Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management

Numero 3 - 2012

Il risk management in sanità a cura di Donato A. Limone

Peer Review

FONDATA E DIRETTA DA
DONATO A. LIMONE

CLIOedu®

Direttore responsabile
Donato A. Limone

Comitato scientifico
Stefano Adamo (Preside di Economia, Università del Salento), Piero Bergamini (Autostrade), Francesco Capriglione (Ordinario di Diritto degli intermediari e dei mercati finanziari, LUISS,Roma), Michele Carducci (Ordinario di Diritto Pubblico, Università del Salento), Ernesto Chiacchierini (Ordinario di tecnologia dei cicli produttivi, Università La Sapienza), Claudio Clemente (Banca d'Italia), Ezio Ercole (Vice Presidente dell' Ordine dei Giornalisti del Piemonte e consigliere della Federazione Nazionale della Stampa Italiana - FNSI), Donato A. Limone (Ordinario di informatica giuridica, Università telematica Unitelma-Sapienza, Roma), Vincenzo Mastronardi (Ordinario Psicopatologia forense, Università La Sapienza, Roma), Nicola Picardi (Professore emerito della Sapienza; docente di diritto processuale civile, LUISS,Roma), Francesco Riccobono (Ordinario di Teoria generale del diritto, Università Federico II, Napoli), Sergio Sciarelli (Ordinario di Economia Aziendale, Università di Napoli, Federico II), Marco Sepe (Ordinario di diritto dell'economia, Università telematica Unitelma-Sapienza, Roma)

Comitato di redazione
Leonardo Bugiolacchi, Antonino Buscemi, Luca Caputo, Claudia Ciampi, Wanda D'Avanzo, Sandro Di Minco, Paola Di Salvatore, Pasquale Luigi Di Viggiano, Paolo Galdieri, Edoardo Limone, Emanuele Limone, Giulio Maggiore, Marco Mancarella, Gianpasquale Preite, Fabio Saponaro, Angela Viola

Direzione e redazione
Via Antonio Canal, 7
00136 Roma
donato.limone@gmail.com

Gli articoli pubblicati nella rivista sono sottoposti ad una procedura di valutazione anonima. Gli articoli sottoposti alla rivista vanno spediti alla sede della redazione e saranno dati in lettura ai referees dei relativi settori scientifico disciplinari.

Anno III, n. 3, dicembre 2012
ISSN 2039-4926
Autorizzazione del Tribunale civile di Roma N. 329/2010 del 5 agosto 2010
Editor ClioEdu
Roma - Lecce

Tutti i diritti riservati.
È consentita la riproduzione a fini didattici e non commerciali, a condizione che venga citata la fonte.
La rivista è fruibile dal sito www.giuritecne.it gratuitamente.

INDICE

Editoriale
Donato A. Limone, Direttore della Rivista ..... Pag. 4

PARTE PRIMA

Il risk management in Sanità. Aspetti generali e problematiche organizzative
Donato A. Limone ..... " 8

Responsabilità civile medica. Considerazioni assicurative e medico-legali
Giovanni Favero e Gino Saladini ..... " 33

Regolamentazione di sicurezza e responsabilità civile nella prevenzione e gestione del danno derivante da dispositivi medici
Leonardo Bugiolacchi ..... " 45

Risk management e digitalizzazione in sanità
Wanda D'Avanzo ..... " 61

PARTE SECONDA

Documentazione relativa all'articolo di Donato A. Limone, *Il risk management in sanità. Aspetti generali ed organizzativi.* La documentazione, a cura dello stesso autore, comprende: Decreti ministeriali, Raccomandazioni, Rapporti, Linee Guida, Guide per la sicurezza.

[1] *Risk management in sanità. Il problema degli errori*, Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Roma, marzo, 2004 ..... " 71

[2] *Istituzione del sistema informativo di monitoraggio degli errori in sanità,* DM Ministero Salute, 11 dicembre 2009. ..... " 176

[3] *Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella*, Ministero della salute, Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, luglio 2009. ..... " 180

[4] *Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella*, 2° rapporto, 2009, Ministero della Salute.. " 223

[5] Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico, Ministero della Salute, raccomandazione n. 2 marzo 2008. ..... " 244

[6] Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura, Ministero della Salute, raccomandazione n. 3 marzo 2008. ..... " 258

[7] Raccomandazione per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto, Ministero della Salute, raccomandazione n. 6, marzo 2008..... " 268

[8] Decreto del Ministro della Salute, Attivazione del sistema nazionale delle linee guida, 30 giugno 2004..... " 285

[9] Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Ministero della Salute, raccomandazione n.7, marzo 2008..... " 294

[10] Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, raccomandazione n. 9, aprile 2009. ..... " 317

[11] Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike", Ministero della Salute, raccomandazione n. 12, agosto 2010. ..... " 346

[12] *Progetto farmaci LASA e sicurezza dei pazienti. Rapporto sull'indagine conoscitiva*, ottobre 2009. ..... " 366

[13] Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero/extraospedaliero), Ministero della Salute, raccomandazione n. 11, gennaio 2010. ..... " 386

[14] Manuale per la sicurezza in sala operatoria, Ministero della salute, raccomandazione ottobre 2009..... " 402

[15] Ministero della Salute, *Il Fascicolo sanitario elettronico.Linee guida nazionali*, Roma, 11 novembre 2010. ..... " 464

[16] *Linee guida per la comunicazione on line in tema di tutela e promozione della salute,* Ministero della Salute- Università Sapienza, Roma, dicembre 2010..... " 492

[17] Guida per le strutture sanitarie, Ministero della Salute, Roma, 2008..... " 585

[18] *Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN,* Ministero della Salute, Roma. ..... " 593

[19] Guida per gli operatori che prestano assistenza domiciliare, Ministero della Salute, 2008. ..... " 629

[20] Guida per gli operatori, Ministero della Salute, 2008..... " 633

[21] Guida per i volontari, Ministero della Salute, 2008. ..... " 637

[22] Guida per i familiari, Ministero della Salute, 2008. ..... " 641

[23] Guida per il cittadino, Ministero della Salute, 2008..... " 645

[24] Guida per l'uso sicuro dei farmaci, Ministero della Salute, 2008. ..... " 649

[25] Guida per l'assistenza a casa, Ministero della Salute, 2008. ..... " 653

[26] *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari,* Ministero della Salute, gennaio 2012..... " 657

[27] *Rapporto sulla I.a rilevazione nazionale relativa agli "Aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio clinico",* settembre 2006. ..... " 792

Editoriale

Questo numero è dedicato al "Rischio clinico". Il fenomeno è sempre più alla attenzione dei cittadini, degli operatori sanitari, della politica. In Italia dal 2004 si inizia a considerare il rischio clinico con un approccio sistemico ed integrato. Questo numero intende contribuire alla crescita della cultura sulla sicurezza in sanità. Il risk management viene analizzato sotto i diversi aspetti più rilevanti: aspetti generali ed organizzativi, come approcciare il rischio clinico (Donato Limone, che ha curato lo stesso numero); la responsabilità civile: aspetti assicurativi e medico legali (Giovanni Favero e Gino Saladini); la responsabilità civile nella prevenzione e gestione del danno da dispositivi medici (Leonardo Bugiolacchi); i processi di digitalizzazione e loro incidenza sul rischio clinico. La seconda parte del numero comprende tutta la documentazione citata nell'articolo di base del curatore dello stesso numero (D. Limone). Lo scopo è quello di mettere a disposizione un insieme di fonti documentarie per meglio analizzare i diversi aspetti della sicurezza nella sanità.

Il Direttore della Rivista
Donato A. Limone

Autori di questo numero

Leonardo Bugiolacchi

Dottore di ricerca in Informatica giuridica e diritto dell'informatica presso l'Università "La Sapienza" di Roma, è stato per diversi anni docente di Diritto commerciale e di Diritto delle società presso le Facoltà di Giurisprudenza ed Economia dell'Università telematica Unitelma Sapienza, presso la quale attualmente dirige il Master di I livello in "Infermieristica forense", nel cui ambito svolge anche attività di docenza.
Avvocato civilista in Roma, si occupa prevalentemente, sia in ambito professionale che di ricerca, del diritto della responsabilità civile (con particolare riferimento a quella professionale e imprenditoriale in genere e sanitaria in particolare, della responsabilità da prodotto difettoso), oltre che del diritto delle assicurazioni, stante la loro pressoché indissolubile relazione nella attuale società del rischio. È docente formatore nell'ambito di corsi di aggiornamento e qualificazione professionale organizzati da provider accreditati per la formazione continua in medicina, con riferimento, in particolare, alla responsabilità civile delle strutture sanitarie, alla individuazione e liquidazione del danno non patrimoniale risarcibile, oltre che al diritto delle assicurazioni con particolare attenzione ai contratti assicurativi per la r.c. stipulati dalle aziende sanitarie. Da anni si dedica inoltre alle questioni giuridiche legate alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, con specifico riguardo alla disciplina del commercio elettronico ed a quella degli illeciti civili on-line. Membro del Consiglio direttivo dell'ANDIG, fa parte del Comitato di redazione della Rivista "Responsabilità civile e previdenza", per la quale cura anche il Massimario delle assicurazioni e della circolazione stradale. È autore di numerosi saggi e note a sentenza pubblicati sulle più importanti riviste giuridiche.

E-mail: leonardo.bugiolacchi@gmail.com

Wanda D'Avanzo

Avvocato e dottore di ricerca in Filosofia del diritto presso l'Università degli studi di Napoli Federico II. È docente a contratto di Filosofia del diritto presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università Telematica Unitelma-Sapienza di Roma. Presso la medesima facoltà collabora con la cattedra di Informatica Giuridica.
È autrice delle seguenti pubblicazioni: "L'e-government", Movimedia, Lecce, 2007; "Partecipazione, democrazia, comunicazione pubblica. Percorsi di innovazione della Pubblica Amministrazione digitale", Rubbettino, Soveria Mannelli, 2009; "Il sistema dei controlli nelle amministrazioni pubbliche", Clioedu, Lecce, 2011.

E-mail: wanda.davanzo@unitelma.it

Giovanni Favero

Si è laureato in giurisprudenza con l'indirizzo d'impresa e si è specializzato al Chartered Insurance Institute di Londra.Dal 1986 al 2009 ha operato nel settore del brokeraggio assicurativo e nella consulenza in materia di alternative risk transfer, occupando posizioni di top manage-

ment in una grande multinazionale di settore. E' iscritto all'albo dei giornalisti pubblicisti. Ha pubblicato libri, su tematiche economiche ed aziendali, editi dal gruppo Feltrinelli.Svolge da un decennio attività di formazione per enti istituzionali, partecipando inoltre, come relatore, a diversi workshop e convegni in ambito accademico.Nel 2009 fonda Accapierre, società di consulenza in ambito di risk management, con la finalità di dedicare una seconda parte della sua vita professionale a temi di cui è appassionato, completando il suo percorso professionale con un'esperienza imprenditoriale.

E-mail: giovanni.favero@accapierre.it

Donato A. Limone

Ordinario di Informatica giuridica, docente di Scienza dell'amministrazione digitale e di comunicazione pubblica, Università telematica Telma SAPIENZA, Roma; direttore del master universitario di primo livello "Management e funzioni di coordinamento delle professioni sanitarie"; fondatore e direttore della *"Rivista elettronica di diritto, economia,management"*.

E-mail: donato.limone@gmail.com

Gino Saladini

Psicologo, criminologo, medico legale ed esperto in programmazione neurolinguistica. Fiduciario di grandi gruppi assicurativi nella valutazione dei danni alla persona e dei relativi contenziosi. Docente di Risk Management in Sanità presso l'Università Unitelma SAPIENZA. Scrittore "noir", autore di teatro e di canzoni. È stato Sindaco della Città di Civitavecchia. Da fine 2009 ha condiviso il progetto Accapierre con Giovanni Favero, divenendo il senior cosultant offerta formativa in ambito di risk management sanitario.

E-mail: saladini.g@libero.it

PARTE PRIMA

Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management

N. 3 - 2012 • pp. 8-32

Il risk management in sanità. Aspetti normativi, organizzativi, strutturali, tecnici: introduzione al rischio clinico

Donato A. Limone

Abstract: Questo articolo ha lo scopo di analizzare gli aspetti più significativi del *risk management* in sanità o *rischio clinico* per definire, sotto il profilo teorico e metodologico, l'approccio corretto alla problematica al fine di utilizzare questo approccio "sul campo" in modo operativo ed efficace e per "garantire", nelle reciproche funzioni, gli utenti e gli operatori del sistema sanitario nazionale.
Abstract: Risk management: analysis of the theoretical and methodological aspects, organizational and technical, with a systematic approach.

Sommario: 1.Premessa – 2.Il risk management in sanità: aspetti generali e metodologie di analisi. – 2.1.Definizione di "rischio" e di "rischio clinico". – 2.2.La Commissione tecnica sul rischio clinico(2003) e l'approccio al problema del rischio clinico. – 2.3.Classificazione degli errori. – 2.4.Esempi di categorie specifiche di errori. – 2.5.Metodi per l'analisi del rischio. – 2.6.Come analizzare gli errori. – 2.7.Incident reporting. – 2.8.Utilizzo di dati informativi ed amministrativi. – 2.9.Indizi. – 2.10.Review. – 2.11.Root Causes Analysis (RCA). – 2.12.L'analisi proattiva. - 2.13. Le fasi dell'attività di analisi e di valutazione del rischio. – 2.14. Gli strumenti di analisi. - 2.15. La gestione del rischio clinico. – 2.16.Come gestire il rischio. – 3.Il sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES). – 3.1.Gli eventi sentinella. – 3.2.Definizione degli eventi sentinella. – 3.3.Lista di eventi sentinella. – 3.4.Una indagine sugli eventi sentinella (2005-2009). – 4.Le Raccomandazioni. – 4.1.La struttura tipo delle raccomandazioni. – 4.2.Raccomandazione n.2/2008: Prevenire la ritenzione di garze, strumenti, o altro materiale all'interno del sito chirurgico. – 4.3.La raccomandazione n.3/2008: Le procedure chirurgiche in paziente sbagliato o su parte del corpo sbagliata e le procedure errate possono causare gravi danni ai pazienti. – 4.4.La raccomandazione n.6/2008: prevenzione della morte materna o malattia correlata e/o parto. – 4.5.La raccomandazione n.7/2008: Raccomandazione sulla morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. – 4.6.La raccomandazione n.9/2009: prevenzione degli eventi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi nedici/apparecchi elettromedicali. – 4.7.La raccomandazione n.12/2010: la raccomandazione riguarda la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-Alike/Sound-Alike" ossia farmaci c.d. LASA che possono causare danni anche gravi. – 4.8.Raccomandazione n.11/2010: Morte o grave danno conseguiti da un malfunzionamento

Articolo pervenuto il 17 Settembre 2012, approvato il 1 Ottobre 2012

del sistema di trasporto ospedaliero o extra ospedaliero. – 4.9. La raccomandazione sulla sicurezza in sala operatoria (2009). – 5.Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). – 6.La comunicazione on line sulla salute per la promozione e la tutela della salute. – 7.Linee guida. – 8.Le guide. – 9.La formazione degli operatori sanitari sulla sicurezza. – 10.Gli aspetti assicurativi.

Parole chiave: sanità digitale; rischio clinico; linee guida; raccomandazioni; guide; eventi sentinella; fascicolo sanitario elettronico; comunicazione sanitaria on line; siti web; formazione; assicurazioni.

1. Premessa

Questo articolo ha lo scopo di analizzare gli aspetti più significativi del *risk management* in sanità o *rischio clinico* per definire, sotto il profilo teorico e metodologico, l'approccio corretto alla problematica al fine di utilizzare questo approccio "sul campo" in modo operativo ed efficace e per "garantire", nelle reciproche funzioni, gli utenti e gli operatori del sistema sanitario nazionale.
Il contributo intende analizzare gli aspetti più significativi della tematica del "rischio clinico" e si pone quindi come un lavoro di carattere generale ed introduttivo.
Gli argomenti specifici che tratteremo sono:

- Gli aspetti generali e metodologici nel risk management
- Il sistema di monitoraggio degli errori in sanità
- Le raccomandazioni
- Il fascicolo sanitario elettronico
- La comunicazione on line per la promozione della tutela della salute
- Le linee guida nazionali
- Le guide per la sicurezza
- La formazione degli operatori sanitari
- Gli aspetti assicurativi

Prenderemo lo spunto da alcune normative particolarmente rilevanti per la trattazione del rischio clinico. Il punto di partenza delle nostre riflessioni è costituito dal documento *"Risk management in sanità. Il problema degli errori"* (Roma, marzo 2004) prodotto dalla commissione tecnica sul rischio clinico istituita con il DM 5 marzo 2003. Il DM 30.6.2004 definisce le linee guida sul Governo clinico; il DM 11 dicembre 2009 (Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali) istituisce il sistema informativo per il rilevamento degli errori in sanità.
Prenderemo in esame alcuni strumenti importanti come le "Linee Guida", le Guida sulla sicurezza, la comunicazione in rete sulla salute, la sanità digitale, le raccomandazioni.
Il sistema nazionale "linee guida" elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati. Per ogni patologia le linee guida descrivono le alternative disponibili e le relative possibilità di successo in modo che il medico possa orientarsi nella gran quantità di informazione scientifica in circolazione, il paziente abbia modo di esprimere consapevolmente le proprie preferenze, e l'amministrazione possa compiere scelte razionali in rapporto agli obiettivi e alle priorità locali. Il sistema nazionale "linee guida" contribuisce quindi direttamente e indirettamente ad aumentare il livello di conoscenza e quindi i livelli di sicurezza contribuendo alla riduzione sempre più significativa delle condizioni di rischio clinico.

Le "Guide della sicurezza" sono documenti prodotti nell'ambito del programma "Uniti nella sicurezza" (Governo Clinico) ed offrono suggerimenti per la sicurezza: dai suggerimenti generali sulla sicurezza a quelli per gli operatori che operano a domicilio, da quelli per l'uso del farmaco sicuro, per i cittadini, i volontari, ecc. Gli strumenti delle guida certamente contribuiscono ad elevare il livello di conoscenza ed il livello di sicurezza

La comunicazione verso gli operatori di sanità e verso gli utenti del SSN, all'interno delle strutture sanitarie ed amministrative e verso l'esterno, costituisce l'insieme delle informazioni necessarie e funzionali per la erogazione di servizi di qualità, per la fruizione utile ed efficace degli stessi servizi, per aumentare il livello di conoscenza e di trasparenza del SSN e quindi di sicurezza negli stessi servizi. In particolare, la comunicazione in rete (in particolare i siti web) costituisce lo strumento di conoscenza e di interazione produttiva tra SSN ed utenti. Di qui, la importanza di un sistema di comunicazione costruito sulla base di "informazioni di qualità, certificate, validate" superando l'attuale forte carenza di una cultura della informazione e della comunicazione intese come "risorsa fondamentale e necessaria del SSN". In particolare, si sottolinea l'importanza della informazione e della comunicazione in materia di sicurezza e di rischio.

La sanità digitale, ed in particolare il fascicolo sanitario elettronico, costituiscono oggi il nuovo scenario strategico verso il quale e nel quale la sanità (e l'insieme dei servizi per la salute) dovrà essere programmata, svilupparsi ed essere erogata. La sanità digitale è parte costitutiva della governance in sanità in quanto tutto il flusso informativo per le decisioni, per la programmazione, per la erogazione dei servizi e per la fruizione degli stessi non puo' fare a meno del flusso di informazioni amministrativo-gestionale-sanitario relativo al singolo utente del SSN. La sanità digitale fa parte del piano di egovernment per lo sviluppo dei processi di riorganizzazione, semplificazione, digitalizzazione della sanità. In particolare, il fascicolo sanitario elettronico costituisce la struttura di base del sistema informativo sanitario: perché raccoglie tutti i dati utili per singolo utente del SSN e nel tempo, fornendo elementi preziosi per intervenire a favore della salute degli stessi utenti e per garantire la qualità e la completezza dell'informazione sanitaria; quindi per contribuire alla sicurezza degli utenti e degli operatori (si rinvia all'art.47 bis della legge 35/2012).

Il tema dell'assicurazione del rischio sanitario merita una particolare attenzione sia perché negli anni i costi per la copertura assicurativa mostrano un trend di incremento sia perché si registra una evoluzione del sistema assicurativo (dal "loss occuring" a "claims made": la data del sinistro,nel primo caso, è considerata quella dell'evento dannoso; la data, nel secondo approccio, corrisponde alla data della prima richiesta di risarcimento del danno).

In questo articolo non prenderemo in esame gli aspetti (rilevanti) della responsabilità civile, penale, amministrativa, che sono aspetti che fanno parte anche della area tematica del rischio clinico.

2. Il Risk Management in sanità: aspetti generali e metodologie di analisi

Come affrontare il rischio clinico: quali sono gli aspetti generali e le metodologie di analisi.

2.1. Definizione di “rischio” e di “rischio clinico”

“Eventualità di subire un danno connessa a circostanze più o meno prevedibili (è quindi più tenue e meno certo che “pericolo”)…”(Vocabolario della lingua italiana, Istituto della Enciclopedia italiana Treccani, Roma, 1991).

La definizione di “rischio” è strutturata quindi sui termini: danno, prevedibilità delle circostanze. Il rischio puo’ riguardare una impresa, i processi finanziari, le calamità naturali, la salute.

La gestione del rischio comprende sia le modalità di valutazione (come si valuta il “rischio”) e sia le “strategie” per affrontare il rischio, governarlo e per “ridurlo” significativamente. Le strategie riguardano: la riduzione degli effetti negativi del rischio, evitare il rischio, l’accettazione in parte o in tutto delle conseguenze di un particolare rischio, il trasferimento a terzi, ecc. Il risk management oggi non è considerato solo sotto l’aspetto del rischio in senso stretto (o della minaccia) ma anche sotto l’aspetto del rischio/opportunità (ad un aspetto di minaccia corrisponde un aspetto/misura/intervento di sicurezza per migliorare il servizio, i comportamenti degli interessati, i sistemi di conoscenza, comunicazione, governance e gestione degli stessi rischi).

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” (Kohn, IOM,1999, riportata in “Risk management in sanità. Il problema degli errori”, Commissione tecnica del rischio clinico, Roma, marzo 2004, pag. 2). [1]

Uno degli aspetti più controversi delle cure mediche è la capacità di causare disabilità e disagi. Ovunque cure mediche vengano dispensate il paziente corre il rischio di essere vittima di un danno in conseguenza involontaria di quelle stesse cure. Per questo oggi la percentuale di danni iatrogeni causati è diventata un importante indicatore della cura (Thomas,2000).

Il rischio clinico puo’ essere affrontato solo nell’ambito di una “politica del rischio” e quindi nell’ambito del “governo clinico”, cioè di un approccio integrato per l’ammodernamento del SSN, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità.

Più si radica la cultura del governo clinico e più aumenta il livello di sicurezza in quanto sono definite le politiche di sicurezza e si interviene in modo unitario, sistematico, sistemico, integrato. Al di fuori del governo clinico gli interventi sulla e per la sicurezza in sanità risultano inefficaci e costosi.

2.2. La Commissione tecnica sul rischio clinico (2003) e l’approccio al problema del “rischio clinico”

Con il Decreto Ministeriale del 5 marzo 2003 viene istituita la *Commissione Tecnica sul Rischio Clinico*. Lo scopo è quello di fornire indicazioni e metodologie per l’analisi, la valutazione e gli interventi sul rischio clinico. La Commissione ha prodotto un elaborato pubblicato dal Ministero nel marzo del 2004 [1]. Si tratta del primo elaborato sistematico ufficiale sull’argomento.

Per approcciare il problema del rischio clinico, secondo la Commissione, ci sono due possibilità:

A) l'analisi del comportamento umano come fonte di errore;

B) l'analisi delle condizioni nelle quali accade l'errore.

Con particolare riferimento alle condizioni si rileva che gli errori dimostrano un fallimento del sistema ed una sua vulnerabilità intrinseca da affrontare. È necessario conoscere l'errore per evitare il ripetere dello stesso errore.

2.3. Classificazione degli errori

Una classificazione consolidata è quella che riguarda il "comportamento umano" secondo tre tipologie (modello proposto da Rasmussen,1987):

1. Skill-based behaviour: i comportamenti automatici ad una data situazione, riscontrabili in situazioni di routine;
2. Ruled-based behaviour: si mettono in atto dei comportamenti, prescritti da norme o regole ritenute più idonee da applicare in una particolare circostanza; vi è quindi un nesso causale tra comportamenti,regole e circostanze;
3. Knowledge-based behaviour: comportamenti messi in atto in determinate circostanze che richiedono una strategia di azione, sulla base di una consistente base di conoscenza, per raggiungere gli obiettivi.

Nel suo modello (1990, 2000, 2001) Reason distingue tra errori di esecuzione e tra azioni compiute secondo le intenzioni, individua tre diverse tipologie di errori:

1. errori d'esecuzione che si verificano a livello di abilità (slips)
2. errori d'esecuzione provocati da un fallimento della memoria (lapses)
3. errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione (mistakes).

Un altro tipo di classificazione è il seguente:

1. errore di commissione: errori dovuti alla esecuzione d'atti medici od assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto;
2. errore di omissione: questa categoria comprende tutti gli errori per omissione di atti medici ed assistenziali ritenuti necessari per la cura del paziente;
3. errore umano (errori attivi o latenti): slips; lapses; mistakes
4. violazioni: deviazioni da procedure operative sicure, standard o da regole
5. errori organizzativi: tutti gli errori dovuti alla organizzazione del lavoro, alla pianificazione delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità delle apparecchiature sanitarie e/o di supporto.

2.4. Esempi di categorie specifiche di errori

Errore nell'uso dei farmaci (di prescrizione, di preparazione, trascrizione, distribuzione, somministrazione, monitoraggio).

Errore chirurgico (esecuzione chirurgica impropria, corpi estranei nel focolaio chirurgico, intervento su parte o lato del corpo sbagliata, chirurgia non necessaria, gestione non corretta del paziente chirurgico).
Errore nell'uso delle apparecchiature (malfunzionamento di fabbricazione, malfunzionamenti dovuti agli utilizzatori,uso in condizioni non appropriate, manutenzione inadeguata, istruzioni inadeguate, pulizia non corretta, utilizzo oltre i limiti di durata previsti).
Errori relativi ad esami o procedure diagnostiche (non eseguite, programmate e non eseguite, eseguite in modo inadeguato o non corretto, eseguite bene ma su malati sbagliati, non appropriate).
Errori nella tempistica (ritardo nel trattamento farmacologico, ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico, ritardo nella diagnosi, altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici).

2.5. Metodi per l'analisi del rischio

Gli errori sono stati esaminati prima come "errori attivi"(active falure) che provocano immediate conseguenze e sono praticamente correlati al personale medico ed infermieristico; in un secondo momento l'analisi ha preso in considerazione anche gli "errori latenti" (errori di organizzazione). Non tutti gli errori latenti producono un errore attivo; né tutti gli errori provocano un danno.

2.6. Come analizzare gli errori

Con una analisi reattiva (che prevede uno studio a posteriori degli incidenti ed è mirata ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi).
Con una analisi proattiva (mira alla individuazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi ed è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività e quindi ne individua i punti critici con lo scopo di realizzare sistemi sicuri).
L'analisi reattiva comprende diversi approcci:
A) incident reporting
B) utilizzo dei dati amministrativi ed informativi
C) indizi
D) review
E) root causes analysis.

2.7. Incident reporting

Raccolta volontaria di schede anonime per le segnalazioni d'eventi avversi. Attraverso la scheda di segnalazione degli errori e dei possibili errori si possono raccogliere una serie di informazioni necessarie per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento avverso. Le informazioni riguardano: il luogo di accadimento,le persone coinvolte, chi ha individuato l'errore, la tipologia delle prestazioni fornite, la gravità dell'evento (grave, medio,lieve). Informazioni sulla "percezione" delle cause del possibile errore da parte di chi lo segnala. È necessario definire sistemi di report standard. Si possono rilevare errori a livello aziendale, di reparto, regionale, nazionale, ecc.

Le segnalazioni possono essere obbligatori (stabilite da norme) o volontarie (segnalazioni rilevabili in via confidenziale).

2.8. Utilizzo di dati informativi ed amministrativi

I dati amministrativi sono raccolti sulla base di indicatori rilevabili in quanto raccolti dalle amministrazioni. Tali dati sono immediati perché disponibili; costano poco perché già rilevati per altri scopi; permettono di individuare le popolazioni interessate. I dati amministrativi per es. sono relativi a: mortalità intraospedaliera; mortalità perinatale; eventi materno-infantili; complicanze intraospedaliere; eventi intraoperatori; prestazioni rianimazione in condizioni di emergenza; segnalazioni guasti alle apparecchiature elettromedicali; reclami; responsabilità civile; rilevazione dei casi di malattie infettive; ecc.

2.9. Indizi

Per individuare i possibili errori di terapia e di assistenza ospedaliera si possono revisionare le cartelle e la documentazione clinica alla ricerca di "indizi" che mettono in evidenza dove si è verificato un errore, un evento avverso.

2.10. Review

Si tratta di un approccio basato sulla revisione della documentazione sanitaria.

2.11. Root Causes Analysis (RCA)

Analisi che procedono in modo induttivo attraverso il "perché" di ogni azione.
Le tecniche di RCA (Root Causes Analysis) sono:

1. diagramma a spina di pesce (dalle cause primarie degli eventi si passa all'analisi delle cause secondarie e da queste ad altre);
2. i 5 perché (perché il medico ha sbagliato; perché non ha prestato attenzione ad una parte importante del problema; perché era per es. stanco?; perché è successo; ecc.
3. la mappa dei processi; in casi complessi (eventi sentinella: che cosa è successo?; quali sono i fattori più direttamente collegati all'evento? Quali sistemi e processi sono alla base dei fattori più direttamente collegati all'evento?

2.12. L'analisi proattiva

L'analisi proattiva parte dall'assunto che sia possibile la prevenzione degli errori.
E per fare questo è necessario procedere con l'analisi di processo.
Il processo viene scomposto ed analizzato nelle sue fasi, nelle azioni, nei soggetti che operano sui processi, e per ogni elemento del processo si cercano di individuare gli errori possibili.
Il rischio esprime non solo la probabilità di occorrenza di un errore ma anche il possibile danno per il paziente. Il rischio (R) rappresenta la misura della potenzialità di danno di un generico evento pericoloso; viene espresso come prodotto della probabilità di accadimento dell'evento (P) per la gravità del danno associato (D):

$$R = P \times D$$

2.13. Le fasi dell'attività di analisi e di valutazione del rischio

Fase 1 – Analisi dei processi e delle attività;
Fase 2 – Identificazione delle situazioni pericolose e dei modi di errore possibili;
Fase 3 – Stima della probabilità di occorrenza dell'errore e della gravità del danno;
Fase 4 – Valutazione (del grado di accettabilità) del rischio.

2.14. Gli strumenti di analisi

IDEF (Integration Definition Language): modelli di interazione tra uomini, strumenti, azioni, processi, ecc.
Cognitive Task Analysis: decomposizione delle attività umane in operazioni semplici ed elementari da analizzare;
Human HAZOP(Human Hazard and Operability Study): attraverso la partecipazione degli operatori si assegnano parole guida per descrivere gli scostamenti rispetto al raggiungimento degli obiettivi;
SHELL (Software- norme, Hardware- strumenti, Environment- ambiente, Liveware- uomo): interazione di tutte le parti del sistema con al centro la componente umana
FMECA (Failure Mode Effects and Criticality Analysis): analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti; analisi qualitativa e quantitativa.

2.15. La gestione del rischio clinico

Le fasi:

1. Identificazione del profilo del rischio nell'ambito preso in esame
2. Impostazione e applicazione di misure di prevenzione
3. Attivazione di un sistema di controllo per monitoraggio dell'effetto delle misure di prevenzione applicate
4. proposte di miglioramento

2.16. Come gestire il rischio

a) Individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
b) Elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
c) Promuovere eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
d) Promuovere la segnalazione dei "near misses";
e) Sperimentare a livello nazionale metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e l'elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio,e sulle frequenze degli errori;
f) Monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo;
g) Avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un "Osservatorio" a livello centrale che possa gestire le informazioni e le segnalazioni di eventi e near misses, pervenute anche dai medici di medicina generale e da altri specialisti,e dare indirizzi e supporto per le iniziative da intraprendere nel settore;
h) Definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
i) Favorire anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare il livello di sicurezza.

3. Il Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (Simes)

Con il DM del Ministro del Lavoro, della salute e delle politiche sociali dell'11 dicembre 2009 è stato istituito il *sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)* [2].
Il SIMES è finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella e alla denuncia dei sinistri.
Il SIMES prevede l'attivazione di tre livelli di intervento, tra loro complementari e rispondenti a criteri di priorità nazionali.
I livelli del SIMES:

1. Il monitoraggio: consente la raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella e dei sinistri per la valutazione dei rischi.
2. Le raccomandazioni: elaborate sulla base delle informazioni raccolte tramite il monitoraggio hanno lo scopo di fornire indicazioni agli operatori circa le azioni da intraprendere per migliorare la qualità dell'assistenza.
3. La formazione del personale: ha lo scopo di incrementare la conoscenza degli operatori rispetto a metodi e strumenti per il miglioramento della sicurezza dei pazienti.

3.1. Gli eventi sentinella

L'importanza degli eventi sentinella come "eventi inattesi" che comportano un danno grave al paziente non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi sentinella permettono di raccogliere informazioni su eventi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono causare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini verso il SSN.
Per la loro gravità è sufficiente che si verifichino "una sola volta" perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna una indagine immediata e l'individuazione di misure adeguate correttive.
Nel 2009 è stato istituito il SIMES (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità) e *l'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella.*

3.2. Definizione degli eventi sentinella

Sono gli eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che puo' comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN. (definizione riportata in "Il protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella", luglio 2009)[3]
Sono eventi sentinella e quindi da segnalare al Ministero: un accadimento che puo' essere causa di un danno successivo; il danno stesso; un indicatore di attività o processo; un atto di violenza subito da operatore o paziente.

3.3. Lista di eventi sentinella

La lista comprende:

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato,organo,o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte,coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

3.4. Una indagine sugli eventi sentinella (2005-2009)

La ricerca è pubblicata su "Protocollo di monitoraggio di eventi sentinella" del Ministero della Salute, 2009 [4].
Alcuni dati significativi:

- Suicidio o tentato suicidio: 22,9%
- Morte o grave danno per caduta del paziente: 9,9%
- Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico: 9,3%
- Strumento od altro materiale lasciato nel sito chirurgico: 8,8%

Sempre dalla indagine pubblicata sul 2° rapporto del 2009:

- Morte: 54,8%
- Reintervento chirurgico:10,7%
- Ecc.

4. Le Raccomandazioni

Le "raccomandazioni" sono prodotte dal Ministero della Salute e sono rivolte a soggetti specifici indicati nelle stesse raccomandazioni o a tutti i soggetti che operano nella Sanità [8].
Le raccomandazioni devono essere adottate dai soggetti indicati ed in particolare dalla Direzione Aziendale che devono sviluppare ed implementare le raccomandazioni per una applicazione concreta ed efficace delle stesse.
Le Aziende che non intendono adottare le raccomandazioni devono predisporre una "propria procedura standardizzata" con lo scopo di raggiungere gli obiettivi posti dalle stesse raccomandazioni.

4.1. La struttura tipo delle raccomandazioni

La struttura di base di una raccomandazione comprende i seguenti items:
Premessa: nella quale si indica l'oggetto della raccomandazione
Obiettivo: come affrontare le problematiche poste in premessa
Azioni: quali attività sono da porre in essere per raggiungere gli obiettivi della raccomandazione
Ambiti di applicazione: in quali ambiti si applica la raccomandazione
Implementazione della raccomandazione a livello aziendale: come applicare la raccomandazione e come procedere se non si intende adottare la raccomandazione
Formazione: da effettuare per applicare con efficacia e correttezza la raccomandazione
Aggiornamento della raccomandazione: periodicità dell'aggiornamento e in merito alle risultanze ottenute dalla pratica clinica.
In questo articolo riportiamo la struttura delle raccomandazioni più importanti al fine di una visione integrata delle stesse raccomandazioni.

4.2. Raccomandazione n.2/2008

Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico [5].
Si stima che il fenomeno si verifichi 1 volta ogni 1000- 3000 procedure chirurgiche all'anno.
Struttura della raccomandazione:

a) I materiali più ritenuti sono costituiti da garze, bisturi, aghi, pinze, ecc.
b) Sede dell'intervento: chirurgia addominale e toracica, parto.
c) Fattori di rischio: sono diversi.
d) Esito: il materiale ritenuto puo' causare una serie di esiti clinici.
e) Obiettivo della raccomandazione: prevenire la ritenzione di garze, strumenti e altro materiale.
f) Le azioni riportate nella raccomandazione riguardano: cosa, quando, chi, come.
g) L'intervento delle tecnologie per la prevenzione.

4.3. La raccomandazione n. 3/2008

Le procedure chirurgiche in paziente sbagliato o su parte del corpo sbagliata e le procedure errate possono causare gravi danni ai pazienti [6].
Struttura della raccomandazione:

a) Gli interventi in paziente sbagliato o in parte sbagliata rappresentano eventi particolarmente gravi, che possono essere determinati da diversi fattori, quali la carente pianificazione preoperatoria, la mancanza di meccanismi di controllo, l'inadeguata comunicazione tra operatori sanitari e pazienti e/o tra operatori all'interno dell'èquipe.
b) Obiettivo della raccomandazione: garantire la corretta procedura al corretto paziente sul corretto sito.
c) Ambiti di applicazione: la racc.interessa tutti coloro che operano in sala operatoria o in altri setting ospedalieri
d) Azioni: Le azioni prevedono una procedura che si svolge in 5 fasi:
    1. Consenso informato
    2. Contrassegnare il sito operatorio
    3. Identificazione del paziente
    4. Time out
    5. Controllo in doppio.

4.4. La raccomandazione n. 6/2008

Raccomandazione per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto [7].

La morte materna rappresenta un evento drammatico che puo' essere determinato anche da standard assistenziali inappropriati

a) Obiettivo: ridurre la mortalità materna correlata al travaglio e/o parto all'interno delle strutture ospedaliere.
b) Ambiti di applicazione: interessa le direzioni sanitarie e tutte le strutture sanitarie ospedaliere erogatrici di assistenza ostetrica; tutte le donne in gravidanza assistite da strutture sanitarie ospedaliere che erogano assistenza ostetrica.
c) Azioni: Aspetti organizzativi (triage ostetrico; percorsi assistenziali; comunicazione interna; comunicazione con la donna assistita; l'organizzazione dell'èquipe; la documentazione clinica).
d) Azioni: Aspetti clinici (prevenzione per morte da malattia tromboembolica; emorragia del post partum; ipertensione in gravidanza e parto; sepsi; morti materne da anestesia).
e) Formazione: training specifico per tutto il personale che si occupa della questione in oggetto.
f) Segnalazione dell'evento sentinella e attivazione del protocollo di monitoraggio.

4.5. La raccomandazione n.7/2008

Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica [9].
Uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti. Gli errori possono verificarsi in tutto il processo di gestione del farmaco: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

a) Obiettivo: prevenire il verificarsi dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera con particolare riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci considerati ad "alto rischio".
b) Ambiti: la racc. si applica a tutti i farmaci usati in ospedale; la racc. è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco; a tutte le strutture sanitarie.
c) Azioni: riguardano tutto il processo di gestione del farmaco.
d) Le aziende sanitarie devono dotarsi di strumenti e metodologie di lavoro per tutto il processo sia posto in sicurezza.La raccomandazione indica con precisione tutte le azioni da intraprendere.
e) Evento sentinella: obbligo di segnalare al sistema l'evento sentinella.

4.6. La raccomandazione n.9/2009

Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali[10].

Normative comunitarie in materia di dispositivi tecnici medicali e di sicurezza del lavoro

a) Obiettivo: riduzione degli eventi avversi per malfunzionamenti dei dispositivi medici/apparecchi medicali derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione degli stessi.

b) Azioni:

- Istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico.
- Sviluppo di competenze specifiche.
- Centralizzazione di tutte le richieste di intervento tecnico sugli apparecchi elettromedicali per guasti e/o malfunzionamenti.
- Centralizzazione di tutte le richieste di intervento tecnico sugli apparecchi elettromedicali per guasti e/o malfunzionamenti.
- Manutenzione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

4.7. La raccomandazione n. 12/2010

La raccomandazione riguarda la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike",ossia farmaci c.d. LASA, che possono causare danni anche gravi [11 e 12].

Tra gli errori: nomi di farmaci che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile; confezioni simili nelle dimensioni,forma,colore; indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri; ecc.

Numerosi sono i fattori che possono contribuire allo scambio di farmaci.

a) Obiettivo: prevenire gli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA sia in ambito ospedaliero che territoriale.

b) Ambiti: si applica a tutti i farmaci LASA; rivolta a tutti gli operatori sanitari nel processo di gestione del farmaco; tutte le strutture sanitarie, gli ospedali,case di riposo, Hospice, strutture private di riabilitazione e cura,ecc.

c) Azioni: implementare le raccomandazioni specifiche per gli operatori sanitari; per i farmacisti di comunità; per i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia; per le direzioni delle aziende sanitarie; per la aziende farmaceutiche.

4.8. La raccomandazione n. 11/2010

Morte o grave danno conseguiti da un malfunzionamento del sistema di trasporto (intra-ospedaliero, extraospedaliero) [13].

La morte o il grave danno subiti dal paziente a seguito di malfunzionamento del sistema di trasporto sia in ambito ospedaliero che extraospedaliero rappresenta un evento sentinella spesso indicativo di carenze organizzative.

Gli eventi dannosi possono avvenire sia nel trasporto in condizione di urgenza sia nel trasporto in condizione ordinaria programmabile; sia nel trasporto intraospedaliero; sia per il trasporto neona-

tale ed il trasporto assistito materno o trasporto in utero.
I fattori di rischio sono diversi: in ragione dell'architettura della struttura sanitaria, della presenza di personale non qualificato o non idoneo al trasporto; per incompleta o mancante documentazione sanitaria che deve accompagnare il paziente; per mancanza o carenza di idonei mezzi di trasporto; per il verificarsi di una eventuale avaria meccanica del mezzo; ecc.

a) Obiettivo: Prevenire la morte o il grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto sanitario di pazienti in ambito ospedaliero ed extraospedaliero
b) Ambiti: a tutti i pazienti che necessitano di trasporto da e verso strutture sanitarie; luoghi:ospedaliero e extraospedaliero; a tutte le direzioni aziendali e al sistema di emergenza territoriale 118,alle organizzazioni di volontariato,ecc.
c) Azioni: predisposizioni ed adozione di linee guida e/o regolamenti per il trasporto di emergenza e di quello ordinario dei pazienti;
d) Formazione e addestramento del personale addetto al trasporto dei pazienti; idoneità,utilizzo in sicurezza e manutenzione dei mezzi di trasporto; sistema di comunicazione;ecc.
e) Monitoraggio della attuazione della raccomandazione.
f) Attivazione del protocollo di monitoraggio per gli eventi sentinella.

4.9. La raccomandazione per la sicurezza in sala operatoria (2009)[14].

In Italia i volumi di attività chirurgica rappresentano il 40,6% della totalità dei ricoveri per acuti.
La sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche anche quelle più semplici. Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all'interno della èquipe operatoria.

a) Obiettivi: diffusione raccomandazioni e standard di sicurezza; implementazione degli standard di sicurezza tramite l'applicazione di checklist per la sicurezza in sala operatoria.
b) Destinatari: direzioni aziendali, uffici di qualità, direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione; èquipe chirurgiche e relative componenti professionali.
c) Obiettivi specifici: sono stati individuati 16 obiettivi specifici.

5. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Il fascicolo sanitario elettronico è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il fascicolo sanitario elettronico copre tutto l'arco di vita del paziente ed è alimentato continuamente dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali. L'applicazione del FSE oggi è obbligatorio ai sensi del DL 179/2012 (art. 12).
Il fascicolo è finalizzato ad attività di prevenzione, diagnosi,cura e riabilitazione.
Il fascicolo è regolato dalle Linee guida nazionali dell'11 novembre 2010 [15].

Gli ambiti di applicazione: supporto a scenari e processi di cura; supporto all'emergenza/urgenza; supporto per la continuità delle cure; supporto alle attività gestionali ed amministrative correlati ai processi di cura
Il fascicolo ha valore legale ai sensi del codice dell'amministrazione digitale (dlgs 82/2005 e sm)
Contenuti del fascicolo: dati identificativi dell'anagrafica dell'assistito; dati amministrativi relativi alla assistenza; documenti sanitari e socio-sanitari; profilo sanitario sintetico; taccuino personale del cittadino; dichiarazione di volontà alla donazione di organi e tessuti
Le linee guida contengono le indicazioni relative ai sistemi di codifica dei contenuti informativi del FSE e la strutturazione dei documenti.
Il trattamento dei dati personali sanitari deve essere effettuato secondo il dlgs 196/2003.
Definizione dei ruoli,profili,modalità di accesso.
Aspetti infrastrutturali.
Sotto il profilo della sicurezza clinica il fascicolo svolgerà un ruolo fondamentale e rilevante in quanto più il fascicolo sarà tenuto correttamente ed aggiornato e più esso costituirà l'insieme dei dati sanitari e socio-sanitari di riferimento per affrontare eventi avversi al paziente.

6. La comunicazione on line sulla salute per la promozione e la tutela della salute

La comunicazione on line in sanità fa parte della tematica più generale della comunicazione in sanità: comunicazioni da parte delle strutture sanitarie verso gli utenti del SSN; comunicazioni da parte dei medici verso i pazienti; comunicazioni da parte degli operatori sanitari verso i pazienti.
Le strutture sanitarie hanno l'obbligo di informare ai sensi della legge 150/2000 e delle norme specifiche del settore sanitario.
La comunicazione on line avviene attraverso i *siti informatici istituzionali* del SSN e quindi delle ASL e di tutte le strutture sanitarie operanti sul territorio.
Nella realizzazione dei siti informatici le Amministrazioni e le strutture sanitarie devono attenersi alle norme stabilite dal Codice dell'Amministrazione Digitale (dlgs 82/2005 e s.m., artt. 53 e 54),dalla legge 35/2012(art. 47 bis: sanità digitale), dal DL 179/2012(art.7,12,13 in materia di sanità digitale) e dalle linee guida sui siti web delle PA (Dipartimento Funzione Pubblica, 2011).
Il Ministero della Salute ha diffuso le linee guida per la comunicazione on linea in tema di tutela e promozione della salute (Roma, dicembre 2010) [16].
Le linee guida ci permettono di fare alcune riflessioni su questo problema: le categorie di soggetti più propensi all'utilizzo di internet per la ricerca di informazioni sulla salute sono le donne, i giovani e i soggetti con un livello socio-economico medio alto.
La tipologia di informazioni più frequentemente ricercata è quella relativa a specifiche malattie o trattamenti sanitari.
È in aumento la quota di utenti che ricerca informazioni relative alla promozione della salute ed alla prevenzione delle malattie, nonché all'accesso ai diversi servizi sanitari.
Attraverso la rete passa, assai più che in passato, un processo di costruzione sociale della malattia, di elaborazione di senso e di condivisione della propria condizione di malato.
Il 62% dei cittadini che hanno partecipato all'indagine utilizzano internet soprattutto per la ricerca

di informazioni di carattere generale in tema di salute.
Il percorso seguito dalla quasi totalità dei rispondenti è quello dei motori di ricerca (google; yahoo,ecc.)
I siti sui quali vengono cercate informazioni con maggiori frequenza sono: Ministero Salute (24%); Wikipedia (20%), siti di associazioni di pazienti con specifiche patologie (17%).
Le informazioni e/o servizi a carattere sanitario consultati prevalentemente su internet sono quelli su malattie specifiche e trattamenti, su ospedali e altre strutture mediche, sulle condizioni per un corretto stile di vita.
Per circa la metà dei rispondenti sarebbe importantissimo trovare sui siti internet istituzionali informazioni riguardo a livelli di qualità delle prestazioni sanitarie erogate dalle ASL e dalle Aziende ospedaliere e per il 78% degli intervistati questi dati dovrebbero essere contenuti sul sito del Ministero della Salute.
Dall'analisi della letteratura sulla efficacia della comunicazione on line sulla salute si possono ricavare le seguenti conclusioni:

- Gli interventi sanitari via internet sono dotati di una certa efficacia, particolarmente quelli dotati di un maggiore grado di interattività e di personalizzazione.
- L'efficacia degli interventi sanitari via internet,tuttavia,deve allo stato attuale considerarsi "modesta"
- In considerazione del basso costo potenziale di tali interventi è probabile che le valutazioni economiche portino a stime costo-efficacia estremamente favorevoli e convenienti.
- Il buon senso consiglia l'implementazione di modelli "ibridi", vale a dire di modelli che contengano più tipologie di interventi.
- In particolare, si consigliano programmi interattivi con livelli più o meno elevati di personalizzazione.

Sempre dalle linee guida del 2010 si possono rilevare i risultati di una indagine sui siti delle Regioni: una forte caratterizzazione istituzionale, con scarsa proiezione internazionale; una bassa capacità di creare reti di relazione con altre organizzazioni sul territorio operanti sulla salute; un buon livello di trasparenza amministrativa; una elevata attenzione ai temi della promozione della salute; un buon livello di qualità tecnologica
I risultati di una indagine riportata nelle linee guida sulla comunicazione on line per la salute del 2010: una forte caratterizzazione istituzionale; un buon livello di trasparenza amministrativa; una buona capacità di descrizione dei servizi erogati, anche se bassa risulta la disponibilità di modulistica on line e di sistemi di prenotazione telematica; un buon livello di qualità tecnologica.
Sempre dalle linee guida del 2010 sulla comunicazione on line sulla salute:

- Pubblicare materiale informativo/educativo sulla fisiopatologia del corpo umano, le principali malattie, i comportamenti a rischio e gli interventi sanitari di provata efficacia per aumentare l'alfabetizzazione informatica del cittadino in tema di salute;
- Fornire informazioni per garantire il diritto di accesso all'assistenza sanitaria, offrendo indicazioni tuttavia per contenere l'utilizzo inappropriato delle strutture ospedaliere
- Erogare informazioni sulle performance delle diverse strutture sanitarie e dei professionisti che vi operano, anche attraverso la creazione di un sistema informativo basato su

relazioni cooperative con gli enti regionali del SSN

- Prevedere strumenti interattivi in grado di favorire una maggiore partecipazione dei cittadini, anche mediante strategie cooperative e di network con realtà associative del privato e del privato sociale.
- Dedicare spazi e strategie specifiche alla comunicazione dell'emergenza, garantendo coordinamento, coerenza e sicurezza in tutti i flussi comunicativi attivati.
- Siti di qualità e siti usabili.
- Struttura e comprensibilità del contenuto.
- Semplificazione del linguaggio.
- Ricorso all'ipertesto, ai documenti in download e alle immagini.
- Strumenti per la consultazione e per la ricerca delle informazioni.
- Qualità grafica e navigabilità.
- Rilevazione della customer satisfaction.

7. Linee guida

Le "Linee guida" sono prodotte dal *Sistema nazionale per le linee guida.*
Le linee guida raccolgono "raccomandazioni per la pratica clinica" secondo regole definite nel *"Manuale metodologico – Come produrre,diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica"*. [17]
Le linee guida sono di tipo nazionale e regionale.
Le linee guida nazionali descrivono, per ogni patologia, le alternative disponibili e le relative possibilità di successo in modo che il medico possa orientarsi nella gran quantità di informazione scientifica in circolazione, il paziente possa esprimere consapevolmente le proprie preferenze, e l'amministratore possa compiere scelte razionali in rapporto agli obiettivi e alle priorità locali.
Le linee guida incidono sulla sicurezza e sul rischio clinico proprio attraverso un quadro dinamico di aggiornamento delle "pratiche cliniche" che a loro volta incidono direttamente sull'operato dei medici e degli operatori sanitari. Sia il metodo di base per le linee guida sia le singole linee guida si occupano di rischio clinico e di sicurezza.
La conoscenza e la diffusione delle linee guida costituiscono quindi una base formativa per i medici e per gli operatori sanitari. Di seguito, indichiamo alcune delle linee guida pubblicate:

- Gravidanza fisiologica 2010
- Impiego delle tecniche di imaging nelle demenze 2010
- Taglio cesareo:una scelta appropriata e consapevole
- Scelta del trapianto nella chirurgia primaria del legamento crociato anteriore
- Impiego della diagnostica per immagini delle lesioni focali epatiche
- Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto – 2008
- La gestione della sindrome influenzale – 2008
- Gli interventi precoci nella schizofrenia
- Prevenzione delle cadute da incidente domestico negli anziani

- Appropriatezza della diagnosi e del trattamento chirurgico dell'ernia del disco lombare sintomatica
- Il coinvolgimento dei cittadini nelle scelte in Sanità
- Cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari
- Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto
- Diagnosi e terapia del carcinoma ovarico
- Raccomandazioni per la diagnostica delle malattie tiroidee
- Cancro del colon-retto
- Uso del vaccino anti epatite A in Italia
- Carte del rischio cardiovascolare
- Diagnosi oncologica precoce
- Appropriatezza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia – 2008.

8. Le guide

Le guide sono uno strumento definito dal Gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti del Ministero della Salute per una assistenza sanitaria più sicura, rivolto a tutti coloro che sono coinvolti, a vari livelli, nella promozione della sicurezza dei pazienti. Non sono né manuali né linee guida ma "fogli informativi" orientati a segnalare accorgimenti per la sicurezza dei pazienti.
Le "Guide" elaborate riguardano: gli operatori che prestano assistenza domiciliare; l'assistenza a casa; l'uso sicuro dei farmaci; i cittadini; i familiari; i volontari; i pazienti degli studi odontoiatrici; gli operatori; le strutture sanitarie.
Le "Guide" possono certamente contribuire allo sviluppo della cultura della sicurezza per la salute assieme alle raccomandazioni, alle linee guida ed ai manuali.
Lo sviluppo di alleanze fra aziende sanitarie, operatori, cittadini e pazienti è una componente fondamentale di un sistema sanitario che voglia migliorare i propri livelli di sicurezza e la qualità dell'assistenza. La Organizzazione Mondiale della Sanità ha sviluppato un'area "Patients for Patients Safety" proprio in materia di sicurezza in sanità.

8.1. Le strategie per la sicurezza per le strutture sanitarie "Coinvolgere nella promozione della sicurezza" [17 e 18]

Indice:

1. La strategia per la promozione della sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico va inclusa nei documenti di programmazione aziendale e divulgata.
2. La partecipazione del cittadino alla promozione della sicurezza va perseguita con specifiche iniziative
3. Il piano della comunicazione è uno strumento per la promozione della sicurezza del paziente all'interno delle strutture sanitarie

4. È importante promuovere la cultura delle responsabilità
5. È importante curare la formazione per diffondere fra tutti gli operatori sanitari competenze relative alla promozione della sicurezza del paziente e al coinvolgimento dei diversi soggetti
6. È fondamentale la gestione della comunicazione in caso di eventi avversi
7. Vanno adottate misure per il coinvolgimento nella sicurezza dei soggetti fragili
8. È utile avvalersi del supporto di organizzazioni di rappresentanza dei cittadini e delle associazioni di volontariato
9. Vanno previsti il coinvolgimento del personale e degli altri soggetti nella promozione della sicurezza, e il monitoraggio e la valutazione delle attività svolte a tal fine all'interno della struttura sanitaria
10. È importante definire una procedura di comunicazione pubblica degli eventi avversi e dei programmi per la sicurezza del paziente

8.2. Guida per gli operatori che prestano assistenza domiciliare "Assisto e curo a casa in sicurezza"[19]

Indice:

1. Collaborare con gli altri operatori che assistono il paziente
2. Prestare attenzione alle condizioni ambientali
3. Lavarsi le mani
4. Istruire per il paziente
5. Istruire chi assiste il paziente
6. Prestare attenzione ai farmaci che assume il paziente
7. Compilare e custodire la documentazione
8. Fornire le informazioni cliniche del paziente in caso di suo trasferimento
9. Partecipare al sistema di gestione del rischio clinico
10. Aggiornarsi per la sicurezza

8.3. Guida per gli operatori "Insieme siamo noi la sicurezza" [20].

Indice:

1. Curare le mani
2. Conoscere il paziente
3. Preparare con cura l'intervento chirurgico
4. Collaborare e supervisionare
5. Curare la comunicazione tra gli operatori
6. Prendersi cura di se stessi
7. Verificare le condizioni dell'ambiente in cui si opera
8. Istruire i familiari ed i volontari
9. Segnalare eventi evitati ed eventi avversi
10. Occuparsi della propria formazione

8.4. Guida per i volontari “Collaborare per la sicurezza dei pazienti, dei visitatori, del personale”[21].

Indice:

1. Cosa puoi fare a casa dell’assistito
2. Fai attenzione alle medicine
3. Cosa puoi fare in ospedale
4. Fornisci informazioni e fai da tramite con il medico
5. Lavati le mani
6. Fai attenzione all’abbigliamento dell’assistito
7. Fai attenzione all’umore dell’assistito
8. Fai attenzione alle visite in ospedale
9. Fai attenzione agli effetti indesiderati
10. Dai suggerimenti per migliorare la sicurezza

8.5. Guida per i familiari “Prendersi cura insieme”[22]

Indice:

1. In famiglia conservare le confezioni delle medicine assunte e i documenti sanitari
2. Rendetevi utili se accompagnate un familiare ad un esame, una visita, un ricovero
3. Fate attenzione alle medicine
4. Se fate assistenza in ospedale
5. Lavate e fate lavare le mani
6. Fate attenzione all’abbigliamento del vostro caro
7. Fate attenzione all’umore del vostro caro
8. Fate attenzione agli effetti indesiderati
9. Chiedete informazioni sulle visite in ospedale
10. Chiedete informazioni alle dimissioni del vostro caro

8.6. Guida per i cittadini “È la mia salute ed io ci sono”[23]

Indice:

1. Porto con me i documenti sulla mia salute
2. Mi preparo prima di un esame, una visita o un ricovero
3. Faccio attenzione alle medicine
4. Mi presento sempre
5. Spiego le mie abitudini
6. Segnalo intolleranze
7. Chiedo di contrassegnare la zona da operare

8. Voglio conoscere la mia cura
9. Lavo sempre le mani
10. Chiedo istruzioni scritte alle dimissioni

8.7.Guida per l'uso sicuro dei farmaci "Farmaci e sicurezza dei pazienti"[24]

Indice:

1. Assumo i farmaci solo su indicazione del medico
2. Voglio essere informato e consapevole della cura che sto facendo
3. Parlo apertamente con il medico
4. Informo il medico se sono allergico ai farmaci
5. Riferisco al medico i disturbi apparsi durante la cura
6. Rispetto le indicazioni fornite dal medico "farmaco giusto, al paziente giusto, nella dose giusta, nel momento giusto"
7. Presto attenzione se devo assumere più farmaci
8. Non sostituisco i farmaci né modifico la cura prescritta di mia iniziativa
9. Conservo i farmaci in modo sicuro
10. Se assisto qualcuno, non esito a chiedere aiuto

8.8.Guida per l'assistenza in casa "Assistenza a casa"[25]

Indice:

1. Mi informo bene sulla cura che devo seguire
2. Presto attenzione a come assumere le medicine
3. Mantengo correttamente ausili e attrezzature sanitarie
4. Mi lavo sempre le mani
5. Tengo in ordine e a portata di mano i miei documenti
6. Presto attenzione all'abbigliamento e alle condizioni ambientali in casa
7. Mi informo sulla salute di chi mi viene a trovare
8. Mantengo abitudini di vita corrette
9. Presto attenzione al mio umore
10. Mi accerto che chi mi assiste venga istruito

9. La formazione degli operatori sanitari sulla sicurezza

Ci rifacciamo al documento "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari", Ministero della Salute, 2010 [26].
I temi trattati dal manuale:Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico. Aspetti generali;

Modalità e controllo del rischio; la componente etica del rischio clinico; comunicazione; coinvolgimento degli stakeholder; la documentazione sanitaria;la responsabilità professionale e aspetti medico legale.
La formazione sulla sicurezza dovrebbe considerare in particolare la sicurezza dei dati gestionali e dei dati sanitari personali nella logica che la sicurezza riguarda il patrimonio dei dati sanitari (personali; gestionali; sanitari; amministrativi;ecc.). La sicurezza dei dati, delle tecnologie e delle infrastrutture costituisce uno dei "requisiti" dei dati pubblici (art.50 e ss. del Codice dell'Amministrazione digitale; in particolare l'art. 50 bis sul sistema di continuità operativo e sul disaster recovery).

10. Gli aspetti assicurativi

Gli aspetti assicurativi sono strettamente correlati al rischio clinico e all'aumento del rischio clinico e delle richieste di risarcimento al verificarsi di errori:il tutto è da mettere in relazione all'intero processo clinico assistenziale.
La prima indagine sistematica sull'argomento è stata effettuata dal Ministero della Salute nel 2005 e pubblicata nel 2006 [27].
La fonti ufficiali per monitorare il fenomeno sono: il SIMES e la Commissione parlamentare di vigilanza istituita dal 2007.
L'aumento delle azioni giudiziarie e delle richieste di risarcimento hanno portato negli anni ad una maggiore consapevolezza per una sanità sicura sia per la qualità dei servizi sanitari sia per affrontare meglio gli aspetti relativi alla sempre più forte incidenza dei costi assicurativi.
Fino al 2005 gli effetti economici derivanti dal manifestarsi dei rischi di natura clinica erano trasferiti, dai responsabili delle singole strutture sanitarie, direttamente alle Compagnie di assicurazione.
Le compagnie di assicurazione, per assumersi il rischio clinico di una struttura sanitaria, proponevano la definizione di un determinato premio assicurativo annuo sulla base di una percentuale rispetto all'ammontare degli stipendi lordi erogati annualmente. La revisione avveniva con un calcolo automatico.
Con riferimento alla ricerca effettuata si può rilevare:

a) la tendenza di una evoluzione dal sistema di "loss occuring" al "claims made";
b) la presenza di unità di gestione del rischio clinico (91 strutture su 323,pari al 28%, dichiarano di avere una unità ad hoc per il rischio);
c) la presenza di una Unità operativa di gestione delle polizze assicurative: su 323 aziende 291(90,1%) hanno istituito una unità operativa di gestione delle polizze assicurative;
d) l'ammontare dei premi versati dalle Aziende nell'anno 2004: oltre 538 milioni di euro;
e) garanzie aggiuntive previste nelle polizze assicurative;
f) presenza di franchigie nella polizza assicurativa;
g) sede in cui avviene la valutazione del sinistro RCT entro l'importo di franchigia
h) strutture con un sistema di elaborazione per tipo di sinistro.
i) utilizzo di un consulente assicurativo da parte delle Aziende sanitarie.

In conclusione, stando ai risultati della indagine citata, ci sono situazioni differenziate tra le Regio-

ni: regioni che decidono il contratto assicurativo a livello centrale per tutti gli enti; ci sono regioni che si stanno orientando verso la costituzione di fondi per un'autocopertura o verso la definizione di polizze per ciascuna unità ospedaliera.
Su 21 regioni, 8 regioni hanno un effettivo sistema di incident reporting, di queste 5 sono a regime; 3 sono in fase sperimentale.

NOTE

[1] *Risk management in sanità. Il problema degli errori*, Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Roma, marzo, 2004.

[2] *Istituzione del sistema informativo di monitoraggio degli errori in sanità,* DM Ministero Salute, 11 dicembre 2009.

[3] *Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella*, Ministero della salute, Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, luglio 2009.

[4] *Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella*, 2° rapporto, 2009, Ministero della Salute.

[5] Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico, Ministero della Salute, raccomandazione n. 2 marzo 2008.

[6] Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura, Ministero della Salute, raccomandazione n. 3 marzo 2008.

[7] Raccomandazione per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto, Ministero della Salute, raccomandazione n. 6, marzo 2008.

[8] Decreto del Ministro della Salute, Attivazione del sistema nazionale delle linee guida, 30 giugno 2004.

[9] Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Ministero della Salute, raccomandazione n.7, marzo 2008.

[10] Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, raccomandazione n. 9, aprile 2009.

[11] Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-Alike/ Sound-Alike", Ministero della Salute, raccomandazione n. 12, agosto 2010.

[12] *Progetto farmaci LASA e sicurezza dei pazienti. Rapporto sull'indagine conoscitiva*, ottobre 2009.

[13] Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero/extraospedaliero), Ministero della Salute, raccomandazione n. 11, gennaio 2010.

[14] Manuale per la sicurezza in sala operatoria, Ministero della salute, raccomandazione ottobre 2009.

[15] Ministero della Salute, *Il Fascicolo sanitario elettronico.Linee guida nazionali*, Roma, 11 novembre 2010.

[16] *Linee guida per la comunicazione on line in tema di tutela e promozione della salute,* Ministero della Salute- Università Sapienza, Roma, dicembre 2010.

[17] Guida per le strutture sanitarie, Ministero della Salute, Roma, 2008.

[18] *Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN,* Ministero della Salute, Roma.

[19] Guida per gli operatori che prestano assistenza domiciliare, Ministero della Salute, 2008.

[20] Guida per gli operatori, Ministero della Salute, 2008.

[21] Guida per i volontari, Ministero della Salute, 2008.

[22] Guida per i familiari, Ministero della Salute, 2008.

[23] Guida per il cittadino, Ministero della Salute, 2008.

[24] Guida per l'uso sicuro dei farmaci, Ministero della Salute, 2008.

[25] Guida per l'assistenza a casa, Ministero della Salute, 2008.

[26] *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari,* Ministero della Salute, gennaio 2012.

[27] *Rapporto sulla I.a rilevazione nazionale relativa agli "Aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio clinico",* settembre 2006.

Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management

N. 3 - 2012 · pp. 33-44

Responsabilità civile medica: considerazioni assicurative e medico-legali

Giovanni Favero - Gino Saladini

Indice

1 Il trasferimento finanziario del rischio clinico: l'assicurazione.
- **1.1** Il rapporto sanità/assicurazioni.

2 Quali coperture assicurative per quali soggetti
- **2.1** La copertura di responsabilità civile.
  - **2.1.1** Parametri quantitativi: il massimale, gli scoperti,le franchigie, le tariffe.
  - **2.1.2** Decorrenza della garanzia: "loss occurence" o "claims made".
- **2.2** La copertura di tutela legale.
  - 2.2.1 Principali funzioni dell'assicurazione di tutela legale.
- **2.3** Aspetti medico legali della responsabilità civile medica.

3 Conclusioni

1. Il trasferimento finanziario del rischio clinico: l'assicurazione

I sistemi sanitari sono caratterizzati da elevata complessità, specializzazione e coesistenza di modelli organizzativi diversi.

Il margine di errore di tali organizzazioni non può dunque essere eliminato, anche presupponendo una virtuosa applicazione di attività di prevenzione e controllo, di conseguenza il rischio della richiesta di un risarcimento con azione giudiziaria nei confronti degli operatori sanitari e delle strutture sanitarie è concreto e reale.

Per avere un'idea quantitativa di tale rischio, si consideri che una recente indagine statistica ha appurato che 8 medici su 10, con almeno vent'anni di attività, abbiano sperimentato direttamente almeno una volta la richiesta di risarcimento da parte di un paziente.

Inoltre Ania (Associazione Nazionale delle Imprese Assicuratrici) stima almeno 30.000 casi annui di contenzioso per "medical malpractice" di cui la metà finisce in aule di tribunale.

Articolo pervenuto il 6 Ottobre 2012, approvato il 29 Ottobre 2012

Tale alea assume necessariamente una valenza finanziaria,comportando per chi esercita la professione sanitaria il rischio di dover rispondere con il proprio patrimonio personale per fare fronte a legittime pretese di un soggetto danneggiato.
L'alternativa finanziaria, per quanto attiene la rilevanza patrimoniale del danno è l'assicurazione, ovvero lo strumento contrattuale tramite il quale attraverso il pagamento di un premio il rischio viene trasferito, nell'ambito di un perimetro contrattuale fatto di garanzie, massimali e franchigie.
La finalità di questo contributo è quindi rivolta a comprendere i principali aspetti e le criticità del processo di trasferimento di rischio attuabile tramite la stipula delle coperture assicurative fornendo contempo strumenti di prevenzione e controllo del rischio attraverso principi di medicina legale delle assicurazioni riferibili alla tipolgia di rischio esaminata.

1.1 Il rapporto sanità/assicurazioni

Il fenomeno della malpractice o malasanità in Europa ed il relativo contenzioso ha assunto dimensioni e gravità similari a quanto verificatosi negli Usa già negli anni ottanta.
L'attitudine alla rivendicazione del risarcimento del danno ingiusto da parte dei pazienti con ricerca di responsabilità colposa, soggettiva o oggettiva da parte di medici e istituzioni sanitarie è ormai una "pandemia", come citato in una recente ricerca di livello europeo redatta da un "working group" coordinato dal prof. Davide Ferrara di Padova e pubblicata sul Sole 24 ore.
A tale dato di fatto è sotteso una fenomeno sociologico molto difficile da mitigare : le persone , anche in età avanzata, attendono performance sempre eccellenti dai sistemi sanitari, utilizzando come parametro dell'aspettativa un ottimale e perenne stato di salute personale .
È venuto meno l'affidamento incondizionato del paziente al medico, e lo stesso è ora mediamente visto asetticamente come professionista che deve garantire un risultato di costante benessere psico-fisico, in ragione di un mito mediatico di infallibilità della scienza medica.
Non ci soffermiamo sulla valenza filosofica di questa osservazione, ma concretamente concludiamo che in funzione di ciò i sinistri sono frequenti e talvolta i risarcimenti reclamati, assumo dimensioni molto importanti anche in termini di ammontare economico.
Si è arrivati In Italia a casi limite di condanne recenti per errori clinici commessi oltre 40 anni fa,ma scoperti ora, (es.ferro chirurgico nell'addome del paziente) ed a risarcimenti per oltre 5 milioni di euro relativi a danni a neonati al momento del parto.
Dal 2000 ad oggi quanto descritto ha comportato una continua rincorsa tra assicurazioni e strutture sanitarie nel trasferimento degli effetti economici di tale situazione, ovvero al crescere delle richieste di risarcimento a strutture sanitarie e operatori medici,denunciate alle compagnie di assicurazione in forma di sinistro, sono corrisposti continui correttivi economici sui premi in costante aumento, ma anche correttivi alle clausole dei contratti con riduzione della portata della garanzia e conseguente esposizione al rischio da parte degli assicurati.
Tale fenomeno determina oggi una notevole tensione nei rapporti tra le parti che peraltro ha come spiegazione evidente il fatto che il costo complessivo del rischio della r.c. sanitaria è fuori controllo, tanto da mettere in crisi anche l'utilizzabilità di uno strumento di mutualizzazione finanziaria quale l'assicurazione.
Anche secondo gli esiti di un apposito osservatorio istituito dal Ministero della Salute, le parti si sono scambiate reciproche accuse di scarsa trasparenza:

"……

- *le istituzioni sanitarie e le associazioni dei medici sostengono che gli assicuratori, nel presentare le statistiche relative ai periodi contrattuali trascorsi, sovrastimino i costi attesi dal contenzioso giudiziario in atto, scoraggiando i potenziali competitori e giustificando azioni correttive.*

- *gli assicuratori sostengono che le aziende effettuano un monitoraggio insufficiente del contenzioso e sono scarsamente propense a collaborare con gli assicuratori nell'attivare misure di prevenzione degli errori*

……"

Ed in alcuni casi la sanità pubblica ha ipotizzato consorzi a livello regionale per praticare la via dell'auto assicurazione dei rischi, tema che tanto la sanità privata quanto la comunità dei professionisti sanitari, non può considerare praticabile.
Pertanto il sistema si dovrebbe confrontare non in una dinamica di trasferimento degli effetti finanziari tra assicurati e assicuratori, ma in una congiunta e coordinata operazione di riduzione del costo complessivo del rischio le cui componenti principali sono : il costo di trasferimento assicurativo, i costi di autoassicurazione (i.e. le franchigie e/o le esclusioni assicurative , i costi per la gestione tecnica dei rischi, dei sinistri e dei contenziosi in genere

2. Quali coperture assicurative per quali soggetti

Nel quadro complessivo appena illustrato si verifica che il ricorso all'assicurazione (pur non ancora obbligatorio secondo la norma italiana) è fortemente diffuso e ritenuto essenziale per lo svolgimento della professione ma al tempo stesso con un mercato assicurativo di riferimento con pochi e rigorosi operatori, che assumo rischi con parsimonia e processi di selezione che possono generare condizioni di non assicurabilità e/o di assicurazione parziale spesso non consapevole.
Semplificando, il mercato assicurativo sotteso al tema della responsabilità professionale medico/sanitaria si riferisca a quattro macro aree di utenti.
Strutture sanitarie pubbliche: assicurano la RC e TUTELA LEGALE,peraltro mantenendo diritto di rivalsa nei confronti dei medici operanti nella struttura qualora si ravvisi giudizialmente la colpa grave degli stessi.
Strutture sanitarie private: assicurano RC e TUTELA LEGALE, riservandosi peraltro il coinvolgimento in solido dei medici operanti nella struttura, qualunque possa essere il grado di colpa degli stessi.
Medici libero professionisti: assicurano RC Professionale e TUTELA LEGALE, per tutte le ipotesi di gradazione della colpa.
Medici dipendenti di strutture pubbliche: Assicurano RC per Colpa grave, Tutela legale per colpa grave e la responsabilità civile Amministrativo- Contabile qualora rivestano ruoli di direzione sanitaria e/o dirigenza tali da comportare specifiche responsabilità amministrative verso la P.A., soggetti a controllo della Corte dei Conti e ad eventuali provvedimenti disciplinari e risarcitorio per danno erariale da parte dello Stato.

2.1 La copertura di responsabilità civile

L'oggetto dell'assicurazione in responsabilità civile è di norma ampio e si riferisce, ai principi di legge: "La compagnia assicuratrice risponde delle somme che l'assicurato sia tenuto a pagare quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimenti (capitale, interessi e spese) per danni involontariamente causati a terzi, per morte, per lesioni personali e per danneggiamenti a cose in conseguenza di un fatto accidentale verificatosi in relazione ai rischi dell'attività descritta in polizza" L'ampiezza dell'oggetto è poi delimitata da parametri contrattuali quantitativi e qualitativi.

2.1.1 Parametri quantitativi: il massimale,gli scoperti, le franchigie, le tariffe

Il massimale è l'obbligazione massima assunta dalla compagnia assicuratrice per capitali interessi e spese che facciano parte di un risarcimento a terzi. Quando il massimale è previsto per un periodo di assicurazione definito (massimale per anno) rappresenta l'obbligazione cumulativa massima a cui la compagnia è tenuta a prescindere dal numero degli eventi.
Ovviamente l'ampiezza del massimale in caso di eventi gravi o di una frequenza di eventi durante il medesimo anno comporta il rischio dell'ulteriore esposizione in proprio dei soggetti assicurati.
Frequentemente si trovano sul mercato polizze con massimali modesti (es. euro 1.000.000) a cui non sempre si collega la consapevolezza di un'esposizione finanziaria al rischio da parte degli assicurati nonostante la stipula della polizza.
Gli scoperti sono percentuali di danno definiti non indennizzabili dalle polizze che, come tali, rimangono a carico dell'assicurato (ad esempio sulle responsabilità conseguenti al trattamento dei dati del pazienti molti assicuratori pongono un contenuto limite massimo di risarcimento abbinato ad uno scoperto - i.e. 20%-).
Con tali correttivi l'assicuratore coinvolge , di fatto come suo "co-assicuratore", l'assicurato garantendo in un certo modo la massima attenzione ad alcuni specifici temi di responsabilità maggiormente controllabili.
La stessa funzione assume il limite di indennizzo dove alcune voci specifiche vengono sottolimitate rispetto al massimale generale pur contribuendo all'aggregato del massimale annuo garantito (i.e. in caso di sinistri direttamente o indirettamente connessi con infezione HIV , comprese le relative conseguenze il massimo risarcimento è in genere fissato a euro 500.000/ Euro 1.000.000).
Le franchigie sono invece importi assoluti dedotti dalla somma indennizzabile che l'assicurato deve tenere a suo carico impegnandosi a non assicurarli diversamente con altra polizza, pena decadenza del diritto al residuo indennizzo (i.e. i danni alle cose dei pazienti conferite in consegna e custodia alle strutture sanitarie normalmente assicurate con franchigie di Euro 500 /1000).
Ovviamente le variegate tariffe determinano poi il costo del trasferimento di rischio a seconda dell'attività esercitata.
Per quanto attiene i medici si notano ampie differenze tra chi esercita medicina di base in forma generica (low risk) e chi praticata chirurgia estetica, ortopedica o ginecologia con assistenza al parto (high risk).

Sulle strutture sanitarie pubbliche o private l'assunzione del rischio è invece basata su un dettagliato questionario di underwriting che partendo dalle specialità esercitate, analizza la sinistrosità pregressa e rende obbligatorie attività di risk survey, ovvero un'analisi preliminare sul campo del profilo di rischio della struttura sanitaria necessaria per l'eventuale successiva concessione della copertura che potrebbe essere condizionata alla realizzazione di attività di prevenzione.

2.1.2 La decorrenza della garanzia: "loss occurence" o "claims made"

Si tratta forse del tema più spinoso attualmente sul tavolo che coinvolge tanto le coperture delle strutture sanitarie quanto quelle individuali dei medici.
Il sistema "loss occurring" considera come data del sinistro quella dell'evento dannoso, indipendentemente dal momento successivo in cui il danneggiato dovesse fare richiesta di risarcimento.
Ciò significa che un medico e/o una struttura che avesse mantenuto con continuità negli anni una copertura "loss occuring" troverebbero sempre risposta a possibili richieste di risarcimento anche se formulate con ampia dilazione temporale rispetto all'accadimento reclamato.
Questo sistema è particolarmente garante anche per gli eredi di un medico andato in pensione, che di fronte a "bombe ad orologeria" di reclami postposti nel tempo troverebbero nella copertura "loss occuring" stipulata all'epoca dei fatti una valida soluzione e protezione del patrimonio con cui invece per legge dovrebbero rispondere nei confronti di terzi, anche post-mortem, nell'ipotesi in cui gli stessi abbiano beneficiato ed accettato un'eredità.
Nel sistema "claims made" l'assicuratore risponde unicamente dei sinistri denunciati e verificatisi durante il periodo di validità della copertura, per cui ad esempio un sinistro verificatosi durante la copertura ma denunciati il giorno seguente la scadenza della polizza non rinnovata non troverebbe copertura.
Il sistema "claims made" viene mitigato aggiungendo periodi di retroattività all'inizio della copertura e ultrattività al temine della stessa. Tuttavia tali periodi non hanno portata e durata tale da coincidere con eventuali termini di prescrizione assoluta dei diritti di eventuali reclamanti, visto anche l'orientamento giurisprudenziale a riconoscere come momento che origina la possibilità di reclamo del danno da parte del paziente quello in cui lo stesso viene a conoscenza, razionalizza ed appura il danno alla salute (tornando all'esempio della ritenzione di una garza all'interno del sito chirurgico), diagnosticabile dopo un lungo periodo asintomatico, anche molti anni dopo l'occorrenza dell'evento ma con possibilità di grave danno al paziente e rischio elevato di non copertura in una formulazione claims made.
Nel contesto attuale in cui sui registra una crescita dei costi medi delle polizze (mediamente 200% negli ultimi cinque anni), l'inserimento di correttivi contrattuali con assunzione dei rischi ridotta e limitata da parte di compagnie e soprattutto il passaggio ormai generalizzato dal sistema "loss occuring"al "claims made" che apre pericolosi scenari da valutare sul tema dell'effettiva copertura, particolarmente delicate sono quindi le soluzioni di continuità contrattuali se non ben valutate e ponderate.

Come già esemplificato per i medici singoli il momento di particolare criticità è certamente la cessazione dell'attività ed il pensionamento, periodo nel quale rimane un' ampia finestra temporale aperta a possibili reclami a quali dovrebbe corrispondere un'ultrattività che i mercati assicurativi non sempre sono disposti a concedere.

2.2 La copertura di tutela legale

Nei contratti di responsabilità civile:"la compagnia assume fino a quando ne ha interesse la gestione delle vertenze di danno tanto in sede stragiudiziale che giudiziale, sia civile che penale, normalmente tale impegno è prestato sino alla concorrenza massima di ¼ del massimale di Rc pattuito in polizza, la società non risponde per legali o tecnici non da essa designati".
La formulazione di cui sopra esprime chiaramente una "ratio" dell'assicuratore che intende controllare il contenzioso essendo il pagatore del risarcimento, tuttavia ciò non coincide con il reale interesse di difesa del medico o della struttura sanitaria.
Abbastanza tipica è una divergenza di interessi da difendere, per cui l'obiettivo dell'assicuratore (es. una conveniente transazione) potrebbe non coincidere con una tutela dell'immagine e del decoro professionale dell'assicurato, che potrebbe voler difendere con scrupolo il proprio operato anche per evitare un possibile danno reputazionale che non sarebbe oggetto di copertura.
Quindi in ambito di Rc non è possibile pretendere che l'assicuratore consenta la difesa ad oltranza del medico che abbia interesse alla prosecuzione della lite in tutti i gradi di giudizio nella speranza di vittoria finale, quando si prospetta la possibilità di una transazione la quale presuppone agli occhi dei terzi un'ammissione di responsabilità pur non dichiarata.
Per il motivo di cui sopra è consuetudine che tanto enti sanitari, quanto singoli medici abbinino alla copertura Rc anche una separata ed indipendente copertura di TUTELA LEGALE.

2.2.1 Le principali funzioni della tutela legale

La copertura di tutela legale fornisce la possibilità di indennizzare i costi sostenuti per la nomina di legali, specialisti medico-legali e tecnici in genere per tutelare al meglio la propria posizione difensiva in ambito civile e penale.
Nelle forme più recenti ed evolute la copertura si è estesa anche ai contenziosi derivanti dal Decreto Legge 81/08 (sicurezza), e del Decreto Legge 196/03 (privacy).
Si relaziona in modo proattivo anche nei confronti della gestione del rapporto con l'assicuratore di Rc assicurando la tutela legale per la chiamata in causa dello stesso ove rimanga inattivo e silente dopo la denuncia di un sinistro.

2.3. Aspetti medico legali della responsabilità civile medica

Il progresso tecnologico della medicina, pubblicizzato con enfasi dai media, ha aumentato aspettative di cura talvolta non ragionevolmente attendibili. Nella cultura attuale è evidente un atteggiamento di rifiuto della malattia e della morte. La salute non è più intesa come assenza di

malattia, ma come condizione di benessere (definizione OMS "…stato di completo benessere fisico, psicologico e sociale…") da cui deriva un'ipertrofia del campo di intervento della medicina stessa. La conseguenza è che si ingenerano attese il cui mancato raggiungimento viene imputato all'operato del medico spesso e a torto ritenuto erroneo.

Alcuni medici, ormai, ritengono, esasperando i concetti, che per responsabilità professionale medica debba intendersi la responsabilità che il professionista deve avere nei confronti di sé stesso evitando, quanto più possibile, procedimenti per ipotetica malpractice, in ambito civile o penale a suo carico. Da ciò una sorta di rivoluzione copernicana del rapporto medico-paziente. Il paziente non è più visto esclusivamente come un malato da curare, ma sempre più come fonte di possibili querele o richieste risarcitorie per supposte colpe dell'operato medico. Il medico, sempre meno nel ruolo di pater familias nella gestione di sofferenti che gli si affidano con fiducia, incarna sempre più il ruolo di burocrate della malattia altrui, emette in essere pratiche di medicina difensiva, cercando di evitare l'aggressività di un malato che vede disattese le sue immotivate aspettative di guarigione.

La Responsabilità Civile Medica trova la sua codificazione nel disposto dell'art. 2043 c.c.: «*Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno* ».

La responsabilità colposa si concretizza quando un operatore sanitario, per negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline cagiona, senza volerlo, un danno a un paziente. Va precisato che la parola italiana "danno" deriva dal latino *"demere",* che, dal punto di vista del significato puramente letterale del termine, significa "togliere"; quindi, causare un danno a una persona significa, in sostanza, privarlo di un qualcosa che gli appartiene.

La negligenza si concretizza quando l'operato di un medico è viziato da inescusabili trascuratezze (disattenzione, dimenticanza, superficialità) al punto da giungere a non osservare quelle che sono riconosciute come le regole comuni di diligenza della sua professione, regole che risultano rispettate dalla generalità dei medici. La condotta negligente è la meno scusabile perché il dovere di diligenza (*diligere* significa fare con amore) non può venire meno in una prestazione professionale come quella del medico. Tutelare adeguatamente la salute di un paziente significa operare sempre mettendo in essere la massima diligenza in tutte le fasi dell'iter clinico.

L'imprudenza si concretizza quando un medico, per molteplici motivi collegati a ogni singolo caso concreto, agisce mettendo in essere attività che non è in grado di gestire in maniera adeguata (rispetto al suo sapere e alla sua esperienza), quando un medico agisce con precipitazione o fretta, senza adottare tutte le cautele richieste dal caso clinico e suggerite dall'ordinaria prudenza. È evidente che il medico prudente è quello che conosce bene la sua professione, che ha gli strumenti esistenziali e tecnici per scegliere in modo tempestivo ed efficace tutti gli interventi necessari al malato che ha in cura, nonché per prevedere l'evoluzione clinica del caso in rapporto al suo operato. Un medico prudente è quello che si dimostra capace di valutare nei tempi dovuti le azioni da mettere in essere, di scegliere i mezzi diagnostici e curativi più appropriati e meno rischiosi.

L'imperizia si concretizza in tutte quelle situazioni in cui un medico dimostri di non possedere il bagaglio tecnico e le nozioni scientifiche utili a mettere in essere una prestazione professionale che qualsiasi altro collega di pari livello professionale avrebbe correttamente eseguito trovandosi nella stessa situazione. È evidente che prima di giungere a un parere medico legale di imperizia, vanno

vagliate e verificate con estrema attenzione le circostanze della specifica situazione, facendo un adeguato bilancio tra queste e le reali specifiche difficoltà tecniche. Va specificato che l'imperizia di un medico deve essere verificata collocando il suo operato storicamente, cioè riferendolo in concreto a quelle che erano le conoscenze acquisite dalla scienza medica al momento in cui si verificò il fatto in analisi. A volte, il difetto di competenza scaturisce da difetto di aggiornamento. *Non progredi id est regredi.*

In tema di analisi medico legale della Responsabilità Medica, possono essere distinti: errori nella fase di diagnosi, errori nella fase di prognosi, errori nella fase di terapia.

Va precisato che in ambito medico legale, comunque, al fine di giudicare un errore come "inescusabile", si deve evitare in modo assoluto il criterio ex post, perché non di rado le malattie assumono connotazioni più precise solo dopo un tempo più o meno lungo, per cui una sindrome che non era chiara nel momento del fatto in analisi, diviene diagnosticabile in seguito. Ogni caso va, quindi, valutato "in situazione", collocando cronologicamente in maniera precisa i fatti.

L'approccio medico legale più corretto a un caso di presunta Responsabilità Civile Medica è sempre quello della formazione di un collegio di valutazione composto da un medico legale e da specialisti della specifica materia medica cui afferisce il caso concreto.

L'elemento valutativo fondamentale nella valutazione è l'accertamento del nesso di causalità tra il fatto dannoso riportato dal paziente e il comportamento dell'operatore sanitario, effettuato tramite l'applicazione di una corretta metodologia medico-legale. La colpa, infatti, non è configurabile in maniera astratta o teorica, ma va dimostrata collegando l'evento dannoso determinatosi all'attività specifica espletata dal medico. Ogni fatto, ogni evento, è in realtà effetto di molteplici fattori che si intrecciano in vario modo. Così ogni effetto (in ipotesi un danno alla salute) è conseguenza di fatti che sono alla loro volta effetto di eventi precedenti. Tutto questo in una concatenazione di eventi che vanno vagliati ciascuno nella loro efficacia nel determinismo dell'evento finale.

Nell'affrontare un caso afferente alla Responsabilità Civile Medica, l'équipe valutativa deve necessariamente applicare una corretta metodologia medico-legale, consistente nell'applicazione dei seguenti criteri: criterio topografico, criterio cronologico, criterio della continuità fenomenologica, criterio della idoneità, criterio dell'esclusione.

Il criterio cronologico consiste nell'esprimere un parere tecnico motivato circa il fatto se l'intervallo di tempo trascorso tra l'azione lesiva e la comparsa delle prime manifestazioni di una determinata malattia (danno) sia compatibile o meno con l'esistenza di una relazione causale. Si precisa che un rapporto può caratterizzarsi come immediato, mediato o tardivo (tipica dell'ultima evenienza è la comparsa di neoplasie dopo esposizione a cancerogeni).

Il Criterio topografico verifica se esista o meno una corrispondenza tra la regione anatomica interessata dall'azione lesiva e la sede d'insorgenza della malattia; vi può essere un rapporto diretto, indiretto e da contraccolpo (tipico per il rachide cervicale).

Il Criterio di idoneità qualitativa e quantitativa, valuta l'idoneità di un'azione lesiva a produrre una malattia attraverso la verifica dell'esistenza di una congruente proporzionalità fra causa ed effetto e verifica, inoltre, la possibile compatibilità tra la natura dell'azione lesiva e la specie del danno verificatosi, tra la dose (quantità) e il tipo di insulto applicato (qualità) e l'entità degli effetti riscontrati (danno-malattia). Si può giungere a un parere assoluto (la causa è sufficiente) o relativo (sono necessarie delle concause).

Il Criterio della continuità fenomenica verifica l'esistenza di una continuità tra fatto lesivo e

danno. Va precisato che possono verificarsi eventi patologici "a ponte", che possono o non possono interrompere il nesso e che possono verificarsi intervalli liberi molto lunghi tra evento e realizzazione di un danno.
Il Criterio di esclusione evidenzia come causa un fattore eziologico d esclude le altre possibili cause, attraverso varie fasi di diagnosi differenziali.
Va detto che alcuni autori, in ambito medico legale, identificano anche il criterio modale, il criterio di ammissibilità ipotetica ed epidemiologico-statistico, il criterio circostanziale e clinico anamnestico e il criterio anatomo-patologico.
Il criterio modale verifica se esista o meno una corrispondenza fra le modalità di applicazione della causa (es: la sede, le vie di somministrazione) e le caratteristiche della lesione.
Il criterio di ammissibilità ipotetica ed epidemiologico-statistico verifica tutte le cause possibili non immediatamente escludibili, in base a dati della specifica letteratura o con una ricorrenza statistica accertata (es: il caso del possibile nesso fra esposizione ad agenti chimici o fisici e l'insorgenza di neoplasie professionali); va precisato che la probabilità statistica del verificarsi di un evento non deve essere confusa con il giudizio di probabilità di un nesso causale (es: l'incidenza di complicanze cardiache in solo l'1% delle prove da sforzo in soggetti cardiopatici, non esclude il nesso causale fra test ed evento coronarico verificatosi, che, anzi, è altamente probabile, quasi certo).
Il criterio circostanziale e clinico anamnestico, attraverso l'esame dei dati circostanziali (caratteristiche del luogo, orario, ecc.) e la raccolta accurata della descrizione dei disturbi e delle manifestazioni cliniche accusate o testimoniate da terzi, verifica o nega un eventuale nesso causale.
Il criterio anatomo-patologico è costituito dall'accertamento della causa di morte in sede di riscontro diagnostico o di autopsia e rappresenta, talvolta, un elemento fondamentale e da solo probante, altre volte è negativo o dubbio. In ogni caso è una lettura a posteriori e come tale va utilizzata.
La Metodologia medico-legale può, molto schematicamente, dividersi in due parti interconnesse: la parte medico-biologica e la parte medico-forense.
La parte medico-biologica riguarda tutti gli accertamenti, diretti o indiretti, che il medico legale e gli altri componenti dell'équipe valutativa polispecialistica eseguono avvalendosi delle conoscenze, degli strumenti e dei metodi propri della medicina e della biologia; l'obiettivo è quello di formulare una diagnosi clinica, anatomo-patologica o anche soltanto di laboratorio e, nel vivente, una prognosi circa l'evoluzione futura delle patologie accertate. In questo settore il rigore nella obiettivazione deve essere pari, se possibile ancor maggiore, di quello che qualsiasi medico deve imporsi nella pratica clinica.
La parte medico-forense della metodologia medico-legale, invece, è quella che afferisce in maniera peculiare allo specialista in Medicina Legale e delle Assicurazioni e che, sulla base dei dati accertati direttamente, o comunque acquisiti agli atti, elabora valutazioni in risposta a quesiti del Giudice, i quali vengono formulati in rapporto alle peculiari esigenze giuridiche dello specifico caso.
È evidente che questa parte medico-forense della metodologia medico-legale implica, per il consulente, la conoscenza delle finalità giuridiche dei quesiti e, quindi, anche la sua consapevolezza della rilevanza probatoria delle valutazioni che egli deve esprimere con adeguate motivazioni.
Una volta raggiunto il convincimento che un'azione o un'omissione messe in essere da un sanitario siano viziate da imperizia,o imprudenza, o negligenza e stabilita l'esistenza di un nesso causale tra il fatto e un danno a carico di un paziente, l'aspetto medico legale successivo è quello della

qualificazione e quantificazione del danno.
Il danno ingiusto afferisce a due categorie ben distinte: il danno patrimoniale e il danno non patrimoniale, di specifico interesse per questa trattazione..
Il danno biologico afferisce al danno non patrimoniale, è risarcibile ex art. 2043 codice civile e con riguardo all'art. 32 della Costituzione, e va inteso, come si legge nella mozione conclusiva del Convegno SISMLA del 9 maggio 2001, approvata in tale sede dal Consiglio Direttivo della Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni, "…*come qualsiasi menomazione, sia essa permanente o temporanea, dell'integrità psico-fisica della persona, comprensiva degli aspetti personali, dinamico-relazionali, passibili di accertamento e di valutazione medico-legale ed indipendente da ogni riferimento alla capacità di produrre reddito*…".
La valutazione del danno biologico è peculiarità dello specialista in Medicina Legale e delle Assicurazioni ed ha come elementi fondamentali: effettuare una corretta e puntuale diagnosi delle lesioni riportate e una verifica dell'esistenza di un nesso causale tra azione-omissione del sanitario e il danno diagnosticato; stabilire la durata del periodo di malattia derivato (con individuazione del periodo di incapacità temporanea assoluta e di incapacità temporanea parziale); evidenziare, descrivere e valutare eventuali esiti permanenti, esprimendo la valutazione in termini di percentuale di invalidità permanente.
L'invalidità permanente va individuata come situazione stabilizzata, duratura; si tratta, in sintesi, di tutti quei casi in cui si obiettiva un esito relativamente al quale il parere prognostico del medico legale è tale da considerare l'esito stesso protratto indefinitivamente nel tempo. Si tratta, come già evidenziato sopra, di un giudizio prognostico e che, quindi, soffre di tutti i limiti che un tale tipo di parere tecnico motivato comporta.
L'invalidità permanente, con riferimento al concetto di danno biologico, viene espressa in numero percentuale. A tal proposito, va sottolineato che la Legge n. 57/2001 ha introdotto l'utilizzo di una tabella della valutazione del danno biologico per le cosiddette micropermanenti (invalidità comprese tra l'1% e il 9%) derivanti da sinistri nell'ambito della Responsabilità Civile Auto e da Natanti; in seguito, il Decreto del Ministero della Salute del 3 luglio 2003, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 211 dell'11 settembre 2003, unitamente alla pubblicazione della tabella di cui sopra, ha precisato i criteri applicativi da mettere in essere nella valutazione del danno biologico da micropermanente. Va ricordato che nei criteri applicativi si legge che "… ove la menomazione accertata incida in maniera apprezzabile su particolari aspetti dinamico-relazionali personali, lo specialista medico legale dovrà fornire motivate indicazioni aggiuntive che definiscano l'eventuale maggiore danno tenuto conto delle condizioni soggettive del danneggiato...". Va precisato che detta tabella, proprio per esplicito indirizzo alla RCA e Natanti, non va utilizzata, come a volte erroneamente avviene, in caso di danni da valutare nell'ambito della Responsabilità Civile Medica. Nell'ambito cui si riferisce questa trattazione, infatti, nella valutazione del danno biologico, bisogna comportarsi come avviene nel caso delle invalidità permanenti superiori alla percentuale del 9%, sempre con riferimento al concetto di danno biologico; in questa valutazione, infatti, va utilizzata l'esperienza e la specifica preparazione professionale dello specialista in Medicina Legale, unico specialista avente gli strumenti teorici e pratici per mettere in essere una corretta e completa disamina, sempre riferita al singolo caso concreto, pur con il riferimento (sempre da considerarsi indicativo e da effettuarsi in maniera critica) delle più accreditate e utilizzate guide orientative per la valutazione pubblicate dall'editoria specialistica.

Un altro tipo di danno afferente alla valutazione nell'ambito della Responsabilità Civile Medica è l'accertamento di una incapacità lavorativa specifica, che può essere sia temporanea che permanente.
A tal proposito va subito fatta una distinzione tra ciò che s'intende per invalidità temporanea e ciò che s'intende per incapacità lavorativa temporanea. La prima (distinta in assoluta e parziale), si riferisce alla perdita di autonomia di una persona durante la fase acuta di una malattia. La seconda, invece, si riferisce alla effettiva incapacità di effettuare il proprio lavoro in rapporto alla malattia in corso.
Assolutamente indispensabile è, poi, distinguere l'invalidità permanente (che si riferisce al concetto di danno biologico), dalla incapacità lavorativa (che fa riferimento all'impossibilità di espletare un'attività lavorativa).
Relativamente alla presunta riduzione della capacità lavorativa, il medico legale deve poi distinguere tra la capacità lavorativa generica (capacità di svolgere qualsiasi tipo di lavoro, non richiedente particolari forme di specializzazione o peculiari attitudini) e la capacità lavorativa specifica (con riferimento al tipo di lavoro effettivamente svolto dal soggetto) e in caso di un esito capace di determinare una riduzione di dette capacità, esprimerlo in punteggio percentuale.
Il ruolo del medico legale nell'ambito della Responsabilità Civile Medica può attuarsi sia come consulente di parte di una persona lesa, sia come medico fiduciario di una compagnia assicurativa, sia come C.T.U. nominato da un giudice nell'ambito di una causa presso un Tribunale.
La sempre maggiore capacità tecnica dei professionisti (si raccomanda per questo l'utilizzazione di specialisti in Medicina Legale e delle Assicurazioni) e, soprattutto, la loro indipendenza rispetto al ruolo assunto nei confronti di chi ha commissionato la prestazione specialistica (sia rispetto a un cliente privato che rispetto alla compagnia di cui il medico è fiduciario), possono garantire un argine all'increscioso "mercato del punto di invalidità" che, a volte, si determina durante la trattazione di un caso.

Conclusione

Il tema affrontato del rapporto tra assicurazioni e comunità medico-scientifica evidenzia una situazione di elevata criticità e si posiziona nell'ambito di una profonda difficoltà a fare fronte al costo del rischio che risulta totalmente insostenibile da parte dei singoli soggetti coinvolti ma anche non più mutuabile nell'ambito del sistema assicurativo come dimostra la fuoriuscita di gran parte dei principali assicuratori da questo settore.
L'auspicata soluzione potrebbe trovarsi inquadrando la tematica a livello europeo andando verso schemi di accertamento e quantificazione del danno, reclamato dal paziente, secondo schemi obiettivi e più facilmente stimabili e prevedibili, insomma una razionalizzazione e uniformazione della "medicalliability" a livello continentale.
In tal senso si stanno esprimendo gruppi ufficiali di esperti monitorando anche fenomeni incoraggianti come avvenuto in Francia dove una serie di provvedimenti varati con una norma del 2002 e l'istituzione di una Commision Regionale de ConciliationeIndemnisation ha portato nell'ultimo decennio ad una riduzione del 20% del contenzioso ed all'individuazioni di parametri che rendono più certo preventivabile e quindi assicurabile l'effetto economico dei risarcimenti.
Per l'Italia valga l'auspicio che le promulgazione del decreto legge 28/10 in tema di mediazione

civile obbligatoria possa produrre effetti similari tanto sulla frequenza e sulla gravità dei sinistri: rasserenando il rapporto assicurati/assicuratori e permettendo quell'azione congiunta e nell'interesse comune sui temi del clinicalrisk management.

L'utilizzazione nell'ambito della Responsabilità Civile Medica di pool valutativi del danno composti da uno specialista in Medicina Legale e delle Assicurazioni e da specialisti della specifica materia cui afferisce lo specifico caso in esame rappresenta il primo momento di un iter valutativo difficile, complesso, in cui è indispensabile la capacità dei consulenti di porsi, tecnicamente, come un ponte tra diritto e biologica, garantendo, con la loro prestazione, il diritto alla parte lesa di ottenere il ristoro del danno subito ma, nel contempo, garantendo ai professionisti il cui operato è sottoposto a vaglio critico, di avere un parere suffragato da elementi che rispondono alla più recente e verificata conoscenza medica.

Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management

N. 3 - 2012 · pp. 45-60

Regolamentazione di sicurezza e responsabilità civile nella prevenzione e gestione del danno derivante da dispositivi medici

Leonardo Bugiolacchi

Abstract: Nella attuale società del rischio, caratterizzata dalla incertezza scientifica circa i possibili effetti dannosi, per salute e ambiente, dei nuovi prodotti ad elevato contenuto tecnologico incessantemente fabbricati, si pone la questione del più adeguato bilanciamento tra il diritto alla libertà di iniziativa economica e quello alla salute e sicurezza delle persone, la cui consacrazione va ormai al di là della nostra Carta costituzionale per entrare, a pieno titolo, nei Trattati europei, soprattutto a far data dalla approvazione e successiva ratifica del Trattato di Lisbona. In questo quadro si inserisce l'analisi, proposta in questo scritto, del sistema di prevenzione e gestione di eventuali danni derivanti dai dispositivi medici, vale a dire di quei prodotti destinati a finalità di diagnosi e terapia dei pazienti.

Ne risulta un sistema composito, formato da una regolamentazione di sicurezza preventiva (*ex ante)*, incentrata sostanzialmente sull'adozione di un meccanismo di *sotf law,* di derivazione comunitaria, gestito da organismi all'uopo individuati, cui si affianca e con cui si coordina lo strumento della responsabilità civile, destinato ad operare prevalentemente (ma non esclusivamente) con funzione successiva, di compensazione del danno subito. L'individuazione del regime di responsabilità civile applicabile al danno eventualmente provocato da questa particolare categoria di prodotti quale è quella dei dispositivi medici, in presenza di una pluralità di regole astrattamente utilizzabili (responsabilità del produttore, da esercizio di attività pericolosa, etc.), come pure la questione dell'eventuale rispetto degli standard di sicurezza preventiva come motivo di esonero da responsabilità rappresentano tuttora aspetti molto delicati della questione, anche in considerazione del possibile coinvolgimento, nel giudizio di responsabilità per il danno derivante da dispositivo medico, delle strutture sanitarie, quali destinatarie di obblighi contrattuali estesi e penetranti, rientranti nell'ampio oggetto del contratto di spedalità concluso con il paziente.

Parole Chiave: Dispositivo medico – Regolamentazione di sicurezza e norme tecniche – Principio di precauzione – Tutela ex ante ed ex post – Responsabilità civile da prodotto difettoso e da esercizio di attività pericolosa.

Sommario: 1. Introduzione - 2. Dispositivi medici e regolamentazione di sicurezza nel diritto europeo ed interno. – 3. Dispositivi medici e responsabilità civile. – 4. Una questione attuale: contratto di spedalità e responsabilità della struttura sanitaria per danno da dispositivi medici?

Articolo pervenuto il 6 Ottobre 2012, approvato il 29 Ottobre 2012

1. Introduzione

L'incessante sviluppo tecnologico-scientifico al quale si assiste da alcuni anni a questa parte, con le sue conseguenze in termini di immissione sul mercato di nuovi beni e servizi ottenuti proprio dalla utilizzazione di innovative tecnologie nei processi produttivi, impone al giurista ed all'operatore del diritto in genere di fronteggiare un fenomeno nuovo, quello della "incertezza della scienza".
Il rischio è infatti che vengano distribuiti prodotti indipendentemente dalla consapevolezza della loro inoffensività per la salute umana o, ad esempio, per l'ambiente.
Nel presente scritto la questione viene affrontata con riferimento ad una particolare categoria di prodotti, qualificati in ambito europeo e nazionale come "dispositivi medici".
Con la locuzione "dispositivo medico" si intende, secondo quanto stabilito dall'art. 1 ("Definizioni"), n. 2, del d.lgs. n. 46 del 1997, "*qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malatttia …*"[1].
Si tratta quindi di prodotti caratterizzati dalla finalità di tutela e cura della salute delle persone i quali, però, a causa delle sostanze impiegate e dei processi di lavorazione utilizzati per la loro produzione, potrebbero paradossalmente provocare effetti negativi proprio per il benessere psico-fisico del paziente-consumatore che ne fa uso.
Basti pensare, tanto per fare un esempio, alla recente vicenda, assurta agli onori delle cronache, delle protesi mammarie dette PIP (Poly Implant Protheses), fabbricate in Francia, e rivelatasi a rischio di facili svuotamenti, dopo che erano state commercializzate per ben dieci anni ed impiantate a milioni di donne[2]
Viene in questo modo a riproporsi la questione, strettamente di politica del diritto, che ha accompagnato l'evoluzione del rapporto tra ordinamento giuridico (in particolare di quel segmento che disciplina la responsabilità civile) e attività di impresa, visto che si tratta di operare un non sempre agevole bilanciamento tra diritti ugualmente dotati di copertura costituzionale, quali sono

---

[1] La definizione prosegue elencando anche ulteriori finalità di destinazione: "*di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi*".

[2] A seguito della scoperta, alla luce dell'attuale sviluppo scientifico, della rischiosità di detti dispositivi, collegata appunto alla facilità di svuotamento, dalla quale, però, non risultava con certezza un effetto tossico e/o cancerogeno, un comitato scientifico incaricato dalla Unione europea sta effettuando tali accertamenti. Nel frattempo, la Francia, i Paesi Bassi, la Germania e la Repubblica ceca ne hanno raccomandato l'espianto, mentre in Italia è stato in un primo momento consigliato un più penetrante monitoraggio della situazione (con d.m. Salute, 29 dicembre 2011), e successivamente si è disposto (con d.m. Salute 5 marzo 2012) che le strutture pubbliche e private segnalassero alla ASL di riferimento le protesi sostituite. Il processo si è poi concluso con la l. 5 giugno 2012, n. 86, riguardante l'istituzione dei registri regionali degli impianti protesici mammari, gli obblighi informativi alle pazienti, nonché il divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori. Su tale vicenda si veda anche QUERCI, Il richio da sviluppo; origini ed evoluzioni nella moderna "società del rischio", in Danno e resp., 2012, Speciale "I 25 anni di products liability, a cura di PARDOLESI e PONZANELLI.

quello alla salute (art. 32 Cost.)[3] e quello di libera iniziativa economica privata (art. 41 Cost.)[4].
Nel caso di dispositivi medici, poi, la particolarità della situazione è rappresentata dal fatto che quelle stesse innovazioni tecnologiche che si utilizzano per apprestare più efficaci diagnosi e cure potrebbero rivelarsi portatrici di danni alla persona.
Rappresenta comunque un dato incontrovertibile che il diritto alla salute sia dotato di maggior "durezza" rispetto a quello di iniziativa economica privata, con la conseguenza che trovano piena legittimità i controlli delle attività economiche private[5]
Proprio al fine di evitare, o comunque per ridurre al minimo il rischio di produzione di danno derivante dall'utilizzazione di dispositivi medici, da una ventina di anni a questa parte, soprattutto in virtù della sempre maggiore considerazione nella quale il legislatore europeo ha tenuto il valore salute[6], è venuto a concretizzarsi un sistema di tutela caratterizzato dalla compresenza di una regolamentazione di sicurezza (*regulation*), destinata ad operare in via preventiva, *ex ante*, al fine cioè di evitare che dal prodotto derivino effetti negativi per la salute e quindi dannosi, e di una applicazione dell'istituto della responsabilità civile, destinato invece ad operare *ex post*, nel momento in cui il danno si è già verificato, che interverrebbe sul piano del rimedio risarcitorio riconosciuto al danneggiato, in accordo con la funzione "compensativa" della r.c.[7]
A ben vedere, però, e come risulterà più chiaro nel prosieguo, i due momenti, quello della tutela preventiva e quello del rimedio successivo, non appaiono sempre così nettamente scindibili.
Ci si riferisce al fatto che la funzione preventiva non è assicurata soltanto da quella che viene definita regolamentazione di sicurezza ma anche dalla stessa responsabilità civile, la quale pure

---

[3] Con riguardo a questa disposizione costituzionale è noto come nella individuazione del suo contenuto si sia transitati da una fase in cui la salute veniva intesa in chiave prevalentemente pubblicistica, in una prospettiva di tutela dell' "interesse della collettività", ad una, avviata a partire dagli anni '70 del novecento, in cui si è posto l'accento sulla valorizzazione della tutela del singolo, nella sua individualità. Per tale evoluzione possono vedersi, tra i tanti, FERRARA, Il diritto alla salute: i principi costituzionali, in Ferrara (a cura di), Salute e sanità, in RODOTÀ e ZATTI, Trattato di biodiritto, Milano, 2011, 3 e ss.

[4] Peraltro, giova rammentare come lo stesso disposto di questa norma costituzionale fornisca la prospettiva da seguire per pervenire a tale bilanciamento, laddove stabilisce che la produzione dei beni non possa svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da arrecare danno alla sicurezza, libertà e dignità umana.

[5] Sulla tematica del bilanciamento tra diritto alla salute ed altri diritti costituzionalmente tutelati, si veda in giurisprudenza Cass., SS.UU., 21 gennaio 2009, n. 2437.

[6] È noto infatti che le comunità europee siano sorte con l'obiettivo di realizzare un mercato unico dei beni e dei servizi e che soltanto in una fase successiva, contestuale alla presa di coscienza della esigenza di protezione dei consumatori, si sia posta sempre maggiore attenzione alle tematiche di salute e sicurezza dei cittadini europei, dapprima soltanto mediante il miglioramento degli standard produttivi e poi sino a pervenire all'attuale art. 169 Trattato di Lisbona (FUE) il quale, al fine di promuovere gli interessi dei consumatori e di assicurare loro un elevato livello di protezione, stabilisce che la Comunità "deve contribuire a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici dei consumatori, nonché a promuovere il diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi". Si tratta, peraltro, di un principio generale strettamente legato al disposto dell'art. 168 del Trattato, il quale attribuisce alla Comunità funzioni di monitoraggio e prevenzione delle malattie, specie con riguardo al controllo della sicurezza e qualità dei prodotti biologici (organi, sangue ed emoderivati). Su tale evoluzione del diritto comunitario, con conseguente accentuazione della finalità di protezione della salute, anche alla luce della nota carta dei diritti fondamentali di Nizza del 2000, si veda QUERCI, Sicurezza e danno da prodotti medicali, Torino, 2011, 12 e ss.

[7] Altra modalità di gestione del rischio, in situazioni in cui questo si ritiene caratterizzato da una probabilità molto elevata di verificazione, e' quella di fare ricorso a forme obbligatorie di assicurazione della r.c.: è quanto accade per l'attività di sperimentazione clinica, sulla quale può vedersi BUGIOLACCHI, L'assicurazione obbligatoria da sperimentazione clinica dopo il d.m. 14 luglio 2009, in Resp. Civ. prev., 2010, 1437.

possiede una tale funzione, che anzi pare trovare ora un nuovo sviluppo grazie alla affermazione del c.d. "principio di precauzione", anche al di là della invocabilità della norma tradizionalmente posta a base della responsabilità extracontrattuale d'impresa, vale a dire l'art. 2050 c.c.[8]

Con la locuzione principio di precauzione si intende il rispetto di una condotta ritenuta ideale da osservare per fronteggiare il rischio ed il pericolo sottesi all'ignoto tecnologico[9]; esso entra quindi in gioco ogni volta che vi siano rischi incerti di un danno grave alla salute delle persone, secondo studi scientifici attendibili: si tratta cioè di una situazione in cui vi è una incertezza scientifico-tecnologica, rispetto alla quale la scienza è in grado sì di individuare l'esistenza di un rischio potenziale (il c.d. rischio incerto, appunto), ma non sa indicare le modalità tecniche per tenerlo sotto controllo.[10]

Ebbene, in questa prospettiva il principio di precauzione, come dovere di previsione di un rischio incerto di un danno grave, sia che lo si ritenga fondato sulla disciplina della responsabilità per esercizio di attività pericolose che sulla regola generale dell'illecito aquiliano di cui all'art. 2043 c.c., impone l'adozione di misure preventive che, ove omesse, provocano la responsabilità di chi immette in commercio un prodotto, anche in assenza di un rischio rispetto al quale non vi sia certezza scientifica[11].

In questo modo, viene ad essere ampliata l'area della responsabilità, in quanto non si può più ritenere che sussista colpa solo quando la misura della probabilità ed il grado di evitabilità dell'evento dannoso al tempo della condotta fossero molto elevati o prossimi alla certezza (potendosi solo in tali casi l'evento qualificare come prevedibile ed evitabile) ed il fabbricante può incorrere in responsabilità ove non adotti le misure preventive, concretantesi, sostanzialmente, in un obbligo di informazione circa i possibili rischi e nella eventuale astensione dalla immissione in commercio del prodotto.

Si assiste quindi ad un innalzamento del livello di diligenza richiesta all'imprenditore fabbricante in termini di obbligo di adozione di precauzioni di sicurezza, con evidente, contestuale valorizzazione della funzione preventiva della responsabilità civile.

Appare pertanto più giusto delineare il rapporto tra normativa di sicurezza (attinente, come si vedrà, ai requisiti necessari per l'immissione in commercio ed in servizio di taluni dispositivi) e quella generale di responsabilità in termini di complementarietà, in quanto anche la regola di

---

[8] A ben vedere, infatti, tale principio è idoneo ad operare sia quale fondamento dei controlli preventivi, privati e pubblici, di natura amministrativa, sulla sicurezza dei prodotti, m al tempo stesso può porsi come una sorta di "nuova frontiera della r.c., segnando un nuovo, più rigoroso paradigma per la individuazione della responsabilità per colpa, eventualmente anche al di fuori delle ipotesi di applicabilità dell'art. 2050 c.c. bensì in quelle di operatività della regola generale di cui all'art. 2043 c.c.

[9] In questo senso IZZO, La precauzione nella responsabilità civile, Padova, 2004, 4. In argomento si veda anche DEL PRATO, Il principio di precauzione nel diritto privato: spunti, in Rass. Dir. civ., 2009, 634.

[10] Così in dottrina, MONTINARO, Dubbio scientifico e responsabilità civile, Milano, XX.
Sulla positivizzazione di detto principio si vedano anche la importante Comunicazione della Commissione europea del 2 febbraio 2000 sul principio di precauzione, la quale afferma, all'art. 6 che "i principi generali della precauzione si applicano a qualunque misura di gestione del rischio" e prosegue enunciando i criteri ai quali deve ispirarsi, in concreto, l'azione precauzionale, nonché l'art. 191 del trattato di Lisbona.

[11] Sul punto si veda in dottrina MONTINARO, Dubbio scientifico, cit., 66, la quale evidenzia come con l'affermazione del principio di precauzione non sia più possibile rinvenire la colpa, ai fini dell'applicazione dell'art. 2043 c.c., soltanto nei casi di certezza della dannosità di un prodotto o di rischiosità di una attività di fabbricazione.

responsabilità civile, laddove vede rivalutata la sua funzione preventiva, ben può essere considerata uno strumento di tutela in grado di operare *ex ante*, nel senso di conformare il comportamento dell'operatore economico che non voglia incorrere in responsabilità in caso di danno.

2. Dispositivi medici e regolamentazione di sicurezza nel diritto europeo ed interno

Come accennato nel paragrafo che precede, in materia di prevenzione ed eventuale gestione del rischio (di danno) derivanti da impiego di dispositivi medici è andato formandosi, su impulso del legislatore comunitario, un sistema di rimedi nel quale allo strumento regolatorio (regole di sicurezza) viene assegnata una funzione preventiva (di *deterrence*), mentre all'istituto della responsabilità civile viene attribuita soprattutto – anche se non esclusivamente – una funzione di *compensation*.

La regolamentazione di sicurezza di origine comunitaria, la quale è improntata alla esigenza di eliminare la barriere imposte dalle varie normative interne degli stati membri alla circolazione di questo particolare tipo di prodotti, oltre che a quella di definire standard maggiormente elastici rispetto a quelli ottenibili con una legislazione in senso formale (hard law), si fonda su quattro direttive.

La più rilevante, per il suo carattere generale, è la direttiva 93/42 CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993. Essa si applica infatti a tutte le ipotesi che non rientrano nell'ambito di operatività delle altre direttive, aventi carattere speciale. Queste ultime sono rappresentate da: la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri, relative ai dispositivi impiantabili attivi; la direttiva 98/79/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, sui dispositivi medico-diagnostici in vitro; la direttiva 2003/32/CE del Consiglio europeo del 23 aprile 2003, avente ad oggetto i dispositivi medici che incorporano tessuti di origine animale (direttiva, quest'ultima, di recente sostituita dal Regolamento n. 722/2012 della Commissione dell'8 agosto 2012, emanato per evitare la diffusione dell'encefalopatia spongiforme bovina ed altre patologie)

Le prime due direttive indicate (quella generale e quella sui dispositivi impiantabili attivi) sono poi state oggetto di modifica da parte della direttiva 2007/47/CE del 5 settembre 2007, recepita in Italia con d.lgs. n. 37 del 2010, che ha emendato il precedente d. lgs. n. 46 del 1997, con il quale era stata data attuazione alla direttiva generale 93/42[12].

In questa sede, visto il carattere meramente ricognitivo della trattazione, ci si limita a svolgere qualche considerazione sulla direttiva "generale", le cui finalità prioritarie sono state quelle di creare un mercato unico anche per questi prodotti e di apprestare un elevato livello di sicurezza per gli utilizzatori dei dispositivi principale è stata quella di creare un mercato unico[13].

---

[12] Per una ricognizione di *ratio* e finalità della direttiva 2007/47 nella prospettiva di aggiornamento e miglioramento del sistema in precedenza risultante dalle quattro direttive di cui si è detto, si veda in dottrina QUERCI, Sicurezza e danno, cit., 98.

[13] A questo riguardo, si vedano il secondo e il terzo considerando della direttiva, i quali contengono il riferimento alla sicurezza ed alla protezione della salute dei pazienti.

Tale seconda finalità ha rappresentato, peraltro, una importante conferma del trend esistente nel diritto comunitario, nel quale ha assunto rilevanza via via maggiore la tutela della salute, affermatasi di pari passo con il riconoscimento, più in generale, di un elevato livello di protezione dei consumatori[14].

E' importante evidenziare come la normativa comunitaria sui dispositivi medici, proprio in considerazione del fatto di ritenere la salute l'oggetto prioritario di protezione della disciplina, sia incentrata sul concetto di "sicurezza" (*safety*) dei dispositivi medici[15]. Esso attiene non solo alla sicurezza nell'uso, bensì alla *safety* come caratteristica che il prodotto deve possedere e mantenere in tutto il suo *life cycle*, a partire dalla sua progettazione e sino alla fasi finali di detto ciclo (c.d. *built-in safety*).

Solo in questo modo è possibile effettuare una adeguata gestione del rischio, come evento incerto e dannoso, connesso alla mancanza di sicurezza del dispositivo., con la conseguenza che è necessario porre in essere una strategia di analisi e controllo dei rischi cercando, da un lato, di ridurre al minimo la frequenza di manifestazione di situazioni di pericolo e, dall'altro, di contenere i danni (o anche il rischio di danni) nel caso in cui questi dovessero prodursi nonostante le cautele adottate[16].

Come è stato correttamente osservato in dottrina, quindi, se il punto focale nella realizzazione di qualunque dispositivo medico è il rischio e la ricerca della sicurezza è l'unico modo per cercare di eliminarlo, o almeno di minimizzarlo, è evidente che il fulcro della direttiva non può che essere rappresentato dal sistema dei controlli, come strumento di prevenzione *ex ante*.

Tale sistema è piuttosto complesso ed articolato ed è ispirato al principio secondo cui la normativa comunitaria può solo dettare i requisiti essenziali dei prodotti da porre in commercio, diversamente da quello tradizionale il quale prevedeva che le direttive comunitarie fissassero rigidi standard tecnici ai quali le legislazioni interne dovevano poi uniformarsi, con evidenti lungaggini, incompatibili con il ritmo dello sviluppo tecnologico.

Il nuovo approccio decritto (oggi conosciuto, nel sistema europeo, come "*new legal framework*") mira a garantire per i prodotti parametri di sicurezza equivalenti, testimoniati dalla marcatura CE, che li rendono idonei a circolare nell'Unione europea, senza che gli stati membri possano introdurre limitazioni di sorta alla libera concorrenza.

Si è così introdotto, anche per i dispositivi medici, proprio sulla base di tale nuovo approccio, un meccanismo per il quale le fonti comunitarie definiscono solo gli standard di sicurezza essenziali, demandando la definizione specifica di tali requisiti (cosiddetti "*harmonised standards*") a norme tecniche provenienti dagli enti di normazione accreditati, i quali operano sulla base delle più

---

[14] Il trend accennato nel testo si è completato, di recente, con l'art. 114 del Trattato FUE (trattato sul funzionamento dell'Unione europea – Trattato di Lisbona), con il quale si è garantito un livello di protezione elevato in materia di sanità e sicurezza. Ancora più in generale, rileva il riconoscimento dato alla salute dalla Carta dei diritti fondamentali dell'unione europea, firmata a Nizza nel 2000, la quale ha assunto pieno valore formale a seguito della sua trasfusione nel Trattato di Lisbona, ratificato dall'Italia con legge n. 130 del 2008. La carta dei diritti si apre infatti con il titolo "Della dignità", della quale l'integrità psicofisica, tutelata nel campo della "biologia e della medicina", costituisce solo un aspetto.

[15] In questo senso si veda, in dottrina, QUERCI, Sicurezza e danno, cit., spec. 100 e ss.; DI LORETO, I dispositivi medici tra regolamentazione di sicurezza e responsabilità, in Danno e resp., 2007, 200.

[16] DI LORETO, I dispositivi, loc. ult. cit.

avanzate conoscenze scientifico-tecnologico del momento, analogamente a quanto avvenuto per altri prodotti a partire dalla risoluzione del 7 maggio 1985 in tema di armonizzazione degli standard[17].

Tali enti di normazione "tecnica"[18], che possono essere statali, comunitari o internazionali, sono formati da rappresentanti di imprenditori, di enti pubblici e di associazioni dei consumatori ed emanano appunto regole tecniche sulla qualità dei prodotti, le quali non sono vincolanti né cogenti, il cui rispetto consente però di beneficiare della presunzione di conformità del prodotto ai requisiti essenziali stabiliti dalla fonte normativa comunitaria: ciò significa, anche e proprio in ragione del carattere non vincolante di tale regolamentazione tecnica, che il produttore potrà avvalersi di una presunzione di conformità iuris tantum) qualora osservi le regole armonizzate dettate dagli enti di normazione, mentre, nel caso in cui il produttore decida di non osservare le norme tecniche, il che è possibile proprio per il loro carattere non vincolante, dovrà fornire la prova agli organi di controllo che i suoi prodotti sono comunque conformi ai requisiti essenziali di legge[19].

Giova precisare come tutti i soggetti coinvolti nel meccanismo descritto, vale a dire gli enti che predispongono norme tecniche, i produttori, gli organismi notificati ed i controllori, sono privati ed è per questo che la direttiva ha affidato alle autorità amministrative nazionali ulteriori compiti di controllo, al fine di accrescere il livello di tutela della salute e sicurezza dei pazienti-utilizzatori dei dispositivi, con riferimento però alla sola fase successiva alla immissione in commercio[20].

Tale disciplina è stata recepita nel nostro diritto interno, come già accennato, con il d.lgs. n. 46 del 1997, successivamente modificato dal d.lgs. n. 37 del 2010, a seguito della emanazione della direttiva 2007/47/CE, a sua volta modificativa della precedente 93/42/CEE[21].

Il sistema che ne risulta rispecchia quello appena descritto, con l'aggiunta di un apparato di sanzioni, amministrative e penali, operanti successivamente alla messa in commercio e collegate al mancato rispetto dei requisiti essenziali, degli obblighi di marcatura CE o di altri obblighi previsti dal decreto. senza il rispetto dei requisiti essenziali.

Si tratta, nell'insieme, come pure è stato già osservato con riferimento alle direttive comunitarie, di un

---

[17] Tale risoluzione, nel fissare appunto i criteri che devono essere rispettati nella armonizzazione, prevede che le direttive comunitarie si limitino a stabilire i requisiti essenziali che i prodotti devono rispettare per poter essere immessi in commercio. Come è stato osservato in dottrina (SIEFF, Rigenerazione di dispositivi medici e responsabilità. Profili di regolamentazione nella normativa comunitaria e italiana, in Danno e resp., 2004, 775) gli *harmonized standars* corrispondono a norme tecniche la cui conoscenza e messa in pratica risulta maggiormente familiare agli addetti ai processi produttivi.

[18] Sul punto si veda QUERCI, Responsabilità per danno da prodotto difettoso, in Danno e resp., 2008, 290.

[19] Così, in dottrina, QUERCI, Sicurezza e danno, cit., 101. In materia di enti di normazione tecnica si veda, in dottrina, ANDREINI, GAIA, ELIAS ROVERSI-MONACO (a cura di), La normativa tecnica industriale, Bologna, 1995.

[20] Tale controllo nel nostro paese è affidato, come si sta per vedere, al Ministero della Salute.

[21] Il sistema di *regulation* introdotto in Italia a seguito di questo recepimento ha segnato una profonda innovazione rispetto a quello previgente, basato su un regime autorizzativo, secondo il quale i "presidi medico-chirurgico" (questa era l'espressione oggi sostituita dalla locuzione "dispositivi medici") erano inseriti in rigidi elenchi di volta in volta aggiornati dal Ministero della sanità con successivi decreti, i quali al contempo contenevano specifiche norme tecniche di conformità dei presidi e precisavano le relative procedure di immissione in commercio. La normativa di riferimento era costituita dal r.d. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il testo unico delle leggi sanitarie. In argomento si veda SIEFF, Rigenerazione di dispositivi medici e responsabilità, cit., 776; STEFANELLI, La nuova disciplina in materia di dispositivi medici, in Sanità pubbl., 1999, 567. Per un esame del quadro normativo vigente in materia dal 1929 al 1986 si veda anche PRIMICERIO, voce Presidi medici e chirurgici, in Enc. Dir., XXXV, Milano, 1986, 253 e ss.

impianto normativo finalizzato ad assicurare un sistema di sicurezza *ex ante*, nel senso di prevenzione e/o riduzione al minimo di produzione di effetti dannosi per la sicurezza e la salute dei pazienti.
Il principio generale, consacrato nell'art. 3, ("Immissione in commercio e messa in servizio"), stabilisce che i dispositivi possano essere immessi in commercio o messi in servizio soltanto se rispondenti ai requisiti prescritti dal decreto, se correttamente forniti e installati, se oggetto di adeguata manutenzione e di una utilizzazione conforme alla loro destinazione.
Stante la varietà dei dispositivi medici e la loro differente "rischiosità", il decreto prevede che i requisiti essenziali, che i dispositivi medici devono soddisfare siano prescritti nell'Allegato I in ragione, appunto, delle loro caratteristiche, ed in particolare con riferimento alla loro destinazione (cfr. art. 4, d.lgs. 46/1997).
In ossequio al modello di *soft law* già descritto, vige una presunzione di conformità del dispositivo ai requisiti essenziali di cui all'art. 4 ogni volta che lo stesso venga fabbricato "in conformità delle norme tecniche armonizzate comunitarie e delle norme tecniche nazionali che le recepiscono" (così art. 6 d.lgs. 46/97, rubricato "rinvio alle norme tecniche")[22].
I dispositivi sono poi oggetto di classificazione, come previsto dall'art. 8 d.lgs., che avviene sulla base delle regole di classificazione risultanti dall'allegato IX, in base alle quali il fabbricante deve poi individuare e porre in atto la appropriata procedura di valutazione di conformità, diversa infatti a seconda della classe di appartenenza del dispositivo e dipendente, ancora una volta, dalla sua rischiosità di impiego.
Tale valutazione di conformità, unitamente alla apposizione della marcatura CE rappresenta, ai sensi dell'art. 5, I comma, d.lgs. 46/97, condizione per la immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi medici[23].
La procedura di valutazione della conformità, disciplinata dall'art. 11 del decreto ("Valutazione della conformità") con rinvio alle procedure contenute negli allegati con riferimento alle varie classi di dispositivi, è effettuata con l'intervento dei già citati "organismi notificati"[24], i quali ottengono con decreto del Ministero della Salute, di concerto con quello del Ministero dello sviluppo economico l'autorizzazione ad espletare la procedura medesima[25].

---

[22] Il sistema di emanazione delle norme tecniche, in ambito comunitario, è stato previsto per la prima volta dalla direttiva 83/189/CEE del Consiglio, e si basa sul CEN (Comitato europeo di normazione) e sul CENELEC (Comitato europeo di normazione elettronica), ai quali si affiancano, in ambito nazionale, l'UNI (Ente nazionale italiano di unificazione) e il CEI (Comitato elettrotecnico italiano). Tendenzialmente l'UNI si limita a recepire a livello nazionale le norme tecniche elaborate in ambito europeo, le quali a loro volta recepiscono quelle promananti dagli enti internazionali (ISO e, per il settore elettrico, l'IEC). Si fa poi solitamente applicazione in materia dell'obbligo c.d. di stand still tra enti nazionali e comunitari, in base al quale se una norma tecnica è allo studio in sede comunitaria, i lavori sullo stesso argomento devono essere sospesi in sede nazionale.

[23] Il primo comma dell'art. 5 ("Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare") testualmente recita: "E' consentita l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 16 e valutati in base all'art. 11".
È poi l'art. 16 del d.lgs. n,. 46/97 a disciplinare le modalità di apposizione della marcatura CE sul dispositivo.

[24] Fatta eccezione per i dispositivi di classe I, per i quali, in ragione del loro scarso indice di vulnerabilità e del basso potenziale di rischio che incorporano, le procedure di valutazione di conformità possono essere svolte sotto la responsabilità del fabbricante stesso, il quale redige autonomamente una dichiarazione di conformità.

[25] Gli organismi notificati sono sottoposti alla vigilanza del Ministero della Salute e di quello dello sviluppo economico (art. 15, comma quinto, d.lgs. n. 46/97), oltre che al controllo di enti privati di natura rappresentativa (SIAL e SINCERT).

È l'art. 15 del decreto in esame ("Organismi designati ad attestare la conformità"[26]) a disciplinare tale procedimento autorizzativo ed a prevedere anche che nel caso in cui un organismo notificato constati che i requisiti prescritti non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato di conformità CE non avrebbe dovuto essere rilasciato, sospende o ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato e ne informa il Ministero della Salute.
Tale ultima attribuzione degli organismi notificati consente di affrontare sinteticamente anche il tema degli ulteriori compiti di controllo attribuiti alle autorità amministrative, successivamente alla immissione in commercio dei dispositivi, al fine di accrescere la tutela e sicurezza dei pazienti, come pure nel caso in cui si verifichino effetti dannosi.
La disposizione di riferimento sul punto è rappresentata dall'art. 7 del decreto, rubricato "Clausola di salvaguardia".
In base al primo comma di tale articolo, il Ministero della Salute, quando accerta che un dispositivo medico recante la marcatura CE e dotato della valutazione di conformità di cui all'art. 16, sebbene correttamente installato e utilizzato, nonché oggetto di regolare manutenzione, possa compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato (c.d. *withdrawal*) a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario e ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio (c.d. *recall*), dandone informazione al Ministero dello sviluppo economico[27]
I provvedimenti così adottati devono essere comunicati, dallo stesso Ministero della Salute, alla Commissione europea, con indicazione specifica in ordine al fatto che la non conformità del dispositivo al decreto derivi da: mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4; non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'art. 6; lacuna delle norme tecniche indicate nell'art. 6.
A seguito della comunicazione ricevuta, la Commissione potrebbe ritenere che le misure cautelari adottate dal Ministero siano ingiustificate, ed in tal caso il Ministero medesimo potrebbe revocarli a meno che non ritenga che la revoca possa determinare grave rischio per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o dei terzi: si tratta della c.d. criterio della *zero tolerance*, in base al quale risulta opportuno ritirare un prodotto la cui pericolosità non sia stata scientificamente dimostrata, ma sia comunque sorretta da dati scientifici, al fine di evitare potenziali danni gravi. Si tratta, a ben vedere, di una ipotesi, legislativamente prevista, di operatività del principio di precauzione di cui si è detto nel paragrafo precedente.
La funzione prevenzionistica della disciplina, anche successivamente alla commercializzazione del dispositivo, è confermata anche da quanto previsto dall'art. 9 ("Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio"), secondo il quale gli operatori sanitari, pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite da disposizioni attuative. Lo stesso articolo, al primo comma, precisa che per "incidente" debba intendersi: a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni

[26] A ben vedere, infatti, gli organismi notificati vengono denominati, nel decreto di recepimento, "organismi designati", con terminologia differente da quella adottata nella direttiva, anche se poi, all'interno dello stesso art. 15 si rinviene anche l'espressione organismo notificato (cfr., infatti, il comma 5-bis).

[27] Tale clausola di salvaguardia (c.d. *safeguard clause*) è stata di recente applicata nella ipotesi delle protesi mammarie cosiddette pip, già segnalate nel paragrafo introduttivo del presente scritto.

di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore; b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alla prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui al punto precedente, comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

3. dispositivi medici e responsabilità civile

Nell'approccio integrato alla prevenzione e gestione del rischio derivante da dispositivi medici, se alla regolamentazione di sicurezza affrontata nel precedente paragrafo è affidata prevalentemente la c.d. tutela ex ante dei pazienti e degli utilizzatori, il sistema della responsabilità da illecito civile (extracontrattuale) è deputato sia a contribuire a tale tutela preventiva (non si dimentichi, infatti, che alla responsabilità civile si riconducono, tradizionalmente, oltre alla funzioni sanzionatorie e compensativa, anche quella deterrente)[28] che a porre in essere una tutela risarcitoria, finalizzata a compensare il danneggiato dell'eventuale lesione subita, in un quadro generale nel quale ripugna alla coscienza sociale che esistano danni (soprattutto alla salute) che rimangano privi di risarcimento (cosiddetta tutela *ex post*).

Come è noto, però, l'attuale sistema della responsabilità civile è tutt'altro che unitario e monocentrico, con la conseguenza che si tratta da individuare, rispetto al danno da dispositivo medico, quale sia il regime di responsabilità applicabile. Non si tratta più infatti di limitare la scelta tra l'opzione regola generale (art. 2043 c.c.)/regola "speciale" di responsabilità nell'ambito del codice civile (in questo caso, eventualmente, l'art. 2050 c.c. disciplinante la responsabilità da esercizio di attività pericolose), ma di confrontarsi anche con modelli offerti dalla legislazione speciale, di protezione dei consumatori, posti all'esterno del sistema codicistico (e qui il riferimento, evidentemente, è alla responsabilità da prodotto difettoso, di cui al d.p.r. n. 244/1988, ora trasfuso negli artt. 114-127 del Codice del consumo, d.lgs. n. 206 del 2005), in un quadro in cui pare sempre più corretto discutere di modelli di una pluralità di modelli di responsabilità, incentrati sulla natura dell'attività del potenziale danneggiante e sviluppatisi proprio in conseguenza dello sviluppo tecnologico[29].

L'individuazione della regola da applicare all'eventuale danno derivante da dispositivo medico è resa più ardua dalla esiguità di precedenti giurisprudenziali, anche nel settore della responsabilità da prodotto difettoso in generale[30].

Tale ultima disciplina appare quello di più immediata applicazione alle fattispecie in questione, stante la natura di prodotto indubbiamente assegnabile ai dispositivi medici.

---

[28] In argomento si veda SICA, Note in tema di sistema e funzione della regola aquiliana, in Danno e resp., 2002, 911.

[29] Basti pensare, ad esempio, a come l'apparizione e la incessante evoluzione delle tecnologie della informazione e della comunicazione abbiano indotto il legislatore comunitario – e conseguentemente quello interno – ad introdurre speciali regimi di responsabilità extracontrattuale quali quello degli internet provider, risultante dagli artt. 14-17 d.lgs. 70/2003 (su cui sia consentito il rinvio a BUGIOLACCHI, La responsabilità dell'host provider alla luce del d.lgs. n. 70/2003: esegesi di una disciplina "dimezzata", in Resp. Civ.prev., 2005, 188) o del certificatore della firma digitale, di cui, in particolare, all'art. 30 d.lgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale).

[30] Anche se deve notarsi come, nell'ultimo periodo, la giurisprudenza venga sempre più spesso chiamata a decidere domande fondate sulla normativa speciale in tema di responsabilità da prodotto difettoso.

La applicabilità della normativa in questione al danno provocato da dispositivo medico "difettoso" è stata affermata, abbastanza di recente, dalla Corte di Cassazione, in un caso di danno conseguente al difetto di una protesi mammaria[31]. In tale decisione la Corte ha affermato, interpretando l'attuale art. 120 Codice consumo (ex art. 8 d.p.r. n. 224/1988) che spetti al danneggiato provare, oltre al danno ed al suo nesso causale con il prodotto difettoso, anche che l'uso del prodotto abbia comportato risultati anomali rispetto alle aspettative, in quanto ciò è sufficiente a dimostrare che il prodotto durante l'uso si è rivelato difettoso, non offrendo la sicurezza che da esso ci si poteva legittimamente attendere, mentre spetta al produttore, nell'interpretazione che viene data all'art. 118 del Codice consumo, l'onere di provare che il prodotto fosse totalmente privo di difetti al momento della sua messa in circolazione[32].

Se una tale, recente interpretazione è indubbiamente vantaggiosa per il danneggiato, è però anche vero che il modello di responsabilità disegnato da questa normativa prevede, per il produttore (nel caso dei dispositivi medici, il "fabbricante"), una causa di esonero da responsabilità consistente nella prova del c.d. rischio da sviluppo (c.d. *state of art defence*), in base alla quale il produttore va esente da responsabilità se "lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso" (così, attualmente, l'art. 118, lett. e), Codice consumo). La conseguenza è che, facendo applicazione di tale disciplina, al fabbricante di un dispositivo medico rivelatosi dannoso non potrà essere imputata la responsabilità nei casi in cui il difetto non fosse conoscibile al momento della immissione in commercio del dispositivo sulla base delle più avanzate norme tecniche e degli standard di sicurezza previsti dagli istituti deputati ad effettuare quella valutazione di conformità di cui si è detto nel paragrafo precedente[33]. Esistono poi anche situazioni, invero sempre più frequenti visto l'incessante sviluppo tecnologico, nelle quali, essendo nota, almeno potenzialmente, la possibilità di verificazione del difetto, questo non possa considerarsi del tutto imprevedibile al momento della fabbricazione. Si tratta di zone d'ombra in cui si tratta di capire se il dubbio sulla possibile pericolosità di un prodotto (o di un dispositivo), del quale però al momento della fabbricazione non fossero noti effetti tossici, sia idoneo a far operare l'esimente del "rischio da sviluppo"[34].

In presenza delle evidenziate possibilità, per il fabbricante, di esonerarsi da responsabilità ai sensi della disciplina sulla responsabilità da prodotto, soprattutto facendo ricorso alla clausola del rischio da sviluppo, i danneggiati in tali ipotesi preferiscono invocare l'applicabilità dell'art. 2050 c.c., in quanto tale disposizione configura una responsabilità più rigorosa di quella risultante

---

[31] Si tratta di Cass. civ., 8 ottobre 2007, n. 20895, in Danno e resp., 2008, 290.

[32] In questo senso anche Trib. Roma, 4 dicembre 2003, in Danno e resp., 2004, 527.

[33] Sul punto si veda, in dottrina, TASSONI, Responsabilità del produttore di farmaci per "rischio da sviluppo" e art. 2050 c.c., in Resp. Civ. prev., 1988, 421; VERARDI, Esclusione della responsabilità, in ALPA, CARNEVALI, DI GIOVANNI, GHIDINI, RUFFOLO e VELARDI, La responsabilità per danno da prodotti difettosi, Milano, 1990, 93; QUERCI, Il rischio da sviluppo, cit., 35, oltre alla trattazioni generali di commento alla disciplina sulla responsabilità da prodotto difettosi, invero sterminata.
Diverso sarebbe, ovviamente, il caso, in cui il prodotto risulti successivamente oggetto di un ordine di ritiro dal commercio da parte del Ministero della Salute, e tale ordine cautelare non venga rispettato, con produzione di danno al paziente: in tal caso, infatti, sussisterebbe comunque una responsabilità del fabbricante, quanto meno ai sensi dell'art. 2043, c.c., probabilmente caratterizzata anche da venature di dolo.

[34] Per tale problematica si rinvia agli autori indicati nella nota precedente.

dall'applicazione del rischio di sviluppo.
Sebbene in dottrina[35] si affermi spesso che l'art. 2050 c.c. appresti migliore tutela al danneggiato in considerazione del fatto che la prova liberatoria incombente sul fabbricante non si ritiene raggiunta ogni volta che, al momento della immissione in commercio del prodotto sussista anche la minima possibilità di individuare il difetto, seppure con procedimenti scientifici di recente scoperta e non ancora introdotti formalmente nella prassi, la principale ragione del maggior *favor* garantito al paziente/utilizzatore danneggiato da questa disposizione risiede nel fatto che, facendo applicazione dell'art. 2050 c.c., non è sufficiente, per esonerarsi da responsabilità, dimostrare di essersi conformato allo stato della tecnica esistente al momento della immissione del prodotto in commercio, dovendosi invece dimostrare anche di aver proceduto ad adottare le misure di prevenzione resesi successivamente necessarie in conseguenza dei progressi tecnico-scientifici che abbiano evidenziato rischi in origine non percepibili.
Ciò deriva dal meccanismo stesso di imputazione della responsabilità previsto dall'art. 2050 c.c., il quale fa coincidere la prova liberatoria con quella di aver adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno, con il che risulta, in modo difficilmente superabile, che nell'accertamento della responsabilità da attività pericolosa si debba tener conto delle cognizioni dell'epoca in cui si è manifestato il danno.
A tale proposito si è infatti affermato in dottrina che l'incremento di conoscenze, intervenuto tra il momento in cui l'attività è intrapresa e quello in cui il danno si è manifestato, assume rilevanza ai fini della attività pericolosa[36]. Conseguentemente, all'esercente di attività pericolosa potrà essere imputata la obbligazione risarcitoria anche nei casi in cui, la sua attività, nella fase iniziale, si presentasse priva di rischiosità/pericolosità[37].
E' comunque evidente che per ipotizzare l'applicabilità dell'art. 2050 c.c. al danno cagionato da dispositivi medici sia necessario ricondurre la fabbricazione di essi nel novero delle attività pericolose, categoria che, come è noto, non si ricollega ad un catalogo legale ma ha a che vedere con tutte le attività intrinsecamente pericolose, per la loro natura o per la natura dei mezzi impiegati, in quanto connotate da una potenzialità lesiva di grado o indice superiore al normale.
Ebbene, sulla base di quanto detto appena sopra in ordine al fatto che la pericolosità ben può essere ricollegata alla evoluzione delle conoscenze scientifiche relative all'attività considerata ed anche in virtù del fatto che i dispositivi medici, stante il largo uso di molti di essi e la loro potenziale idoneità, ove non conformi a requisiti di sicurezza bene individuati sono idonei a procurare danni, anche gravi, alla salute delle persone, non pare possano sussistere dubbi circa la qualificazione della fabbricazione di dispositivi medici come attività pericolosa.
In tal senso si è pronunciata di recente, proprio con riferimento ai dispositivi medici (nella fattispecie, si trattava di protesi mammarie), la giurisprudenza di merito[38], affermando come sia

---

[35] In questo senso si veda CABELLA PISU, La responsabilità del produttore, in Il diritto dei consumi, III, a cura di Perlingeri e Caterini, 2007, 440; QUERCI, Responsabilità per danno da farmaci, cit., 358.

[36] In questo senso MONTINARO, Dubbio scientifico, cit., 126.

[37] Così, in dottrina, COMPORTI, Esposizione al pericolo e responsabilità civile, Milano, 1965, 299; MONATERI, Manuale della responsabilità civile, Torino, 366, il quale precisa come il connotato della pericolosità vari nel tempo. Trib. Padova, 4 maggio 2012, inedita.

[38] Trib. Padova, 4 maggio 2012, inedita.

proprio la esistenza di una specifica disciplina legislativa – appunto il citato d.lgs. n. 46 del 1997 - relativa alla commercializzazione, alla circolazione delle informazioni riguardanti incidenti, alla vigilanza dell'autorità pubblica confermi che l'attività di produzione e commercializzazione di tali dispositivi rientri nell'ambito delle attività pericolose; ciò anche in considerazione, prosegue la sentenza, del fatto che tal disciplina favorisce sì la libera circolazione dei dispositivi medici, ma dispone al tempo stesso che per la loro messa in sicurezza vengano effettuati controlli ex ante ed ex post all'immissione in commercio, che si giustificano proprio e soltanto per l'intrinseca pericolosità dei prodotti di tale attività[39].

Appare quindi evidente che il ricorso all'art. 2050 c.c. possa accrescere la tutela risarcitoria del paziente/utilizzatore eventualmente danneggiato da dispositivi medici, più di quanto non gli sia consentito avvalendosi della disciplina sul danno da prodotto.

Ciò detto, e richiamato *incidenter tantum* che la dottrina ammette concordemente l'applicabilità concorrente delle due normative[40], deve essere evidenziato che potrebbe sussistere qualche ostacolo ad una applicazione della responsabilità "speciale" di cui all'art. 2050 c.c. in ipotesi nelle quali sussistono anche i presupposti per l'operatività della responsabilità da prodotto.

Normalmente, allo scopo di fondare e motivare l'applicazione dell'art. 2050 c.c. si fa riferimento all'art. 127 Codice consumo, secondo il quale le disposizioni speciali sulla responsabilità del produttore non escludono né limitano i diritti attribuiti al danneggiato da altre norme. La questione è però complicata dal fatto che questa prassi potrebbe non reggere di fronte alla interpretazione della Corte di giustizia, che ha già condannato taluni stati membri (ad es. Spagna, Francia e Grecia) i quali, mediante norme interne o attraverso il formante giurisprudenziale, ostacolavano di fatto la piena operatività della normativa sulla responsabilità del produttore e la connessa uniformità di disciplina[41].

Se anche la nostra giurisprudenza dovesse imbattersi nella censura della Corte di Giustizia, con ogni probabilità non si potrebbe, per i farmacisti e per i fabbricanti di dispositivi medici, che applicare la disciplina ad hoc della responsabilità dei produttori.

---

[39] Ad analoga conclusione è giunta anche la giurisprudenza di legittimità (Cass. civ., 27 gennaio 1997, n. 814, in Corr. Giur., 1997, 291; occupandosi di farmaci e sancendo il principio secondo cui, ai fini della responsabilità sancita dall'art. 2050 c.c., devono essere ritenute pericolose, oltre alle attività prese in considerazione dal legislatore per la prevenzione degli infortuni o la tutela dell'incolumità pubblica, anche tutte quelle altre che, pur non essendo specificate o disciplinate, abbiano tuttavia una pericolosità intrinseca o comunque dipendente dalle loro modalità di esercizio.

[40] Si veda PONZANELLI, Dal biscotto alla "mountain bike": la responsabilità da prodotto difettoso in Italia, in Foro it., 1994, I, 258; in giurisprudenza Trib. Milano, 31 gennaio 2003, in Foro it., 20003, I, 1260.

[41] Un caso così deciso dalla Corte di Giustizia è quello relativo ad un danno da trasfusioni, rispetto al quale i giudici europei hanno stabilito che gli stati membri possano mantenere normative interne più favorevoli, sole si basino su fondamenti diversi (ad esempio garanzia per vizi o colpa, regolamentazione speciale per taluni settori produttivi) da quello posta alla base della direttiva prodotti, non potendo dunque più utilizzare strumenti, come l'art. 2050 c.c., che costituisce una forma di responsabilità oggettiva, proprio come la normativa comunitaria.

4. Una questione attuale: contratto di spedalità e responsabilità della struttura sanitaria per danno da dispositivi medici?

È risultato dalla disamina compiuta nei paragrafi precedenti che la stragrande maggioranza dei danneggiati da dispositivi medici difettosi invochi la responsabilità del fabbricante ai sensi della normativa sulla responsabilità da prodotto (la cui individuazione è agevolata dal fatto che la legge stabilisce che il danneggiato possa in prima battuta esperire la sua azione nei confronti del venditore, maggiormente identificabile rispetto al produttore) oppure nei confronti dell'esercente l'attività pericolosa ai fini di beneficiare dei maggiori vantaggi probatori connessi da quest'ultima disposizione.
Nell'attuale quadro dei rapporti tra paziente/utente dei servizi di cura,ormai pacificamente ricostruiti in termini contrattuali, più precisamente nell'ambito di un contratto di natura "atipica", definito di "spedalità" o assistenza sanitaria, concluso tra paziente e struttura (pubblica o privata che sia), il quale obbliga la struttura ad adempiere ad un fascio complesso di prestazioni[42] (tra le quali, oltre a quella preminente di cura, anche quelle *lato sensu* alberghiere, quelle di messa a disposizione di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicanze), emerge come sia configurabile a carico della struttura sanitaria anche un obbligo di fornire al paziente la sicurezza di uno standard organizzativo efficiente, in quanto corrispondente a quello che si può considerare normale e tale che il paziente medio in buona può ragionevolmente attendersi e ragionevolmente prevedere[43].
Tali abbastanza recenti approdi giurisprudenziali si ricollegano a quegli studi di dottrina che avevano ritenuto di richiamare, quanto meno come normativa di riferimento, proprio quella sulla responsabilità del produttore, al fine di trarne i principi per fornire concretezza alla nozione di struttura sanitaria efficiente, nella prospettiva della affermazione di una sua responsabilità diretta, autonoma, e non mediata per il tramite, assicurato dall'art. 1228 c.c., della responsabilità del personale sanitario[44].
E' infatti evidente che l'ente sanitario sia tenuto ad una prestazione complessa e multiforme, che travalica la cura medica per estendersi ad un obbligo di adeguata organizzazione del servizio, rientrante nell'obbligo più generale di sicurezza nella erogazione delle cure.
Ne risulta che la struttura sanitaria, rispetto all'eventuale danno da dispositivo medico, è chiamata a concorrere nella vigilanza sugli incidenti, anche quando non produttivi di danno, sia in virtù di quanto previsto dall'art. 9 d.lgs. n.46/97 ma anche nel rispetto degli obblighi generali di buona

---

[42] La giurisprudenza, sul punto, è ormai consolidata, soprattutto dopo l'importante ricostruzione effettuata da Cass. civ. SS.UU., 11 gennaio 2008, n. 577. Si vedano, tra le tante, a partire dalla sentenza "capositipite", rappresentata probabilmente da Trib. Monza, 7 giugno 1995, in Resp. Civ.prev., 1996, 398; Cass. civ., 14 luglio 2004, n. 13066; Cass. civ., 13 aprile 2007, n. 8826; Cass. civ., 14 giungo 2007, n. 12953; Cass. civ., 11 maggio 2009, n. 10743).

[43] In questo senso si veda QUERCI, Sicurezza e danno, cit., 137 eg ià IUDICA, Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria, in Resp. Civ.prev. 2001, 3 .

[44] Per tale excursus, si veda QUERCI, Un ulteriore passa in avanti verso l'autonomizzazione della responsabilità della struttura sanitaria (pubblica), in Nuova giur. Civ. comm. 2009, 1276. Per la dottrina di veda CHABAS, La responsabilità delle strutture sanitarie per difetto di organizzazione. Studio di diritto privato francese, in Resp. Civ. prev., 2001, 13; IUDICA, Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria, ibidem, 3.

fede e correttezza che regolano il rapporto con il paziente.
Ciò potrebbe comportare un sempre maggior coinvolgimento delle strutture sanitarie nella responsabilità per danni da dispositivi medici, e ciò sebbene, a rigore, la struttura non possa dirsi né produttore/fabbricante né un soggetto esercente attività pericolosa.
Sebbene non sia certo imputabile a tali strutture una eventuale lacuna nello svolgimento della fase di prevenzione del rischio (*ex ante*), ciò nondimeno, la loro responsabilità anche per gli eventi avversi provocati dall'impiego di dispositivi medici non dotati (o non più dotati) dei requisiti essenziali potrebbe essere riportata nell'alveo del rapporto contrattuale con il paziente, in quanto provocata da inadeguata organizzazione del servizio.
E' il caso di notare come tali istanze sono abbastanza recentemente entrate a far parte di disegni di legge, i quali si richiamano fortemente ai principi di adeguatezza organizzativa e di precauzione, quali strettamente connessi in una modalità di gestione del rischio clinico proattiva, volta ad intervenire a monte della possibile produzione dell'evento avverso.
Sono noti, a questo proposito, il ddl n. 1183/2008 e il ddl n. 1067/2008. Il primo si fonda essenzialmente sul citato principio di adeguatezza organizzativa, secondo il quale le strutture sono obbligate a rispettare standard imposti dalla legislazione ma anche ad erogare cure conformi allo stato della tecnica e della scienza, dovendo altrimenti rispondere per l'erogazione di un servizio difettoso, laddove il secondo poggia fondamentalmente sul principio di precauzione, ai sensi del quale le strutture sarebbero tenute ad adottare meccanismi per il monitoraggio e la gestione del rischio clinico (in questo senso, pur con qualche timidezza, si esprime anche l'art. 3-bis del recentissimo "decreto Balduzzi"), estrinsecantesi in un controllo delle attività in termini di prevenzione del rischio.
Emerge quindi una tendenza, confermata anche dalla regola giurisprudenziale sul contenuto e la distribuzione dell'onere della prova tra paziente e struttura (discendente anche dalla qualificazione in termini contrattuali del rapporto[45]), in base alla quale se le strutture sanitarie non dimostrano di aver rispettato gli standard minimi imposti dalla legislazione, oltreché ad erogare cure conformi allo stato della tecnica e della scienza, finiscono per rispondere per inadempimento ricollegabile alla erogazione di un servizio "difettoso".
Sembra quindi, a chi scrive, che una delle questioni che potrebbero in un futuro vicino riguardare il rapporto tra danno da dispositivi medici e responsabilità delle strutture sanitarie attenga proprio alla possibilità di far rientrare nel fascio di obblighi gravanti sulla struttura sanitaria, nell'ambito del richiamato contratto di spedalità, anche quello di garantire continuativamente una efficienza organizzativa tale da consentire la sicurezza dei dispositivi utilizzati, evitando l'utilizzazione di quei dispositivi che, sebbene dotati dei requisiti essenziali di conformità e non ancora oggetto di provvedimenti cautelari da parte delle autorità amministrative, allo stato più avanzato delle conoscenze tecnico-scientifiche vie note, possiedono un dubbio di tossicità o dannosità per la salute dei pazienti e/o degli utilizzatori[46] .
Ciò potrà avvenire non solo assicurando l'utilizzazione di dispositivi in possesso dei requisiti essenziali di cui alla regolamentazione di sicurezza ed adempiendo anche agli obblighi di

---

[45] Tale criterio di ripartizione probatorio, per la prima volta forse in termini non equivoci, si rinviene in Cass. civ. SS.UU., 11 gennaio 2008, n. 508, cit.

[46] In questo senso sembra anche QUERCI, Sicurezza e danno, cit., 138.

segnalazione al Ministero degli incidenti provocati dai dispositivi medici secondo il disposto dell'art. 9 d.lgs. n. 46/1997, per i quali alcune regioni[47] hanno anche predisposto linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, ma anche assicurando la costante manutenzione che i dispositivi richiedono per la sicurezza e salute dei pazienti, come pure quella dei software eventualmente associati al dispositivo e che sono state oggetto di una Raccomandazione del 2009 dell'allora Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali.

D'altronde, se la regolamentazione di sicurezza di cui si è detto in questo scritto, collocabile tra gli strumenti di tutela ex ante nel quadro di una sempre maggior estensione del principio di precauzione, si caratterizza per il fatto di essere fondata su norme tecniche armonizzate, vale a dire private e, come tali, non assimilabili a norme imperative o a provvedimenti vincolanti, è senz'altro possibile che la struttura sanitaria che si serva dei dispositivi medici possa incorrere in responsabilità civile (eventualmente in concorrenza con il fabbricante che non abbia tenuto conto della rischiosità del dispositivo, così come evidenziata dagli studi scientifici più avanzati) anche quando, sebbene il dispositivo rispetti le regole tecniche e venga impiegato e fatto oggetto di manutenzione secondo la sua destinazione, esso cagioni comunque un danno[48].

[47] Si pensi alle Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, emanati dalla Regione Emilia-Romagna nel 2009 ed alla Raccomandazione del Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali sempre dell'anno 2009.

[48] In questo senso DI LORETO, I dispositivi medici, cit., 212.

Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management

N. 3 - 2012 · pp. 61-69

Risk management e digitalizzazione in sanità

Wanda D'Avanzo

Abstract: Partendo da un quadro di sintesi sul *risk management*, il presente lavoro si propone di sottolineare l'importanza della circolazione delle informazioni e della comunicazione nel processo di gestione del rischio all'interno delle strutture sanitarie. In questo contesto, grande rilievo assumono l'utilizzo delle nuove tecnologie e la digitalizzazione della documentazione sanitaria che favoriscono e semplificano i processi di scambio delle informazioni. La gestione della conoscenza si pone come una nuova strategia di politica sanitaria che rappresenta uno dei metodi più efficaci di cambiamento organizzativo e un vettore della qualità dei servizi all'interno delle organizzazioni ospedaliere.

Starting with a summary of the risk management framework, this paper aims to emphasize the importance of the flow of information and communication in the process of risk management within the healthcare organizations. In this context, great importance have the use of new technologies and the computerization of health records that facilitate and simplify the processes of information exchange. Knowledge management is regarded as a new strategy for health policy, one of the most effective methods of organizational change, and an array of quality services within hospital organizations.

Parole chiave: Gestione del rischio, sanità, sicurezza, comunicazione, informatizzazione, *clinical governance*.

Sommario: 1. Introduzione; 2. Governo clinico e gestione del rischio in sanità; 3. Il *clinical risk management*; 4. Il ruolo della comunicazione nella gestione dei rischi; 5. L'informatizzazione della documentazione sanitaria; 6. Conclusioni.

1. Introduzione

L'innovazione rappresenta da sempre il principale fattore di sviluppo dei settori produttivi e non si limita alla sola sfera della tecnologia e della creazione di nuovi prodotti e processi. Accanto all'innovazione tecnologica si pone, infatti, quella manageriale che si concretizza nella implementazione di nuove tecniche di organizzazione del lavoro e delle risorse, di programmazione delle operazioni e di assunzione delle decisioni all'interno delle aziende, finalizzate al miglioramento generale della qualità della gestione aziendale, anche nelle sue sfumature meno quantificabili.

Un particolare esempio d'innovazione manageriale è rappresentato dal cd. *risk management*, che

Articolo pervenuto il 29 Ottobre 2012, approvato il 12 Novembre 2012

rientra tra le tecniche di protezione aziendale e afferisce alle problematiche di gestione degli eventi avversi di origine dolosa e accidentale. Esso si caratterizza per la tendenza a realizzare la massima integrazione fra i diversi strumenti d'intervento sul rischio; per lo spostamento delle metodologie decisionali verso la prospettiva finanziaria coerentemente con quanto avviene nella valutazione di qualsiasi investimento aziendale; e per la strutturazione delle attività di gestione del rischio secondo un modello sequenziale - identificazione, valutazione e trattamento - in cui le decisioni finali sono sostenute da una rilevazione preliminare delle singole eventualità avverse potenziali. Il *risk management* insiste, inoltre, sulla creazione di collegamenti tra protezione aziendale e gestione d'impresa con particolare enfasi sull'istituzione di adeguati meccanismi di comunicazione.[1]
In altri termini, il *risk management*, che tradotto letteralmente significa appunto "gestione del rischio", è l'insieme dei metodi, delle procedure e delle azioni attivate, mediante le quali si misura o si stima il rischio e poi si sviluppano strategie per governarlo; laddove per rischio s'intende un evento potenziale che può modificare l'esito atteso di un processo e quindi anche comportare perdite o danni per l'azienda e per le persone coinvolte. Il *risk management* si fonda, dunque, sulla conoscenza dei rischi potenziali di un'attività, grazie alla quale è possibile predisporre preventivamente azioni migliorative, oppure adottare azioni correttive successive.[2]
Poiché ormai tutte le aziende, pubbliche e private, utilizzano delle metodologie più o meno formalizzate di gestione del rischio, nel 2009 l'ISO (*International Standard Organization*), ha iniziato la pubblicazione della famiglia degli standard 31000, con lo scopo di stabilire dei principi generali comuni a questa attività. Secondo questo standard l'azienda deve saper integrare il percorso di gestione del rischio in tutti i suoi processi, in ogni sua area e livello, nei progetti e nelle specifiche funzioni e attività. Tra le novità introdotte dallo standard ISO notevole rilevanza assume la definizione del contesto che viene condotta all'inizio del processo di *risk management* e ha lo scopo di individuare gli obiettivi dell'organizzazione, l'ambiente nel quale persegue questi obiettivi, i suoi *stakeholders* e le diversità dei fattori di rischio tipici di ogni singolo settore. Affinché una gestione del rischio si possa dire efficace dovrà essere in grado di produrre valore per l'azienda, contribuendo al raggiungimento degli obiettivi e delle *performances*; dovrà essere considerata come una delle responsabilità del *management* e dovrà essere presente all'interno dei processi decisionali abilitando scelte informate, azioni con le priorità corrette e consentendo di distinguere tra piani operativi alternativi.[3]

2. Governo clinico e gestione del rischio in sanità

L'elemento della necessaria definizione del contesto è fondamentale per capire che il *risk management* deve essere mirato alla organizzazione presa in esame, per allinearsi al suo contesto interno ed esterno e al profilo di rischio che la caratterizza.

---

1 Misani, Tagliavini (a cura di), *Rapporto risk management: indagine generale sul risk management in Italia*, Egea, 1995, pp. 1-4.

2 Citrigno, *Nuovi modelli di applicazione integrata della gestione del rischio clinico e dei sistemi dei qualità nelle Aziende Ospedaliere*, Università degli studi di Catanzaro "Magna Graecia", p. 3.

3 Bonacina, *Security risk management*, Ipsoa, 2010.

Un particolare ambito in cui l'esigenza d'innovazione gestionale e manageriale si avverte in tutta la sua urgenza, soprattutto oggi in Italia, è sicuramente il campo della sanità. Sempre più spesso, infatti, si sente parlare di qualità delle cure all'interno delle strutture ospedaliere del Servizio Sanitario Nazionale. Questa espressione non richiama soltanto il problema dell'efficienza e dell'efficacia delle prestazioni mediche, ma anche e soprattutto quello della sicurezza del servizio offerto.
Si tratta di un fenomeno che merita di essere valutato attraverso una analisi che affronti la questione a partire dal modo in cui si sono evolute le priorità strategiche dei sistemi sanitari nell'ultimo decennio. Le prospettive di aumento della produttività e di recupero dell'efficienza, che avevano guidato l'attenzione dei decisori istituzionali e delle aziende dalla fine degli anni Ottanta, hanno lasciato il posto ai temi legati alla qualità e alla ricerca di un equilibrio possibile tra la domanda dei cittadini-consumatori e le dinamiche economico-finanziarie, non più affrontabili solo con misure di contenimento o razionalizzazione della spesa pubblica.[4]
Ciò ha portato ad affrontare il riferimento alla qualità e alla sicurezza nelle attività mediche, a livello internazionale, attraverso un approccio diverso, teso alla promozione di una nuova consapevolezza, quella della cd. "cultura del rischio", centrata fortemente sulla prevenzione e sulla convinzione che gli errori rappresentano, se adeguatamente analizzati, delle opportunità di apprendimento.
In questa prospettiva, un'organizzazione ospedaliera può efficacemente garantire cure di qualità nel momento in cui implementi degli strumenti in grado di gestire i rischi potenziali delle attività svolte. Pertanto, la realtà sanitaria richiede lo sviluppo di articolate modalità organizzative che la sostengano e che creino i presupposti per realizzare un modello efficace di *clinical governance*, definita come "il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni, creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica".[5] Si tratta, cioè, di costruire le condizioni che rendano possibile un agire coordinato e coerente sul sistema dei fattori determinanti della pratica clinica, attraverso la formazione del personale, il monitoraggio dei processi e dei risultati, la gestione dei rischi.
La *clinical governance* è composta da una serie di scelte di politica sanitaria su temi specifici che devono essere assunte dai diversi livelli di governo del sistema, che hanno come presupposto il fatto che la qualità dei servizi sanitari e delle prestazioni da essi erogate diventi parte integrante dei meccanismi di definizione dei processi organizzativi, come pure di quelli che presiedono all'allocazione delle risorse, oltre che degli strumenti di valutazione delle attività delle singole unità operative e dei percorsi formativi.[6]
In un modello di *clinical governance*, la gestione del rischio, che in relazione all'attività clinica diventa *clinical risk management*, si pone come una funzione aziendale essenziale e assolve il ruolo di individuare le modalità da applicarsi per l'individuazione e la prevenzione degli eventi avversi, nonché coordinare e sorvegliarne l'applicazione e verificarne i risultati.

---

[4] Cosmi, Del Vecchio, *Lo sviluppo della funzione risk management nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico aziendale*, in *Difesa sociale*, 1, 2004, p. 7.

[5] Department of Health, *A first class service: Quality in the new National health service*, Londra, 1998.

[6] Formicola, *Il risk management in sanità*, Università degli studi di Napoli "Federico II", 2006, pp. 10-11.

3. Il *clinical risk management*

La parte caratterizzante e prioritaria del profilo di rischio delle aziende sanitarie è costituita dalla dimensione del rischio clinico.

Il rischio clinico è definito come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante la degenza.[7] Il rischio clinico è, a sua volta, classificabile in strutturale, organizzativo e umano.

L'introduzione di una metodologia logica e sistematica che consenta, attraverso passaggi successivi, di identificare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività sanitaria, prevede, dunque, un sistema articolato di percorsi organizzativi che mirano a ridurre la probabilità e l'entità di eventi potenzialmente negativi, dannosi o inattesi sullo stato di salute del paziente. Un percorso di *clinical risk management* trova applicazione sia nel caso in cui sia già avvenuto un incidente permettendo l'identificazione delle cause, sia quando si voglia prevenirlo individuando i punti critici del sistema.

Le fasi più importanti del percorso di gestione del rischio clinico sono individuabili in quattro passaggi.[8]

Il primo di questi è l'*incident reporting*, che consiste nella raccolta di schede, a compilazione volontaria e anonima, in cui sono descritti gli errori o i quasi errori, che si verificano nei percorsi di diagnosi, terapia e assistenza al paziente. Per essere efficace, l'*incident reporting* non deve avere finalità punitive, deve essere confidenziale e deve sempre orientarsi al sistema e non all'individuo. L'analisi dei dati, da parte di personale qualificato, deve essere immediata e seguita da una veloce diffusione delle eventuali raccomandazioni. Una volta individuati, in via preliminare, gli errori o i quasi errori che si verificano nel sistema, si passa all'analisi delle cause profonde che li determinano, la cd. *Root Cause Analysis* (RCA).

La RCA può essere condotta seguendo diverse tecniche e si conclude con l'individuazione di un piano di trattamento del rischio e la sua attuazione. Nei sistemi anglosassoni la RCA è diventata uno strumento di uso consolidato all'interno dei sistemi sanitari. Negli Usa, in particolare, la RCA è stata perfezionata al fine di renderla sempre più efficace nell'identificazione sistematica dei problemi e nell'analisi clinica degli incidenti, per produrre miglioramenti del sistema. La divulgazione dei risultati ottenuti ha permesso la loro condivisione con l'intera comunità scientifica, offrendo una valida base di esperienza e di discussione.[9]

La valutazione preventiva dei rischi si avvale, poi, delle cd. *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) e *Failure Mode and Criticality Analysis* (FMECA) che, rispettivamente, permettono l'analisi qualitativa e quantitativa dei rischi potenziali per l'individuazione delle priorità d'intervento, e un'analisi quantitativa per valutare il livello di criticità degli inconvenienti individuati (*criticality analysis*), classificando gli eventi in base alla loro gravità e priorità d'intervento.

---

[7] Ministero della Salute, *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari*, in www.salute.gov.it, p. 11.

[8] Si veda, sul punto, tra gli altri anche Ministero della Salute, *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: la qualità dell'assistenza farmaceutica*, 2010, in www.salute.gov.it, pp. 24-28.

[9] AA.VV., *Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico*, in *La Professione*, 1, 2011, p. 3.

La revisione della documentazione è, infine, una tecnica d'indagine statistica che permette di giungere, in più fasi, ad una valutazione qualitativa e quantitativa degli eventi avversi.
In Italia, sono già state definite la strategia e le modalità per implementare i sistemi di *risk management* all'interno delle aziende sanitarie. Sinteticamente, secondo la normativa di riferimento, occorre innanzitutto costituire un'apposita unità di gestione del rischio ed istituire un sistema di segnalazione degli eventi avversi all'interno della struttura. Sono state, inoltre, date disposizioni per la costituzione, in ogni azienda ospedaliera, di un comitato per la valutazione dei sinistri, finalizzato alla valutazione delle richieste di risarcimento danni pervenute alle aziende. È necessario, poi, sensibilizzare il personale sulle tematiche del rischio; identificare gli eventi avversi cui si è esposti e analizzarne le cause; individuare le possibili soluzioni organizzative, gestirle e controllarle. L'unità di gestione del rischio che governa l'intero processo ha funzioni di programmazione, coordinamento e verifica dell'effettiva realizzazione di quanto pianificato a livello aziendale. L'opera dell'unità deve, inoltre, essere finalizzata alla promozione della cultura del rischio per l'aggiornamento degli operatori.[10]

4. Il ruolo della comunicazione nella gestione dei rischi

Com'è possibile notare da una sintetica analisi delle modalità operative del *risk management* un ruolo di primaria importanza è affidato alla raccolta di informazioni, all'interno dell'organizzazione, e alla comunicazione, quanto più diffusa tra gli operatori, delle informazioni stesse, delle analisi condotte e delle soluzioni possibili per garantire una più efficace sicurezza del sistema. È proprio su questo che si basa l'idea della diffusione della cultura del rischio prima, e dell'utilizzo di strumenti di *reporting* poi, che consentano la più puntuale individuazione degli errori cui si è esposti che sono potenzialmente in grado di determinare perdite aziendali.[11]
Agganciare il trattamento del rischio ad un lavoro precedente di raccolta di informazioni e di elaborazione significa eliminare gli approcci decisionali empirici basati su approssimazioni, giudizi intuitivi e regole scarsamente rispettose dell'economicità complessiva dell'impresa. Inoltre, le fasi d'identificazione e valutazione consentono di rafforzare le capacità previsionali circa il verificarsi di eventi avversi, specie se nuovi e altamente discontinui nella loro manifestazione.[12]
La comunicazione è, dunque, strumento essenziale che va promosso, dal punto di vista organizzativo e individuale, affinché diventi competenza professionale di ciascun operatore e dirigente.
A riprova dell'importanza della circolazione diffusa delle informazioni all'interno delle organizzazioni sanitarie per la gestione dei rischi c'è la previsione che le aziende sanitarie elaborino dei protocolli sulle modalità di comunicazione degli eventi avversi e, a livello di ciascuna unità operativa, dei piani di comunicazione, in modo da assicurare l'adozione di comportamenti omogenei da parte di tutto il personale.[13]

---

[10] Citrigno, cit., p. 4.

[11] Ministero della Salute, *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari*, cit., pp. 61-62.

[12] Misani, Tagliavini (a cura di), cit., p. 3.

[13] Ministero della Salute, op. ult. cit., p. 72.

La comunicazione e la reportistica, inoltre, si devono rivolgere sia verso l'esterno che verso l'interno dell'organizzazione interessata. Lo scopo di questi meccanismi è di divulgare adeguatamente le componenti chiave del *framework* di gestione rischi, i suoi risultati e il suo grado di efficacia ai livelli pertinenti al tipo di informazione prodotta e creando forme di consultazione con gli *stakeholders* interni. Verso l'esterno, invece, la comunicazione mirerà a un proficuo scambio d'informazioni con gli *stakeholders* e alla *compliance* con le richieste legali, normative e di *governance*. Fondamentale è l'utilizzo della comunicazione per costruire la fiducia verso l'organizzazione, che contribuirà così in modo più efficace ad affrontare eventuali crisi o imprevisti.[14]

5. L'informatizzazione della documentazione sanitaria

Per essere efficace un sistema di *risk management* non può prescindere dall'implementazione degli strumenti dell'*Information and Communication Technology* e, dunque, dall'analisi del problema dell'informatizzazione della documentazione sanitaria. E invero, dagli studi effettuati, soprattutto negli USA, è stato evidenziato come la tecnologia, in un settore come quello sanitario, rappresenta un'opportunità essenziale per i diversi vantaggi che la sua realizzazione può comportare. L'utilizzo della tecnologia, in questo modo, tende a ridefinire ruoli strategici, esecutivi e gestionali all'interno delle aziende finalizzati al trattamento automatico dell'informazione sanitaria.[15]

Da questi studi è scaturita, già da diversi anni ormai, una nuova concezione dell'utilizzo dell'informazione che è diventata digitale, che ha portato, in Italia, all'emanazione di una specifica normativa al riguardo che rendesse obbligatoria l'adozione degli strumenti di ICT, specie nella pubblica amministrazione. Il richiamo è ovviamente al codice dell'amministrazione digitale, contenuto nel d.lgs. 82/2005 come modificato dal più recente d.lgs. 235/2010, che trova applicazione anche nell'ambito della gestione della documentazione sanitaria digitale.

Poiché la gestione e il controllo della salute sono basati sull'uso, la trasmissione e il confronto di una grande quantità di dati e conoscenze eterogenee, il bisogno di far circolare l'informazione è aumentato in maniera esponenziale, sia all'interno delle strutture sanitarie sia tra strutture geograficamente distanti. È per questo che l'informatizzazione della documentazione sanitaria e la gestione dei flussi informativi riveste un ruolo di primaria importanza anche nell'attuazione di corrette strategie di *risk management*, perché potenzialmente in grado di sopperire alle carenze di comunicazione che spesso si verificano all'interno dei sistemi complessi.

La realizzazione di sistemi informativi sanitari, ad esempio, risponde alla necessità di consentire, in un contesto di forte centralità del paziente all'interno della rete dei servizi sanitari, il massimo livello di consultazione delle informazioni e di permettere un adeguato monitoraggio dei processi sanitari a fini di analisi organizzative, di verifica e controllo dei costi e di analisi epidemiologiche.[16]

E così la cd. Cartella Clinica Elettronica si presta a diventare uno strumento di grande utilizzo nelle realtà ospedaliere per i notevoli vantaggi, sia amministrativi che clinici, che può comportare. I

---

[14] Bonacina, cit.

[15] Rossi Mori, Maceratini, *La cartella clinica elettronica*, in Maceratini, Ricci, *Manuale di informatica medica*, Verduci, 2001.

[16] Ministero della Salute, op. ult. cit., pp, 102-104.

progetti d'introduzione della Cartella Clinica Elettronica, all'interno di un reparto o di un ospedale, consentono, infatti, di migliorare i flussi di lavoro ottimizzando il modo in cui le informazioni vengono raccolte, distribuite ed usate. Grazie a questo sistema, il personale clinico ha la possibilità di ottenere dati sempre aggiornati, migliorando così la coerenza delle terapie con la migliore pratica medica e con i *workflow* clinici stabiliti per una patologia, eliminando quanto più possibile le informazioni duplicate e garantendo un livello di *privacy* notevolmente elevato. La Cartella Clinica Elettronica nasce, quindi, per supportare un modello organizzativo basato sulla razionalizzazione dei percorsi clinici assistenziali del proprio ambito operativo.

Nelle realtà estere il suo uso è entrato nella pratica quotidiana ed è considerato come indispensabile per il lavoro di tutti gli operatori sanitari, mentre in Italia ancora l'introduzione di questo strumento stenta a diffondersi.

Eppure sarebbe realmente necessaria, nel nostro Paese, una nuova configurazione organizzativa fondata sulla digitalizzazione che rendesse possibile, nel rispetto delle norme in materia di trattamento dei dati personali, lo scambio e il riuso delle informazioni tra sistemi e aziende diverse con l'obiettivo di poter disporre di dati e documentazione *on line* in grado di offrire il livello di servizio più appropriato al paziente, ma, nel contempo, di migliorare la gestione delle risorse aziendali.

Il problema dell'informatizzazione, del suo utilizzo e della sua utilità, va contestualizzato anche nella fase che stanno vivendo il sistema sanitario italiano e i sistemi sanitari regionali ed è tanto importante perché strettamente connesso a temi quali quello del contenimento della spesa pubblica, della necessità del buon uso e della migliore allocazione delle risorse. Tali questioni sono diventate centrali a seguito della crescita continua della spesa sanitaria, dei bisogni e della domanda di salute. Nelle attuali condizioni economiche di lenta crescita, il problema di fondo è come aumentare la produzione dei servizi senza aumentare le risorse e mantenendo, al tempo stesso, costante il livello di qualità dei servizi e di sicurezza per il paziente. È di spiccata evidenza la debole integrazione tra le varie parti del sistema sanitario, che tendono a comportarsi in maniera autoreferenziale, con conseguenti difficoltà a fare rete. E permangono carenze nella definizione delle competenze e degli strumenti amministrativi per una piena autonomia gestionale.[17] Diventa allora centrale la riduzione o eliminazione degli sprechi, aumentando al tempo stesso la capacità del servizio, che soltanto attraverso una maggiore semplificazione e razionalizzazione delle attività e una maggiore diffusione delle informazioni potrebbero validamente ottenersi.

5. Conclusioni

Nelle aziende sanitarie, il dibattito sul tema della sicurezza e della gestione dei rischi può essere letto come un segnale dell'aumentato fabbisogno di controllo che caratterizza il settore sanitario, e che si esplicita nell'attenzione crescente agli strumenti e alle condizioni che consentono, da un lato, un più consapevole governo del funzionamento di tutte le operazioni aziendali e dei loro sistemi di gestione, e dall'altro, la minimizzazione delle possibilità che eventi inaspettati colpiscano l'azienda

[17] Perrella, Leggeri, *La gestione del rischio clinico*, Franco Angeli, 2007, pp. 11-15.

nella sua attitudine a perseguire le finalità prefissate. Lo sviluppo del *risk management* reinterpreta in modo originale la tradizionale funzione di controllo attraverso una strategia di responsabilizzazione sulla qualità dell'assistenza erogata. I problemi per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari rappresentano, quindi, un investimento necessario; oggi per il miglioramento dell'appropriatezza dell'assistenza prestata ai cittadini, e domani per garantire la sostenibilità del sistema.[18]

E l'urgenza di perseguire tecniche innovative di gestione dei rischi aziendali, sia in ambito privato che in ambito pubblico, risiede proprio nel fatto che la gestione degli eventi di origine dolosa ed accidentale è probabilmente, sia nella pratica che nel *corpus* delle conoscenze aziendalistiche, la meno avanzata fra le diverse aree della gestione complessiva dell'impresa. Sono numerose, infatti, le diverse carenze metodologiche di decisione, di ricchezza e di perfezionamento degli strumenti, di pianificazione delle attività, di valutazione dei risultati e, in generale di tutto quanto costituisce il buon *management* di un problema aziendale. Per queste ragioni, gli eventi di origine dolosa e accidentale mostrano una tendenza all'aggravamento e comportano costi significativi, che nei casi più gravi possono superare la stessa capacità di sopportazione finanziaria dell'impresa.[19]

Eppure, a livello di Servizio Sanitario Nazionale si è ancora lontani da una strategia unitaria per la gestione dei rischi dell'assistenza sanitaria. Nonostante, infatti, la normativa nazionale e le disposizioni regionali richiedano alle strutture sanitarie la presenza di unità operative, di funzioni o di una posizione organizzativa dedicata alla gestione del rischio di danni al paziente, il contenzioso e i costi assicurativi sono in aumento accelerato. Mentre altri paesi hanno, da tempo, affrontato la questione, l'esperienza italiana sta appena muovendo i primi passi.[20]

Tra le ragioni di questa arretratezza, secondo parte della dottrina, vi è la carenza di interazione, all'interno delle strutture sanitarie, tra diversi elementi, rappresentati dalla formazione dei professionisti, dall'organizzazione dei servizi e dalle loro relative relazioni funzionali.[21] Anche l'utilizzo delle nuove tecnologie e la digitalizzazione non registrano ancora livelli apprezzabili di funzionamento omogenei a livello nazionale, nonostante la normativa e le relative riforme ne abbiano già sancito, più volte, l'obbligatorietà. L'accesso alle informazioni mediche presenti su Web, in alcune realtà, è si aperto a professionisti e pazienti, ma al momento non esiste un meccanismo che possa assicurare la qualità dell'informazione reperibile in rete.[22]

Il problema diventa allora quello di favorire, in una prospettiva più ampia di *clinical governance*, degli interventi a cascata che agiscano a diversi livelli decisionali e operativi del sistema. Si tratta di operare congiuntamente sia sul versante organizzativo che su quello culturale, per superare le resistenze che ancora si registrano in questo campo.

Non basta solo acquisire maggiori informazioni su una pratica clinica, attraverso flussi informativi disponibili, ma occorre creare le condizioni necessarie a far si che queste informazioni siano effettivamente utilizzate ai fini del governo e della conduzione dei servizi sanitari. La gestione della

---

[18] Cosmi, Del Vecchio, cit., p. 17 e p. 8.

[19] Misani, Tagliavini (a cura di), cit., p. 3.

[20] Perrella, Leggeri, cit., p. 9.

[21] Casolari, Grilli, *Il governo clinico del sistema sanitario*, in ID., *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Il Pensiero Scientifico Editore, 2004, p. 5.

[22] Ministero della Salute, *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari*, cit., p. 131.

conoscenza è funzionale al miglioramento della qualità dell'assistenza, alla prevenzione del rischio, alla correzione dell'errore.[23]

E, dunque, se lo scopo della *clinical governance* è quello di indirizzare verso pratiche assistenziali di documentata efficacia e favorirne la diffusione e l'uso, è auspicabile che gli operatori abbiano accesso e siano formati per gestire strumenti in grado di mettere a loro disposizione informazioni di buona qualità scientifica sull'efficacia degli interventi sanitari. È auspicabile, di conseguenza, lo sviluppo degli strumenti operativi che permettano, a livello organizzativo, l'interazione tra le varie componenti di un sistema sanitario e che la qualità dei servizi sanitari e delle prestazioni erogate venga assunta come parte integrante e come priorità dell'attività istituzionale.[24]

[23] *Ivi*, pp. 7-8.

[24] *Ivi*, 10-11.

PARTE SECONDA

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Risk management in Sanità
Il problema degli errori

Commissione Tecnica sul Rischio Clinico
(DM 5 marzo 2003)

Roma, marzo 2004

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Risk management in Sanità
Il problema degli errori

Commissione Tecnica sul Rischio Clinico
(DM 5 marzo 2003)

Roma, marzo 2004

Risk management in Sanità
Il problema degli errori

Attualmente il tema del ***rischio clinico*** si pone come argomento di rilevante severità che interessa vari settori della sanità ed ha un forte impatto sociale. Pertanto, è indispensabile conoscere ed analizzare quest'aspetto dell'assistenza sanitaria, che si colloca nel tema più generale della *Qualità* e della valutazione dell'*outcome.*

Nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di Qualità dei servizi sanitari, è stata istituita presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema, la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema.

La Commissione ha elaborato il documento *"Risk management in Sanità. Il problema degli errori",* che partendo dall'analisi approfondita del tema del rischio clinico, fornisce una raccolta di riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario.

Il documento è composto da una parte a carattere generale ed una più specifica dove sono presi in esame alcuni dei numerosi aspetti critici dell'assistenza sanitaria.

Il Risk management in sanità rappresenta l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore. Dobbiamo, infatti, considerare l'errore, componente ineliminabile della realtà umana, come fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato l'individuo a sbagliare e mettere in atto iniziative, a vari livelli istituzionali garanti dell'assistenza sanitaria (Aziende sanitarie, Regioni, Ministero della Salute), che riducano l'incidenza di errori.

Il Risk management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico assistenziale del paziente: solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

DOTT. FILIPPO PALUMBO *Direttore Generale, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema*.

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
Ufficio III

Commissione Tecnica sul Rischio Clinico
(DM 5 marzo 2003)

Dott.ssa Emanuela De Sanctis Lucentini Direttore Generale del Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria (Presidente)

Dott. Maurizio Marconi Dirigente medico Responsabile di Unità semplice, Centro trasfusionale, Ospedale Maggiore di Milano (Presidente delegato)

Dott.ssa Luciana Bevilacqua Dirigente medico Responsabile di Struttura complessa, Servizio Qualità, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Prof. Pierangelo Bonini Direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio, Ospedale IRCCS San Raffaele di Milano. Ordinario di Biochimica clinica dell'Università Vita Salute di Milano. Direttore scientifico del Centro Studi San Raffaele Rischi ed Errori in Medicina (CESREM)

Dott.ssa Susanna Ciampalini Dirigente farmacista del Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria

Dott. Antonio Colicchia Direttore del Dipartimento del Farmaco, ASL Roma C. Vicepresidente della Società di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)

Prof.ssa Paola di Giulio Professore associato di infermieristica clinica presso l'Università degli Studi di Torino

Prof. Arnaldo Ferrari Direttore UOA di Gastroenterologia ed endoscopia digestiva, Ospedale Maria Vittoria di Torino

Hanno collaborato e presenziato ad ogni incontro dei lavori della Commissione Tecnica sul Rischio clinico in qualità di esperti del tema

Dott.ssa Antonella Antonini Dirigente farmacista del Dipartimento del Farmaco, ASL Roma C

Dott.ssa Sabrina Pulvirenti Dirigente medico del Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria

Dott.ssa Francesca Rubboli Dirigente biologo, ricercatrice CESREM di Milano

Dott. Antonio Silvestri Dirigente medico Responsabile UO Microbiologia, Ospedale G. Grassi di Ostia (RM)

Si ringrazia per la collaborazione prestata alla realizzazione del Documento "Risk management in Sanità. Il problema degli errori"

Ing. Michela Cavallin Collaboratore di ricerca, Dipartimento di Ingegneria gestionale, Politecnico di Milano

Dott. Raffaele Galato Dirigente medico UO Nefrologia, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Dott.ssa Dalila Greco Dirigente medico UO Chirurgia, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Dott.ssa Anna Levati Direttore SS Neurorianimazione, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Dott.ssa Cristina Mazzali Statistica, Servizio Qualità, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Dott.ssa Giuliana Muti Dirigente medico UO Ematologia, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Ing. Alberto Sanna Responsabile dell'"e-service for life and health", Ospedale IRCCS San Raffaele di Milano

Ing. Paolo Trucco Docente di Ergotecnica, Dipartimento di Ingegneria gestionale, Politecnico di Milano

Dott. Angelo Vanzulli Direttore SC Radiologia, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Dott. Giuseppe Vighi Responsabile SS Farmacovigilanza, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

INDICE

1. Introduzione …… pag. 1
1.1 Definizione di rischio clinico …… 2
1.2 Dati epidemiolgici ……... 3

2. Classificazione degli errori …… 5

3. Metodi per l'analisi di rischio ……. 10
3.1 Analisi reattiva …….. 12
3.2 Analisi proattiva ……... 23

4. La gestione del rischio clinico …… 29
4.1 Obiettivi per la corretta gestione del rischio clinico ..…… 30
4.2 Conclusioni …….. 31

Glossario …….. 32

Bibliografia …….. 35

Siti Web …… 39

ALLEGATI

Allegato 1 Rischio clinico da farmaco
Allegato 2 Errori e rischi nella medicina di laboratorio
Allegato 3 Sicurezza nell'uso del sangue
Allegato 4 Rischio nelle attività diagnostiche e nelle procedure invasive
Allegato 4A Analisi dei processi di cura per attività "Attività radiologica"
Allegato 4B Analisi dei processi di cura per attività "Attività chirurgica"
Allegato 4C Analisi dei processi di cura per attività "Attività anestesiologica"
Allegato 5 La comunicazione
Allegato 6 Tecnologie per la riduzione del rischio di errori

Sigle usate nel testo *(in ordine di citazione)*

- **IOM** – Institute Of Medicine
- **RCA** – Root Cause Analysis
- **FMEA** – Failure Mode and Effect Analysis - **(FMECA)**
- **VSS** – Vulnerable System Syndrome
- **ASRS** – Aviation Safety Reporting System
- **NASA** – National Aeronautics & Space Administration
- **VA** – Veteran's Affairs
- **PSRS** – Patient Safety Reporting System
- **AISM** – Australian Incident Monitoring System
- **NRLS** – National Reporting and Learning System
- **NPSA** – National Patient Safety Agency
- **SDO** – Scheda di Dimissione Ospedaliera
- **HCUP** – Health and Cost Utilization Project
- **CEDAP** – Certificato di Assistenza al Parto
- **URP** – Ufficio per le Relazioni con il Pubblico
- **IPR** - Indice di Priorità del Rischio
- **SSN** – Servizio Sanitario Nazionale
- **CRM** – Clinical Risk Management
- **ANIA** – Associazione Nazionale Imprese Assicuratrici
- **FMECA** – Failure Mode Effects and Criticality Analysis
- **UGR** – Unità di Gestione di Rischio
- **CTO** – Commissione Terapeutica Ospedaliera

1. Introduzione

> *"Uno degli aspetti più controversi delle cure mediche è la capacità di causare disabilità e disagi. Ovunque cure mediche vengano dispensate il paziente corre il rischio di essere vittima di un danno in conseguenza involontaria di quelle stesse cure. Per questo oggi la percentuale di danni iatrogeni causati è diventata un importante indicatore della qualità della cure"*
>
> *Thomas 2000*

Il sistema sanitario è un sistema complesso per diverse variabili (specificità dei singoli pazienti, complessità degli interventi, esperienze professionali multiple, modelli gestionali diversi), al pari di altri sistemi quali le centrali nucleari, l'aviazione, la difesa militare. Dal momento che in ogni organizzazione complessa l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perchè siano, per lo meno, controllabili.

Il "rischio d'impresa" è proporzionale alla complessità dei sistemi stessi e numerose sono le variabili coinvolte: tale concetto si può estendere anche ai sistemi sanitari che paradossalmente avrebbero un basso rischio qualora prestassero assistenza sanitaria a "pazienti sani". Numerosi sono gli strumenti e le norme condivise ed adattate per diminuire questa "rischiosità" intrinseca. Esiste, invece, una parte di rischio che potremmo definire come "rischio puro", che dipende da variabili meno note, da circostanze occasionali, dal concatenarsi di situazioni che favoriscono l'occorrenza di un evento avverso. È su quest'ultimo aspetto, i cui confini non sono sempre delimitabili dal "rischio d'impresa", che si sono costruite in questi decenni le politiche di gestione del rischio volte alla riduzione degli errori evitabili.

Partendo dalla considerazione che l'errore è una componente inevitabile della realtà umana (efficace in questo senso ed esplicativo di una filosofia è il titolo di un importante rapporto pubblicato nel 1999 dall'Institute Of Medicine - IOM *"To err is human*") (*Kohn, IOM 1999),* diventa fondamentale riconoscere che anche il sistema può sbagliare creando le circostanze per il verificarsi di un errore (stress, tecnologie poco conosciute…), che restano latenti fino a quando un errore dell'operatore (*active failure*) non le rende manifeste. Se non si può eliminare completamente l'errore umano, è fondamentale favorire le condizioni lavorative ideali e porre in atto un insieme di azioni che renda difficile per l'uomo sbagliare (Reason, 1992), ed in secondo luogo, attuare delle difese in grado di arginare le conseguenze di un errore che si è verificato.

Esistono due possibilità per approcciarsi al problema degli eventi avversi in sanità.

- la prima si focalizza sul ***comportamento umano*** come fonte di errore attribuendo l'incidente ad un comportamento aberrante. Il rimedio è quindi costituito dalla riduzione della variabilità inappropriata del comportamento umano. Lo sforzo di prevenzione dell'errore si concentra sul miglioramento della conoscenza e della formazione individuale.
- la seconda possibilità si focalizza sulle ***condizioni nelle quali accade l'errore***, che è visto come il risultato di un fallimento del sistema, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali, fortemente interconnessi, interattivi e finalizzati ad un obiettivo comune. Il rimedio è indirizzato verso i problemi nascosti e profondi ed ad una rimodellizzazione dei processi.

A quest'ultimo approccio dovrebbe tendere un sistema che voglia ridurre l'incidenza degli eventi avversi.
La sua applicazione in ambito sanitario richiede un fondamentale cambio di paradigma: considerare l'errore come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato a sbagliare.
Promuovere la cultura dell'imparare dall'errore e non nasconderlo è una strategia vincente e appagante, come dimostrano esperienze già maturate in altri contesti.

1.1 Definizione di rischio clinico

Il **rischio clinico** è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "*danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte"* (Kohn, IOM 1999).
Il rischio clinico può essere arginato attraverso iniziative di Risk management messe in atto a livello di singola struttura sanitaria, a livello aziendale, regionale, nazionale. Queste iniziative devono prevedere strategie di lavoro che includano la partecipazione di numerose figure che operano in ambito sanitario.
Un'attività di Risk management efficace si sviluppa in più fasi: conoscenza ed analisi dell'errore (sistemi di report, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori), individuazione e correzione delle cause di errore [Root Causes Analisys (RCA), analisi di processo, Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)], monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore, implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte. Inoltre, il programma di Risk management deve essere articolato e comprendere tutte le aree in cui l'errore si può manifestare nell'interezza del processo clinico assistenziale del paziente.

1.2 Dati epidemiologici

Il problema della diffusione dell'errore in ambito sanitario è stato più volte affrontato e numerose sono le indagini cui ci si può riferire. Nella **Tabella 1** sono riportati alcuni dei principali studi più recenti. Gli articoli citati sono stati scelti poiché condividono un univoco approccio al dimensionamento del problema dell'errore in medicina e pertanto è possibile confrontare i dati fra loro, pur derivando da contesti sanitari sostanzialmente diversi.

Tabella 1

	Harvard Medical Practice Study	*To err is Human*	*Australia*	*New Zealand*	*UK*
Eventi avversi	3.7%	4%	16.6%	12.9%	10,8%
Eventi avversi prevenibili (sul totale degli AE)	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità (sul totale degli AE)	13.6%	6.6%	4.9%	<15%	8%
Spesa Miliardi/anno	---	$37.6 AE $17 prevenibili	$4.7	---	£1 per aumento giorni di degenza
Fonte	Leape et al.; New Engl J Med; 1991; 370-84	Kohn et al.;1999; Institute Of Medicine	Wilson et al.; Med J Aust; 1995; 163: 158-71	Davis et al.; 2001;Ministry of Health	Vincent et al.; BMJ; 2001; 322: 517-19

La metodologia utilizzata in questi studi deriva dall'esperienza condotta dall'Università americana di Harvard, basata sul California Medical Insurance Feasibilty Study e adattata con strumenti e criteri d'analisi diversificati che hanno portato a risultati difformi e una numerosità degli eventi avversi sul totale che varia da un minimo di 3,7% ad un massimo di 16,6% in USA e Australia rispettivamente, con deviazione standard di 4,2 punti dalla media. Se si rianalizzano i dati australiani utilizzando i criteri di prevenibilità e soglia dell'evento avverso utilizzati negli studi statunitensi, il dato si abbassa notevolmente, passando dall'iniziale 16,6% ad un 10,6% finale (Thomas, 2000), anche se rimane sempre ben lontano dal 3,7% stimato ad Harvard.

In Australia l'approccio al sistema della rilevazione degli errori avviene in un'ottica di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria, con la finalità di stimare l'impatto degli eventi avversi sul sistema sanitario. Viceversa, negli Stati Uniti d'America l'indagine viene promossa per stimare i costi annuali derivanti dalla *"malpractice medica*" e ciò può aver costituito un forte freno alla rilevazione degli eventi avversi da

parte dei revisori. Sembra azzardato, vista l'eterogeneità dei risultati ottenuti e la necessità di un'analisi di contesto, effettuare delle estrapolazioni su altre realtà nazionali, quali per esempio l'Italia, dove poche sono le iniziative in corso a livello aziendale o regionale.

Abbastanza costante, se si esclude il caso neozelandese, sembra essere invece il dato che fa riferimento alla prevenibilità degli eventi avversi: circa la metà di loro poteva essere prevenuta e quindi si configurano come un errore. Tralasciando il valore numerico, è interessante evidenziare il concetto di "errore prevenibile" e la necessità di concentrare l'attenzione in questa direzione.

La pubblicazione che ha maggiormente posto in evidenza il problema dell'errore in medicina è "To err is human. Building a safer health care system" promosso dall'IOM nel 1999, che ha indirizzato successivamente i Sistemi sanitari nel favorire, da un lato, un network per la raccolta sistematica d'informazioni relative ad indicatori di sicurezza e, dall'altro, a promuovere progetti di miglioramento della qualità dell'assistenza nelle strutture.

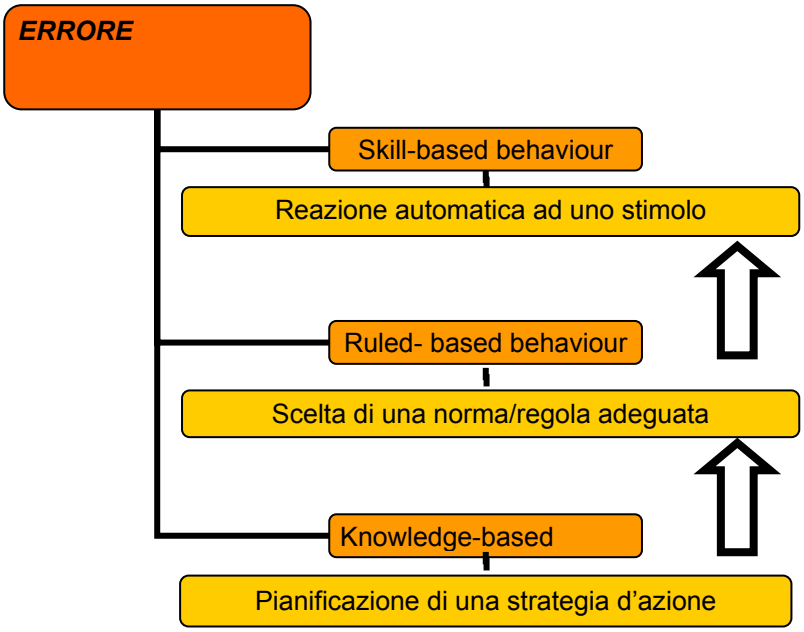
I dati riportati in letteratura riguardano prevalentemente indagini e stime d'errori in ambito ospedaliero e solo recentemente sono stati avviati studi volti alla conoscenza dell'errore al di fuori del percorso ospedaliero (outpatient) (Forster, 2003). Gli studi eseguiti dimostrano che gli errori vengono commessi anche in questa fase del percorso assistenziale del paziente. Se appare critico eseguire indagini all'interno di una struttura sanitaria che, se pur complessa, è almeno delineata spazialmente, risulta più difficoltoso eseguire indagini relative al percorso dei pazienti al di fuori dell'ambiente ospedaliero. Le esperienze riportate sono prevalentemente riferibili alla compliance terapeutica e dimostrano che numerosi sono gli errori, soprattutto nell'uso dei farmaci.

La terapia farmacologia e gli errori ad essa correlata saranno trattati in una sezione specifica di questo documento.

2. Classificazione degli errori

Nell'ambito delle teorie che si sono sviluppate per lo studio dell'errore in medicina, quella dell'errore umano propone una classificazione del *comportamento dell'uomo in tre diverse tipologie* (Rasmussen, 1987):

1. **Skill-based behaviour**: sono comportamenti automatici ad una data situazione. All'individuo si propone uno stimolo cui reagisce meccanicamente senza porsi problemi d'interpretazione della situazione stessa. Tale abilità si sviluppa dopo che lo stimolo si è ripetuto per più volte, sempre allo stesso modo. È un tipo di comportamento riscontrabile in situazioni di routine.
2. **Ruled-based behaviour:** si mettono in atto dei comportamenti, prescritti da regole, che sono state definite in quanto ritenute più idonee da applicare in una particolare circostanza. Il problema che si pone all'individuo è di identificare la giusta norma per ogni specifica situazione attenendosi ad un modello mentale di tipo causale.
3. **Knowledge-based behaviour**: si tratta di comportamenti messi in atto quando ci si trova davanti ad una situazione sconosciuta e si deve attuare un piano per superarla. È la situazione che richiede il maggior impiego di conoscenza e l'attivazione di una serie di processi mentali che dai simboli porteranno all'elaborazione di un piano per raggiungere gli obiettivi.



I tre tipi di comportamento si acquisiscono in sequenza: non esistono comportamenti skill-based innati, ma questi derivano dalla pratica in situazioni che all'inizio richiedevano impiego della conoscenza e capacità di risolvere problemi. Quindi, ogni comportamento basato sulla pratica è stato, prima di diventare automatico, di tipo ruled-based e prima ancora knowledge-based.
L'errore può nascere ad ogni livello di comportamento, ma diverse sono le cause: l'interpretazione errata dello stimolo a livello skill-based, scelta di una norma non adeguata per i comportamenti ruled-based, pianificazione di una strategia non adatta a raggiungere gli obiettivi specifici della situazione a livello knowledge-based.

Sulla base del modello proposto da Rasmussen (1987), James Reason distingue tra *errori d'esecuzione* e tra *azioni compiute secondo le intenzioni* e delinea così **tre diverse tipologie d'errore** (Reason, 1990).

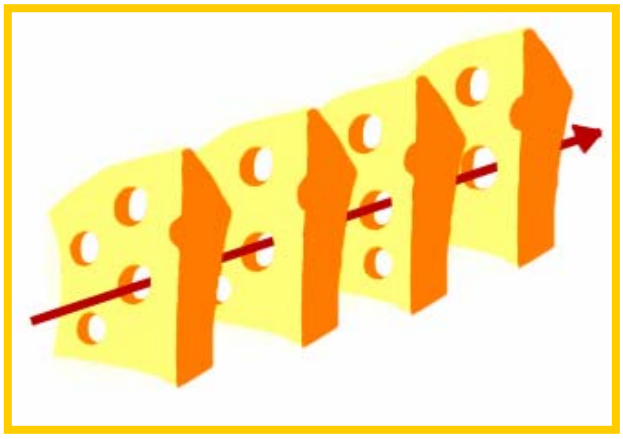
- **Errori d'esecuzione che si verificano a livello d'abilità (slips).** In questa categoria vengono classificate tutte quelle azioni che vengono eseguite in modo diverso da come pianificato, cioè il soggetto sa come dovrebbe eseguire un compito, ma non lo fa, oppure inavvertitamente lo esegue in maniera non corretta (ad esempio, il paziente riferisce di un'allergia all'infermiere che si dimentica di riferirlo al medico).
- **Errori d'esecuzione provocati da un fallimento della memoria (lapses).** In questo caso l'azione ha un risultato diverso da quello atteso a causa di un fallimento della memoria. A differenza degli slips, i lapses non sono direttamente osservabili.
- **Errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione (mistakes).** Si tratta d'errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione di strategie: l'obiettivo non viene raggiunto perché le tattiche ed i mezzi attuati per raggiungerlo non lo permettono. Possono essere di due tipi:
  - **Ruled-based**: si è scelto di applicare una regola o una procedura, che non permette il conseguimento di quel determinato obiettivo.
  - **Knowledge-based**: sono errori che riguardano la conoscenza, a volte troppo scarsa, che porta ad ideare percorsi d'azione che non permettono di raggiungere l'obiettivo prefissato. In questo caso è il piano stesso ad essere sbagliato, nonostante le azioni compiute siano eseguite in modo corretto.

Un caso a parte, ma che merita di essere citato vista la sua importanza anche numerica, è quello delle **violazioni** (Reason, 1997). Per violazioni intendiamo tutte quelle azioni che vengono eseguite, anche se formalmente ciò è impedito da un regolamento, una direttiva, ecc.. Molto spesso la direzione di un'azienda impone delle norme di sicurezza che possono entrare in conflitto ed impedire il corretto svolgimento del proprio lavoro.
Reason, però, si spinge anche al di là della teoria dell'errore umano abbracciando quello che possiamo definire approccio sistemico allo studio degli errori, la **teoria degli errori latenti** (Reason, 2000, 2001)

Il presupposto di base in questo approccio, che si è sviluppato dopo i primi anni ’70, risiede nella convinzione che gli incidenti siano solo la punta dell’iceberg, che per un incidente che ha avuto luogo ce ne siano stati molti altri che non sono avvenuti solo perché l’operatore, un controllo, hanno impedito che accadesse, i cosiddetti **near miss events** (Nashef, 2003).

Da questa visione sistemica, nasce l’idea che il verificarsi di un incidente sia frutto di una concatenazione d’eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto.

Reason ha chiarito in maniera più precisa il significato d’errore latente, attraverso il modello del formaggio svizzero.



Reason 1990

Ogni fetta di formaggio rappresenta uno strato difensivo dell’organizzazione. Questi strati nelle organizzazioni complesse sono diversi: alcuni sono basati sull’affidabilità dei sistemi ingegnerizzati, altri basati sull’affidabilità umana, altri ancora dipendenti da controlli e procedure. Ognuno di questi strati dovrebbe idealmente essere privo di punti critici, ma in realtà in ognuno ci sono, come appunto in una fetta di formaggio svizzero, una serie di buchi che sono in grado di aprirsi, chiudersi, spostarsi, al variare delle prospettive adottate in quella determinata parte del sistema. La presenza di questi buchi in diversi strati di per sé non è sufficiente per il verificarsi di un incidente che accade solo in quelle particolari situazioni in cui questi si trovano allineati e permettono la cosiddetta *traiettoria delle opportunità*. Se questi fossero sempre allineati ci troveremmo di fronte ad un sistema completamente cieco, che non ha saputo, fin dalle prime fasi

di progettazione, far fronte ai problemi ed è quindi particolarmente vulnerabile e soggetto ad incidenti. I buchi sono invece disposti in modo casuale, segno che ad ogni livello organizzativo corrispondono delle criticità specifiche. I buchi sono causati sia da **errori attivi**, cioè commessi da operatori che sono in diretto contatto con il paziente, plausibilmente errori d'esecuzione (slips e lapses), sia da **errori latenti**, cioè remoti nel tempo e riferibili a decisioni di progettazione del sistema, errori di pianificazione (mistakes). Poiché gli errori attivi non potranno mai essere eliminati in modo definitivo, per aumentare la sicurezza di un sistema è necessario influire sulle criticità latenti, sulle quali gli errori attivi s'innescano.
Per fare ciò le organizzazioni complesse devono liberarsi da quella che Reason definisce come "sindrome dei sistemi vulnerabili" (VSS Vulnerable System Syndrome) (Reason, 2001).

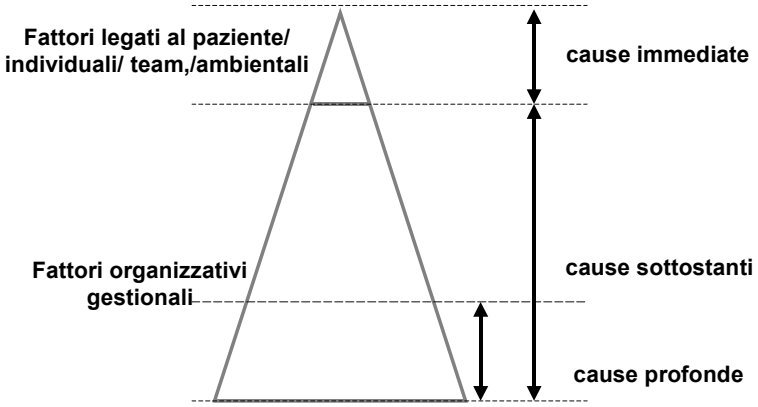
Di seguito si riportano alcune modalità di classificazione degli errori

CATEGORIE GENERALI	
ERRORE DI COMMISSIONE	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'esecuzione d'atti medici od assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto
ERRORE DI OMISSIONE	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti alla mancata esecuzione d'atti medici ed assistenziali ritenuti, in base alle conoscenze e all'esperienza professionale, necessari per la cura del paziente
CATEGORIE PER TIPO DI ERRORE	
ERRORE UMANO **(errori attivi o latenti)**	• slips • lapses • mistakes
VIOLAZIONI	deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole
ERRORI ORGANIZZATIVI	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione della gestione delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità d'apparecchiature sanitarie e/o di supporto

ALCUNE CATEGORIE SPECIFICHE	
ERRORE NELL'USO DEI FARMACI	- Errori di prescrizione - Errori di preparazione - Errori di trascrizione - Errori di distribuzione - Errori di somministrazione - Errori di monitoraggio
ERRORE CHIRURGICO	- Corpi estranei nel focolaio chirurgico - Intervento su parte o lato del corpo sbagliata - Esecuzione chirurgica impropria - Chirurgia non necessaria - Gestione non corretta del paziente chirurgico
ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE	- Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore) - Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso) - Uso in condizioni non appropriate - Manutenzione inadeguata - Istruzioni inadeguate - Pulizia non corretta - Utilizzo oltre i limiti di durata previsti
ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE	- Non eseguite - Programmate ma non eseguite - Eseguite in modo inadeguato o scorretto - Eseguite appropriatamente ma su pazienti sbagliati - Non appropriate
ERRORI NELLA TEMPISTICA	- Ritardo nel trattamento farmacologico - Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico - Ritardo nella diagnosi - Altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici

3. Metodi per l'analisi di rischio

Cause immediate e sottostanti



Il concetto d'errore umano è stato riesaminato negli ultimi decenni anche da psicologi e ingegneri. La prevenzione degli incidenti non poteva focalizzarsi solamente sull'abilità e l'addestramento degli operatori umani, ma doveva coinvolgere anche l'intera progettazione del sistema.

In conseguenza della necessità di osservare gli errori umani sotto un nuovo punto di vista, Reason (1990) ha distinto gli ***errori attivi*** (*active failure*), che provocano immediate conseguenze, dagli ***errori latenti*** (*latent failure*), cioè tutti gli sbagli che restano "silenti" nel sistema finché un evento scatenante (*triggering event*) non li renderà manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. In questo caso, l'operatore umano è la causa più prossima all'evento incidentale, ma la cosiddetta root cause (la causa generatrice) è da ricondurre a decisioni manageriali e scelte organizzative sbagliate. Fino ad oggi la maggior parte degli sforzi compiuti per ridurre gli errori si sono concentrati sull'individuazione degli *errori attivi*, ovvero gli errori materiali compiuti dal personale medico ed infermieristico. Ultimamente si è posto in evidenza che hanno un ruolo importante anche gli errori d'origine organizzativa, i cosiddetti *errori latenti.* Non tutti gli errori latenti producono un errore attivo, né tutti gli errori provocano un danno. Infatti, perché il danno si verifichi, devono sussistere condizioni tali da permettere all'errore di superare tutte le barriere di sicurezza tecniche e organizzative predisposte all'interno della struttura per contenere gli effetti di possibili errori.

La sicurezza del paziente deriva, pertanto, dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado sia di ridurre la probabilità che si verifichino errori (*prevenzione*), sia di recuperare e contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (*protezione*).

La metodologia di cui è possibile disporre si avvale di **due tipologie d'analisi**: un'analisi di tipo reattivo e una di tipo proattivo.
L'**analisi reattiva** prevede uno studio a posteriori degli incidenti ed è mirata ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi.

Reason 1991

L'analisi di un incidente va condotta, quindi, a ritroso rispetto alla sequenza temporale che lo ha generato, per avere una ricostruzione che, dagli errori attivi, individui i fattori di rischio sul posto di lavoro e il cui risultato finale sia mirato a conoscere le cause profonde, organizzative che lo hanno generato.

L'**analisi proattiva**, invece, mira all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi ed è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività, ne individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri (Reason, 2001, 2002).

3.1. Analisi reattiva

Gli approcci reattivi maggiormente utilizzati comprendono:

1. **Incident reporting**
2. **Utilizzo dei dati amministrativi ed informativi**
3. **Indizi**
4. **Review**
5. **Root Causes Analysis**

1. Incident reporting

È la raccolta volontaria di schede anonime per le segnalazioni d'eventi avversi. Attraverso le scheda di segnalazione degli errori e dei "possibili errori" si possono raccogliere una serie d'informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento avverso.

Le ***informazioni*** che sono richieste per ogni evento riguardano: il luogo di accadimento (camera, sala operatoria, pronto soccorso, ambulatorio, locale degli infermieri…), le persone coinvolte (numero di pazienti, medici e infermieri), chi ha individuato l'evento (medico, infermiere o paziente), la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (urgenti, programmate), la gravità dell'evento (grave, medio, lieve). A questo proposito, in attesa di criteri univoci nazionali per definire i livelli di gravità di un evento, si evidenzia la seguente ***modalità di graduazione dell'evento*****:** ***grave*** un evento che causa morte o danni ed invalidità permanente all'interessato; ***medio*** un evento che comporta un invalidità temporanea, un cospicuo aumento dei giorni di degenza; ***lieve*** un evento che invece provoca al paziente solo disturbi temporanei e limitati.

Si raccolgono, inoltre, informazioni sulla percezione delle cause del possibile errore da parte di chi lo segnala: casualità o errore, fattori coinvolti distinti tra umani (distrazione stanchezza, stress…), organizzativi (comunicazione, procedure, trasporto…), tecnologici (cattivo funzionamento, uso sconosciuto…) e infrastrutturali (impianti, spazio insufficiente, rumore, temperatura…).

Per poter avere una valutazione globale del fenomeno è necessario definire sistemi di report standard, con definizioni standard di cosa deve essere riportato. I sistemi d'incident reporting sono fondamentali per raccogliere informazioni sulle quali basare analisi e raccomandazioni. Va sottolineata l'importanza di segnalare non solo eventi avversi, incidenti avvenuti, ma soprattutto i *near misses*.

Molti sono i motivi per cui segnalare i near misses:

- numericamente consentono di avere molte più informazioni rispetto agli eventi avversi
- non c'è coinvolgimento emotivo, si può imparare più efficacemente dal potenziale errore
- è più facile tenere anonimi i dati delle segnalazioni di near misses, fattore che di per sé incoraggia il

reporting

- costituiscono una lezione gratuita, a differenza degli incidenti che hanno un alto costo in termini umani ed economici
- quanto maggiore è la proporzione di incidenti minori riportata, tanto meglio funzionerà il sistema di segnalazione
- possono costituire un utile "barometro" di rischi più seri
- consentono di imparare prima che avvengano incidenti più gravi

Non sempre, purtroppo, l'avvio della raccolta delle segnalazioni, anche in alcuni ospedali italiani, ha dato buoni risultati, soprattutto perchè tra gli operatori è ancora alta la diffidenza, la paura di biasimo e di punizioni per chi segnala un errore. Questo è sicuramente dovuto ad una scarsa conoscenza del problema ed anche alla mancanza, nella nostra legislazione di un sistema di depenalizzazione rivolto a chi segnala un evento avverso. In altri Paesi, su questo scottante problema, sono stati fatti dei progressi. Recente è la proposta di legge, introdotta in senato il 26 Marzo 2003 negli Stati Uniti d'America, (S.720 *"Patient Safety and Quality Improvement Act")* che si propone di migliorare la sicurezza del paziente e ridurre gli eventi avversi in medicina, mediante:

- l'adozione di un sistema di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi da parte degli operatori;
- l'adozione di "organizzazioni per la sicurezza del paziente", che devono raccogliere e analizzare i dati e proporre soluzioni per il miglioramento;
- la protezione legale a chi riporta un evento avverso (le informazioni condivise non possono essere utilizzate in procedimenti giudiziari);
- l'adozione di un database nazionale, basato sulla non identificazione delle informazioni condivise, che permetta aggiornamenti continui e fornisca raccomandazioni sulla sicurezza del paziente e la qualità dei servizi di cura.

Si può introdurre un sistema di rilevazione dell'errore in medicina con metodi attivi o passivi, a livello aziendale, di singolo reparto, regionale o nazionale. Alcuni studi pongono in evidenza che anche iniziative realizzate in singole realtà sono efficaci in quanto si sviluppano in un ambiente favorevole con un atteggiamento proattivo e comportano un miglioramento del processo assistenziale. Si deve promuovere una cultura che modifica il senso di colpevolezza dell'individuo e sposta l'analisi dell'errore all'analisi che processa il sistema. A tal proposito, sono state proposte una serie di raccomandazioni per un sistema di report degli eventi avversi efficace (Leape, 2002).

Caratteristica	*Spiegazioni*
Non punitivo	Chi segnala è esente da ritorsioni o punizioni da parte di altri
Confidenziale	L'identità del paziente, di chi segnala e dell'istituzione non vengono mai rilevate a terzi
Indipendente	Il programma non dipende da alcun'autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione interessata all'evento
Analisi da parte d'esperti	Le segnalazioni sono valutate da esperti allenati a riconoscere le cause sistemiche sottostanti che comprendono le circostanze cliniche
Tempestivo	Le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono rapidamente diffuse a coloro che hanno bisogno di conoscerle, specialmente quando si sono identificati gravi rischi
Orientato al sistema	Le raccomandazioni hanno come obiettivo cambiamenti nei sistemi, processi o prodotti, piuttosto che le prestazioni individuali
Sensibili al rispondere	L'agenzia che riceve le segnalazioni è in grado di diffondere le raccomandazioni e le organizzazioni che vi partecipano sono d'accordo nell'applicare le raccomandazioni quando ciò sia possibile

In ambito sanitario la raccolta delle informazioni relative agli eventi avversi e near misses è un'attività documentata a livello internazionale da oltre venticinque anni. L'incident reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato su eventi per:

- Costruire una banca dati base d'analisi
- Predisporre strategie
- Individuare azioni correttive
- Migliorare per prevenire la ricaduta

Nell'ambito delle ***segnalazioni*** si distinguono le *obbligatorie* dalle *volontarie.*
Le *segnalazioni obbligatorie* sono tali per legge e norme specifiche, mentre le *segnalazioni volontarie* sono più idonee ad essere utilizzate per raccogliere informazioni in modo più confidenziale.

I ***SISTEMI DI SEGNALAZIONE*** maggiormente sviluppati sono quello statunitense, relativo al settore dell'aeronautica e quello australiano, nel campo sanitario.

ASRS (Aviation Safety Reporting System) istituito dalla NASA è utile per l'individuazione delle caratteristiche, dei punti di forza e delle debolezze di un sistema di reporting. Ogni anno gestisce circa 30.000 segnalazioni; è confidenziale, volontario, senza attribuzione di colpe attraverso le quali i piloti e i controllori di volo comunicano i near misses. Lo svantaggio di questo sistema è l'estrema variabilità delle segnalazioni che rispecchiano la sensibilità individuale. Un esempio di report di segnalazione volontario e non punitivo degli eventi avversi è quella adottato dal Department of Veteran's Affairs (VA) hospitals, in collaborazione con la NASA, definito Patient Safety Reporting System (PSRS).

AISM (Australian Incident Monitoring System) è il sistema più rilevante in ambito sanitario introdotto nel 1996 e utilizzato anche in Nuova Zelanda. Sino al 2001 il database conteneva circa 50.000 segnalazioni di cui circa la metà trasmessa dai singoli operatori. Il sistema si basa sulla segnalazione spontanea d'evento inteso come accadimento connesso ad un insuccesso. In Australia è in vigore una tutela legislativa specifica che garantisce la confidenziale dei dati raccolti per tale intento, proteggendoli da altri tipi d'uso. Tale modalità di segnalazione non sostituisce quelle obbligatorie per legge (farmacovigilanza, ecc.), ma ne è complementare.

NRLS (National Reporting and Learning System) del Regno Unito è in fase di sviluppo dal giugno 2000 dopo una fase sperimentale necessaria per la definizione degli strumenti e delle modalità organizzative.

NPSA (National Patient Safety Agency) del Regno Unito è un sistema che si propone di raccogliere ed analizzare eventi avversi dalle organizzazioni sanitarie locali, dallo staff, dai pazienti e dagli operatori sanitari e produrre soluzioni per prevenire il riaccadere degli errori. Iniziata come raccolta nel gennaio 2000 ha avuto negli anni 2001/2002 un percorso d'implementazione in tutto il Regno Unito.

2. Utilizzo dei dati amministrativi e informativi

L'utilizzo dei database amministrativi per la valutazione di qualità è possibile, purché siano conosciute le limitazioni inerenti alla qualità dei dati e le criticità connesse a modalità d'estrazione e sintesi delle informazioni e delle interpretazioni dei risultati.

Tra i vantaggi nell'utilizzo dei database amministrativi si possono evidenziare: l'immediata accessibilità, il costo aggiuntivo trascurabile per recuperare le informazioni d'interesse, l'esaustività del contenuto, la facilità nell'identificare le popolazioni d'interesse.

Le criticità sono rappresentate dai problemi di codifica (sottocodifica ed eterogeneità d'utilizzo dei codici ICD-9-CM) e dalla mancanza d'informazioni temporali, che consentano di distinguere le complicanze come copatologie o eventi. Entrambe queste criticità potrebbero essere facilmente superate.

Da alcuni anni negli Stati Uniti l'Agency for Healthcare Research and Quality ha commissionato lo sviluppo di un **sistema d'*indicatori di qualità*** dell'assistenza e, tra questi, gli indicatori di complicanze del ricovero. È stato predisposto un software basato su algoritmi, in grado di catturare i codici delle diagnosi principali e secondarie e delle procedure, presenti nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), che individuano i casi ad elevata probabilità di aver sviluppato complicanze e/o eventi in qualche misura correlati a problemi di qualità d'assistenza. Questi metodi sono proposti come strumenti di screening per evidenziare eventuali problemi da affrontare in modo specifico. Tutte le complicanze

ospedaliere, ad eccezione delle cadute accidentali, possono essere codificate con il sistema ICD-9-CM. La disponibilità teorica dei codici non implica necessariamente la disponibilità di uno strumento efficace di rilevazione delle complicanze. Le regole di codifica per la segnalazione delle diagnosi secondarie sulle SDO prescrivono di segnalare qualsiasi condizione significativa dal punto di vista clinico che abbia determinato un maggior consumo di risorse. Il problema è rappresentato dal fatto che i clinici non hanno propensione a segnalare le complicanze sulla SDO, non considerando tale segnalazione, lo strumento più idoneo.

Il Progetto Healthcare Cost and Utilization Project, **HCUP,** prevede tre categorie d'indicatori di qualità:

- **indicatori di prevenzione** *(prevention quality indicators)* relativi a condizioni per cui è prevista un'assistenza ambulatoriale tra cui l'ospedalizzazione evitabile;
- **indicatori per pazienti ricoverati** *(inpatient quality indicators)* tra cui si evidenzia la mortalità intraospedaliera, le procedure con segnalazioni di sovra e sottoutilizzo (volume di procedure per le quali è dimostrata una relazione volume – esito);
- **indicatori relativi alle complicanze chirurgiche o agli eventi iatrogeni** *(Patient safety indicators*).

È fase d'attuazione un progetto, finanziato dal Ministero della Salute, a livello nazionale, che sperimenta l'utilizzo dei dati amministrativi e che fornirà informazioni sulla possibilità di disporre d'indicatori di valutazione della qualità e di sicurezza del paziente. Gli eventi individuati (ad es. la mortalità a seguito di particolari procedure, la mortalità intra DRG a bassa o zero mortalità attesa) sono sottoposti a verifica con l'ultilizzo della documentazione clinica da cui devono essere desunte le informazioni relative all'occorrenza dell'evento individuato, sia che si tratti di un evento sentinella, evento avverso o complicanza o invece problemi legati a stili di codifica od errori nell'utilizzo dei codici. Gli eventi individuati sono valutati utilizzando parametri clinici, esami radiografici, visite ecc.. La valutazione di plausibilità e di prevedibilità dell'evento è posta utilizzando apposite griglie di lettura della cartella a scale oggettive.
Una delle criticità da superare per l'attività dei revisori è la disomogeneità "culturale" per cui si è reso necessario prevedere percorsi di formazione comuni. Alla fine della sperimentazione in corso sarà possibile definire se questo strumento di screening è applicabile anche nel nostro contesto nazionale.
Oltre ai dati della SDO, le *fonti informative* finora utilizzate nei programmi aziendali di gestione del rischio clinico sono state molteplici: il sistema degli indicatori, le dichiarazioni volontarie o obbligatorie d'incidente, le revisioni di storie cliniche, le revisioni dei reclami degli utenti.
Alcuni di questi flussi hanno un carattere d'obbligatorietà, ad esempio quelli relativi a:

- Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO)
- Prestazioni ambulatoriali di pronto soccorso

- Sistema informativo per l'area psichiatrica
- Farmaci forniti dall'ospedale (File F)
- Endoprotesi
- Attività gestionali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere
- Rilevazione ISTAT (aborti spontanei, IVG, ricoveri presso SPDC, mortalità, natalità)

Dalle banche dati presenti nelle Aziende sanitarie, alcuni flussi possono essere utilizzati come base informativa utile al monitoraggio della qualità dell'assistenza sanitaria.

Mortalità intraospedaliera	informazioni contenute nella scheda ISTAT, nei riscontri autoptici e nella Scheda nosologica
Mortalità perinatale	informazioni contenute nella scheda ISTAT, nella Scheda nosologica e nel Certificato di Assistenza al Parto (CEDAP)
Eventi materno-infantili	informazioni contenute nel CEDAP e nel registro del parto
Complicanze intraospedaliere	informazioni desumibili dalla Scheda nosologica, dal registro del parto o provenienti dal servizio di microbiologia o dalla Farmacia dell'ospedale
Eventi intraoperatori	informazioni derivanti dal verbale operatorio: complicanze, reinterventi
Prestazioni rianimatorie in condizioni d'emergenza	I flussi che monitorizzano l'attività prestata per i pazienti ricoverati sono in grado di dare informazioni relative alla tempestività dell'intervento in caso d'emergenza interna
Segnalazioni guasti alle apparecchiature elettromedicali	le Unità operative coinvolte nella gestione/manutenzione delle apparecchiature possono contribuire a dare report informativi utili alla valutazione delle apparecchiatura stesse
Reclami	l'analisi dei reclami del paziente, gestiti istituzionalmente dall'URP, fornisce informazioni relative a priorità e gravità dei reclami
Responsabilità civile	l'analisi delle cause di responsabilità civile, gestite aziendalmente, fornisce informazioni relative a priorità e gravità
Rilevazione dei casi di malattie infettive	analisi derivabili da flussi interni ed obbligatori di denunce

Alcuni di questi flussi sono normati e pertanto vengono puntualmente registrati

3. Gli Indizi

Per individuare i possibili errori di terapia ed, in generale tutti quelli che accadono nel processo assistenziale ospedaliero, si possono revisionare le cartelle e la documentazione clinica alla ricerca d'indizi (*triggers*) che mettono in evidenza dove eventualmente si è verificato un errore, un evento avverso.

La ricerca d'indizi prevede l'analisi della documentazione anche attraverso sistemi informatici di rilevazione e la segnalazione di tutti i casi dove si presentano alcune condizioni definite a priori:

- uso d'antidoti
- alterazioni bioumorali
- dosaggi ematici di farmaci
- segnalazioni cliniche
- esami di laboratorio

Gli indizi vengono sempre considerati indicatori di un possibile errore e quindi, per le cartelle dove questi sono presenti, verrà generato un indice positivo per sospetto errore.

Naturalmente, come nel caso delle review l'individuazione di un evento avverso, o il riscontro di una normale complicanza del decorso ospedaliero, viene lasciata alla valutazione di esperti ed alla lettura oggettiva della cartella clinica.

4. Le Review

Gli studi citati sugli errori in medicina utilizzano tutti la metodologia della revisione della documentazione sanitaria. La validità scientifica ad essa conferita è sicuramente attribuibile alla validità statistica (scelta dei campioni, utilizzo di scale di analisi valutabili e confrontabili), all'indipendenza delle variabili, ai fenomeni di sotto o sovra stima e alla confrontabilità dei risultati.

Nell'ambito delle review, un approccio molto utilizzato per individuare gli errori in medicina è quello della revisione della documentazione clinica a due stadi da parte di esperti.

Le fasi di questo approccio sono sinteticamente descritte:

- individuazione del campione statistico più idoneo a rappresentare la popolazione di riferimento;
- scelta random delle cartelle cliniche basate sui criteri e sulla numerosità definita dal campione statistico;
- prima revisione delle cartelle da parte di due infermieri che procedono ad una prima lettura utilizzando diciotto indicatori che sono rilevati e successiva segnalazione della presenza di un evento avverso;
- le cartelle che sono state individuate dai due infermieri, con almeno uno degli indicatori, vengono revisionate da due medici che devono valutare la presenza di un evento avverso e giudicare la sua eventuale prevenibilità.

I criteri utilizzati in questa ultima fase e i livelli soglia adottati, la presenza di uno o piu indicatori, variano da studio a studio, giustificando in questo modo la non comparabilità dei risultati.

5. Root Causes Analysis

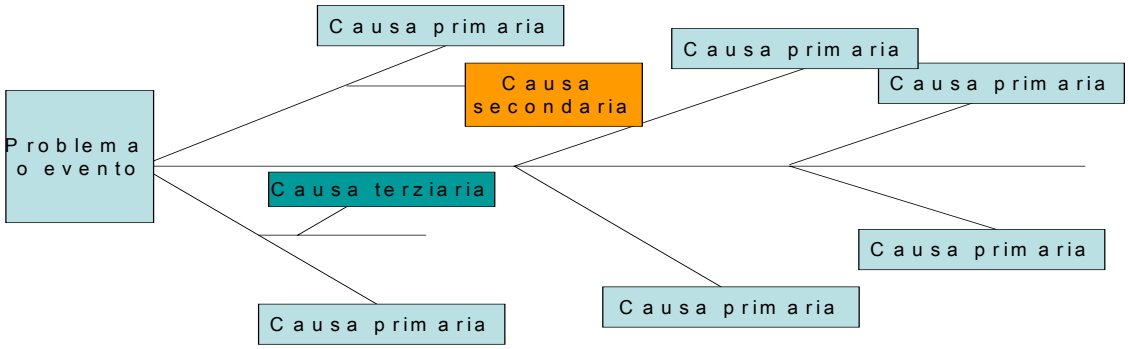
Le **Root Causes Analysis** (RCA) sono analisi che, a partire dagli errori riscontrati in un sistema, ne ricercano le cause attraverso un metodo induttivo che procede in profondità mediante domande che esplorano il "perché" di ogni azione e di ogni sua possibile deviazione. Le cause individuate vengono organizzate in categorie, ad esempio, mediante diagrammi causa-effetto che mostrano graficamente le interazioni esistenti. Le RCA si focalizzano prima sul sistema e sui processi e successivamente sulla performance personale. È importante sottolineare come ad ogni errore umano siano sempre associate delle cause che nascono da problemi del posto di lavoro e/o carenze nell'organizzazione del sistema. L'analisi delle cause deve determinare i fattori umani direttamente associati all'incidente, all'evento sentinella o eventi avversi, i fattori latenti associati ad essi e identificare i cambiamenti necessari per evitare il ripetersi dell'evento.
Per le RCA è essenziale che l'intervento sia focalizzato sulla causa piuttosto che sul problema. Agire sul problema o "sintomo", e non sulla causa, è probabilmente inefficace.

Le **tecniche** possibili, con cui condurre una RCA, sono:

a. **Diagramma a spina di pesce**
b. **I 5 perchè**
c. **La mappa dei processi**

a. Diagramma a spina di pesce

A seguito della individuazione di un evento, vengono dettagliate in sequenza le cause primarie dalle secondarie e terziarie, se possibile con le categorie di errore predefinite. Questo tipo di analisi si presta alla valutazione di eventi in cui è possibile definire la sequenza sia in ordine temporale che organizzativo.



Alla individuazione dell'evento segue la ricerca della causa primaria o delle cause primarie, che prioritariamente e spesso sinergicamente, hanno determinato l'occorrere dell'evento stesso. Alla/e causa/e primaria/e possono concorrere altre cause, dette secondarie, terziarie ecc., fino alla scomposizione analitica del processo. L'analisi è soddisfastta quando non vengono più riconosciute altre cause.

b. I 5 perché

La tecnica dei "**5 perchè"** può essere usata per favorire un approfondimento di pensiero che vada oltre la prima causa ovvia e aiuti a definire il problema e la situazione da sottoporre ad analisi.

Nella stesura delle domande è consigliabile scrivere 5 volte in sequenza *perché*, in quanto favorisce le risposte da parte del gruppo. La *serie dei perchè* termina quando il gruppo che analizza il caso si ritiene soddisfatto.

D : **Perchè** il medico ha sbagliato?
R: Perchè non ha prestato attenzione ad una parte importante del problema.

D : **Perchè** non ha prestato attenzione ad una parte importante del problema?
R: Perchè era stanco.

D : Perchè era stanco?
R: Perchè si stava occupando contemporaneamente di due pazienti e non aveva molta esperienza.

D: **Perchè** è successo ? Non poteva chiedere aiuto? Era troppo inesperto per essere assegnato a questo lavoro?
R: Il medico di turno più anziano non gradisce essere disturbato di notte ed il medico coinvolto era troppo inesperto per il caso che doveva gestire.

D: Esistono procedure che regolano il livello di training ed esperienza che i medici devono raggiungere prima di essere assegnati a determinati compiti?
R: Nei fatti no.

c. La mappa dei processi

L'analisi per mappa è molto strutturata ed è utile in casi complessi in cui interagiscono molte variabili ed organizzazioni di tipo trasversale.

L'analisi delle cause profonde è un processo per identificare i fattori di base o causali che si nascondono dietro il verificarsi di un evento avverso grave.

L'analisi per mappa dei processi avviene secondo le tre fasi descritte successivamente:

CHE COSA È SUCCESSO ?

Evento sentinella	Quali sono i dettagli dell'evento? (descrizione)
	Quando è avvenuto? (data, giorno, ora)
	Dove è avvenuto ? (struttura)

PERCHÉ È SUCCESSO?

Quali sono i fattori più direttamente collegati all'evento?

Processo o attività in cui si è verificato	Quali sono le varie fasi del processo? (diagramma di flusso)
	Quali fasi del processo sono coinvolte o hanno contribuito all'evento?
Fattori umani	Quali sono stati i fattori umani rilevanti nella determinazione dell'esito (o evento)?
Fattori legati alla strumentazione	Come il funzionamento della strumentazione ha influenzato l'esito (o l'evento)?
Fattori ambientali controllabili	Quali sono i fattori che hanno direttamente influenzato l'esito (o l'evento)?
Fattori esterni non controllabili	Ci sono fattori realmente al di fuori del controllo dell'organizzazione?
Altro	Ci sono altri fattori che hanno direttamente influenzato l'esito (o l'evento)? Quali altre strutture sono coinvolte?

PERCHÉ È SUCCESSO?

Quali sistemi e processi sono alla base dei fattori più direttamente collegati all'evento?

Risorse umane	Il personale sanitario e/o tecnico è qualificato e competente per le funzioni che svolge?
	L'attuale dotazione di personale quanto si avvicina allo standard ideale?
	Quali sono i piani per affrontare situazioni in cui si potrebbe verificare una riduzione del personale?
	Quanto è considerata la performance dal personale nei processi operativi?
	Come si può migliorare l'orientamento e l'addestramento del personale interno?
Gestione dell'informazione	Qual è il grado di disponibilità, accuratezza e completezza di tutte le informazioni quando si rendono necessarie?
	Quanto è adeguata la comunicazione tra il personale delle aree/servizi coinvolti?
Gestione delle condizioni ambientali	Quanto sono appropriate le condizioni ambientali, fisiche per i processi assistenziali che vi si svolgono ?
	Quali sistemi di identificazione del rischio ambientale sono attivati?
	Quali modalità di risposta a emergenza o varie sono state pianificate e testate?
Dirigenza, leadership, cultura condivisa	Esiste un orientamento positivo alla identificazione e riduzione dei rischi?
Promozione della comunicazione	Quali sono le barriere che si oppongono alla comunicazione dei potenziali fattori di rischio?
Comunicazione chiara delle priorità	Con quale enfasi viene comunicata la priorità della prevenzione degli eventi avversi?
Fattori non controllabili	Cosa può essere fatto per proteggersi dagli effetti di fattori non controllabili ?

3.2 Analisi proattiva

Alla base delle metodologie d'analisi proattive risiede l'idea che sia possibile prevenire gli errori.
Infatti, tutte le metodologie d'analisi di tipo proattivo, che si possono condurre sia con indagini di tipo qualitativo che quantitativo, vanno ad analizzare il processo nelle sue fasi, al fine di individuare le criticità di sistema ed i possibili ambiti d'errore umano, per porvi un tempestivo rimedio.

Analisi di processo: l'analisi di processo è una metodologia integrata di tipo qualitativo e quantitativo.
Il processo viene scomposto in macroattività a loro volta analizzate in base a tutti i singoli compiti che devono essere portati a termine affinché l'attività sia conclusa con successo. Per ogni singolo compito si cercano di individuare gli errori che si possono verificare durante l'esecuzione, le cosiddette modalità di errore, che vengono valutate quantitativamente al fine di identificare il rischio associato ad ognuna.

3.2.1 Valutazione del rischio organizzativo nei processi di cura

Il rischio esprime non solo la probabilità di occorrenza di un errore, ma anche il possibile danno per il paziente.
Il rischio (R) rappresenta la misura della potenzialità di danno di un generico evento pericoloso e viene espresso come prodotto della probabilità di accadimento dell'evento (P) per la gravità (magnitudo) del danno associato (D):

$$R = P \times D$$

La stima del livello di rischio può essere realizzata in termini quantitativi, attraverso dati probabilistici sia di occorrenza dell'errore sia del danno conseguente, e qualitativi, sfruttando l'esperienza ed il giudizio di personale ospedaliero.
La valutazione del rischio può essere condotta a diversi gradi di complessità (Cavallin, 2003).
Al crescere del livello di dettaglio con cui vengono analizzati i processi organizzativi e passando da metodi di valutazione qualitativi a metodi quantitativi, s'incrementa la rilevanza dei risultati ottenuti ed anche il loro valore informativo. Ciò comporta, però, anche una crescita della complessità di applicazione dei metodi e le risorse di tempo e personale richieste.

La matrice riportata in **Figura 1** evidenzia le due macro-aree nelle quali si possono collocare le principali tecniche per l'analisi dei processi e per la valutazione del rischio in base alle modalità di implementazione:

- l'area delle tecniche a "costo" minimo che, sviluppando un'analisi in termini qualitativi o quantitativi delle

attività del processo, consentono ad un'ampia tipologia di strutture ospedaliere di presidiare il rischio legato all'errore organizzativo;

- l'area delle attività ritenute "best practices" che, sviluppando analisi quantitative con un livello di dettaglio maggiore, richiedono competenze avanzate nella valutazione del rischio ed anche maggiori risorse da dedicare a tale attività.

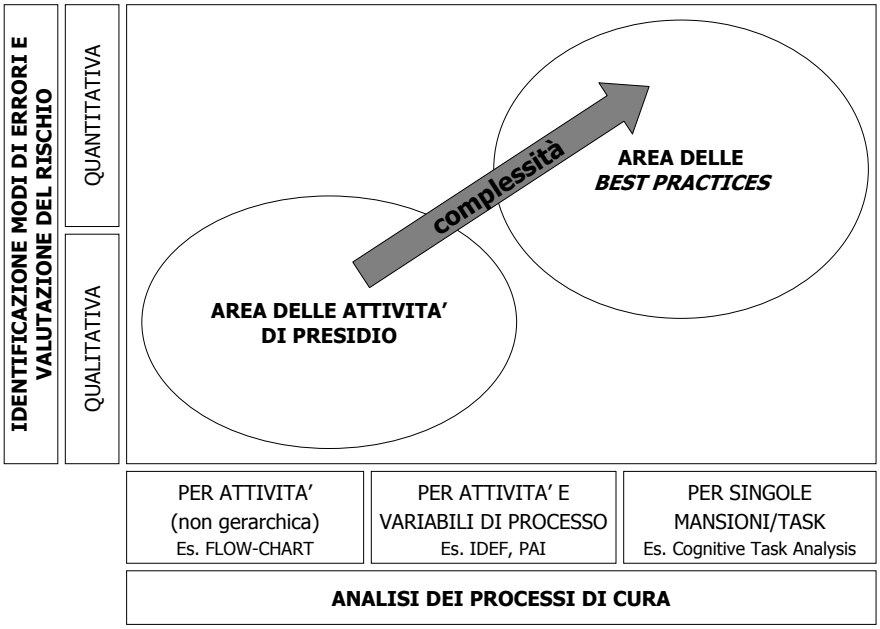


Figura 1. Tassonomia degli approcci alla valutazione del rischio clinico

L'attività di analisi e valutazione del rischio può essere suddivisa in **quattro fasi** essenziali.

Fase 1 – Analisi dei processi e delle attività

Descrizione sistematica dello svolgimento delle principali attività dei processi di cura (per strutture operanti in regime di qualità tale fase è spesso già realizzata).

Fase 2 – Identificazione delle situazioni pericolose e dei modi di errore possibili

- Analisi delle singole attività
- Identificazione delle situazioni pericolose fonte di possibili errori
- Identificazione dei modi di errore associati a ciascuna situazione pericolosa evidenziata, sulla base di una classificazione standardizzata dei modi di errore

Fase 3 – Stima della probabilità di occorrenza dell'errore e della gravità del danno

Stima della probabilità di accadimento del singolo modo di errore associato ad una specifica situazione pericolosa. La stima può essere *quantitativa*, ricorrendo a dati statistici di letteratura, o *qualitativa*, attraverso le valutazioni del personale di reparto, ad esempio con una scala standardizzata di giudizi (remoto, occasionale, probabile, frequente). Medesimo discorso può essere fatto per la stima del danno (nessun danno, danno lieve, medio, grave, morte).

I dati possono essere raccolti con l'ausilio di una tabella di sintesi (**Tabella 3**), in cui sono riportati:

- il codice dell'attività
- la descrizione dell'attività
- la descrizione delle possibili situazioni pericolose
- il codice dei possibili modi di errore
- la descrizione dei modi di errore
- il livello di probabilità di occorrenza
- il livello di severità del danno più probabile
- il livello di rischio corrispondente

Tabella 3. Esempio di tabella per la conduzione dell'analisi di rischio

Cod	Descrizione delle attività	Situazioni pericolose	Cod	Modi di errore potenziali	Probabilità errore	Severità del danno	Rischio

Fase 4 – Valutazione (del grado di accettabilità) del rischio

Collocazione delle stime all'interno di una matrice di rischio per determinare il grado di priorità di intervento sui singoli modi di errore, ma anche su specifiche situazioni pericolose o su porzioni di processo. Una possibile matrice di valutazione del rischio è riportata in **Tabella 4** in cui sono evidenziate quattro aree di priorità.

Tabella 4. Matrice di valutazione del rischio

	Nessun danno	Danni lievi	Danni medi	Danni gravi	Morte
Frequente					
Probabile					
Occasionale					
Remoto					

Rischio accettabile – Interventi di monitoraggio
Rischio basso – Interventi di programmazione
Rischio medio – Interventi di urgenza
Rischio elevato – Interventi di emergenza

Nelle **Tabelle 5 e 6** sono riportate le scale proposte per una valutazione qualitativa del rischio.

Tabella 5. Scala per la stima della probabilità di accadimento (espressa come numero di errori ogni 100 ricoveri).

Probabilità di accadimento del modo di errore	***Range di probabilità***
Remoto	*Inferiore a 0,3%*
Occasionale	*0,3% – 7%*
Probabile	*7% – 14%*
Frequente	*Superiore a 14%*

Tabella 6. Scala per la stima della severità del danno

Livello del danno	***Descrizione***
Nessun danno	L'errore non ha comportato alcun danno oppure ha soltanto reso necessario un maggior monitoraggio del paziente
Lieve	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente e ha reso necessari trattamenti o interventi supplementari, oppure ha comportato un prolungamento della degenza al di sopra del valore medio DRG specifico
Medio	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessario un inizio o un prolungamento della degenza
Grave	L'errore ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha comportato un evento prossimo alla morte (shock anafilattico, arresto cardiaco)
Morte	Decesso del paziente

Le varie fasi dell'analisi di processo vengono condotte con diversi **strumenti**, mutuabili da diverse realtà e di ampia applicazione prevalentemente al di fuori dell'ambiente sanitario.

- **IDEF** (Integration Definition language): consente di costruire modelli che permettono di integrare le funzioni in esame (attività, azioni, procedimenti, operazioni) attraverso relazioni funzionali e dati (informazioni o materiale), mettendo in evidenza come gli elementi che costituiscono il sistema (strumentazione, materiale, persone, informazioni,…) sono in relazione tra loro. Attraverso una descrizione grafica e testuale si descrive come il sistema opera, come si controlla, che cosa produca e quali risorse consuma.
- **Cognitive Task Analysis**: lo scopo della task analysis è decomporre formalmente le attività umane in una serie di operazioni semplici ed elementari, sulla base di un'analisi degli obiettivi operativi.
- **Human HAZOP** (Human Hazard and Operability Study): attraverso l'incontro ed il confronto con gli operatori, si applicano ai singoli compiti precedentemente definiti, in modo da descriverne i possibili scostamenti dallo svolgimento corretto, parole guida (non fatto, meno di, più di, parte di, come, diverso da, ripetuto, prima di, dopo di, ordinato in modo scorretto)).
- **SHELL**: acronimo di Software (norme), Hardware (strumenti), Environment (ambiente), Liveware (uomo), definisce tutte le relazioni tra le parti del sistema ponendo al centro dell'attenzione la componente umana, flessibile ed adattabile ai cambiamenti delle altre. Si pone il problema di rintracciare quale delle relazioni, che l'uomo condivide nel sistema (L-L; L-E; L-H; L-S), non ha funzionato per proporre poi soluzioni che rinforzino tale relazione.
- **FMECA** (Failure Mode Effects and Criticality Analysis): analisi critica dei modi di guasto /errore e dei loro effetti - analisi qualitativa e quantitativa.

  È una tecnica previsionale utilizzata da oltre quarant'anni in USA, in campo missilistico e di strumentazione elettronica, in Italia dalla FIAT – Iveco e dal Comitato Elettrotecnico Italiano.

  Prevede considerazioni preventive dei possibili guasti/errori che portano alla valutazione obiettiva del progetto e delle alternative, alla previsione di prove e controlli e infine alla esplicitazione di un riferimento con cui confrontare il "vero prodotto" della nostra realtà. Tale metodo è stato adattato alla realtà sanitaria ed è in uso in un progetto sperimentale in Regione Emilia.Romagna.

  Sintesi dei passi operativi per l'applicazione della FMECA:

  1 - definire l'oggetto della analisi, definire il progetto o il processo che deve essere studiato

  2 - descrivere il modo di realizzazione (servizio) o di funzionamento (bene) corretto

  3 - effettuare l'analisi qualitativa descrivendo i modi di errore /guasto, i loro effetti, le possibili cause

  4 - costruire tre scale di valutazione necessarie: gravità dell'effetto, probabilità della causa, rilevabilità del guasto/errore

  5 - effettuare le valutazioni quantitative con riferimento ai tre elementi precedenti

6 - calcolare l’indice di priorità del rischio (IPR)

7 - ordinare per IPR descrescente

8 - assumere decisioni per abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, eliminazione)

4. La gestione del rischio clinico

La gestione del rischio clinico si sviluppa, sinteticamente, in *quattro fasi*:

1. identificazione del profilo del rischio nell'ambito preso in esame, che varia per tipo, struttura, specialità
2. impostazione e applicazione di misure di prevenzione
3. attivazione di un sistema di controllo per osservare l'effetto delle eventuali misure di prevenzione applicate (monitoraggio)
4. proposte di progressivo miglioramento affinché la prevenzione sia efficace

Nella prima fase vanno identificati i rischi più frequenti e le loro specifiche componenti, che variano per tipo di paziente, ospedale e specialità. Il rischio può essere determinato da caratteristiche proprie del paziente, ad esempio le cadute dei pazienti anziani, o dalle caratteristiche della struttura (presidi per evitare le cadute degli anziani dal letto). La numerosità non è l'unico criterio utilizzabile per determinare le priorità di rischio, ma si consiglia di ponderare con criteri di costo economico, sociale, etico.

Successivamente, dopo accurata analisi con approccio metodologico, vanno progettate, individuate ed applicate le misure preventive utili per evitare il ripetersi dell'evento, ad esempio le sbarre di contenimento al letto dei pazienti anziani.

Anche in questa fase la scelta deve essere ponderata e valutata in termini di costo/efficacia e soprattutto contestualizzata nell'ambito specifico.

Contemporaneamente alla introduzione delle misure di prevenzione dei rischi, vanno attivati sistemi di controllo e definite le scadenze per monitorare l'effetto delle misure di prevenzione: questa fase è necessaria per identificare la possibilità di introdurre eventuali ulteriori interventi migliorativi.

Nell'ambito della gestione del rischio il **Clinical Risk Managememt** (CRM) rappresenta un sistema organizzativo che contribuisce a definire l'insieme delle regole aziendali ed il loro funzionamento il cui scopo principale è quello di creare e mantenere la sicurezza dei sistemi assistenziali.

I dati derivanti dalle esperienze internazionali finora condotte sono spesso usati dalle compagnie assicurative che stimano un aggravio al Servizio Sanitario Nazionale pari a 2,5 Miliardi di Euro ogni anno (dati ANIA, Assicurazione Nazionale Imprese Assicuratrici, estrapolati utilizzando gli studi anglosassoni). I procedimenti legali per responsabilità professionale sono in continuo aumento: la crescita dei risarcimenti per danni alla persona derivanti da attività erogate dal SSN che le assicurazioni sono tenute a coprire, si riflettono sulla crescita dei premi.

Molte sono le variabili che influenzano l'ampio divario fra i premi assicurativi:

- condizioni organizzative (tasso di rischio intrinseco aziendale)

- caratteristiche dell'utenza (tasso di rischiosità dei pazienti)
- volume medio di attività per singolo operatore (volume di attività sanitarie delle Aziende sanitarie)
- tasso di litigiosità (rapporto fra risarcimenti potenziali e risarcimenti effettivamente richiesti)
- grado di copertura e tutela dei pazienti offerto dal sistema giuridico (diritti riconosciuti e tempi/costi dei giudizi ed orientamenti giuresprudenziali)

La crescita dei risarcimenti porta ad una crescita dei premi secondo una logica di *"copertura ex post"* che, avanzando ipotesi catastrofiche già reali in altri contesti sanitari, quali lo stato di New York, porta alla chiusura di un ospedale per abbandono della attività da parte di professionisti impossibilitati a sostenere i premi assicurativi individuali. Eventi analoghi sono avvenuti in altri Paesi quali l'Australia.
Si deve invece far crescere un atteggiamento proattivo da parte delle Aziende sanitarie e favorire lo sviluppo di indicatori "**predittori efficaci del rischio ":** la qualità può portare ad una riduzione dei sinistri e questo tradursi in una adeguata rappresentazione economica nei rapporti contrattuali, favorendo il **Governo clinico**, ossia l'insieme degli strumenti organizzativi attraverso i quali le istituzioni del SSN assumono una diretta responsabilità per il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e per mantenere elevati livelli di servizio attraverso la realizzazione delle condizioni necessarie all'espressione dell'eccellenza professionale (Commission for Health Improvement e Department of Health).

4.1 Obiettivi per una gestione del rischio clinico

Nell'ottica di ridurre gli errori è necessario:

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e Linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei near misses. Il minimo livello informativo per la rilevazione diegli eventi avversi e/o evitati deve soddisfare i seguenti criteri: cosa è accaduto, dove, quando, come, perchè è accaduto, quale azione è stata attuata o proposta, che impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione, quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento;
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e l'elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio, e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo;

- avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un'**Osservatorio** a livello centrale, che possa gestire le informazioni e le segnalazioni di eventi o near misses, pervenute anche dai medici di medicina generale e da altri specialisti, e dare indirizzi e supporto per le iniziative da intraprendere nel settore;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare il livello di sicurezza.

Il modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico in ambito sanitario deve avvalersi delle competenze professionali presenti istituzionalmente, sinergicamente coordinate ed opportunamente formate il cui obiettivo finale è la **sicurezza** (safety) del paziente.
La composizione della **Unità di Gestione di Rischio (UGR),** di cui si raccomanda l'istituzione in ogni struttura sanitaria, dovrebbe prevedere la presenza di un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale formato da dirigenti medici, dirigenti farmacisti, infermieri, operatori del settore Qualità, del settore Affari Generali e Legale, della Sicurezza, operatori URP, operatori del settore Ingegneria clinica, del Sistema informativo, della Medicina preventiva, della Fisica sanitaria, componenti della Commissione Terapeutica Ospedaliera, del Comitato di Controllo delle Infezioni Ospedaliere (CIO), del Comitato per il Buon Uso del Sangue, una rappresentanza delegata degli utenti.

4.2 Conclusioni

Il Risk managment in sanità si sta definendo sempre più come una delle attività programmatiche strutturali del sistema sanitario. Inizialmente nato come risposta ad esigenze di tipo economico-sanitario, a causa del crescente livello di contenziosità medico-legale e quindi della richiesta di indennizzi per danni reali o presunti, il Risk managment si è arricchito sempre più di valenze deontologiche, entrando a far parte degli interventi per il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie. La gestione del rischio clinico può essere progettata a tutti i livelli di decisione ed intervento sanitario: a livello centrale (ministeriale o regionale) sarà strumento forte per autorevolezza e peso territoriale degli interventi, a livello periferico (aziendale o singole strutture operative) sarà strumento efficace grazie al diretto coinvolgimento e motivazione degli operatori. Supporto strategico agli interventi finalizzati al controllo del rischio clinico è l'attività di formazione degli operatori, la quale non si limiterà ad individuare e discutere le risposte al quesito "perché" gestire la sicurezza degli interventi sanitari, ma dovrà anche soddisfare la domanda del "come" gestire.

Glossario *(di riferimento al testo del documento)*

Audit	Talora sinonimo di “revisione tra colleghi o tra pari” (peer review) ed anche di Verifica, Revisione di Qualità. Per lo più si riferisce, invece, ad attività di verifica professionale basata sulla documentazione clinica, volta a valutare, in modo volontario, retrospettivo ed in base a criteri predefiniti, le azioni compiute in contesti e tempi determinati (Zanetti e Coll, 1996).
Cultura dell’apprendiemento (just culture)	Tutti all’interno dell’organizzazione comprendono la necessità di conoscere gli errori commessi in quanto fonte di apprendimento per evitare il loro ripetersi.
Cultura della colpevolizzazione (blame culture)	Cultura che porta gli individui a nascondere i loro errori per paura di essere colpevolizzati, puniti, sanzionati.
Errore	Fallimento di una sequenza pianificata di azioni mentali ed attività nel raggiungere l’obiettivo desiderato che non può essere attribuito al caso (Reason, 1990).
Errore attivo	Azione pericolosa, errore commesso da chi è in prima linea nel “sistema”. Ha conseguenze immediate (IOM, 1999).
Errore del sistema	Un difetto, un’interruzione, una disfunzione nei metodi operativi dell’organizzazione, nel processo o nell’infrastruttura; non è il risultato di un’azione individuale, ma il risultato di una serie di azioni e fattori (Quality Interagency Coordination Taskforce).
Errore latente	Errore nella progettazione, nell’organizzazione, nella formazione o nel mantenimento che porta agli errori degli operatori in prima linea e i cui effetti tipicamente rimangono silenti nel sistema per lunghi periodi (IOM 1999).
Evento avverso (Adverse Event; AE)	Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999).
Evento avverso da farmaco (Adverse drug event; ADE)	Ogni incidente nel quale l’uso di un medicamento in qualsiasi dose, di un dispositivo medico, di un prodotto dietetico ha dato come risultato un effetto indesiderato per il paziente (JCAHO, 2001).

Evento sentinella (Sentinel event)	Particolare tipo di indicatore sanitario la cui soglia di allarme è 1. Basta cioè, che il fenomeno relativo si verifichi una volta perché si renda opportuna un indagine immediata rivolta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero essere in futuro corretti. Un evento sentinella è un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse (JCAHO, 2001).
FMECA (Failure Mode Effects and Criticality Analysis)	Metodologia di studio sistematica per analizzare i possibili modi in cui un errore può verificarsi. Assunto base è che gli errori possono manifestarsi a prescindere dalla conoscenza degli operatori e dall'accuratezza con cui si svolgono le azioni.
Incidente	Un evento inatteso che si verifica nel corso di un trattamento e che può comportare o potrebbe potenzialmente comportare danno o difetto nell'organizzazione di un sistema.
Mistakes	Errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione. Sono errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione di strategie (Reason, 1990).
Near miss event	Situazione o evento che ha causato preoccupazione. Incidente evitato grazie ad un intervento tempestivo di correzione da parte dell'uomo (Nashef; 2003).
Organizzazione ad alta affidabilità (high reliability organization)	Organizzazione che è stata giudicata capace di fornire un prodotto, un'attività, un servizio, rispettando il livello di prestazione richiesto o desiderato e garantendo contemporaneamente un basso tasso di errori o incidenti (Rochilin, 1993). Viene anche definita come organizzazione nearly free error.
Reazione avversa da farmaco (Adverse Drug Reaction; ADR)	Una risposta indesiderata associata all'impiego di un farmaco che compromette la sua efficacia terapeutica, ne aumenta la tossicità o ha entrambi gli effetti. Il farmaco è stato somministrato in dosi appropriate, per la via di somministrazione giusta, con lo scopo di profilassi, diagnosi o trattamento.

Risk management	Attività cliniche ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e i rischi di perdita per l'organizzazione stessa (JCAHO, 2001).
Root Cause Analysis	Processo per identificare le basi o i fattori causali che sono responsabili di una variazione della performance, inclusa l'occorrenza o la possibile occorrenza di un evento sentinella (JCAHO, 1996).
Sicurezza del paziente (patient safety)	La garanzia della sicurezza del paziente include sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore e massimizzano la possibilità di intercettarlo ove questo accada (IOM 1999).
Sistema di report	Sistema con il quale gli eventi avversi, per mezzo di un semplice modulo, vengono segnalati da un qualsiasi membro dello staff ed integrati con uno screening sistematico delle cartelle. Le segnalazioni sono impiegate per creare un database atto ad identificare le situazioni più frequenti e prevenire futuri incidenti (Vincent, Clinical Risk Mangement). Le segnalazioni possono essere volontarie oppure viene richiesto, a coloro che hanno sbagliato, di documentare l'errore commesso.
System Approach	Prospettive per cui il sistema va ridisegnato a vari livelli tenendo conto della sicurezza, perché al singolo individuo sia difficile commettere errori (Sentinel Events: evaluating cause and planning improvement, Oakbrook Terrace, IL: JC 1998).
Thresold (livello soglia)	Soglia accettabile; è un valore o frequenza (espressa come frequenza assoluta, come percentuale o come tasso) di un criterio o di un indicatore al di sopra o al di sotto del quale la qualità non è giudicata accettabile. Nella terminologia originaria della QA era detto standard (QA 3, 1992). **Alarm thresold** (soglia d'allarme) è il valore o frequenza di un indicatore al di sopra o al di sotto del quale è opportuno avviare una indagine conoscitiva per accettare la eventuale presenza di problemi di qualità modificabili (QA 3,1992).
Violazioni	Deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole; possono essere azioni deliberate o erronee (Reason, 1997)

Bibliografia

Alan Milburn; *The NHS Plan: A Plan for Investment. A Plan for Reform.* Department of Health. July 2000. www.nhs.uk/nhsplan

Bates, David W.; Boyle, Deborah L.; Vander Vilet, Martha, et al. *Relationship between Medication Errors and Adverse Drug Events*. 1995, J Gen Intern Med. 10:199–205.

Bates, David W.; Cullen, David J.; Laird, Nan M., et al. *Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events: Implications for Prevention*. 1995, JAMA. 274:29–34.

Bates, David W.; Leape, Lucian L., and Petrycki, Stanley. *Incidence and Preventability of Adverse Drug Events in Hospitalized Adults*. 1993, J Gen Intern Med. 8:289–294.

Bates, David W.; Spell, Nathan; Cullen, David J., et al. *The Costs of Adverse Drug Events in Hospitalized Patients*. 1997, *JAMA.* 277:307–311.

Bhasale, Alice L.; Miller, Graeme C.; Reid, Sharon E., et al. *Analysing Potential Harm in Australian General Practice: an Incident-Monitoring Study*. 1998, MJA. 169:73–76.

Bogner M S ed. *Human Error in Medicine* , Hillsdale, 1994, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.

Bonini P.A, Plebani M., Cerotti F., Rubboli F. *Errors in Laboratory Medicine*, 2002, Clinical Chem. 48:5, 691-98.

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients*. Results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991, New Engl J Med;324:370-6.

Brennan TA: *The Institute of Medicine report on medical errors. Could it do harm?* 2000, New Engl J Med. 342:1123-1125.Brunner HH, Conen D, et al, eds. *Towards a safe healthcare system: proposal for a national programme on patient safety improvement for Switzerland*. 2001 http://www.swiss-q.org/apr-2001/docs/Final_ReportE.pdf

Carrol R. *Risk management handbook for health care organizations*. 1997, American Hospital Publishing, Inc. Chicago.

Cavallin M., Trucco P., *Clinical Risk and Error Analysis (CREA):metodo per l'analisi dei rischi organizzativi nei processi ospedalieri.* Convegno Scientifico Nazionale – "Sicurezza nei sistemi complessi" Bari 16 –17 Ottobre 2003

Chassin, Mark R.; Galvin, Robert W.; and the National Roundtable on Health Care Quality. *The Urgent Need to Improve Health Care Quality*. 1998. JAMA. 280: 1000–1005.

Classen, David C.; Philip J.; Gift, Maja G.; Lee, Yu-Ping, et al. *Cost of Medication-Related Problems at a University Hospital*; 1995 Am J Health Syst Pharm . 52:2415–2418.

Classen DC, Pestonik SL, Evans RS, et al. *Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of*

stay, extra costs and attributable mortality; 1997; JAMA; 277: 301-6.

Cooper, Jeffrey B. and Gaba, David M.*; A Strategy for Preventing Anesthesia Accidents,* 1989; International Anesthesia Clinics .27(3):148–152.

Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century (2001) Institute of Medicine (IOM).

Davis D. R. Lay-Lee; R. Briant; S. Schug; A. Scott; S. Johnson; W. Bingley; *"Adverse events in New Zealand public hospital: principal findings from a national survey";* December 2001; Ministry of Health, Wellington, New Zealand.

Department of Health; *Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory;* July 2000; Department of Health. www.doh.gov.uk/buildsafenhs/

Forster A.J., Murff M.D., Peterson J.F., Gandhi T.K., Bates D.W. *The incidence and severirty of adverse events affecting patients after discharge from the hospital*; 2003; Ann Intern Med; 138:161-167.

Gawande A., Studdert D.M., Orav E.J., Brennan T.A., Zinner M.J, *Risk factors for retained instruments and sponges after surgery;* 2003; N Engl. J Med; 348;3:229-235.

Griffin, J.P., and Weber, J. C. P. *Voluntary Systems of Adverse Reaction Reporting—Part II. Adverse Drug React Acute Poisoning Rev;* 1986; 5:23–25.

Helmreich RL. *On error management: lessons from aviation*; 2000; BMJ; 320:781-5

Kohn L., Corrigan J., Donaldson M.; *To err is human: building a safer health system*; 1999; National Academy Press; Washington, D.C..

Institute of Medicine; *Assessing Medical Technologies*; 1995; Washington, D.C.; National Academy Press.

Leape LL. *Error in medicine*; 1994; JAMA;272:1851-57.

Leape, Lucian L.; Bates, David W., and Cullen, David J.; *Systems Analysis of Adverse Drug Events*; 1995; JAMA.; 274:35–43.

Leape, Lucian L.; Brennan, Troyen A.; Laird, Nan M., et al. *The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II*; 1991; N Engl J Med. 324(6):377–384.

Leape L.L, Berwick D.M; *Reducing error in medicine: it's time to take this more seriously;* 1999; BMJ; 319; 136-7.

Leape L.L, Berwick D.M.*; Safe Health Care: are we up to it? Medical error: the second victim*; 2000; BMJ; 320: 725-6.

Leape L.L. *Reporting of adverse events;* 2002; N Engl J Med; 347; 20: 1633-38.

Lesar, Timothy S.; Briceland, Laurie, and Stein, Daniel S. *Factors Related to Errors in Medication Prescribing*; 1997; JAMA; 277(4):312–317.

Lesar TS, Briceland L, Stein DS. *Factors related to errors in medication prescribing;* 1997*;* JAMA;277:312-7.

Linden J.V. *Decrease in frequency of transanfusion fatalities;* 1997; Transfusion; (37): 243-244.

Nashef S. *What is a near miss?* 2003, The Lancet, 361; 180-181.

Pestotnik, Stanley L.; Evans, R. Scott, et al.; *Adverse Drug Events in Hospitalized Patients: Excess Length of Stay, Extra Costs, and Attributable Mortality*; 1997; JAMA; 277:301–306.

Raju, Tonse N. K.; Kecskes, Susan; Thornton, John P., et al.; *Medication Errors in Neonatal and Pediatric Intensive-Care Units;* 1989; Lancet . 374–376.

Rasmussen J, Duncan K. & Leplat J. *New technology and human error*. 1987 Chichester, England: Wiley

Reason J.*Human error;* 1990; Cambrige University Press. Edizione italiana: *L'errore umano*; Editore Il Mulino, Bologna.

Reason J. *Human errors: models and management*; 2000; BMJ; 320; 768-70.

Reason J., Carthey J., de Leval M.R.; *Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective Risk management*; 2001; Quality in health care; Dec; 10 Suppl 2;21-5.

Reason J., Carthey J., de Leval M.R.; *Institutional resilience in healthcare systems*; 2001; Qual Health Care; Mar; 10(1):29-32.

Reason J. *Combating omission errors though task analysis and good reminders;* 2002; Qual Saf Health Care; Mar; 11(1):40-4.

Rigby K, Clark RB, Runciman WB.; *Adverse events in health care: setting priorities based on economic evaluation*; 1999; J Qual Clin Practice;19:7-12 .

Rosenthal MM, Sutcliffe KM eds.; Medical *error. What do we know? What do we do?*; 2002; Jossey Bass.

Roughead, Elizabeth E.; Gilbert, Andrew L.; Primrose, J. G., et al.; *Drug-Related Hospital Admissions: A Review of Australian Studies Published 1998–1996*; 1998; Med J. Aust; 168:405–408.

Sentinel Events: evaluating cause and planning improvement; Oakbrook Terrace; Chicago, IL; 1998; Joint Commission.

Sloand EM, Pitt E, Klein HG.; *Safety of the blood supply;* 1995*;* JAMA; 274(17): 1368-1373.

Studdert DM, Brennan TA; *No-fault compensation for medical injuries. The prospect for error prevention; 2001;* JAMA; 286:217-223.

Studdert DM, EJ Thomas, HR Burstin, BIW Zbar, EJ Orav, TA Brennan; *Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado*.; 2000; Medical Care; 38:250-60.

Thomas, Eric J.; Studdert, David M.; Burstin, Helen R., et al.; *Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado*; March 2000; Med Care forthcoming.

Thomas, Eric J.; Studdert, David M.; Newhouse, Joseph P., et al.; *Costs of Medical Injuries in Utah and Colorado*; 1999; Inquiry; 36:255–264.

Vincent C. et al.; *Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review;* 2001; BMJ; 322: 517-519.

Vincent C., Taylor-Adams S., Chapman J., Hewett D., Prior S., Strange P., Tizzard A.; *How to investigate and analyse clinical incidents*: *Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk management protocol*; 2000; BMJ; 320: 777-781.

Vincent C; *Clinical Risk management*; London; 1997; BMJ Publications.

Vincent C; *Clinical Risk management. Enhancing patient safety*; Seconda edizione. London; 2001; BMJ Publications.

Vincent C.. *Understanding and responding to adverse events.;* March 2003; N Eng J Med.

Volpp K.G., Grande D.*; Residents' suggestion for reducing errors in teaching hospital;* 2003; N Engl J Med; 348;9:851-855.

Weinger, Matthew B.; Pantiskas, Carl; Wiklund, Michael, et al.; *Incorporating Human Factors into the Design of Medical Devices*; 1998; JAMA; 280: 1484.

Wenz B.; Mercuriali F.; AuBuchon JP.; *Practical methods to improve transfusion safety by using novel blood unit and patient identification systems;* 1997*;* Am J Clin Pathol; 107(4 Suppl 1): S12-6.

Wilson, Dirk G.; McArtney, R. G.; Newcombe, Robert G., et al.; *Medication Errors in Paediatric Practice: Insights from a Continuous Quality Improvement Approach*; 1998; Eur J Pediatr; 157:769–774.

Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD; *The quality in Australian Health Care Study*; 1995; Med J Aust;163:458-71.

Siti Web

Agency for Healthcare Research and Quality (http://www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm)
AHRQ coordina la ricerca federale degli US per quanto riguarda la sicurezza del paziente. Questo organo presiede la *Quality Interagency Coordination Task Force* (QuIC) il cui rapporto nel febbraio 2000 fu una diretta risposta al rapporto del 1999 dell'*Institute of Medicine* sugli "errori": *"Doing what counts for patient safety: federal actions to reduce medical errors and their impact"* (http://www:quic.gov/report/index.htm). Il QuIC ha organizzato un convegno sulle ricerche nel campo della sicurezza e degli errori medici nel settembre 2000 (http://wwwquic.gov/summit/index.htm).
La AHRQ ha istituito un sito web: *"Web M&M: Morbidity and Mortality Grand Rounds on the Web"* a http://webmm.ahrq.gov/. I casi raccolti sono anonimi e vengono commentati dai revisori.

American Hospital Association (http://www.aha.org/PatientSafety/Safe_home.asp)
Ha posto la sicurezza come obiettivo prioritario nei suoi 6000 ospedali.

American Society for Healthcare Risk management(http://www.ashrm.org/asp/home/PDF/whitepaper.pdf)
La ASHRM ha pubblicato: *"Perspective on disclosure of unanticipated outcome information".*

Anesthesia Patient Safety Foundation (http://www.apsf.org/).
È presente on line una newsletter periodica.

Australian Council for Safety and Quality in Health Care (http://www.safetyandquality.org/).
Organo promosso dal Ministro della Salute australiano nel gennaio 2000. Il primo rapporto pubblicato è dell'agosto 2001: "First national report on patient safety" *(http://www.safetyandquality.org/pdfs/firstreport.pdf).*

Australian Patient Safety Foundation (http://www.apsf.net.au/index.html).
Inizia nel 1988 come AIMS-Anaesthesia. Il suo rapporto principale, *"Iatrogenic injury in Australia"* del ottobre 2001, è pubblicato in versione riassunta sul sito.

Bristol Royal Infirmary Inquiry (http://www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/index.htm)
Riporta materiale sulle cause profonde degli eventi avversi, in particolare nella cardiochirurgia pediatrica.

British Medical Journal (http://www.bmj.com/)
Ha pubblicato un numero dedicato interamente ad rischio clinico nel marzo 2000: "Reducing error. Improving safety". *(htpp://www.bmj.com/cgi/content/full/320/7237/725).*

Canadian National Steering Committee on Patient Safety
(http://rcpsc.medical.org/english/publications/building_a_safer_system_e.pdf)
ha redatto un rapporto: *"Building a Safer System: A National Integrated Strategy for Improving Patient Safety in Canadian Health Care"* , nel settembre 2002, dove si consiglia di istituire un non-profit *"Canadian Patient Safety Institute"*

Canadian Provincial Court of Manitoba (http://www.pediatriccardiacinquest.mb.ca/)
Pubblicazione di una inchiesta su errori in chirurgia pediatrica.

Cittadinanzattiva (http://www.cittadinanzattiva.it)
Associazione di volontariato. Riporta l'unica indagine epidemiologica sulle segnalazioni dei cittadini in tutto il territorio nazionale "*Documenti" e "audit civico".*

Clinical Negligence and Other Risks Indemnity Scheme (CNORIS) (www.cnoris.com)
riporta l'ultima edizione degli *Standards di Risk management* accettati dal *Scottish Executive Health Department* e dal NHS in generale

Commission for Health Improvement (CHI) (http://www.chi.nhs.uk)
Commisione istituita per migliorare la qualità dell'assistenza nel NHS. Opera a stretto contatto con il DoH britannico ma in modo indipendente. Revisiona l'assistenza fornita dal NHS sul territorio nazionale. L'esperienza del paziente è al centro del suo lavoro.

Critical Incident reporting System (http://www.anaesthesie.ch/cirs/)
Università di Basilea: *forum* anonimo ed internazionale sugli incidenti critici in anestesia.

Department of Health (http://www.doh.gov.uk)
Nel giugno del 2000 il Department of Health britannico ha redatto il rapporto *"An organization with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS"* (http://www.doh.gpv.uk/orgmemreport/index.htm). Il documento esamina i fattori chiave in campo nelle deficienze organizzative e nell'apprendimento e raccomanda la creazione di un sistema nazionale per analizzare gli eventi avversi.
Un successivo rapporto delinea la costituzione del sistema di reporting: *"Building a safer HNS for patients"* (http://www.doh.gov.uk/buildsafenhs/indexhtm).

Farmacovigilanza.
Informazioni sui farmaci. Sito del Ministero della salute: www.sanita.it/farmaci.
Società Internazionale dei Bollettini Indipendenti di Informazione sui farmaci (ISDB). http://www.fcrre.it/

www.farmacovigilanza.org

General Accounting Office (GAO) (http://www.gao.gov/archive/2000/he00021.pdf)
Il GAO ha redatto *"Adverse drug events: the magnitude of health risk is uncertain because of limited incidence data"* indirizzato al Senato degli US.

Patient Fact Sheet: 20 Tips to Help Prevent Medical Errors http://www.ahrq.gov/consumer/20tips.htm

Institute for Healthcare Improvement (http://www.ihi.org/)
È una organizzazione internazionale per il miglioramento della qualità nella Sanità.

Institute for Safe Medication practices (http://www.ismp.org/)
Ha l'obiettivo di prevenire eventi e morti correlate all'uso dei medicamenti. Pubblica il *"Medication Safety Alert""*

Institute Of Medicine (http://www.iom.edu/)
Il suo rapporto del novembre 1999 *"To err is human: building a safer health system"* (http://www.nap.edu/catalog/9728.html) ha creato la base per affrontare in modo autorevole il problema della sicurezza del paziente. Nel marzo 2001 l'istituto ha redatto un altro rapporto: *"Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century"* (http://www.nap.edu/catolog/10027.html)
Un altro articolo che riporta le opinioni dell'IOM è in JAMA 1998: *"The urgent need to improve health care quality"* (http://jama.ama-assn.org/issues/v280n11/abs/jst80006.html).

The International Society for Quality in Health Care Inc. (http://www.isqua.org.au/)

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations(http://www.jcaho.org/ptsafety_frm.html)
È il più importante Ente di accreditamento US che include nelle sue attività una *Sentinel Event Policy* e una revisione dei *Patient Safety Standards*.

Leapfrog Group (http://www.leapfroggroup.org/)
Largo gruppo di produttori orientati alla qualità.

NATIONAL CEPOD (www.ncepod.org.uk rapp)
Then and now. The 2000 Report of the National Confidential Enquiry into perioperative deaths.

"The National Patient Safety Agency" (NPSA) (http://www.npsa.org.uk/npsa.htm)
Ha iniziato la sua attività nell'ottobre 2001 per rendere operativo il sistema di reporting.

National Patient Safety Foundation (NPSF) (http://www.ama-assn.org/med-sci/npsf)
Organizzazione indipendente no-profit che abbraccia negli USA rappresentanti di consumatori, fornitori di assistenza, produttori di farmaci, ecc., pagatori, ricercatori ed enti regolatori. L'identificazione precoce del rischio è fondamentale nella prevenzione del danno.

New Zealand Ministry of Health (http://www.mohgovt.nz/moh.nsf/) Recenti rapporti sono *"Adverse events in New Zealand public hospitals: principal finding from a national survey"* (Dicembre 2001), un rapporto simile a quello inglese del DoH, ma che contiene anche dati epidemiologici originali, e *"Toward clinical excellence: learning from experience"* (Settembre 2001).

Patient Safety Reporting System (PSRS) (http://psrs.arc.nasa.gov)
Sistema di segnalazione volontaria e non punitiva degli eventi avversi adottato dal Department of Veteran's Affairs (VA) hospitals nel marzo 2002, in collaborazione con la NASA.

Patient Safety and Quality Improvement Act (http://thomas.loc.gov/

Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (SIQuAS-VRQ) (www.sivrq.com)
*S*ono disponibili due numeri della *rivista CQIinfo* (anno 3, numero 1 gennaio 1998 e Anno 3 numero 3 novembre 1998) contenenti estesi riassunti in italiano dei più significativi articoli sul rischio clinico pubblicati su riviste internazionali.

Swiss Task Force on Patient Safety (http://www.swiss-q.org/apr-2001/docs/Final_ReportE.pdf)
Un rapporto simile a quello inglese: *"Towards a safe healthcare system: proposal for a national programme on patient safety improvement for Switzerland"* anche in lingua italiana (Aprile 2001).

ALLEGATI

ALLEGATO 1 **Rischio clinico da farmaco**

ALLEGATO 2 **Errori e rischi nella medicina di laboratorio**

ALLEGATO 3 **Sicurezza nell'uso del sangue**

ALLEGATO 4 **Rischio nelle attività diagnostiche e nelle procedure invasive**

ALLEGATO 4A **Analisi dei processi di cura per attività "Attività radiologica"**

ALLEGATO 4B **Analisi dei processi di cura per attività "Attività chirurgica"**

ALLEGATO 4C **Analisi dei processi di cura per attività "Attività anestesiologica"**

ALLEGATO 5 **La comunicazione**

ALLEGATO 6 **Tecnologie per la riduzione del rischio di errori**

ALLEGATO 1

RISCHIO CLINICO DA FARMACO

INTRODUZIONE

L'**evento avverso da farmaco** (ADE) provoca, solo negli Stati Uniti, oltre 140.000 morti ogni anno e rappresenta sicuramente la voce di spesa maggiore (Porter et al., 1997).

Si stima che le patologie e la mortalità correlate ad errori di terapia facciano spendere un importo variabile tra 30 (stima conservativa) e 136 (stima per eccesso) miliardi di dollari al sistema sanitario statunitense; una somma superiore a quella necessaria alla cura delle patologie cardiovascolari e del diabete (Johnson et al., 1995). Questi dati, pubblicati nel 1995, non sono certo migliorati negli anni.

Già più di venti anni fa, il Boston Collaborative Drug Surveillance Project stimava che circa il 30% dei pazienti ospedalizzati vanno incontro ad un ADE da farmaco (Jick, 1974). Risultati che sono stati pienamente confermati dall'Harvard Medical Practice Study, nell'ambito del quale è stata valutata l'incidenza di eventi avversi in un campione di 30.121 pazienti ospiti dei numerosi ospedali nello stato di New York a metà degli anni '80. Lo studio ha stabilito che il 3,7% dei pazienti sviluppa una seria, disabilitante e clinicamente importante reazione avversa durante il periodo di ospedalizzazione; il 19,4% di queste sono ADE (Teich et al., 2000).

Vi è, quindi, un'inversione di tendenza. Infatti, se prima si prestava molta più attenzione all'errore del chirurgo o dell'anestesista, negli ultimi anni il problema dell'errore di terapia ha ricevuto una considerevole attenzione sia negli Stati Uniti (Kohn et al., 2000) sia nel Regno Unito dove è stato condotto il più importante studio di management del farmaco negli ospedali (Audit Commission 2001). In Olanda il direttore dell'Istituto per la Qualità in ambito sanitario (CBO) ha stimato che circa 6.000 persone muoiono ogni anno negli ospedali per errori in medicina, un numero di morti 6 volte maggiore di quello che si registra negli incidenti stradali. Si stima che la percentuale degli errori di terapia sia compresa tra il 12% e il 20% del totale degli errori (Guchelaar et al., 2003).

Le proiezioni delle casistiche internazionali applicate alla situazione italiana rivelano che:

- sugli 8.000.000 di persone ricoverate ogni anno, 320.000 (il 4% circa) sono dimesse dall'ospedale con danni o malattie dovuti ad errori di terapia o a disservizi ospedalieri;
- i decessi si aggirerebbero tra i 30.000 e i 35.000; pari al 6 % di quelli registrati nel 2000 secondo i dati del CINEAS (Consorzio Universitario per l'Ingegneria delle Assicurazioni) (ASI, 2002).

ERRORE DI TERAPIA

Per **errore di terapia** si intende ogni evento prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente. Tale episodio può essere conseguente ad errori di prescrizione, di trasmissione della prescrizione, etichettatura, confezionamento o denominazione, allestimento,

dispensazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio ed uso (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Preventing – NCCPMERP - htpp.www.nccmerp.org).
Il rischio associato all'impiego del farmaco riguarda gli *eventi intrinseci* quali reazioni avverse, effetti collaterali, e soprattutto gli *eventi non direttamente correlati alla natura del farmaco,* come quelli dovuti a pessima grafia, abbreviazioni ambigue, scarsa informazione su dosi, modi e tempi di somministrazione.

Fondamentalmente vengono riconosciuti 5 categorie di errore:

- **Errore di prescrizione**
- **Errore di trascrizione/interpretazione**
- **Errore di preparazione**
- **Errore di distribuzione**
- **Errore di somministrazione**

Errore di prescrizione. In letteratura ci sono poche informazioni circa gli errori di prescrizione. A complicare le cose c'è l'impossibilità di paragonare i dati pubblicati poiché vi sono differenti definizioni di errore di prescrizione nell'ambito dei vari lavori tanto che si passa dal 4%, riportato in uno studio di Hartwig (Hartwig et al., 1991), al 39% sul totale degli adverse drug events dello studio di Leape (Leape et al., 1995). Esempi di errore di prescrizione possono essere la mancanza di informazioni essenziali (nome del paziente o del farmaco), la prescrizione di farmaci che interagiscono tra loro o di un farmaco sbagliato, oppure la prescrizione di un dosaggio e/o di un regime terapeutico inappropriato, l'utilizzo di un'unità di misura errata (ad es. milligrammi invece di microgrammi). Una fonte importante di errore è sicuramente una terapia non adatta alle particolari caratteristiche del paziente, ad esempio in caso di insufficienza renale o epatica, altre patologie, allergie documentate o particolari controindicazioni per quel determinato principio attivo.
Riportiamo uno studio del 1997, condotto in alcuni ospedali di New York dove, nell'arco di un anno, su 1000 prescrizioni si registrava una media di 3,99 errori legati nell'intero processo di terapia (**Tabella 1**). I più comuni errori di prescrizione evidenziati sono stati: mancata identificazione del paziente o del farmaco, mancata identificazione della dose o della via di somministrazione, errore della forma farmaceutica, indicazione e associazioni inappropriate del farmaco, documentata allergia (Lesar et al., 1997).

Tabella 1

TIPO DI ERRORE	N	%
Overdose	291	41,81
Sottodosaggio	115	16,52
Allergia	90	12,93
Forma farmaceutica	81	11,63
Farmaco sbagliato	35	5,03
Farmaco duplicato	35	5,03
Via di somministrazione	23	3,31
Paziente sbagliato	3	0,43
Altro	23	3,31
Totale	**696**	

Errore di trascrizione/interpretazione. Avviene quando la prescrizione medica, perlopiù scritta a mano, non viene correttamente riportata, trascritta o interpretata. Anche in questo caso le percentuali sono molto diverse tra gli studi: si passa dal 12% dello studio americano di Leape (Leape et al., 1995) al 32% riportato da Hartwig (Hartwig et al., 1991).

Errore di preparazione. Indica un'errata formulazione o manipolazione di un prodotto farmaceutico prima della somministrazione. Comprende, per esempio, diluizioni e ricostituzioni non corrette, associazioni di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili o confezionamento non appropriato di farmaci. Anche se frequentemente non rilevati nell'ambito degli studi, fanno parte di questa categoria di errore anche gli errori di deterioramento, quando la validità medica e chimica di una somministrazione è compromessa a causa di un medicinale scaduto o non correttamente conservato. Questo tipo di errore è più difficile da individuare in un sistema di distribuzione in dose unitaria dove le singole quantità prescritte vengono preparate nel Servizio Farmaceutico e, in ogni caso, sarebbe necessario un altro osservatore. Bolan e il suo staff rilevarono l'errore di un farmacista nella ricostituzione di uno sciroppo a base di rifampicina; il risultato fu che 19 bambini ebbero diversi effetti collaterali, incluso la "sindrome dell'uomo rosso", sindrome caratterizzata da vasodilatazione, tachicardia, ipotensione, prurito, spasmi e dolori muscolari (Allan et al., 1990).

Errore di distribuzione. La distribuzione dei farmaci comprende tutti quei processi che intercorrono tra la preparazione e la consegna all'Unità Operativa dove verrà somministrato il farmaco. Il nostro indicatore di qualità del sistema sarà la discrepanza tra quanto prescritto e quanto somministrato pur considerando che una parte di questi errori fanno parte della categoria degli errori di somministrazione. I primi studi sull'errore di terapia sono stati condotti negli anni '60 rispettivamente negli Stati Uniti (Barker et al., 1962) e in Gran Bretagna (Crooks et al., 1965; Vere, 1965). In entrambi i casi fu riscontrata un'incidenza di errori di terapia molto alta che però favorì lo sviluppo di diversi sistemi di distribuzione. Infatti, la prima si orientò verso la dispensazione in dose unitaria (Barker et al., 1969), mentre la seconda verso la distribuzione a scorta nei reparti (Crooks et al., 1965).

Errore di somministrazione. È definito come una variazione di ciò che il medico ha prescritto in cartella clinica o previsto dalle buone norme di pratica clinica. E' stato oggetto di numerosissimi studi; in particolare riportiamo quello pubblicato da Barker nel 2002 che ha visto coinvolti 36 ospedali negli Stati Uniti d'America, alcuni dei quali accreditati presso la JCAHO (**Tabella 2**) (Barker et. al., 2002).

Tabella 2

TIPO DI ERRORE	**N**	**%**
Omissione	183	6
Dose	103	3
Farmaco non autorizzato	22	1
Forma farmaceutica	20	1
Extra dose	10	0
Via di somministrazione	6	0
Tecnica di somministrazione	2	0
Tempo di somministrazione	259	8
Totale errori	**605**	**19**
Nessun errore	**2611**	**81**
Totali Dosi somministrate	**3216**	**100**

L'ERRORE IN PEDIATRIA

Meno numerosi sono gli studi riguardo l'epidemiologia e la prevenzione dell'errore in pediatria dove predisporre una terapia presenta qualche difficoltà in più (ad es. le dosi sono correlate al peso quindi la prescrizione prevede molti più calcoli rispetto all'adulto, anche perché molto spesso i farmaci non sono disponibili in dosaggio pediatrico). La stessa somministrazione è soggetta a una maggior possibilità d'errore dal momento che le soluzioni spesso devono essere diluite. Il bambino non riesce di aiutare il medico ad individuare eventuali errori di terapia e non riesce nemmeno a comunicare eventuali effetti avversi.

Uno studio effettuato consecutivamente per un periodo di 36 giorni, pubblicato nel 2001 (Kaushal et al., 2001) e condotto in due ospedali di Boston, ha rilevato 616 errori di terapia su 778 prescrizioni: in totale 320 pazienti hanno subito almeno un errore di terapia, tra questi 26 sono stati eventi avversi da farmaco dei quali 5 erano prevedibili. Inoltre sono stati individuati ben 115 potenziali ADEs. In pediatria l'errore più frequente, secondo questo studio, riguarda il dosaggio (28%) seguito, in ordine di frequenza, da via di somministrazione, trascrizione e frequenza di somministrazione. Al primo posto troviamo, quindi, gli errori di prescrizione (93%) seguiti da quelli di trascrizione e somministrazione da parte del personale infermieristico. I farmaci maggiormente coinvolti sono gli antibiotici seguiti da analgesici e sedativi, elettroliti, fluidi e broncodilatatori. La via di somministrazione più a rischio è quella endovenosa seguita da quella orale e inalatoria. Eccessiva sedazione, ipotermia, forti dolori e rash gli errori prevenibili più frequenti. Secondo questo studio il sistema computerizzato di prescrizione o la presenza costante in reparto di un farmacista clinico avrebbe ridotto, rispettivamente del 93 e del 94% la percentuale degli errori prevenibili.

Un evento avverso da farmaco è considerato prevenibile quando associato ad un errore di terapia. Ad esempio la comparsa di rash in seguito alla somministrazione di co-trimossazolo ad un paziente con allergia accertata verso i sulfamidici è considerato un errore prevenibile, a differenza dello sviluppo di una colite pseudomembranosa da Clostridium difficile dopo l'uso appropriato degli antibiotici.

Gli analgesici (30%) e gli antibiotici (30%) sono i maggiori responsabili dei ADEs non prevenibili seguiti da agenti antineoplastici (8%) e sedativi (7%); per quanto riguarda gli eventi avversi prevenibili i maggiori indiziati sono gli analgesici (29%), i sedativi (10%), gli antibiotici (9%) e gli antipsicotici (7%) (Guchelaar H.J. et al, 2003).

L'ERRORE IN GERIATRIA

Il paziente geriatrico ha caratteristiche peculiari:

- presenta sovente patologie multiple e quindi assume una quantità maggiore di farmaci con un aumento del rischio di effetti indesiderati e di interazioni tra i diversi farmaci;
- presenta variazioni farmacocinetiche dovute all'età e/o patologie concomitanti (insufficienza renale, insufficienza epatica, malattie cardiovascolari, ecc.).

Dall'analisi dei report sugli errori di terapia pervenuti alla FDA's Adverse Event Reporting System nel periodo che va dal 1993 al 1998 emerge che proprio tra la popolazione anziana si ha la maggior frequenza di morte per errori di terapia. I pazienti oltre i 60 anni rappresentano il maggior numero di casi con 172 morti (48.6%), mentre la percentuale scende al 20% se consideriamo i pazienti tra i 70 e gli 80 anni con 71 morti. Sempre da questa analisi risulta che il 55% dei pazienti oltre i sessanta anni assume più di un farmaco.

I farmaci maggiormente indiziati sono gli agenti antineoplastici, quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e sull'apparato cardiovascolare (Phillips et al., 2001)

COME GARANTIRE UNA TERAPIA SICURA AL PAZIENTE?

Le linee guida della American Society of Hospital Pharmacy (1993), riportano, per prevenire l'errore di terapia in ospedale (www.ashp.org.), le seguenti raccomandazioni:

- invio diretto delle prescrizioni attraverso un sistema informatizzato;
- introduzione dei codici a barre nei processi di utilizzo del farmaco;
- sviluppo dei sistemi di monitoraggio e archiviazione delle reazioni avverse;
- adozione della dose unitaria e miscelazione centralizzata dei farmaci endovena;
- collaborazione diretta del farmacista con i medici prescrittori e gli infermieri;
- rilevazione degli errori legati alla somministrazione ed elaborazione di soluzioni per prevenirli;
- verifica delle prescrizioni da parte di un farmacista prima della dose iniziale.

Attualmente, esaminando i dati presenti in letteratura, si evince che le strategie adottate al fine di ridurre gli errori di terapia sono essenzialmente le seguenti:

- ✓ sistemi computerizzati di registrazione della terapia (Kaushal et al., 2003; Teich et al., 2000);
- ✓ distribuzione dei farmaci in dose unitaria (con diversi livelli di automazione) (Dean et al., 1995; Fontan et al., 2003);
- ✓ partecipazione attiva del farmacista clinico alla gestione della terapia (Walton et al., 2002).

Prescrizione computerizzata

I sistemi computerizzati di gestione della terapia hanno permesso il controllo delle dosi massime di farmaci a basso indice terapeutico ed hanno ridotto la possibilità di somministrare dosi tossiche di farmaci, il tasso di reazioni avverse e la durata della degenza (Hynimann et al., 1970).

Negli ospedali la prescrizione computerizzata sta raccogliendo sempre più consensi. Uno dei primi ad adottare questo tipo di supporto tecnologico è stato l'Accademic Medical Centre di Amsterdam dove l'introduzione di questo sistema ha ridotto gli errori di interpretazione e di trascrizione (Mathijs, 2003).

Fino al 1999 negli Stati Uniti solo il 5% degli ospedali aveva adottato questo metodo e tra essi, a causa dei costi elevati, non era compreso alcun ospedale pediatrico.

Dispensazione in dose unitaria

Già nei primi anni '70, alcuni ospedali avevano implementato questo tipo di dispensazione con buoni risultati. Infatti, il sistema a dose unitaria presentava un tasso di errore pari al 3,5% rispetto ad un valore che si aggirava tra il 9,9% e il 20,6% degli ospedali con sistemi convenzionali di distribuzione (Hynimann et al., 1970).

Uno studio francese, pubblicato nel 2003, ha analizzato la frequenza e la tipologia di errore mettendo a confronto la prescrizione computerizzata associata alla dispensazione in dose unitaria (3943 farmaci

prescritti) con la terapia scritta a mano in ospedali con un sistema di distribuzione tradizionale (589 farmaci prescritti) (**Tabelle 3-4**) (Fontan et al., 2003).

Tabella 3

Errori di prescrizione	Frequenza d'errore del sistema computerizzato (numero di errori)	Frequenza d'errore nella prescrizione scritta a mano (numero di errori)
Classe/Farmaco	1% (40)	0,7% (4)
Frequenza di somministrazione	0,4% (15)	0,7% (4)
Dosaggio	0,8% (31)	2,7% (16)
Forma Farmaceutica	0,8% (30)	0,7% (4)
Omissione	3,4% (139)	76,7% (452)
Interazione tra farmaci	3,5% (135)	2,2% (13)
Altro	0,7% (29)	4,2% (25)
Totale	10,6% (419/3943)	87,9% (518/589)

Tabella 4

Errori di somministrazione	Frequenza d'errore del sistema computerizzato (numero di errori)	Frequenza d'errore nella prescrizione scritta a mano (numero di errori)
Extra dose (farmaco non prescritto)	0	9,7% (57)
Omissione di una dose	9,1% (358)	16,3% (96)
Dose sbagliata	0,4% (15)	0,3% (2)
Frequenza errata	0,03% (1)	1,7% (1)
Tempo di somministrazione sbagliato (un'ora prima o un'ora dopo)	12,9% (507)	5,1% (32)
Nessuna compliance da parte del paziente	0,2% (7)	1,7% (1)
Totale	22,5% (888/3943)	32,1% (189/646)

Da quanto emerge da questa indagine la prescrizione computerizzata, associata alla distribuzione in dose unitaria, riduce il numero sia degli errori di prescrizione sia quelli di distribuzione migliorando la qualità dell'assistenza terapeutica al paziente ospedalizzato.

Ad analoghe conclusioni erano giunti gli autori di un altro studio in cui il sistema a dose unitaria, adottato in un ospedale tedesco, riportava un tasso di errore pari al 2,4% contro il 5,1% di un altro ospedale tedesco e il 9% di un ospedale inglese entrambi con sistema di distribuzione tradizionale (Taxis et al., 1998).

Sempre nell'ambito della distribuzione in dose unitaria vi è stato il confronto dell'accuratezza dell'allestimento della dose unitaria manuale rispetto al sistema automatizzato. I target di questo studio erano le discrepanze tra quanto prescritto e quanto allestito (**Tabella 5**) (Kratz K. et al., 1992).

Tabella 5

	Automatizzato	Manuale
Dosi totali	12660	2493
Media dosi/die	294,6	57,8
Errori totali	3 (1,6%)	184 (9,84%)
Media errori/die	0,07	4,28
% errore per metodo	0,02%	7,38%
Accuratezza per ogni metodo	99,98%	92,62%

In ultimo, la partecipazione del farmacista ospedaliero al giro di visite in terapia intensiva riduce gli eventi avversi prevenibili da farmaci da 10,4/1000 giorni paziente a 3,5/1000 giorni paziente(Walton et al., 2002).

L'ESPERIENZA ITALIANA

I dati italiani in merito alla problematica legata al rischio clinico scarseggiano sia perché forse non esiste ancora una reale consapevolezza del problema, sia perché vi è un forte timore della perseguibilità penale, della responsabilità individuale. Ma anche in Italia si sbaglia, secondo un'indagine conoscitiva sugli errori di somministrazione che ha visto coinvolte le U.O. di Medicina generale (maschile e femminile) e di Geriatria dell'Ospedale di Chioggia. Tale indagine riporta ben 86 errori su 557 prescrizioni pari al 15%. Gli errori più frequenti sono stati: l'incongruenza tra quanto prescritto in cartella clinica e quanto riportato in scheda di terapia, l'assenza di indicazione di inizio e/o fine terapia, l'imprecisa individuazione della via di somministrazione e la mancata identificazione del paziente.

Nell'indagine, inoltre, sono rilevate altre 13 incongruenze riconducibili alla prescrizione terapeutica indicata con il termine "al bisogno" con cui viene affidata all'infermiere la discrezionalità su "se" e "quando" somministrare il farmaco.

In Italia vi sono diverse esperienze di sistema automatizzato che coinvolga sia la prescrizione sia la distribuzione, anche se non ancora a regime.

Si riportano i dati preliminari di tali studi.

- La sperimentazione del sistema Homerus® presso l'ospedale di Nizza-Monferrato, in provincia di Asti, che ha prodotto una riduzione dell'errore dal 4,4% del 1998 allo 0,12% del 2001, accompagnata da una diminuzione della spesa per i farmaci del 12% e del tempo che gli infermieri devono dedicare ai farmaci di 20 ore la settimana.
- Il progetto DRIVE proposto dalla Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor di Milano. Anche in questo caso si tratta dell'implementazione di un'infrastruttura tecnologico-organizzativa in grado di ridurre la possibilità di errore in ciascuno dei passi della prescrizione, della preparazione e della somministrazione della terapia farmacologica. Il ricorso a tali supporti tecnologici ha prodotto ottimi risultati: riduzione del 53% degli errori relativi alla fase di preparazione delle terapie sublinguali, riduzione del 71% degli errori per la preparazione di terapie endovenose/intramuscolari, riduzione del 74% degli errori in preparazione di terapie destinate ad altre vie di somministrazione, riduzione del 21% degli errori in fase di somministrazione delle terapie accompagnati da una riduzione del 30% dei costi logistici legati alla gestione ed al mantenimento a scorta dei farmaci.

- Il progetto pilota dell'Azienda ospedaliera di Verona sulla gestione informatizzata della terapia. L'implementazione di tale sistema prevede: informazioni "on line" su interazioni, controindicazioni, linee guida aziendali, note CUF; feed-back ai medici entro le 24 ore sulle prescrizioni individuate sulla base di parametri selezionati, nonché analisi farmacoepidemiologiche e farmacoeconomiche sulle prescrizioni.
- L'adozione in via sperimentale, dal 1 giugno 2003, da parte del Servizio Farmaceutico dell'Ospedale Sant'Eugenio di Roma, del sistema Pyxis® (sistema di tracciabilità per l'erogazione di farmaci e dispositivi). I dati preliminari hanno dimostrato che tale sistema consente di ottimizzare il controllo e la gestione dei farmaci ospedalieri in termini di riduzione degli errori e contenimento dei costi.

Nell'ambito delle attività dell'Ufficio M.C.Q. (Miglioramento Continuo della Qualità) della Azienda ospedaliera Niguarda Cà Granda di Milano, sono state affettuate revisioni di cartelle cliniche con l'obiettivo di sviluppare metodologie di analisi e revisione e di individuare aree di rischio. Sono state analizzate 641 cartelle estratte con metodo random relative ai dimessi dell'anno 2000, escludendo i ricoveri con durata < 3 giorni.
Data la criticità oggettiva rilevata, sono state valutate 241 cartelle da un secondo gruppo di revisori. Sono stati riscontrati 90 eventi avversi ed in 16 casi di ADE (di cui 9 prevenibili) sono stati rilevati: 6 reazioni allergiche, 5 reazioni avverse gravi a farmaci, 2 reazioni trasfusionali, 3 errori terapeutici gravi. I limiti di questo approccio sono molteplici: le risorse da impegnare, le competenze, il riscontro di soli errori di prescrizione (omissione, commissione o monitoraggio), la mancata evidenza di errori di trascrizione, preparazione e somministrazione (errato farmaco, errata via di somministrazione, errato dosaggio, duplicazione, errato paziente, ecc.). E' stato, quindi introdotto, nell'Azienda ospedaliera, dalla fine del 2001, il *foglio unico di terapia* (certificazione ISO 9001 della documentazione clinica) in quanto previene almeno errori noti e prevenibili quali errori di trascrizione e di duplicazione. Inoltre, tale foglio, con cui si identificano il medico prescrittore e colui che somministra, rimane parte integrante della cartella clinica ed è già predisposto per l'informatizzazione.
Infine, si segnala uno dei pochi studi volti all'individuazione e prevenzione dell'errore nelle terapie oncologiche realizzato nella farmacia clinica dell'Ospedale Sant'Eugenio della ASL RM C.
Sono state analizzate 3780 prescrizioni e 4400 allestimenti di chemioterapici antiblastici nell'ultimo trimestre 2001 con i seguenti risultati: diluente errato nella prescrizione (30%); dosaggi di chemioterapici antiblastici troppo elevati (10%); mancanza dei protocolli terapeutici nella prescrizione (40%); errata archiviazione delle prescrizioni da parte degli operatori dell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) (10%); errata compilazione della etichetta da parte degli operatori dell'UFA (10%). Introducendo una nuova modulistica prescrittiva con richiesta dei relativi protocolli terapeutici e specifiche istruzioni operative per gli addetti dell'UFA e attivando una rete informativa tra medico prescrittore e farmacista, si è osservata, durante il primo trimestre 2002, una riduzione degli errori. In particolare è stata registrata una diminuzione del 28% degli errori di compilazione delle prescrizioni.

BIBLIOGRAFIA

Allan E.L. et al. Am. J. Hosp. Pharm. 1990

ASI n.17 25-04-2002

Atti convegno S.I.F.O. di primavera “Sicurezza del paziente: prevenzione e monitoraggio delle reazioni avverse da farmaci e dispositivi medici” Reggio Calabria 9-11 Giugno 2002

Audit commission, A spoonful of sugar. Medicines management in NHS hospitals. London: Audit Commission 2001

Barker K.N. et al. Am. J. Hosp. Pharm.1962; 19: 360-369

Barker K.N. et al. Am. J. Hosp. Pharm.1969; 26: 324-333

Barker K.N. et. al. Arch. Intern. Med. 2002 Sep 9; 162 (16): 1897-903

Crooks J. et al. Lancet 1965; i: 373-378

Crooks J. et al. Lancet 1965; i: 668-671

Dean B.S. et al. Am.J.Health-Syst. Pharm 1995; 52: 2543-2549

Dean et al.; Am J Health-Syst Pharm; 1995; 52: 2543-49

Fontan et al.; Pharm World & Science; 2003; 25 (3):112-7

Guchelaar H.J. et al. 2003; 25 (3): 83-7

Guchelaar H.J. et al. Pharm World & Science 2003; 25 (3): 98-103

Hartwig S.C. et al. Am.J. Hosp. Pharm. 1991; 48: 2611-6

htpp.www.nccmerp.org

Hynimann C.A. et al. Am. J. Hosp. Pharm.1970¸27. 803-814

Jick H. N.Engl.J.Med. 1974; 291:824-8282

Johnson J.A. et al. Arch. Intern. Med; 1995; 155: 1949-1956

Kaushal et al.; Arch. Intern. Med; 2003; 163: 1409-16

Kaushal R.M.D. et al JAMA 2001; 285 (16): 2114-20

Kohn l. et al. Istitute of medicine National Academy Press 2000

Kratz K. et al. Hosp. Pharm. 1992; 27: 19-22

Leape L.L. et al JAMA 1995; 274: 35-43

Lesar T.S. et al. JAMA 1997; 277(4): 312-317

Mathijs D. Pharm World & Science 2003; 25 (3): 88-93

Phillips J. et al.Am. J.Health Syst. Pharm.2001 Oct 1; 58 (19): 1835-1841

Porter J. et al. JAMA. 1997; 237: 879-881

Taxis et al. Pharm World & Science; 1998; 21: 25-31

Teich et al.; Arch Intern Med. 2000 Oct 9;160(18):2741-2747

Teich et al.; Arch Intern Med. 2000 Oct 9;160(18):2741-7

Vere D.W. Lancet 1965; i: 370-373

Walton et al.; Cochrane Database Syst Rev; 2002; Issue 4

www.ashp.org

ALLEGATO 2

ERRORI E RISCHI DI ERRORE NELLA MEDICINA DI LABORATORIO

Gli errori nella medicina di laboratorio possono riguardare ciascuna delle tre fasi principali dell'attività di laboratorio, **ossia la fase preanalitica, analitica e post analitica**.

In realtà la medicina di laboratorio accanto ad un forte impegno nel miglioramento della qualità analitica, impegno che è testimoniato dal continuo rafforzamento di programmi di controllo di qualità e di VEQ – Verifica Esterna di Qualità - in tutti i Paesi più avanzati, unitamente alla chiara evidenza di uno straordinario miglioramento della qualità analitica dei test di laboratorio, solo negli ultimi anni ha dedicato una maggiore attenzione alla problematica degli errori, nel quadro di una maggiore attenzione alle esigenze dei pazienti e alla conseguente necessità di un miglioramento di alcuni aspetti del servizio di laboratorio, come ad esempio la riduzione del TAT – Turn Around Time. Anche nei processi di certificazione e/o accreditamento dei laboratori, sempre più diffusi in tutto il mondo, l'attenzione è focalizzata sulla performance del laboratorio, ma non sull'esistenza o meno di errori, che vengono sempre considerati come elemento eccezionale.

Per varie ragioni la letteratura sugli errori nella medicina di laboratorio è a tutt'oggi molto scarsa anche se non mancano dati allarmanti relativi a possibili errori disorganizzativi ed, in particolare, alla possibilità di scambio di campioni in laboratori che lavorino manualmente è [fino a uno scambio ogni 200-300 provette per laboratori che lavorino senza automazione (Clinical Chemistry News, 1991)].

Ci sono diversi limiti che spiegano le difficoltà finora incontrate in un corretto reporting degli **errori in un laboratorio**.

1. Il primo limite consiste nel fatto che l'attenzione è stata dedicata quasi esclusivamente agli errori analitici mentre sono state trascurate le fasi preanalitiche e post analitiche (Shahangian et al., 1998; Shahangian et al., 1999).
2. Il secondo limite consiste nel fatto che l'errore più frequente della fase preanalitica consiste probabilmente nella scelta inappropriata di test di laboratorio o di pannelli di test, mentre la causa più frequente di errori post analitici è probabilmente dovuta ad una inappropriata interpretazione e utilizzazione dei dati di laboratorio. È stato dimostrato come molti studi riguardanti l'uso inappropriato dei test di laboratorio siano basati su criteri impliciti o espliciti non rispondenti a standard metodologici (van Walraven, Naylor, 1998). Per quanto riguarda la fase post analitica, ben pochi studi dimostrano la pur nota inadeguatezza nell'utilizzazione dei referti di laboratorio; per quanto riguarda l'uso di tecnologie informatiche è stato dimostrato (Kilpatrick, Holding, 2001) che paradossalmente la loro introduzione, senza un appropriato adeguamento dell'organizzazione, può peggiorare la comunicazione tra laboratorio e clinici.
3. Il terzo limite consiste nella estrema difficoltà di identificate tutti gli errori di laboratorio perché molti errori non producono risultati anomali e neppure insospettiscono l'utente finale. Goldschmidt e altri (Goldschmidt, Lent; 1995) hanno valutato come il 75% degli errori dà luogo a risultati che sono entro

i limiti di normalità, mentre circa il 12,5% produce risultati erronei così assurdi da non essere presi in considerazione dal clinico e infine il rimanente 12,5% di risultati erronei può avere un effetto sulla salute del paziente.

4. Il quarto limite è connaturato con i progressi talora straordinari in molti settori della medicina di laboratorio, progressi che rendono non più disponibile un gold standard con il quale confrontare, come da consolidata dottrina, le innovazioni in campo diagnostico di laboratorio. Un esempio di questo tipo consiste nel progresso della diagnostica del laboratorio per l'infarto del miocardio (le troponine cardiache sono il metodo di scelta per rilevare anche piccole lesioni miocardiche) e in tutto il settore della biologia molecolare. In questi casi la inadeguatezza di precedenti standard di riferimento (gold standards) rende difficile la valutazione di errori, i quali ultimi potrebbero essere identificati solo valutando la correlazione tra informazione di laboratorio e outcome per il paziente.

Rivedendo la letteratura dal 1994 a oggi (Bonini et al., 2002), abbiamo raccolto un limitato numero di lavori che danno informazioni su errori di laboratorio (**Tabella 1**). In tale tabella sono riportati, per tutti i vari studi, i seguenti elementi informativi:

1. il periodo di raccolta dei campioni;
2. il numero dei test considerati;
3. il numero dei pazienti coinvolti;
4. il numero totale degli errori e la relativa frequenza;
5. la distribuzione degli errori nelle varie fasi dell'attività di laboratorio;
6. gli errori legati a errata identificazione del paziente;
7. l'effetto degli errori sull'outcome del paziente.

L'analisi di questa tabella mostra la grande eterogeneità di questo pur limitato numero di studi, in particolare per quanto concerne le metodiche di raccolta dei dati [analisi di processo (Plebani, Carraro, 1997), audit e questionari (Hofgärtner, Tait, 1999), raccolta di proteste da parte di operatori e/o pazienti (Goldschmidt, Lent, 1995)] e nella durata della raccolta dei dati, che va da tre mesi a dieci anni; anche il fatto che gli errori sono riferiti, in alcuni studi al numero di pazienti esaminati e in altri al numero dei test eseguiti rende il confronto ancor più difficile.

Tuttavia, pur nell'eterogeneità di questo quadro, alcuni elementi emergono con buona evidenza:

1. Quando la raccolta dei dati è basata su proteste di pazienti e/o operatori (Goldschmidt, Lent, 1995) oppure su più o meno fortuite scoperte di sviste (Lapworth, Teal, 1994), gli errori riportati sono dovuti prevalentemente ad una misidentificazione e il loro numero è molto basso (Goldschmidt, Lent, 1995) (Lapworth, Teal, 1994). Quando invece viene fatta un'analisi approfondita dell'intero processo lavorativo (Plebani, Carraro; 1997), il numero degli errori aumenta in modo sostanziale, in particolare dallo 0,05% (Lapworth, Teal, 1994) allo 0,47% (Plebani, Carraro, 1997). L'eterogeneità della letteratura è ancor più evidente per i dati riportati nella **Tabella 2.**

2. Nonostante l'eterogeneità degli studi si è rilevato come la distribuzione degli errori attraverso le diverse fasi dell'attività del laboratorio sia simile, con una ampia percentuale nella fase pre e post analitica. In uno studio basato sulla tecnica Q-Probe del CAP College of American Pathologists (Valenstein, Meier, 1999) eseguito in 660 istituzioni, si è trovato almeno un errore in ben 5514 richieste di analisi su un totale di 114.934 richieste per pazienti ambulatoriali (4,8%).

3. In uno studio australiano (Khoury et al., 1996) destinato a rivedere gli errori da trascrizione e gli errori analitici, gli errori da trascrizione erano pari al 39% (la maggior parte degli errori era legata ad una misidentificazione dei test richiesti). Il laboratorio con la peggiore performance, in questo studio, ha dimostrato errori nel 46% delle richieste, mentre i tre migliori laboratori hanno avuto un margine di errore non inferiore al 15%, con il migliore in assoluto incapace di scendere sotto un margine di errore del 5%.

Un altro indicatore indiretto sull'importanza della fase preanalitica deriva da studi che hanno dimostrato come la valutazione di adeguatezza del campione è un fattore preanalitico critico per la accuratezza e la corretta utilizzazione dei test di laboratorio (Jones et al., 1997).

La **Tabella 3** riporta gli errori della fase preanalitica raccolti in un grande ospedale italiano nel corso di un anno. Va rilevato, in particolare, la notevole differenza tra la bassa incidenza di errori commessi in prelievi a pazienti ambulatoriali e la alta incidenza di errori in pazienti ricoverati. Ciò deriva verosimilmente dal fatto che il prelievo ambulatoriale è sotto controllo del personale di laboratorio e perciò anche più soggetto ad una standardizzazione di operazioni. I tentativi fatti in anni passati per ridurre in particolare gli errori della fase preanalitica (Bonini et al., 1997) e favorire l'introduzione di tecnologie informatiche e automatizzate nei laboratori e negli ospedali (Bates, 2003) con particolare riferimento ai servizi di laboratori e alle farmacie (Schiff; 2003) cominciano solo oggi a dare i primi timidi risultati in un quadro di documentazione degli errori di laboratorio che rimane decisamente insufficiente e tendenzialmente negativo (Stankovic, 2003) (Boone, 2003).

L'eterogeneità dei dati riportati dalla letteratura unitamente alla completa assenza di un benchmark all'assenza di una definizione di "*frequenza di errore massimo accettabile*" e alla mancanza di una *classificazione degli errori* (Bonini et al., 2002) mette in evidenza alcuni aspetti critici e in particolare:

1. L'esigenza di una miglior definizione degli errori e delle loro cause, in particolare la distinzione tra errori esclusivamente interni al laboratorio (ad es. errori analitici, ma anche un improprio aumento del TAT - Turn Around Time) ed errori di laboratorio causati da problemi organizzativi esterni al laboratorio (ad es. scambio pazienti/campioni nel corso di prelievi in reparto). Anche se è ben dimostrata la forte riduzione degli errori analitici (Witte et al., 1997) chiaramente influenzata dalla formazione qualificazione del personale di laboratorio (Hurst et al., 1998) (Stull et al., 1998) ed a corrette regole di protezione della qualità (Jenny, Jackson-Tarentino, 2000) (Cembrowski, Carey, 2000), rimane aperto il problema degli errori preanalitici e post analitici. Per quanto riguarda la rivelazione di errori preanalitici e post analitici commessi al di fuori del laboratorio, è sempre più dimostrata l'utilità di appropriati audit clinici (Gray, 2000).
2. E' necessario classificare gli errori di laboratorio correlandoli al loro reale o potenziale effetto sull'outcome del paziente e definire in modo realistico una "frequenza accettabile di errore" che dia ai laboratori medici un obiettivo realistico per iniziative di miglioramento della qualità.
3. E' urgente definire uno standard per la scoperta ed il reporting di errori di laboratorio, settore nel quale i pochi dati esistenti sono raccolti in modo estremamente eterogeneo. In uno studio di Baele ed altri (Baele et al., 1994) in medicina trasfusionale si è dimostrata l'esistenza di 1 errore ogni 21 trasfusioni (4,7%), mentre altri lavori riportano una frequenza media di errori pari ad 1 ogni 6000-12000 trasfusioni. Il dato estremamente allarmante di Baele (che risulta essere il solo studio basato su un'analisi sistematica del processo trasfusionale al letto del paziente) è verosimilmente attribuibile

all'uso di una rigorosa metodologia di analisi di processo. Come già sopra ricordato, la grande differenza tra la frequenza di errori rilevati utilizzando il metodo della protesta da parte di pazienti e/o operatori o della rivelazione fortuita (sensibilità all'errore molto bassa) e la frequenza di errori (molto più alta) rilevati con analisi sistematica di tutti i passaggi relativi ad un dato processo, è estremamente significativa, in questo senso, e suggerisce l'introduzione dell'analisi di processo nei laboratori per identificare il rischio di errore.

4. E' importante definire modalità per ridurre gli errori di laboratorio ricorrendo ad appropriati insegnamenti derivanti da altri settori dell'attività umana particolarmente a rischio di errore e, in particolare, all'aviazione e all'industria del trasporto, e sviluppando appropriati programmi educativi e promuovendo l'introduzione di tecnologie basate sulla ICT Information and Communication Technology e sulla robotica.

   Sotto questo profilo quanto illustrato nell'allegato 1 "Rischio clinico da farmaco", è valido certamente anche per gli errori di laboratorio. In particolare, l'adozione di tecnologie automatiche integrate, capaci di sottrarre alla manualità operazioni ripetitive e facilmente soggette ad errori sia nell'ambito del laboratorio che dei reparti ospedalieri (soprattutto per ciò che concerne la linea del farmaco e la preparazione e prelievo di campioni per analisi di laboratorio) è fortemente raccomandata anche da organismi internazionali (Bonini et al., 1994) nonché, a livello europeo, dall'organismo di standardizzazione CEN (Commission Européenne de Normalization). Tale organismo ha approvato all'unanimità (Sanna et al., 2001) nell'anno 2001 una raccomandazione per metodologie corrette, automatiche e standardizzate nella identificazione dei pazienti e di tutte le azioni/materiali che interessino i pazienti stessi. L'utilità di sistemi automatici nel ridurre questo tipo di errori è stata dimostrata da recenti studi (Bonini, Bubboli, 2001).

5. E' necessario mettere a punto un appropriato programma capace di quantificare in modo attendibile l'effetto di misure adottate per ridurre gli errori di laboratorio e capace altresì di valutare se tale riduzione possa essere considerata soddisfacente. Infatti la semplice riduzione nel numero degli errori può essere un indicatore valido di efficacia di azioni correttive solo per gli eventi meno severi (Bonini et al., 2002) come errori che abbiano poco o nessun effetto sulla salute del paziente, ad esempio la rivelazione di una provetta vuota o di un campione emolizzato. Gli errori di fatto pericolosi per la vita del paziente (ad esempio la misidentificazione in trasfusioni di sangue oppure errori nella somministrazione di farmaci o nel prelievo di campioni da analizzare) sono eventi fortunatamente relativamente rari in base alla letteratura. Pertanto, se ci si affida alla riduzione di tali eventi gravissimi per giudicare l'efficacia delle misure adottate, si avvalora l'utilizzo di un criterio assolutamente poco sensibile per questo tipo di misure. In questi casi l'unico criterio valido è la dimostrazione, attraverso l'analisi di processo, di una concreta riduzione del rischio di errori. L'adozione di sistemi automatici e non bypassabili per l'identificazione dei pazienti è molto importante per la riduzione di questi errori (Bonini, Rubboli, 2001), (Serig, 1994), (Sanna et al., 2001).

6. Un altro elemento molto importante è quello formativo e culturale e in particolare l'esigenza di una maggiore conoscenza del problema e del fatto che gli errori sono in una certa misura connaturati con ogni attività umana e spesso non dipendenti dall'attività di singoli operatori, ma da problematiche di carattere organizzativo.

BIBLIOGRAFIA

Bates DW et al. New Engl J Med 2003; 348:2526-34

Boone J. Annual Meeting Americal Association of Clinical Chemistry – Philadelphia Pen. USA 20-24 Luglio 2003

Bonini PA, et al. Journal of Automatic Chemistry 1994; 16: 25-32.

Bonini PA, et al. Clin Chem 2002; 48:5-691-698.

Bonini PA., Rubboli F. Risk of errors in complex health care delivery systems. A multi dimensional approach. [Abstract] Clin Chem Lab Med 2001;39:77.

Boone DJ. Comment on "Random errors in haematology tests" Clin Lab Haematol 1990;12 (Suppl 1):169-70.

Baele PL, De Bruyere M, Deneys V, Dupont E, Flament J, Lambermont M, et al. Bedside transfusion errors. A prospective survey by the Belgium SAnGUIS Group. Vox Sang 1994;66:117-21.

Cembrowski GS, Carey RN. Adding value to proficiency testing programs [Editorial]. Clin Chem 2000;46:7-8.

Chambers AM, Elder J, O'Reilly D St J. The blunder-rate in a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem 1986;23:470-3.

Clinical Chemistry News 1991; 17 n. 10.

Goldschmidt HMJ, Lent RW. Gross errors and work flow analysis in the clinical laboratory. Klin Biochem Metab 1995;3:131-40.

Gray TA. Clinical governance. Ann Clin Biochem 2000;37:9-15.

Hofgärtner WT, Tait JF. Frequency of problems during clinical molecular-genetic testing. Am J Clin Pathol 1999;112:14-21.

Hurst J, Nickel K, Hilborne LH. Are physicians‘ office laboratory results of comparable quality to those produced in other laboratory settings? JAMA 1998;279:468-71.

Jenny RW, Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. Clin Chem 2000; 46: 89-99.

Jones BA, Calam RR, Howanitz PJ. Chemistry specimen acceptability. Arch Pathol Lab Med 1997; 121: 19-26.

Khoury M, Burnett L, Mackay MA. Error rate in Australian Chemical pathology laboratories. Med J Aust 1996;165:128-30.

Kilpatrick ES, Holding S. Use of computer terminals on wards to access emergency test results: a retrospective audit. BMJ 2001;322:1101-3.

Lapworth R, Teal TK. Laboratory blunders revisited. Ann Clin Biochem 1994;31:78-84.

McSwiney RR, Woodrow DA. Types of error within a clinical laboratory. J Med Lab Technol 1969;26:340-6.

Nutting PA, Main DS, Fischer PM, Stull TM, Pontious M, Seifert M, Boone J, Holcomb S. Problems in laboratory testing in primary care. JAMA 1996;275:635-9.

Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem 1997;43:1348-51.

"Safety procedures for identification of patient related object" Authors: Sanna A, Wilikens M, Borio di Tigliole A, Klein G, Bonini PA.. CEN Document N00-049 http://www.centc251.org/tcmeet/doclist/doclist2000.htm (accessed October 2001).

Schiff GD, et al. Arch Intern Med 2003 ; 163 :893-900.

Serig D. I. Radiopharmaceutical Misadministrations: What's Wrong; Human Error in Medicine, Edit by M.S. Bogner, LEA Publishers, 1994.

Shahangian S, Krolak JM, Gaunt EE. A system to monitor a portion of the total testing process in medical clinics and laboratories: feasibility of a split-specimen design. Arch Pathol Lab Med 1998;122:503-11.

Shahangian S, Cohn RD, Gaunt EE. System to monitor a portion of the total testing process in medical clinics and laboratories: evaluation of a split-specimen design. Clin Chem 1999;45:269-80.

Souverijn JHM, Swaanenburg J, Visser R. Onderzoek naar de nauwkeurigheid waarmee monsters worden geselecteerd op een klinisch-chemisch laboratorium. Tijdschrift NVKC 1980;6:183-4.

Stahl M, Lund ED, Brandslund I. Reasons for a laboratory's inability to report results for requested analytical tests. Clin Chem 1998;44:2195-7.

Stankovic A. Lab Automation 2003 Palm Springs – Cal – USA 2-5 febbraio 2003 – Abstract vol. pag. 55.

Stull TM, Hearn TL, Hancock JS, Handsfield JH, Collins CL Variation in proficiency testing performance by testing site. JAMA 1998;279:463-7.

Valenstein P, Meier F. Outpatient order accuracy. A college of American Pathologists Q-Probes study of requisition order entry accuracy in 660 institutions. Arch Pathol Lab Med 1999;123:1145-50.

van Walraven, Naylor D. Do we know what inappropriate laboratory utilization is? A systematic review of laboratory clinical audits. JAMA 1998;280:550-8.

Witte DL, VanNess SA, Angstadt DS, Pennell BJ. Errors, mistakes, blunders, outliers, or unacceptable results: how many? Clin Chem 1997;43:1352-6.

BIBLIOGRAFIA CONSIGLIATA

Bonini PA, Sanna A. A kiosk and a smart cart to bring the hospital services closer to the patient. [Abstract] LabAutomation2000 Final Conference Program, Palm Springs, CA January 22-26, 2000: 8.5

Blumenthal D. The errors of our ways. [Editorial] Clin Chem 1997;43:1305.

Boone DJ, Steindel SD, Herron R, Howanitz PJ, Bachner P, Meier F, Schifman RB, Zarbo RB. Transfusion medicine monitoring practices. Arch Pathol Lab Med 1995;119:999-1006.

Larsson A, Palmer M, Hulten G, Tryding N. Large differences in laboratory utilization between hospitals in Sweden. Clin Chem 2000;38:383-9.

Leape LL, Woods DD, Hatlie MJ, Kizer KW, Schroeder SA, Lundberg GD. Promoting patient safety by preventing medical error. JAMA 1998;280:1444-7.

Linden JV, Kaplan HS. Transfusion errors: causes and effects. Transfus Med Rev 1994;8:169-83.

Linden JV. Decrease in frequency of transfusion fatalities. Transfusion 1997;37:243-4.

Linden JV, Wagner K, Voytovich AE, Sheehan J. Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years' experience. Transfusion. 2000;40:1207-13.

Lundberg GD. The need for an outcomes research agenda for clinical laboratory testing. JAMA 1998;280:565-6.

Marshall WJ, Challand GS. Provision of interpretative comments on biochemical reports. Ann Clin Biochem 2000; 37:758-63.

McClelland DBL, Phillips P. Errors in blood transfusion in Britain: survey of hospital haematology departments. BMJ 1994;308:1205-6.

Negri M, Carraro P, Caenaro G, Cappelletti P, Giavarina D, Mezzena G, Prandini B, Rampoldi E, Siviero F. External quality assessment of Stat test intralaboratory turnaround times. Clin Chem Lab Med 1998;36:867-70.

Renner SW, Howanitz PJ, Bachner P. Wristband identification error reporting in 712 hospitals. A College of American Pathologists' Q-Probes study of quality issues in transfusion practice. Arch Pathol Lab Med 1993;117:573-7.

Shulman IA, Lohr K, Derdiarian AK, Picukaric JM. Monitoring transfusionist practices: a strategy for improving transfusion safety. Transfusion 1994;34:11-5.

Smith BJ, McNeely MDD. The influence of an expert system for testing ordering and interpretation of laboratory investigations. Clin Chem 1999;45:1168-75.

Serious hazards of transfusion (SHOT) initiative: analysis of the first two annual reports. BMJ. 1999;319(7201):16-9.

Taswell HF, Galbreath JL, Harmsen WS. Errors in transfusion medicine. Detection, analysis, frequency, and prevention. Arch Pathol Lab Med 1994;118:405-10.

The Royal College of Pathologists. Guidelines for the provision of interpretative comments on biochemical reports. Bull R Coll Pathol 1998;104:25.

Zardo L, Secchiero S, Sciacovelli L, Bonvicini P, Plebani M. Reference intervals: are interlaboratory differences appropriate? Clin Chem Lab Med 1999;37:1131-3

ALLEGATO 3

SICUREZZA NELL'USO DEL SANGUE

INTRODUZIONE

In medicina trasfusionale si distinguono diversi tipi di **eventi avversi**, classificabili in base al tempo di insorgenza, alla gravità dell'evento o al meccanismo patogenetico (immunologico *versus* non-immunologico). La maggior parte di essi non è dovuta ad errore umano e la loro incidenza riflette l'evoluzione delle conoscenze mediche sulla loro patogenesi e delle tecniche adottate per prevenirli (ad esempio la trasmissione di virus epatitici con la trasfusione era negli anni '80 un evento ad elevata incidenza, ma l'introduzione negli anni '90 di nuovi test, sia sierologici sia basati sulle tecniche di amplificazione degli acidi nucleici, ha ridotto tale incidenza ad un valore assai prossimo allo zero).

Vi è però una categoria di eventi avversi che è quasi esclusivamente dovuta ad errore umano: la reazione emolitica acuta da trasfusione di sangue AB0 incompatibile. Dopo il sesto mese di vita tutti i soggetti immunocompetenti, ad eccezione dei soggetti di gruppo AB, hanno "anticorpi naturali" contro gli antigeni AB0 diversi dai propri (i soggetti di gruppo 0 hanno anticorpi naturali contro gli antigeni A e B, i soggetti di gruppo A contro l'antigene B ed i soggetti di gruppo B contro l'antigene A). Tuttavia la maggior parte delle trasfusioni AB0 incompatibili è senza conseguenze cliniche o con conseguenze non gravi e solo il 10% di esse è fatale (Contreras, De Silva, 1994). Se da un lato questo è un dato positivo per i pazienti che ricevono una trasfusione AB0 incompatibile, dall'altro esso indica che l'incidenza dell'evento avverso, inteso come incidente che ha determinato un danno clinicamente rilevabile nel paziente, è solo la punta di un iceberg che include non solo le trasfusioni AB0 incompatibili senza conseguenze cliniche, ma anche tutti gli errori trasfusionali in cui sono state trasfuse unità AB0 compatibili e tutti gli errori che avrebbero potuto determinare una trasfusione "errata" ma che sono stati riconosciuti prima dell'evento (**near misses**).

Basti pensare che, secondo la distribuzione dei gruppi AB0, una unità di sangue, trasfusa ad un paziente diverso da quello a cui dovrebbe essere destinata, risulta essere incompatibile solo in un caso su tre, per cui l'incidenza di errori trasfusionali è almeno trenta volte l'incidenza delle reazione emolitiche acute fatali da trasfusione AB0 incompatibile (Murphy, McClelland, 1989)

Questa relazione esamina i dati disponibili sull'incidenza dell'errore trasfusionale e discute i sistemi di segnalazione e di sorveglianza ed i metodi di prevenzione che sono stati adottati nell'area della medicina trasfusionale.

LA FREQUENZA DEGLI ERRORI TRASFUSIONALI

L'articolo di Sazama (1990) sui casi di morte associati alla trasfusione segnalati alla Food and Drug Administration (FDA) dal 1976 al 1985, è stato il primo a mettere in evidenza il problema dell'errore umano nella trasfusione di sangue. Su 256 casi segnalati (avendo già escluso le morti attribuibili ad epatite e all'AIDS), il 51 per cento dipendeva da emolisi acuta conseguente alla trasfusione di unità AB0 incompatibili.

Linden et al. hanno pubblicato nel 1992 un'analisi degli errori trasfusionali segnalati nello Stato di New York in 22 mesi, indipendentemente dalla compatibilità AB0 e dalle conseguenze cliniche, ed hanno calcolato un

tasso di mortalità associata alla trasfusione di sangue di 1:600.000, coerente con i dati di Sazama, ma hanno stimato che soltanto 1 su 50 errori trasfusionali era mortale, con una incidenza di 1 trasfusione errata ogni 12.000 unità. Nei successivi 44 mesi nessun errore trasfusionale mortale è stato registrato, di modo che il tasso di mortalità è sceso a 1:1.700.000 (Linden et al., 1997), mentre l'incidenza degli errori trasfusionali mortali segnalati alla FDA nel 1994 era 1:1.300.000 (Linden et al., 1997)

Ibojie ed Urbaniak (2000) hanno studiato retrospettivamente un periodo di quattro anni analizzando gli errori trasfusionali mancati e quelli effettivi verificatisi in un grande ospedale universitario della Scozia ed hanno trovato che gli errori mancati erano tre volte più frequenti degli errori trasfusionali effettivi, con un'incidenza rispettivamente di 1:27.007 e di 1:9.002 unità di sangue consegnate. In questo studio gli errori trasfusionali includevano anche le trasfusioni AB0 compatibili e le incompatibilità Rh.

Il sesto *rapporto annuale del sistema inglese di emovigilanza*, SHOT (Serious Hazards Of Transfusion), relativo agli anni 2001-2002 [15 mesi] includeva 346 casi di trasfusione errata di emocomponenti, 252 dei quali riguardavano unità di globuli rossi, di cui 32 AB0 incompatibili, con due decessi probabilmente attribuibili all'errore trasfusionale. Non è stato possibile stimare le incidenze delle trasfusioni AB0 incompatibili e degli errori trasfusionali mortali per mancanza di dati affidabili sul numero complessivo delle unità di globuli rossi trasfuse; nel quarto rapporto tali incidenze erano rispettivamente 1:61.150 e 1:713.418 unità trasfuse, ma i risultati del quinto rapporto hanno messo in dubbio anche l'attendibilità delle incidenze precedentemente stimate. In sei anni il sistema SHOT ha registrato 1045 errori trasfusionali, di cui 193 accompagnati da incompatibilità AB0, 11 dei quali fatali.

L'ultimo *rapporto del sistema francese di emovigilanza*, relativo al 2001, includeva 17 trasfusioni AB0 incompatibili, di cui una fatale. Nel periodo 1997-2001 sono state segnalate in Francia 145 trasfusioni AB0 incompatibili, 8 delle quali con unità che dovevano essere "autologhe", e complessivamente vi sono stati 9 errori trasfusioni fatali.

Se si confrontano i dati francesi con quelli anglosassoni, relativamente ai primi cinque anni di attività, il numero di morti conseguenti a trasfusione AB0 incompatibile è identico, ma non bisogna farsi ingannare da queste apparenti coincidenze.

Nel *sistema anglosassone*, la **segnalazione degli eventi avversi** è volontaria, l'errore trasfusionale include qualsiasi tipo di errore, indipendentemente dalla compatibilità AB0 e dalle eventuali conseguenze cliniche, ed il numero complessivo di unità o di pazienti trasfusi su cui proiettare gli eventi avversi non è noto, per cui non è possibile determinare la loro incidenza.

Nel *sistema francese* la **segnalazione degli eventi avversi** è obbligo di legge, l'errore trasfusionale include solo le trasfusioni AB0 incompatibili con conseguenze cliniche ed il numero complessivo di unità distribuite annualmente è noto, per cui sarebbe possibile determinare l'incidenza degli eventi avversi.

Negli *Stati Uniti d'America* vi è l'obbligo di segnalare tutti gli eventi fatali conseguenti a trasfusioni di sangue, ma, ad eccezione dello stato di New York, non vi è obbligo di segnalare gli errori non fatali.

Nel *sistema tedesco di emovigilanza*, gli eventi avversi conseguenti ad errore umano sono volutamente esclusi dalla segnalazione, per cui non esistono dati nazionali.

In Italia vige l'obbligo di segnalazione al servizio trasfusionale di tutti gli eventi avversi, ma non è ancora operativo il *centro nazionale di emovigilanza*, per cui i dati teoricamente sarebbero disponibili, ma non vengono raccolti ed analizzati a livello nazionale.

Escludendo le casistiche locali, in cui la numerosità degli eventi non è tale da fornire dati statisticamente significativi, sono quindi disponibili dati abbastanza attendibili sull'ordine di grandezza degli eventi avversi correlati all'errore trasfusionale, ma, con la sola eccezione della Francia, mancano dati sulla reale incidenza di tali eventi.

Se si tralascia la letteratura specializzata che si occupa di medicina trasfusionale e si analizza l'ampia letteratura che si occupa attualmente degli errori medici, sorprende che, sia nel numero speciale del British Medical Journal (*BMJ* 18 March 2000, 320:725-815) sia nel rapporto dell'IOM dedicati all'errore medico, siano raramente menzionati gli errori trasfusionali. Il motivo di questa omissione non è difficile da capire; i dati forniti in entrambe le pubblicazioni danno una (sotto)stima di 44.000-98.000 morti ogni anno negli U.S.A. per errori medici evitabili, che confrontata con il numero di 33.600.000 ricoveri ospedalieri, fornisce un rischio di morte dovuta all'errore medico che varia dallo 0,13% allo 0,29% dei ricoveri ospedalieri. La stima delle reazioni emolitiche mortali negli U.S.A., fornita da Linden et al. (1997), è di circa 10 morti ogni anno dovute ad errore trasfusionale, che paragonate al numero di 12-14.000.000 unità di globuli rossi trasfuse ogni anno corrisponde ad un rischio di morire per errore trasfusionale dello 0.00008% per unità trasfusa. Se confrontiamo il numero stimato di morti associate con l'errore trasfusionale con il numero di morti dovute agli errori medici scopriamo che il rapporto varia da 1:4.400 a 1:9.800, il che spiega la mancanza di enfasi sugli errori trasfusionali.

LA SEGNALAZIONE DEGLI ERRORI TRASFUSIONALI

Senza una segnalazione standardizzata e continua degli errori trasfusionali e di quelli mancati l'incidenza di questi eventi rimane sconosciuta, nessun'analisi può essere effettuata sulle loro cause e non può essere misurata l'efficacia di alcuna azione preventiva. Il problema della segnalazione obbligatoria rispetto a quella volontaria è stato ampiamente discusso.

Il *rapporto dello IOM* (Error reporting systems. In *To err is human: building a safer health system*, 2000:86-108), ha raccomandato l'istituzione di un sistema obbligatorio nazionale di segnalazione degli errori, che fornisca una raccolta di informazioni standardizzate sugli eventi avversi che esitano nella morte o nel danno grave, ma ha anche incoraggiato lo sviluppo di sistemi di segnalazione volontaria, senza penalizzazione, degli errori che non hanno provocato alcun danno o solo un minimo danno al paziente. Il rapporto dello IOM si focalizza sugli errori medici in senso lato; nell'area della medicina trasfusionale, la FDA ha proposto nel 1997 un regolamento che rendeva obbligatoria, per tutti i centri e servizi trasfusionali autorizzati e accreditati, la segnalazione degli errori, ma l'American Association of Blood Banks (AABB) si è opposta a quel regolamento, prevedendo la minaccia di un'azione disciplinare o un effetto negativo sull'accreditamento, ed ha proposto l'istituzione di sistema completamente nuovo per la segnalazione degli errori del servizio trasfusionale nell'ambito del National Blood Data Resource Center, che non ha responsabilità di accreditamento o regolamentari (Gregory, 2000).

Effettivamente, come Reason (Reason, 2000) ha precisato, la cultura del biasimo non impedisce gli errori futuri, la cui radice principale non è negli individui ma nel sistema o nelle condizioni in cui essi operano: la punizione degli individui non migliora il sistema. Kaplan et al. (1998) hanno sviluppato un sistema di segnalazione di eventi iatrogeni per la medicina trasfusionale (MERS-TM) ed introdotto un modulo di segnalazione "no-fault/no-fear" (nessuna colpa/nessuna paura), ottenendo un aumento di 10 volte nel numero delle notificazioni. Questo sistema è stato approvato dalla FDA ed è considerato come un modello

per la segnalazione degli errori trasfusionali; tuttavia il sistema MERS-TM è stato adottato solo da una parte delle strutture trasfusionali statunitensi e su base esclusivamente volontaria.

Attualmente, (http://www.accessdata.fda.gov/scripts/oc/ohrms/index.cfm), la FDA sta riproponendo di estendere l'obbligo di segnalazione delle "reazioni avverse sospette (SAR)" da quelle fatali a quelle gravi, includendo anche le reazioni emolitiche, ma senza menzionare l'errore, in modo da superare le difficoltà incontrate nel 1997.

Per quanto riguarda l'Europa, si è già visto che in Francia ed in Italia la segnalazione è obbligatoria; in Inghilterra finora essa è su base volontaria, ma il recepimento della direttiva 2002/98/CE renderà probabilmente obbligatoria la segnalazione degli eventi avversi conseguenti ad errore umano, anche se il campo di applicazione della direttiva si limita alle strutture di raccolta e di lavorazione del sangue e non alla pratica trasfusionale in reparto.

Nei Paesi che hanno instaurato un sistema di emovigilanza, sia esso su base volontaria od obbligatoria, è stata adottata una **modulistica** "ad hoc" per **la segnalazione degli eventi avversi,** il cui formato varia da modelli fin troppo semplici per essere di qualche utilità a modelli molto articolati e differenziati per tipo di evento, come quelli in uso nello schema SHOT anglosassone. In Italia, l'Istituto Superiore di Sanità, incaricato di curare l'attuazione del programma nazionale di emovigilanza, ha predisposto una serie di moduli di raccolta dati, differenziate per tipo di evento, inclusi gli errori trasfusionali, e ne sta avviando la sperimentazione a livello regionale. Tali moduli, in analogia con quelli anglosassoni, riguardano esclusivamente gli eventi gravi.

LE FONTI E LE CAUSE DEGLI ERRORI TRASFUSIONALI

Gli errori trasfusionali sono il risultato finale di uno o più errori procedurali o difetti tecnici nel processo trasfusionale, che inizia con la decisione di trasfondere un paziente e si conclude con l'effettiva trasfusione degli emocomponenti. La mera raccolta del numero di eventi finali può dare una misura della loro incidenza, ma non fornisce alcuna comprensione sulle loro fonti (dove e cosa?, cioè la fase del processo in cui l'errore insorge) e sulle loro cause (perché?, cioè le cause tecniche, organizzative o umane) e non può contribuire ad accrescere la sicurezza. Per superare questa mancanza di informazioni, il **sistema MERS-TM** (Kaplan et al., 1998) ha strutturato il modulo di segnalazione in due parti, una collegata con il riconoscimento dell'evento e l'altra collegata con la ricerca delle cause dell'evento, estendendo la segnalazione anche agli errori mancati. Nello studio di Kaplan (1998), il 53% degli errori in medicina trasfusionale derivava da difetti latenti del sistema, sia tecnici che organizzativi, e il 46% derivava dal comportamento umano. Iboje (2000), al contrario, ritiene che il 95% degli errori trasfusionali sia dovuto a mancanza di conformità alla linee guida esistenti. In 346 incidenti riportati in modo esauriente nel 2001-2002 al **sistema anglosassone Serious Hazards of Transfusion (SHOT),** sono stati identificati 552 errori procedurali, distribuiti nelle seguenti sedi o fasi del processo: 1% nel Centro che provvede all'approvvigionamento del sangue, 27% nella prescrizione, nel prelievo dei campioni di sangue e nella compilazione della richiesta, 28% nel servizio trasfusionale dell'ospedale e 43% nel prelievo di un emocomponente errato dall'emoteca di reparto e nella somministrazione. L'assenza o l'incompletezza della procedura di controllo al letto dell'ammalato costituiva il 30% di tutti gli errori procedurali.

Linden, nel suo studio (Linden et al., 1992), ha mostrato che il 58% degli errori aveva la sua origine al di fuori della Banca del sangue, trattandosi nel 74% dei casi di un difetto nell'identificazione del paziente; il

17% aveva la sua origine sia all'interno che all'esterno della Banca del sangue e il 25% aveva origine esclusivamente nella Banca del sangue. Uno studio effettuato in Francia (Dujardin et al., 2000), ha mostrato che in ognuna delle 26 trasfusioni AB0 incompatibili studiate la prova di compatibilità pretrasfusionale al letto dell'ammalato era fallita, ma che soltanto nel 20% dei casi vi erano stati problemi nell'interpretazione dei risultati, mentre nell'80% la causa era stata la mancanza di conformità alle procedure standard previste. Le differenze nella distribuzione delle fonti e delle cause degli errori possono riflettere le differenze nel modo in cui è organizzata la catena trasfusionale ed in cui è condotto il processo; a differenza di quanto succede in Italia, ove le strutture trasfusionali sono per legge intra-ospedaliere, con la sola eccezione delle unità mobili o fisse di raccolta del sangue, negli Stati Uniti d'America, in Inghilterra, in Francia ed in Germania, le strutture ove avviene la raccolta del sangue e la preparazione degli emocomponenti sono quasi esclusivamente extra-ospedaliere, ed all'interno dell'ospedale opera solo un laboratorio di immunoematologia che effettua le indagini pretrasfusionali ed assegna e distribuisce le unità di sangue ed emocomponenti. Quest'ultima struttura è spesso priva di quella automazione ed informatizzazione che caratterizza i grossi centri extra-ospedalieri e che contribuisce notevolmente alla sicurezza del processo ed alla prevenzione degli errori umani. Ma un altro elemento che contribuisce a determinare la diversità delle incidenze degli errori e della loro distribuzione nelle varie fasi del processo sono le differenze nello schema di segnalazione e nella raccolta dei dati. Vi è quindi una forte necessità di stabilire un sistema nazionale standardizzato di segnalazione, in modo da analizzare le fonti e le cause degli errori trasfusionali e degli errori mancati, e confrontare l'efficacia delle diverse procedure, esistenti e nuove, nel prevenire questi eventi. L'articolo 28 della direttiva 2003/98/CE prevede, *inter alia*, la definizione dei requisiti tecnici relativi alla "**procedura comunitaria di notifica di gravi incidenti o reazioni indesiderate gravi e formato della notifica",** ma è molto difficile che si arrivi ad un accordo che vada oltre al massimo comune denominatore delle procedure e dei formati di notifica attualmente in uso nei paesi dell'Unione Europea.

LE STRATEGIE PER PREVENIRE GLI ERRORI TRASFUSIONALI

Nel suo rapporto, Sazama (Sazama, 1990) concludeva che la causa principale degli infortuni mortali erano gli errori del sistema di gestione, e non gli errori burocratici (clerical), e suggeriva misure correttive quali l'identificazione di personale specifico assegnato alle trasfusioni di sangue, la definizione o la modifica delle procedure scritte e l'adeguato addestramento. Sherwood (Sherwood, 1990), commentando il rapporto di Sazama, ha concluso che anche se le procedure ed i programmi di formazione scritti erano indispensabili, altre soluzioni avrebbero dovuto essere prese in considerazione per ridurre efficacemente la frequenza degli errori trasfusionali, tra cui l'uso di tecnologie informatiche per automatizzare le procedure. Questi due tipi di approccio, l'uno focalizzato sulle procedure operative standard (SOPs) e sul sistema di qualità e l'altro sulle innovazioni tecnologiche, sono i due filoni principali in cui possono essere suddivisi tutti i tentativi per prevenire gli errori trasfusionali. Un approccio non è esclusivo dell'altro, bensì dovrebbero essere considerati come complementari. Se non esistono delle SOPs per la trasfusione di sangue, come succede ancora in molti ospedali, definirle e diffonderle migliorerebbe certamente la sicurezza, ma molti studi hanno mostrato che gli errori umani possono avvenire nonostante esistano delle SOPs, spesso per mancanza di rispetto delle stesse. Taswell et al. (1994) hanno monitorato per gli errori 24 SOPs alla Mayo Clinic (Rochester, Minn) ed hanno formato squadre dedicate alla raccolta dei campioni ed alla trasfusione di sangue, ma hanno concluso che l'automazione e la computerizzazione erano i principali cambiamenti in grado di prevenire gli

errori burocratici . Shulman et al. (1999) hanno mostrato l'efficacia di un programma di valutazione della pratica trasfusionale nell'aumentare la conformità ai protocolli da parte del personale addetto dal 50% a quasi il 100%, ma si sono chiesti se le nuove tecnologie potessero essere un'alternativa al continuo monitoraggio delle procedure.

In effetti, gli strumenti tecnologici possono contribuire a colmare la lacuna fra le procedure scritte e quelle messe in atto, costringendo l'operatore a compiere il passo critico del processo secondo le linee guida. Le **linee guida** recentemente pubblicate dalla Blood Transfusion Task Force del Comitato Britannico per gli Standards in Ematologia (British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force.1999) e le conclusioni e le **raccomandazioni** di un gruppo di 60 esperti dell'Unione Europea, riunitisi in Germania nel maggio 1999 per "La sicurezza del sangue nella Comunità Europea: un'iniziativa per il buon uso" (Conclusions and recommendations; 2000), sottolineano entrambe la necessità di addestramento, aggiornamento e verifica del personale addetto alla trasfusione di sangue e l'uso di tecnologie informatiche per migliorare la sicurezza della trasfusione del sangue.

L'APPROCCIO DEL QUALITY MANAGEMENT

Un buon esempio teorico di applicazione dei principi del quality management per il miglioramento del processo nella medicina trasfusionale si trova in due lavori, di cui uno recentissimo, che descrivono l'esperienza del Dipartimento di Medicina Trasfusionale della Mayo Clinic di Rochester (Motschman et al. 1999) (Foss et al., 2003). Gli autori sottolineano la necessità di passare da un approccio correttivo o reattivo ad un approccio correttivo/preventivo o proattivo; le segnalazioni di errore, incidente e accidente dovrebbero essere correttamente classificate, analizzate e controllate nell'ambito di un approccio sistematico, per identificare i problemi più frequenti e, dopo averne determinato le cause latenti, intraprendere azioni appropriate per migliorare il processo. Secondo il loro parere, il monitoraggio dovrebbe riguardare non soltanto il processo produttivo, che si conclude con la consegna dell'unità di sangue, ma anche la fase propriamente clinica della trasfusione.

In Francia ed in Germania, ed in parte nel Regno Unito e nella provincia canadese del Quebec, è stata istituita negli ultimi anni la figura di un **responsabile di reparto** per quanto attiene alla pratica trasfusionale ed in particolare per l'emovigilanza; in Francia ed in Germania tale responsabile è per legge un medico, mentre nel Regno Unito e nel Quebec si tratta di infermieri o tecnici. In Francia, i 2000 e più corrispondenti di emovigilanza ospedalieri sono l'elemento chiave del successo del sistema nazionale di emovigilanza, sia in termini di raccolta ed analisi dei dati, sia in termini di revisione ed aggiornamento delle procedure per garantire la sicurezza trasfusionale; sulla scorta di questo successo vi è stato recentemente negli Stati Uniti d'America un appello da parte degli "opinion leaders" della medicina trasfusionale ad adottare la figura dell'ufficiale di sicurezza trasfusionale (TSO) (Dzik et al., 2003).

L'APPROCCIO TECNOLOGICO

La barriera meccanica

Wenz e Burns hanno pubblicato nel 1991 (Wenz et al., 1991) il primo studio su un sistema di identificazione del paziente e dell'unità di sangue (Bloodloc Safety System, Novatek Medical Inc., Greenwich, Connect.) basato su un codice a tre lettere che viene applicato sul braccialetto del paziente e sui campioni di sangue prelevati per le indagini pre-trasfusionali, e che è l'unica combinazione che apre la serratura in plastica del

sacchetto in cui è stata posta l'unità di sangue assegnata. Gli autori hanno valutato 672 trasfusioni effettuate a 312 pazienti ed hanno riferito che il nuovo dispositivo, che ha evitato tre potenziali errori trasfusionali, è stato accolto con molto entusiasmo dagli operatori. Una esperienza più ampia è stata pubblicata nel 1996 da Mercuriali et al. (Mercuriali et al, 1996) relativa a 2 anni di uso del sistema Bloodloc in 10.995 unità di sangue trasfuse a 3.231 pazienti; quattro errori potenzialmente mortali sono stati rilevati ed evitati grazie all'uso di questo sistema.

Nello stesso anno Aubuchon e Littenberg (AuBuchon, Littenberg, 1996) hanno condotto un'analisi decisionale per confrontare i benefici ed i costi connessi con l'uso del sistema di Bloodloc per ridurre il rischio di errore trasfusionale; essi hanno concluso che, salvando 1,5 vite umane per milione di trasfusioni, l'adozione collettiva del sistema della barriera meccanica avrebbe potuto essere cost/effective, a condizione di includere nel computo i costi legali. Nonostante questi interessanti risultati, l'adozione del sistema della barriera è stata limitata, [attualmente il sistema è in uso in due ospedali statunitensi, di Hanover, NH, e di New York, NY, ed in uno di Milano] come Aubuchon stesso ha ammesso, "a causa del costo e del disagio percepito". Uno dei limiti di questo sistema è che si applica solo alla trasfusione di sangue, ad esclusione di altri trattamenti, quali la somministrazione di farmaci, in cui la frequenza degli infortuni mortali dovuti ad errore medico è molto superiore rispetto alla medicina trasfusionale.

Computer portatili

Jensen e Crosson, in uno studio pubblicato nel 1996 (Jensen, Crosson, 1996) hanno valutato un sistema automatizzato per la verifica al letto del paziente della corrispondenza tra l'identificazione del paziente e l'identificazione dell'unità e dei campioni di sangue. Gli autori hanno usato un terminale portatile, con incorporato un lettore di codici a barre a raggi laser, e un insieme di etichette barcodizzate, provviste dello stesso numero di identificazione della trasfusione, che venivano apposte sul braccialetto del paziente, sulle provette, sulla richiesta di sangue e sulle unità di sangue assegnate.

Al momento della trasfusione il palmare scansiva al letto dell'ammalato il numero di identificazione dell'infermiera, il numero di identificazione della trasfusione sul braccialetto del paziente e sull'unità di sangue ed il numero dell'unità di sangue e generava un allarme udibile e visibile nel caso di non corrispondenza, impedendo così gli errori trasfusionali. In due mesi vennero trasfusi 39 pazienti, ma il personale infermieristico coinvolto espresse perplessità sulla cost/effectiveness del nuovo metodo. Questo sistema garantiva due vantaggi rispetto a quello della barriera meccanica, in quanto consentiva l'accountability del personale infermieristico implicato e la documentazione della trasfusione, ma, come il precedente, si limitava nell'applicazione soltanto alla trasfusione di emocomponenti.

Il sistema è stato ulteriormente sviluppato (I-TRAC plus, Immucor Inc., Norcross, GA) ed è stato valutato in due ospedali, uno in Italia [IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano] e l'altro negli Stati Uniti (Marconi, Langeberg, Sirchia, Sandler, :2000). Sono state aggiunte una stampante di braccialetti e una stampante portatile delle etichette, consentendo così l'uso del codice identificativo ospedaliero del paziente sia per il braccialetto che per le etichette. Quando la trasfusione è conclusa, viene stampato un rapporto sia per la cartella clinica che per il servizio trasfusionale, che include anche la segnalazione di eventuali eventi avversi. Nel primo studio pubblicato vennero trasfuse 620 unità di sangue a 177 pazienti, con una accuratezza del 100% e la documentazione elettronica di tutti i dati relativi alla trasfusione; la formazione e la motivazione del personale furono elementi essenziali per implementare la nuova tecnologia. In entrambi

gli ospedali il sistema I-TRAC Plus è stato integrato con i sistemi informatici locali, per garantire una identificazione positiva in tutte le fasi del processo trasfusionale. Poiché questo sistema adotta il codice identificativo ospedaliero, esso potrebbe essere applicato anche ad altre procedure mediche, quali il prelievo dei campioni per le indagini di laboratorio o la somministrazione di farmaci. Malgrado queste premesse il sistema I-TRAC è attualmente in uso solo in un ospedale di Washington, in un paio di ospedali inglesi (Swansea e Oxford) ed in cinque ospedali italiani; l'ospedale di Mantova è l'unico ad averlo adottato in tutti i reparti ove si fa uso di sangue, mentre nelle altre strutture, sia italiane che estere, l'adozione è limitata a pochi dipartimenti. Secondo una notizia diffusa nel maggio 2003 dall'Agenzia Reuters, un ospedale olandese avrebbe avviato una sperimentazione con un computer portatile Hewlett Packard, che riceve e trasmette dati via radio e che controlla la corrispondenza tra il codice a barre posto sul braccialetto identificativo del paziente ed il codice a barre posto sull'unità di sangue.

Microchip

In alternativa al codice a barre è possibile utilizzare sistemi di identificazione a radio-frequenza, cioè dei microchip con una antenna che comunica ad una specifica frequenza radio. Tali microchip sono ampiamente usati nel Telepass e nei dispositivi di apertura a distanza delle autovetture, ma sono ancora poco diffusi in ambiente sanitario; tuttavia vi è una certa pressione da parte dell'industria per introdurre tali dispositivi nell'ambito dell'identificazione delle unità di sangue e dei farmaci, come pure delle persone, siano esse pazienti od operatori sanitari (Dzik et al., 2003).

Soluzioni miste

Il CARU Safety System (Tiomed srl, Trento, Italia) è un sistema a barriera elettromeccanica gestito da un palmare e da un computer del Servizio Trasfusionale (Rubertelli et al., 2002).

L'identificazione del paziente avviene mediante un braccialetto con un chip elettronico contenente un codice univoco (PID). Informazioni aggiuntive (dati identificativi del paziente, reparto, codice nosologico, gruppo sanguigno, ecc.) possono essere inserite mediante il palmare collegato al chip del braccialetto tramite un cavetto. I campioni di sangue per indagini pretrasfusionali vengono identificati mediante etichette di sicurezza prodotte direttamente al letto del paziente con l'uso del palmare collegato al chip del braccialetto e di una stampante incorporata nel palmare. Sulle etichette vengono riportati il bar code del PID e gli altri dati identificativi del paziente. Identiche etichette di sicurezza vengono utilizzate per intestare le richieste trasfusionali. Nella fase di assegnazione, il servizio trasfusionale blocca fisicamente ogni unità compatibilizzata in una sacca di plastica trasparente tramite un dispositivo elettromeccanico (*Bobby*), che si chiude con un sigillo elettronico costituito dal link tra codice PID del paziente e codice della sacca. Al momento della trasfusione, il palmare viene collegato al braccialetto del paziente ed al *Bobby* che chiude la sacca. Se il sistema riconosce i codici, il *Bobby* si apre e la trasfusione può iniziare. Tutti gli eventi, compresi i tentativi errati di apertura, vengono registrati nella memoria del *Bobby*, che funzionando da "scatola nera" viene restituito al Servizio Trasfusionale, dove le informazioni contenute vengono scaricate sul computer gestionale per una completa tracciabilità dell'unità. Alla fine della trasfusione l'infermiera inserisce nel palmare l'orario di fine trasfusione e la registrazione di eventuali reazioni avverse e stampa una copia del

report trasfusionale da inserire nella cartella clinica. Questo sistema, che associa le caratteristiche dell'I-TRAC a quelle del Bloodloc, è stato inizialmente testato presso l'Ospedale di Bolzano ed attualmente è in uso presso tre reparti dell'Ospedale Bellaria Maggiore di Bologna, con una esperienza di un migliaio di episodi trasfusionali gestiti.

Emoteche intelligenti

Una industria italiana ha messo a punto una emoteca "intelligente" (Hemosafe, Angelantoni Industrie) accessibile solo a personale abilitato e fornito di codice a barre identificativo e che controlla, sempre mediante codici a barre, che l'unità prelevata sia quella effettivamente assegnata al paziente che deve riceverla. Questo tipo di emoteca è attualmente in uso nel comprensorio ospedaliero di Liverpool e se ne prevede un'ampia diffusione nel Regno Unito, ove, a differenza di quanto succede in Italia, tutti i reparti dispongono di una emoteca che conserva le unità assegnate dal laboratorio di immunoematologia dell'ospedale ai loro pazienti.

CONCLUSIONI

Il rischio di eventi avversi dipendenti da errore umano nel processo trasfusionale è misurabile, ma molto inferiore al rischio insito in altre procedure, quale la somministrazione di farmaci.

Il monitoraggio di questo tipo di eventi rientra nei compiti del sistema nazionale di emovigilanza, la cui gestione è affidata dalle normative vigenti all'Istituto Superiore di Sanità. L'Istituto ha predisposto schede di raccolta dati per eventi avversi gravi e per errori trasfusionali, ma non vi è ancora alcun flusso informativo, per cui non sono disponibili dati nazionali sull'incidenza degli eventi avversi.

Esistono strategie efficaci di prevenzione, basate soprattutto sul controllo di processo effettuato in regime di sistema di qualità e sull'adozione di soluzioni tecnologiche che impediscono di commettere errori nelle fasi critiche del processo. L'implementazione di tali strategie è lenta e difficile sia per una scarsa consapevolezza dei rischi da parte degli operatori e degli amministratori (e dell'opinione pubblica), sia per le scarse disponibilità economiche, che non consentono il finanziamento delle risorse umane e tecnologiche necessarie.

L'adozione di strategie applicabili non solo al processo trasfusionale, ma anche ad altre procedure a maggior rischio clinico, quale la somministrazione di farmaci, consentirebbe di ridurre notevolmente i costi e l'impegno formativo del personale sanitario. Va osservato infine che le soluzioni tecnologiche hanno costi molto elevati per lo scarso mercato e l'assenza di concorrenza, costi che potrebbero essere notevolmente abbattuti con una economia di scala e con gare a livello regionale o nazionale aperte anche a piccole imprese.

BIBLIOGRAFIA

Agence française de securité sanitaire des produits de santé - Unité hémovigilance, rapport annuel 2001. Disponibile presso il link: http://afssaps.sante.fr/pdf/5/hmv2001.pdf

AuBuchon JP, Littenberg B: A cost-effectiveness analysis of the use of a mechanical barrier system to reduce the risk of mistransfusion. *Transfusion* 1996, 36:222-226.

Battles JB, Kaplan HS, Van der Schaaf TW, Shea CE: The attributes of medical event-reporting systems: experience with a prototype medical event-reporting system for transfusion medicine. *Arch Pathol Lab Med* 1998, 122:231-238.

BMJ 18 March 2000, 320:725-815.

British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force (Chairman P. Kelsey) in collaboration with the Royal College of Nursing and the Royal College of Surgeons of England. Working Party: Murphy MF, Atterbury CLJ, Chapman JF, Lumley JS, McClelland DBL, Stockley R, Thomas D, and Wilkson J. Membership of Task Force: Bruce M, Chapman JF, Duguid J, Kelsey P, Knowles SM, Murphy MF, Williamson LM: The administration of blood and blood components and the management of transfused patients. *Transfusion Medicine* 1999, 9:227-238.

Conclusions and recommendations. In *Blood safety in the European Community: an initiative for optimal use. Conference Proceedings*. Edited by Schramm W. Munich; 2000:45-47.

Contreras M, De Silva M: Preventing incompatible transfusion. *BMJ* 1994, 308: 1180-1181.

Dujardin P, Salmi LR, Ingrand P: Errors in interpreting the pretrasfusion bedside compatibility test. An experimental study. *Vox Sang* 2000, 78:37-43.

Dzik WH: Emily Cooley Lecture 2002: transfusion safety in the hospital. *Transfusion* 2003, 43: 1190-1199

Dzik WH, Corwin H, Goodnough LT, Higgins M, Kaplan H, Murphy M, Ness P, Shulman IA, Yomtovian R: Patient safety and blood transfusion: new solutions. *Transfusion Medicine Reviews* 2003, 17:169-180.

Error reporting systems. In *To err is human: building a safer health system*. Edited by Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. Washington; 2000:86-108.

Foss ML, Moore SB: Evolution of quality management: integration of quality assurance functions into operations, or "quality is everyone's responsibility". *Transfusion* 2003, 43:1330-1336

Gregory KR: Errors and accidents in blood administration. Advisory Committee on Blood Safety and Availability. January 28, 2000. Disponibile presso il link: www.aabb.org/docs/Library.

Ibojie J, Urbaniak SJ: Comparing near misses with actual mistransfusion events: a more accurate reflection of transfusion errors. *Br J Haematol* 2000, 108:458-460.

Incorrect blood component transfused. In *Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Annual Report 2001-2002*. Manchester; 2003:58-77.

Jensen NJ, Crosson JT: An automated system for bedside verification of the match between patient identification and blood unit identification. *Transfusion* 1996, 36:216-221.

Kaplan HS, Battles JB, Van der Schaaf TW, Shea CE, Mercer SQ: Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. *Transfusion* 1998, 38:1071-1081.

Linden JV, Paul B, Dressler KP: A report of 104 transfusion errors in New York State. *Transfusion* 1992, 32:601-606.

Linden JV, Tourault MA, Scribner CL: (letter) Decrease in frequency of transfusion fatalities. *Transfusion* 1997, 37:243-244.

Marconi M, Langeberg AF, Sirchia G, Sandler SG: Improving transfusion safety by electronic identification of patients, blood samples, and blood units. *Immunohematology* 2000, 16:82-85.

Mercuriali F F, Inghilleri G, Colotti MT, Farè M, Biffi E, Vinci A, Podico M, Scalamogna R: Bedside transfusion errors: analysis of 2 years' use of a system to monitor and prevent transfusion errors. *Vox Sang* 1996, 70:16-20.

Motschman TL, Moore SB: Corrective and preventive action. *Transfus Sci* 1999, 21:163-178.

Murphy WG, McClelland DBL: Deceptively low morbidity from failure to practice safe blood transfusions: an analysis of serious blood transfusion errors. *Vox Sang* 1989, 57:59-62.

Reason J: Human error: models and management. *BMJ* 2000, 320:768-770.

Rubertelli M, Borzini P, Molaro GL: Evoluzione del paradigma della sicurezza trasfusionale: dalla prevenzione dell'errore alla protezione del paziente. *La Trasfusione del Sangue* 2002, 47:447-452.

Sazama K: Reports of 355 transfusion-associated deaths: 1976 through 1985. *Transfusion* 1990, 30:583-590.

Sherwood WC: To err is human…. *Transfusion* 1990, 30:579-580.
Shulman IA, Saxena S, Ramer L: Assessing blood administering practices. *Arch Pathol Lab Med* 1999, 123: 595-598

To err is human: building a safer health system. Edited by Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. Washington; 2000

Taswell HF, Galbreath JL, Harmsen WS: Errors in transfusion medicine. Detection, analysis, frequency and prevention. *Arch Pathol Lab Med* 1994, 118:405-410.
Wenz B, Burns ER: Improvement in transfusion safety using a new blood unit and patient identification system as part of safe transfusion practice. *Transfusion* 1991, 31:401-403.

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/oc/ohrms/index.cfm. pagine 12435-37 del docket numero 00N-1484, sezione III.D.12

ALLEGATO 4

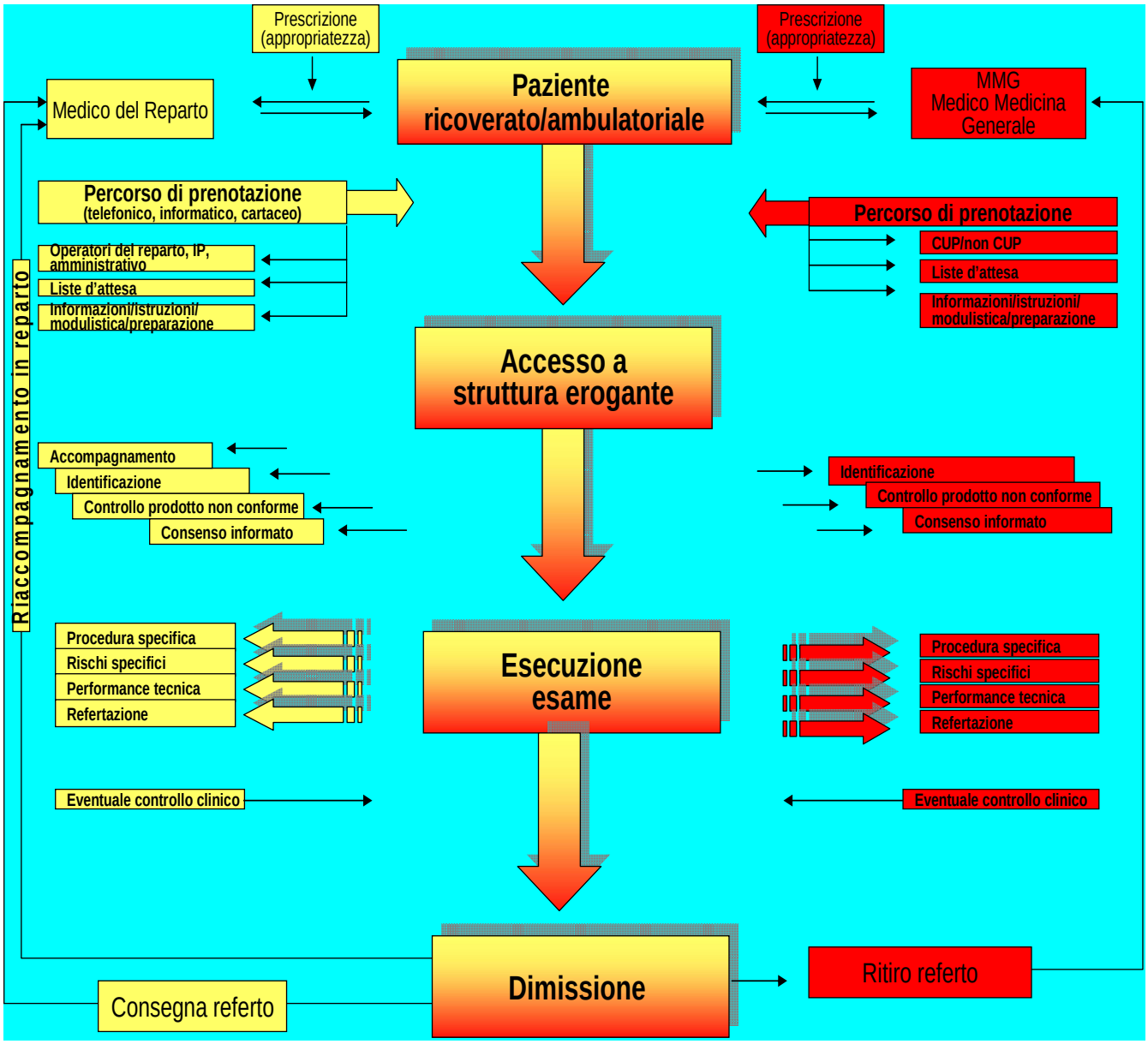
IL RISCHIO NELLE ATTIVITA' DIAGNOSTICHE E NELLE PROCEDURE INVASIVE

Lo spettro d'attività dei processi che si possono far rientrare sotto la categoria "*attività diagnostiche*" è molto vasto per tipologia e complessità: dalla visita di consulenza più semplice alla diagnostica più sofisticata di laboratorio, dalle più svariate tecniche d'*imaging*, con o senza impiego di mdc o traccianti, alle procedure diagnostiche più complesse ed invasive con eventuale necessità di sedazione-analgesia-anestesia.
In linea generale si può ritenere utile un approccio metodologico comune e uniforme per tutte le attività e le procedure che si basi su una corretta analisi dei singoli processi.
L'analisi del processo dovrà tenere conto di diversi elementi caratterizzanti e variamente interconnessi (probabilità pre-test e post-test, inter e intra-observer variation (variabilità inter e intra – osservatori), interpretazione dei risultati, riferimento a gold standard, impiego di nuove tecniche o tecnologie e loro validazione, misure di outcome se possibili o disponibili, manifestazioni di rischio – chimico, biologico, organizzativo – nei confronti di pazienti e/o operatori, problematiche di safety e security) con l'obiettivo prioritario di identificare le criticità principali del processo stesso per consentirne la rilevazione, la misurazione e la conseguente pianificazione ed attivazione d'idonee azioni correttive-preventive.

Allo scopo di individuare e possibilmente controllare i fattori di rischio e progettare ed attuare strategie e procedure che riducano la possibilità di rischio/errore, può essere utile identificare in ogni attività diagnostica o percorso diagnostico o procedura invasiva almeno **3 fasi principali** caratterizzanti il processo:

1) **fase pre-indagine/procedura**, differenziata per pazienti ricoverati o ambulatoriali, i cui passaggi successivi possono essere individuati nella richiesta, nella prenotazione, nelle istruzioni al paziente riguardo ad eventuale preparazione, modalità d'esecuzione dell'indagine o procedura
2) **fase d'indagine/procedura** vera e propria (processi specifici per ogni singola tecnica o gruppo di tecniche affini)
3) **fase post-indagine/procedura** cioè controllo delle condizioni cliniche se necessario, dimissione, consegna referto al paziente ambulatoriale o al reparto di ricovero di provenienza

Il processo può essere sommariamente descritto dal seguente diagramma di flusso:



Ad ogni momento o livello del processo possono essere individuati rischi così come ad ogni livello può manifestarsi un incidente avverso.

Esempi:

- inappropriatezza dell'indicazione all'esame diagnostico invasivo > esame inutile o superfluo >rischio eventuale della procedura ingiustificato > ritardo/errore di diagnosi e/o di terapia (peggioramento dell'outcome)
- insuccesso o complicanza della performance tecnica
- errore o incompletezza di refertazione > si possono originare informazioni errate, incomplete o inutili al percorso diagnostico-terapeutico

Per ogni evento o quasi evento va predisposto un ***grading*** *(graduatoria)* in termini di severità d'impatto e di frequenza reale o potenziale d'accadimento, ripetitività.

Diviene quindi fondamentale definire modalità di segnalazione/registrazione di near misses ed eventi avversi; valutare altre possibilità di rilevazione dei rischi, ad esempio Rapporti di Non Conformità in sistemi qualità implementati ed operanti; definire, misurare e monitorare indicatori di outcome (registro complicanze, effetti sulle scelte terapeutiche) e indicatori di processo; tentare di delineare degli standard di prodotto (appropriatezza, completezza, accuratezza, sicurezza, confortevolezza).

Nell'analisi di ogni processo è necessario definire e descrivere con precisione le ***active failures*** (f*allimenti attivi*) ed il loro rapporto con ***latent conditions*** *(condizioni latenti e favorenti)* (personale scarso, training inadeguato, attrezzature carenti).

In letteratura si trovano riferimenti attinenti quest'area tematica soprattutto relativi alla radiologia ed al laboratorio analisi.

Significativa la review di Fitzgerald su Clinical Radiology (2001) che passa in rassegna le principali criticità del processo discutendo le possibili azioni correttive/preventive.

L'analisi degli ***errori*** individua una serie di ***cause***:

- tecniche (nel 10-30% dei casi d'istanze di malpractice in differenti esami, quali mammografia, clisma opaco, ecografia ostetrica);
- problemi di percezione (l'alterazione patologica è visibile, ma non viene vista all'atto della refertazione**);** inter e intra observer variation (variabilità inter e intra –osservatori) ad esempio, la misurazione TC delle dimensioni di una neoplasia mostra variabilità del 15% inter e 6% intra observer; presenza di più di un reperto patologico; presenza di reperto patologico incidentale;
- problemi di conoscenza, cultura (probabilmente sottostimati, ma potenzialmente in aumento, dato il sempre più rapido progresso tecnico e tecnologico degli ultimi anni);
- problemi di valutazione e di giudizio (la diagnosi radiologica è sempre, in certa misura, presuntiva, non è mai una diagnosi istologica o microbiologica);
- problemi di comunicazione. Il 10% dei casi nella serie di Renfrew (1992) – citata da Fitzgerald – riporta i seguenti errori: esame radiologico al paziente sbagliato, esame errato al paziente giusto, ritardo di diagnosi per consegna dei radiogrammi prima della refertazione, mancato avviso al medico curante di reperti importanti quanto inattesi o non ricercati, ecc.;
- problemi legati a procedure di radiologia interventistica, anche al di là dei rischi insiti nel tipo di procedura (ad es: la gestione clinica inadeguata del paziente durante la sua permanenza nel reparto radiologico).

Le **azioni preventive/correttive** dovrebbero investire diverse aree:

- risorse umane (eccessivi carichi di lavoro favoriscono l'errore). C'è obbligo di qualità oltre che di quantità nell'attività di refertazione e la doppia refertazione potrebbe essere vantaggiosa se ci fosse disponibilità di risorse;
- attrezzature e tecnologie (rinnovo delle tecnologie tenendo presente che nuove tecnologie possono portare nuove fonti d'errore);
- definizione di standard diagnostici e operativi;

- lavoro di gruppo (lavorare in gruppi strutturati e/o spontanei con chiara definizione di mansioni e ruoli può ridurre gli errori);
- analisi degli errori (l'approccio sistemico sottolinea l'importanza di un processo di apprendimento e miglioramento a partire dall'errore);
- performance individuale (impossibile prescindere dalle competenze specifiche di ogni singolo operatore);
- formazione.

In conclusione, se è vero che molto o moltissimo cammino rimane da percorrere per raggiungere l'obiettivo di controllare e ridurre i rischi in ogni settore di diagnostica e/o d'effettuazione di procedure invasive, l'adozione di adeguati protocolli di analisi di ogni singolo processo può rappresentare un punto di partenza utile sia di per sé, che per la possibilità di confronti tra strutture diverse e di stimolo al miglioramento continuo.

BIBLIOGRAFIA

Bates D.W., Gawande A.A.. Improving safety with information technology. New Eng. J. Med., 348: 2526-2534, 2003

Berwick D.M. .Errors today and errors tomorrow. New Eng. J. Med., 348: 2570-2572, 2003

Fitzgerald R. Error in radiology. Clin. Rad., 56-12: 938-946, 2001

Gerstenberger P.D., Plumeri P.A. Malpractice claims in gastrointestinal endoscopy: analysis of insurance industry database. Gastroint. Endosc., 39(2): 132-138, 1993

Hofer T.P., Rodney A.H. Are bad outcomes from questionable clinical decisions preventable medical errors? A case of cascade iatrogenesis. Ann. Intern. Med., 137(5): 327-333, 2002.

Misson J.C. A review of clinical risk management. J. of Quality in Clinical Practice, 21(4): 131-134, 2001

Neale G. Reducing risks in gastroenterological practice. Gut, 42(1): 139-142, 1998.

ALLEGATO 4A

ANALISI DEI PROCESSI DI CURA PER ATTIVITA'
"ATTIVITA' RADIOLOGICA"

(paziente ricoverato)

PERSONALE		***ATTIVITA'***
– Personale medico	**Prescrizione esame radiologico**	– Identificazione del paziente – Valutazione dell'opportunità di un esame radiologico – Identificazione della idoneità dell'esame in base al quesito clinico – Valutazione di eventuali controindicazioni all'esame proposto – Invio in forma elettronica della richiesta per l'esame più idoneo – Preparazione del paziente (consenso informato, preparazione medica)
– Personale di segreteria	**Preparazione esame**	– Stampa del programma impegni – Identificazione del paziente e dell'esame da effettuare – Stampa delle etichette e produzione dei fototimbri
– Personale medico di radiologia – Personale tecnico di radiologia – Personale infermieristico – Personale ausiliario	**Esecuzione esame**	– Identificazione del paziente – Identificazione dell'ora e del tipo di esame – Condurre il paziente presso la diagnostica indicata – Esecuzione esame – Riaccompagnare paziente al reparto – Sviluppo della cassetta radiografica o lettura del supporto digitale con invio all'archivio elettronico
– Personale medico di radiologia – Personale di segreteria	**Refertazione**	– Analisi dei radiogrammi – Registrazione su nastro dei risultati – Trascrizione elettronica dei referti – Stampa dei referti – Validazione e firma dei referti – Conferma dell'avvenuta refertazione
– Personale medico di radiologia – Personale tecnico di radiologia – Personale medico di reparto – Personale infermieristico	**Fase di valutazione esiti**	– Eventuale comunicazione del medico radiologo – Imbustatura lastre e referti per la consegna – Consegna dei referti – Analisi dei radiogrammi e dei referti da parte del medico di reparto – Consulenza ai clinici ed ai pazienti

ALLEGATO 4B

ANALISI DEI PROCESSI DI CURA PER ATTIVITA'
"ATTIVITA' CHIRURGICA"

CAMERA OPERATORIA		
FASE DEL PROCESSO	***POSSIBILI ERRORI O CAUSE DI ERRORI***	***SOLUZIONI***
Lato sbagliato della procedura interventistica		
Identificazione lato paziente	– Dato illeggibile sulla cartella – Dato illeggibile sul programma operatorio – Abbreviazioni – Non identificazione o identificazione contrastante del dato "lato da operare" nei campi della documentazione o prenotazione o cartella clinica o prericovero o programma operatorio	– Utilizzo di computer per automatizzare la scrittura e renderla completa e leggibile – Utilizzo del computer per l'inserimento dati in modo automatizzato fra una fase del processo e l'altra in modo da evitare errori di copiatura – Identificazione con segnale visibile (traccia con pennarello) del lato da operare – Procedura di identificazione "lato da operare" effettuata in C.O. con doppio controllo verificabile e documentabile
Identificazione operatore responsabile	– Assenza di procedura	– Protocollo di "presa in cura del paziente in C.O. " con identificazione della figura professionale responsabile di processo – Specifico campo " lato da operare" nella cartella infermieristica di sala operatoria – Trasferimento del dato in modo automatizzato tramite l'informatizzazione da una fase di processo ad un'altra
Identificazione patologie con problematica lato da operare	– Patologie inserite in programmi operatori ripetitivi (medesima patologia con lati differenti)i – Cambi da un paziente all'altro troppo veloci	– Elenco patologie a rischio di errore specifico – Audit sulle patologie identificate come a rischio – Sensibilizzazione degli operatori tramite il dato proveniente dell'audit – Standardizzazione tramite benchmarking del tempo medio di cambio in funzione delle patologie e audit di processo.

Garze o altri presidi dimenticati all'interno del paziente		
Identificazione presidi	– Identificazione numerosità sbagliata – Estrema variabilità del numero di presidi utilizzata – Assenza di protocolli	– Utilizzo di specifica procedura di conta garze manuale verbalizzata, allegata alla cartella clinica – Utilizzo di specifica procedura di conta garze elettronica verbalizzata, allegata alla cartella clinica – Specifica di contenuto nel set di ferri dello specifico intervento con procedura di controllo e verifica, presa in carico ferri e consegna ferri in lavaggio – Procedura di conteggio fili con ago consegnati e recupero n. aghi al termine dell'intervento – Utilizzo di materiale sempre contrassegnato con indicatore radiopaco che ne consenta l'identificazione con controllo radiologico
Identificazione operatore	– Assenza di identificazione dell'operatore	– Identificazione nell'ambito della cartella infermieristica di sala operatoria dell'operatore responsabile delle singole procedure
Controlli in casi di dubbio	– Assenza di procedura "garze o presidi dimenticati" e assenza di procedura di processo di camera operatoria e quindi impossibilità di avere una serie di indicatori che aprano la procedura di controllo	– Possesso di una cartella infermieristica di camera operatoria – Identificazione di indicatori che se discordanti portano all'apertura della procedura di controllo tramite esecuzione di indagine radiologica senza mezzo di contrasto.
Infezioni		
Identificazione fonte infezione o Sala operatoria	– Errori di comportamento in sala operatoria o Non corretto lavaggio mani o Non utilizzo di comportamenti idonei o Impiego di personale non qualificato a livello medico , infermieristico o tecnico o Ignoranza da parte del personale delle conseguenze dei propri comportamenti – Errori di procedura nell'utilizzo di presidi	– Corretta logistica della sala operatoria – Procedure degli step o dei comportamenti a rischio – Istruzione e sensibilizzazione del personale o Normalmente operante in C.O. o saltuariamente operante in C.O. – Audit delle violazioni frequenti per instaurare specifiche procedure(gli operatori lavano poco le mani perché l'acqua è fredda, l'ambiente intorno è freddo non ci sono timer nella zona lavaggio, non credono che il lavaggio prolungato possa diminuire le infezioni)

		– Utilizzo di strumenti barriera idonei(guanti- telini- camici) – Controllo dell'osservanza dei comportamenti di sala operatoria(non commistione fra vestiario in corsia ed in C.O- corretto utilizzo della zona filtro, presenza di strutture igienico sanitarie idonee nel blocco operatorio)
Identificazione fonte infezione o corsia	– Errori di comportamenti in corsia o Mancata preparazione del paziente(tricotomia-doccia) o Non mantenimento della sterilità nel corso delle medicazioni (mancanza di materiale, non conoscenza del processo, violazioni delle norme per mancanza di tempo) o Non mantenimento della sterilità nel corso di procedure a rischio(posizionamento di cateteri vescicali-CVC per mancanza di materiale, non conoscenza del processo, violazioni delle norme per mancanza di tempo)	– Inserimento nella cartella infermieristica della procedura di preparazione del paziente – Presenza nei reparti dei protocolli di medicazione – Inserimento nella cartella infermieristica dell'attività di medicazione
Identificazione classi di rischio infettivo o Chirurgico o Biologico	– assenza di una classificazione degli interventi validata universalmente in o pulito o pulito/contaminato o sporco – assenza di una classificazione del rischio biologico dipendente dalle patologie associate e dalla qualità del post-operatorio	– presenza di classificazione idonee – presenza di linee guida apposite sulla profilassi per classi di rischio chirurgico e classi di rischio biologico – presenza di protocolli locali – logistica ambientale idonea a garantire le norme igieniche di base

Epidemiologia del fenomeno	– Assenza della conoscenza dell'incidenza di infezioni classificate per organo o Cutanee o Urinarie o Polmonari o Sepsi	– Report trimestrale per struttura complessa dell'incidenza delle infezioni con dati rilevabili dagli esami microbiologici effettuati, dalla durata della degenza postoperatoria, dai reperti della radiologia(infezioni polmonari-sepsi) – Diffusione delle informazioni a tutti gli operatori coinvolti – Progetti obiettivi specifici coinvolgenti tutto il personale sia come formazione che come cambiamento dei comportamenti – Presenza di linee guida o specifici protocolli per le procedure a rischio – Controllo della congruenza fra logistica disponibile ed indicazioni dei protocolli

ALLEGATO 4C

ANALISI DEI PROCESSI DI CURA PER ATTIVITA'
"ATTIVITA' ANESTESIOLOGICA"

CAMERA OPERATORIA O ANTISALA CAMERA OPERATORIA		
FASE DEL PROCESSO	***POSSIBILI ERRORI O CAUSE DI ERRORI***	***SOLUZIONI***
Gestione apparecchiature/farmaci e presidi		
RICOGNIZIONE APPARECCHIATURE	- Non disponibilità delle apparecchiature : o Respiratore o Defibrillatore o Monitors o Aspiratori	– check giornaliero prima delle sedute operatorie
	- Malfunzionamento delle apparecchiature - Respiratore	– check giornaliero prima delle sedute operatorie - accensione prima della seduta del ventilatore in modalità controllata - verifica prima della seduta degli innesti gas medicali(O2 e N2O, aria compressa) - verifica prima della seduta della connessione sistemi di aspirazione dei gas
	- Defibrillatore	- verifica giornaliera del funzionamento e della carica
	- Monitors	- accensione prima della seduta , verifica del funzionamento ed eventuali operazioni di taratura/calibrazione
	- Aspiratore	- collegamento e verifica del funzionamento prima della seduta
RICOGNIZIONE FARMACI E PRESIDI	- Non disponibilità di farmaci e presidi sia per l'anestesia che per interventi rianimatori	- verifica giornaliera della disponibilità di farmaci e presidi per il trattamento delle situazioni di emergenza - predisposizione di procedure che limitino la possibilità di scambio di farmaci, di errori di somministrazione - preparazione prima di ogni procedura dell'occorrente per l'anestesia e la rianimazione

		(farmaci, tubo tracheale, maschera presidi per l'aspirazione) - preparazione presidi specifici in relazione al tipo di chirurgia
Gestione paziente		
RICOGNIZIONE PAZIENTE	– Scambio del paziente	- Predisposizione di misure atte ad identificare il paziente
	– Scambio documentazione clinica	- Predisposizione di misure atte ad identificare la documentazione clinica del paziente
	- Programma operatorio: scarsa leggibilità, modifiche non evidenziate, urgenza sopravvenuta	- Chiarezza nella scrittura Identificazione di modalità di gestione e responsabilità del programma operatorio
	- Documentazione sanitaria chiara ed univoca con identificazione dei fattori di rischio anestesiologici	- Chiarezza nella scrittura Individuazione di percorsi di valutazione preoperatoria e anestesiologica del paziente con relativa documentazione
PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE	- Non osservazione digiuno preoperatorio	- ELEZIONE: interrogazione del paziente - verifica presso l'U.O. se paziente non contattabile o genitori se bambino - URGENZA: verifica presidi aspirazione - Procedure protezione vie aeree
	- Non esecuzione premedicazione	- Interrogazione paziente o verifica presso i genitori se bambino.
	- Mancata disponibilità consenso informato	- Verifica presenza consenso informato
POSIZIONAMENTO SUL LETTINO OPERATORIO	- Malposizionamento	- Verifica posizione che non provoca danni neurovascolari
PREPARAZIONE ATTO ANESTESIOLOGICO E CHIRURGICO	- Mancato posizionamento/collegamento placca	- Verifica
	- Preparazione apparecchiature	- Verifica
	- Mancato monitoraggio parametri vitali	- Collegamento monitors
	- Ustioni/ decubito	- Evitare parti corpo bagnate, posizione corretta dei sistemi antidecubito

INDUZIONE	- Mancata disponibilità farmaci presidi	- Ultima verifica
	- Scambio farmaci	- Utilizzo sistemi di riconoscimento
INDUZIONE E MANTENIMENTO ANESTESIA	- Ipo/ipertermia	- Sistemi monitor, sistemi di mantenimento temperatura corporea
	- Non riconoscimento alterazioni parametri vitali	- Verifica funzionamento apparecchiature - Programmazione allarmi visivi e sonori - Programmazione circuiti di allarme
	- Non riconoscimento sconnessione respiratore, malfunzinamento respiratore etc.	- Verifica allarmi apnea, concentrazione ossigeno, saturazione periferica ossigeno, capnometria
	- Caduta letto in manovra	- Mezzi di contenimento
	- Mancato riconoscimento problemi cardiorespiratori	- Osservazione paziente - Monitoraggio stato coscienza e parametri vitali
RISVEGLIO	- Caduta letto operatorio	- Verifica fissaggio letto - Mezzi contenimento o stretta sorveglianza da parte del personale anche a paziente sveglio
SALA RISVEGLIO	Non riconoscimento alterazioni condizioni coscienza e cardiorespiratoria	- Sorveglianza - Verifica stato di coscienza - Monitor parametri vitali
	- Non disponibilità apparecchiature presidi emergenza	- Verifica giornaliera apparecchiature e presidi
	- Mancato funzionamento apparecchiature presidi emergenza	- Verifica giornaliera

ALLEGATO 5

LA COMUNICAZIONE

INTRODUZIONE

Una cattiva comunicazione tra operatori può essere causa d'errori, perché l'informazione non viene passata e/o non è disponibile, con conseguenze importanti per i pazienti, che possono andare dalla somministrazione della terapia o di trattamenti scorretti, a ritardi, errori od omissioni nei trattamenti.

Una cattiva comunicazione può verificarsi per cause diverse: cattiva organizzazione, mancanza di sistemi e flussi che garantiscano un buon passaggio d'informazioni, mancanza di strumenti di comunicazione, cattivo clima di lavoro, personale non preparato, o non abituato a lavorare in equipe, carichi di lavoro eccessivi.

QUANDO È PIÙ FACILE CHE SI VERIFICHI UNA CATTIVA COMUNICAZIONE

Numerosi studi sottolineano l'importanza di garantire un ambiente che renda più facile una buona comunicazione e clima di lavoro: raggiungere quest'obiettivo è possibile in presenza di una buona organizzazione e di personale numericamente sufficiente e preparato.

Numero e preparazione del personale. Un aumento del carico di lavoro (sia per i medici che per gli infermieri) comporta più rischi per il paziente. È prevedibile cosa può accadere quando esiste sproporzione tra carico di lavoro e numero d'infermieri: si fa tutto più in fretta, con conseguenze prevedibili sul rispetto di alcune cautele; se non c'é personale a sufficienza si contengono i pazienti, si risponde in ritardo ai campanelli, c'è meno tempo per il dialogo con i pazienti; è più facile commettere errori, ad esempio il rispetto della sterilità delle tecniche. E l'elenco potrebbe continuare.

La riduzione del numero d'infermieri ha implicazioni importanti per la qualità dell'assistenza e la sicurezza del paziente (Krapohol et al., 1996; Verran et al., 1998).

Needelman (Needelman et al., 2002), valutando i dati da 799 ospedali (>5 milioni dimissioni mediche, >1.1mila dimissioni chirurgiche) ha dimostrato che un maggior numero di ore di assistenza da parte di personale qualificato provoca una riduzione statisticamente significativa della degenza, delle infezioni delle vie urinarie, delle polmoniti e delle morti per polmoniti, shock, sepsi e trombosi venosa profonda.

Un recente lavoro di Aiken (Aiken et al., 2003) ha dimostrato che aumentando del 10% il numero d'infermiere con preparazione universitaria (baccalaureato) si riduce del 5% la possibilità dei pazienti di morire entro 30 giorni dal ricovero (OR 0.95, IC 95% 0.91-0.99).

Tarnow-Mordi et al (2000), analizzando retrospettivamente la mortalità dei pazienti in una terapia intensiva, hanno dimostrato un'associazione significativa tra mortalità e carico di lavoro, dopo aver corretto i dati di mortalità per diversi fattori, quali la gravità dei pazienti, il numero di posti letto occupati, l'ammissione di giorno o di notte ed il numero di infermieri presenti in turno. Gli autori sostengono che le variazioni di mortalità possono essere in parte spiegate dall'eccesso di carico di lavoro.

Nello studio di Scott e Blegen (1988), si dimostra che, ad un numero più elevato d'infermieri ed alla loro anzianità in servizio, sono associati risultati migliori sui pazienti chirurgici.
Anche lo studio di Thorens (1995) ha documentato che, con l'aumento del numero e della qualifica del personale infermieristico, si verifica una riduzione statisticamente significativa della durata della ventilazione meccanica. In uno studio sulla riduzione del personale in 281 ospedali, Murphy (1996) riporta che negli ospedali con tagli del personale del 7.5%, o superiori, si riportano tassi più elevati di mortalità. Altri studi non hanno, invece, documentato relazioni statisticamente significative; in particolare nello studio di Shortell (Shortell et al., 1994) risulta che il numero d'infermieri per posto letto non era collegato agli esiti sul paziente.

Le variabili organizzative

Knaus (Knaus et al., 1989), in uno studio retrospettivo in 13 terapie intensive negli USA, hanno dimostrato che dove è presente un buon clima di lavoro (caratterizzato da un buon rapporto tra medici ed infermieri e da buoni sistemi di comunicazione) diminuisce anche la mortalità dei pazienti.
Lo studio di Aiken (1994), che ha studiato la mortalità in alcuni ospedali statunitensi, noti per una buona assistenza, confrontandoli con ospedali con le stesse caratteristiche eccetto quelle organizzative, ha documentato una minore mortalità negli ospedali che avevano più personale ed una più elevata disponibilità di competenze (skill-mix), cioè infermieri con diverse specializzazioni e competenze; un sistema gerarchico decentralizzato ed orizzontale e buoni sistemi di comunicazione tra medici ed infermieri.
Lo studio di Hartz (1989) ha esaminato i tassi di mortalità a 30 giorni in 3100 ospedali, documentando un'associazione tra mortalità e numerosi fattori, tra i quali lo skill mix del personale infermieristico e la presenza di buoni sistemi di comunicazione.

In base alla letteratura emergono indicazioni sufficienti per esprimere raccomandazioni sulle *strategie per migliorare la sicurezza del paziente* (AHRQ report 74):

- strategie per migliorare l'organico (infemieri e personale con altre qualifiche) sia negli ospedali sia nelle RSA migliorano gli esiti del paziente;
- strategie di addestramento: le complicanze prevenibili sono minori quando le procedure e le tecniche complesse sono condotte da operatori che le eseguono frequentemente ;
- gli anni di esperienza degli operatori sanitari sono associati con esiti migliori per alcune tipologie di pazienti;
- sistemi che riducono le interruzioni e le distrazioni possono ridurre l'incidenza di errori.;
- sistemi che migliorano lo scambio di informazioni, il trasferimento di responsabilità, la continuità dell'assistenza all'interno dell'ospedale e tra ospedale e territorio riducono gli errori farmacologici ed, in alcuni casi, anche le riammissioni.

Le strategie operative per rendere concrete queste affermazioni non sono necessariamente definibili a priori ma variano in base alle organizzazioni ed ai contesti.

La comunicazione è fondamentale in qualsiasi organizzazione: disporre di informazioni corrette e tempestive sul paziente e sui suoi trattamenti riduce il rischio di errori.

Tra gli standard di accreditamento del 2004 (2004 National Patient Safety Goals) 3 su 7 sono relativi alla comunicazione tra operatori:

1. migliorare l'accuratezza dell'identificazione del paziente

a. utilizzare almeno due sistemi di identificazione (non è valido il numero di stanza del paziente) quando si eseguono prelievi o si somministrano prodotti a base di sangue
b. prima di qualunque procedura invasiva (compreso l'intervento chirurgico), verificare, per confermare, che ci sia il giusto paziente e che la procedura e la sede siano corrette, utilizzando modalità e tecniche di comunicazione attive e non passive

2. Migliorare l'efficacia della comunicazione tra i caregiver

a. attivare un processo per l'accettazione telefonica di prescrizioni o la comunicazione di risultati di esami facendo scrivere e ripetere ad alta voce il contenuto della comunicazione alla persona che la riceve
b. standardizzare abbreviazioni, acronimi e simboli utilizzati e stendere un elenco di quelli da non usare

3. Eliminare gli errori dovuti a sede, paziente o intervento chirurgico scorretto

a. creare ed usare un processo di verifica preoperatoria (ad esempio una checklist) per confermare che la documentazione del paziente sia completa
b. segnare con un pennarello la sede chirurgica e coinvolgere il paziente

Benché il problema sia molto sentito e studiato, con l'eccezione della comunicazione relativa alla somministrazione di farmaci, la letteratura su problemi legati alla cattiva comunicazione e soprattutto sulle soluzioni da adottare non è molto ricca (Westwood et al, 2003). Il problema non coinvolge solo medici ed infermieri, ma tutti gli operatori che lavorano in sanità e influisce su un numero importante di situazioni e problemi. Infatti, una delle cause di errore di somministrazione di farmaci, è l'uso di sigle ed abbreviazioni, oltre ad una grafia poco chiara. Esempi di abbreviazioni che possono creare problemi sono µg (microgrammi) o mg (milligrammi); un decimale scritto scorrettamente o in modo poco chiaro può portare a somministrazioni scorrette (25 mg invece che 2,5).
Va anche dedicata attenzione al ruolo del paziente ed all'impatto di differenti procedure per ottenerne il consenso. Il paziente ha diritto ad essere informato, ma non si conosce quali sino le modalità migliori per informare né il loro effetto sulla sicurezza del paziente (Fallowfield e Fleissing, 2002).

La comunicazione tra operatori al momento delle consegne è uno spazio importante di scambio e di confronto sulla situazione del paziente: consegne affrettate, senza spazi di sovrapposizione a cambio turno rischiano di compromettere la qualità delle informazioni trasmesse.(Wyatt, 2002)
Una buona documentazione clinica garantisce buoni flussi di informazioni: cartelle mediche, infermieristiche, cartelle integrate.
La definizione di procedure per gestire la comunicazione, almeno per i problemi più frequenti, ad esempio la preparazione preoperatoria del paziente; la comunicazione e la pianificazione della dimissione, la gestione delle telefonate, la comunicazione con gli altri servizi, rappresentano aspetti critici per la trasmissione di informazioni.

LA COMUNICAZIONE COME CAUSA DI RITARDI NEI TRATTAMENTI

Le cause di ritardo nei trattamenti sono varie (diagnosi errata, ritardi nelle terapie, ritardo nella valutazione iniziale del paziente ecc). L'analisi dei motivi di ritardo nei trattamenti, con conseguenze importanti per i pazienti ha identificato che l'84% degli ospedali coinvolti citava che la causa principale era un problema di comunicazione, spesso tra medici (67%); discontinuità dell'assistenza tra i turni (62%); non disponibilità di informazioni critiche sul paziente (42%) (Emergency Deparment; Sentinel Events Alert)
Le strategie di riduzione del rischio attivate comprendono una serie di interventi organizzativi tra i quali alcuni orientati in modo specifico al problema della comunicazione, altri più generali riguardano problemi trasversali che incidono anche sulla comunicazione e sugli errori:

- Orientamento e formazione degli operatori per insegnare i principi del lavoro di gruppo, ed a comunicare efficacemente (80%)
- Formalizzazione delle modalità di comunicazione (27%)
- Pianificazione degli organici (25%)
- Procedure per contattare lo specialista reperibile (22%)
- Procedure per il triage (16%)
- Allocazione di spazi fisici (11%)

Le strategie raccomandate dalla JCAHCO si orientano prevalentemente su sistemi per migliorare la comunicazione tra gli operatori:

1. Attivare processi e procedure per migliorare la tempestività, la completezza e l'accuratezza della comunicazione tra il personale
2. Attivare momenti di consegna a cambio turno comuni ed interprofessionali
3. Cercare di ridurre al minimo le prescrizioni verbali e attivare procedure di verifica quando le prescrizioni verbali sono inevitabili, ad esempio ripetere ad alta voce la prescrizione.

LA TRASMISSIONE DI ORDINI/COMUNICAZIONI AGLI ALTRI OPERATORI

E' difficile a volte capire cosa può essere chiesto ad altri senza compromettere la qualità dell'assistenza, soprattutto tra professionisti con diversa qualifica, ad esempio richieste dall'infermiere all'OSS.

Una recente indagine dell'American Hospital Association (Parkman, 1996) evidenzia che solo in metà degli ospedali veniva offerta agli infermieri una formazione per insegnare a lavorare con gli ausiliari.

Il National Council of State Boards of Nursing ha elaborato ***5 criteri per decidere la delega,*** che sono chiamati **le 5 G** (così come per le 5 G per la terapia farmacologica: giusto paziente, giusto farmaco, giusta via, dose, orario):

il giusto compito: cioè un'attività ritenuta appropriata in base alle condizioni dell'utente, alla complessità del compito, alla capacità dell'operatore ed alla qualità della supervisione che l'infermiere deve garantire (Fisher, 1999). E' possibile delegare solo quando questo atto viene fatto con sicurezza sia per l'utente sia per l'operatore (Boucher, 1998) .

le giuste circostanze. La valutazione non va limitata al paziente ma si deve tener conto anche delle circostanze, dei materiali disponibili, dell'ambiente oltre che dei regolamenti e delle politiche statali ed aziendali.

le giuste persone. Si deve tener conto del livello di preparazione della figura cui si chiede di eseguire l'attività, ma anche del livello del singolo operatore;

le giuste istruzioni e la buona comunicazione. Una comunicazione efficace, cioè messaggi chiari e precisi (cosa fare, come, perché, in che tempi, quando chiedere consulenza) ed un ascolto attento.

la giusta supervisione e valutazione.

Job description. Negli USA le *job description* descrivono quello che ci si aspetta che il personale faccia , ad esempio la rilevazione dei segni vitali, il posizionamento, la preparazione del materiale per il cambio di una medicazione. Risulta chiaro, quindi, cosa il personale che lavora in quel reparto deve saper fare.

La Joint Commission for Accreditation of Health Care richiede anche una documentazione scritta della competenza del personale.

Sono stati ideati dei sistemi (a livello di unità e divisione) per aiutare le infermiere ad identificare problemi nell'organizzazione del lavoro e per lavorare con gli infermieri manager nel disegnare quali qualifiche sono necessarie per quel reparto e quali sono i loro bisogni di formazione.

L'infermiere deve discutere con l'operatore di supporto le caratteristiche dell'attività che gli sta per delegare e le abilità necessarie al suo svolgimento, con domande del tipo: sai come fare questa cosa? quante volte l'hai fatta? puoi documentarmelo? (Boucher, 1998)

La conoscenza del profilo dell'operatore non è sufficiente: non garantisce che la persona abbia sufficiente addestramento ed abilità per eseguire un'attività in modo competente e sicuro (Barter, 1999).

Direttive chiare. E' importante saper dare direttive chiare su cosa si vuole che venga fatto, perché e quando. Invece di dire: "Rileva la temperatura al sig. Rossi", si deve imparare a dire: "Per favore, rileva la temperatura al sig. Rossi adesso, così possiamo andare a ritirare la sacca con le piastrine". (La parola 'per favore' è sempre apprezzata). E' utile anche dare istruzioni specifiche, ad esempio: "Avvertimi subito se la glicemia del sig. Rossi è superiore a 180mg". E se necessario, chiedete all'operatore di ripetere quello che avete detto, soprattutto se non siete sicuri che abbia capito: chiedete sempre se ha problemi, domande da fare e che in ogni caso sarete disponibili ad aiutarlo per qualsiasi difficoltà. Se vengono assegnati più compiti vanno contemporaneamente definite anche le priorità.

BIBLIOGRAFIA

Aiken LH, Clarke SP, Cheung RB, Sloane DM, Siber JH. Educational levels of hospital nurses and surgical patients mortality. J Am Med Ass 2003; 290: 1616-1623.

Aiken LH, Smith HL, Lake ET. Lower MEDICARE mortality among a set of hospitals known for good nursing care. Medical Care 1994; 32: 771-787.

Barter M. Delegation and supervision outside the hospital. Am J Nurs 1999; 99: 24.

Blegen MA, Goode CJ, Reed L. Nurse staffing and patients outcomes. Nurs Res 1998; 47: 43-50.

Boucher MA. Delegation alert. Am J Nurs 1998; 98(2): 26-32.

Emergency department overload: a growing crisis. The Results of the American Hospital Association Survey of Emergency Department (ED) and Hospital Capacity, April 2002.www.hospitalconnect.con/aha/

Evidence Report/Technology Assessment: Number 74. The Effect of Health Care Working Conditions on Patient Safetyhttp://www.ahcpr.gov/clinic/epcsums/worksum.htm

Fallowfield L, Fleissing A. Communication with patients in the context of medical errors. www.publichealth.bham.ac.uk/psrp

Fisher M. Do nurses delegate effectively? Nurs Management 1999; 30: 23-25.

Hartz AJ, Krakauer K, Kuhn EM, Young M, Jacobsen SJ, Gay G, Muentz L, Katzkoff M, Bayley RC, Rimm AA. Hospital characteristics and mortality rates. N Engl J Med 1989; 321: 1720-1725.

Krapohl GL, Larson E. The impact of unlicensed assistive personnel on nursing care delivery. Nursing Economics 1996; 14: 99-110, 122. In Blegen MA, Goode CJ, Reed L. Nurse staffing and patients outcomes. Nurs Res 1998; 47: 43-50.

Murphy EC Ltd. Cost-driven downsizing in hospitals: implications for morrtality. Amherst NY: The Quality lender Press. In Blegen MA, Goode CJ, Reed L. Nurse staffing and patients outcomes. Nurs Res 1998; 47: 43-50.

Needleman J, Buerhaus P. Mattke S. Stewart M. Zelevinsky K. Nurse-staffing levels and the quality of care in hospitals. New Engl J Med 2002; 346:1715-22.

Parkman CA. Delegation: are you doing it right? Am J Nurs 1996; 96(9): 43-47.
Scott WR, Forrest WH Jr, Brown BW Jr. Hospital structure and postoperative mortality and morbidity. In Blegen MA, Goode CJ, Reed L. Nurse staffing and patients outcomes. Nurs Res 1998; 47: 43-50.

Sentinel event alert 26, june 17, 2002.

Shortell SM, Zimmermann JE, Rousseau DM, Gillies RR, Wagner DP, Draper EA et al. The performance of intensive care units: does good management make a difference? Medical Care 1994; 32: 508-525.

Tarnow-Mordi WO, Hau C, Warden A, Shearer AJ. Hospital mortality in relation to staff workload: a 4-year study in an adult intensive-care unit. Lancet 2000; 356: 185-9.

Thorens JB, Kaelin RM, Jolliet P, Chevrolet JC. Influence of the quality of nursing on the duration of weaning from mechanical ventilation in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Crit Care Med 1995; 23: 1807-1815

Verran JA. Quality of care, organizational variables and nursing staffing. In G Wunderlich, Sloan F, Davis C (eds). Nursing staff in hoispital and nursing homes. In Blegen MA, Goode CJ, Reed L. Nurse staffing and patients outcomes. Nurs Res 1998; 47: 43-50.

Westwood M, Rotgers M, Sowden A. Patient safety: a mapping of the research literature.. www.publichealth.bham.ac.uk/psrp

Wiatt J. Patient safety and clinical information. www.publichealth.bham.ac.uk/psrp

http://www.ahcpr.gov/clinic/epcsums/worksum.htm

ALLEGATO 6

TECNOLOGIE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORI

Molteplici sono le soluzioni tecnologiche che rispondono all'esigenza di una maggiore sicurezza del paziente, come esigenza prioritaria, ma anche, come elemento non indifferente di aiuto agli operatori, riducendone lo stress conseguente ad operazioni ripetitive, più volte denunciato in letteratura come causa primaria d'errori.

Anche in sanità sarebbe opportuno abbandonare i sistemi manuali, inadatti ad operazioni ripetitive sempre più frequenti in un'organizzazione sanitaria moderna, ed introdurre invece sistemi computerizzati/automatizzati, in modo particolare in operazioni a rischio, come quelle connesse con l'identificazione del paziente, erogazione di un farmaco, prelievo di un campione per esami del sangue, trasfusioni (Leape; 1994).

Un punto centrale nella reingegnerizzazione del sistema sanitario è rappresentato infatti dall'esigenza di considerare l'organizzazione sanitaria come un sistema complesso all'interno del quale ad alcuni "processi" possono essere applicate le tecnologie, già introdotte da decenni in altri settori (ad es. lettura attraverso codice a barre di prodotti di consumo), che rendono disponibili una serie di informazioni in tempo reale (scadenza, numero di lotto, ecc).

Tra le applicazioni che hanno certamente migliorato la sicurezza del paziente c'è l'introduzione di codici a barre per l'identificazione del paziente o dei farmaci. Sistemi di identificazione di questo tipo possono contenere un numero molto elevato di informazioni di tipo sanitario che si ritengono particolarmente importanti per il paziente (malattie pregresse, allergie a farmaci, ecc.) e renderle facilmente disponibili.

Come in quasi tutti i settori commerciali e dei servizi della società contemporanea, anche la sanità sta andando incontro ad una crescente customizzazione di massa. La tendenza è quella cioè di produrre beni e/o servizi affidabili ed allo stesso tempo in grado di rispondere alle esigenze personali di ogni singolo utente. Mentre in molti altri settori l'utilizzo di sistemi tecnologici, e in particolare **ICT** (Information and Communication Technology) e robotica, è largamente diffuso (si pensi per esempio alla distribuzione delle grandi catene di ipermercati, ai servizi commerciali disponibili via Web), in quello sanitario è per il momento limitato a pochi centri, anche se l'obiettivo è quello di aumentare la sicurezza di pazienti ed operatori.

I vantaggi dell'applicazione di tecnologie informatiche per aumentare la sicurezza negli ospedali, sono esaminati in un recente studio (Bates, Gawande, 2003) ed in particolare rispetto a 3 aree di sicurezza per il paziente:

1. prevenzione degli eventi avversi;
2. capacità di fornire feed-back rapidi in caso di eventi avversi;
3. possibilità di mappare e comprendere gli eventi avversi.

L'introduzione di sistemi di gestione efficienti permette anche vantaggi economici. Un recente studio, pubblicato sul "American Journal of Medicine" nell'Aprile 2003, ritiene che un sistema di archiviazione dei dati clinici elettronico possa far guadagnare, in spese evitate ed incremento di reddito, in media ad ogni

struttura nell'arco di 5 anni $86,400, dei quali la maggior parte derivante dai costi evitati per la somministrazione di farmaci inutili, seguiti da migliore utilizzo dei test radiologici e da una più efficiente contabilità (Wang et al.; 2003).
Gli elementi su cui un sistema tecnologico può intervenire per raggiungere questi obiettivi sono diversi e in particolare l'ICT può migliorare la ***comunicazione tra gli operatori***, la cui inefficienza è causa della maggior parte degli errori in ospedale, rendere disponibili informazioni chiave al momento giusto e quindi essere di supporto alle decisioni cliniche. Un altro importante effetto dell'introduzione di computer e altro nel sistema è il porre in essere delle ***"forcing functions***" (azioni che forzano il sistema) importanti per arginare fenomeni di distrazione dovuti a stress o carichi eccessivi di lavoro. Infatti questi sistemi forzano e guidano l'operatore ad eseguire le attività con modalità prestabilite e non danno la possibilità di saltare passaggi chiave, evidenziando automaticamente all'occorrenza, anche possibili errori e situazioni di rischio (allergie da farmaco, interazioni tra farmaci). Questi sistemi pongono in essere, in un certo senso, dei protocolli rigidi che non possono essere aggirati dagli operatori sanitari.

I punti di forza dell'introduzione dell'Information and Communication Technology nel sistema sanitario possono essere così riassunti (Bates, Gawande, 2003):

- migliora la comunicazione;
- rende accessibile la conoscenza disponibile;
- identifica informazioni chiave (anche se rimane ancora difficile mettere in risalto le informazioni veramente essenziali, e spesso ci si trova di fronte a diverse allerte delle quali non tutte risultano rilevanti portando conseguentemente il medico, e chi per lui, ad ignorare anche ciò che realmente può provocare un danno alla salute del paziente);
- assiste nei calcoli.
- Assiste i medici nei processi decisionali

Molteplici sono le ***soluzioni tecnologiche*** che rispondono all'esigenza di una maggiore sicurezza del paziente come fine prioritario, ma anche, come elemento non indifferente, di aiuto agli operatori, riducendone lo stress da operazioni ripetitive, denunciato più volte in letteratura come causa di molti errori.
Tra le applicazioni che hanno certamente migliorato la ***sicurezza del paziente*** vi è l'introduzione di *codici a barre* (in particolare nella versione di codici bidimensionali) per l'identificazione del paziente, dei farmaci o di altri tools da usare sul paziente stesso. Sistemi di identificazione di questo tipo possono contenere, in spazi molto ristretti un numero molto elevato di informazioni di tipo sanitario particolarmente importanti per il paziente, ad esempio malattie pregresse, allergie a farmaci e renderle facilmente disponibili.
Uguali risultati si possono ottenere adottando tecniche basate sull'uso di microchip a radiofrequenze che hanno anche il vantaggio, rispetto ai codici a barre, di essere facilmente aggiornabili, ad esempio con l'introduzione di dati clinici e/o strumentali durante il ricovero del paziente.

Le tecnologie informatiche e di robotica sono state integrate in vari sistemi utilizzati particolarmente per la distribuzione-erogazione di farmaci e, in un minor numero di casi, per la gestione di provette dei laboratori analisi.

Va sottolineato come la diffusione di questi sistemi nel nostro Paese, ed in Europa in generale, sia estremamente limitata. Ciò è riferibile essenzialmente alle seguenti ragioni:

1. scarsa coscienza di tutta la problematica relativa agli errori evitabili e in particolare degli errori di misidentificazione, che degli errori evitabili rappresentano una quota maggiore del 50%;
2. relativa rigidità delle soluzioni proposte che non sono facilmente adattabili alle esigenze di utenti diversi.

TECNOLOGIE PER L'INTEGRAZIONE TRA REPARTI CLINICI E SERVIZI

Come sopra ricordato, uno degli aspetti maggiormente limitanti il successo di sistemi basati sull'utilizzo di ICT e robotica in sanità è legato alla relativa rigidità dei sistemi proposti e alla difficoltà di utilizzare un unico sistema per integrare diverse funzioni necessarie alla corretta organizzazione dei reparti clinici e alla interazione tra reparti clinici e servizi.

Una tecnologia, messa a punto recentemente a livello prototipale per una visione integrata della sicurezza del paziente, è quella proposta dall'Istituto Scientifico San Raffaele di Milano, denominata **Sistema Ospedaliero Intelligente SOI.**

Questa tecnologia consiste essenzialmente nel seguente insieme di tools coerenti con l'obiettivo:

1. dotazione al paziente, al momento dell'ammissione, di un *braccialetto* provvisto di codice bidimensionale (in futuro eventualmente sostituibile con microchip a radiofrequenza) che contiene, oltre ai dati anagrafici, anche una serie di informazioni cliniche rilevanti per la sicurezza del paziente (es. allergia ai farmaci);
2. un "*Carrello intelligente*" costituito da un carrello di reparto reso "intelligente" mediante l'integrazione nello stesso di un PC dotato di appositi software utilizzabili in varie funzioni, come la catena del farmaco e le analisi di laboratorio, ed inoltre dotato di cassettiere robotizzate per l'erogazione automatica di farmaci, nonché di contenitori per provette di laboratorio, etichette e di un etichettatore automatico. Perché un operatore possa usare il carrello deve farsi riconoscere mediante una personal card che dimostri l'idoneità dell'operatore stesso alle funzioni che si accinge a svolgere.; Armadio "intelligente" di reparto che agisce da contenitore dei farmaci ed è capace di caricare automaticamente il carrello stesso.

Mediante l'utilizzo di questa tecnologia, l'identificazione del paziente avviene in modo automatico tutte le volte che si debbono eseguire delle azioni sul paziente stesso e, in modo particolare, la prescrizione di farmaci e l'erogazione degli stessi e così anche la preparazione di provette identificate per analisi di laboratorio.

Il sistema è costruito in maniera tale da identificare automaticamente sia l'operatore (tracciabilità-responsabilità dell'operatore) sia il paziente (lettura del braccialetto) sia i farmaci da erogare o altro tool da utilizzare per il paziente. La prescrizione e soprattutto l'erogazione di un farmaco sono effettuate in modo automatico mediante lettura del braccialetto, lettura che dà luogo all'apertura automatica del cassetto nel quale sono contenuti i farmaci per quel paziente, in quella dose, al tempo giusto per la somministrazione.

Il sistema dà luogo anche a segnalazioni di allarme quando si tenti di somministrare un farmaco al quale il paziente è allergico.

Analogamente, lo stesso sistema è utilizzabile per ottenere al letto del paziente, al momento del prelievo, le provette etichettate in maniera sicura per quel paziente:; Questa operazione viene "attivata" dalla lettura con penna ottica del braccialetto identificativo, lettura seguita automaticamente dall'erogazione di provette con identificazione derivata dal braccialetto stesso.

E' in corso di sviluppo l'applicazione sul sistema anche di tecnologie per la rilevazione di parametri vitali o per esami di POC (Point of Care) come emogasanalisi o altro; in tal modo si pensa di provvedere in maniera automatica alla esecuzione del test prescritto al paziente giusto e all'ora indicata e di ottenere automaticamente la registrazione del risultato sul sistema informativo ospedaliero.

Il sistema è in grado altresì di ordinare automaticamente i farmaci, consumati attraverso la farmacia dell'ospedale, al distributore o all'azienda produttrice (concetto di Impresa Virtuale), con riduzione significativa dei costi di supplì chain.

L'applicazione alla linea del farmaco di questo sistema è stata realizzata all'interno di un progetto, (DRIVE: Drug In Virtual Enterprise), il cui coordinamento è stato in capo all'Istituto Scientifico San Raffaele di Milano, finanziato dalla Commissione Europea in seno al V programma quadro.

TECNOLOGIA DEL PACKAGE INTELLIGENTE (PER IL FARMACO, PROTESI E ALTRI PRODOTTI DA USARE SUL PAZIENTE) (*si richiede una sintesi di tutto il paragrafo essendo molto tecnico e specifico per operatori di un dato settore)*

Una corretta gestione del paziente, orientata alla sua sicurezza, deve prevedere, tra l'altro, sistemi che garantiscano il corretto utilizzo di informazioni critiche per la sicurezza del paziente. Deve inoltre consentire di utilizzare in maniera facile ed efficiente tali informazioni, facilitando il processo di cura. Il problema ha dunque differenti step:

- Individuazione dei dati utili
- Individuazione delle tecnologie adatte a rendere fruibili tali dati
- Implementazione di tali tecnologie nel contesto del processo di cura.

Preliminarmente, analizziamo quali sono i dati di interesse:

- Lotto di produzione:
    - La sua identificazione e tracciabilità permette di poter riferire un farmaco a:
        - Produttore
        - Periodo di produzione
            - Materie prime utilizzate
            - Processi di lavorazione adottati
    - Consente le seguenti, possibili applicazioni:
        - Ritiro di tutti i lotti rivelatisi non conformi o, addirittura, nocivi
        - Rintracciabilità dei pazienti che abbiano assunto prodotti appartenenti ai lotti da ritirarsi
            - Possibilità di sottoporre a controllo tali pazienti onde evitare conseguenze più serie

- Data di scadenza:
    - È importante poiché costituisce informazione basilare sulla validità e sull'efficacia del prodotto
- ID prodotto:
    - Consente di identificare univocamente il tipo di prodotto contenuto all'interno della confezione
- ID confezione:
    - È un numero unico e irripetibile che consente di distinguere la confezione da qualsiasi altra
    - Possibili applicazioni:
        - Anti-contraffazione
        - Tracciabilità
        - Anti-manomissione

Le informazioni di cui sopra, e le possibilità applicative che consentono non sono indipendenti dalla tecnologia adottata per la loro gestione e acquisizione. Nel seguito si passano brevemente in rassegna le principali tipologie tecnologiche, cercando di evidenziarne i vantaggi e i possibili svantaggi.

1. Tecnologie ottiche: si basano sulla lettura automatica, per via ottica, di particolari codici che contengono le informazioni di interesse. Tali codici sono di differenti tipologie:

- Monodimensionali: il classico codice a barre
    - Mesa: costituiti dall'accoppiamento di un monodimensionale e di un bi-dimensionale. Stacked: sono costituiti dall'"impilamento" di più codici a barreBi-dimensionali: molto capienti in termini di informazioni in essi memorizzabili

Vantaggi delle tecnologie ottiche

- ♦ Ampia diffusione
- ♦ Disponibilità di standard [1]
- ♦ Basso costo
- ♦ Facile implementazione

Svantaggi delle tecnologie ottiche

- ♦ Lettura singola, codice per codice
- ♦ Relativamente elevata frequenza di non-letture

1. Si vedano EAN (UCC, UPC), organizzazione no-profit che contribuisce alla creazione e alla gestione di standard che vengono poi resi disponibili alle aziende interessate.

- ♦ Scarsa capacità di immagazzinamento di informazioni[2]
- ♦ Necessità di orientare il codice in modo opportuno perché possa essere letto

2. Tecnologie in radiofrequenza:

- TAG RF-ID: è costituito da un circuito passivo che, irradiato da un'antenna emettrice di onde in radiofrequenza, "risponde" con le informazioni in esso immagazzinate.

Vantaggi delle tecnologie RF

- Rapidità di lettura
- Lettura di più codici contemporaneamente
- Grande mole di dati memorizzabile
- Possibilità di lettura senza necessità di posizionamento rigoroso del pezzo
- Disponibilità di numero seriale univoco a livello mondiale
- Disponibilità di architetture che rendono virtualmente impossibile la contraffazione

Svantaggi della tecnologia A RF:

- Costi[3]

ALCUNE ANNOTAZIONI

Per quanto riguarda l'etichettatura dei farmaci, è auspicabile che questa venga estesa anche alla dose singola. A tale proposito, sono in fase di rilascio da parte della FDA (Food and Drug Administration) delle best practices che prevedono l'utilizzo di blister pre-tagliati, in cui ciascuna delle dosi del blister ha il proprio codice, che consentono, senza l'utilizzo di forbici, di separare le singole dosi senza, tra l'altro, il rischio di danneggiare i codici stessi con un taglio errato.

La FDA indica inoltre che l'utilizzo della tecnologia RFID come standard per la tracciabilità dei farmaci potrebbe assicurare una maggiore protezione contro la contraffazione

2. Limitatamente alle tecnologie ottiche monodimensionali
3. I costi, attualmente elevati, sono destinati a decrescere con la crescita del mercato di tali dispositivi.

BIBLIOGRAFIA

Bates DW; JAMA; *"The costs of adverse drug events in hospitalized patients";* 1997; 277: 307-11

Bates DW; Gawande AA; *" Improving safety with information technology"*; New Engl J Med; 2003; 348(25): 2526-34

Kimmel KC; Sensmeier J; *" A technological approach to enhancing patient safety*"; J Healthc Inf Manag; 2003; 17(2)

Leape LL; *"Error in medicine";* JAMA; 1994; 272: 1851-57

Simpson J*; " Bar coding for patient safety"*; J Healthc Inf Manag; 2003; 17(2)

Teich JM et al.; *„Effects of computerized physicians order entry on prescribing practices";* Arch Intern Med; 2000; 160: 2741-7

Wang SJ et Al.; *" A cost-benefit analysis of electronical medical records in prymary care";* Am J Med; 2003; 114: 397-403

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

DECRETO 11 dicembre 2009

Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita'. (10A00120)
(G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010)

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, che trasferisce le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 maggio 2009 recante _Attribuzione del titolo di vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali prof. Ferruccio Fazio, a norma dell'art. 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400_;

Visto il decreto del 14 giugno 2002 del Ministro della salute, con il quale e' stata istituita la cabina di regia per lo sviluppo del nuovo sistema informativo sanitario nazionale, di cui all'accordo quadro tra il Ministero della sanita', le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001;

Vista l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalita' di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, e' ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile 2006 recante _Approvazione del piano sanitario nazionale 2006-2008_, ed in particolare l'obiettivo 4.4. dal titolo _La promozione del Governo clinico e la qualita' nel Servizio sanitario nazionale_, che individua il tema del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti quale componente essenziale del suddetto obiettivo;

Vista l'intesa _Patto per la salute_ adottata il 5 ottobre 2006 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, che prevede al punto 4.10 di adottare un _Programma nazionale per la promozione permanente della qualita' nel Servizio sanitario nazionale_;

Vista l'approvazione della proposta di istituzione del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita' in cabina di regia, nella seduta del 10 ottobre 2007;

Vista l'approvazione della proposta di istituzione del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita' nella seduta

della Commissione salute del 16 ottobre 2007;

Vista l'intesa della Conferenza Stato-regioni, seduta del 20 marzo 2008, che al punto 1 promuove il monitoraggio degli eventi avversi, trasmessi all'NSIS, attraverso uno specifico flusso (SIMES) e al punto 8 prevede che il Ministero della salute promuova l'attivazione dell'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella a cui affluiscono i dati degli eventi sentinella, secondo quanto previsto al punto 1, ed, inoltre, al punto 11 prevede che l'ANSSR svolga funzioni di osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative;

Vista l'approvazione del decreto istitutivo del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita' in cabina di regia, nelle sedute del 16 dicembre 2008 e del 29 aprile 2009;

Acquisito il parere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 29 ottobre 2009;

Decreta:

Art. 1

Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita'

1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario, e' istituito il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanita' di seguito SIMES. La realizzazione e la gestione di tale sistema e' affidata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Settore salute - Direzione generale del sistema informativo.

2. Il Simes e' finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione del Nuovo sistema informativo sanitario, presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le informazioni secondo le modalita' riportate nel disciplinare tecnico.

Art. 2

Modalita' e tempi di trasmissione

1. Entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione del nuovo sistema informativo sanitario, le informazioni relative agli eventi sentinella verificatesi dal 1_ Gennaio 2009 ed alle denuncie dei sinistri presentate a partire dal 1 luglio 2009.

2. Le informazioni relative alla scheda A dell'evento sentinella devono essere trasmesse dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano al verificarsi dell'evento stesso o al momento dell'acquisizione dell'informazione da parte degli organi preposti; le informazioni relative alla scheda B dell'evento sentinella devono essere trasmesse dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano entro quarantacinque giorni solari dalla validazione da parte delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano della scheda A.

3. Le informazioni relative alla denuncia dei sinistri devono essere trasmesse annualmente dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento.

4. Le specifiche tecniche dei flussi informativi sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute, anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n.

82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

5. Eventuali integrazioni o modifiche ai flussi informativi, alle regole di acquisizione e di controllo, alle modalita' di trasmissione, saranno concordate con il comitato tecnico delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano per la sicurezza del paziente e successivamente rese disponibili con le medesime modalita' previste nel comma 3 del presente articolo.

6. Il Ministero congiuntamente all'Age.nas e al Comitato tecnico delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano per la sicurezza del paziente, procedera' a cadenza annuale alla verifica dei contenuti informativi e ad un eventuale aggiornamento degli stessi.

Art. 3

Disposizioni transitorie

1. Al fine di agevolare il recepimento del presente decreto da parte di tutte le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e' prevista la possibilita' di adeguare il contenuto informativo del flusso in ingresso, relativo solamente alla componente della denuncia dei sinistri, entro centottanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

2. Entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano che intendono avvalersi delle possibilita' di cui al comma 1, trasmettono un piano finalizzato all'adeguamento dei propri sistemi informativi che consenta l'alimentazione del SIMES secondo le specifiche indicate nel presente decreto.

Art. 4

Termini per la messa a disposizione delle informazioni

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione le informazioni relative al flusso informativo inerente gli eventi sentinella e le denunce di sinistri nei termini e secondo le modalita' previste nel disciplinare tecnico che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 5

Ritardi ed inadempienze

1. Nel confermare la previsione di cui all'art. 2, comma 1, in ordine alla decorrenza, dal 1_ gennaio 2011 il conferimento dei dati, nelle modalita' e nei contenuti di cui al presente decreto, e' ricompresso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005 e successive integrazioni e modifiche.

Art. 6

Accesso ai dati

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Settore salute - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema ha completo accesso al Sistema per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio degli eventi sentinella.

2. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ha completo accesso al Sistema per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio della denuncia dei sinistri.

3. Sono immediatamente autorizzate all'accesso ai dati di propria competenza le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 7

Diffusione dei dati

1. Le informazioni desunte dai suddetti flussi informativi verranno diffuse con modalita' 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.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entrera' in vigore dalla data di pubblicazione.

Roma, 11 dicembre 2009

Il vice Ministro: Fazio

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

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

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella

Luglio 2009

La presente versione, aggiornata e condivisa con le Regioni e le Province Autonome, sostituisce la precedente.

INDICE

1. INTRODUZIONE....3
2. OBIETTIVI....5
3. CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI EVENTO SENTINELLA....6
4. PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E TRASMISSIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA....8
SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA....10
SCHEDA A....27
Segnalazione dell'evento sentinella....28
SCHEDA B....32
Analisi delle cause e dei fattori contribuenti....33
Piano d'azione....37
8. GLOSSARIO....40

1. INTRODUZIONE

Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore".

In tale ambito il monitoraggio degli eventi sentinella costituisce un'importante azione di sanità pubblica con lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

Il Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008 pone enfasi, nell'ambito della promozione delle politiche di governo clinico, alla sicurezza dei pazienti ed in particolare prevede che *"…le attività di monitoraggio devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, possano promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile. Deve essere attivato un monitoraggio degli eventi sentinella…"*.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Settore Salute – (Ministero), nel 2005 ha attivato il monitoraggio degli eventi sentinella con l'obiettivo di condividere con le Regioni e Province Autonome (P.A.) e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla raccolta ed all'analisi delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione delle Raccomandazioni specifiche per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi,

nonché il ritorno informativo alle strutture del SSN per accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti. Dai risultati relativi ai primi 18 mesi di attività sono state raccolte 123 segnalazioni ed è emersa, in particolare, l'esigenza di migliorare l'aderenza all'utilizzo di linee guida, Raccomandazioni, procedure specifiche per prevenire gli errori nella pratica assistenziale, di promuovere la formazione in tema di rischio clinico, di migliorare i processi di comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti. E' prevista la pubblicazione di un aggiornamento del report sull'attività di monitoraggio.

L'Intesa della "Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni" del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ha previsto l'attivazione presso il Ministero dell'**Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella** attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES). Tale sistema sarà operativo a seguito del decreto ministeriale previsto dall'Intesa sopra citata.

Questa versione del Protocollo di Monitoraggio, aggiornata al luglio 2009, rappresenta lo schema definito dall'applicativo dell'NSIS "SIMES", con le modifiche che si sono rese necessarie a seguito della raccolta ed analisi dei dati pervenuti. Sono mantenute le caratteristiche di confidenzialità ed anonimato nei confronti di strutture sanitarie e professionisti.

2. OBIETTIVI

Il Ministero intende aumentare la sicurezza dei pazienti nelle strutture sanitarie a garanzia dei LEA tramite le seguenti azioni:

A livello centrale

- raccolta ed analisi delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella
- elaborazione e disseminazione di "Raccomandazioni" specifiche rivolte a tutte le strutture sanitarie
- valutazione dell'implementazione delle Raccomandazioni da parte delle strutture sanitarie
- ritorno informativo alle strutture sanitarie

A livello locale

- raccolta delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella
- analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi
- individuazione ed implementazione delle azioni preventive
- verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo

3. CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI EVENTO SENTINELLA

3.1 Definizione di evento sentinella

La definizione e la tipologia degli eventi sentinella sono funzionali agli obiettivi e alle esigenze della organizzazione che li adotta. Nel contesto del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella il Ministero definisce evento sentinella un "*evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione*".

Sono individuati come eventi sentinella e quindi da segnalare al Ministero:

- un accadimento che può essere causa di un danno successivo (ad esempio embolia polmonare, caduta)
- il danno stesso (ad esempio morte materna)
- un indicatore di attività o processo (ad esempio triage sottostimato)
- qualsiasi atto di violenza subito da operatore o paziente.

Lista degli eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

3.2. Grave danno

In riferimento alla definizione di evento sentinella, di cui al punto 3.1 "…*evento avverso di particolare gravità potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno…*" ed ai fini del presente protocollo, si considera **grave danno** *qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento evento avverso.* Sono quindi da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale, come di seguito indicato:

Morte |_|
Disabilità permanente |_|
Coma |_|
Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione |_|
Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente |_|
Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva |_|
Reintervento chirurgico |_|
Rianimazione cardio respiratoria |_|
Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura |_|
Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0 |_|
Altro |_|

Se "Altro" Specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture)

…….……

4. PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE E TRASMISSIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Ogni volta che si verifica un evento avverso, la Direzione aziendale, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, mette in atto le seguenti azioni, relativamente alla procedura di segnalazione dell'evento sentinella.

1. L'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso) comunica quanto accaduto al referente del rischio clinico (funzione/unità) o alla Direzione aziendale (sanitaria/generale), secondo le procedure individuate a livello regionale o aziendale.
2. Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o altro referente individuato dalla Direzione aziendale:
    - avvia immediatamente una indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella;
    - se dall'indagine interna emerge che l'evento avverso è conseguente ad errore (attivo o latente) e che può aver provocato un danno secondo quanto indicato al punto 3.2, segnala l'evento sentinella utilizzando la scheda A del presente Protocollo;
    - raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, seguendo le indicazioni contenute nella scheda B del presente Protocollo;
    - invia la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e il Piano d'azione entro 45 giorni solari.

4.1 Modalità di invio delle schede cartacee

Le strutture sanitarie inviano la scheda A (scheda di segnalazione iniziale) e la scheda B (scheda per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione), parti integranti del Protocollo di monitoraggio, al Ministero secondo le seguenti modalità:

Invio scheda A

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda A, ad inviarla al Ministero, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.

Invio scheda B

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale provvede a compilare la scheda B, ad inviarla al Ministero, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, entro 45 giorni solari.

Nell'ambito della progressiva attivazione del protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella tramite il Sistema Informativo di Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) come applicativo dell'NSIS, le modalità di segnalazione dell'evento sentinella, nonché la sua validazione ai diversi livelli istituzionali (Locale, Regione e PA, Ministero), avverrà utilizzando l'applicativo a cui occorre registrarsi o inviando periodicamente dei flussi, tutto ciò sulla base delle modalità di invio individuate da parte di ogni Regione.

Il link http://www.nsis.ministerosalute.it è la porta unica di accesso per gli utenti che debbono provvedere ad inserire e validare gli eventi sentinella oggetto di segnalazione.

Solo temporaneamente è previsto l'invio degli eventi sentinella tramite mail, fax e posta ordinaria.

Inviare le schede A e B tramite:

- e-mail: *rischioclinico@sanita.it*
- fax:numero *06 59942074*
- posta ordinaria al seguente indirizzo:
  Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Settore salute
  Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema
  Ufficio III
  Via Giorgio Ribotta 5,
  00144 Roma

Per ogni eventuale chiarimento si prega di contattare:

Dott. Alessandro Ghirardini
Tel: 06-5994-2261 e-mail: a.ghirardini@sanita.it
Dott.ssa Rosetta Cardone
Tel: 06-5994-2932 e-mail: r.cardone@sanita.it
Dott.ssa Susanna Ciampalini
Tel 06-5994-2418 e-mail: s.ciampalini@sanita.it
Dott. Giorgio Leomporra
Tel: 06-5994-2996 e-mail: g.leomporra@sanita.it

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

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

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Evento sentinella n. 1

Procedura in paziente sbagliato

Descrizione

Esecuzione di procedura chirurgica o invasiva su un paziente diverso da quello che necessita l'intervento. Sono inclusi tutti gli interventi chirurgici o le procedure invasive (ad esempio radiologia interventistica), eseguiti in urgenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errore di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione clinica, ad una non corretta richiesta di informazioni alla persona assistita ed ai familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.***

Evento sentinella n. 2

Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)

Descrizione

Esecuzione di una procedura chirurgica sul paziente corretto, ma su un lato, organo o parte del corpo sbagliata. Sono inclusi tutti gli interventi chirurgici eseguiti in urgenza, in regime di ricovero (ordinario e day surgery) e ambulatoriale, indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errori di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione clinica, di difficoltà nella comprensione e non adeguata richiesta e controllo delle informazioni alla persona assistita ed ai familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile al riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura***.

Evento sentinella n. 3

Errata procedura su paziente corretto

Descrizione
Esecuzione di una procedura diagnostica/terapeutica diversa da quella prescritta.

Razionale
L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errori di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione clinica, di difficoltà nella comprensione e non adeguata richiesta e controllo delle informazioni alla persona assistita ed ai familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella
Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note
E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura***

Evento sentinella n. 4

Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure

Descrizione

Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico nel corso di un intervento che richiede un successivo intervento. Sono compresi tutti gli strumenti chirurgici, le garze, gli aghi da sutura, gli elementi dello strumentario fra cui viti, frammenti di aghi da anestesia locale, frammenti di drenaggi chirurgici e altro materiale connesso all'esecuzione dell'intervento, ma non intenzionalmente lasciato nella sede chirurgica.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto a mancata o non adeguata applicazione delle procedure di conteggio degli strumenti o di altro materiale chirurgico. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico***.

Evento sentinella n. 5

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

Descrizione

Reazione trasfusionale causata da incompatibilità AB0. Sono incluse tutte le reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative nella gestione delle diverse fasi del processo trasfusionale dal prelievo del campione, per la tipizzazione del gruppo sanguigno del ricevente, fino alla trasfusione degli emocomponenti e/o una insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad errata compilazione, trasferimento e scambio della documentazione clinica, difficoltà nella comprensione della richiesta, scambio di provette o sacche di sangue, disattenzione da parte dell'operatore sanitario. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registri di laboratorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.5 per la prevenzione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0***.

Evento sentinella n. 6

Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

Descrizione

Morte, coma, alterazioni funzionali e qualsiasi altro grave danno, conseguenti ad errore nel corso di terapia farmacologica in ospedale.
Viene incluso anche lo shock anafilattico in paziente con anamnesi positiva per allergia al farmaco che lo ha determinato.
Esclusione: le reazioni avverse da farmaco, gli effetti collaterali o altre reazioni non determinate da errori.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari, nonché una non idonea formazione. Il riconoscimento dell'evento, è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.***

Evento sentinella n. 7

Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto

Descrizione

Morte materna o malattia grave correlata al travaglio (spontaneo o indotto) e/o al parto e puerperio.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza di procedure assistenziali, la sottovalutazione dei fattori di rischio, l'insufficiente comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti/familiari. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, incluso certificato di assistenza al parto, documentazione inerente il decorso della gravidanza e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.6 per la prevenzione della Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto***.

Evento sentinella n. 8

Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita

Descrizione

Morte o grave condizione clinica, che potrebbe esitare in disabilità permanente, in neonato sano di peso >2500 grammi, non affetto da patologie congenite o di altro tipo non compatibili con la vita.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza di procedure assistenziali, la sottovalutazione dei fattori di rischio, l'insufficiente comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto a ritardi/omissioni terapeutiche e assistenziali gravi durante il parto o la vita perinatale. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica riguardante la madre e il neonato, incluso il certificato di assistenza al parto e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Evento sentinella n. 9

Morte o grave danno per caduta di paziente

Descrizione

Morte o grave danno conseguente a caduta di paziente in strutture sanitarie.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto ad una sottovalutazione dei fattori di rischio legati ai pazienti (ad esempio età, precedenti cadute, assunzione di determinati farmaci, deficit cognitivi, patologie concomitanti, calzature, abbigliamento inadeguato) o dei fattori di rischio legati all'ambiente (ad esempio pavimenti scivolosi, gradini non sicuri, carenza di illuminazione, mancanza di punti d'appoggio). Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo, incluso, se possibile, la descrizione dell'accadimento riferita dal paziente.

Evento sentinella n. 10

Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale

Descrizione

Morte per suicidio o tentato suicidio di paziente all'interno della struttura sanitaria, incluso anche i Servizi Territoriali di Salute Mentale.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari. In particolare l'evento può essere dovuto alla mancanza di una procedura idonea alla presa in carico del paziente, alla sottovalutazione delle condizioni psichiche del paziente, alla inadeguata sorveglianza dei pazienti a rischio, ad una non conforme idoneità ambientale. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n.4 per la prevenzione del suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale***.

Evento sentinella n. 11

Violenza su paziente

Descrizione

Qualsiasi tipo di violenza (commissiva od omissiva) su paziente da chiunque (operatore sanitario, altro paziente, familiare, visitatore) compiuta all'interno di strutture sanitarie.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e/o l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari e può indicare una insufficiente consapevolezza da parte dell'organizzazione del possibile pericolo di aggressione all'interno delle strutture sanitarie. In particolare l'evento può essere dovuto a scarsa vigilanza, possibile stress e burn-out del personale, nonché carenza di informazione e formazione. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, incluso reclami presentati all'URP, e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Evento sentinella n. 12

Atti di violenza a danno di operatore

Descrizione

Violenza ad operatore all'interno di strutture sanitarie compiuta da pazienti, da loro parenti o accompagnatori e visitatori.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative e può indicare insufficiente consapevolezza da parte dell'organizzazione del possibile pericolo di violenza all'interno delle strutture sanitarie. In particolare l'evento può essere dovuto a scarsa vigilanza, sottovalutazione dei pazienti a rischio di compiere aggressioni fisiche, difficoltà relazionale tra operatori e utenza. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo e logistico, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica e qualsiasi altra fonte utile alla raccolta delle informazioni, incluso le denunce depositate presso gli uffici deputati alla pubblica sicurezza e registri INAIL.

Note

E' disponibile sul sito del Ministero la ***Raccomandazione n. 8 per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.***

Evento sentinella n. 13

Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

Descrizione

Morte o grave danno del paziente conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto intra o extraospedaliero, sia nell'ambito del sistema di emergenza-urgenza 118 che riguardo all'assistenza programmata. Viene incluso ogni malfunzionamento del sistema di trasporto, sia intraospedaliero che extraospedaliero, di tipo terrestre, aereo o navale, che interessa pazienti adulti o pediatrico-neonatali e che comporta morte o grave danno del paziente a causa del verificarsi di uno o più dei seguenti momenti: mancato o intempestivo raggiungimento del luogo dell'evento da parte del mezzo di soccorso; invio di un mezzo inappropriato rispetto al tipo di emergenza o rispetto alle condizioni oro-geografiche del territorio o rispetto alla locale situazione meteorologica; interruzione o ritardo del trasporto a causa di improvvisa avaria meccanica; invio di un mezzo di trasporto inadeguato per carente corredo di farmaci, dispositivi medici e/o di specifici dispositivi di trattamento dell'emergenza o per presenza di personale sanitario non specializzato o non idoneo al trattamento del tipo di emergenza.

Razionale

Il verificarsi dell'evento indica una carenza organizzativa o logistica del sistema di trasporto che può riguardare l'addestramento del personale, la condivisione e l'impiego da parte degli operatori sanitari coinvolti di protocolli di valutazione e trasferimento dei pazienti, il coordinamento operativo ed il sistema di comunicazione pre-trasporto, la manutenzione periodica dei mezzi di trasporto sia sotto il profilo dell'efficienza meccanica che della dotazione di presidi sanitari e dispositivi per il trattamento dell'emergenza, l'utilizzo dei mezzi nel rispetto di condizioni di sicurezza. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo e logistico, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, referti del Pronto Soccorso, Centrale operativa 118, schede di trasporto e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Evento sentinella n. 14

Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso

Descrizione

Morte o grave danno del paziente conseguente ad errata assegnazione del codice di gravità a seguito dell'applicazione del triage sul luogo dell'evento, su mezzi di soccorso, nella Centrale operativa 118, all'interno dei pronto soccorso di ospedale.
Sono inclusi tutti i pazienti cui è stato assegnato, da parte del personale cui è affidata la codifica, un codice di gravità sottostimato rispetto alla reale severità clinica con conseguente decesso o grave danno a causa del mancato o ritardato intervento medico o dell'invio del paziente ad un percorso diagnostico-terapeutico inappropriato.
Esclusioni: pazienti in cui l'errata attribuzione del codice triage non altera la tempestività dell'intervento medico e non produce conseguenze negative sul paziente in quanto la sottostima comporta un differimento della tempestività e tipologia dell'intervento non rilevante per l'esito.

Razionale

Il verificarsi dell'evento indica un malfunzionamento del sistema di triage a causa di una scarsa condivisione e conoscenza dei protocolli da parte del personale coinvolto o a causa di un cattivo adattamento locale dei protocolli usati presso la struttura oppure una condizione di carente addestramento e formazione del personale infermieristico assegnato. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla revisione dei protocolli di triage o per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, referti del Pronto Soccorso, Centrale operativa 118, schede di triage e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Evento sentinella n. 15

Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico

Descrizione

Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico, indipendentemente dalla complessità dell'intervento.
Esclusioni: tutti gli eventi avversi conseguenti alle condizioni cliniche del paziente ed attribuibili ad una quota di rischio intrinseco.

Razionale

L'evento mette in evidenza possibili carenze organizzative, quali la mancanza o la inadeguata implementazione di specifiche procedure e linee guida per la sicurezza nel percorso chirurgico, l'insufficiente comunicazione tra operatori o tra operatori e pazienti/familiari, inadeguata gestione del personale, carente formazione ed addestramento, inadeguata supervisione degli operatori. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Evento sentinella n. 16

Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Descrizione

Ogni altro evento avverso, dovuto ad errore e/o *substandard care* (livelli assistenziali inferiori rispetto agli standard previsti), non compreso tra gli eventi sentinella considerati nelle schede da 1 a 15 che causa morte o grave danno al paziente.

Razionale

Il verificarsi dell'evento è indicativo di possibili carenze organizzative, di non sufficiente o inadeguata formazione degli operatori, di mancanza di comunicazione tra operatori, elementi che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN. Il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo e logistico, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Fonti utili per l'analisi dell'evento sentinella

Documentazione clinica, registro operatorio e qualsiasi altra documentazione o fonte utile a riguardo.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

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

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

SCHEDA A
Segnalazione dell'evento sentinella

Luglio 2009

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

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

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

Segnalazione dell'evento sentinella

*****Denominazione struttura sanitaria:

……

……

ASL /A.O. di appartenenza:

……

Regione: ……Provincia: ……Comune: ……..

Tipo struttura: ……..

*****Referente per la compilazione:.....……

Qualifica: …….

Tel: ……fax: ……e-mail: ……..

(Valorizzare almeno uno tra tel, fax e mail))

Data compilazione:……./……./……..

**** dato obbligatorio***

*LISTA EVENTI SENTINELLA		
Indicare con il simbolo **[X]** *l'Evento Sentinella che è avvenuto:*		
1	**Procedura in paziente sbagliato**	
2	**Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)**	
3	**Errata procedura su paziente corretto**	
4	**Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure**	
5	**Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0**	
6	**Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica**	
7	**Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto**	
8	**Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita**	
9	**Morte o grave danno per caduta di paziente**	
10	**Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale**	
11	**Violenza su paziente**	
12	**Atti di violenza a danno di operatore**	
13	**Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)**	
14	**Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso**	
15	**Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico**	
16	**Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente**	

Barrare un solo evento per ogni segnalazione

***Data dell'evento:** |__|__| |__|__| |__|__|__|__| ***Ora dell'evento**: |__|__| : |__|__|

Disciplina/Assistenza:

……

Luogo dove si è verificato l'evento:

Ambulanza |_|
Ambulatorio |_|
Bagni |_|
Corridoio |_|
Domicilio |_|
Reparto di degenza |_|
Sala operatoria |_|
Scale |_|
Terapia intensiva |_|
Altro |_| (Specificare, ad esempio Pronto Soccorso, Sala parto……..)

***Sesso:** **M** |_| **F** |_|

***Anno di nascita:** |_|_|_|_|

Breve descrizione dell'evento: .....

.....

.....

***Esito dell'evento** (barrare solo una casella)**:**

Morte |_|
Disabilità permanente |_|
Coma |_|
Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione |_|
Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente |_|
Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva |_|
Reintervento chirurgico |_|
Rianimazione cardio respiratoria |_|

Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura |_|

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0 |_|

Altro |_|

Se "Altro" Specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture)

……

Cause e fattori che possono aver determinato l'evento o contribuito in qualche modo:

.....

.....

.....

.....

Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.

Invio scheda A

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda A, ad inviarla al Ministero, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

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

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

SCHEDA B
Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione

Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.

Analisi delle cause e dei fattori contribuenti

1. EVENTO SENTINELLA

*****Descrizione di ciò che è avvenuto, anche se possibile tramite un diagramma di flusso (allegare solo per invio cartaceo)

……..

……..

……..

…….

……..

……..

……..

Indicare il metodo di analisi utilizzato per l'analisi delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso:

Audit |__|
RCA |__|
Altro |__|

Se indicata la voce "Altro" Specificare……

2. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE

2.1. Sono emerse cause o fattori legati alla carenza/mancanza di informazione e comunicazione?

Sì |__| No |__| N.a. |__|

Se sì, Specificare ……..

2.2. Sono emerse inadeguatezze nella documentazione analizzata ai fini del chiaro inquadramento del paziente, del piano di trattamento e della risposta del paziente al trattamento?

Sì |__| No |__| N.a. |__|

2.3. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori sanitari nella gestione del processo assistenziale?

Sì |__| No |__| N.a. |__|

2.4. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra operatori sanitari e pazienti/familiari/accompagnatori, ovvero non sono stati coinvolti il paziente e/o i familiari/accompagnatori attivamente nel processo assistenziale?

Sì |__| No |__| N.a. |__|

3. CAUSE E FATTORI UMANI

3.1. Sono emerse cause o fattori correlabili alla carente formazione/addestramento degli operatori?

Sì |__| No |__| N.a. |__|

Se sì, Specificare …….

3.2. Sono emerse inadeguatezze nelle competenze/conoscenze degli operatori?

Sì |__| No |__| N.a. |__|

3.4. Sono emerse inadeguatezze legate alla organizzazione del lavoro (ad esempio organizzazione dei turni, fatica, stress)?

Sì |__| No |__| N.a. |__|

4. CAUSE E FATTORI AMBIENTALI

4.1. Sono emerse cause o fattori correlabili all'ambiente fisico ?

Sì |__| No |__| N.a. |__|

4.2. Se sì, Specificare:

Fattori strutturali (idoneità dei locali) |__|

Fattori legati alla logistica |__|

Fattori legati al microclima |__|

Altro |__| Specificare ……

5. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE

A) Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

5.1. Sono emersi cause o fattori correlabili all'uso di dispositivi medici ed apparecchiature elettromedicali

Sì |__| No |__| N.a. |__|

5.2. Se sì Specificare:

mancanza |__| malfunzionamento |__| uso non corretto |__|

5.3. Specificare a quale categoria appartiene il dispositivo secondo la classificazione Nazionale (D.M. 22/09/2005)

Codice Categoria |__| Codice CND |__|

Descrizione strumento

5.4. Esiste un piano di manutenzione preventiva per il dispositivo in oggetto?

Sì |__| No |__| N.a. |__|

5.5 E' stato rispettato il piano di manutenzione preventiva (inclusi eventuali aggiornamenti o patch software) per i il dispositivo in oggetto?

Sì |__| No |__| N.a. |__|

B) Farmaci

5.5. Sono emerse cause o fattori legati all'uso dei farmaci?

Sì |__| No |__| N.a. |__|

5.6. Se sì, Specificare:

mancanza |__| uso non corretto |__|

5.7. Se uso non corretto, Specificare:

Prescrizione |__| Conservazione |__|

Preparazione |__| Somministrazione |__|

C) Linee-guida, Raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere

5.8. Sono emerse cause o fattori legati a:

Linee-guida |__| Specificare:

Assenza |__| Inadeguatezza |__| Violazione |__|

Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti |__| Specificare:

Assenza |__| Inadeguatezza |__| Violazione |__|

Protocolli assistenziali |__| Specificare:

Assenza |__| Inadeguatezza |__| Violazione |__|

Procedure |__| Specificare:

Assenza |__| Inadeguatezza |__| Violazione |__|

Sono state individuate cause o fattori legati al venir meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il paziente, gli operatori nel contesto lavorativo-ambientale?

5.10. Sì |__| No |__| N.a. |__|

5.11. Se sì, Specificare ……

Piano d'azione

Specificare le azioni intraprese in seguito ai risultati emersi dall'indagine avviata dalla struttura ed in particolare all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e/o determinanti l'evento sentinella. Indicare anche quale figura professionale è stata individuata come responsabile del monitoraggio dell'azione (senza specificarne nome e cognome).

***Descrizione dell'azione n. 1:**
……..

……..

……..

Responsabile dell'azione : ……

Indicatore di esito misurabile:
……

Giorno della misura |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Periodicità misura: ……..*(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)*

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì |__| No |__|

***** ***dato obbligatorio***

Descrizione dell'azione n. 2:
……..

……..

……..

Responsabile dell'azione : ……

Indicatore misurabile: ……

Giorno della misura |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Periodicità misura: ……..*(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)*

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì |__| No |__|

Descrizione dell'azione n. 3:

……..

……..

……..

Responsabile dell'azione : …….

Indicatore misurabile: …….

Giorno della misura |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Periodicità misura: ……..*(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)*

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì |__| No |__|

Descrizione dell'azione n. …:

……..

……..

……..

Responsabile dell'azione : …….

Indicatore misurabile: …….

Giorno della misura |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Periodicità misura: ……..*(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)*

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì |__| No |__|

Modalità di invio scheda B

Le strutture sanitarie inviano la scheda B del protocollo al Ministero, secondo le seguenti modalità:

il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti e ad inviarla al Ministero, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, entro 45 giorni solari dall'accaduto o dalla conoscenza dell'evento e dall'invio della scheda A.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

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

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

Ghirardini Alessandro, dirigente Ufficio III a.ghirardini@sanita.it
Andrioli Stagno Roberta r.andrioli@sanita.it
Cannizzaro Giandomenico g.cannizzaro-esterno@sanita.it
Cardone Rosetta r.cardone@sanita.it
Carnevale Guerino gc.progsa@sanita.it
Ciampalini Susanna s.ciampalini@sanita.it
Colonna Antonella an.colonna@sanita.it
De Feo Angela a.defeo@sanita.it
Furlan Daniela d.furlan@sanita.it
Leomporra Giorgio g.leomporra@sanita.it
Matera Carmela c.matera@sanita.it
Mirandola Gaia g.mirandola-esterno@sanita.it
Patisso Maria Concetta mc.patisso@sanita.it
Seraschi Claudio c.seraschi@sanita.it

8. GLOSSARIO

Ai fini del Monitoraggio degli eventi sentinella si riportano i seguenti termini:

Danno: alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

Errore: fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

Errore in terapia (medication error)

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

- **Errore di prescrizione**
  Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione medica
- **Errore di trascrizione/ interpretazione**
  Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o della scrittura
- **Errore di allestimento/preparazione**
  Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (ad esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso
- **Errore di distribuzione**
  Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti
- **Errore di somministrazione**
  Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

Esito (Outcome)

Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

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: 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".

Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event)

Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso.

Gli eventi avversi da farmaco comprendono:

- **eventi avversi da farmaco prevenibili**, ovvero causati da un errore in terapia
- **eventi avversi da farmaco non prevenibili**, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR)**.**

Evento Sentinella

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

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

Linea guida

Raccomandazioni elaborate in modo sistematico, sulla base delle evidenze scientifiche, per assistere operatori sanitari e pazienti in decisioni relative a quali modalità di assistenza appropriate adottare in specifiche circostanze cliniche.

Procedura

Modo specificato per svolgere un processo.

Procedura diagnostica/terapeutica

Qualsiasi tipo di intervento diagnostico/terapeutico indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

Protocolli assistenziali

Adattamenti locali di linee guida internazionali e/o nazionali in riferimento alle esigenze ed alle caratteristiche logistico-organizzative, strutturali e tecnologiche della struttura sanitaria che li adotta ed implementa.

Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti

Nell'ambito del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella proposto dal Ministero del Lavoro, della salute e delle Politiche sociali, si intendono tutte le indicazioni rivolte alle strutture sanitarie e/o ai professionisti finalizzate alla riduzione del rischio di occorrenza di eventi avversi e prodotte da istituzioni del SSN.

Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction)

Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

Struttura sanitaria:

Punto di erogazione della prestazione, ad esempio:
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA E POLICLINICO
AZIENDA OSPEDALIERA
CASA DI CURA PRIVATA ACCREDITATA
FONDAZIONE CNR
ISTITUTI DI RIABILITAZIONE
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
ISTITUTO PSICHIATRICO RESIDUALE
SPDC
CENTRO RIABILITAZIONE
PRESIDIO OSPEDALIERO
OSPEDALE A GESTIONE DIRETTA
AMBULATORIO E LABORATORIO

STRUTTURA RESIDENZIALE

STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE

ALTRO TIPO DI STRUTTURA TERRITORIALE

N.B. L’elenco è stato realizzato basandoci sul database a cui linka il SIMES.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

UFFICIO III

Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella

2° Rapporto

(Settembre 2005-Agosto 2009)

Ottobre 2009

governo clinico sicurezza dei pazienti

INDICE

Sommario **4**

1. Introduzione **5**

2. Caratteristiche del Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella **6**

2.1 Gli eventi sentinella 8

2.2 La definizione di danno 10

2.3 Informazioni della segnalazione 10

3. Risultati **11**

3.1 Tipologia di eventi sentinella 11

3.2 Danni conseguenti al verificarsi dell'evento 13

3.3 Dove si sono verificati gli eventi sentinella 14

3.4 L'analisi di cause e fattori contribuenti al verificarsi dell'evento sentinella 16

3.5 Piani di azione 17

4. Conclusioni e sviluppi futuri **18**

Bibliografia **20**

Ringraziamenti **21**

Presentazione

L’orientamento del SSN è di offrire assistenza di alta qualità ed in condizioni di massima sicurezza e, pertanto, tra le funzioni del Ministero, assume notevole rilievo la valutazione ed il controllo dell’effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza anche per gli aspetti della qualità e della sicurezza dei pazienti su tutto il territorio nazionale.

In questo ambito nasce e si sviluppa il monitoraggio degli eventi sentinella che, attraverso l’analisi delle cause e dei fattori determinanti e contribuenti al verificarsi degli eventi, consente di imparare dagli errori e promuovere azioni preventive per contrastare il ripetersi di eventi analoghi.

Il presente documento riporta i dati riferiti a 4 anni di attività del sistema di monitoraggio e fornisce un quadro, seppure parziale, delle tipologie di eventi sentinella, del contesto e delle modalità di accadimento che consente di individuare, in una logica di sanità pubblica, le possibili azioni da mettere in atto per contrastare il ripetersi di tali gravi eventi, anche attraverso l’elaborazione di raccomandazioni che devono essere implementate a livello aziendale per assicurare l’erogazione di cure sicure e di elevata qualità.

Il Capo del Dipartimento

Sommario

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha avviato nel 2005, in via sperimentale, il monitoraggio degli eventi sentinella, avvalendosi di un protocollo per la raccolta ed analisi degli eventi, con lo scopo di giungere alla definizione di una modalità univoca e condivisa di sorveglianza sul territorio nazionale. Il sistema di monitoraggio ha tra i suoi principali obiettivi:

- la raccolta delle informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nelle strutture del SSN;
- l'analisi dei fattori contribuenti e delle cause profonde, focalizzata sui sistemi e sui processi;
- il feedback informativo con le strutture del SSN e con le Regioni e Province Autonome (P.A.);
- l'elaborazione e l'implementazione di raccomandazioni specifiche rivolte a tutte le strutture del SSN.

A luglio 2009 è stato pubblicato il nuovo protocollo di monitoraggio, rivisto ed aggiornato sulla base delle segnalazioni; il numero delle categorie degli eventi è stato portato da 10 a 16 per dare maggiore specificità agli eventi segnalati ed armonizzato con il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

Le 6 categorie introdotte sono: errata procedura su paziente corretto, morte o grave danno conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto, morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice di triage dalla Centrale Operativa 118 e/o dal Pronto Soccorso, morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico, violenza su paziente e atti di violenza a danno di operatore.

Il presente rapporto considera tutti gli eventi sentinella segnalati dalle strutture sanitarie entro il 31 agosto 2009; pertanto, in considerazione degli aggiornamenti apportati al Protocollo di Monitoraggio, quelli segnalati con il precedente protocollo sperimentale sono stati, ove necessario, ricategorizzati.

Sono pervenute 385 segnalazioni ed il suicidio ha rappresentato l'evento più frequentemente segnalato (22,9%). Il tasso di mortalità, tra gli eventi segnalati, è stato del 54,81%.

1. Introduzione

La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono punti critici per tutti i sistemi sanitari, infatti la complessità delle organizzazioni sanitarie, l'elevato livello tecnologico e l'alto numero di prestazioni erogate costituiscono fattori intrinseci del sistema che possono favorire il verificarsi di errori, causa di eventi avversi. Risulta evidente che la possibilità del verificarsi di un evento avverso, anche di particolare gravità, non è del tutto eliminabile, tuttavia devono essere attuate tutte le misure per prevenirli e/o ridurli.

In tal senso, il Ministero ha elaborato un protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e P.A. ed alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e di gestione degli eventi sul territorio nazionale. La scelta di promuovere il monitoraggio degli eventi sentinella deriva dal fatto che essi rappresentano eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili.

E' necessario che la raccolta e l'analisi delle segnalazioni degli eventi sentinella avvenga a livello nazionale nell'ottica di sviluppare sinergie ed azioni che saranno patrimonio comune di tutte le strutture sanitarie del Paese.

Attraverso il protocollo si realizza un flusso informativo che coinvolge le Aziende sanitarie, le Regioni e le P.A. ed il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali il quale rappresenta il terminale nazionale delle segnalazioni sugli eventi sentinella.

Il protocollo comprende:

1. schede descrittive degli eventi sentinella
2. scheda A per la segnalazione dell'evento sentinella compilata dalle Aziende sanitarie
3. scheda B di analisi delle cause e dei fattori contribuenti al verificarsi dell'evento, comprensiva delle *"Azioni per la riduzione del Rischio"*, compilata dalle Aziende sanitarie.

Le schede A e B vengono inviate dalle Aziende alla Regione e P.A. di appartenenza e da questa al Ministero. Allo stato attuale,a seguito dell'attivazione del SIMES, alcune Regioni utilizzano direttamente l'applicativo provvedendo alla validazione degli eventi inseriti dalle rispettive Aziende trasmettendo i dati all'Osservatorio Nazionale per la definitiva validazione e l'inserimento nella reportistica finale.

In questo rapporto vengono presentati i risultati dei quattro anni di attività (settembre 2005 - agosto 2009), garantendo la confidenzialità delle informazioni nei riguardi di professionisti, organizzazioni sanitarie e Regioni e P.A. D'altra parte, è noto *l'effetto paradosso della segnalazione*, per cui un

elevato numero di segnalazioni di eventi avversi da parte di una organizzazione sanitaria non indica necessariamente un numero più elevato di errori, ma, piuttosto, è indicativo di una maggiore attenzione da parte delle strutture sanitarie nei confronti della problematica della sicurezza dei pazienti.. Infatti, secondo la logica della *No blame culture,* ovvero della cultura della non colpevolezza del singolo individuo, le principali cause ed i fattori contribuenti al verificarsi di eventi avversi, sono da ricondursi a livello di sistema e di processo, favorendo in tal modo l'analisi trasparente degli eventi occorsi.

Si sottolinea, pertanto, che i risultati presentati in questo rapporto non rappresentano dati di incidenza o prevalenza degli eventi avversi, in quanto l'obiettivo del sistema di monitoraggio è quello di imparare da essi e mettere in atto le azioni ed i cambiamenti che ne riducano la probabilità di accadimento.

2. Caratteristiche del Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella

In letteratura sono riportate diverse metodologie per la misurazione degli eventi avversi in sanità e, per ciascuna, vengono rilevati punti di forza e di debolezza. La scelta del metodo di misurazione appropriato deve essere funzionale agli obiettivi prefissati. Rispetto ad altri metodi, quali gli studi di popolazione basati sulla revisione delle cartelle cliniche o sull'analisi dei dati amministrativi, i Sistemi di Reporting non forniscono dati di incidenza o prevalenza di eventi avversi perché numerosi fattori, in particolare di tipo culturale, possono influire sulla segnalazione. Per questo motivo, in un sistema di Reporting quale il sistema di monitoraggio degli eventi sentinella, un alto tasso di segnalazioni di eventi avversi, verosimilmente, rappresenta la tendenza culturale di una organizzazione volta alla identificazione ed alla riduzione degli eventi avversi..

Il sistema di monitoraggio degli eventi sentinella ha come scopo principale, quello di promuovere, nell'ambito del sistema sanitario nazionale, la *cultura dell'apprendere dagli errori*, che costituisce il fondamento di tutte le metodologie per la gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti. E' noto, infatti, che *"uno dei più frustanti aspetti della sicurezza dei pazienti è l'apparente incapacità dei sistemi sanitari di imparare dai loro errori. Errori tragici continuano a verificarsi in molte situazioni ed in tutte le organizzazioni sanitarie. La migliore soluzione a tale problematica è lo studio dei nostri errori e la condivisione delle conoscenze apprese tramite lo sviluppo dei sistemi di segnalazione degli eventi avversi"(Lucian Leape; WHO)* (6).

I principali obiettivi del sistema di monitoraggio sono:

- la raccolta delle informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nelle strutture del SSN;
- l'analisi dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi, focalizzata sui sistemi e sui processi;
- l'elaborazione ed implementazione di raccomandazioni specifiche rivolte a tutte le strutture del SSN per minimizzare il rischio di accadimento degli eventi;
- il ritorno informativo alle strutture del SSN ed alle Regioni e P.A.

La segnalazione degli eventi sentinella è di tipo volontario e garantisce la confidenzialità dei dati trattati.

Nella tabella 1 vengono sintetizzate le principali caratteristiche del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella adottato dal Ministero .

Tabella 1: Principali caratteristiche del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella adottato dal Ministero (adattato da L. Leape; NEJM; 2002)

1	**Non punitivo**	Operatori, aziende sanitarie e regioni sono liberi di poter segnalare senza timore di incorrere in sanzioni o punizioni
2	**Confidenziale**	L'identità di pazienti, operatori e istituzioni viene mantenuta riservata
3	**Indipendente**	Il sistema di monitoraggio è indipendente da ogni altra autorità con potere punitivo nei confronti di chi segnala
4	**Analizzato da esperti**	I dati vengono analizzati da esperti in grado di comprendere circostanze cliniche, cause e fattori contribuenti (umani, tecnologici, ecc)
5	**Tempestivo**	I dati vengono analizzati in tempi congrui e le raccomandazioni vengono rapidamente divulgate a regioni, organizzazioni ed operatori
6	**Orientato al sistema**	Le raccomandazioni sono finalizzate ai cambiamenti del sistema e dei processi
7	**Reattivo**	Dissemina i rapporti, le raccomandazioni e ne valuta l'implementazione

2.1 Gli eventi sentinella

Il protocollo di monitoraggio definisce evento sentinella: "un evento avverso, particolarmente grave, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è condizione sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione".

Con il protocollo di monitoraggio 2009 sono state apportate modifiche nella categorizzazione degli eventi ed anche nelle categorie di cause e fattori contribuenti all'evento.

Infatti, le categorie sono state aumentate da 10 a 16 riclassificando gli eventi segnalati nella categoria 10 del vecchio protocollo.

Per quanto riguarda cause e fattori contribuenti, sono state mantenute le classi presenti nel precedente sistema di monitoraggio, ad eccezione di quelle riguardanti i fattori legati alle condizioni/complicanze ed inquadramento/assessment del paziente ed è stata aggiunta la classe relativa ai fattori ambientali, mentre nella classe tecnologie è stata inserita una specifica sezione inerente i farmaci.

Pertanto le macro aree presenti nel protocollo sono:

1. Cause e fattori legati alla comunicazione
2. Cause e fattori umani
3. Cause e fattori ambientali
4. Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee-guida e barriere

Ognuna di queste poi prevede un dettaglio specifico:

1. Cause e fattori legati alla comunicazione
    - Cause o fattori legati alla carenza/mancanza di informazione e comunicazione
    - Inadeguatezze nella documentazione analizzata ai fini del chiaro inquadramento del paziente, del piano di trattamento e della risposta del paziente al trattamento
    - Inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori sanitari nella gestione del processo assistenziale
    - Inadeguatezze nella comunicazione tra operatori sanitari e pazienti/familiari/accompagnatori nel processo assistenziale

2. Cause e fattori umani

- Cause e fattori correlabili alla carente formazione/addestramento degli operatori
- Inadeguatezze nelle competenze/conoscenze degli operatori
- Inadeguatezze legate alla organizzazione del lavoro (ad esempio, organizzazione dei turni, fatica, stress)

3. Cause e fattori ambientali
    - Cause o fattori correlabili all'ambiente fisico
    - Fattori strutturali
    - Fattori legati alla logistica
    - Fattori legati al microclima
4. Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee-guida e barriere
    - Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali
    - Farmaci
    - Linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure

La tabella 2 descrive le categorie di eventi sentinella previste dal protocollo di monitoraggio aggiornato.

Tabella 2. Categorie di eventi sentinella del protocollo di monitoraggio

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguenti a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

2.2 La definizione di danno

Nel protocollo di monitoraggio, si considera **grave danno** *una conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso.* Sono quindi da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale, come di seguito indicato:

- Morte
- Disabilità permanente
- Coma
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva.
- Reintervento chirurgico
- Rianimazione cardiorespiratoria
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0 (indipendentemente dalla gravità del danno)
- Altro (ad esempio, Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture non dovuti a caduta)

La Violenza su paziente e a danno di operatore vengono segnalati indipendentemente dalla gravità del danno.

2.3 Informazioni della segnalazione

Il Sistema di monitoraggio degli eventi sentinella è basato sulla segnalazione da parte delle strutture sanitarie e/o delle Regioni. Le schede per la segnalazione dell'evento prevedono la raccolta di informazioni riguardanti la tipologia e le principali note descrittive dell'evento (scheda A), l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti ed il piano d'azione messo in atto dalle Aziende per la prevenzione della ricorrenza degli eventi (scheda B).

Le informazioni contenute nella scheda A riguardano:

- Struttura sanitaria
- Referente
- Evento sentinella
- Dati del paziente
- Esito

Mentre quelle riportate nella scheda B riguardano:

- Descrizione di ciò che è avvenuto
- Metodologia utilizzata per l'analisi dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso
- Lista delle cause e dei fattori (suddivisa a sua volta in quattro sottolivelli)
- Azioni per la riduzione del rischio

3. Risultati

Nel periodo compreso tra settembre 2005 ed agosto 2009 sono pervenute n. 385 schede di segnalazione di eventi sentinella.

3.1 Tipologia di eventi sentinella

Nella tabella 3 sono riportati gli eventi segnalati per tipologia, secondo la categorizzazione prevista dal protocollo di monitoraggio. L'evento con il maggior numero di segnalazioni è l'evento n. 10 "suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale" con 88 segnalazioni pari al 22,9 %). La seconda categoria per numerosità di segnalazioni (66 eventi, corrispondenti al 17,1% del totale) è rappresentata da eventi non classificabili.

L'evento " morte o grave danno per caduta di paziente " rappresenta la 3^{a} categoria segnalata con 38 segnalazioni pari a 9,9%.

Tabella 3. Tipologia di evento sentinella segnalati

Tipo evento	**n.**	**%**
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	88	22,9%
16. Ogni altro evento che causa morte o grave danno al paziente	66	17,1%
9. Morte o grave danno per caduta di paziente	38	9,9%
15. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	36	9,3%
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico	34	8,8%
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità (ABO)	29	7,5%
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	25	6,5%
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	18	4,7%
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	16	4,2%
12. Atti di violenza a danno di operatori	10	2,6%
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	10	2,6%
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	5	1,3%
1. Procedura in paziente sbagliato	4	1%
3 Errata procedura su paziente corretto	4	1%
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero	1	0,3
11. Violenza su paziente in ospedale	1	0,3%
Totale	385	100%

3.2 Danni conseguenti al verificarsi dell'evento

Attraverso l'analisi delle informazioni contenute nel protocollo pubblicato nel marzo 2008 e revisionato nel luglio 2009, è stato possibile dettagliare la gravità del danno riportato in seguito ad un evento sentinella.

In tabella 4 sono presentati in dettaglio gli esiti da cui emerge che nel 54,8% dei casi si è verificata la morte e nel 10,7% è stato necessario un reintervento chirurgico.

Tabella 4. Esiti degli eventi sentinella segnalati

ESITO	Nº	%
MORTE	211	54,8
REINTERVENTO CHIRURGICO	41	10,7
ALTRO	40	10,4
TRAUMA MAGGIORE CONSEGUENTE A CADUTA DI PAZIENTE	24	6,2
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	19	4,9
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	16	4,2
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	13	3,4
DISABILITÀ PERMANENTE	11	2,9
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI IN CONSEGUENZA DI TENTATIVI DI SUICIDIO O VIOLENZA SUBITA NELL'AMBITO DELLA STRUTTURA	4	1,0
COMA	3	0,8
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	3	0,8
TOTALE	**385**	**100**

3.3 Dove si sono verificati gli eventi sentinella

Nella tabella 5 vengono riportati i luoghi dove si sono verificati gli eventi. Più del 40% degli eventi sono occorsi nelle stanze di degenza, mentre il 25,7% si è verificato in sala operatoria.

Tabella 5. Luogo evento

LUOGO EVENTO	Nº	%
REPARTO DI DEGENZA	157	40,8
SALA OPERATORIA	99	25,7
DOMICILIO	53	13,8
AMBULATORIO	19	4,9
BAGNI	17	4,4
ALTRO	13	3,4
TERAPIA INTENSIVA	11	2,9
SCALE	6	1,6
NON SPECIFICATO	5	1,3
CORRIDOIO	3	0,8
AMBULANZA	2	0,5
Totale	**385**	**100**

Nella tabella 6 viene rappresentata la distribuzione di frequenza degli eventi sentinella per disciplina/area di assistenza, da cui risulta che quelle maggiormente interessate sono Ostetricia e ginecologia, Chirurgia generale, Medicina Generale e Ortopedia e traumatologia.

Tabella 6. Eventi sentinella per disciplina/area di assistenza

DISCIPLINA/AREA ASSISTENZIALE	EVENTI	
	N°	%
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	57	14,8
CHIRURGIA GENERALE	51	13,3
MEDICINA GENERALE	47	12,2
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	34	8,8
PSICHIATRIA	26	6,8
PEDIATRIA	9	2,3
RADIOLOGIA	9	2,3
GERIATRIA	9	2,3
UROLOGIA	8	2,1
PNEUMOLOGIA	6	1,6
MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	6	1,6
TERAPIA INTENSIVA	6	1,6
NEUROCHIRURGIA	6	1,6
NEUROLOGIA	5	1,3
CHIRURGIA PEDIATRICA	5	1,3
CARDIOCHIRURGIA	5	1,3
CARDIOLOGIA	5	1,3
EMATOLOGIA	5	1,3
OTORINOLARINGOIATRIA	5	1,3
OCULISTICA	4	1,0
LUNGODEGENTI	3	0,8
NEFROLOGIA	3	0,8
ODONTOIATRIA E STOMATOLOGIA	3	0,8
NEONATOLOGIA	3	0,8
GASTROENTEROLOGIA	2	0,5
TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	2	0,5
ASTANTERIA	2	0,5
RECUPERO E RIABILITAZIONE	2	0,5
CHIRURGIA TORACICA	2	0,5
CHIRURGIA VASCOLARE	2	0,5
ONCOLOGIA	2	0,5
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	2	0,5
EMODIALISI	2	0,5
MALATTIE ENDOCRINE DEL RICAMBIO E NUTRIZ	2	0,5
ALTRO *	10	3
NON SPECIFICATO	35	9,1
TOTALE	**385**	**100**

*(Altro: “nefrologia (abilitato al trapianto rene), cure palliative/hospice, day hospital, dermatologia, grandi ustionati, oncoematologia, chirurgia maxillo facciale, chirurgia plastica, residuale manicomiale, radioterapia”)

3.4 L’analisi di cause e fattori contribuenti al verificarsi dell’evento sentinella

L’analisi delle cause e fattori contribuenti ha lo scopo di identificare i fattori primari che possono aver contribuito all’occorrenza dell’evento avverso, tramite l’applicazione di una metodologia di indagine orientata al sistema ed ai processi. L’identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate per prevenire il ripetersi dell’evento.

Nella tabella 7 viene presentato lo stato di completezza ed accuratezza di compilazione delle schede di segnalazione.

La valutazione della completezza delle segnalazioni si basa su 2 criteri:

1. L'invio da parte della struttura sanitaria della scheda A dell'evento
2. L’invio della scheda B compilata a seguito dell’analisi con Root Cause Analysis (RCA) o Audit o altro metodo. E’ altresì considerata valida quella scheda B nella quale almeno un fattore contribuente viene riconosciuto come causa del verificarsi dell’evento, inoltre, viene considerata la presenza di azioni correttive e preventive a completamento della scheda B (piano di azione).

Tabella 7. Stato di completezza della segnalazione

Tipologia di Segnalazione	N°	%
Solo Schede A	214	55,6
Schede A + B	171	44,4
TOTALE SCHEDE	**385**	**100**

Nella tabella 8 viene riportata la distribuzione dei fattori identificati. Il numero dei fattori contribuenti risulta maggiore rispetto al numero di analisi effettuate (171), in quanto è possibile che per ogni evento siano stati individuati più di un fattore contribuente.

Tabella 8. Fattori contribuenti

FATTORI CONTRIBUENTI	N°
CAUSE E FATTORI AMBIENTALI	35
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE	91
CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE, FARMACI, LINEE-GUIDA E BARRIERE	150
CAUSE E FATTORI UMANI	92

I fattori legati a tecnologie sanitarie, farmaci, linee-guida e barriere sono quelli più frequentemente identificati e, pertanto, si è proceduto a dettagliarli come riportato in tabella 9. Il numero dei fattori contribuenti all'interno dell'area "tecnologie sanitarie, farmaci, linee guida e barriere" risulta maggiore rispetto al numero indicato in tabella 9 (150), in quanto è possibile che per ogni evento siano stati individuati più di un fattore contribuente all'interno della macroarea indicata.

Tabella 9. Fattori contribuenti legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee guida e barriere

FATTORI CONTRIBUENTI	N°
BARRIERE	51
DISPOSITIVI MEDICI E APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	15
FARMACI	14
LINEE-GUIDA, RACCOMANDAZIONI, PROTOCOLLI ASSISTENZIALI, PROCEDURE	141

3.5 Piani di azione

Il numero di piani di azione trasmessi dalle strutture sanitarie rispetto al totale delle segnalazioni degli eventi sentinella (385) è pari al 40,5% (156/385). Va altresì rilevato che in 15 segnalazioni che hanno sia Scheda A che Scheda B, non vengono riportati i piani di azione.

4. Conclusioni e sviluppi futuri

Il sistema di monitoraggio si pone l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella che si verificano nelle strutture del SSN, al fine di comprendere le circostanze e i fattori che ne hanno favorito l'occorrenza. In tal senso, attraverso l'analisi delle segnalazioni è possibile individuare i punti critici del sistema e suggerire possibili soluzioni, anche tramite l'elaborazione di raccomandazioni e linee guida, che diano indicazioni per promuovere a livello aziendale le opportune azioni di contrasto.

Rispetto al precedente rapporto, si rileva che, la frequenza delle segnalazioni è rimasta costante nel tempo ed il fenomeno della sottosegnalazione resta ancora una problematica rilevante.

Dall'analisi dei dati pervenuti emerge che gli eventi non ascrivibili alle categorie predefinite risultano pari al 17,1%, mentre nel precedente rapporto (settembre 2005 – febbraio 2007) erano pari al 41%. Tale miglioramento è attribuibile alla categorizzazione che ha visto l'introduzione di altre 6 tipologie di Eventi sentinella

Emerge, inoltre, che il 44,4% (171/385) degli eventi sono stati analizzati attraverso idonee metodologie, evidenziando un miglioramento rispetto al precedente rapporto. Nel 40,5% dei casi è stato individuato un piano di azione per prevenire il ripetersi dell'evento, mentre nel precedente rapporto di monitoraggio tale percentuale corrispondeva al 20%. Occorre tuttavia promuovere una specifica formazione per sviluppare ulteriormente le capacità di analisi e risposta degli operatori e delle Aziende sanitarie. Il Ministero nella prospettiva di promuovere tali azioni, ha reso disponibile sul proprio sito web il manuale metodologico per la RCA e ha in programma lo sviluppo di altri manuali dedicati alla individuazione dei fattori contribuenti e delle cause profonde.

Un ulteriore elemento di riflessione è correlato alla frequente segnalazione, tra i fattori contribuenti, della mancanza, inadeguatezza ed inosservanza di Linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure (vedi tab. 9), da cui deriva l'esigenza di rendere disponibili agli operatori del SSN raccomandazioni specifiche per prevenire tali eventi. In tal senso il Ministero ha reso disponibile sul proprio sito web una sezione dedicata dove possono essere reperite le raccomandazioni già elaborate sulla base delle criticità emerse e delle esperienze internazionali.

Inoltre, dall'analisi delle schede di segnalazione e dei fattori contribuenti emerge che una comunicazione inefficace rappresenta un fattore critico e pertanto, è opportuno mettere in atto iniziative per migliorare la comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti.

Dopo i primi quattro anni di attività, si può ritenere conclusa la fase sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella e sulla base dei risultati ottenuti si è valutata la necessità di mettere a sistema tale attività. In tal senso è orientata l'Intesa Stato-Regioni del 21 marzo 2008 che, tra l'altro, ha affidato al Ministero, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III, la funzione di Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio degli Eventi sentinella.

A fronte di questo impegno, il Ministero ha predisposto un sistema informatico centralizzato, denominato SIMES (Sistema Informatizzato per il Monitoraggio degli Errori in Sanità), nell'ambito dell'NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario). Le Regioni e le P.A. mettono a disposizione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario le informazioni relative alle segnalazioni di eventi sentinella trasmesse via web dalle Strutture sanitarie di riferimento (ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici, IRCCS, Ospedali classificati). L'utilizzo dello strumento informatico è propedeutico alla diffusione della cultura e della sicurezza dei pazienti e essendo strutturato a livelli (Locale, Regionale e Nazionale) fa sì che le informazioni raccolte siano qualitativamente valide ed utilizzabili.

Al fine di favorire l'utilizzo dell'applicativo SIMES su tutto il territorio nazionale e la diffusione della cultura della sicurezza, il Ministero della Salute, in collaborazione tra l'ufficio III della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e l'ufficio III della Direzione Generale del Sistema Informativo, ha svolto e svolgerà in futuro, dei corsi formativi presso le regioni che ne hanno fatto e ne faranno richiesta.

Bibliografia

1. Edmonson AC. Learning from mistakes is easier said than done: group and organisational influences on the detection and correction of human error. J Appl Behav Sci. 1996; 32:5-28
2. Leape, L.L. Reporting adverse event. NEJM. 2002; 347 (20): 1633-8
3. Protocollo per il Monitoraggio degli eventi sentinella: http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_238_listaFile_itemName_1_file.doc
4. Sentinel event program Annual report 2006–07; Government Department of Human Services, Melbourne, Victoria, Australia; 2007
5. Sentinel Event Statistics: As of September 30, 2009; JCAHO; pubblicato su sito web http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Statistics/(visitato il 30 ottobre 2009)
6. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. J Gen Intern Med 2003; 18(1): 61-7
7. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S and Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. Health Technology Assessment 2005; Vol. 9: No 19
8. World Alliance for Patient Safety: WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems; from information to action. World Health Organization 2005
9. World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2006–2007. World Health Organization 2006

Ringraziamenti

La predisposizione del presente rapporto è stata effettuata a cura dell'Ufficio III della D.G. della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria: Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Giuseppe Murolo, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi.

Hanno collaborato nella fase di stesura del protocollo i componenti del Gruppo di Lavoro per la Sicurezza dei Pazienti.

Si ringraziano gli operatori sanitari ed il personale coinvolto nelle attività per la sicurezza dei pazienti delle Aziende sanitarie e delle Regioni e P.A. che hanno contribuito alla realizzazione di questo rapporto, attraverso la partecipazione al monitoraggio degli eventi sentinella.

Un particolare pensiero va ai pazienti ed ai loro familiari, ai quali sono rivolte tutte le attività in tema di sicurezza delle cure.

Ministero della Salute

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

RACCOMANDAZIONE PER PREVENIRE LA RITENZIONE DI GARZE, STRUMENTI O ALTRO MATERIALE ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO

La ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico può causare gravi danni

La ritenzione all'interno del sito chirurgico di garze, strumenti o altro materiale rappresenta un importante evento sentinella (1) che può e deve essere prevenuto. Attualmente, nel nostro paese, alcuni ospedali hanno già attivato misure preventive per contrastare l'occorrenza di tale evento: con la presente raccomandazione si intende fornire un modello operativo da implementare in tutte le strutture sanitarie del nostro paese.

Raccomandazione n. 2, Marzo 2008
La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

governo clinico sicurezza dei pazienti

Indice

1. Premessa 3

2. Obiettivo 4

3. Ambiti di applicazione 5

4. Azioni 5

5. Implementazione della Raccomandazione nelle strutture sanitarie 9

6. Formazione 10

7. Aggiornamento della Raccomandazione 10

8. Riferimenti bibliografici 11

Allegato 1 - Scheda per prevenire la ritenzione di garze strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico 13

1. Premessa

La ritenzione non intenzionale di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico rappresenta un evento noto e riportato in letteratura.

1.1 Incidenza

Nonostante non si disponga di dati ufficiali di incidenza, si stima che tale fenomeno si verifichi 1 volta ogni 1000 - 3000 procedure chirurgiche all'anno (2). Alcuni dei fattori che ostacolano la segnalazione dell'evento possono essere la frequente scarsità di sintomi, l'insufficiente documentazione dei casi diagnosticati, la difficoltà di diagnosi e la scarsa propensione alla segnalazione spontanea.

1.2 Tipologia di materiale ritenuto

Il materiale più frequentemente ritenuto è rappresentato da garze (condizione clinica definita in letteratura *"Gossypiboma"*[1] o *"textiloma"*) e da strumentario chirurgico, ad esempio aghi, bisturi, adattatori elettrochirurgici, pinze o loro parti (3).

1.3 Sede dell'intervento

La maggior parte degli eventi riportati in letteratura riguarda interventi di chirurgia addominale, toracica e parto.

1.4 Fattori di rischio

I principali fattori di rischio riportati in letteratura sono (4-7)[2]:

- procedure chirurgiche effettuate in emergenza

[1] Gossypiboma: *Gossypium* cotone (latino); *boma:* (Swahili) sede di ritenzione.
[2] Da un recente studio caso – controllo (4) è emerso che il rischio di ritenzione di corpi estranei all'interno del sito chirurgico risulta significativamente incrementato per i primi tre fattori riportati in grassetto.

- cambiamenti inaspettati e quindi non programmati delle procedure durante l'intervento chirurgico
- obesità
- interventi che coinvolgono più di una équipe chirurgica
- complessità dell'intervento
- fatica o stanchezza dell'équipe chirurgica
- situazioni che favoriscono l'errore di conteggio (es. garze attaccate tra loro)
- mancanza di una procedura per il conteggio sistematico di strumenti e garze
- mancato controllo dell'integrità dei materiali e dei presidi al termine dell'uso chirurgico

1.5 Tempo di diagnosi

L'intervallo di tempo compreso tra l'intervento chirurgico e la diagnosi dell'evento è estremamente variabile (giorni, mesi, anni) e dipendente dalla sede e dal tipo di reazione provocata dal corpo estraneo. Infatti la diagnosi può essere incidentale in pazienti asintomatici o con sindrome da pseudotumore, oppure può richiedere la pronta diagnosi e il reintervento nel caso in cui si verifichi una reazione acuta con sintomi locali o sistemici (2).

1.6 Esito

Il materiale estraneo ritenuto può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano da casi asintomatici a casi con gravi complicanze, quali perforazione intestinale, sepsi, danno d'organo sino alla morte; si stima, infatti, un tasso di mortalità compreso tra l'11% e il 35% (3, 5).

2. Obiettivo

Prevenire la ritenzione di garze, strumenti e altro materiale estraneo nel sito chirurgico.

3. Ambiti di applicazione

La presente raccomandazione viene applicata

- in tutte le sale operatorie
- da tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle attività chirurgiche.

4. Azioni

4.1 Procedura per il conteggio sistematico dei materiali chirurgici e per il controllo della loro integrità

Cosa
La Procedura deve essere applicata a garze, bisturi, aghi e ad ogni altro materiale o strumento, anche se unico, utilizzato nel corso dell'intervento chirurgico.

Quando
Il **conteggio** dovrebbe essere effettuato nelle seguenti fasi : 1. prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale) 2. durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità 3. prima di chiudere la ferita 4. alla chiusura della cute o al termine della procedura 5. al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe Il **controllo dell'integrità** dello strumentario va attuato nelle seguenti fasi: 1. quando si apre la confezione sterile che lo contiene 2. quando viene passato al chirurgo per l'utilizzo 3. quando viene ricevuto di ritorno dal chirurgo

Chi
Il conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto, preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento. Si ricorda che l'attuale orientamento giurisprudenziale, in tema di lesioni colpose conseguenti a omissione del conteggio o della rimozione dei corpi estranei all'interno del sito chirurgico, estende l'attribuzione di responsabilità a tutti i componenti dell'équipe chirurgica (Sentenze della Corte di Cassazione IV sezione penale: 26 maggio 2004 n. 39062; 18 maggio 2005 n. 18568; 16 giugno 2005 n. 22579).

Come
▪ la procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta ▪ la procedura di conteggio deve essere effettuata da due operatori contemporaneamente (strumentista, infermiere di sala, operatore di supporto) ▪ relativamente al conteggio iniziale delle garze, verificare che il numero riportato sulla confezione sia esatto, contando singolarmente ogni garza e riportandone il numero sull'apposita scheda: il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi ▪ tutti gli strumenti, garze o altro materiale aggiunti nel corso dell'intervento devono essere immediatamente conteggiati e registrati nella documentazione operatoria ▪ l'operazione di conteggio deve essere sempre documentata mediante firma su specifica scheda predisposta dall'azienda e da allegare alla documentazione operatoria, di cui si propone un modello (vedi allegato 1) ▪ tutto il materiale che arriva e ritorna al tavolo servitore va controllato nella sua integrità ▪ devono essere utilizzati contenitori per le garze sterili, usate per l'intervento chirurgico, differenziati rispetto ai contenitori che raccolgono altre garze o altro materiale di sala operatoria ▪ evitare di fare la medicazione di fine intervento con garze con filo di bario rimaste inutilizzate per evitare falsi positivi in caso di controllo radiografico.

Nel caso in cui emerga una discordanza nel conteggio ovvero sia rilevata una mancanza di integrità di strumenti e materiali occorre:

- procedere nuovamente alla conta delle garze
- segnalare al chirurgo
- ispezionare il sito operatorio
- ispezionare l'area circostante il campo operatorio (pavimento, tutti i recipienti per i rifiuti e gli strumenti utilizzati)
- effettuare la radiografia intraoperatoria con la relativa lettura, prima dell'uscita del paziente dalla sala operatoria
- registrare quanto avvenuto e tutte le procedure poste in essere nella documentazione operatoria del paziente

Il **clima di lavoro** all'interno della camera operatoria deve favorire una comunicazione libera ed efficace che coinvolga l'intera équipe chirurgica, affinché tutti i componenti siano nelle condizioni ottimali per comunicare ogni dubbio circa eventuali discordanze di conteggio.

4.2 Tecnologie per il contenimento delle conseguenze

Poiché la procedura di conteggio può non essere sufficiente, in aggiunta al conteggio, si raccomanda di utilizzare, nel corso dell'intervento, esclusivamente garze contrassegnate con filo di bario od altro materiale idoneo ad agevolare l'eventuale successiva identificazione.

Per i pazienti ad alto rischio (procedure chirurgiche effettuate in emergenza, cambiamenti inaspettati e non programmati delle procedure durante l'intervento, obesità) si suggerisce, ove possibile, lo screening radiografico da effettuare prima che il paziente lasci la sala operatoria, per individuare

oggetti e garze radioopache, anche se attualmente mancano analisi di efficacia di tale misura, che può essere gravata da falsi negativi (2).

Inoltre, sono oggetto di valutazione nuove tecnologie per il contenimento delle conseguenze, tra cui i "marcatori elettronici" (*electronic tagging*) per il materiale chirurgico, ma al momento non si dispone di evidenze sufficienti che ne consentano l'uso diffuso.

4.3 Nuove tecnologie per la riduzione del rischio

In merito alle nuove tecnologie che potrebbero essere utilizzate per agevolare il conteggio dei materiali (es. strumenti per il controllo dell'inventario, bar coding etc.), si segnala che attualmente non vi sono evidenze scientifiche disponibili, a supporto della loro efficacia (3).

5. Implementazione della Raccomandazione nelle strutture sanitarie

La Direzione Aziendale è responsabile dello sviluppo e dell'implementazione della presente raccomandazione.

Le Direzioni Aziendali che decidano di non utilizzare la presente raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata per il conteggio del materiale chirurgico con la finalità di ridurre il rischio di ritenzione di corpi estranei all'interno del sito chirurgico.

Considerate le differenze di organizzazione ed in particolare l'eterogeneità nella composizione della équipe operatoria tra le diverse regioni e strutture sanitarie la presente raccomandazione dovrà essere adattata tenendo conto delle specifiche situazioni.

5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

Si raccomanda di monitorare attivamente la compliance rispetto alle procedure di conteggio previste dall'azienda e di conservare la documentazione dei controlli eseguiti.

5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella *"Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure"* deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute (1).

6. Formazione

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nelle attività di camera operatoria per il conteggio sistematico di garze, strumenti o altro materiale chirurgico.

I programmi di formazione dovrebbero includere l'analisi di casi clinici per aumentare la consapevolezza sull'argomento e sulle possibili conseguenze. Nell'ambito di tali iniziative occorre, inoltre, porre l'accento sull'importanza di promuovere il clima lavorativo che favorisca la collaborazione e la comunicazione aperta tra operatori.

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella" accluso.

8. Riferimenti bibliografici

1 *Ministero della Salute http://www.ministerosalute.it/dettaglio/pdFocus.jsp?area=programmazione-qualita&colore=3&id=305*

2 *Bani-Hani KE, Gharaibeh KA, Yaghan RJ. Retained surgical sponges (gossypiboma). Asian J Surg. 2005 Apr;28(2):109-15.*

3 *Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43, AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001.*

4 *Gawande AA et al.. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. N Engl J Med. 2003 Jan 16;348(3):229-35.*

5 *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, The Source, Volume 3, Issue 10 2005.*

6 *Kaiser CW, Frideman S, Spurling KP, Slowick T, Kaiser HA. The retained surgical sponge. Ann Surg 1996;224:79-84.*

7 *Porteous J. Surgical counts can be risky business! Can Oper Room Nurs J. 2004 Dec;22(4):6-8, 10, 12.*

8 *AORN, Standards, Recommended Practices, and Guidelines; 2005; 307-311.*

La presente Raccomandazione è stata elaborata dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Giorgio Leomporra, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, anche con il supporto tecnico di tutti i componenti del Gruppo di lavoro "Valutazione degli approcci metodologici in tema di Rischio clinico" ed in particolare di Luciana Bevilacqua, Enrica Capitoni e Piera Poletti.La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, Aziende Ospedaliere che si ringraziano per la collaborazione fornita:

- Federazione Nazionale Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNMOCeO)
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri Professionali Assistenti Sanitari e Vigilatrici di Infanzia (IPASVI)
- Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche (FNCO)
- Associazione Infermieri di Camera Operatoria (AICO)
- Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)
- Società Italiana di Chirurgia (SIC)
- Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva (SITI)
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (SIQUAS)
- Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)
- Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI)
- Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO)
- Joint Commission International (JCI)
- Azienda Ospedaliera Universitaria Vittorio Emanuele, Ferrarotto e S. Bambino di Catania (Giuseppe Saglimbeni, Vincenzo Parrinello)
- Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona (Elisabetta Allegrini)

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti

Allegato 1 - Scheda per prevenire la ritenzione di garze strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico

Cognome e Nome paziente:_____Data nascita_____

Data intervento_____Primo operatore_____

Tipo di intervento programmato:_____

_____

	Fasi conteggio*					Elementi aggiunti**				TOT
	1	2	3	4	5	+	+	+	+	
Garze - laparotomiche										
Garze - lunghette										
Aghi										
Tamponcini										
Bisturi										
Strumentario										
…										
Firma 1° Infermiere /Altro operatore										
Firma 2° Infermiere / Altro operatore										

* Fasi del conteggio
1: prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
2: prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
3: prima di chiudere la ferita
4: Alla chiusura della cute o al termine della procedura
5: al momento del cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile (conta finale

*** Conteggio di tutti gli elementi (strumenti, garze o altro materiale) non preventivati ed aggiunti nel corso dell'intervento.*

Ministero della Salute

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

RACCOMANDAZIONE PER LA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI, DEL SITO CHIRURGICO E DELLA PROCEDURA

Le procedure chirurgiche in paziente sbagliato o su parte del corpo sbagliata e le procedure errate possono causare gravi danni ai pazienti

Gli interventi in paziente sbagliato, in parte del corpo sbagliata e la procedura errata rappresentano eventi sentinella (1) particolarmente gravi, che possono e devono essere prevenuti. In alcuni paesi l'applicazione di misure preventive ha consentito la riduzione dell'incidenza di tali eventi. Attualmente in Italia solo alcuni ospedali hanno attivato analoghe misure preventive e, pertanto, con la presente raccomandazione si intende fornire un modello operativo da implementare in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese.

Raccomandazione n. 3, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

INDICE

1. Premessa 3

2. Obiettivo della Raccomandazione 3

3. Ambiti di applicazione 3

4. Azioni 4

A) Periodo di preparazione all'intervento (nei giorni o nelle ore che precedono l'intervento). 4
B) Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria. 6
C) Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria). 6
5. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale 7

6. Formazione 8

7. Aggiornamento della Raccomandazione 8

8. Riferimenti bibliografici 10

Allegato 1: Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura

Allegato 2: Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura.

1. Premessa

Gli interventi in paziente sbagliato o in parte del corpo sbagliata rappresentano eventi particolarmente gravi, che possono essere determinati da diversi fattori, quali la carente pianificazione preoperatoria, la mancanza di meccanismi di controllo, l'inadeguata comunicazione tra operatori sanitari e pazienti e/o tra operatori all'interno dell'équipe (2).

Nonostante non si disponga di dati ufficiali di incidenza, si stima che la procedura chirurgica su parte del corpo errata si si verifichi 1 volta ogni 1000 - 3000 procedure chirurgiche all'anno

Il Protocollo Sperimentale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (1) prevede la segnalazione della "procedura chirurgica in paziente sbagliato" (evento n° 1) e della "Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)" (evento n° 2). Considerata l'analogia dei fattori determinanti e delle relative misure di prevenzione di tali eventi, la presente raccomandazione, anche sulla base delle esperienze di altri paesi (2-8) e del protocollo universale della JCAHO, è stata finalizzata alla corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura chirurgica.

2. Obiettivo

Garantire la corretta procedura al corretto paziente sul corretto sito.

3. Ambiti di applicazione

La presente raccomandazione si applica su tutte le procedure chirurgiche ed invasive, che vengono eseguite in sala operatoria o in altri "setting" ospedalieri.

DOVE ⇨ in tutte le unità operative di chirurgia generale e specialistica, complessi operatori, ambulatori protetti e radiologia interventistica.

A CHI ⇨ a tutti gli operatori sanitari coinvolti in attività di tipo chirurgico o che effettuano procedure di tipo invasivo.

QUANDO ⇨ nel periodo di preparazione all'intervento o procedura invasiva (giorni - ore prima dell'intervento), nel periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria ed in quello immediatamente precedente l'inizio dell'intervento.

4. Azioni

Le azioni prevedono un una procedura che si svolge in 5 fasi distribuite in tre periodi, che precedono l'esecuzione dell'intervento e che sono schematizzate nell'allegato 1.

A) Periodo di preparazione all'intervento (nei giorni o nelle ore che precedono l'intervento)

1°Fase: Consenso informato

Il consenso informato rappresenta un momento particolarmente importante del processo assistenziale, per cui ogni medico ha l'obbligo di fornire al paziente una corretta e completa informazione sul trattamento chirurgico proposto, che includa i benefici e i rischi ad esso connessi, nonché le procedure ed i metodi di trattamento alternativi. Ai fini della presente raccomandazione, in aggiunta a tutte le informazioni che, secondo le norme vigenti, devono essere fornite al paziente per l'accurato e consapevole consenso, occorre che il consenso informato contenga almeno le seguenti informazioni:

- Nome del paziente
- Nome e descrizione della procedura
- Sede dell'intervento (organo, parte, livello del corpo)
- Lateralità della procedura
- Motivazioni per cui viene effettuata la procedura (diagnosi o condizione clinica)

2°Fase: Contrassegnare il sito operatorio

QUANDO ⇨ Il sito chirurgico DEVE essere contrassegnato nelle situazioni caratterizzate da:

- lateralità dell'intervento
- interessamento di strutture multiple (dita, lesioni multiple) o livelli multipli (vertebre, coste).

Costituiscono eccezioni:

- interventi su organi singoli
- chirurgia d'urgenza in cui non è prevista una fase preoperatoria di pianificazione dell'intervento
- procedure interventistiche in cui il sito di inserzione del catetere o dello strumento non è predeterminato (cateterismo cardiaco)
- interventi bilaterali simultanei
- neonati prematuri in cui l'utilizzo del pennarello indelebile può causare un tatuaggio permanente.

COME ⇨

- Il sito chirurgico deve essere contrassegnato con un pennarello indelebile, affinché il segno rimanga visibile anche dopo l'applicazione di soluzioni per la preparazione della cute.
- E' consigliabile l'utilizzo di simboli che non diano adito a confusione e che siano standardizzati all'interno della struttura sanitaria, quali le iniziali del paziente (2), l'utilizzo di una freccia (3), le iniziali del chirurgo che effettua l'intervento o una "X" (4).
- In casi particolari (es. occhio), per motivi estetici, di privacy o eventuali interferenze con laser o altri dispositivi medici, è opportuno contrassegnare il sito con un piccolo segno.
- Non devono essere tracciati altri segni in altra parte del corpo e va considerata la possibilità della presenza di altri segni confondenti (es. tatuaggi).
- Il contrassegno deve essere effettuato, se possibile, coinvolgendo il paziente, vigile e cosciente, e/o i familiari.
- Il simbolo deve essere segnato sulla sede di incisione o nelle immediate vicinanze.
- Prima di tracciare il segno verificare il sito chirurgico sulla base della documentazione e delle immagini radiologiche.

CHI ⇨

- Il simbolo deve essere tracciato dall'operatore che effettuerà l'intervento oppure da un suo delegato, precedentemente individuato, che sarà presente al

momento dell'intervento. Il contrassegno NON deve essere effettuato dai pazienti e/o familiari.

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

B) Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria

3° fase: Identificazione del paziente

- Prima che il paziente riceva qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive, un componente dell'équipe deve chiedere al paziente di dichiarare il proprio nome, la data di nascita, la ragione dell'intervento ed il sito chirurgico.
- Il personale deve verificare che le risposte del paziente siano congruenti con la documentazione clinica, il consenso informato e, laddove presenti, con il braccialetto di identificazione o altri sistemi analoghi.

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

C) Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria).

4° Fase: "Time Out"

- Prima di iniziare l'intervento, all'interno della sala operatoria, deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura e il corretto sito chirurgico.
- Tale verifica deve coinvolgere l'intera équipe operatoria.

- Deve essere utilizzata una comunicazione attiva e partecipata di tutti i componenti.

Il metodo del time out prevede che:

- un componente dell'équipe dichiari il nome del paziente, la procedura da effettuare, il sito e la lateralità, laddove richiesta, la posizione del paziente e ogni altra informazione rilevante per la sicurezza dell'intervento (es. la presenza dei dispositivi necessari, quali protesi,valvole cardiache ecc.).
- Tutti i componenti dell' équipe devono essere d'accordo con quanto esposto e devono essere chiarite le eventuali discrepanze emerse.

5° Fase: **"Controllo in doppio"("double check")**

- Confermare l'identità del paziente e la correttezza del sito chirurgico controllando le immagini radiografiche.
- Il controllo deve essere effettuato in doppio, da due componenti dell'équipe .
- Il primo controllo deve essere effettuato dall'operatore che esegue l'intervento.
- Il secondo controllo deve essere effettuato da un altro componente dell'équipe , per confermare le informazioni riguardanti la corretta identità del paziente, la correttezza della procedura e del sito chirurgico.

Le attività previste nelle 5 fasi considerate vanno documentate tramite una checklist, di cui si allega un possibile modello (**allegato 2**), da includere al registro operatorio.

5. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale

- La Direzione Aziendale è responsabile dello sviluppo e dell'implementazione della presente raccomandazione.
- Le Direzione Aziendali che decidano di non utilizzare la presente raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata, che assicuri la corretta identificazione del paziente, del corretto sito chirurgico e della corretta procedura.

La Raccomandazione si riferisce, in prima istanza, alle procedure che vengono effettuate in sala operatoria, in quanto sono quelle che si caratterizzano per la maggiore complessità. Relativamente alle procedure invasive, che si svolgono anche al di fuori della sala operatoria, le direzioni aziendali si faranno carico di semplificare la raccomandazione, adattandola anche ai contesi organizzativi meno complessi.

6. Formazione

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione per l'implementazione della Raccomandazione per tutto il personale coinvolto nelle attività chirurgiche.

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

La presente Raccomandazione è stata elaborata dall' Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Giorgio Leomporra, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, anche con il supporto tecnico di tutti i componenti del Gruppo di lavoro "Valutazione degli approcci metodologici in tema di Rischio clinico" ed in particolare di Luciana Bevilacqua, Enrica Capitoni e Piera Poletti.

La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali e Aziende Ospedaliere che si ringraziano per la collaborazione fornita:

- Federazione Nazionale Medici Chirurghi ed Odontoiatri (FNMOCeO)
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri Professionali Assistenti Sanitari e Vigilatrici di Infanzia (IPASVI)
- Federazione Nazionale Collegi Ostetriche (FNCO)
- Associazione Infermieri Camera Operatoria (AICO)
- Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)
- Società Italiana Chirurgia (SIC)
- Società Italiana Qualità Assistenza Sanitaria (SIQUAS)
- Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI)
- Associazione Nazionale Medici Direzione Ospedaliera (ANMDO)
- Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia
- Società Italiana di Endoscopia
- Società Oftalmologia Italiana (SOI)
- Joint Commission International (JCI)
- Azienda Ospedaliera UniversitariaVittorio Emanuele, Ferrarotto e S. Bambino di Catania (Paolo Cantaro, Vincenzo Parrinello, Giuseppe Saglimbeni, Salvatore Scarlata)
- Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona (Elisabetta Allegrini)

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

8. Riferimenti bibliografici

1. *Ministero della Salute http://www.ministerosalute.it/dettaglio/pdFocus.jsp?area=programmazione-qualita&colore=3&id=305*
2. *Wrong site surgery. Advisory Statement. American Academy of Orthopaedic Surgeons. American Association of Orthopaedic Surgeons January 2004 AAOS On-line Service Wrong–Site Surgery.*
3. *Corret Site Surgery, Patient Safety Alert, immediate action, 2 march 2005.http://www.npsa.nhs.uk*
4. *Ensuring correct surgery and invasive procedures, Department of Veteran Affairs VHA directive 2004-028, June 25, 2004.*
5. *Universal protocol for preventing Wrong site, Wrong procedure, Wrong person surgery. http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/E3C600EB-043B-4E86-B04E-CA4A89AD5433/0/universal_protocol.pdf (visitato il 17 luglio 2006).*
6. *Correct patient, correct procedure and correct site surgery policy and guidelines. Operantional circular Department of Health Government of Western Australia. 31 march 2005.*
7. *New York State Health Department of Health: Pre-Operative Protocols Panel - Final Report; Albany, February 8, 2001.*
8. *Kwaan MR, StuddertDM, Zinner MJ, GawandeAA. Incidence, Patterns, and Prevention of Wrong-Site Surgery. Arch Surg. 2006;141:353-358*

Ministero della Salute

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

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO

La morte materna rappresenta un evento drammatico che può essere determinato anche da standard assistenziali inappropriati

La mortalità e la morbosità materna correlate al travaglio e/o parto sono fenomeni sempre più rari nei paesi socialmente avanzati. Tuttavia, le indagini confidenziali e i comitati sulla mortalità materna, istituiti in diversi paesi europei, rilevano un'incidenza del fenomeno maggiore di quanto le notifiche volontarie riportino e stimano che circa la metà delle morti materne rilevate potrebbe essere evitata grazie a migliori standard assistenziali (1-3).

Raccomandazione n. 6, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

governo clinico sicurezza dei pazienti

INDICE

1. Premessa 3

2. Obiettivo 6

3. Ambiti di applicazione 6

4. Azioni 6

4.1 Aspetti organizzativi 6
4.1.a. Il triage ostetrico 6
4.1.b. I percorsi assistenziali 7
4.1.c. La comunicazione interna 8
4.1.d. La comunicazione con la donna assistita 8
4.1.e. L'organizzazione dell'équipe 8
4.1.f. La documentazione clinica 9
4. 2 Aspetti clinici 9
4.2.a. La malattia tromboembolica 10
4.2.b. L'emorragia del post partum 10
4.2.c. L'ipertensione in gravidanza e parto 10
4.2.d. La sepsi 11
4.2.e. Le morti materne da anestesia 11

5. Formazione 11

6. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale 12

7. Aggiornamento della Raccomandazione 13

8. Segnalazione dell'evento sentinella e attivazione del protocollo di monitoraggio 13

1. Premessa

La morte materna rappresenta un evento drammatico e un indicatore cruciale, benché complesso, delle condizioni generali di salute e di sviluppo di un paese. In Italia, in analogia con gli altri paesi industrializzati, il rapporto di mortalità (4) è progressivamente diminuito da 133 per 100.000 nel 1955, a 53 nel 1970, 13 nel 1980, 9 nel 1990 e 3 per il quinquennio 1998-2002 (5). La Tabella 1 mostra il rapporto di mortalità materna in Italia e per grande ripartizione negli anni 1998-2002 (5).

Tabella 1.

	Nati vivi	**Decessi (ICD-9 630-676)**	**Rapporto di mortalità materna**
Italia	2638112	69	2,62
Nord Ovest	647207	14	2,16
Nord Est	473355	10	2,11
Centro	478241	15	3,14
Sud	716527	16	2,23
Isole	322782	14	4,34

Fonte: ISTAT

Tuttavia, in un'indagine condotta nella Regione Lombardia (6) è stato riscontrato un rapporto di mortalità materna per il triennio 96/98 di 13 morti su 100.000 nati, di molto superiore al dato nazionale ISTAT. Il rapporto di mortalità materna rilevato nella regione Lombardia, e confermato da una successiva indagine telefonica nello stesso territorio (7), è in accordo con quello rilevato in un'indagine condotta nella Regione Emilia Romagna (8) e nella gran parte dei paesi socialmente avanzati. Rilevazioni ad hoc effettuate in diversi paesi Europei, in Canada e negli Stati Uniti hanno evidenziato sottostime variabili dal 10 al 60% nei rapporti di mortalità materna rilevati dai flussi correnti. La sottostima del rapporto di mortalità materna attraverso il flusso informativo corrente sommata al

potenziale aumento del fenomeno a seguito dell'aumento dell'età media delle donne al parto, dell'incremento delle donne straniere in età riproduttiva e dell'elevata proporzione di parti espletati mediante taglio cesareo, richiede l'attivazione in tempi brevi di un sistema di sorveglianza attiva della mortalità materna e l'analisi delle cause più frequentemente associate ad esse. La decima revisione dell'"International Classification of Disease" (ICD-10) (9) definisce **morte materna "**la morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine per qualsiasi causa correlata o aggravata dalla gravidanza o dal suo trattamento, ma non da cause accidentali o fortuite". La stessa revisione (ICD-10) introduce i concetti di morte tardiva e di morte correlata alla gravidanza**.** La **morte tardiva** viene definita come la morte di una donna per cause ostetriche dirette o indirette oltre i 42 giorni ma entro un anno dal termine della gravidanza. Esiste, infatti, crescente evidenza che la restrizione di tempo a 42 giorni dal parto rappresenti una limitazione al rilevamento di tutte le morti materne. La **morte correlata alla gravidanza** viene definita come la morte di una donna in gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine, indipendentemente dalla causa di morte. Questa definizione include quindi le morti per ogni causa comprese quelle accidentali e gli infortuni (ad esempio, incidenti stradali o omicidi).

Le morti materne vengono distinte in:

- **dirette** quando risultano da complicanze ostetriche della gravidanza, del parto e del puerperio per interventi, omissioni o trattamenti inappropriati.
- **indirette** quando risultano da malattie preesistenti o insorte durante la gravidanza o aggravate dalla gravidanza, quali la patologia cardiaca, le neoplasie e le malattie psichiatriche (suicidio).

Oggetto della presente Raccomandazione è la gestione delle condizioni di rischio clinico in corso di travaglio e/o parto all'interno dell'ospedale al fine di prevenire esiti sfavorevoli e/o fatali. L'assistenza al di sotto dello standard (*substandard care*) risulta frequentemente associata alla mortalità materna (1). Infatti, il sistema di sorveglianza inglese *Confidential Enquiries into Maternal Death in the United Kingdom*, nell'ultimo Report (1) evidenzia che le cause principali di morti dirette e indirette sono riconducibili a fattori clinico-assistenziali ed organizzativi fra cui: la mancanza di adeguata comunicazione tra professionisti, l'incapacità di apprezzare la gravità del problema, la diagnosi non corretta, il trattamento subottimale/non corretto, il mancato riferimento all'ospedale, la mancata revisione da parte di specialista esperto, la mancanza di posti letto in terapia intensiva, la terapia intensiva troppo distante, la mancanza di sangue e derivati (1). Inoltre, va considerato che il più frequente ricorso al taglio cesareo in Italia (37% nel 2003, 38% nel 2004) (10) rispetto all'Europa ed in particolare alla realtà anglosassone (23% nel 2003-04), potrebbe aumentare l'esposizione al rischio di morbosità e mortalità materna per alcune condizioni cliniche (ad esempio, la malattia tromboembolica e la morte dovuta ad anestesia).

2. Obiettivo

Ridurre la mortalità materna correlata al travaglio e/o parto all'interno delle strutture ospedaliere.

3. Ambiti di applicazione

A CHI La presente Raccomandazione è rivolta alle Direzioni sanitarie.

DOVE La presente Raccomandazione interessa tutte le strutture sanitarie ospedaliere erogatrici di assistenza ostetrica.

PER CHI La presente Raccomandazione riguarda tutte le donne in gravidanza assistite per l'espletamento del travaglio e/o parto in tutte le strutture sanitarie ospedaliere erogatrici di assistenza ostetrica.

4. Azioni

La presente Raccomandazione deve incoraggiare l'adozione di appropriate misure *assistenziali* e *organizzative* per evitare o minimizzare l'insorgenza di eventi avversi nell'assistenza al parto e al post-partum in modo da ridurre la mortalità potenzialmente evitabile.

4.1 Aspetti organizzativi

4.1.a. Il triage ostetrico

La corretta **valutazione del rischio** della donna in occasione del parto rappresenta la base per una valida impostazione di un piano di assistenza appropriato e per la precoce individuazione delle potenziali complicanze.

Pertanto, occorre provvedere alla classificazione del rischio al momento del ricovero a cui devono conseguire specifici **"percorsi assistenziali**" differenziati per profilo di rischio che orientati al pertinente utilizzo della

rete assistenziale e caratterizzati da definite responsabilità cliniche e organizzative. La valutazione del profilo di rischio della donna deve essere effettuata sulla base di criteri (fattori biologici, sociali, psicologici) condivisi dall'équipe assistenziale (ostetrica, ginecologo, neonatologo, anestesista ed eventuali altri specialisti coinvolti nell'assistenza alla gestante) e accuratamente riportati nella documentazione clinica. Deve, inoltre, essere caratterizzata da un processo di rivalutazione continuo e dinamico che non può in ogni caso sostituire un'adeguata e continuativa sorveglianza della donna e del feto in travaglio.

Al fine di instaurare un'adeguata relazione assistenziale è opportuno che vengano sistematicamente adottate appropriate modalità di comunicazione con la donna all'atto del triage ostetrico per aiutarla a comprendere il significato del concetto di "rischio" e qual è il miglior percorso assistenziale che i clinici, in base alle evidenze disponibili, hanno identificato.

Il triage ostetrico non sempre può essere programmato ed organizzato in modo uniforme in tutte le U.O., ma deve essere differenziato sulla base dei livelli assistenziali ed organizzativi esistenti.

4.1.b. I percorsi assistenziali

Ogni struttura ospedaliera deve dotarsi di **protocolli e percorsi assistenziali** scritti, basati sulle prove di efficacia disponibili e condivisi tra tutti gli operatori sanitari coinvolti. Tali protocolli devono prevedere l'integrazione con il territorio, nell'ottica di favorire la continuità assistenziale al percorso nascita, la raccolta anamnestica completa, i ricoveri appropriati per livello di punto nascita e le modalità di trasporto in caso di emergenza ostetrica.

Nella valutazione della conduzione di un caso clinico è opportuno considerare sempre le possibili ricadute di una condizione ostetrica su entrambi i soggetti assistiti, madre e feto nel loro insieme, evitando scelte che privilegino solo uno dei due.

4.1.c. La comunicazione interna

La comunicazione tempestiva e completa tra operatori e strutture coinvolte nella gestione dell'emergenza presenta aspetti di criticità: il mancato o insufficiente scambio di importanti informazioni sui casi è una delle maggiori fonti di rischio per esiti avversi.

Ogni unità operativa ostetrica deve mettere a punto un proprio sistema di comunicazione tra tutti i professionisti, identificando sia gli strumenti più adeguati alla complessità assistenziale e organizzativa presente nel contesto, sia le modalità di comportamento da adottare soprattutto in fase di emergenza.

4.1.d. La comunicazione con la donna assistita

Ogni struttura deve promuovere strumenti assistenziali per accogliere e rassicurare le donne sui bisogni evidenziati attraverso una comunicazione efficace. Alla donna devono essere fornite informazioni, ove disponibili, basate su prove di efficacia, in grado di aiutarla a comprendere il progetto assistenziale e renderla capace di partecipare ai processi decisionali.

Ogni atto sanitario deve essere preceduto e accompagnato da un'esauriente azione informativa di cui ogni operatore deve farsi carico per le sue specifiche competenze professionali.

4.1.e. L'organizzazione dell'équipe

La predisposizione dei turni di servizio deve avvenire nel rispetto di criteri di sicurezza e garanzia sia per le donne che per i professionisti, equilibrando le competenze presenti in servizio.

Le ostetriche e i medici in caso di emergenza devono avere la possibilità di consultarsi tempestivamente con i membri più esperti dell'équipe che devono essere prontamente rintracciabili all'interno della struttura o a turno reperibili. E' opportuno strutturare lo scambio di informazioni mediante riunioni di reparto prevedendo la presenza di tutti gli operatori sanitari coinvolti.

4.1.f. La documentazione clinica

La documentazione clinica deve essere in grado di fornire tutti gli elementi necessari a rendere rintracciabili e verificabili le azioni assistenziali e terapeutiche intraprese. La documentazione inerente il decorso della gravidanza e il partogramma devono far parte integrante della documentazione ostetrica.

La persona assistita deve poter conoscere e visionare la documentazione riguardante il proprio stato di salute.

4. 2 Aspetti clinici

Le cause più frequenti ed efficacemente prevenibili di morte materna nei paesi occidentali sono rappresentate da (1):

- la malattia tromboembolica
- l'emorragia postpartum
- l'ipertensione –preeclampsia
- la sepsi
- la morte dovuta ad anestesia

In tutti i casi si devono attuare idonee misure di prevenzione tenendo presente gli aspetti legati all'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici, all'integrazione e alla continuità dell'assistenza, all'appropriata

informazione delle persone assistite e alla qualità della documentazione clinica.

4.2.a. La malattia tromboembolica

La malattia tromboembolica, sia pur rara in valore assoluto (13 casi per 10.000) (11), rappresenta una delle principali cause di mortalità materna diretta (15 casi mortali per milione di gravidanze) (1).

La raccomandazione principale riguarda la valutazione del profilo di rischio trombotico della donna in occasione di ogni contatto con la struttura ospedaliera, anche perché circa l'80% delle donne decedute per embolia polmonare presentava anamnesi positiva per specifici fattori di rischio tromboembolico (1).

Il mancato riconoscimento dei fattori di rischio, di segni e sintomi della malattia tromboembolica ed i trattamenti non sufficientemente tempestivi o i dosaggi inappropriati in caso di tromboprofilassi sono gli aspetti di *substandard care* rilevati più frequentemente. Infatti, come riportato nel 2004 dal Report Anglosassone, una condizione di *substandard care* risulta presente in più della metà dei casi di malattia tromboembolica in donne gravide.

4.2.b. L'emorragia del post partum

La frequenza stimata oscilla tra il 5 e il 22% del totale dei parti (12). La mortalità è pari all'8,5 per milione di gravidanze, di cui il 71%, come riportato nel Regno Unito, attribuibile a *substandard care* (1).

4.2.c. L'ipertensione in gravidanza e parto

L'incidenza di ipertensione indotta dalla gravidanza, è dell'8-10%. La preeclampsia (PE) complica il 3-4% di tutte le gravidanze: nella sua forma grave si verifica in meno dell'1% di tutte le gravidanze.

L'eclampsia ha un'incidenza di 1:2000 parti. La HELLP complica il 20% delle PE gravi. Il tasso di mortalità è pari a 7 casi mortali per milione di maternità, la percentuale di *substandard care* riportata dal Report Anglosassone è pari al 50% (1).
La PE costituisce il 13% - 15% delle cause dirette di morte materna nei Paesi occidentali (1, 3).

4.2.d. La sepsi

L'incidenza della sepsi è di circa 1/1000 parti (13); la sua forma più grave, lo shock settico, ha un'incidenza di 1/8000 parti circa (14). Il tasso di casi mortali è pari al 5,5 per milione di maternità, la percentuale di *substandard care* riportata dal Rapporto Anglosassone è pari al 77% (1). La sepsi rappresenta l'8% - 12% delle cause dirette di mortalità materna.

4.2.e. Le morti materne da anestesia

Le morti materne riconducibili direttamente all'anestesia sono ormai rare e dovute prevalentemente al mancato controllo delle vie aeree in anestesia generale per taglio cesareo (1). Il tasso di mortalità è pari a 3 per milione di maternità; in caso di taglio cesareo il tasso di mortalità è di 1 per 100.000 cesarei. La percentuale di *substandard care* riportata dal Report Anglosassone è pari al 100% (1).
Si ricorda che il taglio cesareo elettivo è un fattore di rischio che aumenta la mortalità materna e tal fine si richiama l'attenzione sulle raccomandazione dell'OMS che danno indicazioni in merito alla necessità di contenere il ricorso a tagli cesarei non appropriati.

5. Formazione

E' importante che il piano di formazione aziendale preveda un training specifico per il personale coinvolto in attività assistenziali in corso di travaglio, parto e puerperio con riferimento all'importanza dei fattori di

rischio e alla qualità della documentazione clinica per la prevenzione della mortalità materna.

E' di fondamentale importanza che la formazione del personale per la gestione della donna assistita in emergenza venga prevista nell'ambito dell'aggiornamento continuo di tutto il personale sanitario potenzialmente coinvolto.

Devono essere previsti lo studio e la valutazione di casi e il confronto tra diverse figure professionali.

Le Aziende e i professionisti sanitari debbono potersi avvalere di strumenti di indirizzo quali linee guida, protocolli, percorsi clinico-assistenziali per migliorare lo standard delle cure erogate e garantire l'appropriatezza nei percorsi clinico-organizzativi. Tali strumenti devono essere concordati e condivisi con gli operatori sanitari della struttura.

E'opportuno che tutt e le figure professionali coinvolte partecipino a periodiche esercitazioni di simulazione di emergenze ostetriche, dalle prime cure alle tecniche di rianimazione vera e propria (15-17), per verificare l'appropriatezza delle procedure messe in atto dalle diverse figure professionali coinvolte.

Andrebbero organizzati audit sistematici e documentati mediante metodologie che permettano di confrontare le procedure assistenziali a degli standard riconosciuti al fine di valutarne l'appropriatezza e di migliorare l'assistenza (18).

6. Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale

Le Direzioni Generali, le Direzioni Sanitarie, le Direzioni Mediche e delle Professioni Sanitarie, i Direttori di Dipartimento e i Direttori delle U.O. sono invitati alla implementazione della Raccomandazione.

Le Direzioni Aziendali, anche sulla base della presente Raccomandazione, devono predisporre una propria procedura standardizzata per l'individuazione di idonee misure preventive della *morte materna correlata al travaglio e/o parto.*

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

8. Segnalazione dell'evento sentinella e attivazione del protocollo di monitoraggio

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "**Morte materna correlata al travaglio e/o parto"** deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".

La presente Raccomandazione è stata elaborata nel 2006 dal gruppo di lavoro multidisciplinare (epidemiologi, ginecologi, anestesisti e ostetriche) coordinato dalla dott.ssa Donati Serena, Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità e composto da: Tullia Todros, Nicola Natale, Mauro Alberto Buscaglia, Antonio Ragusa, Anita Regalia, Vincenzo Scotto, Evelina Gollo, Ida Salvo, Roberto G. Wetzl, Emauela Redaelli, Marina Carfagna, Paola Serafini, Maria Grazia Pellegrini.

La Raccomandazione è stata predisposta e revisionata dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Giorgio Leomporra, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, con il supporto del Gruppo per la sicurezza dei pazienti.

La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta, che si è concluso nel novembre del 2006, con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, Aziende che si ringraziano per la collaborazione fornita:

- Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia **-S.I.G.O**
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia **– IPASVI**
- Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche - **FNCO**
- Società Italiana di Medicina d'Emergenza- Urgenza -**SIMEU**
- Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva -**SIAARTI**
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria - **SIQuAS-VRQ**
- Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere - **FIASO**

- Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere - **A.N.M.D.O**
- Federazione Nazionale Ordini dei Medici e Odontoiatri - **FNOMCeO**
- Centro per la valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria.- **CEVEAS**

Il processo di revisione esterna si è avvalso anche della collaborazione del Prof. Umberto Nicolini (Ospedale Buzzi-Milano) e del Prof. Sergio Ferrazzani (Università Cattolica del Sacro Cuore –Roma) e della Dott.ssa Emanuela Terzian (Istituto Mario Negri - Milano).

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

BIBLIOGRAFIA

1) Confidential Enquiries into Maternal Death in the United Kingdom. Why mothers die 2000-02. London: RCOG Press 2004.
2) Preventability of Pregnancy-Related Deaths Results of a State-Wide Review. Cynthia J. Berg, MD, MPH, Margaret A. Harper, MD, MS, Samuel M. Atkinson MD, Elizabeth A. Bell, MD, Haywood L. Brown, MD, Marvin L. Hage, MD, Avick G. Mitra, MD, Kenneth J. Moise Jr, MD, and William M. Callaghan, MD, MPH Obstetrics & Gynecology vol. 106, No. 6, December 2005.
3) Joint WHO/UNFPA/UNICEF/World Bank statement. *Reduction of maternal mortality*. Geneva: World Health Organization; 1997.
4) ISTAT "La mortalità per causa in Italia" anni 1970-1998, Istituto Nazionale di Statistica, Roma.
5) Elaborazione da fonte ISTAT: Ufficio di Statistica - Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità, maggio 2006.
6) Natale/Buscaglia-GynecoAogoi n.9/2002.
7) Meregalli- GynecoAogoi n.1/2005.
8) Le informazioni acquisite con i "Registri Nascita" della Regione Emilia Romagna. Mortalità materna. Giuliana Simonazzi. Relazione all'81 Congresso della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia. Bologna 24 Settembre 2005. Dati non pubblicati.
9) International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Tenth Revision. Geneva, World Health Organization. Vol 1: Tabular list. 1992. Vol. 2: Instruction manual, 1993.
10) Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO, Anno 2004. Ministero della Salute.
11) Lindqvist P, Dahlback B, Marsal K. Trombotic risk during pregnancy: a population study. Obstet Gynecol 1999; 94(4): 595-9.
12) Bukowski R and Hankins D.V. Managing postpartum hemorrhage, Contemporary Obstetric/Gynecology Archive, Sep.1, 2001.
13) Kankuri E, Kurki T, Carlson P et al. Incidence, treatment and outcome of peripartum sepsis. Acta Obstet Gynecol Scand 2003; 82:730.
14) Mabie WC, Barton JR, Sibai B. Septic shock in pregnancy. Obstet Gynecol 1997; 90:553-61.
15) Deshpande N, Publicover M, Gee H, Khan KS. Incorporating the views of obstetric clinicians in implementing evidence-supported labour and delivery suite ward rounds: a case study. Health Info Libr J. 2003

Jun;20(2):86-94. Birmingham Women's Health Care NHS Trust, Birmingham, UK.
16) Lakasing L, Spencer JA. Care management problems on the labour ward: 5 years' experience of clinical risk management. Obstet Gynaecol. 2002 Sep;22(5):470-6. Department of Obstetrics and Gynaecology, Northwick Park Hospital, Middlesex, UK.
17) Luckas M, Walkinshaw S. Risk management on the labour ward. Hosp Med. 2001 Dec;62(12):751-6. Department of Obstetrics and Gynaecology, Leighton Hospital, Crewe, Cheshire.
18) Agence Nationale d'Accreditation et D'Evaluation en Santè. L'audit clinique. Bases methodologiques de l'evaluation des pratiques professionelles; 1999.

Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTO il decreto legislativo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, che indirizza le azioni del Servizio Sanitario Nazionale verso il rispetto del principio di appropriatezza e la individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e linee guida;

VISTA la legge 662/96 che all'articolo 1 comma 28 stabilisce le modalità di individuazione e l'implementazione dei percorsi diagnostici e terapeutici;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29.11.2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza" nel quale viene indicata la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliero che per quello territoriale;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica del 25 maggio 2003 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005", nel quale viene ribadito il principio di adesione a linee guida e protocolli diagnostici e terapeutici;

VISTA la deliberazione della Conferenza Unificata nella seduta del 19 giugno 2003 avente oggetto "Indirizzi per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali" con il quale viene deliberato tra l'altro al comma c lettera 4 che tra i principali obiettivi dell'ASSR si identifica quello di :"supportare le Regioni e il Ministero della salute, per i rispettivi ambiti di competenza, per lo studio e l'elaborazione di linee-guida in materia diagnostica, terapeutica ed organizzativa";

RAVVISATA la necessità di pervenire ad un maggiore coordinamento delle istituzioni che a livello centrale operano per lo sviluppo di un Sistema Nazionale Linee Guida, attraverso la costituzione di un Comitato Strategico, un Comitato Organizzativo e Gruppi di Lavoro Nazionali;

RITENUTO in particolare che il Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida debba essere formato dai rappresentanti pro-tempore delle competenti Direzioni Generali del Ministero della Salute dagli organi di vertice dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dell'Agenzia Italiana per il Farmaco e delle società scientifiche, nonché da qualificati rappresentanti degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

PRESO ATTO che il consiglio d'amministrazione dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali in data 1 aprile 2004 ha approvato il Programma annuale di attività 2004, successivamente inviato per l'approvazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e che in tale documento viene definita la programmazione delle attività delle medesima Agenzia in materia di linee guida;

VISTO l'art. 4, comma 2 del Decreto Legge n. 269 30 settembre 2003, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l' Agenzia Italiana del Farmaco, nonché l'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sullo schema di regolamento del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante: "Norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del farmaco a norma dell'articolo 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTO l'art. 18 della legge 28 dicembre 2001, n. 448, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

PRESO ATTO che per la natura dei compiti da affidare non è possibile utilizzare esclusivamente personale dipendente dell'Amministrazione, atteso che non sono presenti tutte le professionalità occorrenti per il raggiungimento delle summenzionate finalità;

DECRETA

Articolo 1

1. Le competenti Direzioni generali del Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, l'Agenzia Italiana del Farmaco e gli

Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nell'assolvimento dei rispettivi compiti inerenti la definizione di linee guida e di percorsi diagnostico terapeutici, si attengono agli indirizzi contenuti nel presente decreto.

2. Per l'individuazione delle priorità nel rispetto del principio di appropriatezza, si dovranno privilegiare le aree e tematiche associate a:

a. variabilità nella pratica clinica;
b. liste d'attesa;
c. incidenti critici ed errori;
d. aree e patologie ad elevata complessità, elevata incidenza e con effetti rilevanti sull'organizzazione dei servizi, anche con riferimento all'indicazioni diagnostico-terapeutica (area dell'emergenza, area materno-infantile; ictus, traumi cranici, Stroke units e neuroradiologia interventista versus neurochirurgia; ischemia miocardica ed emodinamica interventista versus cardiochirurgia);
e. spesa sanitaria significativa;
f. obiettivi individuati dal Piano Sanitario Nazionale 2003-2005.

3. Il processo di adozione delle linee guida dovrà prevedere che idonee modalità di implementazione vengano definite, applicate e misurate, che le attività siano condotte secondo un rapporto di stretta collaborazione tra le componenti coinvolte, e che il sistema operi di concerto con le Regioni.

4. Al fine di promuovere le Linee Guida come strumento effettivo del Governo Clinico e dell'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, è necessario che lo sviluppo e la produzione delle Linee Guida siano coerenti rispetto ai vigenti Livelli Essenziali di Assistenza. Tale coerenza va verificata attraverso una specifica valutazione di impatto sui Livelli Essenziali di Assistenza.

Articolo 2

Per le finalità indicate in premessa, è attivato, in via sperimentale, il Sistema Nazionale Linee Guida articolato in:

1. Comitato Strategico, presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della salute;

2. Comitato Organizzativo, che opera presso l' Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali;
3. Gruppi di lavoro nazionali, di norma costituiti presso il Ministero della Salute, l' Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali e l' Istituto Superiore di Sanità, ma che possono venire attivati presso Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, Regioni, ed altri enti pubblici.

Articolo 3

1. Il Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida è così composto:

Dott. Filippo PALUMBO	Direttore Generale, Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Roma, con funzioni di Coordinatore
Dott. Donato GRECO	Direttore Generale, Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione – Roma
Prof. Enrico GARACI	Presidente, Istituto Superiore di Sanità – Roma
Dott. Nello MARTINI	Direttore Generale della costituenda Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – Roma
Dott. Franco TONIOLO	Presidente, Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali - Roma
Dott.ssa Laura PELLEGRINI	Direttore Generale, Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali - Roma
Prof. Enrico SOLCIA	Coordinatore dei Direttori scientifici degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico- Pavia
Prof. Gino LUPORINI	Direttore, Divisione Oncologia Medica, Ospedale San Carlo Borromeo, Presidente della Federazione Italiana Società Medico Scientifiche (FISM) – Milano
Dott. Alessandro GHIRARDINI	Dirigente Ufficio III, Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Roma

2. Partecipano al Comitato Strategico come membri di diritto il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità e tre Rappresentanti designati dal Coordinamento degli Assessori alla Sanità delle Regioni e Province Autonome.

3. I Capi Dipartimento ed i Direttori Generali del Ministero della Salute partecipano alle riunioni del Comitato Strategico per le materie di loro competenza.

Articolo 4

1. Il Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida resta in carica per il triennio 2004-2006.

2. Il Comitato Strategico si riunisce su convocazione del Coordinatore, ha facoltà di avvalersi, per specifici temi, della collaborazione di esperti, secondo modalità che saranno definite collegialmente, e può consultare rappresentanti qualificati di Associazioni per la tutela degli utenti.

3. Le funzioni di segreteria sono disimpegnate dal componente dott. Alessandro Ghirardini.

Articolo 5

1. Compiti del Comitato Strategico sono:

a. promuovere l'elaborazione delle linee guida;
b. individuare le aree tematiche di maggior interesse, anche in merito alla sicurezza, all'ottimizzazione delle cure e alla loro appropriatezza, sulla base delle indicazioni programmatorie;
c. scegliere i temi e precisare gli obiettivi, anche sulla base delle attese degli operatori e delle richieste degli stakeholders;
d. definire i tempi di elaborazione;
e. individuare le modalità di diffusione e implementazione;
f. verificare le modalità di finanziamento;
g. promuovere le attività di comunicazione;
h. promuovere le modalità di certificazione delle linee guida ed identificarne i criteri;

i. promuovere modalità di certificazione di strutture sanitarie o di professionisti che utilizzino le linee guida nella pratica clinica;
j. elaborare una proposta da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni per la stipula di un Accordo in cui vengano individuate metodologie condivise per lo sviluppo e l'implementazione delle linee guida, in coerenza con i vigenti livelli essenziali di assistenza;
k. promuovere l'attivazione di un portale di aggiornamento professionale dedicato specificatamente alle linee guida che possa consentire l'acquisizione di crediti ECM.

2. Il Comitato Strategico si avvale della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema per l' attivazione di un Osservatorio con il compito di promuovere e mantenere un registro sulle linee guida certificate e sulle strutture di cui sia certificata la formale adesione alle medesime linee guida, e sulle iniziative di formazione continua ad esse collegate.

Articolo 6

1. Il Comitato Organizzativo del Sistema Nazionale Linee Guida opera presso l' Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali ed è così composto:

Dott. Bruno RUSTICALI	Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali - Roma, con funzioni di coordinatore
Dott.ssa Giovanna BARALDI	Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali - Roma
Dott. Alessandro GHIRARDINI	Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Roma
Dott.ssa Maria Teresa LORETUCCI	Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Roma
Dott.ssa Susanna CIAMPALINI	Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Roma

Dott.ssa Rosetta CARDONE	Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Roma
Dott. Francesco USAI	Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Roma
Dott. Alfonso MELE	Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità – Roma
Dott.ssa Elvira Bianco	Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità – Roma
Dott.ssa Loredana GILI	Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali - Roma, con funzioni di segretario

2. Partecipano al Comitato Organizzativo come membri di diritto un Rappresentante della Direzione Generale della Prevenzione, un Rappresentante della costituenda Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), quattro Rappresentanti designati dal Coordinamento degli Assessori alla Sanità delle Regioni e Province Autonome, e tre Rappresentanti designati dalla Federazione Italiana Società Medico Scientifiche (FISM).

3. Il Comitato Organizzativo del Sistema Nazionale Linee Guida resta in carica per il triennio 2004-2006.

Articolo 7

1. Compiti del Comitato Organizzativo sono:
   a. supportare il Comitato strategico nell'individuazione degli obiettivi;
   b. operare una ricognizione delle attività in corso;
   c. definire gli obiettivi specifici;
   d. definire le modalità operative, elaborando un programma di fattibilità che includa:
      - gli obiettivi concreti da realizzare
      - le azioni da compiere
      - l'individuazione dei componenti del gruppo di lavoro da attivare per

l'elaborazione delle linee guida

- la tempistica delle fasi

e. recepire le linee guida formulate dai Gruppi di Lavoro e valutarne l'impatto;
f. commentare criticamente le linee guida ed inoltrarle al Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida;
g. attivare modalità di implementazione e di comunicazione;
h. informare il Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida con cadenza semestrale sull'andamento delle attività;
i. valutare in base ai criteri stabiliti dal Comitato strategico le linee guida prodotte da Società Scientifiche o altri Enti e proporre al Comitato strategico l'assegnazione delle certificazioni sia per le linee guida sia per le strutture e gli operatori che le adottano;
j. attivare un portale di aggiornamento professionale dedicato alle linee guida che possa consentire la formazione a distanza.

Articolo 8

I Gruppi di lavoro nazionali vengono di norma costituiti presso il Ministero della Salute, l'ASSR e l'ISS, ma possono venire attivati presso IRCCS, Regioni, ed altri enti pubblici per particolari esigenze, sulla base delle indicazioni del Comitato Organizzativo. Essi sono composti da esperti nei vari settori, con particolare riferimento ai rappresentanti delle Società Scientifiche di settore. Partecipa alle attività del gruppo di lavoro un rappresentante del Comitato Organizzativo, con funzioni di coordinamento.

Articolo 9

1. Compiti dei Gruppi di Lavoro nazionali sono:
   a. elaborare, sulla base della letteratura scientifica di settore e sull'esperienza le linee guida;
   b. sottoporre i documenti elaborati ai principali soggetti interessati (medici, altre professioni, manager sanitari, esperti regionali, associazioni di pazienti);
   c. recepire le osservazioni raccolte;
   d. elaborare i documenti finali di linee guida ed inoltrarli al Comitato Organizzativo.

Articolo 10

Agli effetti del trattamento di missione, i membri del Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida sono equiparati ai Dirigenti di prima fascia, ai sensi dell'art. 28 della legge 8 dicembre 1973, n. 836 e successive modificazioni.
Le spese del funzionamento del Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida graveranno sul capitolo 2123 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute - Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - per l'esercizio finanziario 2004 e sui pertinenti capitoli di spesa per i successivi esercizi finanziari.

Articolo 11

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 30-06-2004

IL MINISTRO
(F.to Sirchia)

Ministero della Salute

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

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento completo a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie per evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera. I contenuti proposti dalla Raccomandazione sono di grande utilità anche nella prevenzione di eventi avversi che per loro natura non ricadono nella definizione di evento sentinella adottata ai fini della stesura di questo documento. La *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*, tiene conto del lavoro svolto dal Consiglio Superiore della Sanità, Sezione V.

Raccomandazione n. 7, Marzo 2008
La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

INDICE

Premessa....3
2. Obiettivo....4
3. Ambiti di applicazione....4
4. Azioni....5
4.1 Approvvigionamento....7
4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte....7
4.3 Prescrizione....9
4.4 Trascrizione e interpretazione....13
4.5 Preparazione....14
4.6 Distribuzione....17
4.7 Somministrazione....18
5. Implementazione della Raccomandazione nelle Aziende sanitarie....20
5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione....20
5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella....20
6. Formazione....20
7. Aggiornamento della Raccomandazione....21
9. Bibliografia....21

Premessa

Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di “terapia farmacologia” (di seguito riportata come “terapia”) sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati; possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco e pertanto ai fini della prevenzione si deve prendere in considerazione l’intero sistema di gestione delle terapie (1).

Questi eventi, prevenibili ed evitabili, vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR), legate al farmaco stesso e che vengono rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali ed aziendali.

Studi condotti a livello internazionale riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono differenti operatori sanitari, ciascuno dei quali interagisce a vari livelli nel processo di gestione del farmaco. In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

In uno studio condotto nel Regno Unito nel 2000, più della metà degli eventi registrati è dovuta ad errori legati ad un uso non corretto dei farmaci (2).

Un altro studio realizzato in 1116 ospedali statunitensi nel 2001, ha evidenziato che gli errori in terapia si verificano nel 5% circa dei pazienti ricoverati in un anno (3).

Un’indagine recente condotta negli USA ha mostrato che la maggior parte degli eventi avversi attribuibile ad errori in terapia si verifica nella prescrizione e interessa farmaci ipogligemizzanti (28,7%), cardiovascolari (18,6), anticoagulanti (18,6) e diuretici (10,1%) (4).

2. Obiettivo

Prevenire il verificarsi dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera con particolare riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci considerati ad "*alto rischio*" (Glossario del Ministero della Salute)(5).

"Farmaci *ad alto rischio o ad alto livello di attenzione" (*).* Sono quei farmaci che richiedono *particolare attenzione* nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio: agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio.

(*) Adattato da: ISMP's List of High-Alert Medications, Institute for Safe Medication Practices, USA.

3. Ambiti di applicazione

COSA	La Raccomandazione si applica a tutti i farmaci usati in ospedale e in particolare ai "farmaci *ad alto livello di attenzione*"
A CHI	La Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco
DOVE	La Raccomandazione si applica in tutte le strutture sanitarie
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologia

4. Azioni

Il rischio di errore in corso di terapia è presente durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Le Aziende sanitarie devono dotarsi di strumenti ed acquisire metodologie di lavoro per impostare un trattamento terapeutico che risulti corretto e completo in tutti i suoi aspetti e che risponda a requisiti di sicurezza:

- adozione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi tra gli operatori;
- elaborazione di un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere;
- predisposizione di una lista di farmaci ad "*alto rischio";*
- definizione di un piano della formazione del personale strutturato e specifico per la sicurezza dei farmaci;
- promozione di iniziative per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari;
- predisposizione di un protocollo sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi;
- individuazione di percorsi diagnostico terapeutici;
- stesura di capitolati di acquisto ed acquisizione dei farmaci con particolare attenzione all'aspetto della sicurezza dei pazienti;
- elaborazione di procedure ad hoc per la gestione delle scorte in farmacia ed in reparto;
- introduzione di tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane);
- definizione di misure di monitoraggio con le quali seguire la terapia sia in termini di efficacia che di possibili effetti collaterali (ad esempio, livelli plasmatici del farmaco, indici di funzionalità che possono essere modificati dalla terapia);

- provvedere in modo continuativo al monitoraggio e valutazione dell'impiego corretto dei farmaci in relazione anche alla frequenza degli eventi avversi verificatisi.

Inoltre, poiché è dimostrato che le cause di tali errori sono spesso riconducibili a mancanza di informazioni, scarsa o inadeguata comunicazione, calo di attenzione, stanchezza, carenze organizzative (ad esempio, luoghi di lavoro rumorosi), è doveroso prestare particolare attenzione a questi elementi favorenti il verificarsi di un errore all'interno della struttura sanitaria.

E' altresì necessario prevedere un calendario di visite nei reparti da parte della Farmacia ospedaliera al fine di condividere percorsi e protocolli relativi all'uso dei farmaci.

Infine, bisogna ricordare che anche l'Azienda farmaceutica assume un ruolo importante mediante una serie di attività volte ad identificare e caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi relativi ai prodotti medicinali.

4.1 Approvvigionamento

L'Azienda sanitaria può richiedere, nei capitolati d'acquisto, l'inserimento di criteri o elementi che garantiscono importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, ad esempio:

- ***a.*** la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, sulla compatibilità con i diluenti e sulla conservazione dei farmaci dopo la ricostituzione;
- ***b.*** l'assenza di situazioni di rischio (lo stesso colore delle confezioni per dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica o il nome simile);
- ***c.*** la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei farmaci.

4.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

Un corretto immagazzinamento dei farmaci ed una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità del prodotto farmaceutico (ad esempio, per quei farmaci che necessitano di conservazione in frigoriferi o a temperature ambientali controllate) e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa (possibile confusione tra farmaci con confezioni e nomi simili).

In merito all'immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte dei farmaci le principali **AZIONI** da intraprendere sono:

- ***a.*** adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- ***b.*** in Farmacia e nei reparti evidenziare e/o separare i farmaci che hanno una confezione o un nome simile, specialmente i "farmaci *ad alto livello di attenzione*". La Farmacia deve prevedere e rendere disponibile una lista dei farmaci utilizzati in ospedale più soggetti ad essere scambiati;
- ***c.*** nei reparti limitare la disponibilità di soluzioni concentrate di elettroliti e

favorire la presenza di soluzioni di elettroliti diluite pronto-uso o preparate in Farmacia; se ciò non fosse possibile è necessario che, in reparto, le soluzioni concentrate siano conservate in luogo ad accesso controllato;

d. in Farmacia prevedere aree specifiche di conservazione dei farmaci antiblastici;

e. in Farmacia e nei reparti prestare particolare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci (temperatura, umidità, caratteristiche strutturali degli spazi, armadi, carrelli e contenitori da trasporto idonei), specialmente per quelle confezioni (ad esempio, i colliri) che possono essere aperte e utilizzate per somministrazioni ripetute;

f. disporre di una procedura per la conservazione dei farmaci in sperimentazione clinica.

La gestione delle scorte è una fase delicata del processo di gestione del farmaco in ospedale che deve rispondere a criteri condivisi di logistica anche in considerazione di possibili forme aziendali di centralizzazione degli acquisti e/o esternalizzazione in base a normative regionali.

In particolare è necessario che i reparti condividano con la Farmacia le operazioni relative a:

a. identificazione del fabbisogno di farmaci;

b. invio delle richieste alla Farmacia, anche quelle urgenti giornaliere;

c. controllo delle scadenze e ritiro degli eventuali scaduti, inclusi i farmaci stupefacenti;

d. inventario periodico;

e. corretta conservazione dei farmaci;

f. gestione dei farmaci oltre l'orario di apertura della Farmacia.

I campioni dei medicinali non devono essere presenti, in alcun modo, sul carrello delle terapie, negli armadi di reparto e della Farmacia.

4.3 Prescrizione

L'errore di prescrizione può riguardare sia la decisione di prescrivere un farmaco da parte del medico (in base a diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, efficacia terapeutica e tollerabilità del farmaco), sia il processo di scrittura della prescrizione (qualità e completezza delle informazioni essenziali). L'atto della prescrizione da parte del medico può essere influenzato da vuoti di memoria, dimenticanze dovute ad interruzioni frequenti, fretta, stress e fatica o incompleta conoscenza dei farmaci e del paziente. In particolare le **cause** più comuni di errore nella fase di prescrizione sono rappresentate da:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate per scarsa conoscenza di interazioni;
- errata scelta della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- raccolta incompleta delle informazioni essenziali relative al paziente (nome, diagnosi, anamnesi clinica e farmacologia, allergie conosciute, terapie farmacologiche concomitanti, reazioni farmacogenetiche, ipersensibilità);
- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o firma illeggibile;
- duplicazione della terapia;
- prescrizione incompleta o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- prescrizione frettolosa ed imprecisa: si può confondere il dosaggio per virgole mal posizionate (ad esempio, digossina 0,05 mg/ml sciroppo invece di 0,5 mg/2ml fiale iniettabili);
- uso ancora presente della prescrizione telefonica o verbale in caso d'urgenza, che può indurre confusione o fraintendimento (ad esempio, farmaci con nomi o suoni simili come *Losec, Lasix, Laroxyl, Noroxin*);
- uso di acronimi e abbreviazioni non standardizzate (ad esempio, la lettera "U"

usata come abbreviazione della parola “Unità” confusa con uno zero, un 4 o un 6;

- utilizzo di istruzioni per l’uso in latino (ad esempio, la dicitura *os* scambiata per occhio o orecchio sinistro);
- utilizzo di un’unità posologica errata (ad esempio, milligrammi invece di microgrammi).

AZIONI

Le Aziende sanitarie devono dotarsi di strumenti e/o modalità prescrittive (ricorrendo anche, se possibile, alle nuove tecnologie informatizzate) per far sì che tutte le prescrizioni siano chiaramente leggibili e non diano adito a confusione.

Le prescrizioni verbali o telefoniche vanno evitate e, laddove presenti, devono essere limitate solamente a circostanze particolari e in ogni caso verificate immediatamente (ad esempio, facendo ripetere l’operatore) e subito riportate in cartella clinica.

In particolare bisogna:

a. adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;

b. evitare, se possibile, le frequenti interruzioni nell’atto della prescrizione;

c. adottare moduli prestampati e/o introdurre, se possibile, la prescrizione informatizzata, che contribuisce ad eliminare gli errori derivanti dalla compilazione a mano e dalla trascrizione. Il sistema di prescrizione informatizzata deve prevedere segnali di allarme nel caso in cui la dose prescritta sia al di fuori dell’intervallo terapeutico, in particolare per alcune classi di farmaci e/o pazienti (ad esempio, in pediatria), in caso di reazioni allergiche, interazioni farmacologiche, duplicazione della terapia ed altri aspetti sull’impiego del farmaco e sulle eventuali terapie in corso o interrotte;

d. adottare *la scheda unica di terapia* dove, in accordo con le disposizioni vigenti in tema di privacy, vengano riportate dal medico tutte le informazioni necessarie per l’individuazione della terapia e dall’infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato, apponendo la propria firma o sigla, tale da consentire la

tracciabilità;

e. prestare attenzione affinché le prescrizioni (in particolare quelle "personalizzate" cioè relative a farmaci richiesti dal reparto direttamente alla Farmacia per un determinato paziente) risultino complete con tutti i riferimenti del paziente e del farmaco. Riportare il nome del farmaco o il nome del principio attivo in base a quanto stabilito dalla procedura aziendale, (è preferibile, comunque, riportare sempre il principio attivo piuttosto che il nome commerciale del farmaco inserito nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, (PTO), la forma farmaceutica, l'esatta concentrazione, la posologia e in alcuni casi l'età e il peso del paziente (la maggior parte degli errori di dosaggio si verificano in pediatria e geriatria; età e peso, inoltre, possono aiutare il farmacista a dissolvere dubbi nella verifica del farmaco richiesto e del dosaggio);

f. i medici devono, al momento della prescrizione, aver richiesto tutte le informazioni cliniche del paziente: documentazione clinica accurata e completa che contenga un'attenta anamnesi farmacologica nell'ottica di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci o con erbe medicinali, consumo di prodotti da banco, di alcool ed abitudini alimentari del paziente, condizioni cliniche che sconsigliano l'uso di determinati farmaci o impongono modificazioni di dosaggio (funzionalità epatica/renale);

g. rendere disponibile l'accesso alle informazioni (accesso *on line* a linee guida, PTO, procedure, protocolli, informatore farmaceutico, banche dati ed altri strumenti informativi);

h. rendere disponibili in tutti i reparti, possibilmente elettronicamente, tutte le informazioni sui farmaci relativamente a: indicazioni terapeutiche, effetti collaterali, reazioni avverse, controindicazioni, precauzioni di impiego, interazioni con altri medicinali e/o con cibo, azioni da adottare in caso di reazioni avverse o interazioni, requisiti per la conservazione;

i. fornire, eventualmente, ai reparti da parte della Farmacia, una tabella che

consenta di identificare la corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo, ma nome commerciale diverso;

j. rendere disponibili le tabelle di conversione per la preparazione di formulazioni per via endovenosa o per sospensioni orali;

k. scrivere le prescrizioni con le modalità stabilite nella procedura aziendale. Per le terapie che necessitano delle unità standard, come l'insulina, le unità dovrebbero essere espresse per esteso piuttosto che con abbreviazione;

l. mettere lo zero prima della virgola decimale; uno zero terminale non deve mai essere usato dopo la virgola. Infatti, si possono verificare errori per sovradosaggio dei farmaci quando non espresso lo zero iniziale o è aggiunto lo zero finale;

m. evitare le abbreviazioni dei nomi dei farmaci o la terminologia latina per l'uso. La Commissione Terapeutica Ospedaliera deve, comunque, proporre e divulgare a tutti i reparti una lista di abbreviazioni e simboli standardizzati;

n. evitare nelle prescrizioni la frase "*al bisogno*", ma, qualora riportata, deve essere specificata la posologia, la dose massima giornaliera e l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni;

o. effettuare sempre il controllo della prescrizione: in caso di informazione mancante o dubbia l'infermiere e/o il farmacista devono chiedere chiarimenti al medico;

p. prestare particolare attenzione alle prescrizione di farmaci *off label* in considerazione anche di quanto disposto dalla Legge Finanziaria (art. 1, comma 796, lettera z) entrata in vigore dal 1 gennaio 2007, e successive integrazioni e specifiche;

q. facilitare la comunicazione tra reparti e Farmacia;

r. evidenziare in caso di sperimentazioni cliniche il protocollo da seguire;

s. nel caso di prescrizione della terapia domiciliare al momento della dimissione includere una breve nota sulla modalità d'uso e la durata della terapia.

4.4 Trascrizione e interpretazione

Gli errori avvengono quando la prescrizione medica, laddove ancora scritta a mano, non viene correttamente riportata *sulla scheda* della terapia.

Una delle cause di errore di interpretazione più frequente è rappresentata da una frettolosa ed imprecisa lettura della prescrizione da parte dell'infermiere e/o dal farmacista.

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

- ***a.*** adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- ***b.*** adottare *la scheda unica* di terapia e introdurre progressivamente sistemi computerizzati di prescrizione;
- ***c.*** adottare, tramite procedura aziendale, una lista delle abbreviazioni, dei termini e dei simboli che possono essere utilizzati;
- ***d.*** laddove esistono dubbi sulla corretta interpretazione della prescrizione contattare sempre il medico;
- ***e.*** far controllare da due operatori, se possibile, il dosaggio dei farmaci soprattutto dei "farmaci *ad alto livello di attenzione";*
- ***f.*** apporre, al momento della trascrizione, la propria firma o sigla.

4.5 Preparazione

Dopo la prescrizione, la preparazione rappresenta la fase più critica nel processo di gestione del farmaco in ospedale sia in reparto che in Farmacia. L'errata preparazione di un farmaco dipende da varie **cause** fra cui:

- diluizioni e ricostituzioni non corrette;
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione;
- errata compilazione dell'etichetta;
- deterioramento dei farmaci (farmaco scaduto o non correttamente conservato).

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

a. adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;

b. standardizzare la procedura di allestimento dei farmaci chemioterapici;

c. prevedere adeguati ambienti di lavoro e la *Centralizzazione in Farmacia dell'allestimento* dei farmaci chemioterapici, della nutrizione parenterale totale (TNP) e di altre terapie infusionali, che necessitano di maggior cura;

d. trasmettere in tempi adeguati le richieste alla Farmacia;

e. controllare le diverse prescrizioni per lo stesso paziente;

f. evitare, durante la preparazione, le frequenti interruzioni;

g. preparare i farmaci nei tempi previsti da protocolli specifici (ad esempio, per i farmaci chemioterapici);

h. prestare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci negli armadi di reparto e della Farmacia, soprattutto quando siano presenti confezioni di farmaci diversi, ma di dimensioni, colore, nome che possono indurre confusione al momento del prelevamento del farmaco;

i. verificare ulteriormente, almeno per alcuni farmaci che necessitano di una

determinata temperatura, la data di scadenza e la conservazione;

j. seguire le *Norme di Buona Preparazione dei medicinali (FU XI)* per l'allestimento di tutte le preparazioni galeniche compresi i radiofarmaci, che devono essere allestiti in zone dedicate ed opportunamente controllate attraverso processi di qualità e sicurezza. Il rispetto delle *Norme di Buona Preparazione dei medicinali* in un percorso di qualità garantisce la tracciabilità del farmaco, del preparatore e la standardizzazione di tutto il processo;

k. prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri: gli errori sono particolarmente frequenti nei pazienti pediatrici soprattutto nella trasformazione delle unità di misura (ad esempio, da milligrammi a millilitri) o nell'impiego di farmaci utilizzati per via endovenosa). E'quindi necessario disporre di tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati;

l. nella preparazione di miscele per endovena prestare particolare attenzione alle tecniche di asepsi, al rispetto di procedure che garantiscono accuratezza di dosaggio, alla soluzione utilizzata per ricostituire il prodotto e alla stabilità della soluzione allestita. Quando possibile, effettuare l'allestimento immediatamente prima della somministrazione;

m. indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura o di ricostituzione del medicinale;

n. nel caso di prodotti ricostituiti attenersi scrupolosamente alle note di conservazione riportate nel foglio illustrativo e quando indicato, al periodo di validità dopo l'apertura;

o. coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile;

p. prevedere, se possibile, che due operatori controllino in maniera indipendente la preparazione di un "farmaco ad *alto rischio o alto livello di attenzione";*

q. accertarsi che negli armadi farmaceutici, in prossimità delle confezioni, ci

siano etichette che riportino informazioni rilevanti e istruzioni specifiche, in particolare quelle riguardanti la sicurezza e la pericolosità del farmaco. Fondamentale è la presenza di contrassegno di pericolosità come nel caso di soluzioni concentrate (ad esempio, per il Cloruro di potassio, KCl);

r. addestrare gli operatori sanitari a leggere le etichette più volte;

s. la Farmacia deve predisporre informazioni supplementari per quei farmaci che necessitano di modalità di conservazione (ad esempio, una determinata temperatura) e di utilizzo particolari (ad esempio, basso indice terapeutico, diluire prima dell'infusione in caso di soluzioni concentrate);

t. controllare le etichette delle preparazioni e riportare su di esse tutte le avvertenze e le informazioni necessarie per la corretta somministrazione (ad esempio, tempi di somministrazione, protezione dalla luce);

u. facilitare la comunicazione tra i reparti e la Farmacia.

4.6 Distribuzione

Gli errori di distribuzione del farmaco avvengono sia quando questo è distribuito dalla Farmacia ospedaliera ai reparti e agli ambulatori sia quando è distribuito direttamente ai pazienti da un operatore sanitario (farmacista, medico, infermiere).

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

- ***a.*** adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- ***b.*** se la richiesta è "personalizzata", prestare particolare attenzione a: nome del paziente, reparto richiedente, scadenza del farmaco;
- ***c.*** verificare sempre la corrispondenza tra quanto richiesto (nome del farmaco o del principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio) e il farmaco da somministrare;
- ***d.*** prevedere, da parte della Farmacia, immediata notifica ai reparti dei farmaci revocati;
- ***e.*** prevedere, da parte della Farmacia, una notifica periodica ai reparti dei farmaci in scadenza;
- ***f.*** rendere nota la possibilità che il farmacista può sostituire il farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo incluso nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
- ***g.*** prevedere progressivamente, ove possibile, sistemi di distribuzione automatizzata ed eventualmente la distribuzione in "dose unitaria";
- ***h.*** provvedere ad una modalità condivisa relativa alla gestione di alcuni farmaci oltre l'orario di apertura della Farmacia;
- ***i.*** accompagnare, al momento della dimissione, la distribuzione della terapia domiciliare, con informazioni sia sui farmaci sia sulle modalità di somministrazione;
- ***j.*** evitare, se possibile, l'accesso alla Farmacia di personale non addetto.

4.7 Somministrazione

L'errore di somministrazione si può considerare come una deviazione tra la terapia farmacologia che il medico ha prescritto in base alle *Buone norme di pratica clinica* e il farmaco ricevuto dal paziente.

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

- ***a.*** adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- ***b.*** accertarsi della corretta identificazione del paziente anche in presenza di procedure ad hoc;
- ***c.*** coinvolgere il paziente, laddove è possibile, nell'atto della sua identificazione prima della somministrazione;
- ***d.*** informare il paziente, se possibile, circa la terapia che gli è stata prescritta inclusi gli effetti collaterali ed incoraggiarlo a fare domande relativamente alla terapia somministrata: la corretta informazione al paziente aumenta la sua *compliance;*
- ***e.*** verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella *scheda* di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie;
- ***f.*** leggere attentamente al momento della somministrazione: il dosaggio, la concentrazione, la via di somministrazione, la scadenza, l'etichetta del farmaco, eventualmente la velocità della pompa di infusione e controllare le linee di raccordo;
- ***g.*** rendere disponibili, a coloro che somministrano il farmaco, informazioni sul paziente e sul farmaco e su eventuali cambiamenti della terapia;
- ***h.*** prevedere, almeno per alcuni farmaci, la produzione automatizzata delle dosi e la somministrazione controllata tramite tecnologia informatizzata;
- ***i.*** rendere disponibili tabelle di dosaggio in modo da facilitare gli

aggiustamenti di dose;

j. non lasciare farmaci sul comodino durante l'assenza momentanea del paziente;

k. accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione;

l. apporre la firma o sigla dell'avvenuta somministrazione;

m. per i farmaci iniettabili allestiti centralmente nella Farmacia devono essere fornite, da parte del farmacista, indicazioni sul tempo e sulla via di somministrazione (centrale o periferica) in base alla concentrazione del farmaco o alla sua osmolarità, avvertenze particolari sulla conservazione o sui dispositivi eventualmente necessari per la somministrazione;

n. prestare particolare attenzione in caso di somministrazione di farmaci attraverso sondino naso-gastrico.

5. Implementazione della Raccomandazione nelle Aziende sanitarie

La Direzione aziendale e i Direttori di dipartimento sono invitati all'implementazione della presente Raccomandazione.

Le Direzioni aziendali che decidano di non utilizzare la Raccomandazione devono predisporre una propria procedura per la corretta gestione dei farmaci in ospedale tenendo conto delle risorse economiche disponibili nonché delle prestazioni erogate e della propria organizzazione.

5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

Si raccomanda di monitorare attivamente l'implementazione della Raccomandazione per la *prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia*.

5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella *"Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica"* deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute.

6. Formazione

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nelle attività di gestione del farmaco. I programmi di formazione dovrebbero comprendere l'analisi di casi clinici per aumentare la consapevolezza sull'argomento e sulle possibili conseguenze e, possibilmente, l'istituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari per una migliore comprensione delle problematiche relative al farmaco da diversi punti di vista. Nell'ambito di tali iniziative occorre, inoltre, porre l'accento sull'importanza di

promuovere il clima lavorativo che favorisca la collaborazione e la comunicazione aperta tra operatori.

Nel caso di utilizzo di sistemi informatizzati, addestrare il personale ed effettuare periodiche verifiche.

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".

9. Bibliografia

1. Errori di terapia. Michael R. Cohen, MDM Medical Media, 1999

2. Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Adverse event in hospitalised patient: a pilot study and preliminary findings. Clinical governance Bullettin, Vol. 1, N.2 Sep. 2000, pag. 2-3.

3. Medication errors in United States hospitals. Bond CA, Raetil Cl, Franke T. Pharmacotherapy, 2001 Sep, 21 (9):1023-36.

4. Adverse drug events resulting from patient errors in older adults. Field TS, Mazor KM, Briesacher B, Debellis KR, Gurwitz JH. J Am Geriatr Soc. 2007 Feb; 55(2):271-6.

5. "La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico" Glossario, Ministero della Salute, 2006.

Glossario

Errore in terapia (medication error)
Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

Errore di prescrizione
Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione.

Errore di trascrizione/ interpretazione
Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura.

Errore di etichettatura/confezionamento
Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci.

Errore di allestimento/preparazione
Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso.

Errore di distribuzione
Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti.

Errore di somministrazione
Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

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”.

Evento sentinella (Sentinel event) Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.
Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna a) un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l’implementazione delle adeguate misure correttive.

Farmaci ad alto rischio (High-alert medication)
Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

Glossario per la Sicurezza dei pazienti, Ministero della Salute, 2006

La predisposizione della presente Raccomandazione, a cura dell'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Giuseppe Murolo, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi) del Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema e dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA (Carmela Macchiarulo), si è avvalsa del supporto tecnico del "Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti".

La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, che si ringraziano per la collaborazione fornita: SIFO, SIFAP, ANMDO, FIASO, FNCO, FNOMCeO, FOFI, IPASVI, SIMEU, SIAARTI, SIC, SIQuAS-VRQ, SIP, l'Istituto di Ricerche Mario Negri (Milano), il Consorzio Mario Negri Sud (Santa Maria Imbaro), Joint Commission International.

In particolare, per l'attenta lettura e i suggerimenti forniti si ringraziano:
SIFO, SIFAP, SIF, FNCO, IPASVI, SIAARTI, SIQuAS-VRQ, l'Istituto di Ricerche Mario Negri (Milano), il Consorzio Mario Negri Sud (Santa Maria Imbaro).

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA E DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI

Il malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali derivante da una mancata o inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi

Il malfunzionamento dei dispositivi medici e nello specifico degli apparecchi elettromedicali rappresenta un problema grave, come reso ancor più evidente dall'analisi degli eventi avversi occorsi recentemente nel nostro Paese. In particolare tra le diverse possibili cause di malfunzionamento non imputabili al fabbricante del dispositivo (interazione con altre tecnologie/ambiente, utilizzo, manutenzione o altre operazioni svolte in difformità dalle indicazioni fornite dal fabbricante) è emersa la mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici .

Pertanto, la presente Raccomandazione intende fornire a tutte le strutture sanitarie alcuni elementi fondamentali per la corretta manutenzione dei dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali.

Raccomandazione n. 9, aprile 2009

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

INDICE

1. Premessa 3

2. Obiettivo della *Raccomandazione* 7

3. Ambiti di applicazione.....7

4. Azioni.....7

5. Implementazione della *Raccomandazione* nelle Aziende sanitarie.....12

5.1 Monitoraggio dell'implementazione della *Raccomandazione* 13

5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.....13

6. Formazione 13

7. Aggiornamento della *Raccomandazione* 13

8. Riferimenti bibliografici 14

Glossario.....17

Allegato tecnico: Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche....23

1. Premessa

La situazione in Italia è caratterizzata dal considerevole livello di obsolescenza media delle tecnologie installate, registrato negli ultimi anni, che risulta più elevato rispetto al dato europeo, come si può facilmente riscontrare dall'indagine effettuata dal Ministero della Salute nell'anno 2000 ("Indagine sui servizi di diagnostica per immagini presenti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate" condotta dalla Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici) e dall'indagine congiunta ANIE (Federazione Nazionale Imprese Elettrotecniche ed Elettroniche), SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) e AIMN (Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare) del 2004 .

Già nel 2003 la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Salute, nel documento "Risk management in sanità. Il problema degli errori", aveva indicato la "manutenzione inadeguata" tra le cause specifiche di errore nell'utilizzo degli apparecchi elettromedicali.

Tuttavia le problematiche connesse alla gestione del parco tecnologico biomedico sono più vaste ed esse includono anche l'usabilità, le caratteristiche ergonomiche l'interfacce software e hardware, il fattore umano, il contesto, le modalità d'uso. Seppure tali aspetti non sono trattati dalla presente raccomandazione, essi sono comunque da considerare determinanti ai fini del corretto utilizzo dei dispositivi/apparecchi elettromedicali.

Riferimenti normativi, standard tecnici e linee guida

- Direttive comunitarie di prodotto finalizzate alla definizione dei requisiti essenziali per la commercializzazione dei Dispositivi Medici (Direttiva 90/385/CE sui dispositivi medici impiantabili attivi, recepita con D. Lgs. n. 507 del 14 dicembre 1992 e s. m. ed i., Direttiva 2007/47/CE, concernente i dispositivi medici, modifica della 93/42/CE recepita con D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s. m. ed i., Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-

diagnostici in vitro recepita con D. Lgs n. 332 dell'8 settembre 2000 e s. m. ed i.);

- Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e D. Lgs. n. 230 del 17/03/95 e s. m. ed i.;
- Legislazione nazionale e regionale (D.Lgs. n. 81/08 e s.m. ed i. ed altre disposizioni relative a sicurezza sui luoghi di lavoro, accreditamento);
- Norme tecniche internazionali IEC (International Electrotechnical Commission) e ISO (International Organization for Standardization), armonizzate comunitarie CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e CEN (Comité Européen de Normalisation) ed italiane CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) e UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e relative guide;
- "Relazione Finale della Commissione di Studio del Ministero della Sanità, 1996: *Elaborazione e proposta di linee guida per interventi in ordine alle attività di ingegneria clinica all'interno delle strutture ospedaliere e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*";
- "Guida all'attuazione delle direttive fondate sul nuovo approccio e sull'approccio globale";
  (http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm)

Individuazione degli obblighi manutentivi

L'attività di manutenzione delle tecnologie biomediche sta evolvendo da una concezione di pura operatività (il ripristino delle apparecchiature non funzionanti) verso una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. In tal modo si ottimizza la durata fisiologica del bene contribuendo al miglioramento continuo del percorso assistenziale del paziente (inclusa la degenza media dell'episodio di ricovero) del cui *iter* diagnostico-terapeutico la tecnologia costituisce un fattore fondamentale.

È, quindi, assolutamente imprescindibile che la manutenzione delle apparecchiature sia gestita in modo corretto ed efficace.

L'obbligatorietà della manutenzione è rilevabile dalla lettura della Legislazione (Sicurezza nei luoghi di Lavoro, Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale, Direttive, etc.) di cui si riportano alcuni passaggi particolarmente rilevanti:

- Art. 15, comma 1 del D.Lgs 81/08: *"Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono (…) la **regolare manutenzione** di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti …".*
- Art. 71, comma 4 del D.Lgs 81/08: *"Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro siano installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso **oggetto di idonea manutenzione** al fine di arantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di sicurezza di cui all'art. 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione".*
- Paragrafo "Gestione delle risorse tecnologiche" del DPR 14 gennaio 1997: *"Deve esistere un **piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche**; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi"….*
- Art. 3 del D. Lgs. 46/97: *"I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'**adeguata manutenzione** e sono utilizzati in conformità della loro destinazione".*
- All. I, punto 13.6 del D. Lgs. 46/97: *"Le istruzioni per l'uso devono contenere…. d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti **la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura** necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo".*

Vi sono, poi, diversi pronunciamenti giurisprudenziali che sottolineano la fondamentale importanza dell'attività manutentiva; in particolare, va evitata la tentazione di conseguire risparmi di budget trascurando lo svolgimento della manutenzione preventiva che, operando su apparecchiature in apparente buono stato di funzionamento, potrebbe apparire meno pressante rispetto alla manutenzione correttiva (che viene eseguita a seguito della rilevazione di una avaria), ma è, invece, un momento di fondamentale importanza per garantire l'utilizzo dei dispositivi in piena sicurezza per operatori e pazienti (cfr. Sentenza Proc. Pen. Reg. Gen. N. 5494/01 della Corte di Appello di Napoli): "*Si rendevano promotori, altresì, … dell'irregolare prassi in materia di manutenzione delle macchine elettromedicali, prassi secondo la quale veniva conferita piena discrezionalità all'ufficio tecnico nell'opzione di sottoporre le macchine a manutenzione programmata o su richiesta, sì che in alcuni casi, come quello in specie, le macchine elettromedicali, sebbene vetuste, venivano sottratte a qualsivoglia manutenzione per periodi addirittura superiori ad un anno… - … la piena coscienza della mancanza di competenze specifiche nel settore delle macchine elettrobiomedicali nell'ambito dell'intera azienda, sia per l'inesistenza di un Servizio di Bioingegneria, sia perché nel Servizio Tecnico non vi era personale con quelle peculiari conoscenze; … il personale non aveva mai effettuato interventi manutentivi sulle incubatrici, non avendo la competenza specifica …*)".

Glossario

La terminologia necessaria per comprendere in maniera dettagliata ed univoca tutti gli aspetti correlati alla manutenzione dei dispositivi medici, nonché gli aspetti gestionali e di sicurezza, è riportata nell'apposita appendice al termine della presente Raccomandazione.

2. Obiettivo *della Raccomandazione*

L'obiettivo della Raccomandazione è la riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione degli stessi.

3. Ambiti di applicazione

Dove: La presente *Raccomandazione* trova applicazione in qualsiasi struttura sanitaria in cui vengono utilizzati dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali.

Cosa: La presente *Raccomandazione* si applica ai dispositivi medici con particolare riferimento al sottoinsieme degli apparecchi elettromedicali.

A chi: I destinatari delle indicazioni qui contenute sono prevalentemente individuabili nelle Direzioni Aziendali e nelle strutture deputate specificatamente al governo del patrimonio tecnologico biomedico con particolare riferimento al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), laddove presente.

Le azioni da intraprendere, finalizzate alla riduzione degli incidenti e mancati incidenti associati all'utilizzo dei dispositivi medici, vengono di seguito riportate:

4. Azioni

4.1 Istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico

È indispensabile che ogni struttura sanitaria identifichi le funzioni aziendali ed i soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico (cfr. Art. 71 del D. Lgs. 81/08).

In alcune aziende sanitarie la struttura deputata alla gestione degli apparecchi elettromedicali è rappresentata dal *Servizio di Ingegneria Clinica* (SIC).

Per quanto riguarda il modello organizzativo, esistono tre possibili soluzioni per la gestione della manutenzione:

- *Servizio di tipo interno* (controllo ed assistenza eseguita da personale dipendente della struttura sanitaria con uno *staff* di ingegneri clinici e tecnici biomedici): è la soluzione implementata a partire dagli anni ’70 -’80, che permette tempestività di intervento ed ottimale controllo delle attività manutentive. Tuttavia, tale modello organizzativo necessita di una “massa critica tecnologica” consistente, un aggiornamento continuo del personale e, comunque, la sottoscrizione di contratti di manutenzione con i produttori per le apparecchiature ad alta complessità tecnologica.
- *Servizio di tipo misto* (controllo affidato ad ingegneri clinici interni ed assistenza eseguita da tecnici biomedici dipendenti della struttura sanitaria e/o da ditte terze specializzate e/o mediante stipula di contratti di manutenzione con i produttori): è la formula che si è affermata maggiormente negli ospedali italiani a partire dagli anni novanta perché garantisce contestualmente, alla struttura sanitaria, flessibilità organizzativa, controllo di qualità dei servizi prestati, miglior compromesso nella combinazione di diverse competenze e possibilità di integrazione delle molteplici attività di un *SIC*;
- *Servizio completamente esterno* (intera assistenza tecnica delle tecnologie affidata ad un unico interlocutore esterno all’azienda, le cosiddette società/aziende di *Global Service*): tale modalità organizzativa, da considerarsi attualmente transitoria alla luce del recente Disegno di Legge che obbliga le strutture sanitarie a dotarsi di *SIC* interni, è preferita da quelle strutture sanitarie che non si sono ancora dotate di un *SIC*, permette un’agilità organizzativo-gestionale, ma richiede l’attenta scelta di un interlocutore qualificato (cfr. Art. 26 del D. Lgs. 81/08) e, comunque, di un’autorevole supervisione dell’Ospedale, attraverso la presenza di un Servizio di Ingegneria Clinica o, quantomeno, di un Ingegnere Clinico, pena la perdita del controllo del sistema ed il peggioramento della qualità del servizio reso.

Indipendentemente dalle formule organizzative adottate dalla struttura sanitaria, è indispensabile che il manutentore agisca nel pieno rispetto degli obblighi sanciti dalla legislazione in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro, con particolare riferimento al D. Lgs. 81/08 e s. m. ed i. (cfr. Artt. 26 e 71 del D. Lgs. 81/08).

Nello svolgimento di tale attività egli deve tenere in debita considerazione tutte le indicazioni relative alla manutenzione che il fabbricante, ai sensi delle Direttive sui Dispositivi Medici, ha fornito a corredo di ciascun dispositivo: il rispetto di tali indicazioni consente di mantenere costanti nel tempo le prestazioni dei dispositivi medici, garantendo quelle caratteristiche di qualità e sicurezza iniziali attestate dalla marcatura. Si precisa che tali indicazioni non hanno lo scopo primario di individuare in maniera univoca i soggetti abilitati in tal senso; bisogna, peraltro, tener presente che talora il fabbricante potrebbe prevedere il ricorso a personale adeguatamente formato.

4.2 Sviluppo di competenze specifiche

È fondamentale che chiunque svolga le attività di manutenzione debba possedere capacità tecniche adeguate; egli si assumerà la responsabilità diretta per tutti gli eventi derivanti dall'attività stessa, ferma restando la responsabilità del fabbricante per tutti i difetti o vizi originari del prodotto.

E' fondamentale che il responsabile per la funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico, preferibilmente interno e dipendente della struttura sanitaria, abbia un'esperienza comprovata e specifica nel campo della gestione delle tecnologie biomediche. E' opportuno che tale figura sia in possesso della laurea specialistica in Ingegneria Clinica o in Ingegneria Biomedica, o di laurea specialistica ad indirizzo biomedico, completata da una fase di Specializzazione o da un Master specifico.

I tecnici biomedici direttamente impiegati per le attività di manutenzione, siano essi interni o esterni, devono possedere un'esperienza comprovata e specifica nel settore e devono essere adeguatamente formati, preferibilmente presso gli stessi produttori delle tecnologie di cui realizzano la manutenzione.

4.3 Centralizzazione di tutte le richieste di intervento tecnico sugli apparecchi elettromedicali per guasti e/o malfunzionamenti

Le strategie implementate per l'ottimizzazione dell'attività manutentiva sulle Tecnologie biomediche raggiungono piena efficacia solo in presenza di una struttura di controllo e monitoraggio che, quasi in tempo reale, possa valutare effettivamente il rispetto delle condizioni pattuite con i manutentori e/o gli indicatori di performance. A tal fine, fattori indispensabili diventano l'informatizzazione completa del SIC, la centralizzazione delle chiamate tramite modulo WEB o Call Center, la verifica sistematica della congruità quali-quantitativa degli interventi di manutenzione, l'analisi dei guasti per ogni tecnologia, il controllo rigoroso della spesa contrattuale ed extra-contrattuale, la validazione della spesa e/o delle fatture emesse dalle ditte manutentrici/produttrici.

4.4 Manutenzione dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

La manutenzione dei dispositivi medici richiede almeno le seguenti azioni:

4.4.1 Svolgimento dell'attività di manutenzione e delle verifiche periodiche di sicurezza e dei controlli di qualità e prove funzionali

Per garantire adeguati standard di qualità e sicurezza ed una migliore razionalizzazione della manutenzione del parco tecnologico unitamente alla completa tracciabilità dei processi correlati, è indispensabile implementare le seguenti attività:

- predisposizione di un piano documentato e periodicamente verificato per la manutenzione e le verifiche di sicurezza delle tecnologie che tenga conto del rischio (conseguenze per paziente ed operatore a seguito di inconvenienti), della criticità (tipologia, unità di riserva, disservizi del personale, disagi per il paziente) e della funzione (terapeutica, diagnostica, analitica, di supporto, scopi di ricerca) di ogni singola apparecchiatura ***(vedi Allegato tecnico);***

- predisposizione di specifiche procedure di programmazione degli acquisti che tengano conto dell'obsolescenza, della valutazione del rischio, in base anche a criteri di usabilità, e dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie;
- gestione informatizzata dei dati relativi alla manutenzione, alle verifiche di sicurezza ed ai controlli funzionali e di qualità.

4.4.2 Suggerimenti per la manutenzione del software associato ai dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

Per una serie di ragioni storiche, economiche e funzionali, la componente informatica sta divenendo uno degli elementi dominanti delle moderne classi tecnologiche di dispositivi medici. Conseguentemente, nell'ambito delle problematiche manutentive, è andato crescendo il "peso specifico" dei problemi legati ai software di gestione/controllo dei dispositivi medici. La maggior parte delle problematiche scaturiscono da difetti ascrivibili ad errori commessi nella fase di progettazione del software e alla mancanza di una fase di valutazione dell'usabilità tenendo conto delle norme in materia. A tale proposito si cita l'obbligo, per i produttori che includano nei propri sistemi tecnologici soluzioni informatiche realizzate in proprio o fornite da terzi (off-the-shelf software), di rispettare norme tecniche e linee guida internazionali sulla corretta progettazione e validazione del software contenuto nei dispositivi medici (cfr. norme IEC, CENELEC, CEI e standard IEEE – acronimo di Institute of Electrical and Electronics Engineers - ed FDA - acronimo di Food and Drug Administration). Pur rispettando i principi di buona prassi progettuale, a causa della natura non completamente deterministica del software (derivante dalla complessità dei sistemi e delle interazioni tra moduli informatico-elettronici), risulta fondamentale l'azione di vigilanza della struttura sanitaria sulla corretta effettuazione delle operazioni di manutenzione, tipicamente a cura del produttore, che riguardano specificamente il software. Le azioni più frequentemente messe in campo per migliorare la sicurezza del dispositivo dovrebbero comprendere:

- manutenzione correttiva: installazione periodica di programmi più aggiornati (patch) per ovviare a possibili malfunzionamenti (bug) comunicati tipicamente dal Ministero della Salute o dalle Autorità Competenti di altri Paesi (cfr. segnalazioni di "incidente" e "mancato incidente") o derivanti da test effettuati a seguito dell'introduzione del dispositivo sul mercato;
- manutenzione perfettiva: installazione di aggiornamenti software che migliorino le prestazioni del dispositivo o la sua manutenibilità. Tipicamente tali software si rendono disponibili a seguito dello sviluppo da parte del produttore di modelli del dispositivo più avanzati o innovativi;
- manutenzione adattativa: interventi mirati a preservare le funzionalità del software del dispositivo a seguito di variazioni dell'ambiente in cui esso opera (tipicamente a seguito dell'introduzione di funzionalità di "dialogo" con altri applicativi/dispositivi).

A ragione della complessità intrinseca legata alle soluzioni informatiche, siano esse deputate al controllo dei dispositivi ovvero rappresentino sistemi informatici a sé stanti, le citate azioni manutentive non esauriscono le problematiche di sicurezza, che in questo ambito si intrecciano sovente con quelle di formazione degli operatori il cui ruolo è fondamentale per l'uso corretto e sicuro dei dispositivi.

5. Implementazione della *Raccomandazione*

Le Direzioni aziendali e i Direttori di dipartimento sono invitati all'implementazione della presente Raccomandazione.

Le Direzioni aziendali che decidano di non utilizzare la *Raccomandazione* devono predisporre una propria procedura per la corretta manutenzione degli apparecchi elettromedicali, tenendo conto delle risorse economiche disponibili nonché delle prestazioni erogate e della propria organizzazione.

5.1 Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

Si raccomanda di monitorare attivamente l'implementazione della Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi/apparecchi elettromedicali.

5.2 Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

Gli eventi sentinella dovuti a malfunzionamento dei dispositivi/apparecchi elettromedicali devono essere segnalati secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali.

6. Formazione

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nella manutenzione di dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali.

7. Aggiornamento della *Raccomandazione*

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".

8. Riferimenti bibliografici

- Mechanical Malfunctions and Inadequate Maintenance of Radiologic Devices ECRI - Health Devices Jan 1989;18(1):53-4].
- S. Fonda, L. Mariani, A. Sargentini (a cura di), *Tecnologie biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione*, Pàtron Editore, 1994.
- L. Mariani, A. Sargentini, *Ingegneria Clinica per il Servizio Sanitario Nazionale*, Collana CNR-GNB, Pàtron Editore, Bologna 1995.
- Critical Alarms: Patients at Risk ECRI Health Devices January 1996 — Vol. 25, No. 1.
- Hazards of Mismatched Parts and Accessories ECRI Health Devices January 1996 — Vol. 25, No. 1
- P. Derrico, *La trasformazione delle strutture sanitarie non-profit: aspetti economici, organizzativi, di sicurezza e di qualità nella gestione delle Tecnologie Biomediche*, Tesi di Specializzazione in Ingegneria Clinica, Trieste, 1996.
- ANIE, *Indagine sull'età del parco apparecchiature elettromedicali installato nelle strutture sanitarie italiane*, 1998.
- C. Lamberti, W. Rainer, *Le apparecchiature biomediche e la loro gestione*, Pàtron Editore, Bologna, 1998.
- Belliato R., Inchingolo P., Derrico P., Dell'Aquila T., *La sicurezza delle apparecchiature biomediche: normativa, verifiche periodiche e riadeguamento*, Tesi di Specialità in Ingegneria Clinica-SSIC, Trieste, A/A 1998÷1999.
- CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA, *Linee guida per la gestione dei dispositivi medici in applicazione della Direttiva 93/42/CEE ed ella relativa legislazione nazionale di recepimento*, Guide Pratiche 3, marzo 1999.
- AA.VV., *La gestione della strumentazione biomedica nella nuova organizzazione sanitaria*, Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica (*CBIM*), 2000.
- Cassella F., Inchingolo P., Derrico P., Giuliani F., *Analisi del rischio associato al software dei dispositivi medici*, Tesi di Specialità in Ingegneria Clinica-SSIC, Trieste, A/A 2001÷2002.

- L. De Vivo, M. Stroili, P. Derrico, G. Frittoli, *Il costo sociale dell'inadeguatezza degli investimenti in tecnologie per la sanità*, Premio Assobiomedica, S. G. Rotondo, 2000.
- P. Derrico, *Requisiti essenziali per la garanzia della sicurezza delle strutture ospedaliere nella gestione del parco tecnologico*, IRI, Milano, 2000.
- P. Derrico, *L'organizzazione della manutenzione delle tecnologie biomediche*, AEI, Trieste, 2000.
- P. Inchingolo, M. Stroili, P. Derrico, L. De Vivo, *L'informatizzazione del Servizio di Ingegneria Clinica in un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*, MOSAN, Milano, 2000.
- Ministero della Salute - Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico e degli Investimenti Strutturali e Tecnologici - Ufficio di Statistica, *Indagine sui servizi di diagnostica per immagini presenti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate - Anno 2000*, Roma, 2002.
- Del Vecchio M., Cosmi L. (a cura di), *Il Risk management nelle aziende sanitarie - Cap. 9* (Derrico P., Capussotto C., Tomaiuolo D.), McGraw-Hill, 2003.
- ANIE-SIRM-AIMN, *Indagine sull'età del parco apparecchiature elettromedicali di diagnostica per immagini installato nelle strutture sanitarie pubbliche italiane*, 2004.
- Cost management of medical equipment maintenance. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2004;5:3508-11.
- Maintaining Life-Support and Non-Life-Support Equipment ECRI HEALTH DEVICES 33 (7), July 2004.
- Rocha LS, Bassani JW, Cost management of medical equipment maintenance. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2004;5:3508-11.
- L.S. da Rocha; E.B. Sloane; J.W.M. Bassani, Optimal Medical Equipment Maintenance Service Proposal Decision Support System combining Activity Based Costing (ABC) and the Analytic Hierarchy Process (AHP). Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2005;7:7103-6.
- Optimal Medical Equipment Maintenance Service Proposal Decision Support System combining Activity Based Costing (ABC) and the

Analytic Hierarchy Process (AHP). Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2005;7:7103-6.

- P. Derrico, L. De Vivo, C. Capussotto, D. Tomaiuolo, *Gestire la tecnologia: Aspetti tecnici, organizzativi ed economici,* Tecnica Ospedaliera, 2005.
- Derrico P., De Vivo L., Tomaiuolo D., Bergamasco S, *Il Ruolo dell'Ingegnere Clinico nella valutazione delle Tecnologie in rapporto all'Healthcare Risk Management*, IL Point of Care Bulletin 1 (2006), 3.

Glossario

Accessorio (D.Lgs. 46/97): prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

Apparecchio Elettromedicale - **Apparecchio EM** (III edizione della Norma CEI EN 60601-1): apparecchio elettrico dotato di una PARTE APPLICATA che trasferisce energia verso il o dal PAZIENTE, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal PAZIENTE e che è:

a) dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE; e
b) previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:
    1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE; oppure
    2) per compensare, lenire una malattia , le lesioni o le menomazioni.

Apparecchio fisso (CEI EN 60601-1):apparecchio che è fissato, o in altro modo assicurato, in una posizione determinata in un fabbricato od in un veicolo e che non può essere staccato senza l'uso di un utensile.

Apparecchio portatile (a mano) (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere sorretto a mano durante l'uso normale.

Apparecchio spostabile (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato tra un periodo di impiego e l'altro, sostenuto da proprie ruote o da organi equivalenti.

Apparecchio installato permanentemente (CEI EN 60601-1): apparecchio collegato elettricamente alla rete mediante una connessione permanente che può essere staccata solo con l'uso di un utensile.

Apparecchio trasportabile (CEI EN 60601-1): apparecchio mobile destinato ad essere spostato durante l'impiego o tra un periodo d'impiego e l'altro, sostenuto da una o più persone.

Apparecchio stazionario (CEI EN 60601-1): apparecchio fisso oppure apparecchio non destinato ad essere spostato.

Apparecchio mobile (CEI EN 60601-1): apparecchio destinato ad essere spostato da un punto a un altro, essendo o meno collegato all'alimentazione, e senza apprezzabile restrizione del campo di azione.

Apparecchio ad alimentazione interna (CEI EN 60601-1): apparecchio in grado di funzionare con sorgente elettrica interna.

Attrezzatura di lavoro (D.Lgs. 81/08): qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro.

Avaria: stato di una Tecnologia Biomedica, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'inabilità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'inabilità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.

Condizione di primo guasto (CEI EN 60601-1): condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio.

Disponibilità (UNI 10147): attitudine di una Tecnologia Biomedica ad essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni ad un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.

Dispositivo medico attivo (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo.

Dispositivo attivo terapeutico (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.

Dispositivo attivo destinato alla diagnosi (D.Lgs. 46/97): dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a fornire informazioni riguardanti la diagnosi, la diagnosi precoce, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, di stati di salute, di malattie o di malformazioni congenite.

Dispositivi per utilizzo temporaneo (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Dispositivi per utilizzo temporaneo (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni (D.Lgs. 332/2000): qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi chimico-cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione.

Destinazione d'uso (D.Lgs. 46/97): l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.

Dispositivo medico (D.Lgs. 46/97): qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Dispositivo medico (2007/47/CE): qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento,la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

Dispositivo impiantabile (D.Lgs. 46/97): qualsiasi dispositivo destinato a: essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure sostituire un superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

Dispositivo invasivo (D.Lgs. 46/97): dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico (D.Lgs. 46/97): dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.

Dispositivo medico attivo (D.Lgs 507/92): qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento a una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

Dispositivo medico-diagnostico in vitro (D.Lgs. 332/2000): qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.

Dispositivo medico impiantabile attivo (D.Lgs 507/92): qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.

Dispositivo per indagini cliniche (D.Lgs. 46/97): un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini (di cui all'allegato X, punto 2.1), in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini.

Dispositivo per test autodiagnostico (D.Lgs. 332/2000): qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici.

Dispositivi per utilizzo a breve termine (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni.

Dispositivi per utilizzo a lungo termine (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

Dispositivi per utilizzo temporaneo (D.Lgs. 46/97): dispositivi destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti.

Dispositivo su misura (D.Lgs. 46/97): qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura.

Fabbricante (D.Lgs. 46/97): la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio e proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

Guasto: la cessazione dell'attitudine di una Tecnologia Biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste.

Immissione in commercio (D.Lgs. 46/97): la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.

Incidente (all. 1, 2, 4 e 5 D. Ministero della Salute. 15/11/2005): condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

Mancato incidente (all. 1, 2, 4 e 5 D. Ministero della Salute. 15/11/2005): si intende: a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore; b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

Manutenzione correttiva (CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

Manutenzione straordinaria: interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).

Manutenzione (CEI 62-122 – UNI 9910): combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

Manutenzione preventiva (CEI 62-122 – UNI 9910): manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.

Manutenzione preventiva di primo livello (CEI 62-122): controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso.

Manutenzione preventiva di secondo livello (CEI 62-122): manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

Mandatario (D.Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000): la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organi dell'Unione europea in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi imposti a quest'ultimo.

Materiale soggetto ad usura: materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità.

Materiale di consumo: materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza.

Messa in servizio (D.Lgs. 46/97 - D.Lgs. 332/2000): fase in cui il dispositivo e' stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Pezzo di ricambio (UNI 10147): parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite.

Piano di manutenzione preventiva: programmazione degli interventi di manutenzione preventiva da effettuarsi sulle Tecnologie Biomediche.

Rapporto di lavoro (UNI 10147): descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione.

Sistema Elettromedicale - Sistema EM: (III Edizione Della Norma CEI EN 60601-1): combinazione, specificata dal fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un APPARECCHIO EM, e interconnessi mediante una CONNESSIONE FUNZIONALE o mediante una PRESA MULTIPLA.

Strumento chirurgico riutilizzabile (D.Lgs. 46/97): strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.
Tempo di fermo macchina: intervallo di tempo durante il quale una Tecnologia Biomedica si trova in uno stato di totale o parziale indisponibilità.

Tempo di primo intervento: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui ha inizio l'intervento di manutenzione.

Tempo di risoluzione del guasto: intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice e il momento in cui la Tecnologia Biomedica riprende a funzionare secondo le condizioni stabilite.

Tecnologie Biomediche (OMS): l'insieme delle Tecnologie Biomediche comprende tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita.

Tecnologie Biomediche (Ministero Salute – CIVAB): l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione di farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione.

Tecnologia sanitaria (Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia): le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

Usabilità (ISO 9241-11): la capacità di un prodotto di agevolare uno specifico utente nel raggiungimento di specifici obiettivi con efficacia, efficienza e soddisfazione in uno specifico contesto d'uso.

Uso di una attrezzatura di lavoro (D.Lgs. 81/08): qualsiasi operazione lavorativa connessa a una attrezzatura di lavoro, quale la messa in servizio o fuori servizio, l'impiego, il trasporto, la riparazione, la trasformazione, la manutenzione, la pulizia, lo smontaggio.

Valutazione delle tecnologie sanitarie (Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia): la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) 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.

Verifica (CEI 62-122): atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.

Allegato tecnico: Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche

È indispensabile stabilire un piano generale di manutenzione articolato, prioritariamente, sul grado di criticità delle tecnologie biomediche al fine di garantire i necessari *standard* qualitativi delle prestazioni fornite e del livello di sicurezza erogato per il mantenimento dei requisiti del prodotto inteso anche come adeguatezza alla prestazione clinica.

1. Il piano della manutenzione preventiva e correttiva è predisposto dall'Azienda attraverso una pianificazione dettagliata dei metodi e dei mezzi (personale, laboratori, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne, ecc), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva (p.e gestione informatizzata dei dati manutentivi mediante software dedicati).

2. E' necessario disporre di tutte le informazioni riguardanti il "ciclo di vita" (dalla fase di collaudo a quella della dismissione) della tecnologia con la possibilità di redigere ed aggiornare il relativo "libretto apparecchiatura".

3. Il piano per la manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature deve rispondere a protocolli definiti che tengano conto della specifica gerarchia funzionale e deve in particolare essere documentato:
   - □ per le grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali "Sistema informativo di Governo del Ministero della Sanità" più recente;
   - □ per gli apparecchi di supporto a funzioni vitali, indicati in apposito elenco;
   - □ per gli apparecchi accertati come "critici" in relazione alle caratteristiche di funzionamento della struttura (caratteristiche del locale medico di installazione, destinazione d'uso della tecnologia, classe di rischio dichiarata dal produttore, funzionalità clinica) ed individuati in apposito elenco.

4. Il piano della manutenzione preventiva e correttiva deve essere definito per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi per lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore (manutenzione ordinaria giornaliera), attraverso la predisposizione di documenti informativi ed apposite istruzioni operative, che tengano conto delle indicazioni contenute sia nelle normative tecniche cogenti che nei manuali di *service* e di uso forniti dal produttore.

5. Per la corretta gestione del piano della manutenzione deve essere identificato un responsabile per ciascuna struttura organizzativa e deve

essere definita una guida ed una modulistica idonea per la richiesta degli interventi di manutenzione (per rilevazione anomalia) al servizio tecnico.

6. La documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, deve essere a corredo dello strumento in maniera che sia facilmente rintracciabile dal responsabile della manutenzione.

7. Devono essere evidenti gli eventuali impegni assunti da parte di strutture interne e/o da parte di fornitori esterni in relazione alle loro prestazioni concernenti l'attività manutentiva, in particolare per le apparecchiature ad elevata criticità.

8. Tutti gli interventi di manutenzione sia essa preventiva che correttiva sulle apparecchiature biomediche in dotazione devono essere documentati da un rapporto tecnico dettagliato.

9. Per ogni apparecchiatura deve esistere una cartella (cartacea o elettronica) la quale riporti tutti i dati significativi relativi ad ogni intervento di manutenzione subito. In particolare, le schede per la manutenzione preventiva devono documentare la programmazione e la regolarità degli interventi effettuati. Le schede per la manutenzione correttiva devono registrare i dati idonei all'elaborazione di alcuni indicatori (tra i quali necessariamente: il tempo di intervento, il tempo di risoluzione del guasto, il tempo medio di fermo macchina, la frequenza dei guasti, la distribuzione della tipologia di guasto, i costi di manutenzione, il tipo ed il costo delle parti di ricambio), attraverso i quali sia possibile analizzare la situazione del parco tecnologico nel suo complesso e per singole tipologie di apparecchiature.

Verifiche di sicurezza elettrica e controlli di funzionalità su dispositivi installati

Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli di funzionalità sui dispositivi installati devono essere realizzati al fine di accertare sia la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle norme tecniche applicabili (p.e. norme CEI generali e particolari) che il mantenimento delle prestazioni rispetto alle specifiche dichiarate dal costruttore.

1. Le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli di funzionalità devono essere effettuati da personale tecnico altamente qualificato e specializzato nel settore.

2. L'implementazione delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli di funzionalità deve prevedere:
   - □ la definizione di un criterio che definisca la periodicità di tali controlli in relazione alla criticità dei dispositivi (a tal fine si possono applicare le indicazioni riportate su linee guida di riferimento p.e. GUIDE CEI);
   - □ l'adozione di protocolli specifici e di modulistica idonea per procedere alle attività di misura, esame, prova, verifica (distinti per classe tecnologica) che tengano conto delle norme tecniche cogenti e/o delle indicazioni riportate dal fabbricante;
   - □ l'utilizzo di strumentazione dedicata alla misura di parametri peculiari di ogni classe tecnologica; tali apparecchiature devono essere periodicamente tarate e deve essere mantenuta la registrazione di taratura.

3. Lo stato di sicurezza e di funzionalità delle apparecchiature deve essere documentato e archiviato a partire dalla fase di collaudo (e comunque dopo ogni intervento manutentivo) e reso noto ai diversi livelli operativi attraverso l'esito delle verifiche periodiche di sicurezza (reso evidente da appropriato contrassegno apposto sul medesimo dispositivo) e gli eventuali adeguamenti effettuati.

4. Le verifiche particolari e/o funzionali sulle apparecchiature biomediche, ivi compresi i sistemi elettromedicali, devono essere svolte in conformità alle norme tecniche vigenti (e/o linee guida) e a quanto specificato dai relativi manuali d'uso.

5. Devono essere periodicamente eseguite e documentate prove strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (ad esempio: ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe d'infusione, defibrillatori, elettrobisturi, etc.) e degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e che sono impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni.

Programmazione e acquisizione delle apparecchiature biomediche

1. Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti degli apparecchi elettromedicali che devono tenere conto dell'obsolescenza, del progresso delle norme tecniche, del miglioramento della sicurezza per operatori e pazienti, dell'eventuale disponibilità di tecnologie innovative per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

2. Per questa attività possono prevedersi le seguenti fasi:
   - □ definizione dei bisogni di acquisto (traduzione delle esigenze cliniche in esigenze di fattibilità tecnico-economica) con l'evidenza specifica dei requisiti tecnici a cui vanno abbinate le valutazioni relative alla sistemazione logistica delle apparecchiature;
   - □ verifica della coerenza delle richieste ai piani aziendali della struttura sanitaria;
   - □ valutazione dell'evoluzione delle tipologie dei servizi destinatari;
   - □ valutazione delle priorità di investimento in relazione all'individuazione di un criterio, supportato eventualmente da indicatori, che analizzi l'opportunità di procedere alla sostituzione per obsolescenza e/o miglioramento della sicurezza e/o all'incremento del dimensionamento tecnologico e/o all'introduzione di tecnologie nuove e/o innovative;
   - □ valutazione economica relativamente al *budget* disponibile.

3. La disponibilità di adeguate risorse a livello infrastrutturale, di personale e del materiale di consumo connesso alle apparecchiature biomediche deve essere pianificata e documentata in modo tale da assicurare le prestazioni previste dal piano di attività.

4. Le procedure di acquisto degli apparecchi elettromedicali devono tenere conto delle relative attività di valutazione previste da norme regionali, nazionali e internazionali e/o disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori.

5. La decisione sull'acquisto deve essere condizionata dalla presenza di una circostanziata valutazione clinica, economica e tecnica (mediante implementazione di criteri comparativi ispirati all'*Health Technology Assessment*) effettuata da personale altamente specializzato e qualificato operante anche nel Servizio Ingegneria Clinica soprattutto sul versante tecnico.

6. Il Responsabile della Struttura Organizzativa alla quale sono assegnate le apparecchiature, partecipa alla definizione delle specifiche tecniche dei prodotti ai fini della redazione del capitolato di gara, dei criteri per la scelta e della valutazione del materiale e delle forniture. A tali procedure dovrà partecipare anche il Responsabile della Sicurezza del Lavoro, che esprimerà parere sulla materia di competenza.

7. Per le Aziende private, il parere tecnico-sanitario deve essere documentato e coerente con l'acquisto.

La *Raccomandazione* è stata elaborata da: Dott. Ing. Pietro Derrico, Dott. Giuseppe Ruocco, Dott. Ennio Bellocci, Dott. Ing. Stefano Bergamasco, Dott. Ing. Carlo Capussotto, Dott. Francesco Giuliani, Dott. Ing. Matteo Ritrovato, Dott. Ing. Daniela Tomaiuolo e dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- dello scrivente Dicastero (Dott. Alessandro Ghirardini, Dott.ssa Roberta Andrioli Stagno, Dott.ssa Rosetta Cardone, Dott.ssa Antonietta Colonna, Dott. Guerino Carnevale, Dott.ssa Susanna Ciampalini, Dott.ssa Angela De Feo, Dott.ssa Dott.ssa Daniela Furlan, Dott. Giorgio Leomporra, Dott.ssa Carmela Matera, Dott.ssa Gaia Mirandola, Dott.ssa Maria Concetta Patisso, Dott. Giuseppe Murolo, Dott. Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, che ne ha curato la revisione finale.

La *Raccomandazione* è stata sottoposta ad un processo di consultazione aperta, con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, Aziende sanitarie e in particolare: **AIIC (**Associazione Italiana Ingegneri Clinici) **A.N.M.D.O** (Associazione Nazionale dei Medici di Direzione Ospedaliera), **FIASO (**Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere), **F.I.S.M. (**Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane), **FNOMCeO (**Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri), **IPASVI (**Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia, **ISPESL (**Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro), **SIFO (**Società italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende sanitarie), **SIMLII** (Società Italiana di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale), **ASSOBIOMEDICA** (Federazione Nazionale per le tecnologie Biomediche, Diagnostiche, Apparecchiature medicali e servizi, telemedicina), **ASSOGASTECNICI, ASSOPRESIDI, F.I.F.O. (**Federazione Italiana Fornitori Ospedalieri) che si ringraziano per la collaborazione fornita.

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la 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

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"

Gli errori riferiti all'uso dei farmaci "Look-Alike/Sound-Alike", ossia farmaci LASA, possono causare danni anche gravi

Gli errori in terapia occorsi più frequentemente sono riferiti all'uso dei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni. Tali errori possono verificarsi in qualsiasi fase della gestione del farmaco sia in ambito ospedaliero che territoriale.

La presente Raccomandazione si pone come strumento per la prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike".

Raccomandazione n. 12, agosto 2010

governo clinico sicurezza dei pazienti

INDICE

1. Premessa 3

2. Obiettivo 5

3. Ambiti di applicazione 5

4. Azioni 6

4.1. Raccomandazioni per gli operatori sanitari 6
4.2. Raccomandazioni per i farmacisti di comunità 8
4.3. Raccomandazioni per i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia 9
4.4. Raccomandazioni per le Direzioni delle Aziende sanitarie 10
4.5. Raccomandazioni per le Aziende farmaceutiche 12

5. Implementazione della Raccomandazione 14

6. Aggiornamento della Raccomandazione 14

7. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione 15

8. Riferimenti bibliografici 16

1. Premessa

La prevenzione degli eventi avversi occorsi a seguito di *errori durante la terapia farmacologica* (errori in terapia) è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria di molti Paesi ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di Sicurezza dei pazienti (1-4).

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono riferiti all'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" o LASA, acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio (in questo caso, ad esempio, negli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia), nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.

Recenti studi, riportati in letteratura, mettono in evidenza, tra gli errori in terapia, quelli correlati ad una gestione non corretta dei farmaci LASA. Esperienze significative sono state condotte negli Stati Uniti dalla Food and Drug Administration (FDA), dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), dall'Institute for Safe Medication Practices (ISMP), in Inghilterra dalla National Patient Safety Agency (NPSA), in Canada nonché nel nostro Paese (5-16).

Numerosi sono i **fattori** che possono contribuire allo scambio di farmaci, tra cui:

- la scarsa conoscenza della problematica collegata all'uso dei farmaci LASA;
- la mancanza di indicazioni riguardo la gestione dei farmaci LASA sia in ambiente ospedaliero sia presso le Farmacie di comunità e gli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia;
- il confezionamento simile di alcuni farmaci appartenenti alla stessa Azienda farmaceutica o ad Aziende diverse, inclusi i generici ed i galenici;
- la conservazione e l'organizzazione in ordine alfabetico e per forma farmaceutica senza indicazioni di possibile rischio di scambio;
- la scrittura illeggibile delle prescrizioni;
- l'eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi, non condivisi con altri operatori sanitari;
- la scarsa conoscenza dei farmaci di nuova immissione in commercio e di quelli non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
- la inadeguata o carente comunicazione tra medici o tra medico ed altri operatori sanitari, o ancora tra medico e caregiver.
- la mancata verifica, da parte del medico e/o del farmacista, che il paziente abbia effettivamente compreso la terapia prescritta.
- la scarsa conoscenza, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, dei farmaci assunti a domicilio.

La conoscenza dei fattori di rischio consente la messa in atto di idonee misure preventive che consentono una presa in carico del paziente, sicura ed efficace, durante tutto il suo percorso assistenziale sia in ospedale che a domicilio.

2. Obiettivo

Prevenire gli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale. La Raccomandazione si pone anche la finalità di:

- fornire indicazioni per prevenire lo scambio tra farmaci con somiglianza fonetica e grafica nel nome, nonché somiglianza nella confezione.
- sensibilizzare tutti gli operatori sanitari e i vari attori coinvolti nella gestione del farmaco affinché siano messi in atto tutte le misure preventive per evitare lo scambio di farmaci.

3. Ambiti di applicazione

COSA	La Raccomandazione si applica a tutti i **farmaci LASA** usati in ospedale e sul territorio.
A CHI	La Raccomandazione è rivolta a tutti gli **operatori sanitari** coinvolti, a vario titolo, nel processo di gestione del farmaco: in ospedale, nei servizi territoriali delle ASL, nelle Farmacie di comunità, negli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia nonché alle Direzioni delle Aziende sanitarie e farmaceutiche.
DOVE	La Raccomandazione può trovare applicazione in tutte le Strutture sanitarie, nelle RSA e nelle Case di riposo, negli Hospice, nelle Strutture private di riabilitazione e cura, negli Istituti penitenziari, sulle ambulanze, presso il domicilio del paziente e i grossisti di medicinali.
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologia con farmaci LASA.

4. Azioni

La prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA è attuabile con una serie di interventi condivisi tra operatori, sanitari e non, coinvolti nella gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio.

A tal fine è necessario che siano implementate le seguenti Raccomandazioni rivolte a:

1. operatori sanitari, che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL coinvolti nel percorso del farmaco nella Struttura sanitaria (specialmente, medici, infermieri, farmacisti);
2. farmacisti di comunità;
3. medici di medicina generale e pediatri di famiglia;
4. Direzioni delle Aziende sanitarie (ASL, AO, IRCCS, Policlinici Universitari);
5. Aziende farmaceutiche.

4.1. Raccomandazioni per gli operatori sanitari

Tutti gli operatori sanitari (specialmente medici, infermieri, farmacisti) che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL sono chiamati ad un ruolo attivo nella gestione del Rischio clinico mettendo in atto gli interventi previsti dalla Azienda sanitaria e seguendo scrupolosamente le procedure e/o ai protocolli adottati per la Qualità delle prestazioni erogate. Ai fini della buona pratica clinica/prescrittiva, che concorre alla Sicurezza delle cure, e per evitare lo scambio dei farmaci LASA, è utile seguire quanto riportato nella Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute (17), elaborata per la prevenzione degli errori in terapia, che fornisce indirizzi applicativi in

qualsiasi realtà ospedaliera, tra cui, ad esempio, non lasciare i farmaci fuori dalla confezione né tagliare i blister, riportare l'età e il peso del paziente nelle prescrizioni di farmaci destinati a pazienti pediatrici e geriatrici, provvedere alla compilazione accurata di tutta la documentazione sanitaria (cartella clinica, foglio unico di terapia), evitare, per quanto possibile, le interruzioni durante la preparazione e somministrazione dei farmaci.

In particolare modo, per evitare errori in terapia dovuti allo scambio di farmaci LASA, è utile seguire le seguenti **Raccomandazioni**:

a. prestare particolare attenzione alla conservazione dei farmaci (anche di quelli sul carrello della terapia): disporre separatamente, sia in Farmacia che in reparto, nonché negli ambulatori, quei farmaci con nomi e/o confezionamento simili oppure evidenziarne la somiglianza, utilizzando metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, "allerte") purché condivisi tra Farmacia e reparti e diffusi dalla Direzione sanitaria;

b. evitare le richieste verbali o telefoniche dei farmaci. Se ciò fosse necessario, e solo in caso di urgenza, ripetere chiaramente o scandire lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio;

c. precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione: in caso di dubbio consultare il medico prescrittore o il farmacista e per la congruenza della prescrizione accertarsi anche dell'indicazione terapeutica;

d. evitare l'uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano oppure usare abbreviazioni condivise;

e. preferire la scrittura in stampatello, soprattutto se non è presente la prescrizione informatizzata;

f. prevedere un doppio controllo delle preparazioni, almeno per i *farmaci ad alto livello di attenzione*;

g. in fase di dimissione fornire ai pazienti le informazioni (anche per iscritto e possibilmente in stampatello), relative ai farmaci in terapia domiciliare riguardo a: interazioni (incluso con alimenti), modalità di assunzione, conservazione, controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni d'uso.

4.2. Raccomandazioni per i farmacisti di comunità

Il farmacista di comunità svolge un ruolo fondamentale per la sicurezza nell'uso dei farmaci in considerazione del contatto frequente con il paziente, della facile accessibilità della Farmacia da parte degli utenti, nonché per la propria esperienza basata su competenze tecniche e non tecniche (abilità cognitive, comportamentali, relazionali) che favoriscono indubbiamente una comunicazione completa e diretta con i pazienti.

Il farmacista di comunità deve comunque porre attenzione ad una serie di fattori inerenti la corretta gestione di tutti i farmaci incluso i farmaci LASA.

In particolare il farmacista provvede a:

a. prestare attenzione alla conservazione dei farmaci evidenziando le confezioni simili o predisponendo altre misure preventive per evitarne lo scambio;

b. rendersi disponibile a riportare sulle confezioni la posologia e/o compilare una nota sintetica dei farmaci prescritti, anche contattando il

medico prescrittore, con l'indicazione dell'ora e delle modalità di assunzione e conservazione;

c. favorire una buona comunicazione con i medici di medicina generale ed con i pediatri di famiglia fornendo informazioni sui farmaci nella fase di prescrizione;

d. attuare, assieme al medico prescrittore e nel rispetto dei ruoli e delle competenze, un controllo dell'andamento della terapia farmacologica del paziente, verificando anche che abbia compreso la cura prescrittagli ed incoraggiandolo a fare domande;

e. promuovere e partecipare a programmi di educazione alla salute rivolti ai cittadini per aiutarli a gestire la propria cura e provvedere alla divulgazione di materiale informativo in merito alla problematica del rischio da farmaci LASA;

f. partecipare alla gestione del Rischio clinico favorendo le segnalazioni di eventi avversi al Ministero della Salute, in collaborazione con gli altri operatori sanitari della propria Azienda sanitaria/Regione.

4.3. Raccomandazioni per i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia

I medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, devono essere a conoscenza della possibilità di errori in terapia che potrebbero verificarsi con l'uso dei farmaci LASA sia che riguardi l'ambulatorio che il domicilio del paziente.

Pertanto è necessario che i medici provvedano a:

a. scrivere in modo chiaro e leggibile le prescrizioni di farmaci;

b. favorire una comunicazione trasparente con il paziente o i suoi familiari, oppure con chi se ne prende cura, per renderli consapevoli

della terapia e della possibilità di errore con l'uso dei farmaci LASA, usando sempre un linguaggio semplice;

c. compilare una nota sintetica dei farmaci prescritti con l'indicazione dell'ora e delle modalità di assunzione;

d. prestare attenzione alla conservazione dei farmaci nell'ambulatorio;

e. partecipare a gruppi di lavoro multidisciplinari sull'argomento promossi dall'Azienda sanitaria;

f. collaborare con i medici ospedalieri per seguire il paziente nel suo percorso assistenziale soprattutto per quello che riguarda la terapia al momento della dimissione;

g. collaborare con i farmacisti di comunità per supportare il paziente durante la terapia domiciliare;

h. partecipare a corsi di formazione e di aggiornamento nonché a campagne informative, coinvolgendo il personale infermieristico e di segreteria eventualmente operante negli ambulatori, in considerazione anche del Manuale di formazione elaborato e diffuso dal Ministero della Salute (18).

4.4. Raccomandazioni per le Direzioni delle Aziende sanitarie

Le Direzioni aziendali devono implementare, anche sulla scorta della Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute e del presente documento, una procedura/protocollo condivisi tra gli operatori sanitari per la gestione dei farmaci LASA, completi di ogni indicazione ritenuta utile per la prevenzione degli errori in terapia ed evitare lo scambio di medicinali in ospedale, negli ambulatori e nei servizi territoriali delle ASL.

In particolare le Aziende sanitarie devono:

a. adottare un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere, comprensivo di una procedura per la gestione dei farmaci LASA;

b. rendere disponibili, anche in formato elettronico, tutte le informazioni necessarie al corretto utilizzo dei farmaci;

c. valutare la possibilità, se ritenuto necessario ad evitare lo scambio di farmaci e rispettando la normativa che regola le gare di acquisto, di richiedere nella stesura dei capitolati, la presenza di criteri per la Sicurezza dei pazienti, al fine di raccogliere ogni elemento predittivo di tutte le modalità di errore associate ad ogni singolo acquisto.

d. adottare il foglio unico o scheda unica di terapia;

e. prevedere la presenza del *farmacista di dipartimento* secondo criteri concordati dalle Direzione aziendali e dalla Farmacia ospedaliera;

f. introdurre tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane) per la corretta gestione del farmaco;

g. riorganizzare la logistica intraospedaliera garantendo la centralizzazione in Farmacia dei farmaci antitumorali;

e. prevedere il doppio controllo delle preparazioni da parte degli infermieri e/o dei medici prima della somministrazione soprattutto per i *farmaci ad alto livello di attenzione*;

g. divulgare nei reparti e nei distretti eventuali "allerte", contrassegni supplementari e codici colore nonché una lista delle abbreviazioni e degli acronimi purché concordati tra Farmacia ospedaliera, reparti e Funzione aziendale del Rischio clinico;

h. prestare attenzione alla gestione dei farmaci al momento del ricovero e della dimissione. In particolare, all'atto della dimissione, devono essere fornite ai pazienti informazioni scritte che riguardano le

indicazioni, le modalità di assunzione e conservazione ed eventuali interazioni;

i. valutare attentamente con la Farmacia ospedaliera e con la Funzione aziendale del Rischio clinico l'opportunità di elaborare e diffondere ai reparti le liste di farmaci LASA da aggiornare periodicamente;

j. formalizzare la gestione dei farmaci fuori PTO la cui fornitura, opportunamente motivata dal medico prescrittore e concordata con la Farmacia ospedaliera, deve essere limitata, ma garantita in tempi brevi;

k. provvedere in modo continuativo al monitoraggio e alla valutazione della gestione corretta dei farmaci;

l. prevedere la formazione periodica sul rischio da farmaci LASA;

m. avviare e sviluppare un sistema di segnalazione interno degli eventi avversi da farmaco a fini di studio e nel rispetto della normativa in tema di privacy, e nello stesso tempo favorire la segnalazione di eventi sentinella al sistema SIMES del Ministero della Salute tramite la propria Regione;

n. favorire l'invio delle informazioni relative ai farmaci LASA alla casella di posta elettronica Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it.

4.5. Raccomandazioni per le Aziende farmaceutiche

Le Aziende farmaceutiche possono offrire un contributo importante nella prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA nel pieno rispetto delle disposizioni normative europee e nazionali e per garantire la tutela della salute pubblica. La denominazione, come parte essenziale delle informazioni destinate al paziente, è inclusa tra i fattori che possono determinare un uso non corretto del medicinale. Questo

concetto è stato più volte ribadito nelle varie Linee guida sull'argomento emanate dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), dove viene sottolineato come la denominazione possa rappresentare un rischio potenziale per la sicurezza d'uso del farmaco e debba necessariamente essere valutata per i suoi possibili rischi sulla salute pubblica. Tra la finalità delle norme attinenti alla denominazione vi è quella di rendere chiaramente e univocamente identificabile ciascun farmaco e ciascuna singola confezione riducendo, per quanto possibile, gli errori in fase di distribuzione/dispensazione o somministrazione dei farmaci; infatti, l'uso non corretto di un farmaco in queste fasi può comportare danni alla salute potenzialmente molto gravi. Per i motivi sopra esposti e in aderenza alle disposizioni normative, anche in relazione alle segnalazioni ricevute dalle autorità sanitarie operanti sul territorio circa il rischio di errore nella dispensazione e/o utilizzazione dei medicinali, si ribadiscono le raccomandazioni già fornite dall'AIFA (comunicato del 25 gennaio 2008).

In particolare è necessario:

a. osservare scrupolosamente le regole dettate dalla vigente disciplina dei medicinali per uso umano e tra queste quelle relative alla denominazione del medicinale;

b. considerare quale criterio prevalente nella predisposizione dell'etichettatura, la rappresentazione grafica della denominazione, completa e correttamente composta nella massima evidenza/chiarezza possibile;

c. prevedere che le eventuali scelte grafiche adottate riguardo a colori e/o dimensione dei caratteri non debbano compromettere o rendere meno chiara ed agevole l'identificazione della denominazione, sia

nella sua totalità che nelle singole parti che la compongono (quali, ad esempio, il dosaggio e/o la forma farmaceutica);

d. prendere in considerazione, in quanto utile strumento di tutela della salute, tutte quelle scelte finalizzate all'identificazione univoca di ciascuna singola confezione e quindi alla riduzione del rischio di errore nella fornitura e/o utilizzazione dei medicinali;

e. fornire alle Aziende sanitarie tutte le indicazioni circa i criteri di sicurezza adottati ai fini della gestione del Rischio clinico;

f. collaborare con le Istituzioni per la promozione della cultura della Sicurezza dei pazienti.

5. Implementazione della Raccomandazione

E' necessario che le Direzioni aziendali e le Strutture sanitarie pubbliche e private provvedano alla diffusione ed implementazione della Raccomandazione ovvero a predisporre una loro raccomandazione/ procedura/protocollo per la prevenzione degli errori in terapia con l'uso dei farmaci LASA. Anche i farmacisti di comunità, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, gli Ordini professionali e le Società scientifiche ed altri stakeholder, sono invitati a prestare attenzione alla presente Raccomandazione e a darne ampia diffusione ed applicazione.

6. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

7. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti alla casella di posta elettronica Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it, anche rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".

I farmacisti di comunità, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, gli Ordini professionali, le Società scientifiche nonché le Aziende farmaceutiche ed altri stakeholder possono inviare suggerimenti al presente documento.

8. Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. *WHO launches 'Nine patient safety solutions'*. http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/index.html (last version 28/09/2009).
2. National Patient safety. Sito internet: http://www.npsa.nhs.uk.
3. The Joint Commission. Sito internet: http://www.jointcommission.org/PatientSafety/.
4. Institute for Safe Medication Practice. Sito internet: http://www.ismp.org/.
5. Ministero della salute. *Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti"*. Rapporto sull'indagine conoscitiva., ottobre 2009. http://www.salute.gov.it/qualita/newsQualita.jsp?id=522&menu=inevidenza&lingua=italiano.
6. Ontario Medical Association. "The 'look-alike/sound-alike' problem". *The Drug Report*. 1999 Nov; 39.
7. Gabriele S. *The role of typography in differentiating Look-Alike/Sound-Alike drug names*. Healthcare Quarterly, 2006 oct; 9 (88-95) - Department of Design, Faculty of Fine Arts, York University, Toronto, ON.
8. The Joint Commission. *National Patient Safety Goal: Identify and, at a minimum, annually review a list of look-alike/sound-alike drugs used in the organization, and take action to prevent errors involving the interchange of these drugs*. (2008).
9. Michael R. Cohen. *Location of Printed Labels - Benazepril Confused With Benadryl*. Hospital Pharmacy Volume 44, Number 4, pp 288–292 2009, Wolters Kluwer Health Inc.

10. Carol Rados. *Drug Name Confusion: Preventing Medication Errors.* FDA Consumer magazine, July-August 2005.

11.The Joint Commission – WHO. *Patient Safety Solutions. Look-Alike, Sound-Alike Medication Names*. Volume 1, solution 1, May 2007.

12. David McD Taylor et all. *Therapeutic errors among children in the community setting: nature, causes and outcomes*. Melbourne Health and Southern Health, Melbourne, Australia.

13. Ministero della Salute. Raccomandazione n. 1. *Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio*, marzo 2008. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_584_allegato.pdf

14. Word Health Organization. *Word Alliance for Patient Safety: Patients for Patient Safety*. 2010. www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en

15.NHS – NPSA. *Design for patient safety. A guide to the graphic design of medication packaging*. 2nd edition, London 2007. http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/design-for-patient-safety/?entryid45=63053

16. *Best practice guidance on labelling and packaging of medicines, MHRA*, Guidance note N° 25, June 2003.

17.Ministero della Salute. *Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica,* marzo 2008. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf

18. Ministero della Salute. *Sicurezza dei pazienti e gestione del Rischio clinico. Manuale per la formazione dei Medici di Medicina Generale*

e dei Pediatri di Famiglia.

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1232_allegato.pdf

La presente Raccomandazione è stata elaborata dall'Ufficio III – Qualità delle attività e dei servizi - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi, Anna Sgrò), dalla Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici (Giuseppe Ruocco, Claudia Arcà), dalla Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (Anna Rosa Marra, Letizia Fabrizi, Lucio Covino) e dall'Istituto Superiore di sanità – ISS (Pietro Panei).

La Raccomandazione è stata, quindi, sottoposta ad un processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società Scientifiche, Federazioni ed Esperti:

ACP (dott.ssa Laura Reali), CITTADINANZATTIVA, FARMINDUSTRIA (dott.ssa Enrica Giorgetti, dott. Maurizio Agostini), FEDERFARMA (dott.ssa Annarosa Racca), FNOMCeO, FOFI (dott. Andrea Mandelli), IPASVI, SIFO (dott.ssa Laura Fabrizio, dott. Piera Polidori, dott.ssa Raffaella La Russa), SIMG (dott. Damiano Parretti), SIPAF, dott. Paolo Cantaro (AUSL 2, Caltanisetta), dott. Raffaele Elia (ASP Ragusa), dott. Silvio Garattini (Istituto di Ricerche Mario Negri, Milano), dott. Adriano Giglioni (ASUR ZT9 Marche, Macerata), dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri (Ordine dei Farmacisti della Provincia di Bari, dott. Isidoro Mazzoni (ASUR Marche ZT 12, San Benedetto del Tronto, AP), Prof. Tiziana Modena (Università degli Studi di Pavia), dott. Antonio Piccichè (Ospedali Riuniti di Bergamo), dott. Carlo Ramponi (Joint Commission International), dott. Felice

Ribaldone (Ordine dei Farmacisti della Provincia di Genova), dott. Alberto Valli (Ospedale San Camillo, Trento).

Si ringraziano, in particolare, per l'attenta lettura e i suggerimenti forniti, il dott. Silvio Garattini, il dott. Andrea Mandelli, la dott.ssa Laura Fabrizio, il dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri, il dott. Adriano Giglioni.

La Raccomandazione è stata inoltrata al *Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.*

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

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

PROGETTO
"FARMACI LASA E SICUREZZA DEI PAZIENTI"

RAPPORTO SULL'INDAGINE CONOSCITIVA

OTTOBRE 2009

governo clinico sicurezza dei pazienti

PRESENTAZIONE

La sicurezza dei pazienti è un aspetto prioritario dell'assistenza sanitaria al quale lo Stato, le Regioni e P.A. e tutti gli operatori sanitari devono concorrere per individuare soluzioni uniformi su tutto il territorio nazionale, valorizzare le competenze degli operatori sanitari ed intraprendere azioni a tutela della salute dei cittadini.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, nell'ambito delle attività volte al miglioramento della qualità dei servizi sanitari, ha avviato il Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti", per accrescere la consapevolezza della possibilità di errore nell'uso di quei farmaci che possono essere confusi con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome.

L'iniziativa si propone anche di condividere con Regioni e P.A., Aziende sanitarie, AIFA, FOFI, Società scientifiche, Università ed altre Istituzioni ed Organismi, opportune strategie di prevenzione che possono essere intraprese, sia in ambito ospedaliero che territoriale, per evitare il verificarsi degli errori in corso di terapia farmacologica. Una stretta collaborazione sarà determinante per il raggiungimento degli obiettivi del Progetto e consentirà quel cambiamento culturale necessario a garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Per questo bisogna dare impulso alla formazione, migliorare la comunicazione e supportare l'implementazione di specifiche Raccomandazioni destinate a tutti coloro che, a vario titolo, sono coinvolti nel processo di governance del farmaco, in particolare per quanto attiene alla sicurezza dei pazienti.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

INDICE

Premessa **4**

Descrizione del Progetto **6**

Strumenti e metodi **7**

Risultati **10**

Discussione **12**

Conclusioni e prospettive future **14**

Bibliografia di riferimento **16**

Glossario **17**

Allegato 1 ..... **19**

Premessa

La prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di sanità (1-4).

Nel nostro Paese è stato attivato, presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei Principi etici di sistema, *l'Osservatorio Nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella*, al quale pervengono, tramite il Sistema Informativo di Monitoraggio SIMES, le segnalazioni di tali eventi avversi, tra cui quelle relative all'evento "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica".

Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono riferiti all'uso dei farmaci cosiddetti "look-alike/sound-alike", ossia "LASA", acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere scambiati con altri per la loro somiglianza grafica e/o fonetica del nome.

Nomi che si scrivono e si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni e nel colore possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco, sia in ospedale (approvvigionamento, immagazzinamento e conservazione, prescrizione, trascrizione e interpretazione della prescrizione, preparazione/allestimento, distribuzione, somministrazione) sia sul territorio, ad esempio, negli ambulatori dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Famiglia (PdF), nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.

In considerazione di quanto esposto e sulla base delle recenti acquisizioni in tema di sicurezza nella gestione dei farmaci LASA riportate dalla letteratura nazionale ed

internazionale, alcune Aziende sanitarie hanno avviato progetti ed iniziative anche con il coinvolgimento di Società scientifiche ed Ordini professionali.

Nell'ottica della promozione della Sicurezza dei pazienti il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali (Ministero), ha elaborato e reso disponibile sul proprio sito web la *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica* (5), rispetto alla quale è previsto il monitoraggio dell'implementazione a livello aziendale da parte dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.na.s), anche in seguito ad uno studio preliminare effettuato dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO).

Risulta, quindi, fondamentale informare e sensibilizzare tutti gli operatori sanitari sull'urgenza di prevenire gli errori legati all'uso dei farmaci LASA e fornire loro strumenti metodologici per uniformare attività e comportamenti orientati alla Sicurezza dei pazienti.

In questo Rapporto vengono illustrati i risultati dell'indagine conoscitiva effettuata dal 1° novembre 2008 al 30 aprile 2009.

Descrizione del Progetto

L'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei Principi etici di sistema del Ministero, ha avviato il Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti", il cui obiettivo prioritario è la prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale.

L'iniziativa intende anche:

- aumentare la consapevolezza da parte degli stakeholder (operatori sanitari, cittadini, manager della sanità, Aziende farmaceutiche) della possibilità di errore nell'uso dei farmaci LASA;
- fornire indicazioni per realizzare interventi orientati alla sicurezza dei pazienti condivise con Regioni e P.A., Aziende sanitarie, Agenzia del Farmaco (AIFA), Istituto Superiore di Sanità (ISS), Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Società scientifiche, Federfarma ed altre Istituzioni;
- raccogliere informazioni relative al packaging dei farmaci;
- sensibilizzare le Aziende farmaceutiche affinché prevedano, nella commercializzazione dei farmaci, criteri per evitare ogni fattore di confondimento nell'uso dei farmaci LASA.

Il Progetto mira a raccogliere informazioni che riguardano il rischio di scambiare un farmaco con un altro per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome allo scopo di individuare linee di indirizzo finalizzate a garantire appropriatezza, sicurezza e qualità delle cure, caratteristiche fondamentali dell'assistenza sanitaria perseguite anche dal Sistema di Farmacovigilanza dell'AIFA e dall'*Osservatorio Nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella* del Ministero.

Strumenti e metodi

La metodologia utilizzata ha previsto l'attivazione sul sito web del Ministero, a partire da novembre 2008, di una specifica sezione dedicata al Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti" (http://www.ministerosalute.it/qualita/newsQualita.jsp?id=522&menu=inevidenza&lingua=italiano) nella quale, oltre ad essere descritti gli obiettivi del Progetto, è disponibile una casella di posta elettronica (Terapiaesicurezzapazienti@sanita.it) destinata alla ricezione di tutte le informazioni in merito alla problematica correlata alla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA, e un questionario (allegato n°1) da compilare e restituire tramite mail, fax o posta ordinaria.

Il questionario è stato strutturato per acquisire dati circa:

- la conoscenza di situazioni in cui è capitato, o poteva capitare, di confondere un farmaco con un altro per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome o per la somiglianza della confezione (dimensioni o colore);
- il luogo dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio del farmaco;
- le motivazioni che hanno indotto o che potevano indurre in errore;
- i farmaci che sono stati o che potevano essere scambiati.

Tutte le segnalazioni, trattate in forma anonima e nel rispetto della privacy, comprendenti sia le risposte al questionario sia altri contributi spontanei, sono confluite in un database e sono state oggetto di successive analisi statistiche, che hanno permesso di calcolare i tassi di prevalenza dei farmaci LASA rispetto al totale delle segnalazioni positive pervenute.

Il Progetto si articola nelle seguenti tre fasi:

1.a fase (durata: 6 mesi).

Durante questa fase si è provveduto a svolgere un'indagine conoscitiva per la raccolta volontaria delle informazioni (anche tramite un questionario) necessarie alla valutazione del grado di conoscenza della problematica su tutto il territorio nazionale e precisamente:

- segnalazioni di casi specifici, sia in ambito ospedaliero che territoriale;
- elenchi di farmaci LASA predisposti dalle Strutture sanitarie;
- segnalazioni da parte delle Farmacie di comunità, dei MMG e PdF, dei cittadini;
- esperienze delle Società scientifiche.

2.a fase (durata: 6 mesi)

Durante la seconda fase si provveduto a:

▪ costituire un gruppo di lavoro formato da esperti dell'AIFA, ISS e Ministero, con lo scopo di produrre e divulgare una **Raccomandazione** specifica per prevenire gli errori in terapia ed evitare lo scambio di farmaci LASA, da condividere con Regioni e P.A., Aziende sanitarie, Società scientifiche, FOFI, Federfarma ed altre Istituzioni;

▪ formulare un invito all'AIFA affinché si faccia promotrice, presso le Aziende farmaceutiche, di interventi volti alla riduzione dei fattori che possono generare confusione durante la gestione dei farmaci: a tale scopo, il Ministero ha inviato all'AIFA un elenco di farmaci LASA redatto sulla base delle informazioni raccolte durante l'indagine conoscitiva.

3.a fase (durata: 6 mesi)

Durante la terza fase si provvederà a:

▪ attivare un sistema di monitoraggio e valutazione costante delle informazioni pervenute alla casella di posta elettronica dedicata, che fungerà da Archivio di tutte le comunicazioni relative alla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA;

- apportare modifiche al questionario in base alle indicazioni emerse nel corso dell'indagine conoscitiva;
- valutare le azioni preventive implementate in ospedale e sul territorio che fanno riferimento alla Raccomandazione prodotta nella fase 2;
- redigere la relazione finale del Progetto e un documento sulla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA che sarà pubblicato sul sito web del Ministero.

Risultati

Nel periodo compreso tra novembre 2008 e aprile 2009 sono pervenute **n. 1014** segnalazioni da parte di ospedali, distretti sanitari, Farmacie di comunità, Società scientifiche, Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Famiglia (PdF) e cittadini.

Si è rilevato che, su 1014 segnalazioni pervenute, n. 73 di esse, pari al 7,2%, non contengono informazioni specifiche utilizzabili ai fini del Progetto, mentre **n. 941** segnalazioni, pari al **92,8%** (dato comprensivo delle risposte al questionario e degli altri contributi spontanei), riportano informazioni che sono confluite nel database appositamente predisposto.

Riguardo al **luogo** dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio di farmaci, la **Tabella 1** mostra che il 67,1% è rappresentato dagli ospedali e dai distretti sanitari, il 25,1% dalle Farmacie di comunità, il 6,2% dal domicilio dell'utente ed infine l'1,6% dagli ambulatori dei MMG e dei PdF. Poiché ogni segnalazione poteva contenere più di un'indicazione riferita al luogo e che alcune segnalazioni erano incomplete, non c'è corrispondenza tra il totale della Tabella 1 e il numero di segnalazioni positive raccolte.

Tabella 1. Luogo dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio di farmaci

Luogo	N	%
Ospedali/ distretti sanitari *	669	67,1%
Farmacia di comunità	250	25,1%
Domicilio utente	62	6,2%
Ambulatorio MMG e PdF	16	1,6%
Totale	**997**	**100%**

** Comprendono anche le informazioni messe a disposizione dalla SIFO.*

Riguardo ai fattori di rischio, cioè alle **motivazioni** che hanno indotto o che potevano indurre in errore, dalle segnalazioni raccolte, i due principali fattori confondenti sono risultati essere: la somiglianza grafica del nome e dell'aspetto della confezione con **n. 590** segnalazioni (sulle **941** analizzate) e la somiglianza fonetica del nome con n. **628** segnalazioni (Tabella 2).

Si precisa che un numero rilevante di segnalazioni riportano entrambi le motivazioni che possono indurre in errore.

Tabella 2. Motivazioni che hanno indotto o che potevano indurre in errore

Motivazioni	N	%
Somiglianza grafica del nome e della confezione	590	62,7%
Somiglianza fonetica del nome	628	66,7%

Relativamente alla **provenienza geografica** si evidenzia che, sebbene in modo disomogeneo, tutte le Regioni hanno aderito all'iniziativa.

Discussione

Il presente Rapporto mette in evidenza come la problematica correlata alla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA sia conosciuta sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Il numero più rilevante di segnalazioni è pervenuto dagli operatori sanitari che lavorano in ambito ospedaliero e presso le Farmacie di comunità, anche grazie all'opera di divulgazione e sensibilizzazione svolta dalla Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) e dalla Società di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO).

La possibilità di confondere un farmaco con un altro è più frequente se riguarda la grafia del nome e l'aspetto della confezione. Infatti, più volte, viene indicata la chiarezza della stampa sulla confezione quale criterio indispensabile per evitare lo scambio dei farmaci, così come l'uniformità dei caratteri su tutti i lati della confezione e la scrittura diversa per evidenziare i dosaggi di uno stesso principio attivo.

Le informazioni raccolte hanno permesso di redigere un elenco di farmaci LASA (realizzato in base a diversi criteri, tra cui il principale è stato quello della frequenza di segnalazione) che è stato trasmesso all'AIFA affinché si provvedesse a sensibilizzare le Aziende farmaceutiche nei confronti della problematica.

L'indicazione dell'ospedale/distretto sanitario, quale luogo dove risulta maggiore la possibilità di confondere un farmaco con un altro, consente di formulare precisi indirizzi per questo setting assistenziale, peraltro più conosciuto e studiato rispetto al territorio per la presenza di un numero elevato di farmaci e di pazienti.

Dalle informazioni pervenute alla casella di posta elettronica dedicata emerge che, nelle Strutture sanitarie dove sono state realizzate iniziative per la sicurezza dei pazienti che riguardano l'uso dei farmaci LASA, si è avuta una drastica riduzione degli errori in terapia ed un miglioramento della qualità dei servizi erogati.

In questa ottica di gestione del rischio clinico sarà di grande utilità l'elaborazione e la verifica dell'implementazione della Raccomandazione del Ministero sulla sicurezza nell'uso dei farmaci LASA.

Conclusioni e prospettive future

Il Progetto “Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti”, ha evidenziato un grande interesse ed un’ampia partecipazione e rappresenta la prima iniziativa realizzata a livello nazionale in questo specifico settore dell’assistenza sanitaria.

Dall’indagine conoscitiva emerge quanto sia importante individuare gli elementi imprescindibili per la sicurezza nell’uso dei farmaci, che devono essere sempre tenuti in considerazione, dalla produzione e immissione in commercio, alla stesura dei capitolati di acquisto, all’approvigionamento, al momento della preparazione e somministrazione.
L’aspetto grafico della confezione, infatti, fornisce le informazioni più importanti e immediate necessarie a tutti coloro che sono coinvolti nelle fasi del processo di gestione del farmaco sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Per questo risulterà fondamentale l’azione di sensibilizzazione svolta dall’AIFA verso le Aziende farmaceutiche; l’elenco dei farmaci LASA, estrapolato dal database nazionale da parte del Ministero, si pone come uno strumento utile per programmare interventi a breve termine.

Il database nazionale fungerà, altresì, da Archivio delle segnalazioni pervenute e permetterà ulteriori studi della problematica correlata alla sicurezza nell’uso dei farmaci LASA al fine di elaborare criteri uniformi di sicurezza per i farmaci di nuova immissione in Italia e per eventuali modifiche a quelli già presenti sul mercato farmaceutico.

In una fase successiva si prevede di confrontare i dati raccolti con quelli relativi ai primi 15 farmaci più utilizzati sia in ospedale che sul territorio, per acquisire ulteriori informazioni sulla sicurezza dei farmaci e di utilizzare il database nazionale per abbinare ad ogni potenziale errore il nome di un farmaco e la specifica azione

preventiva. In tal modo sarà possibile aggiornare l'elenco dei farmaci LASA inviato all'AIFA e predisporre nuovi documenti in merito.

Appare necessario produrre, oltre alla Raccomandazione, linee di indirizzo e fogli informativi sulle buone pratiche destinati ai cittadini e a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco anche a livello territoriale con lo scopo di omogeneizzare, su tutto il territorio nazionale, gli interventi preventivi; dovrà essere valutata la possibilità di introdurre la prescrizione per principio attivo e di rendere la chiarezza del dosaggio e della via di somministrazione elemento vincolante nella predisposizione dei capitolati di acquisto.

Sarà utile promuovere, a livello aziendale, l'elaborazione di liste dei farmaci LASA da monitorare ed aggiornare periodicamente**.**

Per la realizzazione degli obiettivi del Progetto si rivelerà fondamentale l'opera di informazione e formazione sull'argomento svolta dalle Università, Enti Locali, Ordini professionali, Società scientifiche.

Infine, la cooperazione tra Istituzioni costituirà un'alleanza determinante per modificare comportamenti ormai consolidati nella gestione del farmaco e per sostenere azioni e regolamenti sulla sicurezza dei pazienti, relativamente alla problematica correlata all'uso dei farmaci LASA.

Bibliografia di riferimento

1. WHO launches 'Nine patient safety solutions' http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/index.html (last version 28/09/2009)

2. National Patient safety. http://www.npsa.nhs.uk

3. Joint Commission. http://www.jointcommission.org/PatientSafety/

4. Institute for Safe Medication Practice. http://www.ismp.org/

5. Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Ministero della Salute, marzo 2008. http://www.ministerosalute.it/qualita/archivioDocumentiQualita.jsp?lingua=italiano&id=675

6. La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico. Glossario. Ministero della Salute, luglio 2006.

Glossario (6)

Errore in terapia (medication error)

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

Errore di prescrizione

Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione

Errore di trascrizione/ interpretazione

Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle

abbreviazioni e/o di scrittura

Errore di allestimento/preparazione

Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso

Errore di distribuzione

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti

Errore di somministrazione

Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event)

Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso.

Gli eventi avversi da farmaco comprendono:
eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR).

Evento sentinella (Sentinel event)

Evento avverso particolarmente grave, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction)

Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

Allegato 1

QUESTIONARIO

LA SICUREZZA DEI PAZIENTI NELL'USO DEI "FARMACI LOOK-ALIKE / SOUND-ALIKE" (FARMACI LASA/SALA)

(Si richiede di compilare una scheda per ogni farmaco)

1. Siete a conoscenza di situazioni in cui è accaduto di confondere un farmaco con un altro dall'aspetto e/o pronuncia simile?

2. Se sì, dove è accaduto?

☐ a casa

☐ in ospedale/distretto

☐ nella Farmacia pubblica o privata

☐ in ambulatorio medico

in altro luogo *(specificare)*

3. Se sì, quale sono stati i motivi che hanno indotto in errore?

☐ somiglianza nell'aspetto

- ☐ confuso un farmaco con confezione simile
- ☐ confuso un farmaco con colore simile

☐ somiglianza fonetica (confuso un farmaco con suono simile)

4. Se sì, quale farmaco* è stato coinvolto?

Farmaco da usare	**Farmaco scambiato**

* Si prega indicare anche la forma farmaceutica (ad esempio, se si tratta di compresse, capsule, gocce, fiale e flaconi, sacche, ecc.).

Grazie per il vostro contributo!

Il rapporto relativo all'indagine conoscitiva del Progetto " Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti", è stato predisposto dall'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione sanitaria - Qualità delle attività e dei servizi: dott. Alessandro Ghirardini, dott.ssa Roberta Andrioli Stagno, dott. Giandomenico Cannizzaro, dott.ssa Rosetta Cardone, dott. Guerino Carnevale, dott. Susanna Ciampalini, dott.ssa Antonietta Colonna, dott.ssa Angela De Feo, dott.ssa Daniela Furlan, dott. Giorgio Leomporra, dott.ssa Carmela Matera, dott.ssa Gaia Mirandola, dott.ssa Maria Concetta Patisso, dott. Claudio Seraschi.

Si ringraziano le Strutture sanitarie, le Farmacie di comunità, la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), la Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), i cittadini e tutti gli operatori sanitari che hanno contribuito alla realizzazione dell'indagine conoscitiva e del database nazionale.

Ministero della Salute

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

MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTI AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)

La morte o il grave danno subiti dal paziente a seguito di *malfunzionamento* del sistema di trasporto sia in ambito ospedaliero che extraospedaliero rappresenta un evento sentinella spesso indicativo di carenze organizzative

Il sistema di trasporto dei pazienti, sia all'interno delle strutture ospedaliere che in maggior misura in ambito extraospedaliero, rappresenta un elemento di fondamentale importanza nel processo assistenziale, in ragione della tempestività degli interventi e dell'effettuazione in sicurezza degli stessi. La conoscenza e la valutazione dei fattori di rischio collegati alle diverse tipologie di trasporto sanitario consentono di attuare una gestione efficace e sicura dei pazienti che devono essere trasportati.

La presente Raccomandazione si pone come strumento metodologico di supporto a tutti gli operatori sanitari nella prevenzione dell'evento sentinella "*Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero).*

Raccomandazione n. 11, Gennaio 2010

governo clinico sicurezza dei pazienti

INDICE

1. Premessa **3**
2. Obiettivo **6**
3. Ambiti di applicazione **7**
3.1. Pazienti 7
3.2. Luoghi 7
3.3. Destinatari 7
4. Azioni **8**
4.1. Predisposizione ed adozione di linee guida e/o di regolamenti per il trasporto in emergenza e di quello ordinario dei pazienti 8
4.2. La formazione e l'addestramento del personale addetto al trasporto dei pazienti. 9
4.3. L'idoneità, l'utilizzo in sicurezza e la manutenzione dei mezzi di trasporto 9
4.4. Il sistema di comunicazione 10
5. Implementazione della Raccomandazione **11**
5.1. Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione 11
5.2. Attivazione del protocollo di monitoraggio 11
6. Aggiornamento della Raccomandazione **12**
7. Riferimenti bibliografici **13**

1. Premessa

Il trasporto di un paziente rappresenta un momento importante nel continuum dell'assistenza sanitaria che richiede una gestione articolata e complessa e competenze specifiche.

Il trasporto sanitario può avvenire essenzialmente in condizione di urgenza ed in condizione ordinaria programmabile.

A. Il **trasporto sanitario in condizione di urgenza** viene essenzialmente eseguito dal luogo dell'improvvisa insorgenza di una patologia o di un infortunio verso le strutture sanitarie di riferimento e spesso presenta la classica tipologia del trasporto sanitario primario. Tale tipologia di trasporto prevede, in alcuni casi, l'utilizzo di mezzi di trasporto aereo o di altri mezzi di intervento sanitario rapido alternativi alle autoambulanze, quali l'elicottero e le idroambulanze.

Il trasporto d'urgenza viene altresì classificato in due importanti categorie: il trasporto sanitario primario ed il trasporto sanitario secondario.

- Il **trasporto sanitario primario o trasporto preospedaliero è** volto al trasferimento di un paziente dal luogo di insorgenza della patologia acuta e dell'infortunio alla struttura sanitaria.
- Il **trasporto sanitario secondario o interospedaliero** è il trasporto di pazienti in continuità di soccorso da una struttura di livello assistenziale inferiore ad una superiore, ad esempio, il trasferimento verso strutture per l'esecuzione di prestazioni diagnostiche o terapeutiche di particolare complessità, come nel caso di trasferimento da una struttura *spoke* ad un *hub* della rete assistenziale.

B. Il **trasporto sanitario** in **condizione ordinaria programmabile** di pazienti autonomi o che necessitano di assistenza, si articola prevalentemente nelle seguenti tipologie:

- trasporto sanitario per diagnostica
- trasporto sanitario per prestazioni non presenti nella struttura e/o ricovero in area a maggiore complessità assistenziale
- trasporto per ricovero in area a minore complessità assistenziale
- accesso per ricovero con ambulanza
- dimissioni con ambulanza
- trasporto sanitario per riabilitazione
- trasporto sanitario per dialisi.

Un'ulteriore tipologia di **trasporto, in urgenza o programmato,** è rappresentata da quello **intraospedaliero**, di fatto estremamente frequente negli ospedali a padiglioni e che, seppur effettuato all'interno della struttura ospedaliera e pertanto in ambiente protetto, non si presenta privo di rischi poiché spesso coinvolge il trasporto di pazienti instabili dalle aree di emergenza verso le Unità Operative di ricovero e verso i servizi di diagnostica.

Anche il **trasporto neonatale** ed il **trasporto assistito materno** o **trasporto in utero** devono rispondere a requisiti di sicurezza ed efficacia.
Il servizio di trasporto per l'emergenza neonatale e il trasporto assistito materno devono essere realizzati sulla base di un collegamento tra strutture territoriali e strutture di ricovero, tra strutture ospedaliere collegate tra loro, auspicabilmente attraverso il coordinamento della Centrale Operativa di emergenza-urgenza 118. Come per le altre tipologie di trasporto deve essere garantita la presenza di operatori sanitari specializzati e di provata

esperienza di Terapia Intensiva Neonatale. Le Regioni, nell'ambito degli interventi di programmazione attuano i modelli operativi ritenuti più rispondenti ai bisogni della propria realtà territoriale per assicurare l'attivazione rapida e la verifica dell'accettazione da parte delle strutture, anche tramite percorsi dedicati.

I mezzi dedicati al trasporto neonatale devono essere dotati di un'incubatrice che assicura il mantenimento di un'atmosfera controllata (temperatura e umidità) adeguata ai neonati; di un sistema di ventilazione assistita; di un sistema di sorveglianza costante dei parametri vitali e di sistemi per l'infusione dei farmaci. Inoltre, deve essere sempre garantita la manutenzione e la prontezza d'uso dell'incubatrice; devono essere presenti idonei sistemi di ancoraggio dell'incubatrice e fonti di energia elettrica anche per l'erogazione dei gas medicali.

Il trasporto assistito materno o in utero rappresenta la modalità di trasferimento più sicura che deve seguire protocolli per la gravidanza a rischio che deve essere trasferita in strutture di II e III livello.

Tutte le tipologie di trasporto sono gravate da una serie di elementi che rappresentano potenziali **fattori di rischio** ed in particolare:

- l'architettura della struttura sanitaria: la tipologia a padiglione, ad esempio, presente in numerose realtà ospedaliere, comporta un allungamento dei percorsi, incidendo sul *timing* del trasporto stesso;
- la presenza di personale sanitario non qualificato e/o non idoneo alla tipologia di trasporto;
- la scarsa o inadeguata comunicazione dal momento della presa in carico del paziente (dalla struttura sanitaria o mezzo di soccorso) e struttura di destinazione;

- incompleta o mancante documentazione sanitaria che deve accompagnare il paziente in tutti i suoi trasferimenti;
- la disponibilità di idonei mezzi di trasporto: mancanza o carenza di ambulanze dotate di strumentazione ed apparecchiature di rianimazione per il trasporto dei pazienti critici;
- mancata stabilizzazione, prima del trasporto, dei parametri vitali del paziente, in particolare per i pazienti critici;
- il verificarsi di una eventuale avaria meccanica del mezzo;
- il mancato coordinamento con il Sistema di emergenza territoriale 118, quale regolatore e garante dei trasporti secondari critici;
- il tempo di trasporto: il rischio di sviluppare complicazioni, in particolare nel trasporto verso aree di terapia intensiva, è direttamente proporzionale al tempo impiegato.

La conoscenza dei fattori di rischio**,** collegati alle diverse tipologie di trasporto sanitario, consente una migliore valutazione degli interventi da effettuare e di conseguenza la riduzione dei rischi collegati al trasporto dei pazienti sia in ambito ospedaliero che extraospedaliero.

2. Obiettivo

Prevenire la morte o il grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto sanitario di pazienti in ambito ospedaliero ed extraospedaliero.

3. Ambiti di applicazione

3.1. Pazienti

La Raccomandazione riguarda tutti i pazienti che necessitano di trasporto da e verso strutture sanitarie.

Particolare attenzione va rivolta ai pazienti che:

- vengono trasportati nelle strutture sanitarie con mezzi del Sistema di emergenza territoriale 118;
- vengono trasportati verso strutture sanitarie con mezzi di operatori pubblici e privati autorizzati al trasporto di malati;
- presentano patologie catalogate come codice rosso;
- vengono inviati per trasferimento a strutture sanitarie a più elevata complessità;
- presentano patologie croniche o inabilitanti (dializzati, disabili fisici e psichici).

3.2. Luoghi

Il malfunzionamento del sistema di trasporto può avvenire sia in ambito ospedaliero che extraospedaliero.

Particolare attenzione deve essere prestata al trasporto di pazienti che si trovano in luoghi distanti da strutture sanitarie.

3.3. Destinatari

La Raccomandazione è rivolta alle Direzioni aziendali, al Sistema di emergenza territoriale 118, alle organizzazioni di volontariato che si occupano di trasporto sanitario e a tutti gli operatori coinvolti nel sistema di trasporto di pazienti in ambito ospedaliero ed extraospedaliero.

4. Azioni

Per prevenire e mitigare i danni dovuti al malfunzionamento del sistema di trasporto le organizzazioni sanitarie devono prendere in considerazione:

1. la predisposizione e l'adozione di linee guida e/o di regolamenti per il trasporto in emergenza e di quello ordinario dei pazienti;
2. la formazione e l'addestramento del personale addetto al trasporto di pazienti;
3. l'idoneità, l'utilizzo in sicurezza e la manutenzione dei mezzi di trasporto;
4. il sistema di comunicazione.

4.1. Predisposizione ed adozione di linee guida e/o di regolamenti per il trasporto in emergenza e di quello ordinario dei pazienti

Al fine di uniformare i parametri di valutazione dei pazienti e i criteri per la gestione degli stessi è necessario predisporre regolamenti, protocolli, linee guida cliniche e organizzative aziendali, laddove non sono presenti indirizzi regionali, condivisi con gli operatori.

L'adozione di linee guida, regolamenti e protocolli consente all'organizzazione sanitaria di assicurare il massimo grado di appropriatezza clinica ed organizzativa degli interventi, riducendo la componente di variabilità nelle decisioni legata alla soggettività che in taluni casi può rappresentare un difetto nelle strategie assistenziali.

L'utilizzo costante di tali strumenti permetterà:

- agli utenti di essere informati e consapevoli dei trattamenti ricevuti;
- all'organizzazione sanitaria di ottimizzare i processi di cura e pianificare le diverse tipologie di intervento;

- ai professionisti di assumere decisioni cliniche appropriate e di essere tutelati dal punto di vista medico- legale.

4.2. La formazione e l'addestramento del personale addetto al trasporto dei pazienti

Un'adeguata formazione riduce sensibilmente i rischi e le complicanze, aumentando la qualità delle prestazioni erogate.

La formazione e l'addestramento continuo del personale addetto al soccorso e trasporto dei pazienti rappresenta un'attività di primaria importanza, per garantire sicurezza ai pazienti e agli stessi operatori.

In particolare le organizzazioni sanitarie devono organizzare corsi di formazione specifici per le diverse figure coinvolte nel trasporto dei pazienti in emergenza e programmato. Tale attività deve prevedere anche verifiche periodiche.

Le attività formative devono comprendere:

- corsi di Basic Life Support e Defibrillation (BLSD) per tutti gli operatori;
- corsi di Advanced Life Support (ALS), certificati dall'Amministrazione regionale, per la formazione del personale medico ed infermieristico che opera nel Sistema in emergenza, come previsto dalle specifiche linee guida.

4.3. L'idoneità, l'utilizzo in sicurezza e la manutenzione dei mezzi di trasporto

È necessario assicurare l'idoneità dei mezzi di trasporto, anche in relazione a quanto previsto dalla normativa in materia, e in particolare dei mezzi

utilizzati dal Sistema di emergenza territoriale 118 e dalle strutture sanitarie per il trasporto dei pazienti critici.

Deve essere garantita la presenza di tutte le strumentazioni, degli apparecchi elettromedicali, dei farmaci e dei dispositivi medici necessari. Il sistema di ancoraggio del paziente e del materiale, la chiusura in sicurezza del portellone e il sistema di illuminazione devono essere conformi agli standard europei.

Le Aziende e le organizzazioni sanitarie che si occupano di trasporto di pazienti devono assicurare e documentare la manutenzione preventiva e correttiva dei mezzi di trasporto. A tal proposito è necessario che siano predisposti idonei piani annuali facendo riferimento alla check list individuata.

E' fondamentale verificare l'idoneità del personale addetto alla guida dei mezzi di trasporto secondo la normativa vigente.

4.4. Il sistema di comunicazione

Per favorire la comunicazione tra tutti gli operatori coinvolti nel sistema di trasporto sanitario è fondamentale promuovere un clima collaborativo. E' necessario favorire infatti momenti di confronto, di discussione e di verifica per sviluppare le non tecnical skills.

Le Aziende e le organizzazioni sanitarie devono dotarsi di strumenti preferenziali, telefonici, radio e telematici, in grado di garantire la continuità nelle comunicazioni fra:

- centrali operative 118 e mezzi di soccorso;
- centrali operative 118 e pronto soccorsi ospedalieri;
- pronto soccorsi ospedalieri e mezzi di soccorso.

Le ambulanze del Sistema di emergenza territoriale 118 destinate al trasporto di pazienti critici devono essere dotate di sistema di trasmissione radio.

E' utile dotarsi di una cartografia dettagliata anche con sistemi informatici e/o satellitari.

5. Implementazione della Raccomandazione

Le Direzioni aziendali, i Responsabili del Sistema di emergenza territoriale 118, i Direttori del Dipartimento Emergenza Accettazione (DEA) sono invitati alla implementazione della presente Raccomandazione.

Le Direzione aziendali e i Sistemi di emergenza territoriale 118, che decidono di non utilizzare la Raccomandazione, devono predisporre una propria procedura per prevenire la morte o danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto.

5.1. Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione

Si raccomanda di monitorare attivamente l'implementazione della Raccomandazione per la prevenzione della morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto.

5.2. Attivazione del protocollo di monitoraggio

Deve essere favorita la segnalazione dell'evento sentinella tramite specifiche procedure aziendali.

L'evento sentinella "Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)" deve essere segnalato alla Direzione Generale della Programmazione sanitaria secondo il monitoraggio del Ministero della Salute.

6. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario accluso "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella".

7. Riferimenti bibliografici

1. DPR 27 marzo 1992 “Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza pubblicato sulla G.U. n. 76 del 31/3/92 – Serie Generale.
2. “Atto di intesa tra Stato e Regioni di approvazione delle Linee Guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione al DPR del 27 marzo 1992” – G.U.R.I. n. 114 del 17 maggio 1996.
3. “Il trasporto intraospedaliero del paziente critico adulto: responsabilità ed interventi infermieristici” – Nursing Oggi n° 4, anno 2000.
4. Joint Commission International “Accreditation Standards for Medical Transport Organizations” – 2003.
5. Commission on Accreditation of Medical Transport Systems “Accreditation Standards” 7th Edition, 2006.
6. Accordo 22 maggio 2003 tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida su formazione, aggiornamento ed addestramento permanente del personale operante nel sistema di emergenza/urgenza”. G.U.R.I. n. 196 del 25/08/2003
7. Decreto Ministero dei Trasporti 17 dicembre 1987 n. 553 “Normativa tecnica e amministrativa relative alle autoambulanze”. G.U.R.I. n. 13 del 18/01/1988.
8. Decreto Ministero dei Trasporti 5 novembre 1996 “ Normativa tecnica e amministrativa relative agli autoveicoli di soccorso avanzato con personale medico ed infermieristico a bordo”. G.U.R.I del 15/11/1996.
9. Decreto Ministero dei Trasporti 20 novembre 1997 n. 487 “Regolamento recante la normativa tecnica e amministrativa relative alle autoambulanze di soccorso per emergenze speciali”. G.U.R.I n. 14 del 19/01/1998.
10. ENAC – Ente Nazionale per l’Aviazione Civile “Norme operative per il servizio medico di emergenza con elicotteri. Edizione 3, febbraio 2007.

11. EN 1789: 2007 – Norma europea relativa a “Medical Vehicles and their equipment- Road ambulances”.

La presente Raccomandazione è stata elaborata dall'Ufficio III – Qualità delle attività e dei servizi - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi) con il supporto tecnico del "Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti" e dell'Ufficio V della Direzione generale della Programmazione sanitaria (dott. Massimo Giannone, dott.ssa Angela Rita Panuccio).

La Raccomandazione è stata, quindi, sottoposta ad un processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società Scientifiche, Federazioni: **ANMDO, CRI, FIASO, FISM, FNOMCeO, FNCO, IPASVI, SIAARTI, SIC, SIGO, SIMG, SIMEU, SIQuAS-VRQ, Società Italiana Sistemi 118 (SIS118).**

Si ringraziano per l'attenta lettura e i suggerimenti forniti, il dott. Francesco Enrichens (coordinatore Emergenza Sanitaria Regione Piemonte), il dott. Alberto Zoli (direttore Azienda Regionale Emergenza Urgenza **(**AREU) della Regione Lombardia, il dott. Mario Costa (Presidente SIS 118), la dott.ssa Silvia Scelsi (ARES 118 Lazio), il sig. Luigi Negroni (Regione Piemonte - Assessorato Tutela salute e sanità).

La Raccomandazione è stata sottoposta all'attenzione del *Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti*.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

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

Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist

Ottobre 2009

Indice

Presentazione 3

1. Introduzione 4

1.1 Il problema 4
1.2 La complessità in sala operatoria 4
1.3 Organizzazione Mondiale della Sanità: "Safe Surgery Saves Lives" 5

2. Obiettivo 6

2.1 Destinatari del documento ed implementazione 6

3. Metodologia 8

3.1 Le attività del Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche Sociali sulla sicurezza in sala operatoria 8
3.2 Sviluppo delle raccomandazioni 9
3.3 Definizioni 9

4. Obiettivi Specifici 10

4.1 Obiettivo 1. Operare il paziente corretto ed il sito corretto 11
4.2 Obiettivo 2. Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico 12
4.3 Obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici 14
4.4 Obiettivo 4. Preparare e posizionare in modo corretto il paziente 15
4.5 Obiettivo 5. Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali 16
4.6 Obiettivo 6. Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria 18
4.7 Obiettivo 7. Controllare e gestire il rischio emorragico 20
4.8 Obiettivo 8. Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica 21
4.9 Obiettivo 9. Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio 23
4.10 Obiettivo 10. Prevenire il tromboembolismo postoperatorio 24
4.11 Obiettivo 11. Prevenire le infezioni del sito chirurgico 25
4.12 Obiettivo 12. Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria 28
4.13 Obiettivo 13. Gestire in modo corretto il programma operatorio 31
4.14 Obiettivo 14. Garantire la corretta redazione del registro operatorio 33
4.15 Obiettivo 15. Garantire una corretta documentazione anestesiologica 34
4.16 Obiettivo 16. Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria 36

5. La checklist per la sicurezza in sala operatoria 37

5.1 Introduzione 38
5.2 La checklist 38
5.3 Come applicare la checklist 41
5.4 Le tre fasi della checklist 43
5.5 Come si usa e come non si usa la Checklist: i Video esplicativi 47

Bibliografia 48

Allegato A: Lavoro di New England Journal of Medicine. 50

Ringraziamenti 61

Presentazione

La gestione dei sistemi sanitari vede oggi il miglioramento della qualità e della sicurezza della erogazione delle prestazioni previste dai livelli essenziali di assistenza quale elemento fondante nella prospettiva del *governo clinico integrato*, che identifica un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari, ponendo al centro i bisogni delle persone, nell'ambito di politiche di programmazione e gestione dei servizi basate su scelte cliniche che valorizzino il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari.

Questa riflessione ben si applica alla chirurgia che, per volumi di attività e per complessità intrinseca di tutte le procedure ad essa correlate, richiede azioni e comportamenti pianificati e condivisi, finalizzati a prevenire l'occorrenza di incidenti perioperatori e la buona riuscita degli interventi.

In tal senso è fondamentale sviluppare ed attuare una appropriata strategia di formazione rivolta a tutti gli operatori coinvolti nelle attività di chirurgia con l'obiettivo di accrescere sia le abilità tecniche che quelle cognitivo-comportamentali.

Il presente manuale comprende le raccomandazioni e la checklist, elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del programma "Safe Surgery Saves Lives" e adattate al contesto nazionale. Rappresenta uno strumento costruito nella logica del miglioramento della sicurezza e della qualità e, pertanto, assume particolare rilevanza la sua adozione e le conseguenti azioni di monitoraggio da parte di Regioni, Province Autonome ed Aziende sanitarie. Il manuale è infine corredato di un video esplicativo di come si usa e di come non si usa la checklist, che potrà essere utilizzato come strumento di informazione e formazione per gli operatori.

Il Capo del Dipartimento

1. Introduzione

1.1 Il problema

In Italia i volumi di attività chirurgica rappresentano il 40,6% della totalità dei ricoveri per acuti: nel 2007 sono stati dimessi circa 4 milioni e 600 mila pazienti a seguito di interventi o procedure chirurgiche; tra questi quasi 3 milioni sono stati eseguiti in regime ordinario e poco più di un milione e 600 mila in day surgery (*1*). A livello nazionale, sono stati effettuati numerosi studi epidemiologici sulla frequenza delle infezioni del sito chirurgico (2-6), ma ad oggi non esistono dati sul più ampio tema dell'incidenza di eventi avversi associati all'assistenza chirurgica; dalle esperienze di altri Paesi è stata riportata un'incidenza compresa tra il 3% ed il 16% nelle procedure eseguite nei ricoveri ordinari, con un tasso di mortalità compreso tra lo 0,4 % e lo 0,8 %; in tali studi, circa la metà degli eventi avversi sono stati considerati prevenibili (7-15).
Nonostante la difficoltà nella metodologia di misurazione degli eventi avversi e la scarsa comparabilità dei dati, anche per la variabilità del case mix, i risultati riportati dagli studi internazionali giustificano la crescente attenzione al problema, considerato una delle priorità della sanità pubblica nel mondo.

1.2 La complessità in sala operatoria

Rispetto ad altri settori, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici: numero di persone e professionalità coinvolte, condizioni acute dei pazienti, quantità di informazioni richieste, l'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l'elevato livello tecnologico, molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti (dalla identificazione del paziente alla correttezza del sito chirurgico, alla appropriata sterilizzazione dello strumentario, all'induzione dell'anestesia, ecc.).
Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all'interno dell'équipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano isolatamente l'uno dall'altro e devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l'occorrenza di incidenti peri-operatori e per la buona riuscita dell'intervento.

Nel nostro Paese il problema della carenza di personale infermieristico ha indotto, talvolta, le aziende sanitarie ad impiegare altre figure professionali, quali l'operatore socio sanitario e l'operatore socio sanitario specializzato, coinvolgendole in alcune attività di sala operatoria tradizionalmente eseguite dagli infermieri, contribuendo ad aumentare il rischio di eventi avversi in sala operatoria.

Per questo motivo, nell'ottica del miglioramento qualità dell'assistenza, è necessario che le politiche per la sicurezza dei pazienti delle Direzioni Aziendali prevedano anche la formalizzazione degli adeguati percorsi formativi e di addestramento per i professionisti inseriti nelle attività di sala operatoria.

1.3 Organizzazione Mondiale della Sanità: "Safe Surgery Saves Lives"

Nel maggio del 2004, l'OMS ha avviato la *World Alliance for Patient Safety* in risposta alla risoluzione dell'assemblea mondiale sanitaria del 2002, in cui si chiedeva agli Stati Membri ed all'OMS di porre la massima attenzione al problema della sicurezza dei pazienti.

Ogni anno l'OMS avvia programmi e progetti volti alla sicurezza dei pazienti e, tra questi, il tema della sicurezza in sala operatoria è stato individuato quale importante sfida e priorità globale per la sicurezza dei pazienti (*second global safety challenge*). Il programma "*Safe Surgery Saves Lives*" mette in evidenza la stretta relazione intercorrente tra sicurezza dell'assistenza chirurgica e vite umane potenzialmente salvate; l'impatto, in termini di sanità pubblica globale, è enorme se si considerano l'immenso volume di procedure chirurgiche erogate nel mondo, il tasso di mortalità, l'incidenza di eventi avversi e la evitabilità degli stessi. Per tale scopo, il programma OMS é finalizzato a:

- fornire direttive sulla sicurezza in sala operatoria agli operatori coinvolti in tali attività ed agli amministratori ospedalieri;
- definire un dataset minimo di indicatori per il monitoraggio nazionale ed internazionale della sicurezza dell'assistenza in sala operatoria;
- individuare un semplice set di standard per la sicurezza in sala operatoria da includere in una checklist da implementare nelle sale operatorie di tutti i Paesi ed in diversi setting;
- sperimentare la checklist e gli strumenti per la sorveglianza da diffondere successivamente in tutte le strutture sanitarie del mondo.

Nel 2008 sono state pubblicate e diffuse le linee guida OMS "Guidelines for Safe Surgery" (16) per la sicurezza in sala operatoria. Esse si pongono l'obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e la promozione di raccomandazioni e standard di sicurezza che possano essere adattati nei diversi Paesi e setting operativi, rafforzandone i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori.
Inoltre, sulla base di tali raccomandazioni, l'OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria a supporto delle équipe operatorie, con la finalità di favorire, in modo sistematico, l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili. I risultati emersi dalla sperimentazione condotta in otto ospedali di diversi Paesi suggeriscono che l'utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie (17).

2. Obiettivo

Migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti nel SSN attraverso
1) la diffusione di **raccomandazioni e standard di sicurezza** volti a rafforzare i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori (capitolo 4)
2) l'implementazione degli standard di sicurezza tramite l'applicazione della **Checklist per la sicurezza in sala operatoria** in tutte le sale operatorie e nel corso di tutte le procedure chirurgiche effettuate (capitolo 5).

2.1 Destinatari del documento ed implementazione

Il presente documento è rivolto principalmente a:
1) direzioni aziendali, uffici di qualità, direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione, dirigenti infermieristici e tutti i responsabili dell'organizzazione e gestione delle sale operatorie;
2) équipe chirurgiche e relative componenti professionali: chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e altro personale di sala operatoria coinvolto in attività chirurgiche.

Le raccomandazioni richiedono un processo di adattamento e contestualizzazione, che le renda compatibili alle caratteristiche ed alle esigenze dell'organizzazione che le adotta.

Le raccomandazioni del presente documento non riguardano i pazienti in età pediatrica e le pazienti ostetriche; tuttavia, ove pertinente, si è ritenuto opportuno fornire alcune indicazioni specifiche per i pazienti in età pediatrica.

In questo documento non vengono trattati gli aspetti relativi alla corretta gestione degli impianti e delle tecnologie di sala operatoria, con particolare riferimento al rischio di incendio, che, considerata la specificità dell'argomento, saranno oggetto di un successivo documento.

Tuttavia è necessario che le Direzioni aziendali, tramite le strutture deputate specificamente al governo del patrimonio tecnologico biomedico ed in particolare il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), laddove presente, adottino una **procedura aziendale** proattiva per la corretta gestione degli impianti e delle tecnologie di sala operatoria, aspetto fondamentale per la sicurezza dei pazienti.

3. Metodologia

3.1 Le attività del Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche Sociali sulla sicurezza in sala operatoria

Per gestire il problema della sicurezza dei pazienti il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali ha avviato le seguenti linee di attività:

1. monitoraggio degli eventi sentinella
2. elaborazione di raccomandazioni;
3. elaborazione di un manuale per l'analisi degli errori e di strategie per l'implementazione della formazione;
4. metodologie di coinvolgimento dei pazienti;
5. sistema di monitoraggio delle polizze assicurative.

L'elaborazione di raccomandazioni da parte del Ministero ha l'obiettivo di richiamare l'attenzione degli operatori sanitari su condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore e su procedure potenzialmente pericolose; nel contempo intende fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori nel favorire il cambiamento del sistema.

Nel corso dell'ultimo anno, anche sulla base delle indicazioni dell'OMS (second global safety challenge), è stato individuato il tema della sicurezza in sala operatoria, quale area prioritaria di intervento per la sicurezza dei pazienti e pertanto il Ministero ha provveduto a:

- aggiornare il protocollo degli eventi sentinella definendo una nuova categoria di eventi avversi: morte o grave danno imprevisti a seguito dell'intervento chirurgico;
- elaborare raccomandazioni specifiche per la sicurezza in sala operatoria a supporto delle strutture sanitarie SSN e dei professionisti;
- avviare un programma con l'obiettivo di sviluppare un progetto di formazione interprofessionale sulla sicurezza dei pazienti in sala operatoria rivolto alle équipe operatorie e che utilizzi le metodologie e gli strumenti ritenuti più efficaci per favorire il cambiamento della pratica clinica. Tale programma è stato affidato alla Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia.

3.2 Sviluppo delle raccomandazioni

Al fine di elaborare le presenti raccomandazioni, il Ministero ha individuato le linee guida prodotte nel 2008 dall' OMS "Guidelines for Surgery" (16) quale documento di riferimento. Tali linee guida, basate sull'evidenza clinica o sull'opinione di esperti, sono state adattate alla nostra realtà nazionale e sono state aggiunte altre raccomandazioni elaborate dal Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, anche sulla base del consenso degli esperti del gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti.

3.3 Definizioni

Équipe operatoria

L'équipe operatoria comprende chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e tutto il personale di sala operatoria coinvolto nell'attività chirurgica. La responsabilità della sicurezza e dell'esito degli interventi chirurgici non è attribuibile al singolo chirurgo, ma a tutti i componenti dell'équipe.

Evento avverso

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"

Interventi chirurgici

Si definiscono interventi chirurgici "tutte le procedure eseguite in sala operatoria che comprendono incisioni, escissioni, manipolazioni o suture di tessuti che solitamente richiedono anestesia locale, regionale o generale o profonda sedazione per il controllo del dolore".

Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti

Nell'ambito del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella proposto dal Ministero della salute si intendono tutte le indicazioni, rivolte alle strutture sanitarie e/o ai professionisti, finalizzate alla riduzione del rischio di occorrenza di eventi avversi e prodotte da istituzioni del SSN.

Sicurezza dei pazienti

Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti

4. Obiettivi Specifici

Introduzione

Le raccomandazioni riportate in questo capitolo sono riferite a 16 obiettivi specifici, che riguardano importanti aspetti per la sicurezza dei pazienti nel processo peri-operatorio; i primi 10 obiettivi derivano dal documento OMS "Guidelines for Safe Surgery" (16), con adattamenti alla realtà nazionale, mentre i successivi 6 sono stati elaborati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, anche con la collaborazione degli esperti del gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti.

I sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria

Obiettivo 1	Operare il paziente corretto ed il sito corretto
Obiettivo 2	Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico
Obiettivo 3	Identificare in modo corretto i campioni chirurgici
Obiettivo 4	Preparare e posizionare in modo corretto il paziente
Obiettivo 5	Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali
Obiettivo 6	Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria
Obiettivo 7	Controllare e gestire il rischio emorragico
Obiettivo 8	Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica
Obiettivo 9	Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio
Obiettivo 10	Prevenire il tromboembolismo postoperatorio
Obiettivo 11	Prevenire le infezioni del sito chirurgico
Obiettivo 12	Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria
Obiettivo 13	Gestire in modo corretto il programma operatorio
Obiettivo 14	Garantire la corretta redazione del registro operatorio
Obiettivo 15	Garantire una corretta documentazione anestesiologica
Obiettivo 16	Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria

4.1 Obiettivo 1. Operare il paziente corretto ed il sito corretto

L'errata identificazione dei pazienti o del sito chirurgico è un evento avverso poco frequente, ma quando si verifica può provocare gravi conseguenze al paziente e compromettere seriamente la fiducia dei cittadini nei confronti dei professionisti e dell'intero sistema sanitario.

- Le direzioni aziendali devono adottare una politica aziendale proattiva per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura.
- La strategia aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria (ad esempio consenso informato, checklist operatoria).
- La procedura aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura deve contenere i principi e le raccomandazioni indicate nella Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura (18), che verrà aggiornata, secondo quanto previsto, anche sulla base delle nuove indicazioni ed evidenze disponibili.[1]

[1] Per evitare sovrapposizioni di azioni, con particolare riferimento al periodo del *time out,* si suggerisce di tenere conto delle indicazioni riportate nel paragrafo *5.3.1 Sostituzione della "Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura"* a pagina 41 del presente documento.

4.2 Obiettivo 2. Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico

La ritenzione di materiale estraneo all'interno del sito chirurgico può causare gravi danni ai pazienti, quali infezioni, reintervento chirurgico, perforazione intestinale, fistola o ostruzione e morte.

- Le direzioni delle strutture sanitarie devono adottare una politica aziendale proattiva per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.
- La strategia aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria.
- La procedura aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve contenere i principi e le indicazioni della Raccomandazione n. 2 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (19), che verrà aggiornata, secondo quanto previsto, anche sulla base delle nuove indicazioni ed evidenze disponibili.
- Il conteggio sistematico di garze, bisturi, aghi e ad ogni altro materiale deve essere effettuato ogni volta che si eseguono interventi chirurgici che comportano l'apertura della cavità peritoneale, retroperitoneale, pelvica o toracica.
- Il chirurgo dovrebbe eseguire una sistematica esplorazione della ferita al momento della chiusura di ciascuna cavità anatomica o del sito chirurgico.
- Il conteggio deve essere effettuato per tutte le procedure nelle quali è previsto l'utilizzo di garze e altri strumenti che potrebbero essere ritenuti all'interno del paziente e dovrebbe essere effettuato nelle seguenti fasi :
    1. prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
    2. durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
    3. prima di chiudere la ferita
    4. alla chiusura della cute o al termine della procedura

5. al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe

- Il conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto, preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento.
- Il conteggio deve essere registrato, con il nome e la qualifica del personale che lo esegue, e specificando chiaramente concordanze o discrepanze del conteggio finale. Tali risultati devono essere chiaramente comunicati a tutti i componenti dell'équipe.
- Tecnologie validate per il conteggio automatico, quali garze con codici a barre o con marcatori a radio frequenza dovrebbero essere tenute in considerazione, quando sono disponibili.

4.3 Obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici

La non corretta identificazione dei campioni chirurgici può causare gravi conseguenze ai pazienti e la prevenzione di tali errori è fondamentale per la sicurezza dei pazienti.

- Ogni campione (o campioni multipli dello stesso paziente) deve essere accompagnato da una apposita richiesta di esame.
- L'équipe operatoria deve verificare, per ogni richiesta di esame, la corretta compilazione della richiesta e la corretta etichettatura (sulle pareti e non sul coperchio) del contenitore con le seguenti informazioni da riportare su entrambi:

  1) Identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso)

  2) Identificazione del richiedente (unità operativa, nome, cognome e firma del richiedente)

  3) Identificazione del materiale, specificando data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo (es. prostata lobo destro, rene destro, cute braccio destro, lobo superiore del polmone sinistro, ecc)

  4) Modalità di conservazione del campione (senza fissativo "a fresco" o se in liquido fissativo)

  5) Numero di contenitori; in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato il numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta; sul contenitore deve essere riportata l'eventualità di rischio biologico nel caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive rilevanti.
- Un operatore dell'équipe deve leggere ad alta voce le informazioni contenute sulla richiesta di esame e sul contenitore ed un secondo operatore controlla e conferma verbalmente (doppio controllo).
- Le direzioni aziendali, anche sulla base della Circolare del Ministero n. 3 dell' 8 marzo 2003, devono elaborare ed implementare una procedura scritta per la corretta modalità di trasporto, intra ed extraospedaliero, del materiale biologico dalla sala operatoria al servizio di anatomia patologica o altro servizio diagnostico, indicando la responsabilità e la tracciabilità del processo.

4.4 Obiettivo 4. Preparare e posizionare in modo corretto il paziente

La non corretta preparazione e/o il non corretto posizionamento può causare gravi conseguenze ai pazienti

Preparazione del paziente

- La direzione aziendale deve elaborare ed implementare un protocollo per la corretta preparazione dei pazienti, che deve prevedere almeno l'igiene del paziente, la tricotomia del sito chirurgico, il digiuno, la gestione di protesi (ad esempio protesi dentarie, acustiche o oculistiche), la gestione di monili/piercing e cosmetici, l'abbigliamento appropriato per la sala operatoria e le modalità di invio del paziente in sala operatoria.

Corretto posizionamento del paziente

- La direzione sanitaria aziendale deve adottare una procedura per il corretto posizionamento dei pazienti e per le tecniche da adottare nelle diverse tipologie di interventi, con particolare riferimento alle manovre da evitare. La procedura deve anche prevedere un addestramento specifico degli operatori.
- Tutti i componenti dell'équipe operatoria condividono la responsabilità per il corretto posizionamento del paziente, collaborano all'identificazione ed esecuzione della posizione che garantisce la migliore esposizione chirurgica in relazione al tipo di intervento ed alla tecnica chirurgica, compatibilmente con la necessità di assicurare la sorveglianza anestesiologica e le condizioni ottimali di omeostasi respiratoria e cardiovascolare, evitando di procurare danni fisici da compressione e/o stiramento di strutture nervose, articolazioni e/o tessuti.
- L'anestesista deve controllare e verificare il corretto posizionamento del capo e assicurare la pervietà delle vie aeree.
- L'infermiere di sala operatoria deve posizionare il paziente secondo le indicazioni del 1° operatore e dell'anestesista ed assicurare la protezione dei punti di compressione.

4.5 Obiettivo 5. Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali

Un evento avverso prevenibile nel corso delle manovre anestesiologiche, quale può essere la disconnessone del ventilatore dal paziente, può avere conseguenze catastrofiche per il paziente, come la morte o un danno cerebrale. La prevenzione degli eventi avversi correlabili all'anestesia viene attuata garantendo un adeguato monitoraggio delle funzioni vitali

- Requisito fondamentale per una anestesia sicura è la presenza continua di un anestesista per l'intera durata dell'anestesia e fino al recupero delle condizioni cliniche che consentono la dimissione dal blocco operatorio.
- Prima di eseguire l'anestesia si deve verificare che i pazienti sottoposti a chirurgia elettiva siano a digiuno. Per l'adulto il digiuno da un pasto regolare è di 8 ore, da un pasto leggero è di 6 ore; possono essere assunti liquidi chiari fino a 2 ore prima dell'anestesia. Per il bambino l'ultimo allattamento al seno deve essere eseguito almeno 4 ore prima dell'anestesia, il digiuno da altri tipi di latte deve essere di 6 ore; per quanto riguarda i cibi solidi il digiuno da osservare è lo stesso dell'adulto così come per quel che riguarda i liquidi chiari. I pazienti con reflusso, devono essere trattati preventivamente per ridurre la secrezione gastrica ed aumentare il pH.
- Deve essere monitorizzata continuamente la pervietà delle vie aeree e la ventilazione. Ogni volta che viene impiegata la ventilazione meccanica, deve essere predisposto e collegato il dispositivo di allarme per la deconnessione del circuito di ventilazione dal paziente.
- Deve essere monitorata durante tutta la fase di anestesia la concentrazione di ossigeno inspirato e un dispositivo di allarme dovrebbe essere tarato su una bassa percentuale di ossigeno. Inoltre, deve essere utilizzato un dispositivo di protezione in caso di erogazione di miscele di gas ipossici e un allarme che indichi l'interruzione della somministrazione di ossigeno.
- Devono essere costantemente misurate e visualizzate su display la concentrazione di CO_2 espirata e la sua curva (capnografia) per confermare il corretto posizionamento del tubo endotracheale e l'adeguatezza della ventilazione.
- Deve essere utilizzato un Monitor paziente con canale ECG dotato di frequenza minima e massima per monitorare la frequenza cardiaca ed il ritmo.
- Deve essere sempre disponibile un defibrillatore cardiaco.

- Deve essere eseguita quotidianamente la verifica del corretto funzionamento dell'apparecchiatura di anestesia.
- Deve essere monitorata la temperatura corporea, tramite apposito dispositivo per la misurazione continua o ripetuta, nei pazienti esposti al rischio di ipotermia passiva (neonato, grande anziano) e durante procedure accompagnate da termodispersione (ad esempio, ampie laparatomie). Per quanto riguarda il rischio di ipertermia maligna: deve essere disponibile dantrolene sodico all'interno della struttura, in un ambiente noto a tutte le professionalità coinvolte.
- Devono essere misurate senza soluzione di continuità le concentrazioni di alogenati così come il volume dei gas inspiratori o espiratori.
- Deve essere effettuato almeno ogni 5 minuti o più frequentemente, se indicato dalle condizioni cliniche, il monitoraggio della pressione arteriosa.
- Deve essere sempre disponibile il monitoraggio della trasmissione neuromuscolare.
- Deve essere fornita a tutti i pazienti una miscela di gas arricchita con ossigeno.
- Deve essere monitorata l'ossigenazione e la perfusione dei tessuti in continuo utilizzando un pulsossimetro a tono acustico variabile in base alla percentuale di saturazione dell'ossigeno periferico ed udibile all'interno di tutta la sala operatoria.

4.6 Obiettivo 6. Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria

L'inadeguata gestione delle vie aeree, anche a seguito di inadeguata identificazione dei rischi, rappresenta un importante fattore che contribuisce alla morbilità e mortalità evitabile associata all'anestesia.

- Prima dell'avvio di qualsiasi tipo di anestesia, tutti i pazienti dovrebbero essere valutati clinicamente ed essere oggetto di un'anamnesi accurata al fine di individuare eventuali difficoltà di gestione delle vie aeree , anche quando non sia prevista l'intubazione.
- La direzione aziendale dovrebbe predisporre ed implementare una procedura per la corretta gestione delle vie aeree anche nei casi critici e gli anestesisti di sala operatoria dovrebbero essere adeguatamente formati e preparati a metterla in pratica in caso di imprevista perdita della pervietà delle vie aeree.

  La procedura dovrà prevedere che, allorquando il paziente presenta caratteristiche anatomiche tali da far prevedere un possibile quadro di difficoltà nella gestione delle vie aeree, o una anamnesi suggestiva in tal senso, deve essere previsto l'intervento di un secondo anestesista esperto e deve essere predisposta l'intubazione tracheale mediante fibrobroncoscopio con il paziente in respiro spontaneo, garantendo, comunque, tutte le procedure idonee alla risoluzione del problema.
- In qualunque caso, anche quando non sia disponibile una procedura aziendale in merito, laddove si verifichi una improvvisa ed imprevista difficoltà di intubazione e l'anestesia sia già stata indotta, l'anestesista dovrà garantire l'ossigenazione e la ventilazione, richiedere l'intervento di un secondo anestesista e decidere se procedere con l'intervento chirurgico o rinviarlo.
- Dopo aver eseguito l'intubazione, l'anestesista deve controllare che il tubo endotracheale sia correttamente posizionato tramite auscultazione, osservando la comparsa della curva capnografica sul monitor e verificando l'adeguatezza dell'ossigenazione.
- I parametri di valutazione delle difficoltà di gestione delle vie aeree e la descrizione della facilità o della prevista/imprevista difficoltà alla intubazione e/o ventilazione devono essere registrati nella scheda anestesiologica e comunicati successivamente ai pazienti.
- Tutti gli anestesisti dovrebbero essere esperti nella gestione delle vie aeree ed avere competenza, familiarità e padronanza nell'utilizzo delle diverse strategie per la risoluzione dei problemi relativi alla gestione delle vie aeree, prevedendo la possibilità di simulazioni

operative con le metodiche già largamente diffuse e/o di un "affiancamento" per gli operatori alle prime esperienze.

4.7 Obiettivo 7. Controllare e gestire il rischio emorragico

La perdita di quantità rilevanti di sangue può provocare gravissime conseguenze ai pazienti chirurgici, in termini di complicanze e mortalità evitabile.

- La Direzione aziendale, con il supporto del Comitato del buon uso del sangue (CBUS), deve adottare il protocollo aziendale per la corretta valutazione e gestione del rischio emorragico in sala operatoria e per la valutazione della richiesta massima di sangue per tipo di intervento (*MSBOS: Maximum Surgical Blood Order Schedule*), predisporne e monitorarne l'adozione da parte delle équipe chirurgiche.
- L'équipe operatoria deve sempre valutare il rischio della perdita di grandi quantità di sangue e, se il rischio risulta significativo, l'anestesista dovrà provvedere ad assicurare adeguati accessi venosi.
- In ogni caso, deve essere prevista una modalità di comunicazione tempestiva tra la sala operatoria e il Servizio trasfusionale per il rapido approvvigionamento di sangue ed emocomponenti a seguito di improvvise ed impreviste necessità.
- Negli interventi in cui è previsto il rischio di perdita di grandi volumi ematici, è opportuno avere a disposizione un sistema per il recupero perioperatorio del sangue e un dispositivo per l'infusione rapida di fluidi.
- La Direzione aziendale dovrà predisporre un protocollo per l'approccio al sanguinamento maggiore che possa prevedere una soluzione adeguata per le diverse condizioni nell'ambito, ad esempio, del politrauma, chirurgia maggiore epatica, trapianti, chirurgia cardiaca e vascolare, con eventuale ricorso a trattamenti terapeutici condivisi.

4.8 Obiettivo 8. Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica

Gli errori in terapia , occorsi in sala operatoria possono avvenire durante la fase di prescrizione, preparazione o somministrazione dei farmaci e possono provocare morte o gravi complicazioni ai pazienti.

- Tutti i componenti dell'équipe devono avere un'ampia conoscenza della farmacologia di tutti i farmaci che prescrivono e somministrano, inclusa la loro tossicità.
- Il medico e/o l'infermiere devono sempre identificare in maniera esplicita il paziente a cui somministrano un farmaco.
- Prima di somministrare una terapia farmacologica deve essere sempre raccolta una anamnesi completa del paziente e dei farmaci assunti, incluso le informazioni sulle allergie e sulle reazioni di ipersensibilità.
- I preparati farmaceutici, soprattutto se in siringhe, devono riportare etichette compilate in maniera appropriata e comprensibile e devono essere verificati prima di effettuare qualsiasi somministrazione. e riportare tutte le informazioni utili (ad esempio, concentrazione, data di scadenza).
- All'atto di somministrare un farmaco, un'esplicita comunicazione tra il prescrittore e chi somministra dovrebbe assicurare che entrambi abbiano pienamente acquisito e compreso le indicazioni, le controindicazioni ed ogni altra rilevante informazione.
- I farmaci custoditi in scaffali e armadi o disponibili su carrelli devono essere sistematicamente ordinati anche per assicurare una corretta conservazione dei farmaci, separando quelli ad "alto livello di attenzione"e quelli di aspetto e con nome simili (LASA) che possono generare confusione nell'operatore.
- I farmaci per l'anestesia devono essere preparati ed etichettati dall'anestesista o dal personale qualificato che li somministra.
- I farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica devono riportare un codice colore concordato, facilmente riconoscibile e comprensibile da tutta l'équipe.
- Gli eventi avversi da farmaci ed i near misses avvenuti durante la somministrazione endovenosa di farmaci in corso di intervento chirurgico devono essere segnalati, riesaminati ed analizzati.

- Si raccomanda l'implementazione della Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia, Raccomandazione n. 7 - Marzo 2008 (20).

4.9 Obiettivo 9. Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio

La sorveglianza idonea e temporanea da parte di personale medico ed infermieristico specializzato in un'area che può essere la stessa sala operatoria oppure un ambiente adeguato e appositamente attrezzato è necessaria per la sicurezza dei pazienti sottoposti ad interventi chirurgici.

- L'Azienda sanitaria deve formalizzare una procedura aziendale sulla corretta gestione del risveglio e del controllo post operatorio che includa anche i tempi di osservazione, le modalità di dimissione e di trasferimento dei pazienti dal blocco operatorio ai reparti e la prevenzione delle cadute.
- L'osservazione temporanea del paziente consta di un monitoraggio clinico (respiratorio, cardiocircolatorio, neurologico, neuromuscolare, colorito cute e temperatura corporea) e, ove le condizioni del paziente lo richiedano, di uno strumentale (pulsossimetria, elettrocardiogramma, pressione arteriosa cruenta ed incruenta, impiego di devices attivi e passivi per garantire la normotermia).
- Un report verrà redatto durante tutto il tempo di osservazione. Questi dati possono essere annotati sulla cartella di anestesia oppure su una scheda apposita da allegare alla cartella clinica del paziente. Deve essere incoraggiato l'uso di appropriati sistemi a punteggio (tipo Alderete) al momento della dimissione.
- La dimissione dall'area di risveglio viene decisa dall'anestesista dopo aver verificato le condizioni del paziente.

4.10 Obiettivo 10. Prevenire il tromboembolismo postoperatorio

Il tromboembolismo post–operatorio rappresenta un importante problema associato all'assistenza sanitaria, che può causare aumento significativo della mortalità, complicanze e prolungamento della degenza. I pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia generale presentano una prevalenza di trombosi venosa profonda pari al 15-40%, in assenza di profilassi antitromboembolica.

- Le aziende sanitarie devono adottare una strategia aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione del tromboembolismo post-operatorio.
- La strategia aziendale per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta.
- La procedura aziendale per la profilassi antitromboembolica deve contenere raccomandazioni basate sull'evidenza ed includere i criteri per la valutazione dei fattori di rischio, la profilassi meccanica e la profilassi farmacologia.
- La procedura aziendale deve includere le indicazioni per una efficace comunicazione con pazienti e/o familiari sui possibili rischi di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare e sull'efficacia della profilassi, sostenuta anche da informazioni basate sull'evidenza.
- Si raccomanda l'utilizzo di metodi attivi per migliorare l'implementazione delle procedure per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio, quali i sistemi informatizzati di supporto alla decisione, schede prestampate, audit periodici.
- I metodi passivi (ad esempio distribuzione di materiale educativo, organizzazione di meeting), non devono essere usati come unica strategia per migliorare l'aderenza alla profilassi del tromboembolismo post-operatorio.

Nel caso in cui il paziente sia candidato ad anestesia spinale o peridurale dovranno essere prese tutte le precauzioni per la sicurezza in anestesia loco regionale in tema di profilassi della trombosi venosa profonda. È consigliato iniziare dopo l'intervento la profilassi della TVP mediante l'uso di eparine non frazionate o frazionate, fondaparinux o anticoagulanti per via orale adattando gli orari di somministrazione di tali farmaci a quanto riportato in scheda tecnica e all'esecuzione della manovra anestesiologica (inclusa l'estrazione del catetere peridurale), senza correre il rischio di ematoma spinale.

4.11 Obiettivo 11. Prevenire le infezioni del sito chirurgico

Le infezioni del sito chirurgico rappresentano un importante problema della qualità dell'assistenza sanitaria e possono determinare aumento significativo della mortalità, delle complicanze e della degenza ospedaliera.

- Le direzioni aziendali devono adottare una strategia aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.
- La procedura aziendale per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico deve contenere informazioni basate sull'evidenza e deve comprendere le raccomandazioni contenute nella linea guida "Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto - 2008", elaborata nell'ambito del Sistema Nazionale Linee guida (21) incluse le raccomandazioni sull'indicazione alla profilassi antibiotica per tipologia di intervento chirurgico (*Raccomandata, Non raccomandata*).
- La decisione finale riguardante i benefici e i rischi della profilassi antibiotica per ogni singolo paziente dipenderà dal rischio di infezione del sito, dalla potenziale gravità dell'eventuale infezione, dalla efficacia della profilassi per quel determinato intervento, dalle possibili conseguenze della profilassi per quel determinato paziente.
- Gli antibiotici utilizzati per la profilassi delle infezioni devono essere somministrati entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione, con il dosaggio appropriato e con lo spettro d'azione efficace nei confronti dei probabili agenti contaminati.
- Prima dell'incisione della cute, l'équipe operatoria deve controllare che gli antibiotici siano stati somministrati entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione. Qualora si rendesse necessario l'impiego della Vancomicina, l'inizio della infusione deve essere effettuata prevedendo che il suo completamento debba avvenire entro 1 ora dall'incisione della cute.
- Dovrebbe essere tenuta in considerazione la somministrazione di una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico se:
    - l'intervento è ancora in corso dopo un tempo dall'inizio dell'intervento pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato;
    - se la procedura chirurgica ha una durata superiore alle quattro ore;
    - se è presente di una notevole perdita di sangue.

Qualora si rendesse necessario l'impiego della Vancomicina, non è necessario ripetere il dosaggio nelle operazioni di durata inferiore a 10 ore.

- L'estensione della profilassi alle prime 24 ore postoperatorie non è giustificata, se non in presenza di situazioni cliniche definite, quando l'indice di rischio di infezioni postoperatorie è alto. La decisione di prolungare la profilassi oltre la durata stabilita dalla linea guida adottata dovrebbe essere sempre motivata in cartella clinica.
- Tutte le sale operatorie devono sempre avvalersi di procedure per la verifica della sterilità degli strumenti chirurgici, dispositivi e materiali. Indicatori devono essere utilizzati per valutare la sterilità e devono essere controllati prima che la strumentazione venga introdotta sul campo sterile.
- Prima dell' induzione dell'anestesia, l'infermiere o un altro operatore responsabile per la preparazione del set chirurgico deve confermare la sterilità degli strumenti, tramite il controllo e la valutazione degli indicatori di sterilità e deve comunicare eventuali problemi al chirurgo e all'anestesista.
- Evitare la tricotomia a meno che i peli nell'area di incisione non interferiscano con l'intervento. Se la tricotomia è necessaria, dovrebbe essere eseguita solo nelle aree interessate, immediatamente prima dell'intervento e utilizzando rasoi elettrici con testine monouso.
- Durante l'intero periodo operatorio la temperatura corporea dovrebbe essere mantenuta nei limiti della norma, per ridurre le possibilità di insorgenza di infezioni.
- La glicemia deve essere controllata e mantenuta all'interno di valori per i quali la resistenza alle infezioni e i normali processi di cicatrizzazione non siano compromessi.
- La cute dei pazienti chirurgici deve essere preparata con un agente antisettico appropriato prima dell'inizio dell'intervento. L'agente antimicrobico dovrebbe essere scelto sulla base della capacità intrinseca di diminuire rapidamente la conta microbica cutanea e di mantenere tale effetto per l'intera durata dell'intervento.
- L'antisepsi chirurgica delle mani dovrebbe essere assicurata da un sapone antimicrobico. Le mani e gli avambracci dovrebbero essere lavati per 2-5 minuti. Quando le mani sono fisicamente pulite, un antisettico deve essere utilizzato per l'antisepsi.
- I componenti dell'équipe chirurgica, prima dell'intervento, devono indossare una mascherina che copra adeguatamente bocca e naso, una cuffia/copricapo per coprire i capelli o un copricapo integrale per capelli e barba;

- I componenti dell'équipe chirurgica devono indossare guanti sterili dopo aver effettuato il lavaggio e l'asepsi delle mani e dopo aver indossato il camice sterile.
- Se possibile, incoraggiare il paziente a sospendere il fumo di tabacco nei 30 giorni precedenti l'intervento programmato.
- I pazienti chirurgici dovrebbero effettuare una doccia pre-operatoria con sapone antisettico in monodose.
- Eventuali infezioni preesistenti devono essere eliminate prima di ogni intervento programmato.
- Usare teli chirurgici in grado di minimizzare il rischio di trasmissione di infezioni e che mantengano l'efficacia di barriera anche quando sono bagnati.
- Proteggere le ferite chirurgiche per 24-48 ore con medicazioni sterili.
- In sala operatoria deve essere mantenuta una ventilazione a pressione positiva, rispetto ai locali adiacenti.
- L'ingresso alla sala operatoria deve essere limitato al personale strettamente necessario per l'attività chirurgica
- La sala operatoria deve essere pulita accuratamente, con detergenti antisettici, dopo interventi su ferite sporche o infette e alla fine di ogni giornata operatoria.
- Dovrebbero essere implementate procedure standardizzate di controllo delle infezioni.
- La sorveglianza attiva delle infezioni del sito chirurgico dovrebbe essere condotta in ogni azienda prospetticamente da personale specificamente formato nel controllo delle infezioni.
- Le équipe chirurgiche devono essere formate e aggiornate sulle tecniche per la prevenzione e il controllo delle infezioni almeno una volta l'anno.
- Il Comitato infezioni ospedaliere (CIO) deve adottare una procedura aziendale per il monitoraggio dell'incidenza delle infezioni del sito chirurgico, prevedendo periodicamente l'invio bidirezionale delle relative informazioni alle direzioni sanitarie, ai chirurghi e a tutti i professionisti delle équipe operatorie.

4.12 Obiettivo 12. Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria

E' sempre più forte l'evidenza che i fallimenti della comunicazione, quali omissioni di informazioni, errate interpretazioni, conflitti intercorrenti tra i componenti dell'équipe, sono una frequente causa di errori sanitari ed eventi avversi, che possono generare gravi danni ai pazienti, costituendo un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.

- Le politiche aziendali devono favorire le discussioni interdisciplinari per assicurare un'adeguata pianificazione e preparazione di ogni intervento chirurgico e l'inserimento degli interventi nella lista operatoria, .rafforzando i processi di comunicazione all'interno dell'équipe.
- Nella fase preoperatoria deve essere garantita la comunicazione tra tutti i componenti dell'équipe:
    - il chirurgo deve sempre assicurarsi che i componenti dell'intera équipe siano informati sulle criticità dell'atto operatorio, sull'entità del rischio emorragico, sull'uso di eventuali dispositivi necessari per l'intervento (strumenti, impianti, e apparecchiature per la diagnostica per immagini intraoperatoria o di anatomia patologica) e su qualsiasi eventuale variazione tecnica rispetto alla procedura standard;
    - L'anestesista deve comunicare, sin dalla fase preoperatoria, ai componenti dell'équipe le eventuali criticità legate alla condizione clinica del paziente;
    - L'infermiere deve comunicare ai componenti dell'équipe operatoria eventuali criticità organizzative, come ad esempio la non disponibilità di particolari strumentazioni.

  Nei casi di bilateralità, parti del corpo multiple (ad esempio, dita di mani o piedi) o livelli multipli (ad esempio, colonna vertebrale) o quando si devono prendere decisioni intraoperatorie sulla estensione della resezione chirurgica con il supporto delle immagini radiografiche, l'équipe dovrebbe accertarsi che le immagini necessarie siano disponibili e visualizzabili in sala operatoria.
- Al termine dell'intervento la comunicazione dovrà prevedere:
    - il chirurgo deve informare i componenti dell'équipe operatoria di tutte le eventuali variazioni apportate alla strategia chirurgica nel corso della procedura, di possibili

problematiche postoperatorie e degli elementi essenziali del piano postoperatorio (antibiotici, profilassi della trombosi venosa profonda, drenaggi e medicazione della ferita);

- L'anestesista deve riferire ai componenti dell'équipe le condizioni cliniche del paziente registrate durante l'intervento e dare tutte le successive istruzioni necessarie per garantire un sicuro recupero nel post operatorio. Le consegne devono essere dedicate e differenziate a seconda che si trasferisca il paziente in reparto o in terapia intensiva;
- L'infermiere deve rendere note all'équipe eventuali problematiche riscontrate durante l'intervento o nella fase postoperatoria.

- Tutte le informazioni riguardanti il paziente chirurgico devono essere registrate nella documentazione sanitaria in modo accurato e completo e devono recare la firma di chi le ha riportate. La documentazione sanitaria, inoltre, deve possedere i seguenti requisiti:
  a) chiarezza: scrittura chiara e comprensibile;
  b) veridicità: le informazioni registrate devono contenere elementi oggettivi;
  c) contemporaneità: le informazioni devono essere registrate contestualmente al loro verificarsi o nell'immediato;
  d) protezione: protetta da manomissione, smarrimento, distruzione, accesso od uso non autorizzato;
  e) originalità e tracciabilità: una volta conclusa la compilazione della documentazione sanitaria, essa non deve essere soggetta a modificazioni o cancellazioni; ogni rettifica, modifica, nota aggiuntiva o correzione deve sempre risultare tracciabile e riportare data, autore e firma. Inoltre, deve essere riportata la motivazione che possa giustificare la correzione da parte dell'autore.
- Le informazioni registrate dal chirurgo dovrebbero contenere almeno i seguenti elementi: la procedura principale e ogni altra procedura secondaria, il nome di ogni assistente chirurgo che ha partecipato all'intervento, i dettagli tecnici relativi alla procedura, strumenti o garze specificatamente ed intenzionalmente lasciate all'interno del paziente, la stima delle perdite ematiche intraoperatorie.
- Le informazioni registrate dall'anestesista devono includere almeno i seguenti elementi: ora di inizio e fine intervento, parametri vitali monitorati ad intervelli regolari, farmaci e liquidi somministrati durante l'intervento con bilancio delle entrate e delle uscite, ogni evento o

presenza di instabilità intraoperatoria, (vedi obiettivo 15 sulla corretta documentazione anestesiologica).

- Le informazioni registrate dagli infermieri devono includere almeno i seguenti elementi: conta di garze, aghi, taglienti e strumenti chirurgici effettuata nelle varie fasi dell'intervento; nome ed ruolo del personale che ha eseguito il conteggio; strumenti o garze specificatamente ed intenzionalmente lasciate all'interno del paziente, qualsiasi provvedimento preso in seguito ad una discrepanza nel conteggio, eventuali motivazioni per cui non è stato eseguito il conteggio.

4.13 Obiettivo 13. Gestire in modo corretto il programma operatorio

La non corretta programmazione degli interventi chirurgici può causare errori o incidenti in sala operatoria e costituire un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.

- la direzione aziendale, in collaborazione con le unità operative chirurgiche, deve definire ed adottare una procedura aziendale per garantire la pianificazione sistematica degli interventi operatori;
- la procedura aziendale deve prevedere i criteri di inserimento dei pazienti nella lista operatoria (ad esempio tipologia di intervento, priorità cliniche, disponibilità dei posti letto di terapia intensiva);
- il responsabile dell'unità operativa chirurgica, sulla base della procedura aziendale ed in accordo con l'anestesista e con il coordinatore di sala operatoria, effettua una pianificazione realistica dell'attività chirurgica settimanale, specificando i seguenti elementi: sala operatoria, dati identificativi del paziente, patologia e tipo di intervento previsto, ora di inizio dell'intervento, durata prevista, équipe operatoria, tipo di anestesia pianificata in relazione alla valutazione preoperatoria, lato dell' intervento, posizione del paziente, necessità di emocomponenti, eventuali allergie (ad esempio, farmaci, lattice, ecc), ricovero programmato in terapia intensiva;
- il programma operatorio settimanale deve giungere tempestivamente, ad esempio il giovedì precedente la settimana programmata, alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria;
- il programma operatorio giornaliero deve giungere puntualmente entro le ore 12:00 del giorno precedente l'intervento alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria;
- modalità per la gestione degli eventuali cambiamenti dei programmi operatori; eventuali urgenze/emergenze devono essere condivise da parte di tutti i componenti dell'équipe;
- verifica dell'attività chirurgica: alla fine dell'intervento dovrebbe essere trascritto sul programma operatorio giornaliero se l' intervento è stato effettuato ovvero se non è stato eseguito, specificandone il motivo;

- modalità di archiviazione del programma operatorio giornaliero alla fine della giornata;
- responsabilità relativamente alla programmazione, verifica ed archiviazione del programma operatorio giornaliero;
- monitoraggio dell'effettiva implementazione della procedura aziendale per la gestione del programma operatorio giornaliero, adottando indicatori specifici, anche con riferimento alle cancellazioni di interventi programmati (late cancellations).

4.14 Obiettivo 14. Garantire la corretta redazione del registro operatorio

Il Registro operatorio è il verbale ufficiale di ogni intervento chirurgico e per tale ragione costituisce parte integrante e rilevante della documentazione clinica; il RO documenta il numero e le modalità di esecuzione degli interventi chirurgici e di qualunque procedura invasiva eseguita in sala operatoria.

- Le aziende sanitarie devono elaborare una procedura per la redazione del registro operatorio.
- Il registro operatorio deve comprendere almeno i seguenti requisiti formali:
    - unità operativa dove è ricoverato il paziente;
    - data dell'intervento chirurgico o qualunque procedura invasiva;
    - ora di ingresso e ora di uscita del paziente dalla sala operatoria;
    - ora di inizio dell'intervento chirurgico (momento di incisione della cute) ed ora di conclusione (momento di sutura della cute);
    - dati anagrafici del paziente;
    - classe ASA come da valutazione preoperatoria;
    - classificazione dell'intervento in pulito, pulito-contaminato, contaminato e sporco;
    - tipo di antibiotico somministrato, dose, via di somministrazione, numero di dosi e momento della somministrazione;
    - diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita (compreso il codice ICD-9-CM);
    - descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;
    - chirurghi, anestesisti ed infermieri componenti dell'équipe operatoria, specificando qualifica, cognome e nome;
    - eventuali farmaci utilizzati dal chirurgo nel campo operatorio.
- Il primo operatore alla conclusione dell' intervento chirurgico e prima che il paziente venga dimesso dal blocco operatorio redige e firma il registro operatorio.
- La redazione del registro operatorio è un atto pubblico per cui ogni modifica, aggiunta, alterazione o cancellazione di quanto già scritto si configura come falso in atto pubblico. Nell'ipotesi di una annotazione errata, è possibile redigere l'annotazione corretta, senza cancellare le precedenti scritture, che vanno barrate e firmate.

4.15 Obiettivo 15. Garantire una corretta documentazione anestesiologica

La non corretta documentazione anestesiologica può causare errori o generare gravi danni ai pazienti e costituisce un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.

- Le aziende sanitarie devono elaborare una procedura per la redazione della documentazione anestesiologica.
- I requisiti generali richiesti da una cartella anestesiologica perioperatoria possono essere così sintetizzati:
    - fornire una base informativa per le scelte assistenziali razionali e per documentare la continuità assistenziale, descrivendo il quadro clinico, i processi diagnostico-terapeutici realizzati ed i risultati conseguiti;
    - consentire la tracciabilità, per le diverse attività svolte, di responsabilità delle azioni, cronologia delle stesse e modalità della loro esecuzione;
    - facilitare l'integrazione di competenze multiprofessionali nel processo diagnostico-terapeutico;
    - costituire una fonte informativa per ricerche clinico-scientifiche, formazione degli operatori, studi valutativi dell'attività assistenziale ed esigenze amministrative e gestionali.
- In particolare la cartella clinica anestesiologica sarà composta dalle seguenti sezioni:

  1) valutazione preoperatoria, comprendente anagrafica, anamnesi anestesiologica e generale (eventualmente raccolta anche mediante questionario), esame obiettivo anestesiologico, sintesi delle indagini preoperatorie, terapia farmacologica in atto, giudizio di idoneità alla procedura e consenso anestesiologico.

  Al termine della valutazione preoperatoria deve essere prevista una sezione per la comunicazione delle indicazioni per il reparto, da utilizzarsi in caso di necessità (ad esempio: necessità trasfusionali, prescrizione della premedicazione o altre terapie).

  2) valutazione immediatamente precedente l'intervento**:** il giorno dell'intervento è necessario effettuare una rivalutazione delle condizioni del paziente, per escludere l'insorgenza di nuove modificazioni dello stato di salute.

3) scheda intra-operatoria comprendente le seguenti informazioni:

- nome dell'anestesista che pratica il trattamento,
- tipo di anestesia praticata,
- presidi utilizzati,
- modalità di ventilazione scelta,
- griglia per il rilievo dei parametri vitali, dei farmaci e delle infusioni praticate,
- schema per il bilancio idrico intraoperatorio,
- spazio per eventuali segnalazioni;

4) risveglio, comprendente le seguenti informazioni:

- registrazione dei parametri monitorati,
- valutazione del dolore,
- farmaci e infusioni praticate nell'area di risveglio o sala operatoria,
- rilievo degli orari di ingresso ed uscita dall'area,
- ora e parametri rilevati all'uscita del paziente dal blocco operatorio;

L'ora in cui viene autorizzata l'uscita del paziente dal blocco operatorio e le relative condizioni cliniche (eventualmente valutate mediante scale a punteggio) dovranno essere annotati in cartella.

5) indicazioni per il reparto relative ai trattamenti terapeutici, alla terapia antalgica e al monitoraggio postoperatorio.

4.16 Obiettivo 16. Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria

I miglioramenti della qualità e della sicurezza in sala operatoria sono associati alla capacità del sistema di valutare i propri successi ed insuccessi. L'OMS raccomanda fortemente l'adozione di una lista di indicatori semplici ed essenziali, "vital statistics", per la sorveglianza dell'attività in sala operatoria da utilizzarsi sia a livello delle strutture sanitarie, sia a livello dei professionisti.

- Le Direzioni Aziendali dovrebbero utilizzare strumenti per la misurazione della qualità dell'attività in sala operatoria.
- Le Direzioni Aziendali devono avviare una valutazione standardizzata e sistematica di tutti i casi di decesso occorsi nelle prime 24 ore post-intervento.
- I seguenti indicatori devono essere sistematicamente calcolati a livello ospedaliero:
    - Tasso di mortalità nelle prime 24 ore post-intervento: numero di pazienti deceduti entro le prime 24 ore post intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un anno.
    - Tasso di mortalità post operatoria intraospedaliera: numero di pazienti deceduti all'interno dell'ospedale entro 30 giorni dall'intervento chirurgico per categoria di intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un determinato periodo di tempo.
    - Tasso di infezioni del sito chirurgico: numero di infezioni del sito chirurgico insorte nel post operatorio per categoria di intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un determinato periodo di tempo.

Non è appropriato utilizzare tali indicatori per effettuare comparazioni tra regioni, strutture o singoli professionisti; per attuare tali confronti, infatti, sarebbe necessario prendere in considerazione valutazione del case mix e delle comorbidità mediante l'applicazione di metodologie più complesse di risk adjustment. La finalità, invece, è quella di migliorare la qualità assistenziale consentendo alla singola struttura sanitaria di identificare le aree per il miglioramento e tracciarne il trend temporale.

5. La checklist per la sicurezza in sala operatoria

5.1 Introduzione

Sulla base delle raccomandazioni "Guidelines for Surgery" (1) l'OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria contenente 19 item, quale strumento guida per l'esecuzione dei controlli, a supporto delle équipe operatorie, con la finalità di favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie. Tale strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza ed i processi di comunicazione, contrastandone i possibili fattori di fallimento.

La checklist è stata oggetto di sperimentazione in un recente studio prospettico (17), condotto su un campione di otto ospedali di diversi Paesi, con un disegno dello studio di tipo *before – after*; dallo studio è emerso che l'implementazione della checklist è associata ad una concomitante riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie. In particolare, si è rilevato che il tasso di complicanze che era dell'11% nella fase precedente l'implementazione della checklist è sceso fino al 7% dopo l'introduzione della stessa ($p<0,001$); alla stessa maniera il tasso di mortalità intra ospedaliera si è ridotto dall'1,5% allo 0,8% ($p<0,003$), il tasso di infezione del sito chirurgico si è ridotto dal 6,2% al 3,4% ($p<0,001$), mentre il ritorno non programmato in sala operatoria è diminuito dal 2,4% al 1,8% ($p=0,047$). A fronte dei diversi limiti dello studio, i risultati osservati suggeriscono che l'utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie.

Anche l'agenzia nazionale per la sicurezza dei pazienti del Regno Unito (NPSA) ha recentemente adatto alla propria realtà la checklist dell'OMS raccomandando ufficialmente (*national alert)* di utilizzarla su tutti i pazienti sottoposti ad interventi chirurgici in Inghilterra e nel Galles (22).

5.2 La checklist

Sulla base delle indicazioni OMS, il Ministero ha adattato la checklist alla propria realtà nazionale ed ha aggiunto ai 19 item dell'OMS un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.

La checklist include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), 20 item con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare (√) dopo l'avvenuto controllo.

Fasi	I 20 controlli della checklist
Sign In Quando: prima dell'induzione dell'anestesia Chi: è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	1) il paziente ha confermato identità, sede di intervento, procedura e consensi 2) conferma marcatura del sito di intervento 3) conferma dei controlli per la sicurezza dell'anestesia 4) conferma posizionamento del pulsossimetro e verifica del corretto funzionamento 5) identificazione rischi allergie 6) identificazione rischi difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione 7) identificazione rischio di perdita ematica
Time Out Quando: dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti Chi: è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	1) si sono presentati tutti i componenti dell'équipe con il proprio nome e funzione 2) il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato identità del paziente - sede d'intervento - procedura - corretto posizionamento 3) criticità chirurgo 4) criticità anestesista 5) criticità infermiere 6) conferma profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti 7) visualizzazione immagini diagnostiche
Sign Out Quando: si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente abbandoni la sala operatoria Chi: è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	1) conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione 2) conferma conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico 3) conferma etichettatura del campione chirurgico 4) conferma 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) conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso

Checklist per la sicurezza in sala operatoria

Sign In → *I sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia*	→ **Time Out** → *I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cute*	→ **Sign Out** *I sei controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria*
1) Il paziente ha confermato: - identità - sede di intervento - procedura - consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti)	☐ **1) tutti i componenti dell'équipe si sono presentati con il proprio nome e funzione**	**L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'équipe:** **1) nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?)** **2) il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, è risultato corretto** **3) il campione chirurgico, con relativo contenitore e richiesta, è stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)** **4) eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici**
2) Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile	☐ **2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato:** identità del paziente, sede d'intervento, procedura, il corretto posizionamento	
3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati	**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?	**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**
4) Posizionamento del Pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento		
Identificazione dei rischi del paziente: **5) Allergie:** no sì **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	**6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti?** ☐ sì ☐ non applicabile **7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate?** sì ☐ non applicabile	**Dati del paziente** **Nome e Cognome**_____ **Data di nascita** _____/____/_____ **Procedura eseguita**_____

La checklist non ha valore esaustivo, pertanto sono consigliate integrazioni e modifiche per l'adattamento alle esigenze locali..

5.3 Come applicare la checklist

5.3.1 Sostituzione della "Scheda preoperatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura"

Relativamente alla sicurezza in sala operatoria, il Ministero ha pubblicato nel 2006 la *Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura,* revisionata ed aggiornata nel 2008, in condivisione con il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti. Tale raccomandazione comprende l'Allegato 1, raffigurante le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e l'allegato 2 contenente la Checklist o scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura e della procedura.

Per evitare la sovrapposizione di controlli, si precisa che la nuova checklist per la sicurezza in sala operatoria **sostituisce la checklist "Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura"** contenuta nell'allegato 2 della raccomandazione sopracitata.

5.3.2 Il coordinatore della Checklist

Per migliorare l'implementazione della checklist è consigliabile la designazione di un coordinatore della checklist tra i componenti dell'équipe operatoria, che sarà responsabile della verifica dei controlli da parte dei rispettivi componenti dell'équipe operatoria e, soltanto dopo aver accertato l'avvenuto controllo, si farà carico di contrassegnare la casella del relativo item; l'OMS suggerisce la designazione dell'infermiere di sala operatoria.

E' previsto che la maggioranza dei controlli venga effettuata verbalmente per verificare che i controlli previsti siano stati eseguiti.

In ciascuna fase è importante creare un ambiente lavorativo che faciliti il compito del coordinatore; l'équipe operatoria deve agevolare il coordinatore nel porre le specifiche domande e fornire le dovute risposte.

5.3.3 Adattamento della checklist alla propria organizzazione

Anche sulla base dei risultati positivi riportati dalla letteratura internazionale, si raccomanda alle strutture sanitarie del SSN di implementare la checklist nelle proprie sale operatorie, adattandola alle caratteristiche della propria organizzazione. Infatti, la checklist non ha valore esaustivo ed è

stata elaborata anche per essere modificata ed integrata, sulla base delle specifiche esigenze locali. Ad esempio, se in una determinata realtà, la pulsossimetria viene utilizzata in modo sistematico, i relativi controlli potrebbero essere rimossi dalla checklist, poiché potrebbero apparire poco rilevanti. E' fortemente sconsigliata la rimozione di item se la motivazione è riferita a resistenze all'interno del contesto lavorativo (ad esempio l'équipe non comprende l'utilità di questo strumento).

Se particolari esigenze locali o specifiche procedure rendono opportuna l'aggiunta di ulteriori controlli, sarà possibile arricchire la checklist con ulteriori item, avendo cura di non rendere troppo complessa la gestione e la praticabilità dei controlli stessi.

5.4 Le tre fasi della checklist

1° Fase: Sign In

Il Sign In si svolge prima dell'induzione dell'anestesia, richiede la presenza di tutti i componenti dell'équipe e comprende i seguenti controlli:

- **Conferma da parte del paziente di identità, procedura, sito e consenso**

Il coordinatore deve verificare verbalmente con il paziente la correttezza dell'identità, del sito, della procedura e che sia stato dato il consenso all'intervento chirurgico. Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione, è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere correttamente.

- **Sito marcato**

Il coordinatore dovrà contrassegnare la corrispettiva casella soltanto dopo aver verificato, guardando, che il sito chirurgico sia stato marcato, ovvero che tale controllo non sia applicabile al tipo di intervento chirurgico (ad esempio interventi su organi singoli), come indicato nella *Raccomandazione n. 3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura (18).*

- **Controlli per la sicurezza dell'anestesia**

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che siano stati effettuati i controlli per la sicurezza dell'anestesia (gestione paziente, farmaci e presidi, apparecchiature) e che sia stato confermato il corretto posizionamento e funzionamento del pulsossimetro.

- **Identificazione dei rischi del paziente**

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che sia stato valutato il rischio di reazioni allergiche, di difficoltà di gestione delle vie aeree, di perdita ematica.

2° fase: Time Out

Il time out è un breve momento di "pausa chirurgica" che si svolge dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione cutanea, richiede il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe e comprende i seguenti sette controlli:

- **Presentazione dell'équipe**

Il coordinatore chiede ad ogni componente dell'équipe operatoria di presentarsi, enunciando il proprio nome e il proprio ruolo. Se tale presentazione è già avvenuta nel corso della giornata operatoria, può essere sufficiente che ognuno confermi di conoscere tutti gli altri componenti dell'équipe.

- **Chirurgo, anestesista ed infermiere confermano il paziente, il sito, la procedura ed il corretto posizionamento**

Il coordinatore chiede all'équipe operatoria di confermare ad alta voce il nome del paziente, la procedura chirurgica, il sito chirurgico e il corretto posizionamento del paziente rispetto all'intervento programmato (ad esempio il coordinatore dice ad alta voce: "Adesso è l'ora del time out", quindi continua: "Siete d'accordo che il nome del paziente è XY, che sta per essere sottoposto ad intervento di riparazione di ernia inguinale destra?").

La casella deve essere riempita soltanto dopo che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere professionale abbiano dato conferma.

- **Anticipazione di eventuali criticità**

Successivamente ogni componente, a turno, revisiona gli elementi critici del proprio programma operatorio, utilizzando, come guida, le domande della checklist; (ad esempio il chirurgo potrebbe dire: "Questo è un intervento di routine di X durata" e successivamente chiedere all'anestesista ed all'infermiere se ci sono elementi di preoccupazione; l'anestesista potrebbe rispondere: "non ho particolare preoccupazioni per questo caso", mentre l'infermiere potrebbe dire: "La sterilità è stata verificata, non ci sono altri elementi di particolare preoccupazione").

- **Profilassi antibiotica**

Il coordinatore chiede ad alta voce di confermare che la profilassi antibiotica sia stata somministrata nei 60 minuti precedenti. Il responsabile della somministrazione della profilassi antibiotica deve fornire conferma verbale.

Nel caso in cui l'antibiotico sia stato somministrato da oltre i 60 minuti, dovrà essere somministrata la dose aggiuntiva di antibiotico.

Fino a quando la dose aggiuntiva non sia stata somministrata, il coordinatore deve lasciare la relativa casella in bianco.

- **Visualizzazione immagini**

La visualizzazione delle immagini è importante per garantire l'adeguata pianificazione ed esecuzione degli interventi chirurgici. Il coordinatore deve chiedere al chirurgo se la visualizzazione delle immagini è necessaria per l'intervento; in caso affermativo, conferma che le immagini essenziali sono disponibili nella sala e pronte per essere visualizzate durante l'intervento.

3° fase: Sign Out

L'obiettivo del *Sign Out* è quello di facilitare l'appropriato trasferimento delle informazioni all'équipe ed al personale responsabile per l'assistenza del paziente dopo l'intervento. Il *Sign out* dovrebbe essere completato prima che il paziente abbandoni la sala operatoria, può anche coincidere con la chiusura della ferita chirurgica, dovrebbe essere completato prima che il chirurgo abbia lasciato la sala operatoria e comprende i seguenti sei controlli

- **L'infermiere di sala conferma verbalmente insieme all'équipe operatoria:**

- Nome della procedura chirurgica registrata

Dal momento che la procedura potrebbe essere modificata nel corso dell'intervento, il coordinatore deve confermare con il chirurgo e con il resto dell'équipe la procedura che è stata effettuata (ad esempio potrebbe chiedere: "Quale procedura è stata effettuata?" oppure chiedere conferma: "Noi abbiamo effettuato la procedura X, è vero?").

- Conteggio di strumenti, garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico

Il ferrista o l'infermiere di sala operatoria deve confermare ad alta voce l'effettuato conteggio sulla base delle indicazioni riportate nella *Raccomandazione n. 2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (19)*. Nel caso in cui si verifichino discrepanze nel conteggio finale, l'équipe operatoria deve essere avvisata tempestivamente, in modo da poter adottare gli opportuni provvedimenti.

- Etichettatura del campione chirurgico (incluso nome del paziente e descrizione)

L'infermiere di sala operatoria conferma la corretta etichettatura dei campioni chirurgici leggendo ad alta voce i dati anagrafici del paziente e la descrizione dei campioni.

- Problemi o malfunzionamenti nell'utilizzo dei dispositivi

Il coordinatore assicura che qualora siano emersi eventuali problemi nel funzionamento dei dispositivi, essi vengano identificati e segnalati, in modo da evitare che il dispositivo venga riutilizzato prima che il problema sia stato risolto.

- **Revisione degli elementi critici per l'assistenza post-operatoria:**

Il coordinatore conferma che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere abbiano revisionato gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza postoperatoria del paziente, focalizzando l'attenzione sugli eventuali problemi intraoperatori o anestesiologici che possono influire negativamente sul decorso postoperatorio.

- **Profilassi del tromboembolismo post-operatorio**

  Il coordinatore chiede conferma al chirurgo che sia stato predisposto il piano per la profilassi del tromboembolismo postoperatorio, come da procedura aziendale (mobilizzazione precoce, dispositivi compressivi, farmaci);

La checklist compilata può essere collocata nella documentazione clinica del paziente oppure archiviata per la valutazione della qualità degli interventi.

5.5 Come si usa e come non si usa la Checklist: i Video esplicativi

A corredo della checklist e per renderne un uso più fruibile, è stato prodotto un materiale di informazione, che è composto dai seguenti tre video illustrativi:

1. Come si usa la checklist in sala operatoria nelle procedure semplici
2. Come si usa la checklist in sala operatoria nelle procedure complesse
3. Come non si usa la checklist in sala operatoria

Il Ministero invita ed autorizza tutte le strutture operanti nel SSN a riprodurre il materiale per fini didattici e non commerciali.

Bibliografia

1. Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, Attività di ricovero 2007. Disponibile sul sito http://www.ministerosalute.it/programmazione/sdo/sezDocumenti.jsp?label=osp

2. Prospero E, Cavicchi A, Bacelli S, Barbadoro P, Tantucci L, D'Errico MM. Survellance for Surgical Site Infection After Hospital Discharge: A Surgical Procedure-Specific. Perspective Infect Control Hosp Epidemiol 2006; 27; 12: 1313-1317.

3. Greco D, Moro ML, Tozzi AE, De Giacomi GV. Effectiveness of an intervention program in reducing postoperative infections. Italian PRINOS Study Group. Am J Med 1991 91: 164S-169S.

4. Moro ML, Sommella L, Gialli M, Tavanti L, Ciolli L, Masetti R, Capaccioli L, Torrioli R, Tresalti E, Masini R. Surgical infections surveillance: results of a six-month incidence study in two Italian hospitals. Eur J Epidemiol 1991; 7: 641-48.

5. Barana L, Gastaldo L, Maestri F, Sgarella A, Rescigno G, Prati U, Berti A, Mourad Z, Nazari S, Zonta A. Postoperative infections. A prospective analysis of 1.396 cases. Minerva Chir1992; 47: 1177-87.

6. Agenzia regionale della sanità, Regione Friuli Venezia Giulia. Programma di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere. Rete di sorveglianza delle infezioni della ferita chirurgica. Report anno 2000. (www.sanita.fvg.it/ars/specializza/progetti/allegati/report%20IFC.doc)

7. Brennan TA, Leape LL, Laird N et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study. NewEngland Journal of Medicine, 1991, 324 (6):370-7.

8. Leape LL, Brennan TA, Laird N et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. New England Journal of Medicine, 1991, 324 (6):377-84.

9. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW et al. The Quality in Australian Health Care Study. Medical Journal of Australia, 1995, 163:458-71.

10. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. British Medical Journal, 2001, 322:517-9.

11. Davis P, Lay-Yee R, Briant R et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. New Zealand Medical Journal, 2002, 115 (1167):U271.

12. Davis P, Lay-Yee R, Briant R et al. Adverse events in New Zealand public hospitals II: occurrence and impact. New Zealand Medical Journal, 2003, 116 (1183):U624.

13. Baker GR, Norton PG, Flintolf V, et al. The Canadian Adverse events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. Canadian Medical Association Journal, 2004, 179(11):1678 - 1686.

14. Thomas EJ, Studdert DM, Runchiman, WB et al. A comparison of iatronic injury studies in Australia and the USA I: context, method, casemix, population, patient and hospital characteristics. International Journal of Quality in Health Care, 2000,12 (5):371-378.

15. Schioler T, Lipezak H, Pedersen BL et al. Danish Adverse Event Study. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records, Ugeskr laeger, 2001, 163 (39):5370-8.

16. Gawande AA. Weiser TG. World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. Geneva: World Health Organization, 2008.

17. Haynes AB, Weiser TG, Gawande AA et al A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. New England Journal of Medicine. 2009; 360(5):491-9.

18. Raccomandazione n. 3 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura (disponibile sul sito http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp).

19. Raccomandazione n. 2 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (disponibile sul sito http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp)

20. Raccomandazione n. 7 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia (disponibile sul sito http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp).

21. SNLG-ISS Antibioticoprofilassi_perioperatoria_adulto_2008 (http://www.snlg-iss.it/lgn_antibioticoprofilassi_perioperatoria_adulto_2008)

22. Informazioni disponibili sul sito dell'NPSA: http://www.npsa.nhs.uk/

Allegato A: Lavoro di New England Journal of Medicine.
Haynes AB, Weiser TG, Gawande AA et al A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. New England Journal of Medicine. 2009; 360(5):491-9.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

SPECIAL ARTICLE

A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population

Alex B. Haynes, M.D., M.P.H., Thomas G. Weiser, M.D., M.P.H., William R. Berry, M.D., M.P.H., Stuart R. Lipsitz, Sc.D., Abdel-Hadi S. Breizat, M.D., Ph.D., E. Patchen Dellinger, M.D., Teodoro Herbosa, M.D., Sudhir Joseph, M.S., Pascience L. Kibatala, M.D., Marie Carmela M. Lapitan, M.D., Alan F. Merry, M.B., Ch.B., F.A.N.Z.C.A., F.R.C.A., Krishna Moorthy, M.D., F.R.C.S., Richard K. Reznick, M.D., M.Ed., Bryce Taylor, M.D., and Atul A. Gawande, M.D., M.P.H., for the Safe Surgery Saves Lives Study Group*

ABSTRACT

BACKGROUND

Surgery has become an integral part of global health care, with an estimated 234 million operations performed yearly. Surgical complications are common and often preventable. We hypothesized that a program to implement a 19-item surgical safety checklist designed to improve team communication and consistency of care would reduce complications and deaths associated with surgery.

METHODS

Between October 2007 and September 2008, eight hospitals in eight cities (Toronto, Canada; New Delhi, India; Amman, Jordan; Auckland, New Zealand; Manila, Philippines; Ifakara, Tanzania; London, England; and Seattle, WA) representing a variety of economic circumstances and diverse populations of patients participated in the World Health Organization's Safe Surgery Saves Lives program. We prospectively collected data on clinical processes and outcomes from 3733 consecutively enrolled patients 16 years of age or older who were undergoing noncardiac surgery. We subsequently collected data on 3955 consecutively enrolled patients after the introduction of the Surgical Safety Checklist. The primary end point was the rate of complications, including death, during hospitalization within the first 30 days after the operation.

RESULTS

The rate of death was 1.5% before the checklist was introduced and declined to 0.8% afterward ($P=0.003$). Inpatient complications occurred in 11.0% of patients at baseline and in 7.0% after introduction of the checklist ($P<0.001$).

CONCLUSIONS

Implementation of the checklist was associated with concomitant reductions in the rates of death and complications among patients at least 16 years of age who were undergoing noncardiac surgery in a diverse group of hospitals.

From the Harvard School of Public Health (A.B.H., T.G.W., W.R.B., A.A.G.), Massachusetts General Hospital (A.B.H.), and Brigham and Women's Hospital (S.R.L., A.A.G.) — all in Boston; University of California–Davis, Sacramento (T.G.W.); Prince Hamzah Hospital, Ministry of Health, Amman, Jordan (A.-H.S.B.); University of Washington, Seattle (E.P.D.); College of Medicine, University of the Philippines, Manila (T.H.); St. Stephen's Hospital, New Delhi, India (S.J.); St. Francis Designated District Hospital, Ifakara, Tanzania (P.L.K.); National Institute of Health–University of the Philippines, Manila (M.C.M.L.); University of Auckland and Auckland City Hospital, Auckland, New Zealand (A.F.M.); Imperial College Healthcare National Health Service Trust, London (K.M.); and University Health Network, University of Toronto, Toronto (R.K.R., B.T.). Address reprint requests to Dr. Gawande at the Department of Surgery, Brigham and Women's Hospital, 75 Francis St., Boston, MA 02115, or at safesurgery@hsph.harvard.edu.

*Members of the Safe Surgery Saves Lives Study Group are listed in the Appendix.

This article (10.1056/NEJMsa0810119) was published at NEJM.org on January 14, 2009.

N Engl J Med 2009;360:491-9.
Copyright © 2009 Massachusetts Medical Society.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

SURGICAL CARE IS AN INTEGRAL PART OF health care throughout the world, with an estimated 234 million operations performed annually.[1] This yearly volume now exceeds that of childbirth.[2] Surgery is performed in every community: wealthy and poor, rural and urban, and in all regions. The World Bank reported that in 2002, an estimated 164 million disability-adjusted life-years, representing 11% of the entire disease burden, were attributable to surgically treatable conditions.[3] Although surgical care can prevent loss of life or limb, it is also associated with a considerable risk of complications and death. The risk of complications is poorly characterized in many parts of the world, but studies in industrialized countries have shown a perioperative rate of death from inpatient surgery of 0.4 to 0.8% and a rate of major complications of 3 to 17%.[4,5] These rates are likely to be much higher in developing countries.[6-9] Thus, surgical care and its attendant complications represent a substantial burden of disease worthy of attention from the public health community worldwide.

Data suggest that at least half of all surgical complications are avoidable.[4,5] Previous efforts to implement practices designed to reduce surgical-site infections or anesthesia-related mishaps have been shown to reduce complications significantly.[10-12] A growing body of evidence also links teamwork in surgery to improved outcomes, with high-functioning teams achieving significantly reduced rates of adverse events.[13,14]

In 2008, the World Health Organization (WHO) published guidelines identifying multiple recommended practices to ensure the safety of surgical patients worldwide.[15] On the basis of

Table 1. Elements of the Surgical Safety Checklist.*

Sign in
Before induction of anesthesia, members of the team (at least the nurse and an anesthesia professional) orally confirm that:
The patient has verified his or her identity, the surgical site and procedure, and consent
The surgical site is marked or site marking is not applicable
The pulse oximeter is on the patient and functioning
All members of the team are aware of whether the patient has a known allergy
The patient's airway and risk of aspiration have been evaluated and appropriate equipment and assistance are available
If there is a risk of blood loss of at least 500 ml (or 7 ml/kg of body weight, in children), appropriate access and fluids are available
Time out
Before skin incision, the entire team (nurses, surgeons, anesthesia professionals, and any others participating in the care of the patient) orally:
Confirms that all team members have been introduced by name and role
Confirms the patient's identity, surgical site, and procedure
Reviews the anticipated critical events
Surgeon reviews critical and unexpected steps, operative duration, and anticipated blood loss
Anesthesia staff review concerns specific to the patient
Nursing staff review confirmation of sterility, equipment availability, and other concerns
Confirms that prophylactic antibiotics have been administered ≤60 min before incision is made or that antibiotics are not indicated
Confirms that all essential imaging results for the correct patient are displayed in the operating room
Sign out
Before the patient leaves the operating room:
Nurse reviews items aloud with the team
Name of the procedure as recorded
That the needle, sponge, and instrument counts are complete (or not applicable)
That the specimen (if any) is correctly labeled, including with the patient's name
Whether there are any issues with equipment to be addressed
The surgeon, nurse, and anesthesia professional review aloud the key concerns for the recovery and care of the patient

* The checklist is based on the first edition of the WHO Guidelines for Safe Surgery.[15] For the complete checklist, see the Supplementary Appendix.

these guidelines, we designed a 19-item checklist intended to be globally applicable and to reduce the rate of major surgical complications (Table 1). (For the formatted checklist, see the Supplementary Appendix, available with the full text of this article at NEJM.org.) We hypothesized that implementation of this checklist and the associated culture changes it signified would reduce the rates of death and major complications after surgery in diverse settings.

METHODS

STUDY DESIGN

We conducted a prospective study of preintervention and postintervention periods at the eight hospitals participating as pilot sites in the Safe Surgery Saves Lives program (Table 2). These institutions were selected on the basis of their geographic distribution within WHO regions, with the goal of representing a diverse set of socioeconomic environments in which surgery is performed. Table 3 lists surgical safety policies in place at each institution before the study. We required that a coinvestigator at each site lead the project locally and that the hospital administration support the intervention. A local data collector was chosen at each site and trained by the four primary investigators in the identification and reporting of process measures and complications. This person worked on the study full-time and did not have clinical responsibilities at the study site. Each hospital identified between one and four operating rooms to serve as study rooms. Patients who were 16 years of age or older and were undergoing noncardiac surgery in those rooms were consecutively enrolled in the study. The human subjects committees of the Harvard School of Public Health, the WHO, and each participating hospital approved the study and waived the requirement for written informed consent from patients.

INTERVENTION

The intervention involved a two-step checklist-implementation program. After collecting baseline data, each local investigator was given information about areas of identified deficiencies and was then asked to implement the 19-item WHO safe-surgery checklist (Table 1) to improve practices within the institution. The checklist consists of an oral confirmation by surgical teams of the completion of the basic steps for ensuring safe delivery of anesthesia, prophylaxis against infection, effective teamwork, and other essential practices in surgery. It is used at three critical junctures in care: before anesthesia is administered, immediately before incision, and before the patient is taken out of the operating room. The checklist was translated into local language when appropriate and was adjusted to fit into the flow of care at each institution. The local study team introduced the checklist to operating-room staff, using lectures, written materials, or direct guidance. The primary investigators also participated in the training by distributing a recorded video to the study sites, participating in a teleconference with each local study team, and making a visit to each site. The checklist was introduced to the study rooms over a period of 1 week to 1 month. Data collection resumed during the first week of checklist use.

Table 2. Characteristics of Participating Hospitals.

Site	Location	No. of Beds	No. of Operating Rooms	Type
Prince Hamzah Hospital	Amman, Jordan	500	13	Public, urban
St. Stephen's Hospital	New Delhi, India	733	15	Charity, urban
University of Washington Medical Center	Seattle, Washington	410	24	Public, urban
St. Francis Designated District Hospital	Ifakara, Tanzania	371	3	District, rural
Philippine General Hospital	Manila, Philippines	1800	39	Public, urban
Toronto General Hospital	Toronto, Canada	744	19	Public, urban
St. Mary's Hospital*	London, England	541	16	Public, urban
Auckland City Hospital	Auckland, New Zealand	710	31	Public, urban

* St. Mary's Hospital has since been renamed St. Mary's Hospital–Imperial College National Health Service Trust.

DATA COLLECTION

We obtained data on each operation from standardized data sheets completed by the local data collectors or the clinical teams involved in surgical care. The data collectors received training and supervision from the primary investigators in the identification and classification of complications and process measures. Perioperative data included the demographic characteristics of patients, procedural data, type of anesthetic used, and safety data. Data collectors followed patients prospectively until discharge or for 30 days, whichever came first, for death and complications. Outcomes were identified through chart monitoring and communication with clinical staff. Completed data forms were stripped of direct identifiers of patients and transmitted to the primary investigators. We aimed to collect data on 500 consecutively enrolled patients at each site within a period of less than 3 months for each of the two phases of the study. At the three sites at which this goal could not be achieved, the period of data collection was extended for up to 3 additional months to allow for accrual of a sufficient number of patients. The sample size was calculated to detect a 20% reduction in complications after the checklist was implemented, with a statistical power of 80% and an alpha value of 0.05.

OUTCOMES

The primary end point was the occurrence of any major complication, including death, during the period of postoperative hospitalization, up to 30 days. Complications were defined as they are in the American College of Surgeons' National Surgical Quality Improvement Program[17]: acute renal failure, bleeding requiring the transfusion of 4 or more units of red cells within the first 72 hours after surgery, cardiac arrest requiring cardiopulmonary resuscitation, coma of 24 hours' duration or more, deep-vein thrombosis, myocardial infarction, unplanned intubation, ventilator use for 48 hours or more, pneumonia, pulmonary embolism, stroke, major disruption of wound, infection of surgical site, sepsis, septic shock, the systemic inflammatory response syndrome, unplanned return to the operating room, vascular graft failure, and death. Urinary tract infection was not considered a major complication. A group of physician reviewers determined, by consensus, whether postoperative events reported as "other complications" qualified as major complications, using the Clavien classification for guidance.[18]

We assessed adherence to a subgroup of six safety measures as an indicator of process adherence. The six measures were the objective evaluation and documentation of the status of the patient's airway before administration of the anesthetic; the use of pulse oximetry at the time of initiation of anesthesia; the presence of at least two peripheral intravenous catheters or a central venous catheter before incision in cases involving an estimated blood loss of 500 ml or more; the administration of prophylactic antibiotics within 60 minutes before incision except in the case of preexisting infection, a procedure not involving incision, or a contaminated operative field; oral confirmation, immediately before incision, of the

Table 3. Surgical Safety Policies in Place at Participating Hospitals before the Study.

Site No.*	Routine Intraoperative Monitoring with Pulse Oximetry	Oral Confirmation of Patient's Identity and Surgical Site in Operating Room	Routine Administration of Prophylactic Antibiotics in Operating Room	Standard Plan for Intravenous Access for Cases of High Blood Loss	Formal Team Briefing	
					Preoperative	Postoperative
1	Yes	Yes	Yes	No	No	No
2	Yes	No	Yes	No	No	No
3	Yes	No	Yes	No	No	No
4	Yes	Yes	Yes	No	No	No
5	No	No	No	No	No	No
6	No	No	Yes	No	No	No
7	Yes	No	No	No	No	No
8	Yes	No	No	No	No	No

* Sites 1 through 4 are located in high-income countries; sites 5 through 8 are located in low- or middle-income countries.[16]

identity of the patient, the operative site, and the procedure to be performed; and completion of a sponge count at the end of the procedure, if an incision was made. We recorded whether all six of these safety measures were taken for each patient.

STATISTICAL ANALYSIS

Statistical analyses were performed with the use of the SAS statistical software package, version 9.1 (SAS Institute). To minimize the effect of differences in the numbers of patients at each site, we standardized the rates of various end points to reflect the proportion of patients from each site. These standardized rates were used to compute the frequencies of performance of specified safety measures, major complications, and death at each site before and after implementation of the checklist.[19] We used logistic-regression analysis to calculate two-sided P values for each comparison, with site as a fixed effect. We used generalized-estimating-equation methods to test for any effect of clustering according to site.

We performed additional analyses to test the robustness of our findings, including logistic-regression analyses in which the presence or absence of a data collector in the operating room and the case mix were added as variables. We classified cases as orthopedic, thoracic, nonobstetric abdominopelvic, obstetric, vascular, endoscopic, or other. To determine whether the effect of the checklist at any one site dominated the results, we performed cross-validation by sequentially removing each site from the analysis. Finally, we disaggregated the sites on the basis of whether they were located in high-income or low- or middle-income countries and repeated our analysis of primary end points. All reported P values are two-sided, and no adjustments were made for multiple comparisons.

RESULTS

We enrolled 3733 patients during the baseline period and 3955 patients after implementation of the checklist. Table 4 lists characteristics of the patients and their distribution among the sites; there were no significant differences between the patients in the two phases of the study.

The rate of any complication at all sites dropped from 11.0% at baseline to 7.0% after introduction of the checklist (P<0.001); the total in-hospital rate of death dropped from 1.5% to 0.8% (P=0.003) (Table 5). The overall rates of surgical-site infection and unplanned reoperation also declined significantly (P<0.001 and P=0.047, respectively). Operative data were collected by the local data collector through direct observation for 37.5% of patients and by unobserved clinical teams for the remainder. Neither the presence nor

Table 4. Characteristics of the Patients and Procedures before and after Checklist Implementation, According to Site.*

Site No.	No. of Patients Enrolled		Age		Female Sex		Urgent Case		Outpatient Procedure		General Anesthetic	
	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After
			years				*percent*					
1	524	598	51.9±15.3	51.4±14.7	58.2	62.7	7.4	8.0	31.7	31.8	95.0	95.2
2	357	351	53.5±18.4	54.0±18.3	54.1	56.7	18.8	14.5	23.5	20.5	92.7	93.5
3	497	486	51.9±21.5	53.0±20.3	44.3	49.8	17.9	22.4	6.4	9.3	91.2	94.0
4	520	545	57.0±14.9	56.1±15.0	48.1	49.6	6.9	1.8	14.4	11.0	96.9	97.8
5	370	330	34.3±15.0	31.5±14.2	78.3	78.4	46.1	65.4	0.0	0.0	17.0	10.0
6	496	476	44.6±15.9	46.0±15.5	45.0	46.6	28.4	22.5	1.4	1.1	61.7	59.9
7	525	585	37.4±14.0	39.6±14.9	69.1	68.6	45.7	41.0	0.0	0.0	49.1	55.9
8	444	584	41.9±15.8	39.7±16.2	57.0	52.7	13.5	21.9	0.9	0.2	97.5	94.7
Total	3733	3955	46.8±18.1	46.7±17.9	56.2	57.6	22.3	23.3	9.9	9.4	77.0	77.3
P value			0.63		0.21		0.26		0.40		0.68	

* Plus–minus values are means ±SD. Urgent cases were those in which surgery within 24 hours was deemed necessary by the clinical team. Outpatient procedures were those for which discharge from the hospital occurred on the same day as the operation. P values are shown for the comparison of the total value after checklist implementation with the total value before implementation.

Table 5. Outcomes before and after Checklist Implementation, According to Site.*

Site No.	No. of Patients Enrolled		Surgical-Site Infection		Unplanned Return to the Operating Room		Pneumonia		Death		Any Complication	
	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After
							percent					
1	524	598	**4.0**	**2.0**	**4.6**	**1.8**	0.8	1.2	**1.0**	**0.0**	**11.6**	**7.0**
2	357	351	2.0	1.7	0.6	1.1	3.6	3.7	1.1	0.3	7.8	6.3
3	497	486	5.8	4.3	4.6	2.7	1.6	1.7	0.8	1.4	13.5	9.7
4	520	545	3.1	2.6	2.5	2.2	0.6	0.9	1.0	0.6	7.5	5.5
5	370	330	**20.5**	**3.6**	1.4	1.8	0.3	0.0	**1.4**	**0.0**	**21.4**	**5.5**
6	496	476	4.0	4.0	3.0	3.2	2.0	1.9	3.6	1.7	10.1	9.7
7	525	585	**9.5**	**5.8**	**1.3**	**0.2**	1.0	1.7	2.1	1.7	**12.4**	**8.0**
8	444	584	4.1	2.4	0.5	1.2	0.0	0.0	1.4	0.3	6.1	3.6
Total	3733	3955	**6.2**	**3.4**	**2.4**	**1.8**	1.1	1.3	**1.5**	**0.8**	**11.0**	**7.0**
P value			<0.001		0.047		0.46		0.003		<0.001	

* The most common complications occurring during the first 30 days of hospitalization after the operation are listed. Bold type indicates values that were significantly different (at P<0.05) before and after checklist implementation, on the basis of P values calculated by means of the chi-square test or Fisher's exact test. P values are shown for the comparison of the total value after checklist implementation as compared with the total value before implementation.

absence of a direct observer nor changes in case mix affected the significance of the changes in the rate of complications (P<0.001 for both alternative models) or the rate of death (P=0.003 with the presence or absence of direct observation included and P=0.002 with case-mix variables included). Rates of complication fell from 10.3% before the introduction of the checklist to 7.1% after its introduction among high-income sites (P<0.001) and from 11.7% to 6.8% among lower-income sites (P<0.001). The rate of death was reduced from 0.9% before checklist introduction to 0.6% afterward at high-income sites (P=0.18) and from 2.1% to 1.0% at lower-income sites (P=0.006), although only the latter difference was significant. In the cross-validation analysis, the effect of the checklist intervention on the rate of death or complications remained significant after the removal of any site from the model (P<0.05). We also found no change in the significance of the effect on the basis of clustering (P=0.003 for the rate of death and P=0.001 for the rate of complications).

Table 6 shows the changes in six measured processes at each site after introduction of the checklist. During the baseline period, all six measured safety indicators were performed for 34.2% of the patients, with an increase to 56.7% of patients after implementation of the checklist (P<0.001). At each site, implementation of the checklist also required routine performance of team introductions, briefings, and debriefings, but adherence rates could not be measured.

DISCUSSION

Introduction of the WHO Surgical Safety Checklist into operating rooms in eight diverse hospitals was associated with marked improvements in surgical outcomes. Postoperative complication rates fell by 36% on average, and death rates fell by a similar amount. All sites had a reduction in the rate of major postoperative complications, with a significant reduction at three sites, one in a high-income location and two in lower-income locations. The reduction in complications was maintained when the analysis was adjusted for case-mix variables. In addition, although the effect of the intervention was stronger at some sites than at others, no single site was responsible for the overall effect, nor was the effect confined to high-income or low-income sites exclusively. The reduction in the rates of death and complications suggests that the checklist program can improve the safety of surgical patients in diverse clinical and economic environments.

Whereas the evidence of improvement in surgical outcomes is substantial and robust, the ex-

act mechanism of improvement is less clear and most likely multifactorial. Use of the checklist involved both changes in systems and changes in the behavior of individual surgical teams. To implement the checklist, all sites had to introduce a formal pause in care during surgery for preoperative team introductions and briefings and postoperative debriefings, team practices that have previously been shown to be associated with improved safety processes and attitudes[14,20,21] and with a rate of complications and death reduced by as much as 80%.[13] The philosophy of ensuring the correct identity of the patient and site through preoperative site marking, oral confirmation in the operating room, and other measures proved to be new to most of the study hospitals.

In addition, institution of the checklist required changes in systems at three institutions, in order to change the location of administration of antibiotics. Checklist implementation encouraged the administration of antibiotics in the operating room rather than in the preoperative wards, where delays are frequent. The checklist provided additional oral confirmation of appropriate antibiotic use, increasing the adherence rate from 56 to 83%; this intervention alone has been shown to reduce the rate of surgical-site infection by 33 to 88%.[22-28] Other potentially lifesaving measures were also more likely to be instituted, including an objective airway evaluation and use of pulse oximetry, though the change in these measures was less dramatic.[15] Although the omission of individual steps was still frequent, overall adherence to the subgroup of six safety indicators increased by two thirds. The sum of these individual systemic and behavioral changes could account for the improvements observed.

Another mechanism, however, could be the Hawthorne effect, an improvement in performance due to subjects' knowledge of being observed.[29] The contribution of the Hawthorne effect is difficult to disentangle in this study. The checklist is orally performed by peers and is intentionally designed to create a collective awareness among surgical teams about whether safety processes are being completed. However, our analysis does show that the presence of study personnel in the operating room was not responsible for the change in the rate of complications.

This study has several limitations. The design, involving a comparison of preintervention data

Table 6. Selected Process Measures before and after Checklist Implementation, According to Site.*

Site No.	No. of Patients Enrolled		Objective Airway Evaluation Performed (N=7688)		Pulse Oximeter Used (N=7688)		Two Peripheral or One Central IV Catheter Present at Incision When EBL ≥500 ml (N=953)		Prophylactic Antibiotics Given Appropriately (N=6802)		Oral Confirmation of Patient's Identity and Operative Site (N=7688)		Sponge Count Completed (N=7572)		All Six Safety Indicators Performed (N=7688)	
	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After	Before	After
									percent							
1	524	598	97.0	98.5	100.0	100.0	95.7	83.6	98.1	96.9	100.0	100.0	98.9	100.0	94.1	94.2
2	357	351	72.0	75.8	97.5	98.6	78.8	61.3	56.9	76.9	9.5	97.2	100.0	100.0	3.6	55.3
3	497	486	74.7	66.3	98.6	100.0	83.8	82.5	83.8	87.7	47.1	90.1	97.8	96.8	30.8	51.0
4	520	545	94.6	95.8	100.0	100.0	66.7	48.6	80.0	81.8	98.9	97.6	97.3	99.1	67.1	63.7
5	370	330	6.2	0.0	68.9	91.2	7.6	2.7	29.8	96.2	0.0	86.1	0.0	92.4	0.0	0.0
6	496	476	46.2	56.3	76.4	83.0	49.2	57.9	25.4	50.6	21.8	64.9	99.4	99.4	1.4	18.1
7	525	585	97.5	99.7	99.4	100.0	32.0	100.0	42.5	91.7	98.9	100.0	100.0	100.0	46.7	92.1
8	444	584	0.5	94.0	99.3	99.5	68.8	57.1	18.2	77.6	16.4	98.8	61.3	70.0	0.0	51.7
Total	3733	3955	64.0	77.2	93.6	96.8	58.1	63.2	56.1	82.6	54.4	92.3	84.6	94.6	34.2	56.7
P value			<0.001		<0.001		0.32		<0.001		<0.001		<0.001		<0.001	

* Prophylactic antibiotics were considered to be indicated for all cases in which an incision was made through an uncontaminated field and appropriately administered when given within 60 minutes before an incision was made. Sponge counts were considered to be indicated in all cases in which an incision was made. P values are shown for the comparison of the total values before and after checklist implementation, calculated by means of the chi-square test. EBL denotes estimated blood loss, and IV intravenous.

with postintervention data and the consecutive recruitment of the two groups of patients from the same operating rooms at the same hospitals, was chosen because it was not possible to randomly assign the use of the checklist to specific operating rooms without significant cross-contamination. One danger of this design is confounding by secular trends. We therefore confined the duration of the study to less than 1 year, since a change in outcomes of the observed magnitude is unlikely to occur in such a short period as a result of secular trends alone. In addition, an evaluation of the American College of Surgeons' National Surgical Quality Improvement Program cohort in the United States during 2007 did not reveal a substantial change in the rate of death and complications (Ashley S. personal communication, http://acsnsqip.org). We also found no change in our study groups with regard to the rates of urgent cases, outpatient surgery, or use of general anesthetic, and we found that changes in the case mix had no effect on the significance of the outcomes. Other temporal effects, such as seasonal variation and the timing of surgical training periods, were mitigated, since the study sites are geographically mixed and have different cycles of surgical training. Therefore, it is unlikely that a temporal trend was responsible for the difference we observed between the two groups in this study.

Another limitation of the study is that data collection was restricted to inpatient complications. The effect of the intervention on outpatient complications is not known. This limitation is particularly relevant to patients undergoing outpatient procedures, for whom the collection of outcome data ceased on their discharge from the hospital on the day of the procedure, resulting in an underestimation of the rates of complications. In addition, data collectors were trained in the identification of complications and collection of complications data at the beginning of the study. There may have been a learning curve in the process of collecting the data. However, if this were the case, it is likely that increasing numbers of complications would be identified as the study progressed, which would bias the results in the direction of an underestimation of the effect.

One additional concern is how feasible the checklist intervention might be for other hospitals. Implementation proved neither costly nor lengthy. All sites were able to introduce the checklist over a period of 1 week to 1 month. Only two of the safety measures in the checklist entail the commitment of significant resources: use of pulse oximetry and use of prophylactic antibiotics. Both were available at all the sites, including the low-income sites, before the intervention, although their use was inconsistent.

Surgical complications are a considerable cause of death and disability around the world.[3] They are devastating to patients, costly to health care systems, and often preventable, though their prevention typically requires a change in systems and individual behavior. In this study, a checklist-based program was associated with a significant decline in the rate of complications and death from surgery in a diverse group of institutions around the world. Applied on a global basis, this checklist program has the potential to prevent large numbers of deaths and disabling complications, although further study is needed to determine the precise mechanism and durability of the effect in specific settings.

Supported by grants from the World Health Organization.
No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

APPENDIX

The members of the Safe Surgery Saves Lives Study Group were as follows: **Amman, Jordan:** A.S. Breizat, A.F. Awamleh, O.G. Sadieh; **Auckland, New Zealand:** A.F. Merry, S.J. Mitchell, V. Cochrane, A.-M. Wilkinson, J. Windsor, N. Robertson, N. Smith, W. Guthrie, V. Beavis; **Ifakara, Tanzania:** P. Kibatala, E. Jullu, R. Mayoka, M. Kasuga, W. Sawaki, N. Pak; **London, England:** A. Darzi, K. Moorthy, A. Vats, R. Davies, K. Nagpal, M. Sacks; **Manila, Philippines:** T. Herbosa, M.C.M. Lapitan, G. Herbosa, C. Meghrajani; **New Delhi, India:** S. Joseph, A. Kumar, H. Singh Chauhan; **Seattle, Washington:** E.P. Dellinger, K. Gerber; **Toronto, Canada:** R.K. Reznick, E. Taylor, A. Slater; **Boston, Massachusetts:** W.R. Berry, A.A. Gawande, A.B. Haynes, S.R. Lipsitz, T.G. Weiser; **Geneva, Switzerland:** L. Donaldson, G. Dziekan, P. Philip; **Baltimore, Maryland:** M. Makary; **Ankara, Turkey:** I. Sayek; **Sydney, Australia:** B. Barraclough.

REFERENCES

1. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. Lancet 2008;372:139-44.
2. Ronsmans C, Graham WJ. Maternal mortality: who, when, where, and why. Lancet 2006;368:1189-200.
3. Debas HT, Gosselin R, McCord C,

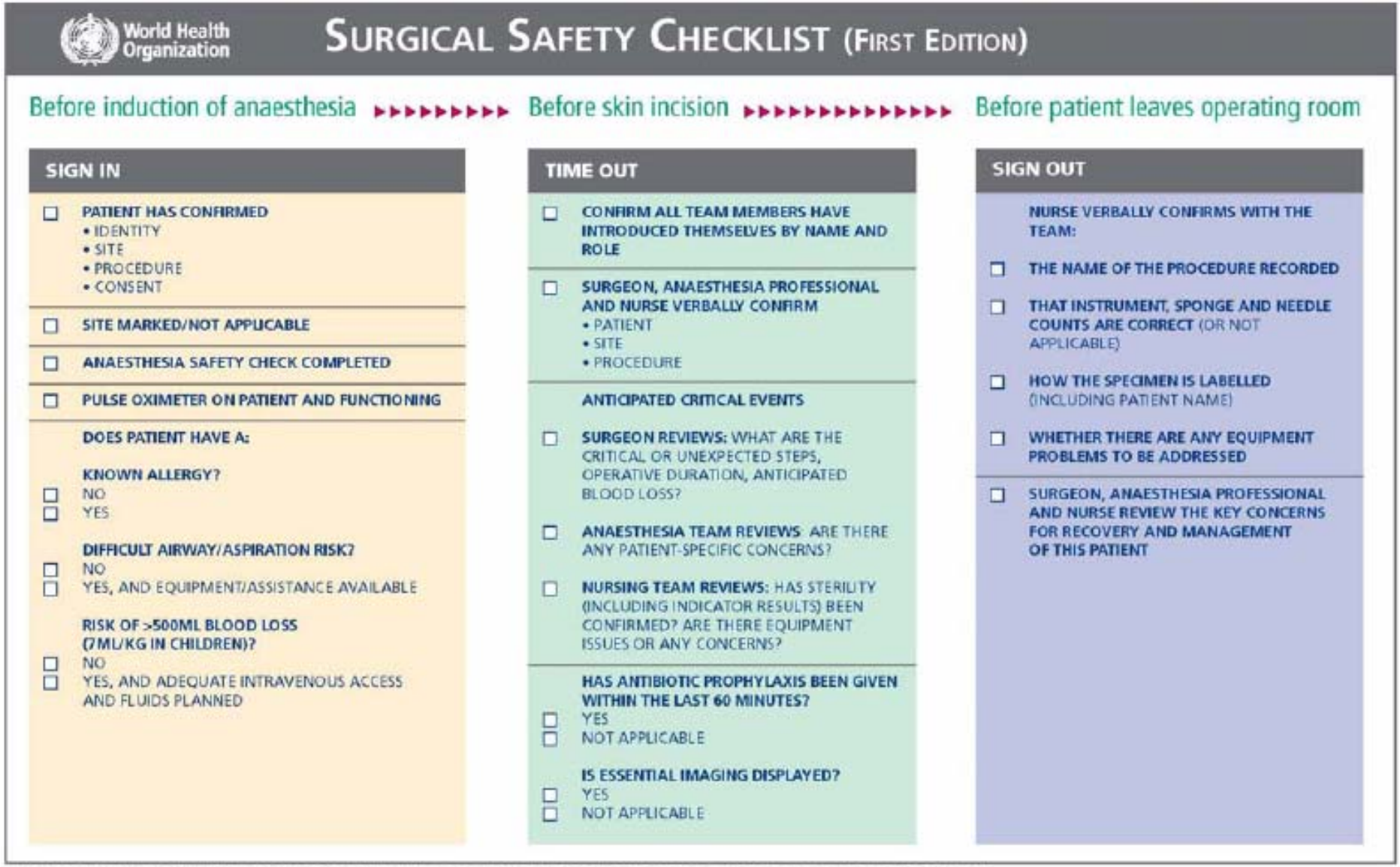
Thind A. Surgery. In: Jamison DT, Breman JG, Measham AR, et al., eds. Disease control priorities in developing countries. 2nd ed. Disease Control Priorities Project. Washington, DC: International Bank for Reconstruction and Development/World Bank, 2006:1245-60.
4. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery 1999;126:66-75.
5. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. Int J Qual Health Care 2002;14:269-76.
6. Bickler SW, Sanno-Duanda B. Epidemiology of paediatric surgical admissions to a government referral hospital in the Gambia. Bull World Health Organ 2000;78:1330-6.
7. Yii MK, Ng KJ. Risk-adjusted surgical audit with the POSSUM scoring system in a developing country. Br J Surg 2002;89:110-3.
8. McConkey SJ. Case series of acute abdominal surgery in rural Sierra Leone. World J Surg 2002;26:509-13.
9. Ouro-Bang'na Maman AF, Tomta K, Ahouangbévi S, Chobli M. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. Trop Doct 2005;35:220-2.
10. Dellinger EP, Hausmann SM, Bratzler DW, et al. Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. Am J Surg 2005;190:9-15.
11. Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. N Engl J Med 1992;326:281-6.
12. Runciman WB. Iatrogenic harm and anaesthesia in Australia. Anaesth Intensive Care 2005;33:297-300.
13. Mazzocco K, Petitti DB, Fong KT, et al. Surgical team behaviors and patient outcomes. Am J Surg 2008 September 11 (Epub ahead of print).
14. Lingard L, Regehr G, Orser B, et al. Evaluation of a preoperative checklist and team briefing among surgeons, nurses, and anesthesiologists to reduce failures in communication. Arch Surg 2008;143:12-8.
15. World Alliance for Patient Safety. WHO guidelines for safe surgery. Geneva: World Health Organization, 2008.
16. World Bank. Data & statistics: country classification. (Accessed January 5, 2009, at http://go.worldbank.org/K2CKM78CC0.)
17. Khuri SF, Daley J, Henderson W, et al. The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. J Am Coll Surg 1995;180:519-31.
18. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg 2004;240:205-13.
19. Fleiss JL, Levin B, Paik MC. Statistical methods for rates and proportions. 3rd ed. Hoboken, NJ: John Wiley, 2003.
20. Sexton JB, Makary MA, Tersigni AR, et al. Teamwork in the operating room: frontline perspectives among hospitals and operating room personnel. Anesthesiology 2006;105:877-84.
21. Makary MA, Sexton JB, Freischlag JA, et al. Operating room teamwork among physicians and nurses: teamwork in the eye of the beholder. J Am Coll Surg 2006;202:746-52.
22. Platt R, Zaleznik DF, Hopkins CC, et al. Perioperative antibiotic prophylaxis for herniorrhaphy and breast surgery. N Engl J Med 1990;322:153-60.
23. Austin TW, Coles JC, Burnett R, Goldbach M. Aortocoronary bypass procedures and sternotomy infections: a study of anti-staphylococcal prophylaxis. Can J Surg 1980;23:483-5.
24. Baum ML, Anish DS, Chalmers TC, Sacks HS, Smith H Jr, Fagerstrom RM. A survey of clinical trials of antibiotic prophylaxis in colon surgery: evidence against further use of no-treatment controls. N Engl J Med 1981;305:795-9.
25. Bernard HR, Cole WR. The prophylaxis of surgical infection: the effect of prophylactic antimicrobial drugs on the incidence of infection following potentially contaminated operations. Surgery 1964;56:151-7.
26. Hasselgren PO, Ivarsson L, Risberg B, Seeman T. Effects of prophylactic antibiotics in vascular surgery: a prospective, randomized, double-blind study. Ann Surg 1984;200:86-92.
27. Barker FG II. Efficacy of prophylactic antibiotics for craniotomy: a meta-analysis. Neurosurgery 1994;35:484-92.
28. Norden CW. Antibiotic prophylaxis in orthopedic surgery. Rev Infect Dis 1991;13:Suppl 10:S842-S846.
29. Mayo E. The human problems of an industrial civilization. New York: Macmillan, 1933.

Copyright © 2009 Massachusetts Medical Society.

Supplementary Appendix

This appendix has been provided by the authors to give readers additional information about their work.

Supplement to: Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med 2009;360:491-9. DOI: 10.1056/NEJMsa0810119.



World Health Organization

SURGICAL SAFETY CHECKLIST (FIRST EDITION)

Before induction of anaesthesia ▸▸▸▸▸▸▸▸▸ Before skin incision ▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸▸ Before patient leaves operating room

SIGN IN

☐ **PATIENT HAS CONFIRMED**
- IDENTITY
- SITE
- PROCEDURE
- CONSENT

☐ **SITE MARKED/NOT APPLICABLE**

☐ **ANAESTHESIA SAFETY CHECK COMPLETED**

☐ **PULSE OXIMETER ON PATIENT AND FUNCTIONING**

DOES PATIENT HAVE A:

KNOWN ALLERGY?
☐ NO
☐ YES

DIFFICULT AIRWAY/ASPIRATION RISK?
☐ NO
☐ YES, AND EQUIPMENT/ASSISTANCE AVAILABLE

RISK OF >500ML BLOOD LOSS (7ML/KG IN CHILDREN)?
☐ NO
☐ YES, AND ADEQUATE INTRAVENOUS ACCESS AND FLUIDS PLANNED

TIME OUT

☐ **CONFIRM ALL TEAM MEMBERS HAVE INTRODUCED THEMSELVES BY NAME AND ROLE**

☐ **SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND NURSE VERBALLY CONFIRM**
- PATIENT
- SITE
- PROCEDURE

ANTICIPATED CRITICAL EVENTS

☐ **SURGEON REVIEWS:** WHAT ARE THE CRITICAL OR UNEXPECTED STEPS, OPERATIVE DURATION, ANTICIPATED BLOOD LOSS?

☐ **ANAESTHESIA TEAM REVIEWS** ARE THERE ANY PATIENT-SPECIFIC CONCERNS?

☐ **NURSING TEAM REVIEWS:** HAS STERILITY (INCLUDING INDICATOR RESULTS) BEEN CONFIRMED? ARE THERE EQUIPMENT ISSUES OR ANY CONCERNS?

HAS ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS BEEN GIVEN WITHIN THE LAST 60 MINUTES?
☐ YES
☐ NOT APPLICABLE

IS ESSENTIAL IMAGING DISPLAYED?
☐ YES
☐ NOT APPLICABLE

SIGN OUT

NURSE VERBALLY CONFIRMS WITH THE TEAM:

☐ **THE NAME OF THE PROCEDURE RECORDED**

☐ **THAT INSTRUMENT, SPONGE AND NEEDLE COUNTS ARE CORRECT** (OR NOT APPLICABLE)

☐ **HOW THE SPECIMEN IS LABELLED** (INCLUDING PATIENT NAME)

☐ **WHETHER THERE ARE ANY EQUIPMENT PROBLEMS TO BE ADDRESSED**

☐ **SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND NURSE REVIEW THE KEY CONCERNS FOR RECOVERY AND MANAGEMENT OF THIS PATIENT**

THIS CHECKLIST IS NOT INTENDED TO BE COMPREHENSIVE. ADDITIONS AND MODIFICATIONS TO FIT LOCAL PRACTICE ARE ENCOURAGED.

Ringraziamenti

Il presente Manuale è stata elaborato dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema dello scrivente Dicastero (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Antonietta Colonna, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo e Claudio Seraschi), anche con il supporto tecnico di esperti e dei componenti del Gruppo di lavoro "Valutazione degli approcci metodologici in tema di Rischio clinico"
Il documento è stato quindi sottoposto ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Istituzioni, Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, che si ringraziano per la collaborazione fornita:

- Società Italiana di Chirurgia - SIC
- Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani - ACOI
- Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva - SIAARTI
- Associazione Infermieri di Camera Operatoria - AICO
- Società Italiana di Anatomia, Patologia e Citopatologia Diagnostica – SIAPEC
- Società Italiana Farmacia Ospedaliera - SIFO
- Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere - ANMDO
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria - SIQuAS-VRQ
- Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri - FNOMCEO
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia -IPASVI
- Federazione Nazionale Collegi Ostetriche – FNCO,

nonché l'AOU di Modena (Massimo Saviano, Alberto Tassi, Livio Presutti, Alberto Pasetto, Consuelo Basili, Elena Vecchi, Massimo Lugli, Raimondo Feminò, Roberta Gelmini, Piera Zuin, Marco Marietta, Patrizia Marchegiano, Antonia Gherardini, Gianfranco Baraghini) ed il Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma (Dott. Andrea Cambieri e il gruppo di risk management).

Un particolare ringraziamento per il loro contributo ai seguenti esperti: Prof. Guido Fanelli (Direttore U.O.C. 2a Anestesia, rianimazione e terapia antalgica, A.O.U. Parma), Dott.ssa Gabriella Bettelli (Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione, INRCA Ancona), Prof. Giorgio Della Rocca (Direttore U.O.C Anestesia e Rianimazione, AOU Udine), Dott.ssa Rita Maria Melotti (U.O.C. Anestesia e Rianimazione,), Dott.ssa Maria Luisa Moro (Agenzia Sanitaria e Sociale dell'Emilia Romagna), Dott. Vincenzo Parrinello (Responsabile U.O. Qualità, A.O.U. Vittorio Emanuele, Catania).

Si ringraziano per la loro partecipazione al video, per il Cast: Stefano Cencetti, Direttore Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, Gianfranco Finzi, Presidente dell'Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere, Francesco Basile, Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Catania, Azienda Ospedaliera-Universitaria Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S.Bambino di Catania, Luigi Conte, Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani – ACOI, Consigliere Comitato Centrale FNOMCeO, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Udine, Giorgio Della Rocca, Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva – SIAARTI, Azienda Ospedaliera-Universitaria di Udine, Giuseppe Greco, Coordinatore Nazionale Conferenza Regionale Cittadinanza Attiva, Tribunale del Malato, Gianluigi Melotti, Presidente eletto della Società Italiana di Chirurgia – SIC Azienda USL di Modena, Walter

Mazzucco, Presidente Nazionale Segretario Italiano medici Specializzandi, Barbara Mangiacavalli, Segretario Generale Federazione Nazionale IPASVI, IRCCS San Matteo di Pavia, Giuseppe Mancini, Presidente Associazione Infermieri di camera operatoria – AICO, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ancona. Si ringraziano per il gruppo di lavoro del video: Alessandro Ghirardini, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Salvatore Paolo Cantaro, Azienda Ospedaliera-Universitaria Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino di Catania, Stefano Cencetti, Direttore Generale Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena , Giuseppe Murolo, Direzione Generale della Programmazione Sanità, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Salvatore Favitta, Centro Servizio Multimediale, Francesco Palazzo, U.O. Chirurgia Generale, Vincenzo Parrinello, U.O. per la Qualità, Vincenzo Scuderi, U.O. Anestesia e Rianimazione, A.O.U. Vittorio Emanuele, Ferrarotto, S. Bambino di Catania, GBVideo di Giuseppe Boccaccini & Figli – Catania

Il documento è stato condiviso con il Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

***In copertina**: La più antica sala operatoria d'Inghilterra presso il St Thomas's Hospital.*

Ministero della Salute

Il Fascicolo Sanitario Elettronico
Linee guida nazionali

Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Roma, 11 novembre 2010

INDICE

1 SCENARIO DI RIFERIMENTO 5

2 REALIZZAZIONE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO 7

2.1 DEFINIZIONE 7
2.2 FINALITÀ 7
2.3 AMBITI DI APPLICAZIONE 7
2.4 VALORE LEGALE DEL FASCICOLO E RESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI SANITARI 8

3 CONTENUTI DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO 10

3.1 DATI IDENTIFICATIVI DELL'ANAGRAFICA DELL'ASSISTITO 10
3.2 DATI AMMINISTRATIVI RELATIVI ALL'ASSISTENZA 11
3.3 DOCUMENTI SANITARI E SOCIO-SANITARI 12
3.3.1 Nucleo Minimo 12
3.3.2 Altri documenti 13
3.4 PATIENT SUMMARY O PROFILO SANITARIO SINTETICO 13
3.5 TACCUINO PERSONALE DEL CITTADINO 16
3.6 DICHIARAZIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI (AUTOCERTIFICAZIONE – DM 8 APRILE 2000) 16

4 I SISTEMI DI CODIFICA DEI CONTENUTI INFORMATIVI DEL FSE E LA STRUTTURAZIONE DEI DOCUMENTI. 17

5 REQUISITI DI LICEITÀ PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI CONTENUTI NEL FSE 18

5.1 ADEMPIMENTI VERSO IL CITTADINO 18
5.1.1 Informativa 18
5.1.2 Consenso informato al trattamento dei dati 19
5.1.3 Esercizio dei diritti del cittadino 21

6 DEFINIZIONE DI RUOLI, PROFILI, E MODALITÀ DI ACCESSO 22

6.1 INDIVIDUAZIONE DELLE FONTI ABILITATE AD ALIMENTARE I DATI DEL FSE 22
6.2 INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI DESTINATARI E RELATIVI PROFILI DI ACCESSO 22
6.3 MODALITÀ DI ACCESSO E GESTIONE DEI PROFILI 24

7 ASPETTI INFRASTRUTTURALI 25

7.1 IL MODELLO ARCHITETTURALE DELL'INFRASTRUTTURA 26

8 MISURE DI SICUREZZA 27

9 ULTERIORI SVILUPPI DEL FSE 27

Introduzione

Nel quadro del processo di ammodernamento della sanità sono in atto numerose iniziative volte a migliorare l'efficienza del servizio sanitario e semplificare l'esercizio del diritto alla salute da parte del cittadino in ogni momento del percorso sanitario e socio-sanitario, attraverso azioni quali l'alleggerimento dell'onere documentale, la personalizzazione delle cure, la riduzione dell'errore umano e lo sviluppo di una sanità centrata sul cittadino.

A tal fine, una raccolta corretta ed il più esauriente possibile dei dati clinici di un paziente ha un ruolo importante sia nella pratica medica quotidiana sia nella gestione clinica del malato, nonché nel corretto iter delle prestazioni fornite dal sistema sanitario.

La presenza di carenze nella trasmissione e nella fruizione dei dati clinici con i mezzi tradizionali ha portato a sviluppare strumenti innovativi che, mediante l'utilizzo di tecnologie informatiche, possono assicurare una disponibilità di informazioni idonea a garantire la migliore continuità assistenziale.

Il "pilastro" su cui basarsi per il raggiungimento di tale obiettivo è *il Fascicolo Sanitario Elettronico ("FSE"), inteso come insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito*, che ha come scopo principale quello di agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che può facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali, fornire una base informativa consistente, contribuendo al miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura, nel rispetto delle normative per la protezione dei dati personali.

Diverse Regioni hanno già avviato attività progettuali per la realizzazione di sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico a livello regionale (es. Lombardia, Toscana, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Sardegna).

E' divenuto quindi strategico per il nostro Paese giungere ad una sintesi delle diverse istanze esistenti e promuovere la condivisione di un modello di riferimento nazionale per il FSE.

A tal fine, il Ministro della Salute, Prof. Ferruccio Fazio, ha istituito sotto il coordinamento del Ministero della salute un Tavolo interistituzionale, cui partecipano oltre ad esperti interni ed esterni del Ministero, rappresentanti delle Regioni designati dalla Commissione salute (Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana), del Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei

Ministri, dell'ente per la digitalizzazione della Pubblica amministrazione (DigitPa) e dell'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, che partecipa in qualità di osservatore.

Dalla preliminare ricognizione e analisi della normativa vigente, il Tavolo ha individuato nelle finalità di cura (e finalità amministrative correlate) l'ambito di istituzione del FSE e su tale obiettivo, al fine di definire l'ambito di sviluppo del modello di riferimento, si sono concentrate le attività, di cui il presente documento rappresenta i risultati finali.

Le presenti Linee Guida rappresentano il riferimento unitario nazionale per la realizzazione di Sistemi FSE, ed individuano gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo. A tal fine sarà periodicamente aggiornato.

I contenuti sono organizzati nel seguente modo:

- Il primo capitolo richiama lo scenario di riferimento per l'istituzione del fascicolo sanitario elettronico, nel contesto del servizio sanitario nazionale e delle articolazioni territoriali.
- Il secondo capitolo definisce il FSE, individuandone le finalità ed i diversi ambiti di applicazione, riconducendo la titolarità dello stesso al livello regionale. Affronta infine il tema del valore giuridico delle informazioni contenute nel fascicolo.
- Il terzo capitolo individua le componenti strutturali del fascicolo definendone i contenuti informativi.
- Il quarto capitolo affronta il tema degli standard di codifica da utilizzare per la descrizione dei contenuti informativi dei documenti sanitari che alimenteranno il fascicolo.
- Il quinto capitolo illustra i preliminari requisiti di liceità nel trattamento dei dati personali, tra cui riveste particolare importanza l'informativa al paziente e l'acquisizione del suo consenso in applicazione del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 e delle "Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico (FSE) e dossier sanitario" dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009.
- Il sesto capitolo individua i soggetti utenti del FSE descrivendo i relativi ruoli e responsabilità, nonché le fonti ed i processi di alimentazione dei contenuti informativi,

tenendo conto dei diversi ruoli delle Amministrazioni e degli operatori del Servizio Sanitario Nazionale coinvolti.

- Il settimo capitolo descrive gli aspetti infrastrutturali e gli standard tecnologici di riferimento per la realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico.
- L'ottavo capitolo richiama l'attenzione al rispetto delle misure di sicurezza, cui sono tenute le Amministrazioni che istituiscono il fascicolo.
- Il nono capitolo affronta invece gli ulteriori sviluppi del Fascicolo Sanitario Elettronico, con specifico riferimento a ulteriori finalità rispetto a quelle di cura.

Infine, anche se il documento non ha lo scopo di informare i cittadini e il personale sanitario e socio-sanitario che sarà coinvolto nell'attività di Fascicolo, si ritiene necessario richiamare l'attenzione di tutti gli attori sulle legittime preoccupazioni del cittadino rispetto alla protezione dei propri dati sanitari nello scenario del FSE: i tentativi di implementazione, in Italia e all'estero, hanno dimostrato che una corretta e trasparente comunicazione alla popolazione sui benefici derivanti dall'adozione di un FSE, nonché sulle garanzie per la tutela dei dati, rappresenta un elemento imprescindibile per incrementare la fiducia dei cittadini nel sistema e, di conseguenza, per favorire un elevato numero di adesioni. Altrettanto importante appare la comunicazione nei confronti degli operatori sanitari, per evitare che, in assenza di chiare indicazioni da parte delle strutture del SSN, possano intravedere nel FSE un rischio di aumentata responsabilità nei confronti dei pazienti nonché una maggiore esposizione ad eventuali contenziosi.

1 Scenario di Riferimento

Il Servizio Sanitario Nazionale costituisce una garanzia per la tutela della salute dei cittadini e i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), previsti dal decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n.502, rappresentano lo strumento per assicurare a tutti i cittadini italiani condizioni di uniformità sul territorio nazionale.

Con i LEA si intendeva, nello spirito originale del legislatore, a prescindere dal tipo di organizzazione sanitaria adottata, dare luogo ad un riferimento nazionale ed omogeneo per l'offerta di servizi sanitari sia in termini quantitativi che qualitativi, in relazione a predeterminate risorse.

L'obiettivo, quindi, di garantire la continuità assistenziale e la qualità della cure e dell'assistenza, a garanzia della tutela della salute dei cittadini viene poi ad essere declinato in coerenza con la vigente ripartizione delle competenze tra gli enti centrali e gli enti locali.

Il Servizio sanitario nazionale è, infatti, articolato su tre livelli dotati di autonomia politico-istituzionale: Stato, Regioni ed Aziende locali:

- *Il livello nazionale* ha competenze nel definire il quadro giuridico, operativo e finanziario entro cui deve svolgersi l'attività di tutela della salute, in modo da garantire i principi istituzionali di "uguaglianza di trattamento dei cittadini" e di "diritto alla salute". Lo Stato, in accordo con le Regioni, procede alla definizione dei LEA, all'attivazione di sistemi di monitoraggio e all'individuazione delle risorse necessarie atte a realizzare e garantire attività e prestazioni che contribuiscono alla tutela della salute, nonché alla definizione di linee guida volte ad assicurare uniformità nell'erogazione dei servizi.
- *Il livello regionale* ha competenze nel governo della "complessiva struttura di offerta" su un'area regionale. Pertanto l'erogazione ed il mantenimento dei LEA richiede anche la precisazione del ruolo della programmazione regionale (accanto alla esplicita definizione e monitoraggio degli stessi da parte dello Stato), nell'erogazione delle prestazioni sanitarie previste. Inoltre le Regioni con l'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001 si sono impegnate a far fronte alle eventuali ulteriori esigenze finanziarie con i mezzi propri per mantenere l'erogazione delle prestazioni comprese nei LEA.
- *Il livello locale* ha competenze nella "gestione dei servizi", cioè la messa in atto delle modalità organizzative che permettono la combinazione dei fattori produttivi per svolgere le attività da cui ottenere prestazioni e servizi di tutela della salute.

2 Realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico

2.1 Definizione

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico, che ha un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente, è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali.

2.2 Finalità

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è costituito, previo consenso dell'assistito, dalle Regioni e Province Autonome per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Tali finalità sono perseguite dai soggetti del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito.

2.3 Ambiti di applicazione

Sulla base di quanto sopra esposto e quindi nel contesto del supporto e dell'ottimizzazione dei processi operativi del settore sanitario, si identificano i seguenti ambiti di utilizzo:

- il supporto a scenari e processi di cura: in quanto rende disponibile la storia clinica del paziente a tutti gli attori coinvolti;
- il supporto all'emergenza/urgenza in quanto permette ad un operatore sanitario di inquadrare un paziente a lui sconosciuto durante il contatto in emergenza/urgenza;
- il supporto per la continuità delle cure: in quanto permette a diversi operatori che hanno già in carico un paziente di essere consapevoli delle iniziative diagnostiche e terapeutiche portate avanti dai colleghi;
- il supporto alle attività gestionali ed amministrative correlate ai processi di cura: in quanto permette di condividere tra gli operatori le informazioni amministrative (es.

prenotazioni di visite specialistiche, ricette, etc.) od organizzative/ausiliarie per le reti di supporto ai pazienti nelle cronicità e/o nella riabilitazione.

2.4 Valore legale del fascicolo e responsabilità degli operatori sanitari

Il decreto legislativo del 7 marzo 2005, n. 82 recante "Codice dell'amministrazione digitale" (CAD), come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235, definisce il documento informatico come "la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti" (art. 1, comma 1, lettera p).

Il valore legale (ex articolo 2702 del codice civile) delle diverse fattispecie di dati e documenti potenzialmente presenti nel FSE è dunque da rinvenirsi nelle disposizioni della suddetta norma e nelle vigenti regole tecniche di cui al DPCM 30 marzo 2009 recante "Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici", che possono sintetizzarsi nell'adempimento dei requisiti di firma elettronica qualificata/firma digitale e di marcatura temporale.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si riportano i seguenti casi:

- le copie digitali di documenti cartacei non sottoscritti o documenti informatici non sottoscritti hanno la stessa efficacia delle riproduzioni meccaniche ex art. 2712 cc;
- i documenti informatici sottoscritti ai sensi degli art. 20 e 21 del CAD e successive modificazioni e integrazioni hanno valore legale assicurato se la conservazione soddisfa i requisiti di cui all'art. 44 del CAD, e successive modificazioni e integrazioni;
- le copie di documenti cartacei sottoscritti o di documenti informatici sottoscritti ai sensi degli art. 20 e 21 del CAD, e successive modificazioni e integrazioni hanno valore legale assicurato se la copia soddisfa i requisiti di cui all'art. 23 del CAD, e successive modificazioni e integrazioni, e la conservazione soddisfa i requisiti di cui all'art. 44 del CAD, e successive modificazioni e integrazioni;
- i dati ricavati mediante modalità automatizzate da documenti presenti nel FSE, di cui è assicurato il valore legale, hanno valore legale assicurato se sottoscritti ai sensi degli art. 20 e 21 del CAD, e successive modificazioni e integrazioni;
- i dati inseriti manualmente da operatori sanitari hanno valore legale solo se sottoscritti ai sensi degli art. 20 e 21 del CAD, e successive modificazioni e integrazioni, altrimenti

sono solamente atti che, se marcati temporalmente, hanno caratteristica di forma scritta e l'efficacia di cui all'art. 2712 c.c.

Per quanto sopra ricordato non è pertanto significativo, data la sua natura di "insieme di dati e documenti", parlare di valore legale del FSE inteso come "unicum" immutabile, ancor più in ragione della natura dinamica del fascicolo che è alimentato al verificarsi di diversi eventi sanitari. Ciò premesso è importante sottolineare che il Fascicolo consente di conservare anche quei documenti digitali che, avendo le caratteristiche ricordate in precedenza, hanno valore legale a tutti gli effetti e la cui responsabilità resta in capo all'operatore analogamente all'equivalente documento cartaceo (secondo quanto specificato dal CAD).

Di conseguenza, a priori non appaiono configurabili a carico degli operatori ulteriori e specifiche responsabilità derivanti dalla disponibilità e dall'utilizzo dello strumento FSE, rispetto a quelle esistenti. Il sanitario continuerà a formulare secondo scienza e coscienza le proprie valutazioni cliniche, avvalendosi anche dei dati contenuti nel FSE, il cui contributo potrà essere quello di incrementare, per quanto possibile ma senza alcuna pretesa di completezza, tale patrimonio informativo in ordine alla varietà delle informazioni e alla possibilità di confrontare l'andamento di dati nel tempo.

3 Contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico

3.1 Dati Identificativi dell'anagrafica dell'assistito

L'anagrafe dei cittadini rappresenta il fulcro intorno al quale ruotano tutti i processi legati all'assistenza sanitaria. La correttezza e l'aggiornamento dei dati anagrafici e assistenziali relativi ai cittadini per i quali sono erogate prestazioni sanitarie è un prerequisito alla costituzione e alla gestione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

I dati anagrafici non fanno parte del FSE ma sono gestiti in archivi separati alimentati dalle anagrafi degli assistiti.

Il raggiungimento di tale obiettivo rappresenta peraltro un contributo importante per la minimizzazione degli errori di identificazione delle persone nelle varie occasioni di contatto con le strutture sanitarie e socio-sanitarie; infatti l'errata identificazione ha implicazioni inerenti il trattamento dei dati personali, oltre a quelle relative alla qualità generale del servizio reso ai cittadini, con probabilità di disguidi tanto maggiore quanto più elevato è il numero di cittadini per i quali è gestito un FSE.

Tra i dati anagrafici è fondamentale in particolare, il Codice Fiscale che rappresenta la chiave univoca di identificazione del cittadino. Il Codice Fiscale viene attribuito esclusivamente dall'Agenzia delle Entrate, che, in caso di necessità, provvede a risolvere i casi di omocodia.

Pertanto i Codici Fiscali delle anagrafiche di riferimento sono quelli risultanti dall'allineamento con il sistema Tessera Sanitaria.

In riferimento a quanto detto è importante riportare all'interno dell'anagrafica del singolo cittadino l'indicazione del "titolare" del dato anagrafico e la sua validità temporale. Per "titolare" si intende l'ente che ha la responsabilità della gestione dei dati (inserimento, eventuale modifica e cancellazione).

Nei casi in cui sia necessario gestire una base dati secondaria, un dato sarà valido se, attraverso un apposito processo, è stato possibile verificarne la correttezza presso la base dati del titolare, attraverso una richiesta all'ente titolare stesso.

Dati identificativi - Descrizione
Codice Fiscale
Cognome (alla nascita)
Nome
Sesso
Data di Nascita
Comune di Nascita
Provincia di nascita
Indirizzo di Residenza
Indirizzo di Domicilio
Data di Decesso (data di chiusura del fascicolo)

3.2 Dati amministrativi relativi all'assistenza

I dati amministrativi relativi all'assistenza sono costituiti da informazioni amministrative relative alla posizione del cittadino nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale, sia con riferimento alla rete d'offerta del SSN che ad altre informazioni, eventualmente correlate specificamente all'organizzazione della Regione di assistenza.

Dati integrativi - Descrizione
ASL Appartenenza
Data Inizio del periodo di assistenza presso la ASL
Data scadenza del periodo di assistenza presso la ASL (valorizzata solo se prevista)
Codice Fiscale Medico
Cognome Medico
Nome Medico
Data Inizio periodo di assistenza presso il medico
Data Fine periodo di assistenza presso il medico (valorizzata solo se prevista)
Tipo Assistenza (generici / pediatri, altro)
Recapiti medico (indirizzo, telefono, etc.)
Altro
Esenzioni e relative eventuale scadenza

3.3 Documenti sanitari e socio-sanitari

Il Fascicolo Sanitario Elettronico di ciascun assistito viene automaticamente aggiornato, tenendo conto anche dei contenuti informativi già disponibili, con i documenti sanitari e socio-sanitari "certificati", cioè rilasciati dai soggetti del Servizio Sanitario Nazionale (ad es. referti di laboratorio, radiologia e specialistica ambulatoriale) archiviati elettronicamente presso repository dedicati.

Il FSE potrà contenere anche informazioni e/o documenti sanitari relativi ad eventi precedenti alla sua costituzione, ma solo nel caso in cui l'assistito fornisca un consenso specifico.

In particolare, il FSE è costituito da un nucleo minimo di documenti indispensabili che devono essere resi disponibili dal sistema e da documenti integrativi che permettono di ampliare la sfera di utilizzo del Fascicolo stesso a supporto dei differenti percorsi attivati al fine di garantire la continuità assistenziale. Mentre il nucleo minimo deve essere reso disponibile a livello regionale, al fine di garantire la libertà di scelta dell'assistito per l'esercizio del diritto alla cura anche a fronte di eventuali cambi di residenza da una regione all'altra, gli altri documenti possono diventare componente integrativa del Fascicolo in base alle scelte regionali che risentono del livello di maturazione del processo di digitalizzazione o delle politiche regionali maggiormente rivolte verso determinati aspetti.

3.3.1 Nucleo Minimo

Documenti nucleo minimo
Referti
Verbali Pronto Soccorso
Lettere di dimissione
Profilo Sanitario Sintetico

3.3.2 Altri documenti

Altri documenti
Prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc..)
Cartelle cliniche di ricovero (ordinario e day hospital)
Bilanci di Salute
Assistenza Domiciliare: scheda, programma e cartella clinica
Piani terapeutici
Assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione
Erogazione farmaci
Certificati

3.4 Patient Summary o Profilo Sanitario Sintetico

La scheda sanitaria individuale è il contenuto informativo dell'applicativo di cartella clinica del MMG/PLS da cui estrarre i dati che compongono il Patient Summary o "Profilo Sanitario Sintetico". Si definisce Patient Summary o Profilo Sanitario Sintetico il documento informatico sanitario che riassume la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente. Tale documento è creato ed aggiornato dal MMG/PLS ogni qualvolta intervengono cambiamenti da lui ritenuti rilevanti ai fini della storia clinica del paziente e, in particolare, contiene anche un set predefinito di dati clinici significativi utili in caso di emergenza.

Lo scopo del documento Profilo Sanitario Sintetico è quello di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento del paziente al momento di un contatto non predeterminato come ad esempio in situazioni di emergenza e di pronto soccorso.

Attraverso il Profilo Sanitario Sintetico, il MMG/PLS fornisce una veloce ed universale presentazione del paziente sintetizzando tutti e soli i dati che ritiene rilevanti e li rende disponibili a tutti i possibili operatori sanitari autorizzati alla consultazione.

Il Profilo Sanitario Sintetico è quindi un documento:

- **sintetico**: riporta solo le informazioni essenziali;
- **con un unico autore**: è creato, aggiornato e mantenuto solo dal MMG/PLS; non può essere creato in maniera automatica a partire dal FSE; è sempre frutto di una valutazione

professionale e la frequenza di aggiornamento, che deve essere adeguata, è a discrezione del MMG/PLS;

- **non clinicamente specializzato**: il contenuto deve essere tale da contribuire alla continuità di cura a prescindere dallo scenario d'uso (Emergenza, Continuità Assistenziale, etc.)
- **non ha un destinatario predefinito**;
- **unico**: all'interno del dominio di condivisione documentale del FSE deve esistere un solo Profilo Sanitario Sintetico "valido" per paziente.

In tale scenario, è stata definita la seguente intestazione da prevedere nel Profilo Sanitario Sintetico:

- **dati anagrafici del paziente;**
- **dati anagrafici del medico curante (MMG/PLS);**
- **eventuali nominativi da contattare.**

Tale documento si suddivide nelle seguenti componenti:

Intestazione	
Dati del paziente	Cognome, nome, codice fiscale, sesso, età in anni, data di nascita, comune di nascita, indirizzo di domicilio, telefono (sono importanti eventuali esenzioni e l'appartenenza ad una rete di patologia)
Dati del medico	Cognome, nome, codice fiscale, indirizzo e-mail, telefono
Eventuali nominativi da contattare	Persona da contattare (nel caso in cui il paziente sia minore, o nel caso in cui non sia in grado di intendere o volere)

Dati essenziali (se valorizzati in cartella)	
Allergie, reazioni avverse ai farmaci o ai mezzi di contrasto o ad altre sostanze, intolleranze, rischi immunitari	Sostanza scatenante, tipo di reazione. L'assenza di allergie o di reazioni allergiche conosciute va dichiarata così come se non rilevate perché non a conoscenza.
Problemi di salute rilevanti e diagnosi	Attuale situazione clinica (patologie croniche e/o rilevanti) del paziente: sintomi, attuali e passati, del paziente; condizioni, sospetti diagnostici e diagnosi certe, screening oncologici; lista malattie pregresse se rilevanti, dipendenze, etc.
Terapie in corso	Farmaci somministrati in maniera continuativa oltre a quelli riferiti alle prescrizioni effettuate nell'ultimo mese integrate eventualmente da altre riconosciute come rilevanti dal medico
Stato del paziente	Indicazioni socio-assistenziali utili, in particolare, in fase di dimissione del paziente dalla struttura al fine di attivare adeguati percorsi assistenziali necessari (ad es. capacità motoria, stato

	mentale, autosufficienza, etc.)
Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche	Interventi chirurgici rilevanti ed eventuali riferimenti a referti di laboratorio, di radiologia, di visite specialistiche, etc., inclusa l'eventuale partecipazione a trials clinici; riportare i risultati di accertamenti registrati nell'ultimo anno con l'aggiunta delle informazioni ritenute rilevanti dal MMG/PLS.
Fattori di rischio	rischio eredo-familiare, Dipendenze, esposizione a sostanze tossiche, etc.
Vaccinazioni	Somministrazioni di cui è a conoscenza il MMG/PLS (tipo di vaccino, data e modalità di somministrazione).
Organi mancanti/trapianti/espianti	
Protesi, impianti, ausili	Se portatore di dispositivi permanenti e impiantabili

Altre informazioni sul paziente	
Parametri di monitoraggio	Ultima rilevazione di pressione arteriosa, peso, altezza, funzionalità polmonari
Piano di cura attivo	L'insieme delle informazioni su prescrizioni di prestazioni, interventi, appuntamenti, procedure attive e non terminate
Gruppo sanguigno	
Altre patologie di recente insorgenza	
Gravidanza e parto	
Assenso/dissenso alla donazione d'organi	Contiene la dichiarazione del donatore prevista dall'art.23 comma 3 L.91/99 se dichiarata al MMG/PLS

Rimane comunque al MMG/PLS la facoltà di valutare quali dei predetti elementi, anche se disponibili, non inserire nel Profilo Sanitario Sintetico.

Infine, esistono altri dati che, se presenti in cartella, possono essere opzionalmente inseriti dal MMG/PLS:

- **accertamenti:** vengono riportati i risultati di accertamenti registrati negli ultimi due anni sui problemi (Patologie) selezionati dal MMG/PLS dalla cartella con particolare attenzione per la branca cardiologica e i risultati di accertamenti di laboratorio (3 ultimi risultati)
- **visite effettuate dal medico di famiglia**
- **patologie non croniche**

E' necessario che il Profilo Sanitario Sintetico assicuri un significato inequivocabile per le informazioni in esso contenute evitando che le modalità di presentazione dei dati possano far emergere dubbi fra campi vuoti o dato mancante.

3.5 Taccuino personale del cittadino

Nell'ambito del FSE si può prevedere una sezione riservata al cittadino per offrirgli la possibilità di inserire dati ed informazioni personali (es. dati relativi al nucleo familiare, dati sull'attività sportiva, ecc.), file di documenti sanitari (es. referti di esami effettuati in strutture non convenzionate, referti archiviati in casa), un diario degli eventi rilevanti (visite, esami diagnostici, misure dei parametri di monitoraggio), promemoria per i controlli medici periodici. Questo consente di arricchire il FSE con ulteriori informazioni al fine di completare la descrizione dello stato di salute, ma tali informazioni e/o documenti risulteranno "non certificate".

3.6 Dichiarazione di volontà alla donazione di organi e tessuti (autocertificazione – DM 8 aprile 2000)

Il FSE deve mettere a disposizione del cittadino, inoltre, funzionalità che permettano, a lui in prima persona o per tramite del proprio medico curante, di esprimere la propria volontà in merito alla donazione degli organi, assicurando chiara ed idonea informativa specifica, garantendo la facoltà di variazione in ogni momento e registrando la collocazione temporale di ogni manifestazione di volontà.

La dichiarazione di volontà rispetto alla donazione degli organi è regolamentata dalla legge n.91 del 1 aprile 1999 e dal decreto ministeriale dell'8 aprile 2000 (modificato dal DM 11 marzo 2008).

In particolare, tra le diverse modalità previste, la suddetta dichiarazione può essere espressa dal cittadino attraverso:

- la registrazione della propria volontà ad opera del Medico di famiglia (art. 23, comma 3 della Legge n. 91/1999);
- una nota scritta che contenga nome, cognome, data di nascita, dichiarazione di volontà (positiva o negativa), data e firma (art. 1, comma 2, del DM 8 aprile 2000).

4 I sistemi di codifica dei contenuti informativi del FSE e la strutturazione dei documenti.

La realizzazione di un Sistema di Fascicolo Sanitario Elettronico pone di fronte alla necessità, comune a tutti i sistemi informativi, di scegliere e adottare sistemi di codifica certi e condivisi, anche ai fini dell'interoperabilità semantica nei diversi contesti operativi.

Tutti i "livelli" informativi possono beneficiare enormemente dall'adozione di standards ("de jure" o "de facto") riconosciuti ed adottati anche a livello internazionale ed, infatti, gli orientamenti dei principali Paesi convergono verso ben definiti sistemi di codifica che presentano le seguenti caratteristiche:

- l'esaustività: ogni oggetto deve trovare posto in una delle classi;
- l'economicità: un numero relativamente ridotto di codici consente di rappresentare un numero più grande di contenuti informativi;
- l'orientamento ad un fine: i criteri di costituzione delle classi sono arbitrari e dipendono, per ogni classificazione, dai fini della classificazione stessa;
- la mutua esclusività: ogni oggetto deve essere classificabile in modo univoco in una sola classe.

Il sistema di codifiche adottato è determinante ai fini della corretta condivisione e interpretazione del contenuto informativo degli eventi clinici rappresentati nel FSE, quindi si rende necessario definire modalità di rappresentazione delle informazioni che siano consistenti ed interpretabili dai sistemi coinvolti con l'utilizzo di informazioni codificate grazie all'uso di nomenclatori definiti e condivisi a livello nazionale.

Ove sia necessario declinare ulteriormente le specifiche che permettano di definire i contenuti clinici e le modalità di compilazione dei documenti clinici, queste saranno oggetto di specifici documenti successivi da parte del Ministero della salute.

Per quanto concerne le strutture informative complesse (ad esempio e-prescription e Patient Summary), gli orientamenti ad oggi sono indirizzati all'adozione dello standard HL7 (Health Level 7), ed in particolare al progressivo utilizzo del CDA release 2 (Clinical Document Architecture).

In ogni caso, la scelta di un sistema di codifica rispetto ad un altro deve essere operata tenendo in considerazione fattori quali la diffusione nel contesto sanitario, l'adattabilità (a fini anche diversi rispetto ai criteri originari per i quali la codifica era stata concepita) e la manutenibilità (sforzo di adeguamento ai cambiamenti del fenomeno che si vuole osservare).

5 Requisiti di liceità per il trattamento dei dati personali contenuti nel FSE

5.1 Adempimenti verso il cittadino

5.1.1 Informativa

Il titolare del trattamento deve fornire al cittadino previamente un'idonea informativa, contenente tutti gli elementi richiesti dall'art 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che costituisce presupposto di liceità.

In particolare, in essa deve essere evidenziata l'intenzione di costituire un FSE che documenti la storia sanitaria dell'assistito ai fini del miglioramento del processo di cura (mediante la raccolta di una maggiore quantità di informazioni possibili), chiarendo che i dati che confluiscono nel fascicolo sono relativi al suo stato di salute pregresso e/o attuale.

Inoltre l'informativa:

- deve spiegare in modo semplice le opportunità che offre tale strumento avanzato e innovativo per migliorare le procedure atte a garantire il diritto alla salute, ma, al tempo stesso, l'ampia sfera conoscitiva che esso può avere;
- deve informare l'assistito che un suo diniego non ha alcuna conseguenza sul suo diritto alla prestazione di cura richiesta;
- deve dare sufficienti indicazioni sulle modalità di funzionamento del nuovo strumento digitale;
- deve indicare i soggetti che, nel prendere in cura l'assistito, possono accedere al FSE, nonché la connessa possibilità di acconsentire che solo alcuni di questi soggetti possano consultarlo;
- deve informare l'assistito anche della circostanza che il Fascicolo potrebbe essere consultato, anche senza il suo consenso, ma nel rispetto dell'autorizzazione generale del Garante, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività (art 76 del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196);
- deve evidenziare la circostanza che il consenso alla consultazione del Fascicolo da parte di un determinato soggetto (ad es., del medico di medicina generale o del medico di reparto in cui è avvenuto il ricovero) può essere riferito anche al suo sostituto;
- deve fornire all'assistito gli estremi identificativi del/dei titolare/i del trattamento dei dati personali trattati mediante il FSE;
- deve informare l'assistito che può esercitare in ogni momento i diritti di cui all'art. 7 e ss. del Codice (cfr. successivo punto 5.1.3).

5.1.2 *Consenso informato al trattamento dei dati*

Le attività connesse alla costituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico danno luogo ad un trattamento dei dati personali ulteriore e distinto rispetto all'insieme dei trattamenti derivanti dall'erogazione all'assistito delle prestazioni sanitarie in relazione alle quali i dati sono stati acquisiti o prodotti.

La distinzione e diversità consistono nell'attività di ricomposizione di tutte le informazioni relative alla storia clinica e socio-assistenziale dell'assistito, prodotte dai diversi soggetti titolari del trattamento coinvolti, e nella relativa condivisione informatica da parte degli organismi sanitari e dei medici abilitati all'accesso, in qualsiasi istante e da qualsiasi luogo.

Il trattamento dei dati personali del FSE deve rispettare pienamente le norme che disciplinano la protezione di tali dati e deve pertanto assoggettarsi alla libera volontà dell'assistito, che con il proprio consenso ha facoltà di permettere o meno la costituzione del proprio FSE, di far confluire in esso i dati relativi al suo stato di salute pregresso e/o attuale e di esercitare il potere di controllo su chi può accedere al proprio fascicolo e a quali gruppi di informazioni. Le sue scelte possono essere da lui modificate in qualsiasi momento.

Il consenso, pertanto, costituisce il primo presupposto di liceità di tale trattamento ed è validamente prestato solo se è espresso liberamente e specificamente in riferimento ad un trattamento chiaramente individuato dopo aver ricevuto previa informativa.

Il consenso alla creazione del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico, da parte dell'assistito, deve essere esplicito, cioè manifestato inequivocabilmente, quindi non intuito o desunto da un comportamento, non soddisfacendo il criterio del carattere "esplicito" la soluzione del silenzio-assenso (opt-out).

In caso di diniego non deve esserci per l'assistito alcuna conseguenza sulla sua possibilità di usufruire della prestazione medica richiesta e/o necessaria.

Pertanto l'espressione di volontà dell'assistito per un accesso modulare al suo FSE si manifesta attraverso:

- un consenso a carattere generale, elemento preliminare e necessario per la costituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- consensi specifici sia sulle informazioni da rendere visibili o meno, sia sui soggetti del SSN che hanno in cura l'assistito (es. MMG, PLS, farmacisti) da abilitare all'accesso ai dati contenuti nel FSE.

La soluzione architetturale, quindi, deve essere tale da garantire che l'accesso alle informazioni

del FSE sia consentito solo se si verificano le seguenti condizioni:

- l'assistito ha espresso esplicito consenso alla costituzione del proprio FSE;
- le informazioni da trattare sono indispensabili per la specifica cura dell'assistito;
- le informazioni da far confluire nel FSE non siano state oggetto di oscuramento da parte dell'assistito;
- l'assistito ha espresso esplicito consenso all'accesso alle informazioni autorizzate;
- l'assistito ha indicato le categorie di operatori sanitari abilitati alla consultazione delle informazioni autorizzate, fermo restando che il personale sanitario abilitato, coinvolto nella cura di un paziente, può consultare solo i dati clinici dell'assistito correlati con la patologia in cura.

Ogni tipologia di consenso manifestato dall'assistito può essere da questi revocato o modificato in qualunque momento. La revoca del consenso determina che il FSE non sia più alimentato e limita la disponibilità dei dati in esso contenute esclusivamente ai professionisti o agli organismi sanitari che li hanno redatti e che quindi ne sono i titolari (MMG, PLS, aziende sanitarie, etc.) e all'assistito stesso, negandola conseguentemente agli utenti abilitati all'accesso in vigenza del consenso.
In ogni caso la modifica del livello autorizzativo di accesso non inficia la tracciabilità delle consultazioni del FSE effettuate dai soggetti via via autorizzati fino al momento della revoca stessa.

Il consenso nel caso di persona minorenne o sottoposta a tutela, può essere espresso da un genitore o dal tutore con un valido documento di identità proprio. Nel momento in cui i minori raggiungono la maggiore età è necessario che esprimano esplicitamente il proprio consenso, non essendo valida una conferma dei genitori del consenso da questi precedentemente espresso.

Ulteriore garanzia per l'assistito è la facoltà di non consentire la visibilità di alcune informazioni sanitarie relative a singoli eventi clinici, che potrebbero andare a confluire nel FSE, a soggetti diversi da chi ha prodotto il dato (oscuramento) senza che quest'ultimi vengano automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito abbia effettuato tale scelta ("oscuramento dell'oscuramento"). L'"oscuramento" dell'evento clinico è revocabile nel tempo. I soggetti preposti alla cura possono accedere ai dati del paziente tranne per i casi di oscuramento.

I titolari del trattamento, nel costituire il FSE e nell'individuare la tipologia di informazioni che

possono esservi anche successivamente riportate, devono rispettare le disposizioni normative a tutela dell'anonimato della persona tra cui quelle a tutela delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone sieropositive, di chi fa uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che si sottopongono a un intervento di interruzione volontaria di gravidanza o che decidono di partorire in anonimato, nonché con riferimento ai servizi offerti dai consultori familiari.
Tali tipologie di dati nascono "riservate" ("oscurate" per legge) e possono essere rese visibili solo previo specifico ed esplicito consenso dell'assistito, in conformità a quanto previsto dalle "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario" approvate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009.
Le informazioni sanitarie relative a eventi clinici precedenti alla costituzione del FSE (es. referti relativi a prestazioni mediche pregresse) possono confluire in esso solo se esplicitamente autorizzate dall'assistito, che comunque ha facoltà di esercitare il diritto di oscuramento anche relativamente ad alcuni dei dati del pregresso stesso. Tuttavia, in ragione delle finalità perseguite attraverso il FSE, dovrebbe essere illustrata al cittadino l'utilità di costituire e disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che lo riguardano, in modo da poter offrire un migliore supporto oltre che a lui stesso anche all'organismo sanitario e al medico. Una conoscenza approfondita dei dati clinici, relativi anche al passato, può infatti contribuire ad una più efficace ricognizione degli elementi utili alle valutazioni del caso.

5.1.3 Esercizio dei diritti del cittadino

Al cittadino deve essere garantita la possibilità di esercitare, in ogni momento, i diritti di cui all'art. 7 del Codice nei confronti dei dati personali trattati mediante il FSE.

Tali diritti, tra i quali quello di accedere ai dati che lo riguardano e di ottenerne la comunicazione in forma intelligibile, ovvero l'integrazione, l'aggiornamento o la rettifica, possono essere esercitati direttamente nei confronti del titolare del trattamento.

Al cittadino devono inoltre essere garantite facili modalità di consultazione del proprio fascicolo, nonché la possibilità di estrarne copia, qualora voglia metterla a disposizione di terzi.

6 Definizione di ruoli, profili, e modalità di accesso

Considerata la differente natura delle informazioni, appare necessario determinare il livello di visibilità più appropriato per ciascuna categoria sanitaria.
Questa attività di profilatura può essere facilitata attraverso il ricorso ad un sistema di gestione dei privilegi di natura modulare che, basandosi su una preventiva classificazione dei dati, attribuisca diritti di accesso ed autorizzazioni limitate soltanto ad un sottoinsieme di essi.
Inoltre, la congruente organizzazione modulare del sistema FSE deve essere tale da garantire, oltre che la corretta e differenziata articolazione dei profili per quanto concerne la classificazione delle tipologie di informazioni sanitarie indispensabili per la cura dell'assistito, anche quella relativa ai diversi livelli autorizzativi dei soggetti abilitati all'accesso.

E' necessario prevedere la gestione delle politiche di accesso per consentire a un utente di identificarsi, e quindi di autenticarsi, mediante meccanismi di autenticazione debole e/o forte. Pertanto è necessario definire in dettaglio ciascun profilo (per esempio medico di medicina generale, farmacista, cittadino, ecc.) previsto dal sistema. Ogni Regione può definire politiche di accesso differenti che devono essere federate con i gestori degli altri sistemi coinvolti allo scopo di consentire l'identità federata.
Al fine di garantire la tracciabilità delle operazioni svolte sul sistema e di chi le ha eseguite in modo da abilitare funzionalità di auditing e di certificazione sulle attività svolte per le diverse finalità previste, dovranno essere registrate tutte le operazioni, sia quelle andate a buon fine che quelle annullate.

6.1 Individuazione delle fonti abilitate ad alimentare i dati del FSE

I MMG/PLS, i soggetti erogatori, i Servizi per le Tossicodipendenze (SERT), i team di assistenza domiciliare, la guardia medica, gli specialisti afferenti alle reti di patologia, le farmacie e i medici che operano presso strutture che erogano assistenza di tipo residenziale forniscono documenti clinici ed informazioni che hanno una valenza per la diagnosi e cura del cittadino.

6.2 Individuazione dei soggetti destinatari e relativi profili di accesso

Di seguito sono elencate le macro categorie per l'identificazione delle informazioni necessarie per definire le modalità di accesso dei soggetti abilitati:

- dati Anagrafici – riguardano le informazioni personali identificative del cittadino;
- dati Amministrativi – riguardano le esenzioni e il medico di base;

- dati Prescrittivi – riguardano le prescrizioni;
- dati Clinici- riguardano tutti i documenti clinici;
- dati di Consenso – riguarda la possibilità di trattare i dati all'interno del FSE.

Le informazioni anagrafiche non verranno inserite direttamente nel fascicolo, ma recuperate dalle anagrafi degli assistiti, che ne garantiscono la correttezza e l'aggiornamento.

Ruolo	Funzioni abilitate	Tipologia di Dati
Farmacista Operatore sanitario della farmacia abilitato alla professione.	Lettura	Anagrafici Prescrizioni Consenso
	Scrittura	Consenso
Operatore amministrativo presso strutture del sistema sanitario e socio-sanitario (es. AO, ASL, MMG..).	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Consenso
	Scrittura	Consenso
Direttore Sanitario Medico che svolge attività direttive all'interno di una Direzione Sanitaria delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.	Lettura	Anagrafici Amministrativi Clinici Consenso
Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta Medico convenzionato con la ASL per svolgere attività di MMG/PLS	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Clinici Consenso
	Scrittura	Prescrizioni Clinici (solo se previsti come tipi di documento) Consenso
Direttore Amministrativo Persona che svolge attività direttive all'interno della Direzione Amministrativa di strutture del sistema sanitario e socio-sanitario	Lettura	Anagrafici Amministrativi
Medico Medico che opera nell'ambito dei servizi	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Clinici

Ruolo	Funzioni abilitate	Tipologia di Dati
sanitari delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario		Consenso
	Scrittura	Prescrizioni Piano di cura Clinici Consenso
Medico RSA Medico che opera presso una struttura che eroga assistenza di tipo residenziale	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Clinici Consenso
	Scrittura	Prescrizioni Clinici Consenso
Infermiere Operatore sanitario non medico che opera nell'ambito delle strutture del sistema sanitario e socio-sanitario.	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Consenso
	Scrittura	Clinici Consenso
Medico Rete di Patologia	Lettura	Anagrafici Amministrativi Prescrizioni Clinici Consenso
	Scrittura	Prescrizioni Clinici Consenso
Cittadino	Lettura	Tutti i dati contenuti nel FSE
	Scrittura	Tutto ciò che è specificato al precedente punto 3.5 " Taccuino personale del cittadino"

Nella definizione dei soggetti abilitati si dovrà tenere conto di quanto specificato dalle "Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico (FSE) e dossier sanitario" dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009 in tema di *individuazione dei soggetti che possono trattare i dati* (punto 4 del citato Provvedimento del Garante) e *accesso ai dati personali contenuti nel Fascicolo sanitario elettronico e nel dossier sanitario* (punto 5 del citato Provvedimento del Garante).

6.3 Modalità di accesso e gestione dei profili

Per quanto relativo alle modalità di accesso, si richiamano le disposizioni dell' art. 64 del CAD, e successive modificazioni e integrazioni, che prevede, al comma 1, l'utilizzo della carta

d'identità elettronica (CIE) e della carta nazionale dei servizi (CNS) come strumenti per l'accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni per i quali sia necessaria l'autenticazione informatica, come nel caso di specie, anche con riferimento a quanto previsto dall'articolo 11, comma 15, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78. Tuttavia, come previsto dal comma 2 del richiamato art. 64 del CAD, e successive modificazioni e integrazioni, , l'accesso può essere consentito anche attraverso strumenti di autenticazione forte, con l'utilizzo di smart card rilasciate da certificatori accreditati, o debole, con l'utilizzo di userid e password, o con altre soluzioni purché siano rispettate le misure minime di sicurezza nel rispetto del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196.

7 Aspetti infrastrutturali

Oggetto del presente capitolo è la descrizione del modello architetturale dell'infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico, sia in termini di meccanismi per la collezione di documenti e dati sanitari in formato digitale, sia in termini di servizi di supporto ai processi sanitari

Il modello architetturale deve consentire a tutti gli attori del Servizio Sanitario Nazionale autorizzati di accedere ai documenti sanitari di loro competenza, ovunque essi siano localizzati, e di gestire l'evoluzione dello stato dei processi sanitari nel tempo.

L'infrastruttura proposta si pone, tra l'altro, l'obiettivo di compatibilità con le soluzioni architetturali regionali già sviluppate, in una visione orientata verso un modello di infrastruttura federata, condivisa a livello nazionale e allineata allo scenario internazionale. A tale proposito, il ricorso a meccanismi di federazione e a standard e tecnologie aperte e internazionalmente accettate risulta indispensabile. Inoltre, il modello proposto recepisce i requisiti infrastrutturali necessari alla realizzazione dell'interoperabilità funzionale e semantica oggetto di progetti nazionali ed europei.

Il modello architetturale dell'infrastruttura del FSE deve essere rispondente a specifiche esigenze progettuali, tra le quali le più importanti sono:

- consentire la localizzazione e la disponibilità delle informazioni sanitarie
- supportare adeguatamente i processi sanitari
- supportare la natura federata del SSN
- consentire una facile integrazione con sistemi e infrastrutture preesistenti in maniera tale da renderli interoperabili
- essere basato su standard aperti
- presentare caratteristiche di scalabilità e modularità, che ne consentano uno sviluppo

incrementale e distribuito
- fornire caratteristiche di affidabilità, che rendano l'infrastruttura priva di single-point-of-failure
- fornire adeguate caratteristiche prestazionali in termini di accessibilità ai documenti e dati sanitari
- garantire un elevato livello di sicurezza
- essere integrato con il Sistema Pubblico di Connettività (SPC)
- essere conforme alle indicazioni del Garante della Privacy in materia di sicurezza, riservatezza e accesso ai dati contenuti nel FSE.

7.1 Il modello architetturale dell'Infrastruttura

L'infrastruttura del FSE deve garantire la consultazione di documenti che lo compongono e la gestione dell'evoluzione temporale degli stessi.

L'infrastruttura tecnologica del FSE deve poter integrare tra loro tutte le strutture che a vario titolo concorrano alla produzione (e/o alla consultazione) di eventi concernenti l'interazione del singolo cittadino con il SSN.

L'infrastruttura dovrà basarsi su un'architettura multi-livello orientata ai servizi SOA (Service Oriented Architecture) di tipo distribuito, che preveda la presenza di punti di erogazione dei servizi detti "nodi",sia di primo che di secondo livello. I nodi di primo livello (nodi regionali) costituiscono l'infrastruttura di livello nazionale, mentre i nodi di secondo livello (nodi locali) espongono i propri servizi ed informazioni attraverso un nodo di riferimento di primo livello. Si noti che la presenza di nodi di secondo livello è opzionale.

I nodi regionali attraverso le componenti infrastrutturali del FSE che soddisfino i requisiti su elencati devono essere in grado di garantire tutte le funzionalità necessarie al reperimento e gestione delle informazioni. I nodi locali possono essere funzionalmente equivalenti ai nodi regionali (nodi locali completi) o prevedere solo alcune delle componenti infrastrutturali (nodi locali incompleti).

La localizzazione delle informazioni del fascicolo dovrà avvenire attraverso una federazione di registri indice ognuno dei quali sarà parte delle componenti software del singolo nodo regionale. Per ciò che concerne la notifica degli eventi di interesse per gli utenti autorizzati, essa dovrà avvenire mediante meccanismi di publish-subscribe.

Il modello architetturale prevede l'integrazione nel Sistema Pubblico di Connettività per le comunicazioni tra le varie componenti infrastrutturali. Conseguentemente, per ogni nodo regionale è previsto il collegamento mediante una Porta di Dominio (PDD), mentre un nodo locale si espone mediante il nodo regionale.

8 Misure di sicurezza

Le operazioni sui dati personali e sanitari del cittadino necessarie per l'alimentazione e l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico rientrano tra i trattamenti di dati sensibili effettuati mediante strumenti elettronici: pertanto le modalità e le soluzioni necessarie per assicurare confidenzialità, integrità e disponibilità dei dati dovranno in ogni caso essere adottate in coerenza con le misure di sicurezza espressamente previste nel D.Lgs. n. 196/2003 e nel relativo Disciplinare tecnico (Allegato B), ulteriormente esplicitate anche nelle specifiche "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario" dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali del 16 luglio 2009.

Particolarmente importante, data la molteplicità di soggetti coinvolti, diviene inoltre l'analisi e la progettazione dei processi in ambito sanitario, in modo tale da poter definire puntualmente i compiti e le funzioni da attribuire, in coerenza con la normativa vigente, e individuare le idonee soluzioni organizzative e tecnologiche che consentano di mantenere la responsabilità e la disponibilità delle informazioni solo presso i soggetti che sono legittimati al loro utilizzo.

9 Ulteriori sviluppi del FSE

Nell'ambito del SSN, il Ministero della salute ha il ruolo di garante del diritto alla salute e del rispetto dei LEA[1] su tutto il territorio nazionale: è quindi necessario che disponga dei dati e delle informazioni utili al fine di controllare e garantire la qualità dell'assistenza erogata. Similmente, all'interno del proprio territorio, ogni Regione ha bisogno delle informazioni necessarie per garantire il governo del proprio Servizio Sanitario Regionale.

[1] DPCM 29/11/2001: definizione dei Livelli essenziali di assistenza.

L'implementazione e la diffusione di un Fascicolo Sanitario Elettronico che integri le informazioni prodotte dai diversi sistemi regionali, potrebbe consentire di perseguire le finalità istituzionali, assicurando omogeneità, tempestività ed in generale qualità e accuratezza: ad esempio l'estrazione di informazioni organizzate secondo percorsi assistenziali di riferimento può permettere di valutare l'appropriatezza delle risorse rispetto alle specificità dei singoli pazienti.

Ne deriva quindi che il FSE oltre a perseguire finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, potrebbe favorire anche la costruzione di sistemi monitoraggio a supporto della programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, nonché supportare studi e ricerche scientifiche in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

In coerenza con i principi di pertinenza e non eccedenza ex art. 11 del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n.196, tali sistemi dovrebbero essere organizzati in modo da utilizzare di norma solo dati non direttamente identificativi, applicando le opportune misure di sicurezza, prevedendo l'utilizzo di dati identificativi diretti nei soli casi in cui sia strettamente necessario.

Rispetto alla tradizionale suddivisione tra informazioni a supporto diretto delle attività di cura ed informazioni per la programmazione e la valutazione dell'assistenza, l'introduzione e lo sviluppo del Fascicolo Sanitario Elettronico, infatti permetterebbe di realizzare sistemi di monitoraggio accessibili in modo "routinario" e strutturato anche per le finalità di governo.

Tuttavia, perché tale obiettivo possa realizzarsi concretamente, si rende necessario un intervento normativo di rango primario che, oltre a dare un assetto unitario e coerente a livello nazionale in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico per le finalità di cura, definisca i presupposti per il trattamento dei dati per queste ulteriori finalità, sia nei contesti regionali sia nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario al livello centrale.

A tal fine il Tavolo interistituzionale istituito presso il Ministero della salute ha predisposto una proposta di norma che è stata inserita nel disegno di legge di iniziativa del Ministro della salute recante "Sperimentazione clinica e altre disposizioni in materia sanitaria".

Ministero della Salute

SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

LINEE GUIDA
PER LA COMUNICAZIONE ON LINE
IN TEMA DI TUTELA
E PROMOZIONE DELLA SALUTE

Roma, dicembre 2010

Questo prodotto editoriale è stato realizzato nell'ambito del progetto 'Potenziamento della comunicazione on line del Ministero della Salute e del SSN e progettazione di un canale telematico per i cittadini' promosso e finanziato dal Ministero della Salute, Dipartimento della Prevenzione e Comunicazione, Direzione generale della Comunicazione e Relazioni istituzionali (Direttore Generale Daniela Rodorigo).

Il Comitato di Direzione del progetto presso il Ministero è stato coordinato da Massimo Aquili con la collaborazione di Claudia Spicola e Cristina Giordani.

La ricerca ha coinvolto i seguenti Dipartimenti della Sapienza, Università di Roma:
il Dipartimento di Informatica e sistemistica Antonio Ruberti,
il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive,
il Dipartimento di Scienze Sociali.

Il Coordinamento scientifico della ricerca è stato seguito da:
Tiziana Catarci, Domenico Lembo e *Massimo Mecella* per il Dipartimento di Informatica e sistemistica Antonio Ruberti,
Anna Rita Vestri e *Paolo Villari* per il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive,
Laura Franceschetti e *Tatiana Pipan* per il Dipartimento di Scienze Sociali.

Hanno collaborato alla ricerca e alla stesura del volume:
Sara Ausiello, Andrea De Angelis, Paolo Felli e *Alessandro Russo* per il Dipartimento di Informatica e sistemistica Antonio Ruberti
Priscilla Carcione, Maddalena D'Addario, Eliana Ferroni, Emanuele Leoncini e *Lucia Marinelli* per il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive
Orazio Giancola e *Domenico Lovecchio* per il Dipartimento di Scienze Sociali.

Stampa a cura di
FOTOGRAFICA12 s.r.l.
Via dei Crispolti, 88-90
00159 Roma
www.fotografica12.it

Finito di stampare nel mese di dicembre 2010

INDICE

Premessa **3**

1. Nota metodologica ed evidenze empiriche **9**
1.1 Il quadro epidemiologico in Italia 9
1.2 Revisione sistematica dell'analisi dei bisogni informativi di salute via Internet 15
1.3 Il questionario sull'individuazione delle esigenze dei cittadini sull'informazione on line relativa alla tutela e alla promozione della salute 17
1.4 Rassegna di letteratura sull'efficacia degli interventi realizzati via Internet sulla promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle patologie 23
1.5 L'informazione in tema di salute erogata dalle Regioni e dalle ASL sul territorio nazionale 29

2. Raccomandazioni e criteri d'indirizzo per una comunicazione on line di qualità in ambito sanitario **41**
2.1 Raccomandazioni relative ai contenuti informativi ed alla tipologia di interventi sanitari in Internet 41
2.2 Raccomandazioni relative alle strategie di comunicazione e ai criteri redazionali 52
2.2.1 Siti di qualità e siti usabili 52
2.2.2 Struttura e comprensibilità del contenuto 54
2.2.3 Semplificazione del linguaggio 56
2.2.4 Ricorso all'ipertesto, ai documenti in download e alle immagini 58
2.2.5 Strumenti per la consultazione e per la ricerca delle informazioni 61
2.2.6 Qualità grafica e navigabilità 62
2.2.7 La rilevazione della customer satisfaction 62
2.3 Raccomandazioni relative all'impiego delle tecnologie del dialogo e al web 2.0 65

Conclusioni e prospettive **73**

APPENDICI 75

Appendice A - Scheda di autovalutazione della qualità del sito 77

Appendice B - Modello di questionario di customer satisfaction.....83

Appendice C - Analisi del quadro epidemiologico attuale in Italia (malattie e fattori di rischio) 85

Appendice D - Analisi della letteratura relativa ai bisogni informativi di salute via Internet dei cittadini 85

Appendice E - Analisi delle revisioni sistematiche/meta-analisi sull'efficacia degli interventi sanitari via Internet 85

Appendice F - Analisi dei bisogni di salute via Internet dei cittadini: risultati di una survey.....85

Appendice G - Analisi della qualità dei siti delle strutture territoriali del SSN 85

Appendice H - Bibliografia minima di riferimento e sitografia utile.....87

PREMESSA

La comunicazione in ambito sanitario fa parte di quelle aree 'trasversali' della comunicazione pubblica destinata ad assumere un ruolo centrale e strategico nelle relazioni tra Stato e cittadino. Questa 'centralità' è nata non solo grazie all'obbligo delle Amministrazioni sanitarie di rispondere al diritto del cittadino di essere informato ma, soprattutto, per la dimensione più articolata e complessa che termini come 'salute' e 'cura' hanno assunto nella società contemporanea. La diffusione dei mezzi di comunicazione di massa, insieme con lo sviluppo di Internet, hanno reso possibile e necessario un miglioramento dei mezzi a disposizione delle Amministrazioni Pubbliche per implementare una strategia comunicativa efficace.

Storicamente le informazioni sanitarie rivolte alla comunità venivano fornite attraverso tradizionali campagne di informazione e di educazione sanitaria in molti casi unidirezionali. Campagne istituzionali su temi di salute (ad esempio, per la lotta al fumo ed all'obesità), rivolte a tutti i potenziali destinatari, venivano progettate e realizzate senza interattività e tentativi di personalizzazione, senza tener conto delle differenze tra i destinatari o senza effettuare le dovute verifiche e valutazioni dei risultati, contribuendo ad incrementare le diseguaglianze tra coloro che avevano accesso ad informazioni corrette e servizi appropriati e coloro che, invece, continuavano a rimanervi esclusi.

Dalla fine del secolo scorso, il progresso delle tecnologie e lo sviluppo e la diffusione di Internet hanno reso possibile l'implementazione di canali web in grado di fornire ai cittadini informazioni di carattere sanitario, con l'obiettivo principale di aumentare l'accesso della popolazione ad informazioni sulla salute di alta qualità, coinvolgendo di più i cittadini/pazienti, rendendoli il più possibile responsabili rispetto alla propria condizione di salute e consapevoli riguardo alle malattie e le cure ed i trattamenti sanitari a cui devono essere sottoposti. Questo approccio si differenzia in modo sostanziale da quello tradizionale in cui

le informazioni venivano fornite al cittadino a prescindere dalla sua capacità di interazione e comprensione delle stesse.

Questo documento vuole iscriversi in questo processo di rinnovamento del rapporto tra le istituzioni sanitarie e il cittadino con lo scopo di fornire indicazioni (in termini di contenuti informativi, servizi interattivi e strategie comunicative on line) per pianificare e realizzare un'attività di comunicazione in tema di tutela e promozione della salute (anche attraverso un Canale 'Cittadini' del portale del Ministero della Salute) che contribuisca a quell'*empowerment* del cittadino più volte richiamato dall'OMS (1978, 1986, 1998, 2005)[1]. Il cittadino *empowered* è un soggetto che comprende e sceglie, è un costruttore dei propri stili di vita e un protagonista del proprio benessere, ed è pertanto un soggetto in grado di interagire razionalmente e responsabilmente con il proprio ambiente di riferimento, ossia con il sistema delle prestazioni sanitarie.

L'obiettivo del sito di un ente sanitario quindi deve essere quello di offrire una piattaforma telematica in grado di incontrare in maniera efficace le esigenze informative, le aspettative e le priorità dei cittadini-pazienti e di favorire in loro lo sviluppo dell'apprendimento di comportamenti di promozione della salute e di prevenzione della malattia, contribuendo anche ad un uso più appropriato dei servizi sanitari.

In particolare, grazie anche alle potenzialità offerte da Internet nei processi di ricerca dell'informazione sanitaria, questo canale on line dovrebbe garantire una diffusione delle conoscenze medico-scientifiche tra gli utenti-pazienti, allo scopo di supportare il cittadino nell'assunzione di decisioni attive ed informate nei confronti delle proprie condizioni di salute. Secondo quanto auspicato dalla *Evidence-based Medicine* (EBM), l'epistemologia fondativa del SSN dalla metà degli anni Novanta in poi, infatti, la pratica clinica è tanto più efficace quanto più si costruisce su decisioni derivate dall'integrazione tra l'esperienza del medico e

[1] Dichiarazione di Alma Ata (1978), Carta di Ottawa (1986), Dichiarazione di Jakarta (1998), Carta di Bangkok (2005).

l'uso coscienzioso ed esplicito delle migliori evidenze scientifiche disponibili, mediate dalle preferenze del paziente.[2]

Il riferimento all'*empowerment* del cittadino e all'EBM individua due concetti-chiave sui quali fondare la strategia comunicativa dei siti web degli enti e delle strutture sanitarie: la centralità del cittadino-paziente e l'importanza delle informazioni sulle prove di efficacia degli interventi sanitari. Entrambi questi concetti sono supportati da numerose ricerche di settore: da un lato, le indagini esplorative sui pazienti volte a rilevarne i bisogni informativi in tema di salute e dall'altro la letteratura scientifica che ha monitorato l'efficacia degli interventi sanitari on line finora sperimentati. Dall'analisi dei risultati di questi studi possono emergere interessanti suggerimenti per la progettazione dei siti istituzionali in campo sanitario, quale ad esempio la possibilità di accogliere il bisogno espresso dai cittadini-pazienti di entrare in relazione e poter comunicare con altre persone che hanno avuto lo stesso problema di salute, per ricevere un supporto psicologico.

Un ulteriore fattore-chiave che deve essere tenuto in considerazione per adeguare anche i siti italiani delle strutture sanitarie agli standard internazionali di qualità della comunicazione in tema di salute è la potenziale numerosità degli utenti interessati ad usufruirne: ricerche comparative a livello internazionale mostrano che nei Paesi in cui l'utilizzo di Internet è particolarmente diffuso, il numero di persone che cerca informazioni sanitarie su Internet ha raggiunto, ed in alcuni paesi addirittura superato, il numero di persone che richiedono assistenza medica.

Non va sottovalutato, poi, il potenziale di diffusione delle informazioni che Internet assicura. Una strategia di intervento per la promozione della salute o per la prevenzione delle malattie potrebbe giovarsi dell'effetto moltiplicatore dell'uso delle informazioni diffuse attraverso Internet ed incontrare così in maniera più efficace bisogni di informazione sanitaria della popolazione.

Questo ricorso alla tecnologia non è tuttavia garanzia assoluta di raggiungimento dell'obiettivo. La criticità maggiore nella distribuzione di

[2] Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, et al. *Evidence-Based Medicine: What it is and what it isn't*. BMJ 1996;312:71-2

informazione sanitaria on line infatti è legata al linguaggio da utilizzare. Mentre le caratteristiche del mezzo – tecnologico – farebbero optare per la massima semplicità della costruzione linguistica, la natura dell'informazione sanitaria invece – tecnica e specialistica – richiederebbe un'attenzione all'uso corretto dei termini di settore. Poiché il rischio è quello di produrre messaggi con scarsa autorevolezza, da un lato, oppure che non sono comprensibili per tutti gli utenti, dall'altro, è auspicabile il ricorso ad un linguaggio semplice ma arricchito con terminologia medica specifica. Questa soluzione potrebbe rappresentare anche uno strumento importante per cercare di aumentare l'alfabetizzazione informatica in tema di salute (*health literacy)* della popolazione. Informazioni comprensibili possono essere fornite non soltanto attraverso documenti di testo, ma anche utilizzando metodi di comunicazione sonora ed audiovisiva.

Partendo quindi dalla considerazione che l'informazione, la comunicazione e l'educazione sanitaria via Internet sono dei processi tipicamente bidirezionali che comportano un elevato grado di interattività, la metodologia utilizzata per la stesura delle Linee guida per la costruzione del Canale 'Cittadini' del Ministero della Salute e, più in generale per favorire una comunicazione on line in tema di salute da parte di qualunque istituzione pubblica, ha previsto un approccio 'misto', che utilizza sia processi *top-down* (alimentati dall'alto, a partire dalle indicazioni degli esperti, dalla letteratura, dalle norme di settore, etc.) sia processi *bottom-up* (alimentati dal basso, a partire dai bisogni e dai giudizi dei cittadini e degli utenti di Internet e dalla ricostruzione dell'attuale livello di qualità dei siti del SSN).

Nell'ambito del primo approccio, definito *top-down,* è stata condotta un'analisi epidemiologica per conoscere la diffusione delle malattie e dei fattori di rischio nella popolazione italiana. È stata, altresì, fondamentale la revisione della letteratura relativa ai bisogni informativi di salute dei cittadini stessi, sia in termini di tipologia di informazioni che in termini di percorsi di ricerca preferiti. L'approccio *top-down* ha compreso anche l'analisi della letteratura scientifica per determinare quale contributo, in termini di efficacia, possa offrire Internet, ed in particolare gli strumenti interattivi ad esso collegati, per un'informazione

ed una comunicazione che sia in grado di migliorare lo stato di salute della popolazione. Infine, sempre nell'approccio top-down, rientrano la rassegna normativa di settore e la ricognizione delle rilevazioni già condotte sul tema della qualità dei siti istituzionali.

Il secondo tipo di approccio, definito *bottom-up*, ha valorizzato invece l'opinione del cittadino, in particolare riguardo i bisogni di salute percepiti, che sono stati valutati attraverso un'indagine a livello nazionale. Inoltre, l'approccio *bottom-up* ha permesso la conoscenza di come attualmente sia strutturata la comunicazione sanitaria nei siti istituzionali per il cittadino. Da un'analisi dei portali della salute delle Regioni e delle Aziende Sanitarie Locali sono emerse preziose indicazioni che riguardano la caratterizzazione istituzionale dei siti e la relazionalità attivata, il livello di trasparenza amministrativa, la disponibilità dei servizi on line e la qualità tecnologica.

La metodologia alla base delle Linee guida ha tenuto quindi conto di entrambi gli approcci precedentemente descritti, con la consapevolezza di come, per la realizzazione di siti istituzionali in tema di salute che presentino informazioni di qualità elevata alla portata dei potenziali utenti, è importante ad ogni modo non solo tener presente le esigenze informative dei cittadini, ma anche assicurare alla popolazione un'attività di informazione e comunicazione che presenti caratteristiche di omogeneità a livello nazionale, di cui il Ministero può farsi promotore.

CAPITOLO 1
Nota metodologica ed evidenze empiriche

1.1 IL QUADRO EPIDEMIOLOGICO IN ITALIA

Per formulare indicazioni circa la realizzazione di un sito istituzionale che risponda efficacemente ai bisogni informativi degli utenti del SSN è stata condotta una preliminare analisi dell'attuale quadro epidemiologico in Italia con l'obiettivo di ricostruire la diffusione delle malattie e dei fattori di rischio nella popolazione ed individuare, in questo modo, potenziali aree tematiche per le quali sviluppare approfondimenti informativi on line.

L'analisi è stata effettuata mediante lo studio e la valutazione dei dati provenienti da diverse fonti. In particolare, i dati epidemiologici sullo stato di salute della popolazione provengono dai Rapporti OsservaSalute dell'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane e dalle Relazioni sullo Stato Sanitario del Paese del Ministero della Salute, mentre i dati relativi ai bisogni di salute percepiti dalla popolazione scaturiscono dalle indagini multiscopo ISTAT sulle 'Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari'.

La lettura di questi dati ci restituisce uno scenario in cui nel nostro Paese, in modo simile ad altri Paesi Occidentali industrializzati, nell'ultimo secolo la **speranza di vita** alla nascita tra gli uomini è passata dai 43 anni dell'inizio del secolo ai 76,5 del 2000, con un guadagno di quasi 34 anni (e di circa 40 anni tra le donne). Questo miglioramento fino al 1960 era dovuto principalmente alla diminuzione della mortalità infantile e in età giovanile, negli ultimi decenni invece ha riguardato soprattutto il miglioramento delle condizioni di vita in età adulta e anziana. In questa fascia di età le cause di morte che più hanno contribuito a questo favorevole andamento della sopravvivenza negli ultimi tre decenni sono le malattie del sistema cardio-circolatorio (diminuite tra gli uomini e le donne rispettivamente del 45% e del 55%) e le malattie respiratorie e dell'apparato digerente (ridotte entrambe del 60% grazie al miglioramento delle

condizioni di vita alla nascita ed al controllo dei fattori di rischio ambientali ed individuali). Per quanto riguarda i tumori, invece, la mortalità sta ancora aumentando tra gli anziani e sta iniziando a diminuire nella popolazione adulta (con una diminuzione rispettivamente del 12% negli uomini e del 6% nelle donne). Un aumento si registra anche per le malattie del sistema nervoso tra i più anziani, in particolare per le demenze.

I progressi medici, scientifici, tecnologici, e soprattutto le migliorate condizioni di vita della popolazione, vengono indicati nella quasi totalità degli studi censiti come quei fattori che hanno consentito a un numero sempre maggiore di soggetti di raggiungere le età più avanzate della vita. L'evoluzione positiva della sopravvivenza si è quindi accompagnata a una trasformazione della struttura della mortalità per età e causa: i decessi avvengono progressivamente a età sempre più elevate e la mortalità per malattie infettive è stata superata da quella legata alle malattie cronico-degenerative. Le due **principali cause di morte**, sia tra gli uomini che tra le donne, si confermano essere quindi le malattie del sistema circolatorio ed i tumori, seguite dalle malattie dell'apparato respiratorio. Le più frequenti cause di morte tumorale sono attualmente il cancro del polmone e del colon-retto tra i maschi ed il cancro della mammella e del colon-retto tra le femmine.

Secondo l'OMS, le **malattie infettive** contribuiscono per il 9% al carico totale di malattia in Europa. Il 'ritorno' delle malattie infettive si è avuto nelle ultime due decadi del XX secolo. Tutto ciò è ben documentato negli Stati Uniti, dove si è assistito ad un decremento da 797 morti per 100.000 residenti nel 1900 a 36 morti per 100.000 nel 1981 ed a un successivo incremento a 63 morti per 100.000 nel 1995. L'AIDS nella fascia di età 25-64, la tubercolosi e polmoniti ed influenza negli ultrasessantacinquenni sono stati ritenuti i principali responsabili di questo 'ritorno'. Analizzando i dati di mortalità disponibili presso il database ISTAT 'Health for All – Italia', ci si rende conto che la situazione in Italia non è molto diversa: la mortalità per AIDS, dopo il picco nel 1995 è in diminuzione, mentre la mortalità per malattie infettive escluso l'AIDS e, soprattutto, la mortalità per polmonite ed influenza sono in aumento.

In termini di morbosità, i dati statistici disponibili evidenziano come il

processo di invecchiamento della popolazione, in presenza di un aumento di efficacia delle terapie, produca un **aumento sistematico della prevalenza delle condizioni morbose croniche**. Secondo uno dei pochi studi longitudinali italiani sul tema, questo fenomeno ha portato nel decennio 1992-2002 ad un aumento di prevalenza negli ultra 75enni del 26% degli infarti, 22% dello scompenso cardiaco, 11% dell'ipertensione, 45% del diabete, 43% delle arteriopatie periferiche, 17% di ictus, 8% di demenze; a questo si è affiancato un raddoppio della prevalenza delle disabilità gravi (da 4% a 8%).

Per una valutazione globale delle condizioni di salute, tuttavia, non può essere sottovalutata **la percezione dello stato di salute** che consente di cogliere la multidimensionalità del concetto di salute inteso, secondo la definizione dell'OMS, come stato di 'completo benessere fisico, mentale e sociale'. Lo stato di salute infatti può essere definito anche come la capacità di un individuo di esercitare autonomamente il proprio ruolo sociale e le attività della vita quotidiana, condizione sempre più discriminante in una società caratterizzata da un rapido processo di invecchiamento della popolazione. L'introduzione di questa variabile permette inoltre di distinguere tra *salute oggettiva* e *salute soggettiva*, e poiché spesso il bisogno informativo del paziente è mosso più dalla seconda (lo stato di salute percepito, la salute soggettiva) che dalla prima, è utile soffermarsi anche su alcuni dati che descrivono le patologie maggiormente percepite dalla popolazione. In cima alla lista troviamo quelle croniche e più invalidanti, quali l'artrosi/artrite, l'ipertensione arteriosa e le malattie allergiche.

I dati sullo stato di salute della popolazione ci permettono anche di evidenziare **i comportamenti e i fattori di rischio più diffusi nella popolazione**. Per quanto riguarda *l'obesità* degli adulti, ad esempio, l'Italia è ai livelli più bassi in Europa; tuttavia la percentuale di popolazione obesa è in crescita, comportando un aumento del rischio di insorgenza di diabete, patologie cardiovascolari (infarto, ictus, malattie del cuore), malattie del fegato o colecisti, cancro e complicanze osteoarticolari, tutte patologie connesse a tale fattore di rischio. I dati Istat relativi all'anno 2008 rivelano che in Italia il 35,5% della popolazione adulta è in sovrappeso, mentre il 9,9% è obeso. La

prevalenza di sovrappeso ed obesità a livello nazionale è risultata molto elevata anche tra i bambini, in quanto il 23,6% risulta in sovrappeso ed il 12,3% obeso. È importante sottolineare che negli ultimi anni, in larga parte come conseguenza dell'epidemia di obesità legata alle modificazioni dello stile di vita dei Paesi occidentali, si sta assistendo ad un inarrestabile aumento della prevalenza di diabete nel mondo, e non solo nei Paesi occidentali, ove è ormai largamente oltre la soglia del 5%.

L'eccesso di peso è determinato da fattori genetici, comportamentali ed ambientali, in particolare un'assunzione di grassi e zuccheri superiore all'effettivo fabbisogno, associato ad uno stile di vita sedentario. Per quanto riguarda la *sedentarietà*, in Italia un quarto della popolazione adulta (25,1%) ha uno stile di vita sedentario, in quanto svolge solo attività domestiche o lavorative con impegno fisico modesto (13,6%) o scarso (11,2%). Anche tra i preadolescenti la situazione è preoccupante: in Italia solo il 24,6% dei quindicenni (più maschi rispetto alle femmine) fa attività fisica corrispondente alle raccomandazioni delle Linee guida (almeno 5 giorni alla settimana per almeno un'ora); un ragazzo su quattro a 15 anni guarda la televisione per 4 o più ore al giorno.

A livello nazionale l'alimentazione squilibrata e l'uso di alcool si stanno diffondendo soprattutto nei gruppi socio-economicamente meno favoriti anche in un Paese a dieta mediterranea come il nostro. Gli squilibri energetici che si accompagnano ad uno scarso consumo degli alimenti più protettivi per la salute (frutta e verdura) sono particolarmente frequenti fra i giovani. Un consumo di frutta e verdura rispondente alle Linee guida (tutti i giorni più volte al giorno) si riscontra solo nel 18,4% (frutta) e nel 10,4% (verdura) dei quindicenni e la maggior parte delle abitudini alimentari insalubri risultano inversamente correlate con il livello di istruzione e la classe sociale.

Altro importante fattore di rischio nell'insorgenza di numerose patologie cronico-degenerative che colpiscono in primo luogo l'apparato respiratorio e quello cardiovascolare è rappresentato dal *fumo*. Il fumo attivo rimane la principale causa di morbosità e mortalità prevenibile in Italia, anche se gli ultimi dati confermano una graduale diminuzione dei fumatori. In Italia, nel 2010, si

stima una prevalenza di fumatori del 22,8% nella popolazione di 14 anni e più, nonostante la quota di quanti abbiano smesso di fumare sia cresciuta negli ultimi anni. Negli uomini il fumo è responsabile del 91% di tutte le morti per cancro al polmone, e nelle donne del 55% dei casi, per un totale di circa 30 mila morti l'anno. È interessante sottolineare che, nel corso degli ultimi vent'anni, in Italia si è registrata una diminuzione sia di incidenza che di mortalità per cancro al polmone solo tra gli uomini. Un trend opposto si osserva invece per le donne (con un'accelerazione dal 1990 per le più giovani). Nel dettaglio, la mortalità maschile per tumore polmonare è diminuita di circa il 2,6%, mentre quella femminile è aumentata dell'1%.

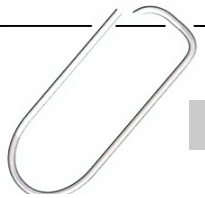
Le analisi statistiche sulle condizioni di salute della popolazione europea indicano che tra i principali fattori di rischio per la salute individuati, il *consumo di alcol* costituisce il terzo per importanza, dopo il tabacco e l'ipertensione, causando la morte di circa 195.000 persone. I problemi di salute legati all'alcol riguardano sia le patologie alcool-correlate e la patologia da dipendenza da alcol, sia le conseguenze dirette ed indirette degli abusi alcolici tra i giovani. Una recente stima condotta per l'Italia con metodologie adottate dall'OMS indica in 24.061 il numero delle morti per cause alcol correlate fra i soggetti di età superiore ai 20 anni, di cui 17.215 tra i maschi e 6.846 tra le femmine, che rappresentano, rispettivamente, il 6,23% di tutte le morti maschili e il 2,45% di quelle femminili.

Anche *l'uso e/o l'abuso di sostanze stupefacenti* rappresenta un problema di salute pubblica con effetti diretti sui consumatori (overdose, dipendenza patologica, patologie infettive legate alla droga) e sulla popolazione generale. L'uso cronico di sostanze stupefacenti ha mostrato un aumento dal 1991 al 2003, una stabilizzazione tra 2003 e 2005 ed un ulteriore aumento nel 2006: 171.353 casi di cui il 20% rappresentato da nuovi utenti e con un rapporto maschi/femmine pari a 6,5.

In conclusione, è importante sottolineare gli andamenti epidemiologici favorevoli che si sono osservati negli ultimi anni, correlati per lo più all'impatto di specifiche misure di prevenzione o di assistenza e che verosimilmente continueranno a produrre i loro benefici nel futuro: la diminuzione della mortalità

per tumori del polmone tra gli uomini (per una maggiore diffusione della cessazione dell'abitudine al fumo), un aumento del tasso di copertura vaccinale tra i bambini e tra gli anziani (per una maggiore efficacia degli interventi di diffusione), una diminuzione del tasso di gravidanze precoci e del tasso di abortività volontaria (per una maggior diffusione della contraccezione), una diminuzione del tasso di infortuni sul lavoro (per la deindustrializzazione), una diminuzione del tasso di incidentalità stradale (per misure preventive di controllo come la patente a punti), la diminuzione della mortalità per AIDS (per l'efficacia delle cure).

Tra gli andamenti sfavorevoli devono invece ricordarsi la persistenza di problemi ambientali soprattutto nelle grandi città (qualità dell'aria, emergenze stagionali come le ondate di calore, rumore), la crescita del numero di contagi per malattie sessualmente trasmesse, l'aumento del contenuto energetico delle diete e l'aumento dell'obesità, l'aumento della sedentarietà, l'aumento del consumo di alcool e di nuove droghe tra i giovani. Tra gli anziani, andamenti sfavorevoli sono attesi per l'aumento delle demenze, delle cadute, dell'abuso o dell'uso scorretto di farmaci, della solitudine e dell'impatto delle barriere architettoniche in casa ed in città.



KEY POINTS

- ✓ Nell'ultimo secolo la **speranza di vita** alla nascita tra gli uomini è passata dai 43 anni dell'inizio del secolo ai 76,5 del 2000, con un guadagno di quasi 34 anni (e di circa 40 anni tra le donne).
- ✓ Le due **principali cause di morte**, sia tra gli uomini che tra le donne, si confermano essere le malattie del sistema circolatorio ed i tumori, seguite dalle malattie dell'apparato respiratorio.
- ✓ Il processo di invecchiamento della popolazione, in presenza di un aumento di efficacia delle terapie, produce un aumento sistematico della prevalenza delle **condizioni morbose croniche**.
- ✓ Le **malattie infettive** contribuiscono per il 9% al carico totale di malattia in Europa ed alcune di esse sono in aumento.
- ✓ Per una valutazione globale delle condizioni di salute distinguere tra *salute oggettiva* e *salute soggettiva*, poiché spesso il bisogno informativo del paziente è mosso più dalla seconda (lo stato di salute percepito, la salute soggettiva) che dalla prima.
- ✓ **Tra i comportamenti e i fattori di rischio più diffusi nella popolazione** vanno ricordati l'obesità, la sedentarietà, il fumo, il consumo di alcol, l'uso e/o l'abuso di sostanze stupefacenti

1.2 REVISIONE SISTEMATICA DELL'ANALISI DEI BISOGNI INFORMATIVI DI SALUTE VIA INTERNET

Un secondo filone di approfondimento preliminare alla formulazione di raccomandazioni per la costruzione di un sito istituzionale in tema di salute si è concentrato sull'analisi dei bisogni informativi di salute via Internet della popolazione, ed è stato caratterizzato da una revisione sistematica della letteratura. La ricerca bibliografica è stata condotta utilizzando i seguenti criteri di inclusione: (1) anno di pubblicazione successivo al 2000; (2) lingua inglese; (3) indagini cross-sectional e survey; (4) indagini effettuate su campioni, più o meno rappresentativi, della popolazione generale, degli utilizzatori di Internet e/o di gruppi di pazienti affetti da specifiche patologie.

Attraverso la ricerca bibliografica sono stati selezionati 52 articoli che sono stati poi suddivisi in due categorie:

a) studi che hanno esaminato i bisogni informativi di salute via Internet di campioni più o meno rappresentativi della popolazione o degli utilizzatori di Internet;

b) studi che hanno esaminato i bisogni informativi di salute via Internet di pazienti con particolari patologie.

Nel primo gruppo di studi sono rientrati 25 survey condotte prevalentemente negli U.S.A. e che hanno interessato soprattutto la popolazione generale. Il secondo gruppo, invece, conta 27 indagini, la maggior parte delle quali condotte negli U.S.A. (11 studi) ed in Europa (10 studi) ed avente ad oggetto patologie specifiche quali cancro, HIV, malattie reumatiche e malattie croniche.

La revisione sistematica della letteratura effettuata ha consentito chiaramente di identificare **alcune variabili associate all'utilizzo di Internet per la ricerca di informazioni sulla salute**. Le donne sembrano essere maggiormente propense rispetto agli uomini, anche se sono di fatto, soprattutto in Europa rispetto agli Stati Uniti, penalizzate dal fatto di avere un minore accesso alla rete in generale. L'età ed il livello socio-economico rivestono un ruolo determinante, anche se una quota di soggetti anziani ed appartenenti alle classi sociali più disagiate accede ad Internet per ricercare informazioni sulla salute, e ciò lascia intravedere un ruolo potenzialmente molto importante della

rete nei confronti di queste categorie di cittadini. Lo stato di salute assume ovviamente un ruolo rilevante, in quanto sono molti i cittadini con problemi di salute contingenti a ricercare informazioni sulla rete, in particolare se hanno problemi di accesso ai servizi.

Le informazioni relative a specifiche malattie o trattamenti rappresentano probabilmente ancora oggi **la tipologia di informazioni più frequentemente ricercata** dagli utenti *e-health*. Tuttavia, sembra essere in aumento la quota di utenti che ricerca informazioni relative alla promozione della salute ed alla prevenzione delle malattie, nonché all'accesso ai diversi servizi sanitari. Soprattutto negli Stati Uniti, sempre più utenti ricercano informazioni sulla qualità dell'assistenza erogata dalle diverse organizzazioni sanitarie e dai diversi professionisti sanitari.

Un suggerimento importante che proviene da alcuni studi sull'utilizzo di Internet da parte dei pazienti è che la rete non viene usata soltanto per acquisire informazioni o conoscenze scientifiche: **attraverso la rete passa**, assai più che in passato, **un processo di costruzione sociale della malattia**, di elaborazione di senso e di condivisione della propria condizione di malato, processo nel quale il singolo paziente riconquista margini di soggettività e di autonomia, specialmente quando la malattia in questione è soggetta ad una forte valutazione sociale. La tendenza dei cittadini ad utilizzare la rete non soltanto a fini informativi ma anche come mezzo di partecipazione pone con forza il problema della valutazione di efficacia delle diverse strategie di comunicazione via Internet in tema di salute.

KEY POINTS

- ✓ Le categorie di **soggetti più propensi all'utilizzo di internet** per la ricerca di informazioni sulla salute sono le donne, i giovani e i soggetti con un livello socio-economico medio-alto.
- ✓ La tipologia di **informazioni più frequentemente ricercata** è quella relativa a specifiche malattie o trattamenti sanitari.
- ✓ È in aumento la quota di utenti che ricerca informazioni relative alla promozione della salute ed alla prevenzione delle malattie, nonché all'accesso ai diversi servizi sanitari
- ✓ A**ttraverso la rete passa**, assai più che in passato, **un processo di costruzione sociale della malattia**, di elaborazione di senso e di condivisione della propria condizione di malato

1.3 IL QUESTIONARIO SULL'INDIVIDUAZIONE DELLE ESIGENZE DEI CITTADINI SULL'INFORMAZIONE ON LINE RELATIVA ALLA TUTELA E ALLA PROMOZIONE DELLA SALUTE

Allo scopo di raccogliere dati sul bisogno informativo degli utenti del SSN che fossero aggiornati e più circoscritti al contesto italiano, è stata realizzata (nel periodo 14 aprile-21 settembre 2010) una survey ad hoc con i seguenti obiettivi specifici:

- l'individuazione delle esigenze dei cittadini sull'informazione on line relativa alla tutela e alla promozione della salute
- l'individuazione delle esigenze specifiche di informazione in materia di assistenza sanitaria, accesso ai servizi e prestazioni erogate al cittadino dal Servizio Sanitario Nazionale
- l'individuazione delle principali modalità di ricerca delle informazioni on line

Il questionario ha seguito la seguente strutturazione:

- caratteristiche socio-demografiche del compilatore (età, sesso, area geografica, livello istruzione, condizione occupazionale)
- modalità di consultazione dei siti del SSN
- frequenza della consultazione
- motivi della consultazione e principali patologie cercate
- campagne di promozione della salute
- valutazione della qualità dell'informazione on line in termini di completezza, utilità, aggiornamento delle informazioni disponibili sul sito del Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Aziende Ospedaliere, ASL, Associazioni di pazienti

ed è stato pubblicizzato sui siti di alcune Università, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, siti delle Regioni, Facebook. Hanno risposto 2381 soggetti e, dopo il controllo della qualità dei dati, i questionari analizzati sono stati 2324.

Hanno risposto all'indagine 866 uomini (27%) e 1.458 donne (63%). Poco rappresentata la fascia d'età ‘65 e più’, 91 cittadini che rappresentano il 4% del campione. Il 66% è costituito da cittadini laureati o con un titolo di studio superiore alla laurea. Impiegati (47%), dirigenti (26%), studenti (10%), liberi professionisti (8%) costituiscono il 91% del campione.

Il 62% dei cittadini che hanno partecipato all'indagine usano Internet soprattutto per la ricerca di informazioni di carattere generale. Poco meno del 30% si rivolge in prima battuta a Internet per un problema di salute, percentuale che risulta relativamente omogenea nelle varie fasce di età, varia infatti dal 23% di coloro che hanno 65 o più anni al 28% di coloro che hanno meno di 30 anni. Il 58% del campione preferisce cercare on line informazioni sulla tutela della salute piuttosto che rivolgersi direttamente al medico di base per la rapidità con cui è possibile ottenere informazioni.

Quando il cittadino usa Internet per un problema di salute, lo fa prevalentemente per avere informazioni su problemi di salute personali o problemi di salute di parenti e/o amici (82%); il percorso seguito dalla quasi totalità dei rispondenti è quello dei motori di ricerca (Google, Yahoo, ecc.). I siti sui quali vengono cercate informazioni con maggiori frequenza sono: Ministero della Salute (24%), Wikipedia (20%), siti di associazioni di pazienti con specifiche patologie (17%).

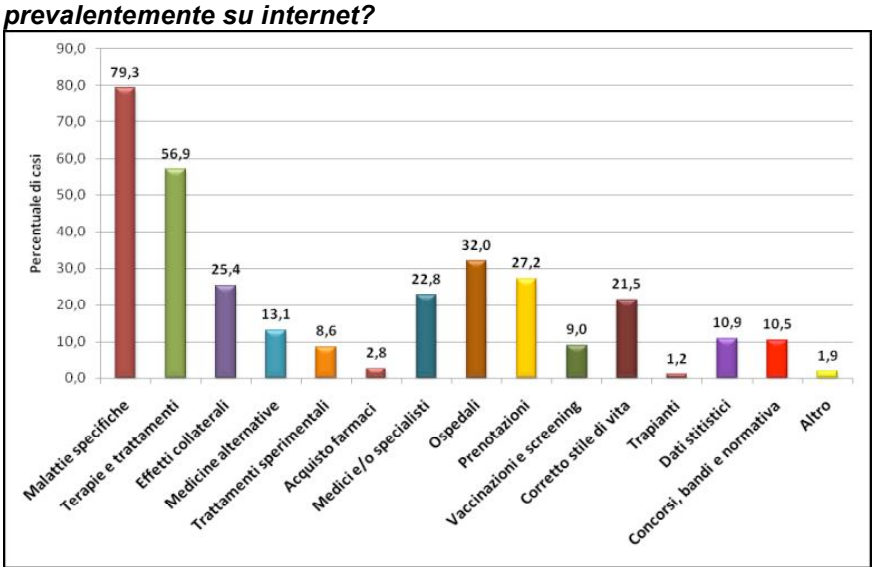
Le informazioni e/o servizi a carattere sanitario cercate prevalentemente su internet sono quelle su:

1) specifiche malattie, terapie/trattamenti, effetti collaterali di terapie;

2) ospedali o altre strutture mediche, prenotazioni delle visite mediche, medici e/o specialisti;

3) corretto stile di vita.

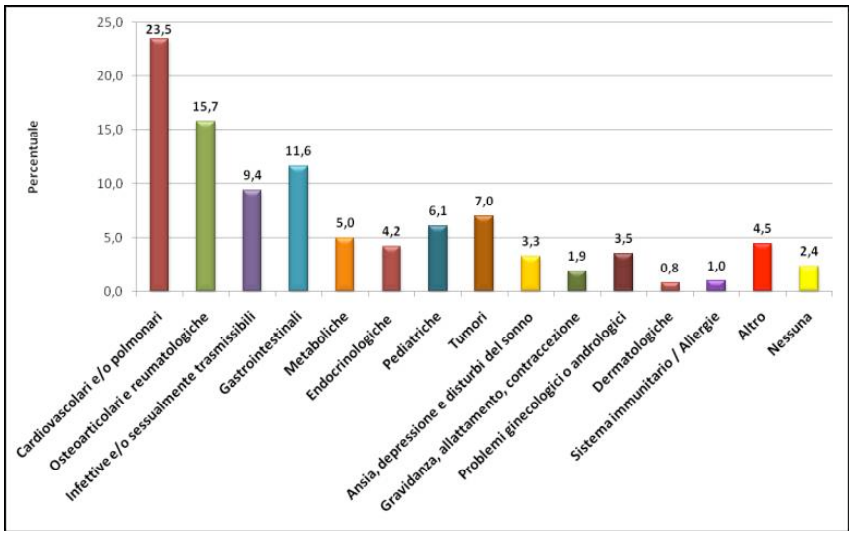
D11. Quali informazioni e/o servizi a carattere sanitario cerca prevalentemente su internet?



La frequenza di utilizzo di Internet per cercare informazioni di tipo sanitario è la seguente: 18% più volte alla settimana, 12% una volta a settimana, 28% una volta al mese, 42% non più di due/tre volte all'anno.

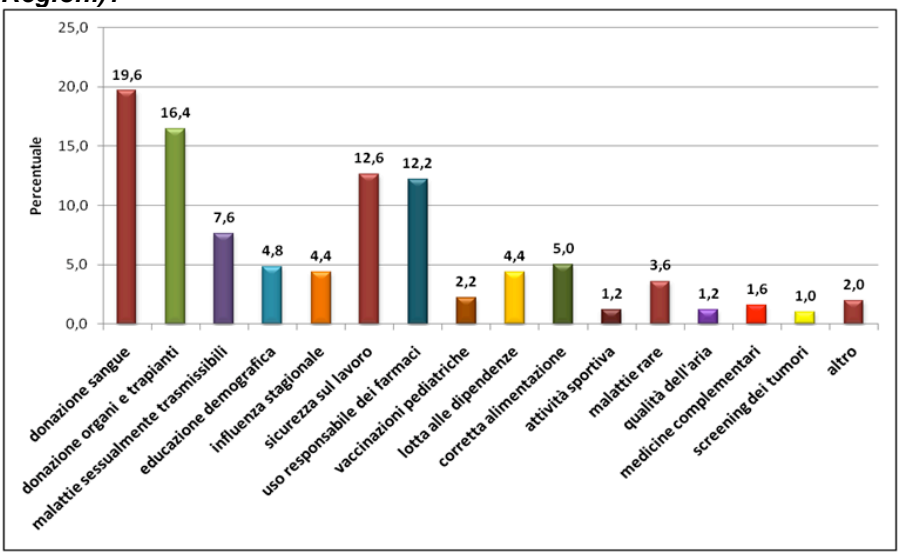
Si sono cercate informazioni su Internet prevalentemente sulle seguenti malattie o condizioni di salute: malattie cardiovascolari e/o polmonari (23%), malattie osteoarticolari e reumatologiche (16%), malattie gastrointestinali (gastrite, colite, ecc.) (12%), malattie infettive e/o sessualmente trasmissibili (9%), tumori (7%).

D13. Negli ultimi 6 mesi per quali malattie o condizioni ha cercato informazioni su internet?



Secondo coloro che hanno compilato il questionario, le campagne di promozione della salute che come prima opzione dovrebbero comparire sui siti istituzionali del Ministero della Salute, ISS e Regioni sono quelle riguardanti la donazione del sangue (20%), la donazione di organi/trapianti (16%), la sicurezza sul lavoro (13%) e l'uso responsabile dei farmaci (12%). Se si considera più di un'opzione di scelta per ogni intervistato le preferenze si concentrano su temi riguardanti l'uso responsabile dei farmaci, screening dei tumori (della mammella, del collo dell'utero e del colon retto), donazione di organi e trapianti, corretta alimentazione/lotta all'obesità, sicurezza sul lavoro e donazione del sangue.

D14.1. Quale delle seguenti campagne di promozione della salute vorrebbe trovare sui siti istituzionali (Ministero della Salute, ISS, Regioni)?



Per circa la metà dei rispondenti sarebbe importantissimo trovare sui siti internet istituzionali informazioni riguardo a:

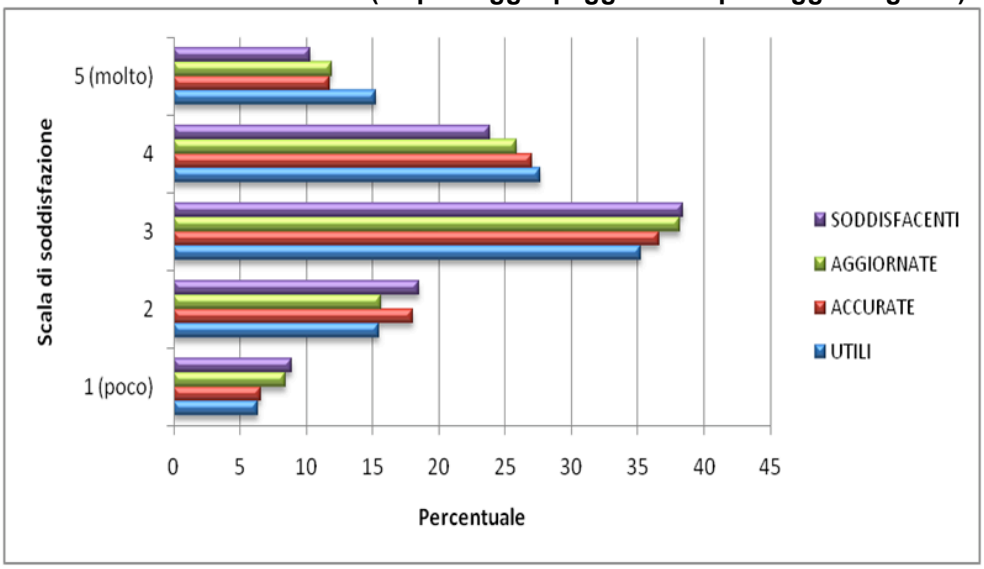
- i comportamenti e gli interventi necessari per mantenersi in buona salute (49%),

- i livelli di qualità delle prestazioni sanitarie erogate dalle ASL e dalle aziende ospedaliere (50%).

Per il 78% degli intervistati infine i dati relativi ai livelli di qualità delle prestazioni erogate dovrebbero essere pubblicati sul sito del Ministero della salute.

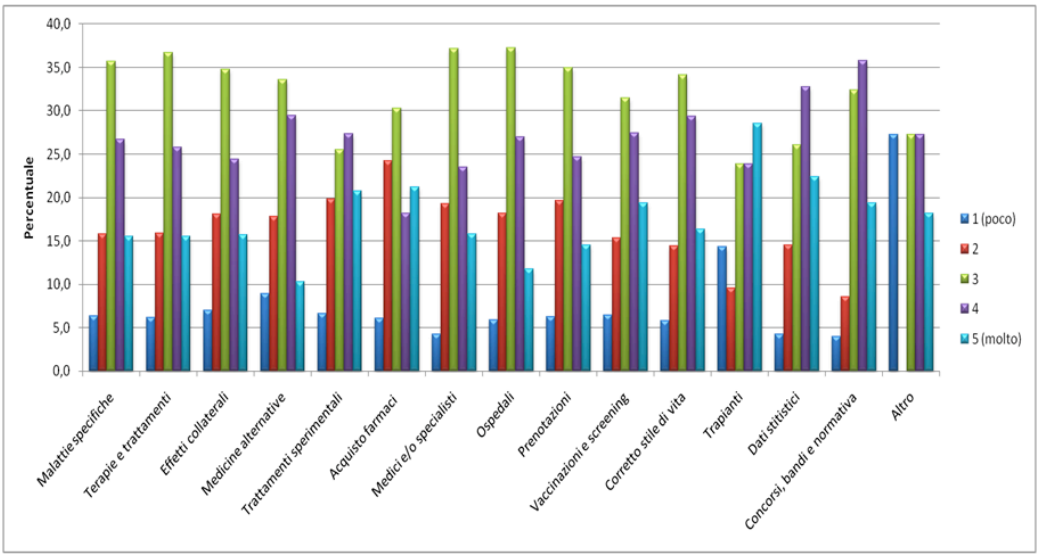
Sulla qualità[3] delle informazioni contenute nei siti istituzionali del Ministero della salute, Istituto Superiore di Sanità, ASL e Aziende Ospedaliere, associazioni per la tutela dei diritti del cittadino ed associazioni di pazienti con specifiche patologie gli intervistati esprimono un giudizio complessivamente sufficiente, ritenendole abbastanza utili, accurate, aggiornate e soddisfacenti. Il giudizio migliore per quanto concerne l'utilità è stato espresso per le informazioni contenute nei siti di associazioni di pazienti con specifiche patologie. Le informazioni più utili reperibili sul sito del Ministero della salute riguardano i trapianti, i dati statistici ed il materiale su concorsi, bandi e normativa.

D18. **Come giudica le informazioni contenute nel sito del Ministero della Salute in una scala da 1 a 5? (1= punteggio peggiore 5 = punteggio migliore)**



[3] La qualità delle informazioni è qui espressa in termini di utilità, accuratezza, informazioni aggiornate e soddisfacenti attraverso una scala da 1=punteggio peggiore a 5=punteggio migliore

UTILITA' delle informazioni contenute nel sito del Ministero della Salute rispetto alle informazioni cercate



KEY POINTS

- ✓ Il 62% dei cittadini che hanno partecipato all'indagine usa internet soprattutto per la **ricerca di informazioni di carattere generale** in tema di salute
- ✓ Il percorso seguito dalla quasi totalità dei rispondenti è quello dei **motori di ricerca** (google, yahoo, ecc.).
- ✓ I **siti** sui quali vengono cercate informazioni con maggiori frequenza sono: Ministero della Salute (24%), Wikipedia (20%), siti di associazioni di pazienti con specifiche patologie (17%)
- ✓ Le **informazioni** e/o servizi a carattere sanitario **cercate prevalentemente su internet** sono quelle su malattie specifiche e trattamenti, su ospedali e altre strutture mediche, sulle condizioni per un corretto stile di vita.
- ✓ Per circa la metà dei rispondenti sarebbe importantissimo trovare sui siti internet istituzionali informazioni riguardo a **livelli di qualità delle prestazioni sanitarie** erogate dalle ASL e dalle aziende ospedaliere e per il 78% degli intervistati questi dati dovrebbero essere contenuti sul sito del Ministero della salute.

1.4 RASSEGNA DI LETTERATURA SULL'EFFICACIA DEGLI INTERVENTI REALIZZATI VIA INTERNET SULLA PROMOZIONE DELLA SALUTE, LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E LA GESTIONE DELLE PATOLOGIE

Ulteriore attività di ricerca prodromica alla definizione dei possibili contenuti di un sito istituzionale in tema di tutela e promozione della salute è stata la realizzazione di un'analisi sistematica della letteratura sull'efficacia degli interventi realizzati via Internet sulla promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle patologie. Tale analisi ha tenuto conto delle revisioni sistematiche e delle meta-analisi pubblicate recentemente che hanno valutato l'efficacia degli interventi effettuati su internet/computer relativamente al cambiamento del comportamento riguardante la promozione della salute, la prevenzione delle malattie, la gestione delle patologie e l'accesso ai servizi.

Gli studi inclusi nella revisione sistematica che hanno valutato l'efficacia degli interventi volti a prevenire le malattie e promuovere la salute, riguardavano principalmente il consumo di alcool, la cessazione del fumo, la prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili, la perdita di peso mediante l'aumento dell'attività fisica ed il miglioramento delle abitudini alimentari. Le revisioni che hanno valutato l'efficacia di interventi volti alla gestione ed al trattamento delle patologie hanno riguardato sia interventi per il miglioramento e la gestione dei pazienti con problemi di salute mentale che interventi riguardanti la salute in generale e le patologie croniche.

I risultati di tali studi hanno messo in evidenza come il progresso tecnologico nell'ultimo decennio sia stato particolarmente veloce e tumultuoso, portando allo sviluppo di numerosi ed assai diversi interventi sanitari via Internet, che si avvalgono di tecniche e di modalità di implementazione estremamente diverse tra loro. Solo negli ultimi tempi si sono tentate categorizzazioni e classificazioni degli interventi, che sono alla base di qualsiasi valutazione complessiva di efficacia. In altri termini, è possibile dire come la valutazione di efficacia degli interventi sanitari via Internet sia ancora in una fase iniziale di sviluppo.

Una delle classificazioni più recenti che si basa sulle modalità attraverso le quali si realizza l'interazione tra l'utente e la rete, prevede quattro tipologie principali di interventi:

1) navigazione sul web (*user navigation*);

2) filtri collaborativi (*collaborative filters*);

3) sistemi esperti (*expert systems*);

4) interazioni sociali (*human-to-human relations*).

La **navigazione sul web** (*user navigation*) rappresenta la modalità più frequentemente utilizzata per cercare informazioni su Internet. Tuttavia non tutte le informazioni ricercate sono automaticamente disponibili sul web, e la possibilità di accedervi rimane strettamente legata all'abilità dell'utente nel saper navigare in Internet. Nonostante l'esistenza di motori di ricerca efficienti, come *Google* ad esempio, un certo grado di *expertise* specifica nel campo della medicina e della assistenza sanitaria sembra necessario. Nel corso degli ultimi anni, pertanto, sono stati sviluppati sistemi informatici e siti web per incrementare le capacità di ricerca anche di coloro che non hanno molta esperienza nell'uso di Internet e di coloro che hanno limitate conoscenze ed esperienza negli ambiti specifici della medicina e dell'assistenza sanitaria. Inoltre si stanno sperimentando anche nuove modalità di interrogazione del web per permettere ai cittadini di ottenere in modo più semplice informazioni riguardanti la salute, come ad esempio programmi che utilizzano l'aiuto di un esperto e forniscono un supporto per la ricerca di informazioni specifiche.

I **filtri collaborativi** (*collaborative filters*) si basano sulla conoscenza delle azioni effettuate da altre persone con caratteristiche comuni per prendere decisioni sulla propria sfera personale. Essi vengono comunemente utilizzati per consigliare gli utenti di Internet in diversi campi, dalla musica alla letteratura, e recentemente rappresentano anche uno strumento che permette agli utenti di Internet di prendere decisioni in campo sanitario, basandosi su quell prese da persone con simili caratteristiche o problematiche di salute. Ad esempio vi sono siti web che utilizzano i filtri collaborativi per poter valutare le caratteristiche e i bisogni specifici dell'utente, per poi indirizzare quest'ultimo verso programmi di promozione della salute relativamente personalizzati. Questi strumenti, tuttavia,

devono essere ancora perfezionati, principalmente perché le caratteristiche di ogni individuo sono difficili da generalizzare e per tale ragione risulta anche difficile progettare tipologie di intervento che rispondano alle caratteristiche come anche alle esigenze di molti utenti.

I **sistemi esperti** (*expert systems*) costituiscono un approccio interattivo molto simile al *counseling*. Questi sistemi sono stati progettati in particolare per interventi volti a cambiare i comportamenti degli utenti. Essi richiedono: a) immissione da parte dell'utente di dati sulle proprie caratteristiche individuali, collegati al comportamento che si intende modificare; b) un algoritmo che utilizza tali dati per generare messaggi personalizzati e specifici per i bisogni di salute dell'utente; c) un protocollo di feedback che combina tali messaggi in un modo chiaro e comprensibile. Gli *expert systems* hanno lo scopo di ricreare un'esperienza educativa utilizzando metodi simili a quelli che vengono comunemente utilizzati dai clinici. Partono anch'essi, infatti, da una analisi più o meno approfondita della storia clinica dell'utente, dei suoi comportamenti e delle sue motivazioni a cambiare abitudini non salutari (ad esempio fumo o alcol). Negli ultimi dieci anni sono stati sviluppati numerosi interventi basati su tale tecnologia, i quali si sono dimostrati efficaci rispetto alle tradizionali campagne educative di promozione della salute. I temi di questi interventi hanno riguardato ad esempio la lotta al fumo e all'abuso di alcol, la perdita di peso, l'aumento dell'apporto nutrizionale di frutta e vegetali nella dieta, l'aumento dell'attività fisica, le attività di prevenzione secondaria come lo screening per il cancro della mammella.

Le **interazioni sociali o gruppi di supporto on line** (*human-to-human interactions*) sono strumenti che permettono agli utenti (nella maggior parte dei casi persone affette da patologie) di ricevere un supporto emotivo e informale per i propri problemi di salute. I gruppi di supporto on line hanno il vantaggio di essere accessibili in ogni momento della giornata, caratteristica molto importante per alcuni gruppi di pazienti che a causa dello stress, del dolore o della terapia, hanno un sonno irregolare: sono gli stessi pazienti, infatti, a riferire di utilizzare tale strumento soprattutto nelle ore notturne. Tali strumenti, tuttavia, come altre tecnologie informatiche, vengono utilizzati poco dalle fasce più

deboli della popolazione, come le minoranze etniche e le persone anziane. È importante inoltre aggiungere come i gruppi di supporto possano essere utili in alcune circostanze e tuttavia non essere in grado di risolvere le problematiche di salute dei pazienti che devono comunque rivolgersi ai medici per ricevere cure appropriate.

La qualità metodologica degli studi che fino ad ora hanno valutato l'efficacia degli interventi sanitari via Internet non appare elevata. Molti studi mancano del disegno sperimentale, anche laddove tale disegno appare possibile, e sono sottodimensionati. Nella maggior parte dei casi mancano misure di outcome oggettive e standardizzate, basandosi perlopiù sul *self reporting* dei soggetti. Inoltre molti studi, soprattutto quelli che hanno valutato l'efficacia di interventi tesi a cambiamenti comportamentali, come l'abitudine al fumo o l'attività fisica, sono a rischio di *bias* di selezione, poiché la partecipazione allo studio è spesso di natura volontaria, per cui una forte motivazione al cambiamento può senza dubbio influenzare la reale efficacia dell'intervento. Nella descrizione dei limiti in alcune revisioni sistematiche sono emerse anche due problematiche importanti: l'elevato tasso di *dropouts*, ossia l'elevato numero di partecipanti ad uno studio che decidono di non concludere l'intervento, e la variabilità del tempo di follow-up, molto spesso breve, e quindi non in grado di garantire la validità a lungo termine, in termini di efficacia, dell'intervento stesso. Il *publication bias*, infine, cioè il fenomeno per cui gli studi positivi vengono pubblicati di più rispetto a quelli negativi, sebbene escluso da alcune meta-analisi, non può essere ignorato in un ambito in cui gli interessi commerciali sono notevoli ed i conflitti di interesse spesso evidenti.

Quasi un trentennio di applicazioni dell'approccio meta-analitico ha tuttavia dimostrato con chiarezza che la qualità metodologica degli studi aumenta col tempo, per cui è lecito aspettarsi nei prossimi anni valutazioni di efficacia più rigorose. Allo stato attuale è possibile affermare che **gli interventi sanitari via Internet sono dotati di una certa efficacia**, **particolarmente quelli dotati di un maggiore grado di interattività e di personalizzazione** (i sistemi esperti o gli interventi '*tailored*', secondo le diverse terminologie utilizzate). L'efficacia degli interventi sanitari via Internet, tuttavia, deve allo stato considerarsi

'modesta', anche se questo non significa che tali interventi non possano avere impatti significativi in termini di salute. La revisione sistematica più recente fornisce alcune stime quantitative che possono esemplificare bene questo concetto. Gli interventi '*tailored*' sono in grado, complessivamente, di aumentare del 42% la cessazione dal fumo, del 26% l'attività fisica, del 36% il consumo di frutta e verdura e del 12% l'adesione ai programmi di screening mammografico. Tali cambiamenti comportamentali, se sostenuti nel tempo, sono in grado di migliorare sensibilmente lo stato di salute delle comunità, anche in considerazione della elevata prevalenza delle malattie associate a tali comportamenti. Infine, in considerazione del basso costo potenziale di tali interventi, è estremamente probabile che le valutazioni economiche portino a stime di costo-efficacia estremamente favorevoli e convenienti.

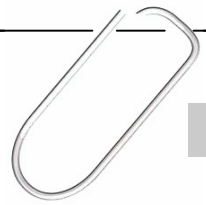
Relativamente infine alla problematica di quali siano le tipologie di interventi sanitari da implementare maggiormente via Internet, sebbene l'evidenza scientifica attuale deponga per una maggiore efficacia di alcuni interventi rispetto ad altri (per esempio i sistemi esperti o interventi '*tailored*' rispetto ai gruppi di supporto on line), **il buon senso consiglia l'implementazione di modelli 'ibridi', vale a dire modelli che contengano più tipologie di interventi**. Tali modelli, che sembrano particolarmente adatti per piattaforme informatiche sulla sanità pubblica come il Canale 'Cittadini' del portale del Ministero della Salute, dovrebbero prevedere schematicamente:

a) informazioni di carattere generale in grado di promuovere l'alfabetizzazione informatica e l'*empowerment* in campo sanitario, che rappresentano un presupposto indispensabile anche per un utilizzo responsabile ed efficace della rete nell'ambito della salute;

b) programmi interattivi con livelli più o meno elevati di personalizzazione, in grado di favorire miglioramenti comportamentali in merito alla promozione della salute, alla prevenzione delle malattie ed alla gestione delle stesse, anche in termini di accesso ai servizi sanitari;

c) gruppi di supporto on line, in considerazione non soltanto della loro efficacia - che allo stato non può considerarsi del tutto dimostrata – ma

soprattutto della enorme popolarità degli stessi riscontrata tra gli utenti della rete.



KEY POINTS

- ✓ G**li** interventi sanitari via internet sono dotati di una certa efficacia, particolarmente quelli **dotati di un maggiore grado di interattività e di personalizzazione** (i sistemi esperti o gli interventi '*tailored*', secondo le diverse terminologie utilizzate).
- ✓ **L'efficacia** degli interventi sanitari via internet, tuttavia, **deve allo stato attuale considerarsi 'modesta',** anche se questo non significa che tali interventi non possano avere impatti significativi in termini di salute.
- ✓ **I**n considerazione del basso costo potenziale di tali interventi è probabile che le valutazioni economiche portino a stime di costo-efficacia estremamente favorevoli e convenienti.
- ✓ Il buon senso consiglia **l'implementazione di modelli 'ibridi**', vale a dire modelli che contengano più tipologie di interventi
- ✓ In particolare si consigliano **programmi interattivi con livelli più o meno elevati di personalizzazione**, in grado di favorire miglioramenti comportamentali in merito alla promozione della salute, alla prevenzione delle malattie ed alla gestione delle stesse, anche in termini di accesso ai servizi sanitari

1.5 L'INFORMAZIONE IN TEMA DI SALUTE EROGATA DALLE REGIONI E DALLE ASL SUL TERRITORIO NAZIONALE

Tra le attività di ricerca 'bottom-up' condotte per formulare indicazioni funzionali ad impostare un'efficace strategia di comunicazione on line di un ente del SSN figura anche l'analisi dell'informazione contenuta nei siti degli enti del SSN**,** progettata cercando di rispondere alla seguente domanda di ricerca: *qual è l'offerta informativa on line (obiettivi del sito, struttura, contenuto, servizi offerti, tecnologie impiegate,ecc.) assicurata dagli enti territoriali del SSN (Regioni e ASL)?*

Ed in particolare, *i siti delle strutture del SSN rispondono adeguatamente alle esigenze informative dei cittadini in termini di assistenza sanitaria, promozione della salute e accesso ai servizi, e rispettano i requisiti di usabilità e le principali norme di e-government?*

A partire da ricerche precedentemente realizzate su temi analoghi (Censis-Rur) e dalle indicazioni contenute nelle *Linee guida per i siti web della PA (art. 4) della Direttiva 8/2009 del Ministro della Pubblica Amministrazione e l'Innovazione*, è stata costruita una batteria di indicatori articolati in 4 aree tematiche, che ha operazionalizzato il concetto di *qualità dell'offerta informativa on line* in altrettante dimensioni di analisi:

area 1 - Caratterizzazione istituzionale e relazionalità

area 2 – Trasparenza amministrativa

area 3 – Disponibilità e qualità dei servizi on line

area 4 – Utilizzabilità e qualità tecnologica

Come universo di riferimento per l'attività di analisi dei siti web è stato scelto l'elenco degli Enti e organi territoriali del SSN riportati nel sito del Ministero della salute (dati al 2005), sezione 'Enti del SSN'.

Nello specifico è stato deciso di condurre la rilevazione sulla totalità delle Regioni (19 + 2 Province autonome) e su un campione rappresentativo di ASL (in numero di 84).

La rilevazione sui siti delle Regioni è stata condotta dal 1 giugno 2010 al 30 giugno 2010.

Quella avente ad oggetto i siti delle ASL, invece, si è svolta in due fasi:

- tra il 30 aprile 2010 e il 30 giugno 2010 sono stati analizzati i siti delle ASL di 6 Regioni rappresentative delle 3 aree geografiche: 11 al Nord (in Lombardia e in Emilia Romagna), 10 al Centro (in Toscana e nel Lazio), 10 al Sud (in Campania e in Puglia);
- tra il 1 luglio 2010 e il 31 luglio 2010 invece è stata realizzata la seconda fase che ha completo la rilevazione sulle restanti 54 ASL del campione.

Complessivamente la distribuzione territoriale delle ASL analizzate è la seguente: 37 al Nord, 20 al Centro. 27 al Sud.

L'analisi della home page del sito dell'area 'Salute' delle 21 Regioni e province autonome permette di affermare che per quanto riguarda la **Caratterizzazione istituzionale**:

a) è diffusa la tendenza a presentare le politiche per la salute come espressione del governo regionale, poiché in ben 12 Regioni lo spazio web dedicato alla salute si configura come una sezione del sito dell'istituzione regionale e solo in 9 Regioni questo sito è un portale esterno, con un url specifico;
b) c'è una forte identità regionale, espressa dal fatto che il logo della Regione è presente in 20 siti (tranne che in Campania), mentre il logo del Ministero della Salute non è riportato in alcuna Regione;
c) c'è una minima proiezione internazionale, poiché solo 2 Regioni presentano in home page loghi di istituzioni sovranazionali.

In riferimento alla **Relazionalità**, va notato che in ben 5 Regioni la sezione LINK UTILI non è rilevabile in home page.

Approfondendo la tipologia di link presenti in questa area del sito, poi, è possibile notare che le Regioni:

a) in termini di *Relazionalita' istituzionale (ossia di tendenza delle Regioni a costruire reti di relazioni con enti pubblici operanti nel settore sanitario*)

presentano una discreta capacità di fare network con enti nazionali, una bassa attenzione ai livelli sub-regionale ed infine una minima proiezione internazionale;

b) in termini di *Relazionalita' funzionale* (*ossia di tendenza delle Regioni a costruire reti di relazioni con altri soggetti pubblici o privati o del terzo settore operanti nel settore sanitario anche a livello locale)*, invece, evidenziano una bassa capacità di fare network sia con le organizzazioni pubbliche operanti sul territorio in ambito sanitario (enti di ricerca e aziende ospedaliere), che con gli attori privati (organizzazioni professionali sanitarie quale ordine dei medici, ordine dei farmacisti, collegio infermieri professionali, ecc.), che con gli attori del non-profit (associazioni di volontariato, o associazioni per la tutela del cittadino-paziente, o associazioni di self-help).

La dimensione '**Trasparenza amministrativa'** è stata riarticolata in 3 sotto-dimensioni più specifiche: la Trasparenza operativa, la Disponibilità di meccanismi di tutela per i cittadini-pazienti ed infine la Garanzia dei diritti di accesso.

Nello specifico, le Regioni e le Province autonome hanno mostrato un buon livello di *Trasparenza operativa*, poiché sono disponibili informazioni esaurienti relative all'organizzazione e alle funzioni sia della Regione nel suo complesso che delle diverse strutture del SSR.

Discreta è risultata la *Disponibilità di meccanismi di tutela*, anche se prevalentemente a carattere normativo perché gli strumenti più diffusi sono la pubblicazione on line di normativa di settore (in 15 Regioni) e la presenza della dichiarazione sul trattamento dei dati personali (in 12 Regioni), a discapito della Carta dei Servizi (presente solo in 4 Regioni) e dei Comitati Consultivi misti.

Basso, invece, è il livello di *Garanzia dei diritti di accesso* perché questi sono assicurati prevalentemente attraverso l'attivazione di canali di comunicazione esterna (URP e Newsletter aziendale). Meno diffusa è, invece, sia la pubblicazione di un archivio della documentazione funzionale all'attività

di programmazione sanitaria, che la pubblicizzazione degli indici di performance delle strutture del SSR (in 8 Regioni). Ancora agli esordi è anche il ricorso a specifiche tecnologie per il dialogo con l'utenza: prevale la diffusione di mailbox private con risposte private mentre rari sono i casi di forum e chat (presenti in 1 sola Regione).

La dimensione **Disponibilità e qualità dei servizi** è stata articolata in 2 sottodimensioni:

- la *disponibilità di servizi informativi organizzativi*
- la *disponibilità di modulistica e sistemi di prenotazione.*

Mentre si rileva una buona capacità delle Regioni di descrivere i servizi erogati e di leggere il contesto di riferimento (informazioni sull'ambito territoriale del SSR e sulla composizione socio-demografica del bacino di utenza), bassa è invece la disponibilità e la qualità delle soluzioni di traduzione on line della *modulistica* (in solo 1/3 delle Regioni) e dei *sistemi di prenotazione delle prestazioni*: solo 5 Regioni hanno informazioni relative al centro di prenotazione regionale (Recup) e solo 6 Regioni riportano informazioni sui CUP delle ASL del SSR.

Si segnalano, ad ogni modo, le prime *sperimentazioni di servizi transattivi*: in Basilicata si può effettuare la prenotazione on line delle prestazioni, in Emilia Romagna e Liguria a questa si aggiunge il servizio di pagamento on line.

Considerate le specifiche funzioni delle Regioni, abbiamo costruito indicatori ad hoc per rilevare l'implementazione della funzione *di promozione della salute* attraverso il sito. Ne è emerso che in ben 18 Regioni nella home page sono presenti link a campagne di sensibilizzazione oppure a pagine web di approfondimento ad esse dedicate. Si rileva anche una discreta omogeneità nei temi trattati, prevalgono infatti le informazioni sulla prevenzione, diagnosi e cura dell'influenza stagionale (11 casi); campagne per lo screening preventivo dei tumori (10), campagne per aumentare la sicurezza sui posti di lavoro (8), campagne per la lotta alle dipendenze quali alcol, fumo, droga, gioco

d'azzardo (8), campagne per incentivare la donazione di sangue (7), campagne per la lotta al virus HIV (7). Si rilevano tuttavia anche campagne per incentivare comportamenti sani in termini di alimentazione (7), pratica dell'attività sportiva (4), o sull'uso responsabile dei farmaci (4).

Altra funzione specifica delle Regioni è l'attività di *prevenzione contro patologie specifiche*. L'analisi dei siti ha evidenziato che in questa area ci sono segnali di buona volontà da parte delle Regioni, che tuttavia non si traducono ancora in strategie mirate e sistematiche: in 12 Regioni infatti sono presenti aree del sito dedicate ad informazioni su specifiche patologie, ma è ancora bassa la diffusione di dati sulla condizione epidemiologica del bacino di utenza (9 Regioni) o la pubblicazione di studi su specifici fattori di rischio ricorrenti nel territorio di competenza**.**

L'analisi dei siti in termini di **Utilizzabilità e Qualità Tecnologica** ha consentito di individuare e caratterizzare le principali modalità di presentazione e strutturazione dei contenuti, considerando sia gli aspetti legati all'usabilità da parte degli utenti sia gli aspetti tecnico-implementativi.

La differenziazione degli strumenti presenti in home page per *agevolare la ricerca delle informazioni* risulta essere generalmente bassa. Gli strumenti maggiormente utilizzati per facilitare la navigazione sono i motori di ricerca interni (16 regioni, poco più di 2/3) e le mappe dei siti (11 Regioni). La presenza di un'area FAQ (domande frequenti) e di un indice dei contenuti strutturato alfabeticamente (indice A-Z) è stata rilevata rispettivamente in 3 e 2 Regioni, mentre solo una Regione (Puglia) mette a disposizione dell'utente mappe interattive con strutture grafiche. *L'organizzazione e strutturazione dei contenuti* è generalmente buona, con chiara distinzione tra menu principale e menu di servizio, tipicamente strutturati per aree tematiche (15 Regioni). Se da un lato c'è una chiara tendenza a dare risalto all'attualità informativa (17 Regioni presentano un menu 'Eventi') e normativa (menu 'Bandi e Concorsi' presente in 15 Regioni), l'utilizzo di menu articolati che guidano la navigazione per eventi della vita (2 Regioni), per tipologia di utente (5 Regioni) e per

obiettivi della ricerca (4 Regioni) è decisamente basso. La *qualità, coerenza e consistenza delle scelte grafiche* sono abbastanza elevate: la quasi totalità dei siti analizzati è caratterizzata da omogeneità nell'utilizzo dei colori e nella formattazione e disposizione del testo, a cui si aggiungono un'immediata riconoscibilità dei collegamenti ipertestuali (link) e una costante visibilità del percorso di navigazione (17 Regioni).

Sostanzialmente nullo è invece il *livello di internazionalità* dei siti analizzati. Ad esclusione delle Regioni Autonome Valle d'Aosta (versione francese) e Friuli Venezia Giulia (versione inglese, tedesco, sloveno e friulano) e della Provincia Autonoma di Bolzano (versione tedesco) in cui sono presenti minoranze linguistiche, nessun altro sito ha una versione in altra lingua.

La *qualità del codice* è molto scarsa. Soltanto 4 regioni sono conformi alle direttive del W3C. In 5 regioni il codice è valido rispetto alle specifiche WCAG 1.0, rimangono 4 le regioni il cui sito è conforme alle più restrittive specifiche del WCAG 2.0. Da notare che nessuna regione ha un sito valido rispetto alla legge Stanca sull'accessibilità.

La *presentazione dei siti rispetto a differenti browser* risulta omogenea, infatti soltanto la regione Marche presenta differenze tra Internet Explorer e Firefox che ne inficiano l'usabilità. In due regioni, Abruzzo e Marche, il sito si comporta in maniera differente tra la visualizzazione in Internet Explorer e Chrome. Solamente 7 regioni prevedono una versione accessibile.

Come le Regioni, anche le ASL in termini di **Caratterizzazione istituzionale** presentano una forte attenzione alla propria identità visiva (poiché il logo della ASL è presente e ben visibile in tutti i siti analizzati), una discreta identità territoriale (poiché, mentre il logo del Ministero è presente solo in 2 ASL, il logo della Regione è presente nel 46% dei casi) e una minima proiezione internazionale.

Per quanto riguarda invece la *Relazionalità,* va notato innanzitutto che poche ASL mostrano di aver compreso il valore aggiunto della sezione Link Utili: questa risulta infatti assente, o comunque poco visibile, sul sito del 58% dei casi analizzati. Approfondendo poi la tipologia dei link riportati in questa

sezione, si nota una discreta relazionalità con enti nazionali, una buona caratterizzazione regionale (e subregionale) e di nuovo una minima proiezione internazionale (*Relazionalità istituzionale*).

Anche in termini di *Relazionalità funzionale* i siti delle 84 ASL si caratterizzano per una bassa capacità di creare reti di relazione con organizzazioni operanti sul territorio in ambito sanitario o con attori del non-profit.

Relativamente alla dimensione che ha indagato il grado di **Trasparenza amministrativa** dei siti delle ASL, è stato notato che:

- è buono il livello di trasparenza della struttura amministrativa,
- è discreta la disponibilità di meccanismi di tutela, anche se prevalentemente a carattere normativo perché solo poco più della metà delle ASL pubblica sul proprio sito la Carta dei Servizi (73%) e il Codice di comportamento dei dipendenti pubblici (62%);
- è discreta, infine, la disponibilità di strumenti per l'accesso alle informazioni (URP in home page solo nel 12% delle ASL), anche attraverso il ricorso alle ICT (prevale infatti l'attivazione di canali di comunicazione asincrona, quali le mailbox private a risposte private).

Per quanto riguarda la **Disponibilità e qualità dei servizi** va sottolineato che:

- le singole ASL esprimono una buona capacità di descrizione tanto dei servizi resi, quanto dell'ambito territoriale di riferimento, quanto delle caratteristiche socio-demografiche del bacino di utenza (*servizi informativi organizzativi*);
- solo 11 presentano soluzioni di *modulistica* compilabile on line
- in 14 hanno attivato *sistemi di prenotazione* tramite email e in 3 offrono sistemi di prenotazione tramite sms.

Nell'ambito della **Utilizzabilità e qualità tecnologica** è stato rilevato che:

- gli *strumenti per la consultazione* risultano in generale adeguati, poiché il 74,6% delle ASL mette a disposizione un motore di ricerca interno, il 18% un'area FAQ e il 42% una mappa del sito;
- La reperibilità delle informazioni è fondamentalmente buona, grazie al menu principale ben visibile nell' 86,7% delle ASL, da notare però lo scarso utilizzo di menu organizzati per *eventi della vita* (solo il 20,4%) e per *obiettivi della ricerca* (24%);
- la *qualità delle scelte grafiche* è sufficientemente elevata;
- la *navigabilità dei siti* è buona, l'internazionalità invece è pressoché assente, ad eccezione di 2 ASL che potremmo definire 'di confine' (ASL Alto Friuli Venezia Giulia e ASL di Brunico);
- la *qualità del codice* è molto scarsa, solo il 21% delle ASL è W3C compliant, il 25% rispetta il WCAG 1.0, solo la ASL dell'Alto Friuli rispetta il WCAG 2.0 e nessuna le direttive Stanca;
- la stragrande maggioranza dei siti delle ASL analizzate, infine, risulta ugualmente fruibile indipendentemente dal browser utilizzato, ma poca attenzione è dedicata *all'accessibilità* (soltanto il 22% dei siti delle ASL è disponibile in una versione 'accessibile').

Al fine di individuare best practices da valorizzare e aree di criticità sulle quali intervenire sono stati calcolati, per le ASL, indici sintetici per Area geografica. Se ne riportano di seguito i valori registrati dalle ASL.

L'Indice sui *Meccanismi di tutela* è stato calcolato tenendo conto della disponibilità sul sito della normativa di settore, della disponibilità di informazioni sulla carta dei servizi pubblici, sul codice di comportamento dei dipendenti pubblici e della dichiarazione esplicita circa il trattamento dei dati personali, e risulta particolarmente basso in quelle Regioni le cui ASL non dispongono assolutamente di questi meccanismi (Molise), oppure si limitano a pubblicare la normativa di settore (Puglia, Umbra, Campania).

Area 2 Trasparenza amministrativa.
Indice sintetico sui MECCANISMI DI TUTELA

Media nazionale=7.3

Area Geografica	N. casi	Minimum	Maximum	Media	Deviazione Standard
Nord	37	5,00	10,00	8,4459	1,89584
Centro	20	,00	10,00	6,5000	2,85620
Sud	27	,00	10,00	6,2037	3,62751

ECCELLENZE	CMQ > MEDIA NAZIONALE	FORTI CRITICITA'
(Valle d'Aosta)	.....	.....
Lombardia	Liguria, Friuli	Umbria, Lazio, Campania
Emilia Romagna	Toscana	Puglia
Veneto	Piemonte	Molise
.....	P.A. Bolzano, P.A. Trento, Calabria	
	.....	

L'indice sintetico sui *Diritti di accesso*, invece, è stato calcolato a partire dalla disponibilità sulla home page di informazioni relative all'URP, dalla presenza, nella home page, di un link alla Newsletter della ASL e dalla disponibilità sul sito di tecnologie dedicate alla comunicazione con l'utente (forum, chat, mailbox, weblog, PEC). Anche in questo caso i valori più bassi si trovano in quelle Regioni le cui ASL non dispongono assolutamente di questi strumenti (Molise), oppure come nel caso della Basilicata, della Calabria e delle Marche, quando fanno ricorso a tecnologie per il dialogo si limitano ad attivare solo mailbox private a risposte private.

Area 2 Trasparenza amministrativa.
Indice sintetico sul DIRITTO DI ACCESSO (alle informazioni)

Media nazionale=5.2

Area Geografica	N. casi	Minimum	Maximum	Media	Deviazione Standard
Nord	37	2,50	10,00	5,5405	1,45954
Centro	20	,00	10,00	5,2500	2,79803
Sud	27	2,5	10,00	4,6296	1,92450

ECCELLENZE	CMQ > MEDIA NAZIONALE	FORTI CRITICITA'
(Valle d'Aosta)	.....	.....
Emilia Romagna	Umbria	Basilicata
Liguria	Abruzzo, Campania	Calabria, Marche
Toscana	Friuli V. G..	Molise
.....	Piemonte, Sicilia, Veneto	
	.....	

Infine, è stato calcolato l'indice sintetico sulla *Modulistica e sui sistemi di prenotazione* delle prestazioni che individua aree di eccellenza in Regioni le cui ASL presentano tanto modulistica scaricabile quanto modulistica compilabile on line. Non solo, nelle ASL di queste Regioni è possibile anche prenotare le prestazioni sanitarie tramite email e sms e, addirittura, usufruire di sistemi di pagamento on line.

Area 3 Disponibilità e Qualità dei servizi on line
Indice sintetico su MODULISTICA E SISTEMI DI PRENOTAZIONE

Media nazionale=3.6

Area Geografica	N. casi	Minimum	Maximum	Media	Deviazione Standard
Nord	37	1,67	10,00	4,2793	1,78040
Centro	20	,00	8,33	3,4167	1,75010
Sud	27	,00	5,00	2,9630	1,33440

ECCELLENZE	CMQ > MEDIA NAZIONALE	FORTI CRITICITA'
Emilia Romagna	.....	.....
Veneto	Toscana, Puglia	Sicilia
(P.A. Trento)	Liguria	Lazio, Campania
Toscana	Basilicata, P.A. Bolzano	Molise
.....	Abruzzo, Frilui V.G.	
	Piemonte	
	.....	

KEY POINTS

- ✓ I siti delle Regioni presentano:
  - una forte **caratterizzazione istituzionale**, con una tendenza diffusa a presentare le politiche per la salute come espressione del governo regionale e una minima proiezione internazionale;
  - una bassa capacità di creare **reti di relazione** con organizzazioni operanti sul territorio in ambito sanitario o con organizzazioni del non-profit;
  - un buon livello di **trasparenza** amministrativa ma la disponibilità di meccanismi di tutela si limita a strumenti normativi;
  - un'elevata attenzione ai temi della **promozione** della salute, ma con basso riferimento alle strategie del Ministero;
  - un buon livello di **qualità tecnologica**.

- ✓ I siti delle ASL presentano:
  - una forte **caratterizzazione istituzionale**, con prevalenza di riferimenti al SSR piuttosto che a quello nazionale;
  - un buon livello di **trasparenza** amministrativa ma la disponibilità di meccanismi di tutela si limita a strumenti normativi;
  - una buona capacità di **descrizione dei servizi erogati**, anche se è bassa la disponibilità di modulistica on line e di sistemi di prenotazione telematica;
  - un buon livello di **qualità tecnologica**.

CAPITOLO 2
Raccomandazioni e criteri d'indirizzo per una comunicazione on line di qualità in ambito sanitario

2.1 RACCOMANDAZIONI RELATIVE AI CONTENUTI INFORMATIVI ED ALLA TIPOLOGIA DI INTERVENTI SANITARI IN INTERNET

Alla luce dei risultati emersi dall'analisi sistematica della letteratura e delle altre ricerche effettuate, un sito istituzionale in tema di tutela e promozione della salute dovrebbe essere implementato basandosi su un modello 'ibrido', prevedendo la disponibilità di informazioni in materia di salute sia attraverso l'accesso a contenuti di carattere generale in grado di promuovere l'alfabetizzazione informatica e l'*empowerment* in campo sanitario, sia attraverso programmi interattivi e personalizzati.

L'alfabetizzazione informatica in tema di salute (*health literacy*) rappresenta il presupposto indispensabile per l'acquisizione di autonomia ed *empowerment*. Il sito deve pertanto contenere **materiale informativo/educativo** che consenta al cittadino di acquisire quelle informazioni che gli permettano anche di navigare in rete in modo produttivo, razionale e responsabile. Tale materiale informativo/educativo deve riguardare:

a) la fisiopatologia del corpo umano;

b) le principali malattie, eventualmente ordinate in ordine alfabetico, con informazioni su epidemiologia, eziopatogenesi e fattori di rischio, sintomatologia, diagnosi, trattamenti e possibilità di prevenzione;

c) i comportamenti a rischio di sviluppare malattie ed i comportamenti salutari efficaci ai fini della promozione della salute e la prevenzione delle malattie;

d) altri interventi di prevenzione primaria efficaci (ad esempio vaccini) e gli interventi di prevenzione secondaria di documentata efficacia (diagnosi precoce

del carcinoma della cervice uterina, del carcinoma mammario, del cancro al colon-retto, etc.).

Relativamente ai criteri di scelta dei contenuti di tale materiale informativo/educativo, si ritiene che, come sempre, sia necessario mediare tra le evidenze scientifiche disponibili e le preferenze dei cittadini. E' chiaro quindi che debbano essere trattate le malattie a più elevato carico sociale in Italia, quali le malattie cardiocerebrovascolari (cardiopatia ischemica coronarica, infarto del miocardio, ictus, etc.), tumori (tumore del polmone, tumore della mammella, tumore del colon-retto, etc.) e malattie polmonari (broncopneumopatie cronico ostruttive, asma, etc.). Anche le malattie infettive (AIDS, tubercolosi, infezioni sessualmente trasmesse, polmoniti ed influenza, etc.) devono essere trattate in maniera estensiva, sia per i recenti trend epidemiologici in aumento riscontrati per alcune di esse, sia per le esigenze informative dei cittadini. Tuttavia si ritiene che tutte o quasi tutte le malattie debbano essere adeguatamente coperte, incluse le malattie rare, relativamente alle quali i Canali 'Cittadini' dei portali sanitari dei siti della pubblica amministrazione possono svolgere un ruolo fondamentale nell'*enpowerment* del cittadino. Questo discorso è valido anche per quanto riguarda gli interventi di prevenzione (primaria e secondaria) e di terapia, anche la fine di fornire informazioni attendibili rispetto ad argomenti controversi e per i quali esistono sul web canali di informazioni non sempre attendibili e basati su evidenze scientifiche (ci si riferisce, per esempio, alle medicine alternative ed alla efficacia ed alla sicurezza dei vaccini).

Ovviamente il materiale informativo deve contenere anche una serie di link utili per informazioni ulteriori e per approfondimenti.

Secondo i dati dell'OMS, la maggior parte dei decessi e delle spese sanitarie, in Italia così come in Europa, è causata da patologie cronico-degenerative che hanno in comune fattori di rischio modificabili, quali il fumo di tabacco, l'abuso di alcol, l'obesità ed il sovrappeso, lo scarso consumo di frutta

e verdura, la sedentarietà. Il fumo attivo rappresenta la principale causa prevenibile di morbosità e mortalità ed il numero di decessi dovuti al fumo supera quelli dovuti a qualsiasi altro fattore di rischio o di malattia. In Italia si stima che circa 80.000 morti all'anno siano attribuibili al fumo di tabacco, dei quali oltre il 25% in età compresa tra i 35 ed i 65 anni. Relativamente all'abuso di alcol, recenti calcoli condotti per l'Italia con metodologie adottate dall'OMS indicano in 24.061 il numero delle morti per cause alcol-correlate fra i soggetti di età superiore ai 20 anni, cui si devono aggiungere le morti nei minori di 20 anni, con una stima complessiva di almeno 30.000 decessi all'anno. Al sovrappeso vengono attribuiti circa il 10% della mortalità ed il 7% degli anni di vita in buona salute persi per invalidità e morte prematura (DALY). Le morti attribuibili all'inattività fisica sono state stimate in Italia pari al 5% del totale (circa 28.000 decessi per anno), mentre alla stessa causa sono attribuibili il 3,1% dei DALY. Il basso consumo di frutta e verdura è associato al 7-8% dei decessi ed 4% circa dei DALY.

Un'altra importante sezione del Canale 'Cittadini' pertanto, deve contenere **interventi volti a promuovere comportamenti finalizzati alla promozione della salute ed alla prevenzione delle malattie**. Gli argomenti trattati devono riguardare non soltanto i comportamenti associati alle malattie a più elevato carico sociale, quali la dieta e l'alimentazione, l'attività fisica, il fumo di sigaretta, l'abuso di alcol ed altre sostanze, le abitudini sessuali, le norme igienico-sanitarie per la prevenzione delle malattie infettive etc., ma anche l'adesione ai programmi di prevenzione secondaria di provata efficacia (screening mammografico, pap-test, screening per il carcinoma colo-rettale, etc.). Tali interventi, in accordo con quanto riportato dalla letteratura internazionale, devono essere dotati di livelli elevati di interattività, personalizzazione e feedback (sistemi esperti ed interventi '*tailored*').

Interventi con elevati livelli di interattività, personalizzazione e feedback devono essere progettati anche per **favorire ed incrementare l'adesione ai programmi di prevenzione secondaria di provata efficacia** (screening mammografico, pap-test, screening per il carcinoma colo-rettale, etc.). Secondo l'Osservatorio Nazionale Screening, i programmi di screening oncologici,

sebbene in netta crescita nel nostro Paese, fanno registrare profonde differenze geografiche, in particolare fra il Centro-Nord ed il Sud. Per quanto riguarda lo screening del tumore del colon-retto, ad esempio, la copertura non arriva al 20% nelle regioni meridionali del Paese. Relativamente allo screening mammografico per il tumore della mammella, la copertura è vicina al 100% al Nord e al Centro, mentre non supera il 70% al Sud. Riguardo il tumore del collo dell'utero, lo screening per prevenire tale patologia ha visto aumentare l'estensione, raggiungendo il 75% del territorio nazionale, con una lenta ma costante crescita, con significative sacche di scarsa copertura, tuttavia, in diverse aree geografiche del Paese.

Le politiche sanitarie implementate in Italia negli ultimi anni si sono incentrate in gran parte al contenimento della spesa sanitaria attraverso un miglioramento della qualità dell'assistenza. Rientrano in questo ambito gli sforzi tesi a **contenere l'utilizzo inappropriato delle strutture ospedaliere**, in quanto è chiaro che un intervento effettuabile in ambito extra-ospedaliero (medico di base, ambulatori, etc.) che viene invece effettuato in ospedale rappresenta un utilizzo improprio, non efficiente e probabilmente anche meno efficace delle risorse. I diversi studi effettuati in Italia negli ultimi anni mostrano valori di inappropriatezza allarmanti (anche se in linea con i dati internazionali): le percentuali di ricoveri totalmente inappropriati oscillano da un minimo del 18,1% ad un massimo del 40,6%, mentre i valori delle giornate di degenza classificate come inappropriate sono compresi tra il 18,9% ed il 43,8%. Anche l'utilizzo delle strutture di emergenza ospedaliera in caso di problematiche di salute che possono essere appannaggio del medico di base o di strutture sanitarie territoriali rappresenta una evenienza molto frequente in diverse aree del Paese. A tale utilizzo inappropriato contribuisce sicuramente una mancanza di informazione correlata ad una scarsa stima e conoscenza dei servizi territoriali.

Sistemi esperti vanno pensati e progettati anche per aiutare i cittadini ad inquadrare i propri problemi di salute, fornendo, sempre in maniera interattiva e personalizzata, feedback che possano indirizzare in qualche modo **l'accesso**

all'assistenza sanitaria. In particolare questi sistemi esperti sono determinanti all'interno del portale del Ministero, soprattutto se si valuta il ruolo istituzionale ricoperto dal Ministero agli occhi del cittadino-paziente: è l'organo centrale del Servizio Sanitario Nazionale con il compito di garantire a tutti i cittadini pari diritti per la tutela della salute. Nell'intento di rafforzare questa identità istituzionale è importante, pertanto, che il Canale 'Cittadini' del portale del Ministero della Salute contenga e fornisca informazioni accurate sulla struttura organizzativa del Servizio Sanitario Nazionale, proponendosi agli utenti come canale di accesso privilegiato e prioritario per la ricerca di informazioni che riguardino non solo le singole strutture di cura (attraverso uno specifico database informativo su medici di base, ambulatori specialistici, consultori, strutture per assistenza ad anziani e malati terminali, dipartimenti di emergenza e pronto soccorso, presidi ospedalieri, aziende ospedaliere, etc,), ma anche i livelli essenziali di assistenza e quindi i 'diritti' garantiti ai cittadini in tema di salute e di assistenza sanitaria. La centralità di questo duplice bacino di informazioni si spiega con la necessità per il Ministero della Salute di razionalizzare il ricorso dei cittadini-pazienti alle strutture sanitarie: è importante infatti tanto governare e ridistribuire sul territorio la domanda di servizi sanitari, indirizzandola verso strutture con liste d'attesa meno estese, quanto favorire l'utilizzo appropriato delle diverse strutture sanitarie (ad esempio, evitando il ricorso alle strutture di emergenza ospedaliera in caso di problematiche di salute che possono essere appannaggio del medico di base o di strutture sanitarie territoriali). I siti degli altri enti del SSN, soprattutto di quelli territoriali, possono e devono a loro volta trarre vantaggio da questa fonte di informazioni, inserendo un rimando specifico (link, sezione ad hoc, ecc.) dal proprio sito a questo sistema informativo creato all'interno del portale del Ministero.

Sia per rispettare i diritti dei cittadini sia per promuovere più in generale la qualità dell'assistenza sanitaria, è fondamentale per gli enti del SSN, e per il Ministero in particolare, pubblicare **informazioni sulla 'performance' delle diverse strutture sanitarie e dei professionisti che vi operano**. Deve tuttavia essere sottolineato che la progettazione e l'implementazione di tali sistemi

informativi vanno aldilà della progettazione e della implementazione del sito web del Ministero della Salute, in quanto oggetto di progetti specifici a largo respiro. E' noto, tuttavia, che recentemente il Ministero della Salute, nell'ambito del progetto SiVeAS (Sistema nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria), ha affidato alla Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa l'elaborazione, in via sperimentale, di un primo set di indicatori per misurare l'appropriatezza, l'efficienza e la qualità dei servizi sanitari erogati, elaborati a livello di regione, ASL ed azienda ospedaliera. Tale set di indicatori rappresenta un primo strumento che andrà a comporre un complessivo sistema di valutazione delle performance dei sistemi sanitari regionali. La valutazione della performance delle strutture sanitarie e dei professionisti che vi operano ed il grado di qualità percepita dei cittadini sono quindi aspetti di cui necessariamente bisognerà tenere conto in futuro, per un coinvolgimento attivo e responsabile del cittadino nel sistema salute.

Si può ad ogni modo sottolineare che tali informazioni (sia quelle di dettaglio sulle strutture sanitarie operanti sul territorio che quelle sugli indici di performance) siano già in possesso di enti regionali particolarmente avanzati nella gestione dell'informazione sanitaria (cfr. appendice analisi siti Regioni): potrebbe essere opportuno, in attesa di costruire sistemi informativi centrali ad hoc, **ipotizzare un sistema informativo basato su relazioni cooperative con gli enti regionali del SSN**. Tale soluzione permetterebbe al Ministero di offrire ai cittadini dati costantemente aggiornati, perché prodotti dalla fonte più prossima alle strutture territoriali, e agli altri enti del SSN di rafforzare (e in alcuni casi di ricostruire) un senso di appartenenza al sistema sanitario da parte delle strutture territoriali che lo compongono (Regioni e Aziende Sanitarie Locali), che l'attività di analisi dei siti ci ha descritto come spesso debole a favore, invece, di una spiccata identità territoriale. In una fase successiva, quando il Canale 'Cittadini' del Ministero si è accreditato presso il cittadino come 'portale privilegiato di accesso per tutta l'informazione sanitaria' è necessario passare alla progettazione, invece, di sistemi di rilevazione diretta della qualità percepita da parte del cittadino delle prestazioni sanitarie usufruite sul territorio nazionale. Tali informazioni permetterebbero al Ministero di

integrare i dati sulla performance forniti dagli enti territoriali, per ricavarne analisi interne sulla qualità delle strutture del Servizio Sanitario. E consentirebbero poi, al Ministero di avere un ruolo determinante anche nella fase di chiusura del processo di ricerca dell'informazione/prestazione da parte del cittadino: il Ministero garantisce dapprima al cittadino l'accesso all'assistenza sanitaria e si propone poi anche come rilevatore della *customer satisfaction* del paziente[4].

Infine, in considerazione della popolarità riscontrata tra gli utenti della rete, devono necessariamente essere previsti **strumenti interattivi in grado di favorire una maggiore partecipazione dei cittadini**. Il termine 'partecipazione' può essere declinato in due accezioni: quella che fa riferimento alla possibilità per i cittadini-pazienti di partecipare ad altri la propria esperienza di malattia, di condividere e comunicare esperienze di cura, e quella che invece presenta una valenza politica, poiché riguarda la possibilità per i cittadini di partecipare al processo di costruzione della politica sulla salute. Nel primo caso, favorire che i cittadini sperimentino una maggiore partecipazione/condivisione della propria malattia/cura comporta la necessità, per un sito istituzionale in tema di salute, di dotarsi di tecnologie per il dialogo tra gli utenti (chat, blog, forum, etc.), che utilizzino, soprattutto in questo ambito, anche strumenti multimediali (video, audio, etc.). Può essere prevista, sempre in questa prima accezione, anche la disponibilità di analoghe tecnologie di dialogo tra gli utenti e i diversi professionisti sanitari, mediante, ad esempio, sessioni del tipo *L'esperto risponde.* Nel secondo caso, invece, accogliere l'idea che il cittadino non è solo destinatario di servizi e prestazioni ma può essere anche soggetto attivo del processo di costruzione della strategia ministeriale per la tutela della salute significa dover prevedere tecnologie per il dialogo con l'utenza sia in modalità sincrona (chat a tema) che asincrona (mailbox privata a risposta pubblica, *mailing list* tematica, forum on web oppure blog) perché entrambe

[4] Per un approfondimento su metodi, strumenti e processi di misurazione della customer satisfaction (in particolare in campo sanitario) si veda: Dipartimento della Funzione Pubblica, Cantieri PA, (2003) *La customer satisfaction nelle amministrazioni pubbliche. Valutare la qualità percepita dai cittadin*i, Rubettino.

contribuiscono a monitorare l'opinione degli utenti e raccogliere i suggerimenti e le proposte.

Sia nella prima che nella seconda accezione, ad ogni modo, vanno sottolineate nuovamente le opportunità offerte, in particolare al Canale 'Cittadini' del Ministero ma anche ai siti istituzionali degli altri enti del SSN, dalla messa in campo di **strategie cooperative e di network con realtà associative del privato e del privato sociale** che operano sul territorio in campo sanitario. Anche in questo caso, le evidenze maggiori sono emerse dall'attività di analisi dei siti delle Regioni e delle ASL. Più ricchi di informazioni, interattivi e vivi sono i siti di quegli enti che hanno colto l'occasione di offrire uno spazio sul proprio sito (pagine ad hoc, inserimento nell'elenco Link Utili, ecc.) ad associazioni di pazienti, oppure ad associazioni per la tutela dei diritti del cittadino, o ancora ad associazioni di professionisti in campo sanitario (medici di base, medici specialisti, infermieri, ecc.). Del resto, le frontiere più avanzate dell'e-Care mostrano proprio un modello di organizzazione della sanità che tende ad uscire dai tradizionali luoghi di ospedalità e di ricovero, optando per soluzioni di domiciliarità sanitaria e territorializzazione dei centri di cura primaria che ampliano la pluralità delle forme e dei soggetti che possono interagire con il paziente nel suo percorso individuale di cura e assistenza. Questo modello di 'sanità plurale', con l'obiettivo di essere più efficiente nell'utilizzo delle risorse e più efficace nell'intervento sul cittadino-paziente, vedrà un maggiore coinvolgimento degli operatori privati e delle strutture volontarie dando luogo ad un network di relazioni sul piano operativo che non può non avere un corrispettivo anche in termini di piattaforma comunicativa verso il paziente.

Un contenuto topico della comunicazione sanitaria è infine quello che riguarda la **comunicazione dell'emergenza**, sia in riferimento al presentarsi di vere o presunte pandemie sia in relazione all'emergenza sanitaria che sempre si accompagna a calamità naturali quali terremoti, alluvioni e disastri ambientali. Studi di caso hanno evidenziato come non solo sia controproducente sottovalutare la rilevanza dei media come cassa di amplificazione (o distorsione) del messaggio del Ministero, ma che addirittura è necessario

assicurare un elevato livello di coordinamento, coerenza e sicurezza in tutte le forme di comunicazione adottate (anche quelle eteroprodotte dal sistema dei media, appunto) nel periodo dell'emergenza, per evitare che l'incertezza informativa da un lato e l'alternarsi dei toni allarmistici dall'altro riducano l'efficacia delle specifiche misure sanitarie adottate.

Poiché nella società globalizzata i media sono sempre più attori centrali nella costruzione degli eventi (anche quelli di emergenza) è importante che, in questi contesti di emergenza e rischio, le istituzioni sanitarie (e il Ministero in primis) concentrino tutti gli sforzi per *garantire la rapidità e la correttezza tecnica e scientifica della comunicazione*. Un'informazione non corretta o non tempestiva potrebbe, invece, amplificare il problema creando situazioni di panico nell'opinione pubblica e determinando sprechi di risorse (ad esempio, vaccini influenzali rimasti in giacenza).

È opportuno, pertanto, *adottare un approccio sistemico alla comunicazione* in situazioni di emergenza sanitaria che coinvolga non solo le istituzioni sanitarie (centrali e locali) ma anche i mass-media e le autorità scientifiche, come fonti autorevoli e credibili di informazioni e notizie.

Occorre poi *presidiare tutti i flussi comunicativi* che si possono generare in tali situazioni: la comunicazione interna con e tra gli operatori sanitari, la comunicazione medico-paziente con i cittadini, la comunicazione esterna verso specifici target della popolazione (non solo i singoli cittadini, ma anche gli *stakeholders* del settore), non solo individuando una specifica declinazione dei contenuti, ma anche ideando prodotti comunicativi su misura (in formato cartaceo, con supporto audiovisivo, su tecnologie interattive, ecc.) per le particolari categorie di destinatari.

In ogni caso si tratta di tralasciare il modello comunicativo gerarchico-piramidale e di preferire, invece, *un modello reticolare* in cui a tutti i nodi (anche ai gruppi di pazienti, alle aziende farmaceutiche, alle istituzioni di sorveglianza o ricerca, ecc) viene riconosciuta una pari dignità informativa e una specificità di ruolo nel processo di comunicazione dell'evento emergenziale. Il Ministero, in particolare, pur rinunciando ad una posizione predominante, deve comunque assumere in questa rete il ruolo di garante della correttezza e del

coordinamento della strategia comunicativa, ad esempio attraverso l'adozione di una politica di diffusione dei dati sull'emergenza che si distingua da quella allarmistica dei media e risponda invece alla necessità di informare il cittadino, fornendo contemporaneamente elementi di rassicurazione circa la contestualizzazione della diffusione dell'emergenza stessa.

Per completezza, a chiudere questa rassegna di contenuti informativi necessari per un sito istituzionale in campo sanitario che presenti elevati livelli di qualità comunicativa, è opportuno ricordare brevemente le indicazioni contenute nel documento 'Linee guida per i siti web della PA' (all'indirizzo http://www.innovazionepa.gov.it/comunicazione/notizie/2010/luglio/26072010-linee-guida-per-i-siti-web-della-pa.aspx) , che rappresentano il livello base di criteri per siti istituzionali di qualità sul quale incardinare le indicazioni sui contenuti fornite in precedenza, e che costituiscono la specificità di una comunicazione di qualità in campo sanitario.

In particolar modo vanno tenute presenti le seguenti raccomandazioni delle Linee guida del Ministero per l'Innovazione (2010):

- quelle che illustrano i contenuti minimi dei siti web istituzionali (cfr. tabella 5 pag. 22 e sgg.; Appendice A1 pag. 45);
- quelle che sottolineano l'importanza della esplicitazione della policy relativa alle caratteristiche generali dei contenuti del sito e loro corretto utilizzo e alle modalità di trattamento dei dati eventualmente resi disponibili dall'utente (cfr. par. 4.6);
- quelle che descrivono le componenti funzionali per la costruzione dei siti web (cfr. Appendice A3 pag. 57), e nello specifico le tecnologie per il dialogo al fine di fornire servizi di collaborazione con cittadini e imprese/professionisti (wiki, blog, folkosomie, forum, instant messaging, sondaggi, RSS, emoticons, ecc.), le tipologie di servizi informativi che si possono rendere disponibili sul web (organigramma, mappa dei servizi, bandi di gara e bandi di concorso, riferimenti e link, documenti, pubblicazioni e studi, Sportello Urp) e i servizi di supporto all'uso del sito (help, FAQ, Glossario, Aiuto alla navigazione).

KEY POINTS: *I CONTENUTI*

Un sito istituzionale di qualità in tema di salute deve :

- ✓ pubblicare **materiale informativo/educativo sulla fisiopatologia del corpo umano, le principali malattie, i comportamenti a rischio e gli interventi sanitari di provata efficacia** per aumentare l'alfabetizzazione informatica del cittadino in tema di salute (*health literacy*).
- ✓ contenere **interventi** (sistemi esperti e interventi 'tailored') volti a promuovere comportamenti finalizzati alla promozione della salute ed alla prevenzione delle malattie, nonché a favorire l'adesione ai programmi di prevenzione secondaria di provata efficacia.
- ✓ fornire informazioni per garantire il diritto di **accesso all'assistenza sanitaria**, offrendo indicazioni tuttavia per contenere l'utilizzo inappropriato delle strutture ospedaliere
- ✓ erogare informazioni sulla '**performance'** delle diverse strutture sanitarie e dei professionisti che vi operano, anche attraverso la creazione di un sistema informativo basato su *relazioni cooperative con gli enti regionali del SSN*.
- ✓ prevedere strumenti interattivi in grado di favorire una maggiore **partecipazione dei cittadini**, anche mediante strategie cooperative e di *network con realtà associative del privato e del privato sociale*.
- ✓ dedicare spazi e strategie specifiche alla **comunicazione dell'emergenza**, garantendo coordinamento, coerenza e sicurezza in tutti i flussi comunicativi attivati.

2.2 RACCOMANDAZIONI RELATIVE ALLE STRATEGIE DI COMUNICAZIONE E AI CRITERI REDAZIONALI

2.2.1 Siti di qualità e siti usabili

Avere individuato i contenuti necessari di un sito istituzionale in tema di tutela e promozione della salute non esaurisce le funzioni di queste Linee guida. Occorre a questo punto illustrare i criteri e le strategie per rendere efficace la comunicazione on line dei suddetti contenuti.

In primo luogo, vanno esplicitati alcuni principi fondamentali che caratterizzano **un sito istituzionale di qualità**.

Il primo di questi principi è la *caratterizzazione istituzionale*, che può essere definita come la riconoscibilità del sito in ogni sua parte in quanto fonte ufficiale di un'istituzione, e che viene rafforzata con la presenza di un logo e di una denominazione specifica in tutte le pagine nonché con la presenza del logo del Ministero almeno in home page.

La *relazionalità*, invece, è la capacità di costruire network tematici e operativi in ambito sanitario, sia a livello nazionale, che sovranazionale che territoriale, e si concretizza in un'articolazione della sezione Link Utili che contempli non solo collegamenti a enti pubblici, ma anche a soggetti del privato-sociale e ad associazioni di professionisti sanitari e di pazienti.

La *trasparenza amministrativa*, poi, è assicurata da un'adeguata disponibilità di informazioni che riguardano il SSN sia in relazione all'organizzazione che in relazione alle funzioni svolte e alle performance raggiunte (cfr. par. 2.1), che per quanto riguarda la fruibilità on line di meccanismi di tutela per il cittadino-utente del SSN.

Infine, abbiamo *la disponibilità e la qualità dei servizi offerti*, che nel caso specifico del Canale 'Cittadini' del Ministero, non dovrebbe limitarsi unicamente alle considerazioni già espresse sui contenuti informativi e sulla sperimentazione di interventi sanitari sul web (cfr. par. 2.1), ma dovrebbe fondarsi anche sulla qualità della modulistica on line (non solo scaricabile, ma anche compilabile on line), sul rafforzamento di una funzione di coordinamento

e informazione dei sistemi di prenotazione delle prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale.

In secondo luogo, è necessario soffermarsi sui principi che rendono un sito web 'usabile'.

Secondo la norma ISO 9241, l'usabilità si definisce come 'il grado con cui un prodotto può essere usato da classi di utenti per raggiungere specifici obiettivi con efficacia, efficienza e soddisfazione in un contesto d'uso determinato.'

Nel caso specifico dei siti web, l'usabilità può essere descritta come la reale fruibilità degli stessi, la facilità e la soddisfazione con cui possono essere utilizzati dai cittadini, nella consapevolezza che la qualità del servizio, e quindi la capacità di fornire contenuti on line, non possa prescindere dalla fruibilità della tecnologia.

Questa definizione dell'usabilità è stata declinata dalla normativa sull'accessibilità degli strumenti informatici (D.M. 8 luglio 2005, allegato B) in una serie di principi di valutazione, riportati anche dalle 'Linee guida per i siti web della PA' del Ministero dell'Innovazione (cfr. Tabella 6, pag. 30).

Un principio specifico dell'usabilità di un sito, poi, è l'*accessibilità*, intesa come possibilità di fruizione di un sito web anche da persone con disabilità, fisiche. Assumere questo principio come centrale, pertanto, significa prevedere, nella progettazione del sito, soluzioni tecnologiche o grafiche che ne permettano l'accesso al contenuto da parte di tutti gli utenti, a prescindere dalle diverse abilità di cui sono portatori. Tale strategia è imprescindibile per i siti pubblici che erogano informazioni e servizi in tema di salute non solo in rispetto del principio fondamentale delle pari opportunità, ma soprattutto in considerazione del fatto che questa particolare categoria di utenti è portatrice di bisogni informativi e domande di prestazioni sanitarie specifiche e dedicate.

Utili indicazioni per realizzare siti che posseggano questi requisiti di *accessibilità* sono contenute nelle 'Linee guida per i siti web della PA' del Ministero dell'Innovazione (par. 4.4, pag. 28). È stata creata, inoltre, una

piattaforma telematica specifica, dedicata a questo tema: il portale http://www.pubbliaccesso.gov.it. A cura del CNIPA –Digit@PA, il sito ha lo scopo di fornire supporto tecnico, consigli e soluzioni software e hardware ai redattori dei siti Internet pubblici. Raccoglie la normativa italiana in tema di accessibilità informatica, i documenti di approfondimento, manuali e testi di riferimento, studi e recensioni, nonché prove di prodotti hardware e software ed esempi di siti accessibili.

Al di là delle specifiche sfumature delle diverse definizioni di *usabilità* disponibili, rispettare questo criterio significa ad ogni modo mettere in primo piano la nozione di 'bisogno informativo' dei potenziali utenti. Costruire un sito usabile significa non solo individuare le informazioni interessanti per l'utente (cosa che abbiamo fatto nel paragrafo 2.1), ma presentarle e strutturale sul supporto informatico assumendo il punto di vista dell'utente.

Il testo, che sia scritto per un supporto cartaceo o per un formato elettronico, infatti, è costituito da una serie di caratteristiche lessicali, sintattiche, organizzative e visive, che si esprimono e trovano il loro compimento solo nel momento in cui 'incontrano' il lettore. È questo che, portatore di determinati fattori cognitivi (conoscenze pregresse, motivazioni, scopi, atteggiamenti emotivi verso il contenuto del testo, strategie interpretative), riesce a rendere espliciti i significati del testo. Se l'autore riesce a mettersi nei panni del lettore e ad adattare il testo ad esso, allora l'autore della comunicazione sarà stato in grado di garantire al testo non solo leggibilità, ma anche comprensibilità.

2.2.2 Struttura e comprensibilità del contenuto

Se consideriamo che le modalità di lettura sul web sono caratterizzate da un veloce scorrimento dei contenuti, dalla tendenza a soffermarsi solo sulle aperture di paragrafo e che la lettura su schermo è più lenta di almeno il 25% rispetto alla lettura su supporti cartacei, allora è comprensibile che una prima raccomandazione abbia ad oggetto **la necessità di curare**, quando si produce un testo per il web, **la semplificazione della struttura *dell'informazione***. In generale, è opportuno seguire la regola della *'Piramide rovesciata'*, ossia

rendere immediatamente chiaro di cosa di parla, cominciando dalle conclusioni ed esplicitando via via i dettagli del contenuto.

In particolare, si devono adottare i seguenti accorgimenti:

- evidenziare il contenuto della pagina con titoli e sottotitoli chiari (al massimo 40 caratteri, come i titoli degli articoli giornalistici)
- suddividere l'informazione visivamente: un concetto per ogni paragrafo (utilizzando a capo o lasciando spazi bianchi tra i paragrafi e ricorrendo a titoli di paragrafo significativi, che servano come punti di ancoraggio per la scansione visiva della pagina)
- iniziare ogni paragrafo con una breve descrizione del concetto
- usare il grassetto per evidenziare le parole chiave
- fare uso di liste numerate e non numerate per gli elenchi
- allineare i testi a sinistra (formattazione più funzionale alla riproduzione delle pagine web sui diversi supporti informatici: video, pc portatili, palmari, ecc.)
- dotare questo testo di strumenti per la navigazione interna, quali un indice ipertestuale oppure il link 'Torna su'.

Per facilitare **la comprensibilità del contenuto,** poi, si devono:

- rendere espliciti gli acronimi e le abbreviazioni
- evitare introduzioni arabescate e attacchi brillanti,
- evitare titoli ironici e paradossali,
- usare frasi semplici, senza eccesso di figure retoriche,

per evitare che l'interpretazione del messaggio avvenga in maniera distorta, qualora il lettore/destinatario non sia in possesso degli strumenti cognitivi adeguati per interpretare la specifica struttura semantica adottata.

Un altro fattore che accresce la comprensibilità del contenuto è la corretta **contestualizzazione delle informazioni e dei documenti** pubblicati sul sito, ossia il rispetto del principio di aggiornamento del sito.

Per evitare che sul sito siano presenti informazioni e/o documenti non aggiornate, o che possano essere percepite come tali dal visitatore, è

importante non solo verificarne periodicamente la validità temporale, ma anche adottare un criterio di classificazione delle informazioni pubblicate in base alla tipologia di aggiornamento richiesto. Secondo quanto riportato anche dalle Lineeguida per i siti web della PA (2010 par. 4.3.1), si deve distinguere tra:

- *informazioni con scadenza intrinseca o collegata* (ad esempio i bandi, gli eventi, ecc.), che vanno tempestivamente rimosse dopo la scadenza oppure trasferite in una sezione 'Archivio' che ne consenta la consultazione senza tuttavia incrementare un overload di informazione per l'utente;
- *informazioni a termine o ad aggiornamento dinamico* (ad esempio la sezione News, la bacheca degli Eventi, ecc.) che necessitano di una frequenza di aggiornamento costante ed elevata, nonché di un marcatore che ne evidenzi la data dell'ultimo aggiornamento (da notare che spesso le date indicate dalla sezione News vengono assunte dall'utente come indicatore del livello di aggiornamento complessivo del sito);
- *informazioni statiche o permanenti* (in genere pagine descrittive dell'organizzazione, delle sue funzioni, gli approfondimenti tematici, ecc.) che hanno una validità non inferiore ai tre mesi e per le quali è comunque importante indicare una data di ultimo aggiornamento che permetta all'utente di rendersi conto se l'informazione cercata è attendibile oppure se ha bisogno di una verifica.

2.2.3 Semplificazione del linguaggio

Aspetto fondamentale nella redazione di testi on line è l'adozione, da parte dei redattori dei siti istituzionali in tema di salute, di un linguaggio che sia comprensibile al cittadino-utente e che non riproponga le tradizionali caratteristiche del cosiddetto 'burocratese'. Tale scelta è necessaria non solo per essere in linea con il generale processo di innovazione che mette al centro dell'azione del Servizio Sanitario Nazionale il cittadino-paziente, ma anche per

rispettare e valorizzare le potenzialità del mezzo comunicativo adottato: Internet.

Le stesse 'Linee guida per i siti web della PA' (2010 par. 1.1.5) indicano questo requisito come fondamentale per un sito di qualità, ed in particolare fanno riferimento alla *Direttiva 24 ottobre 2005 del Ministero per la funzione pubblica sulla semplificazione del linguaggio delle pubbliche amministrazioni*.

Tra gli accorgimenti da adottare possiamo indicare[5]:

- evitare errori di grammatica o di scrittura;
- costruire il messaggio cercando di rispondere alle 5W del giornalismo anglosassone (who, what, when, where, why);
- optare per la forma attiva del verbo anziché per quella passiva;
- esplicitare il soggetto dell'azione, non solo come elemento di chiarezza ma anche come diretta assunzione/attribuzione di responsabilità;
- preferire forme affermative alla doppia negazione;
- privilegiare l'utilizzo di termini di uso comune anziché il gergo burocratico o l'eccessivo tecnicismo.

Queste indicazioni di principio vanno tuttavia integrate con una duplice riflessione, che nasce da un comun denominatore: la consapevolezza che l'efficacia di un messaggio è condizionata anche dal contesto comunicativo all'interno del quale esso si esplica.

Nel caso dell'utilizzo della forma passiva dei verbi o della forma impersonale, per esempio, è ampiamente condivisa l'idea che in molti contesti contribuiscono a creare frasi più lunghe, che devono essere 'ricostruite' dal lettore e che spesso richiedono un ulteriore sforzo nell'individuazione del soggetto-agente. Tuttavia non va dimenticato che, in altri casi, queste forme sono necessarie invece per rispettare *le regole della cortesia linguistica*. In contesti ad alta sensibilità per l'utente/destinatario, come quello sanitario, infatti non si può prescindere dal comunicare con un linguaggio che sia, si, chiaro e comprensibile, ma che allo stesso tempo tenga conto anche della dimensione

[5] Per indicazioni più dettagliate consultare i testi indicati in bibliografia e i siti tematici riportati nella sitografia.

'umana' dell'utente. Il ricorso a forme passive del verbo o a formule impersonali, pertanto, consente di formulare messaggi il cui obiettivo non è solo la funzione *transazionale* di trasmissione dell'informazione, ma anche quella *relazionale* di costruzione di un'interazione cognitiva ed emotiva con il destinatario che facilita la ricezione del messaggio e la conseguente assunzione di un comportamento idoneo.

Tener presente lo specifico contesto di azione – quello della tutela della salute – consente, inoltre, di introdurre una seconda riflessione circa la perentorietà del criterio relativo all'utilizzo del gergo burocratico o di settore. Se è vero che la condivisione del vocabolario è condizione fondamentale per garantire una corretta trasmissione dell'informazione tra l'emittente (il Ministero e le altre strutture del SSN) e il ricevente (il cittadino-paziente), è anche vero che questa condivisione non può essere raggiunta solo attraverso il ricorso al lessico di uso comune. *Il linguaggio tecnico è comunque garanzia di attendibilità e professionalità della fonte*, pertanto, soprattutto in un contesto come quello sanitario, è necessario saper mediare nelle scelte linguistiche, semplificando la costruzione della frase ma non eliminando totalmente la terminologia specialistica ed optando eventualmente per un *glossario* che specifichi ulteriormente il significato dei termini tecnici utilizzati (anche integrato con soluzioni tecnologiche esemplificative quali video, materiali audio, ecc.).

2.2.4 Ricorso all'ipertesto, ai documenti in download e alle immagini

Per non eccedere nella lunghezza del testo di una pagina web, ma rendere disponibile comunque una fonte informativa di approfondimento rispetto al contenuto della pagina in oggetto, è possibile ricorrere a due modalità di costruzione del testo on line: l'ipertesto e il collegamento a documenti in download.

L'ipertesto, ossia i rimandi interni al testo della pagina costruiti con collegamenti ad altre pagine che contengono informazioni di approfondimento, è la specificità web, rispetto al supporto cartaceo. Rappresenta un importante strumento per fornire informazioni esaurienti al cittadino-utente, ma costruire una mappa articolata di informazioni implica:

a) la capacità, per i redattori del Canale 'Cittadini' del Ministero della Salute, di avere *un'esauriente conoscenza non solo dei contenuti del Canale 'Cittadini', ma anche degli altri Canali* che costituiscono il nuovo portale del Ministero, in modo tale da creare sinergie informative tra le diverse fonti, ridurre la duplicazione di informazione e il rischio di errori;
b) *conoscere l'interesse informativo dell'utente* per 'anticipare' la sua richiesta di approfondimento (ossia, creare l'iperlink proprio nella parte del testo dove si manifesta il bisogno di un'integrazione informativa da parte dell'utente) senza tuttavia appesantire la lettura con inutili divagazioni;
c) rendere ben visibili i link ipertestuali all'interno del testo (in genere, per convenzione il link è identificato con un carattere *underlined*), ma senza eccedere negli approfondimenti ipertestuali perché ciò comporterebbe la redazione di un testo quasi interamente 'sottolineato' rendendo faticosa la lettura lineare dello stesso.

Sugli stessi principi dell'ipertesto si basa anche **l'utilizzo dei link** (o collegamenti ad altre pagine) in sezioni della pagina esterne al corpo del testo, come ad esempio un elenco di documenti disponibili in fondo al testo, oppure in una lista a destra (in genere non a sinistra, perché questo spazio è dedicato al menu principale del sito). In questo specifico caso, gli accorgimenti ulteriori da utilizzare sono:

- costruire un testo del link breve e chiaro, con caratteristiche simili alla titolazione giornalistica;
- evitare di proporre come link l'indirizzo web della pagina di destinazione, poiché gli indirizzi sono poco autoevidenti e spesso sono lunghi e complessi;
- rispettare una convenzione grafica condivisa (carattere *underlined*);
- se il link rimanda ad un sito esterno, segnalarlo e usare l'accortezza di far aprire il nuovo sito in un'altra finestra in modo tale che l'utente non perda il riferimento immediato al sito di partenza (in questo caso, il Canale 'Cittadini' del Ministero della Salute);

- se il link rimanda ad un documento in download, seguire i suggerimenti forniti nel paragrafo successivo.

Quando si ricorre a **documenti in download**, invece, bisogna porre attenzione ai formati dei documenti disponibili. Oltre ai più comuni formati di editor di testi, di fogli di calcolo, di programmi per visualizzare presentazioni o file PDF, si possono caricare sul sito anche documenti multimediali contenenti suoni e video.

Per rendere facilmente fruibile questo materiale informativo al numero maggiore di utenti, è necessario seguire le seguenti raccomandazioni:

- fornire il link dal quale scaricare il Plug-in che permette la visualizzazione del documento nel formato originale;
- indicare il formato del documento e la dimensione in Kb, così da rendere consapevole l'utente del tempo approssimativamente necessario al download;
- come previsto dal Codice per l'Amministrazione Digitale (2005), laddove possibile utilizzare i formati non proprietari (.txt) o aperti (.rtf - Rich Text Format);

In ogni caso, anche se si decide di fornire un documento in download si deve rendere disponibile, insieme alla versione integrale (e scaricabile), una breve sintesi del documento in oggetto in modo tale da assicurare comunque un nocciolo di informazioni all'utente, anche se questo decide di non procedere al download.

L'utilizzo delle immagini può in molti casi migliorare la comprensibilità del testo. Occorre ad ogni modo, anche in questo caso, ricordare pochi ma fondamentali principi che aiutano il corretto ricorso a questi dispositivi visivi:

- utilizzare formati dell'immagine ampiamente diffusi (e quindi visualizzabili dagli utenti) quali JPEG per le fotografie, GIF per la grafica e PNG per entrambe (anche se preferibilmente per la grafica)
- limitare l'utilizzo di immagini lampeggianti o in movimento, soprattutto all'interno della stessa pagina;

- fornire un'alternativa testuale equivalente all'immagine, come ad esempio la descrizione dei dati contenuti nei grafici (per facilitare gli utenti ipovedenti);
- ridurre l'utilizzo di testi in forma di immagini, poiché non risultano consultabili dai motori di ricerca sia interni che esterni al sito;
- assicurarsi che le immagini pubblicate siano di dimensioni limitate (pochi Kb) per ridurre i tempi di visualizzazione da parte dell'utente, e indicare la dimensione dell'immagine a fianco del link.

2.2.5 Strumenti per la consultazione e per la ricerca delle informazioni

È già stato sottolineato che requisito fondamentale per un sito istituzionale di qualità è progettarlo mettendosi nei panni dell'utente. Tale principio non si applica solo alla redazione dei testi, ma anche alla strutturazione complessiva del sito e della home page in particolare.

Questo significa, innanzitutto, prevedere una modalità di organizzazione dell'informazione che assuma il punto di vista dell'utente e offra quindi **menu di navigazione del sito** in grado di rispondere ai diversi criteri di consultazione adottati. Sicuramente appropriato, poiché il campo di applicazione è l'ambito sanitario e delle relazioni di prevenzione, cura e promozione del bene salute verso il cittadino, è il ricorso ad un menu strutturato secondo la *Tipologia di utente* (ad es. bambino, giovane, anziano, uomo, donna, straniero, ecc.) oppure secondo gli *Eventi della vita* (ad es. nascita, andare all'estero, invecchiare bene, liberarsi dalle dipendenze, ecc.) o ancora, più semplicemente, per *Aree Tematiche*.

Altrettanto rilevante è individuare **un'area dell'home page da dedicare all'attualità informativa** (News, Eventi e convegni), come segnale immediato di un monitoraggio costante sia dell'organizzazione (Ministero e SSN) sia dell'ambiente.

Poiché gli sforzi di previsione della domanda informativa del potenziale utente e le strategie di anticipazione dei percorsi di navigazione delle pagine del

sito non bastano a garantire una comunicazione on line efficace, occorre sempre prevedere **strumenti alternativi di ricerca dell'informazione** che possano essere interrogati dall'utente in maniera autonoma e funzionale ai propri specifici bisogni informativi.

Si raccomanda, pertanto, di dotare il Canale 'Cittadini' di strumenti ad hoc per la consultazione del contenuto quali:

- il motore di ricerca interno;
- un link ad un motore di ricerca esterno (es. Google, Yahoo, ecc.);
- una mappa del sito chiara e sempre aggiornata;
- una lista di Frequently Asked Questions (FAQ);
- un indice degli argomenti A-Z;
- una mappa interattiva, qualora si decida di fornire informazioni su servizi al cittadini che abbiano una specifica collocazione territoriale.

2.2.6 Qualità grafica e navigabilità

Per facilitare la navigazione da parte degli utenti, il sito deve presentare una **qualità grafica** che risponda ai seguenti requisiti:

- scelta di una gamma specifica di colori che caratterizza il sito, e che si mantiene omogenea anche navigando le pagine interne;
- stabilità dell'area della pagina web dedicata al testo e di quella riservata a sezioni laterali con link per approfondimenti;
- omogeneità del carattere utilizzato per i testi.

In termini di **navigabilità**, invece, deve assicurare:

- la permanenza del percorso di navigazione effettuato anche nelle pagine interne del sito (possibilmente in alto nella pagina);
- la presenza del link 'Torna alla home' in tutte le pagine interne;
- la traduzione in lingua straniera dei contenuti principali del sito.

2.2.7 La rilevazione della customer satisfaction

I siti web non sono prodotti statici. Necessitano di continuo aggiornamento, tanto nei contenuti quanto nelle soluzioni grafiche quanto nella mappa degli argomenti. Per garantire che un sito ben progettato non perda in itinere

l'efficacia della sua funzione comunicativa è importante non solo prevedere periodicamente una nuova edizione delle analisi di 'mercato informativo' che ne hanno caratterizzato la nascita, ma anche prevedere modalità alternative di rilevazione dei bisogni dell'utenza.

Offrire al cittadino-paziente un canale informativo complementare rispetto a quello tradizionale, basato sul rapporto diretto con il personale medico, infatti, richiede l'introduzione di sistemi di rilevazione della soddisfazione degli utenti in modo tale da misurare sistematicamente il gradimento dei servizi on line e progettare azioni di miglioramento efficaci.

Le modalità possono essere diverse.

Di sicuro interesse, anche se con un elevato grado di complessità organizzativa e gestionale, è la somministrazione di *questionari sulla qualità percepita*, ad un campione di utenti individuato precedentemente, oppure la pubblicazione degli stessi sul sito perché vengano compilati da utenti selezionati secondo un meccanismo casuale (cfr. 'Linee guida per l'applicazione di un modello di valutazione della customer satisfaction del sito Internet' del Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione all'indirizzo http://www.qualitapa.gov.it/it/customer-satisfaction/cs-multicanale/).

Basati sulla stessa logica, ma più intuitivi e immediati nella compilazione, sono le iniziative che adottano la soluzione grafica degli *emoticons* e seguono il modello 'Mettiamoci la faccia', descritto nel par. 6.1 delle 'Linee guida per i siti web della PA' del Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione.

Altrettanto utile, anche se meno strutturati nella fase di rilevazione del dato, ma con innegabili vantaggi in termini di personalizzazione delle modalità di espressione del proprio gradimento da parte dell'utente, è l'attivazione di canali telematici di ascolto e dialogo con l'utenza, come:

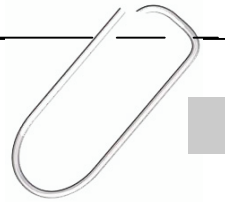
- la pubblicazione sull'home page del link ad una *sezione specifica del sito dedicata all'Ufficio Relazioni con il Pubblico*;
- la *pubblicazione dei recapiti del responsabile della Redazione* del sito e/o del *webmaster*, possibilmente con una mailbox dedicata alle segnalazioni dell'utente;

- l'attivazione periodica di *forum tematici* per rilevare l'interesse degli utenti rispetto a determinati argomenti o servizi.

Nella rilevazione della *customer satisfaction*, ad ogni modo, non va dimenticato che la categoria «utente del servizio» (in questo caso informativo/comunicativo) si articola in due figure: l'utente esterno (i cittadini) e l'utente interno (i dipendenti del Ministero della Salute e anche delle altre strutture del SSN).

Poiché *l'utente interno* di un sito istituzionale non si limita a ricevere l'informazione, ma spesso contribuisce alla sua costruzione e diffusione, è necessario raccomandare lo sviluppo di specifiche attività di ascolto e partecipazione anche nei confronti di questa categoria di utenti del sito.

Attraverso queste attività, infatti, è possibile aumentare la sensibilizzazione, il coinvolgimento e la collaborazione di tutti coloro che all'interno della specifica struttura sanitaria operano a diverso titolo per costruire e distribuire informazione sul tema della salute, perché si sentano protagonisti del processo di comunicazione al cittadino-utente anche attraverso la formulazione di specifiche proposte e suggerimenti.



KEY POINTS: *LA FORMA*

Per creare un sito istituzionale di qualità in tema di salute è necessario:

- ✓ Assumere il punto di vista dell'utente e, pertanto, rispettare i criteri di **usabilità** e **accessibilità** del sito.
- ✓ Curare la semplificazione della **struttura dell'informazione**, facilitare la **comprensibilità** del contenuto e contestualizzare (temporalmente) le informazioni e i documenti pubblicati sul sito.
- ✓ **Semplificare il linguaggio** senza dimenticare le regole della cortesia linguistica e **l'importanza del linguaggio tecnico**,garanzia di attendibilità dell'informazione e di professionalità della fonte.
- ✓ Prediligere la pubblicazione di **testi sintetici** anche attraverso il ricorso all'ipertesto o al collegamento a documenti in download.
- ✓ Prevedere **strumenti di consultazione dell'informazione** che assumano il punto di vista dell'utente, quali il menu di navigazione del sito, sezioni di attualità informativa e strumenti alternativi di ricerca delle informazioni (motore di ricerca interno, mappa del sito, indice degli argomenti A-Z, ecc.).
- ✓ Curare la **qualità grafica** e il livello di **navigabilità** del sito.
- ✓ Prevedere strumenti per la **misurazione della customer satisfaction** rispetto alle informazioni erogate e ai servizi on line.

2.3 RACCOMANDAZIONI RELATIVE ALL'IMPIEGO DELLE TECNOLOGIE DEL DIALOGO E AL WEB 2.0

L'attuale sviluppo delle ICT e degli strumenti di navigazione e partecipazione via web sono spesso etichettati sotto la dicitura *web 2.0*. Il *web 2.0* si caratterizza in sostanza per almeno tre aspetti fondamentali:

- la *possibilità per gli utenti di interagire tra loro e con il gestore di un sito/piattaforma* (sia in modalità asincrona, cioè tramite FAQ o forum gestiti e coordinati, che in modalità sincronica, cioè tramite forum in tempo reale, social blogging quali ad es. Twitter, etc.);
- la *possibilità di produrre e condividere contenuti* (contenuto generato dagli utenti - User-Generated Content o UGC in inglese) passando da un logica di emittente-ricevente ad una logica più orizzontale e 'aperta'. Secondo questa logica, ci si riferisce ad un utente che, svincolandosi da un ruolo passivo, assume un ruolo più attivo nel processo che coinvolge le fasi di creazione, produzione, distribuzione, consumo (prosuming) dei materiali on line;
- una *serie di strumenti on-line* che permettono di utilizzare il web come se si trattasse di una normale applicazione senza la necessità di dover installare sul proprio computer dei software ad hoc.

Gli strumenti tipici del web 2.0 sono molteplici e gli stessi strumenti possono essere tarati in base al livello di interattività che il gestore del sito/piattaforma vuole dare all'utente.

Negli ultimi anni si è registrata una diffusione costante di tali strumenti 'di partecipazione' in ambito sanitario. Da un lato i gruppi di self-help, di informazione, di discussione e dall'altro i servizi di *e-health* hanno prodotto un mutamento consistente nella relazione tra utenti del web e la percezione delle diverse patologie.

Un problema fondamentale che però è venuto generandosi è quello dell'autorevolezza delle fonti e della qualità dell'informazione.

Da questo punto di vista, tenendo conto che il web è già ricco di pagine, blog e forum gestiti direttamente dagli utenti sulle più disparate tematiche sanitarie, **per il Ministero della Salute e per tutte le strutture del SSN è cruciale fornirsi di strumenti che aumentino la partecipazione da parte dei cittadini e che allo stesso tempo rispettino la finalità di fornire informazioni valide e autorevoli**.

La questione di base è che gli strumenti di partecipazione richiedono non una 'semplice' manutenzione di tipo informatico ma *una costante attività di animazione e di monitoraggio da parte del gestore*.

Per un sito istituzionale ma 'orientato all'utente' (in questo caso l'utente è principalmente il cittadino, ma si potrebbe anche pensare a canali comunicativi dedicati a figure specifiche), è fondamentale che l'uso combinato di strumenti tipici del web1.0 vada integrato con strumenti maggiormente interattivi.

A partire dagli strumenti a disposizione si possono individuare varie alternative per una maggior incisività delle informazione veicolate e per una maggiore partecipazione da parte degli utenti.

Una prima strategia è l'uso di **un sistema di 'news' dinamico** che, secondo uno schema redazionale standard (in modo da favorire la lettura nel tempo delle news *socializzando* e *fidelizzando* gli utenti), fornisca informazioni ed aggiornamenti sia su specifiche patologie che sul servizio sanitario. Questa strategia tipica del web1.0 (caratterizzata da forte unidirezionalità del messaggio, ma anche da una forte autorevolezza) può essere accompagnata ad un sistema di commenti che permetta agli utenti (previa iscrizione al sito, in modo da poter tenere sotto controllo eventuali 'usi devianti' dello strumento) di interagire sulla singola notizia e che, in caso di dibattito o discussioni, permetta al gestore/amministratore di intervenire o per moderare/animare o per dare chiarimenti e precisazioni rispetto al contenuto della news. Inoltre le varie news possono essere *taggate* (mediante l'uso di una lista di tematiche con le quali, volta per volta, il gestore/amministratore del sito dovrà etichettare la news pubblicata). Ciò permette la creazione di un grafico dinamico (la cosiddetta *tag*

cloud, la nuvola di tag, cioè una rappresentazione visiva delle etichette -tag- o parole chiave usate in un sito web). Al fine di produrre una navigazione veloce per temi, l'utente cliccando su uno dei singoli tag della nuvola sarà poi rinviato alla cronologia delle news legate a quella specifica etichetta.

Al sistema di 'news' dinamico, dovrebbe essere accompagnata una **newsletter** che viene periodicamente inviata agli iscritti al sito (e quindi abilitati ad intervenire). La newsletter permetterebbe una comunicazione veloce e costante nel tempo. Questo tipo di informazione verrebbe poi a costituire la base per l'attivazione e la partecipazione dei cittadini/utenti.

Una strategia ulteriore è quella di **fornire un glossario dei termini, dei servizi e delle patologie secondo lo stile wiki**. La differenza rispetto ad un sito quale 'Wikipedia' sta nel fatto che l'informazione proviene da una fonte certa ed autorevole (il Ministero della Salute) e che la partecipazione dell'utenza viene posta in coda alle varie definizioni/diciture fornite dal Ministero (tramite uno spazio specifico per contributi secondo la suddetta logica dell'UGC, per interventi, per domande etc.).

In tal modo la voce del glossario (che va redatta in modo chiaro e comprensibile) resta più o meno stabile nel tempo e può essere modificata solo dal gestore/amministratore, dando allo stesso tempo uno spazio ai cittadini/utenti che possono partecipare aggiungendo osservazioni, link o domande. L'aggiunta di nuove voci o il loro aggiornamento dovrebbe essere messo in coda alla newsletter di cui si diceva in precedenza. Questa strategia dovrebbe essere accompagnata dalla presenza, per le diverse voci, di una lista di link utili (che può essere potenziata anche dagli interventi degli utenti stessi).

Ulteriore strumento è la predisposizione di un **motore di ricerca interno che indicizzi i contenuti e i tag,** in modo da favorire una ricerca veloce e precisa.

Si potrebbe poi ipotizzare **uno specifico canale video** (anche appoggiandosi a siti preesistenti quali Youtube.com) che vada a potenziare ed accompagnare le news. Per uno strumento di questo tipo, si possono pensare anche *pillole* su contenuti specifici, spot per la prevenzione o per specifiche campagne (donazione, vaccinazioni etc.). Il canale video andrebbe in sincrono con il sistema di news e, laddove necessario, con il glossario/sistema wiki.

Dal punto di vista della comunicazione tra cittadino/utente e Ministero e tra utenti ed utenti si possono ipotizzare dei **forum specifici** (secondo il modello classico del web1.0) con la possibilità però di taggare (da parte del gestore e degli utenti) i singoli *topic* (macro argomenti) dei forum. I topic dei forum andrebbero poi indicizzati in modo che tramite il motore di ricerca interno possano apparire tra i vari contenuti a disposizione laddove un utente ricerchi uno specifico contenuto sul sito. Il sistema dei topic andrebbe infine integrato con il sistema delle news e gestito/moderato dal gestore del sito.

Appare sconsigliabile l'autogestione da parte degli utenti dei forum. Tanto gli interventi, quanto i materiali che vengono inseriti dai vari utenti come commenti alle news andrebbero monitorati e valutati prima della pubblicazione. Una soluzione alla mole di lavoro che ciò implicherebbe è la richiesta di una *dichiarazione di responsabilità* (come avviene su siti quali FaceBook, YouTube o simili) all'utente che è quindi responsabile di eventuali violazioni di copyright o comportamenti offensivi o illegali. Dovrebbe poi essere presente un *indirizzo email* presso il quale gli utenti possano denunciare irregolarità o comportamenti offensivi da parte di altri utenti.

Un set così composto di strumenti renderebbe dinamico e partecipativo l'eventuale canale rivolto ai cittadini (ma anche il sito nel suo complesso), permettendo allo stesso tempo la diffusione di notizie ufficiali ed autorevoli e ciò rappresenterebbe la specificità di questo Canale 'Cittadini', rispetto ai molti siti/gruppi su tematiche sanitarie attualmente presenti sul web.

É sottointeso che la gestione di un sistema informativo/partecipativo di questo tipo richiedere risorse organizzative, redazionali ed informatiche ad hoc.

Nella prospettiva di sfruttare tutte le potenzialità del web 2.0 non possono essere sottovalutate, infine, le strategie di **social network marketing**, che offrono l'opportunità agli Enti del SSN, e al Ministero in particolare, di traslare sulle piattaforme dei social network le strategie di *marketing sociale* già sperimentate sui canali comunicativi tradizionali.

Le istituzioni che operano in campo sanitario non sono nuove al ricorso a strategie e tecniche di marketing per influenzare un gruppo target ad accettare, modificare o abbandonare un determinato comportamento, cercando così di ottenere vantaggi per il singolo e per la collettività[6].

La decisione di indirizzare queste strategie di marketing sui social network[7] aggiunge a queste esperienze la possibilità di raggiungere un target più mirato (perché i blog attivati sui social network sono tematici e quindi selettivi) ma anche più ampio, perché raggiungibile attraverso il cosiddetto *marketing virale*, che sfrutta sapientemente tutti gli aggregatori del web 2.0, trasformandoli in canale di comunicazione e di diffusione del messaggio.

A differenza del marketing tradizionale, il social network marketing, infatti, rivoluziona la relazione comunicativa con l'utente: crea conversazioni con gli utenti secondo una modalità 1:1 e se il singolo è catturato dell'argomento può decidere di farsi esso stesso veicolo del messaggio presso altri utenti con i quali è in rete, attraverso il *passaparola* (*buzz marketing*). I destinatari del messaggio sentono quindi di 'partecipare' alla trasmissione del messaggio in maniera attiva e sono incoraggiati a fornire il proprio contributo anche esprimendo commenti ed opinioni oppure arricchendo il messaggio originale con materiali integrativi (video, documenti, foto, file audio, ecc.).

[6] A tal proposito va sottolineato che le strategie di marketing sociale non vanno confuse con il solo ricorso alla comunicazione sociale. Il marketing sociale infatti si avvale di tutte le leve del marketing mix (prodotto, prezzo, comunicazione e distribuzione) per determinare l'auspicato cambiamento di comportamenti nel gruppo target di riferimento.

[7] I social network più diffusi sono: Facebook, MySpace e LinkedIn per la rete di relazioni; YouTube, Flickr e SlideShare per la condivisione di materiale documentale (rispettivamente filmati, foto e presentazioni); Twitter, HelloTxt e Pownce quali micro-blog; Digg e Del.icio.us per la condivisione di bookmarks; LifeStream e SecondLife come virtual worlds.

La possibilità di ricevere un feedback immediato è una caratteristica peculiare di queste piattaforme. Può trattarsi di un feedback positivo, che si trasforma nell'attivazione di reti virtuose di amplificazione del messaggio, oppure di un feedback negativo, in ogni caso utile all'ente perché consente di verificare in tempo reale dove si annidano le criticità della comunicazione e di progettare in itinere azioni di correzione.

Va comunque ricordato che queste potenzialità di diffusione dei messaggi sui social network non sono incondizionate: la qualità del messaggio (in termini di topic e di legame con i valori di riferimento del target) resta una condizione fondamentale per attirare l'attenzione dei frequentatori del social network. Questi infatti si distinguono dai generici utilizzatori di Internet sia perché non sono così propensi a cliccare su banner pubblicitari, ma sono piuttosto selettivi nella ricerca di informazioni, sia perché pur appartenendo virtualmente a reti di relazioni molto estese, finiscono per coltivare rapporti frequenti e intensi solo un numero limitato di contatti.

Attivando queste forme di partecipazione ai social network, gli enti del SSN possono non solo incrementare la diffusione di specifici messaggi sulla tutela e la promozione della salute, indirizzati magari a specifici target particolarmente attivi sui social network (quali ad esempio le fasce giovanili della popolazione), ma *possono anche ricavarne benefici in termini di brand e riconoscibilità*. Anche se l'obiettivo sembra essere specifico degli attori economici, non va dimenticato che gestire una buona comunicazione on line, in tutti i canali fin qui presentati, consente di aumentare la visibilità dell'ente e ne rafforza la credibilità e la fiducia da parte degli utenti.

Per raggiungere questo obiettivo, tuttavia, non è necessario aprire account o pagine ad hoc (quali i gruppi di utenti su Facebook) in tutti i social network della Rete, ma farlo in maniera oculata: occorre analizzare il target di riferimento dei singoli social network e valutare se corrisponde a quello al quale abbiamo deciso di rivolgerci. Se si riflette, inoltre, sul fatto che si tratta di piattaforme per la maggior parte gratuite ma la cui gestione ha sempre un costo (in termini di risorse umane dedicate) per l'ente, ancor di più è importante mantenere vitali e innovativi i blog ai quali ci si è iscritti o le pagine sui social

network che sono state attivate. Per evitare che il blog perda interesse per gli utenti è necessario rispondere alle domande e ai quesiti in tempi ragionevoli, proporre contenuti interessanti e nuovi (hype), non dimenticare la propria autorevolezza istituzionale pur adottando registri linguistici più colloquiali.

Pur trattandosi di modalità di comunicazione che si realizzano in ambienti telematici esterni al sito istituzionale dello specifico ente, queste nuove forme di diffusione dei messaggi e di condivisione degli argomenti possono risultare di particolare interesse nel campo della tutela e della promozione della salute proprio per il fatto che potrebbero superare quelle resistenze all'ascolto manifestate da alcune categorie di destinatari (ad esempio, i giovani nei confronti delle campagne contro l'uso delle droghe). La sperimentazione di questi canali di comunicazione diversi e innovativi, ad ogni modo, non deve essere accompagnata dall'ambizione di veicolare in maniera efficace ed esaustiva lo specifico messaggio semplicemente ricorrendo ai social network: a volte, essere presenti laddove quel particolare target di utenti è presente può servire unicamente a farsi conoscere come fonte autorevole di determinati messaggi. È possibile quindi frequentare questi social network trattando argomenti vicini all'oggetto della nostra campagna di comunicazione e lasciando link di approfondimento che rimandino al nostro sito istituzionale, dove saranno disponibili prodotti comunicativi più mirati.

KEY POINTS: *IL WEB 2.0*

- ✓ Gli enti del SSN, e il Ministero in particolare, possono utilizzare gli strumenti del web 2.0 per **aumentare la partecipazione dei cittadini, ma adottando accorgimenti** nella scelta delle soluzioni tecnologiche e nella pubblicazione delle informazioni, che rispettino la finalità di fornire informazioni valide e autorevoli.

  Nello specifico potrebbero:
  - Adottare un **sistema di 'news' dinamico**, con tematizzazione delle diverse news (tag)
  - Fornire un **glossario** dei termini, dei servizi e delle patologie secondo lo **stile wiki** (ma con priorità alle definizioni fornire dal Ministero).
  - Predisporre un **motore di ricerca interno** che indicizzi i contenuti e i tag per favorire una ricerca veloce e precisa.
  - Progettare uno specifico **canale video**, per potenziare le News.
  - Attivare **forum specifici**, con procedure di tematizzazione (tag) e con moderatore istituzionale.
  - Sfruttare le potenzialità del **social network marketing** per raggiungere target più mirati e favorire una diffusione 'virale' dei propri contenuti.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Progettare e realizzare un sito istituzionale in tema di tutela e promozione della salute come uno strumento di comunicazione al cittadino con elevati livelli di qualità significa ragionare intorno ai seguenti concetti-chiave.

Innanzitutto va assunta come fondamentale la **centralità del cittadino-paziente**, tanto nell'individuazione e strutturazione dei contenuti informativi, quanto nella redazione grafica del sito e nell'erogazione di interventi sanitari on line. L'*empowerment* del cittadino infatti è funzione non solo della disponibilità di informazioni e di interventi a carattere sanitario, ma anche del loro grado di personalizzazione. Solo così il cittadino-paziente può essere messo nelle condizioni di rispondere positivamente alle campagne di promozione della salute e prevenzione delle malattie, nonché alle politiche per un utilizzo responsabile delle strutture sanitarie.

Va rafforzata, poi, la **funzione di indirizzo e coordinamento che dovrebbe svolgere il Ministero della Salute** nei confronti degli altri enti del SSN, anche nell'ambito della specifica attività di informazione e comunicazione al cittadino. Il fine non è riproporre un modello gerarchico e centralizzato del sistema, perché non si può negare l'importanza del principio di sussidiarietà nel processo di erogazione dei servizi alla popolazione. Al contrario, l'obiettivo è rivalutare questa funzione in modo tale da assicurare che, non solo in relazione alle prestazioni ma anche nell'accesso all'informazione sanitaria, possa essere tutelato un uguale godimento del diritto alla salute per tutti i cittadini, a prescindere dalla specificità territoriale di appartenenza (tanto più in situazioni di emergenza sanitaria).

È importante, poi, leggere il processo di costruzione e diffusione dell'informazione sanitaria sul Canale 'Cittadini' del Ministero, così come sui siti delle altre strutture sanitarie, come frutto di **un network cooperativo tra il Ministero e gli altri enti del SSN** (enti nazionali, Regioni, ASL, Aziende Ospedaliere). L'obiettivo è duplice:

- ridisegnare la funzione comunicativa del Ministero in modo che, pur essendo complementare ed integrata con quella svolta dagli altri enti del SSN, presenti comunque caratteristiche proprie che la rendano facilmente riconoscibile dai cittadini-utenti;
- condividere una strategia comunicativa nuova con gli altri enti del SSN (soprattutto con quelli territoriali, ossia Regioni e ASL) perché si rafforzi il senso di appartenenza allo stesso sistema, e se ne trovi segno anche nei prodotti informativi/comunicativi di ciascun ente.

Altrettanto rilevante è costruire **una rete** di scambio informativo e di reciproca legittimazione **tra il Ministero**, **gli enti del SSN territoriale e il tessuto associativo che opera in ambito sanitario**. Sia le associazioni di professionisti (medici di base, medici specialisti, infermieri, ecc.) che le associazioni di pazienti, che le associazioni per la tutela dei diritti del cittadino infatti, se adeguatamente coinvolte, possono offrire una risposta a quel bisogno di *costruzione sociale della malattia*, che molte ricerche sui pazienti hanno portato alla luce e che le istituzioni sanitarie da sole, sovente, non sono in grado di soddisfare.

In ultimo, va prestata attenzione alle potenzialità delle tecnologie del **web 2.0** come strumenti per rispondere alla domanda di **maggior ascolto e partecipazione da parte del cittadino**. Non va sottovalutata, tuttavia, l'alta sensibilità delle informazioni in campo sanitario, che limita l'applicazione indiscriminata degli strumenti cosiddetti 'aperti', così come la complessità gestionale degli stessi, trascurando la quale si rischia di aumentare, anzichè ridurre, il senso di sfiducia nella comunicazione delle istituzioni pubbliche.

APPENDICI

Appendice A

SCHEDA DI AUTOVALUTAZIONE DELLA QUALITA' DEL SITO

(per i siti degli enti del SSN)

Premessa

Nelle pagine seguenti viene fornito uno strumento di autovalutazione utilizzabile da tutti coloro che a vario titolo (responsabili dell'Ufficio Comunicazione, componenti della redazione e webmaster dei siti, ma anche vertici politici e amministrativi dello specifico ente) sono coinvolti nella progettazione ed elaborazione di comunicazione on line in tema di tutela e promozione della salute, nell'ambito dei diversi enti appartenenti al SSN sia a livello centrale (CSS, ISS, ISPESL, AGENAS, IRCCS, IIZZSS, AIFA) che a livello territoriale (Regioni e Province Autonome, Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere).

L'obiettivo di questo strumento è quello di fornire criteri semplici ed immediati, rilevabili anche da soggetti non esperti di comunicazione on line, per:

- rilevare la qualità della comunicazione del proprio sito web;
- individuare aree di intervento e miglioramento;
- impostare ex novo la progettazione un sito di informazione e di servizio in campo sanitario.

La scheda è articolata in 5 sezioni – *Caratterizzazione istituzionale*, *Relazionalità*, *Trasparenza amministrativa*, *Disponibilità e qualità dei servizi on line*, *Utilizzabilità e qualità tecnologica* - che ripropongono le dimensioni di analisi utilizzate dal Gruppo di Ricerca nell'ambito dell'attività di valutazione dei siti web degli enti del SSN. Indicazioni specifiche sulle dimensioni e sui criteri scelti pertanto sono contenute nei diversi capitoli delle Linee guida, in particolare nel paragrafo 1.5.

Le diverse sezioni non riportano una griglia di punteggio complessivo perché, come affermato in precedenza, i criteri indicati sono tutti auspicabili ma vanno parametrati alle specifiche caratteristiche dell'ente (dimensioni organizzative e territoriali, risorse umane ed economiche a disposizione, obiettivi strategici da realizzare). La valutazione può essere condotta, quindi, rilevando se per ogni sezione il numero delle risposte positive è maggiore di quelle negative ed ipotizzando un intervento di miglioramento nelle sezioni in cui si addensano le risposte negative.

Scheda di autovalutazione della qualita' del sito

CARATTERIZZAZIONE ISTITUZIONALE

In home page, il nome dell'organizzazione è ben visibile ?	si	☐	no	☐
In home page, è presente un collegamento esplicito all'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) ?	si	☐	no	☐
In home page, sono presenti i loghi delle altre istituzioni del SSN ?	si	☐	no	☐
In home page, sono presenti i loghi di altre istituzioni internazionali o europee operanti nel settore sanitario ?	si	☐	no	☐

RELAZIONALITA'

In home page, l'area Link Utili è collocata in evidenza ?	si	☐	no	☐
Nell'area Link Utili sono riportati i link alle seguenti strutture operanti nel settore sanitario ?				
Organismi internazionali competenti in materia sanitaria (OMS, ecc.)	si	☐	no	☐
Organismi europei competenti in materia sanitaria	si	☐	no	☐
Ministero della salute	si	☐	no	☐
Altri enti del livello nazionale	si	☐	no	☐
Regione di riferimento (solo per i siti delle ASL)	si	☐	no	☐
Agenzia regionale di sanità	si	☐	no	☐
Altri organismi regionali di governo del settore sanitario	si	☐	no	☐
ASL operanti nela Regioni (solo per i siti delle Regioni)	si	☐	no	☐
Aziende ospedaliere operanti sul territorio di riferimento	si	☐	no	☐
Siti di interesse professionale (es. ordine dei medici, ordine dei farmacisti, collegio infermieri professionali, ecc.)	si	☐	no	☐
Nell'area Link Utili sono riportati link ad associazioni del Terzo Settore operanti nel settore sanitario ?	si	☐	no	☐
Nell'area Link Utili sono riportati link ad associazioni e/o gruppi di self help ?	si	☐	no	☐
In home page esiste una sezione 'Rassegna Stampa' oppure 'Dicono di noi' ?	si	☐	no	☐

TRASPARENZA AMMINISTRATIVA

Nel sito, entro il secondo livello di navigazione, sono disponibili le seguenti informazioni sulla struttura dell'ente?				
Descrizione dell'articolazione delle strutture dell'ente	si	☐	no	☐
Descrizione della mission e degli obiettivi dell'ente	si	☐	no	☐
Elenco dei nominativi dei responsabili delle strutture dell'ente	si	☐	no	☐
Elenco dei recapiti (telefonici e email) dei responsabili delle strutture	si	☐	no	☐
Regione di riferimento (solo per i siti delle ASL)	si	☐	no	☐
tutte le informazioni richieste dall'Operazione Trasparenza (anche retribuzioni e tassi di presenze/assenze) ex art. 21 della lg 69/2009	si	☐	no	☐
Nel sito, entro il secondo livello di navigazione, è disponibile la seguente normativa di settore?				
Solo la normativa dell'ente	si	☐	no	☐
Anche la normativa nazionale	si	☐	no	☐
Nel sito, entro il secondo livello di navigazione, quali dei seguenti strumenti di tutela del cittadino sono disponibili ?				
La Carta dei servizi	si	☐	no	☐
il Codice di comportamento dei dipendenti pubblici o riferimenti al comitato etico	si	☐	no	☐
la dichiarazione esplicita circa il trattamento dei dati personali	si	☐	no	☐
il nominativo e i recapiti del referente aziendale per la privacy e/o ufficio privacy	si	☐	no	☐
Nella home page è presente un link alla Newsletter dell'ente ?	si	☐	no	☐
Nella home page quali delle seguenti tecnologie dedicate alla comunicazione con l'utente sono presenti ?				
Mailbox dedicata dei responsabili dell'ente	si	☐	no	☐
Forum tra gli utenti oppure tra gli utenti e l'ente	si	☐	no	☐
Chat a tema con i rappresentanti dell'ente	si	☐	no	☐
Posta elettronica certificata	si	☐	no	☐
Sono previste modalità di rilevazione on line della customer satisfaction sulla qualità del sito ?	si	☐	no	☐

DISPONIBILITA' E QUALITA' DEI SERVIZI ON LINE

Nel sito, entro il II livello di navigazione, sono disponibili informazioni sui servizi di pertinenza dell'ente ?	si	☐	no	☐
Queste informazioni sui servizi di assistenza erogati dall'ente sono consultabili anche attraverso sistemi interattivi che personalizzano l'informazione?	si	☐	no	☐
Sono disponibili informazioni sull'ambito territoriale di riferimento ?	si	☐	no	☐
Sono disponibili informazioni socio-demografiche sul bacino di utenza dell'ente?	si	☐	no	☐
Quale della seguente modulistica è disponibile per gli utenti ?				
Modulistica compilabile on line	si	☐	no	☐
Modulistica scaricabile	si	☐	no	☐
Quali dei seguenti sistemi di prenotazione dei servizi sono disponibili sul sito ?				
Elenco C.U.P. e ReCUP	si	☐	no	☐
Sistemi di prenotazione tramite email e/o sms	si	☐	no	☐
Sistemi di pagamento on line	si	☐	no	☐
Sono disponibili informazioni sulle procedure di reclamo?				
Solo informazioni sulle procedure	si	☐	no	☐
Anche report sulle segnalazioni presentate	si	☐	no	☐
Sono disponibili le seguenti tipologie di informazioni?				
Informazioni sulla fisiopatologia del corpo umano	si	☐	no	☐
Informazioni sulle principali malattie	si	☐	no	☐
Informazioni sui comportamenti a rischio	si	☐	no	☐
Informazioni sugli interventi di prevenzione primaria efficaci (es. vaccini)	si	☐	no	☐
Informazioni sugli interventi di prevenzione secondaria di documentata efficacia (es. diagnosi precoce di tumori)	si	☐	no	☐
Sono disponibili le seguenti strategie di intervento specifiche per la promozione della salute e la prevenzione delle malattie?				
Campagne di comunicazione ad hoc	si	☐	no	☐
Interventi interattivi che prevedono anche una personalizzazione dell'informazione	si	☐	no	☐
Sono disponibili interventi interattivi volti a facilitare e a indirizzare l'accesso all'assistenza sanitaria?	si	☐	no	☐

È disponibile documentazione relativa agli indici di performance delle diverse strutture sanitarie dell'ente ?	si	☐	no	☐
Esiste un'area dedicata alle esperienze/testimonianze dei cittadini-utenti?	si	☐	no	☐
Esiste un'area dedicata alle emergenze sanitarie ?	si	☐	no	☐

UTILIZZABILITA' E QUALITA' TECNOLOGICA

Quali dei seguenti strumenti sono presenti in home page per agevolare la ricerca di informazioni ?	si	☐	no	☐
Motore di ricerca interno al sito	si	☐	no	☐
Motore di ricerca esterno al sito	si	☐	no	☐
Mappa del sito	si	☐	no	☐
Area FAQ	si	☐	no	☐
Indice degli argomenti A-Z	si	☐	no	☐
Viene indicato il responsabile del sito e/o il webmaster ?	si	☐	no	☐
Il menu principale è ben visibile ?	si	☐	no	☐
Esiste un menu di servizio articolato per 'aree tematiche'	si	☐	no	☐
Esiste un menu di servizio articolato secondo 'gli eventi della vita' (o la tipologia di utenti: io sono…/dedicato a...)	si	☐	no	☐
Esiste un menu di servizio articolato secondo 'gli obiettivi della ricerca di informazione' (come fare per…/cosa fare per..)	si	☐	no	☐
Esiste un menu specifico di attualità informativa (news/eventi)	si	☐	no	☐
Esiste un menu specifico di attualità normativa (bandi/concorsi)	si	☐	no	☐
Quali dei seguenti elementi di coerenza tra le pagine presenta il sito ?				
Una gamma di colori definita e ricorrente in tutte le pagine	si	☐	no	☐
Un'area di testo omogenea in tutte le pagine	si	☐	no	☐
Il carattere del testo	si	☐	no	☐

In ogni pagina è riportato il percorso di navigazione nella struttura del sito?	si	☐	no	☐
I link inseriti nel corpo del testo sono immediatamente riconoscibili?	si	☐	no	☐
Navigando nelle pagine interne è disponibile un link per il ritorno diretto alla home page?	si	☐	no	☐
Nel caso in cui si è fatto ricorso a documenti in download, sono disponibili le informazioni relative al formato e alle dimensioni dello specifico file ?	si	☐	no	☐
Esistono versioni (anche non complete) del sito in altra lingua?	si	☐	no	☐

Appendice B

MODELLO DI QUESTIONARIO DI CUSTOMER SATISFACTION

(da pubblicare sui siti degli enti del SSN per valutare la percezione della qualità del sito da parte degli utenti)

QUESTIONARIO

La invitiamo a compilare questo breve questionario, le Sue informazioni saranno utili per migliorare il nostro sito.

La informiamo che la compilazione e l'invio del modulo avvengono in maniera anonima

1) E' la prima volta che visita il sito?

☐ Si
☐ No

2) Per quale motivo ha visitato il sito?

☐ Per informazioni sui servizi
☐ Per stampare la modulistica
☐ Per informazioni su malattie
☐ Per aggiornamento professionale

3) Valutazione di usabilità del sito

Il testo è facilmente leggibile?

☐ Si
☐ No

I collegamenti (link) sono evidenti?

☐ Si
☐ No

4) Valutazione dei contenuti del sito

Ha trovato ciò che cercava?

☐ Si
☐ No

I testi sono esaustivi?

☐ Si
☐ No

I contenuti sono aggiornati?

☐ Si
☐ No

5) Notizie anagrafiche del compilatore

Sesso

☐ Maschio
☐ Femmina

Età

☐ Fino a 25 anni
☐ Da 26 a 45 anni
☐ Da 46 a 65 anni
☐ Oltre 66 anni

Titolo di studio

☐ Licenza media
☐ Diploma
☐ Laurea

6) Ha qualche suggerimento per migliorare il nostro sito?

INVIO DEL MODULO

APPENDICI

Appendice C – Analisi del quadro epidemiologico attuale in Italia (malattie e fattori di rischio)

Appendice D - Analisi della letteratura relativa ai bisogni informativi di salute via Internet dei cittadini

Appendice E - Analisi delle revisioni sistematiche/meta-analisi sull'efficacia degli interventi sanitari via Internet

Appendice F - Analisi dei bisogni di salute via Internet dei cittadini: risultati di una survey

Appendice G - Analisi della qualità dei siti delle strutture territoriali del SSN

N.B. I testi di queste 5 appendici sono contenute, in formato pdf, nel CD-rom allegato.

Appendice H

Breve bibliografia di riferimento sui contenuti informativi e sugli interventi sanitari on line

ANDREASSEN H.K., BUJNOWSKA-FEDAK M.M., CHRONAKI C.E., DUMITRU R.C., PUDULE I., SANTANA S. et al. (2007), *European citizens' use of E-health services: a study of seven countries*. BMC Public Health;7:53.

BARAK A., KLEIN B., PROUDFOOT J.G. (2009), *Defining internet-supported therapeutic interventions*., in «Ann Behav Med»;38:4-17.

BUPA (2011) *Online Health: Untangling the Web. Evidence from the Bupa Health Pulse 2010 International Healthcare Survey*, www.bupa.com/healthpulse

(2011), *Bupa Health Pulse 2010 International Healthcare survey. Italians turning to the internet for health advice*, www.bupa.com/healthpulse

CENSIS, FORUM PER LA RICERCA BIOMEDICA, (2007), *Disparità e prossimità. Performance dei servizi, domanda di comunicazione e malattie oncologiche*. Franco Angeli, Milano.

COSTA G., BELLINI S., GHICO S. (2008), 'Lo scenario epidemiologico dopo trent'anni'. In: Falcitelli N, Gensini GF, Trabucchi M, (a cura di) *1978-2008: trent'anni di Servizio Sanitario Nazionale e di Fondazione Smith Kline*., Il Mulino, Bologna; 51-99.

EYSENBACH G., KUMMERVOLD P.E. "Is Cybermedicine Killing You?" The story of a Cochrane disaster., in «J Med Internet Res» 7:e21.

FOX S., JONES S. (2006), *The social life of health information. Americans pursuit of health takes place within a widening network of both online and offline source* (Pew Internet Project: June 2006). www.pewinternet.org/Reports/2009/8-The-Social-Life-of-Health-Information.aspx. [ultimo accesso 7 dicembre 2010].

GRIFFITHS K.M., CALEAR A.L., BANFIELD M. (2009), *Systematic review on Internet Support Groups (ISGs) and depression (1): Do ISGs reduce depressive symptoms?*, in «J Med Internet Res»;11:e40.

KREBS P., PROCHASKA J.O., ROSSI J.S. (2010), *A meta-analysis of Computer-tailored interventions for health behavior change*., in «Prev Med. » [Epub ahead of print]

ISTAT, (2007) *Condizioni di salute, fattori di rischio e ricorso ai servizi sanitari. Anno 2005*, Nota per la stampa.

ISTITUTO DI IGIENE (2006), *Rapporto OsservaSalute 2006. Stato di Salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane*. Prex, Milano.

(2008) *Rapporto OsservaSalute 2008. Stato di Salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane*, Prex, Milano.

(2009)*Rapporto OsservaSalute 2009. Stato di Salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane*. Prex, Milano.

LUSTRIA M.L., CORTESE J., NOAR S.M., GLUECKAUF R.L. (2009), *Computer-tailored health interventions delivered over the Web: review and analysis of key components.*, in «Patient Educ Couns»;74:156-73.

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI. Direzione Generale del Sistema Informativo. (2009), *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2007-2008*. Novembre. http://www.salute.gov.it/pubblicazioni/ppRisultatiRSSP.jsp. [ultimo accesso 7 dicembre 2010]

PORTNOY D.B., SCOTT-SHELDON L.A., JOHNSON B.T., CAREY M.P. (2008), *Computer-delivered interventions for health promotion and behavioral risk reduction: a meta-analysis of 75 randomized controlled trials, 1988-2007*., in «Prev Med»;47:3-16.

STRECHER V., (2007), *Internet methods for delivering behavioral and health-related interventions (eHealth).* in «Annu Rev Clin Psychol»;3:53-76.

Breve bibliografia di riferimento sulla qualità della comunicazione pubblica on line

BASTIAN H. (2008), "Health literacy and patient information: Developing the methodology for a national evidence-based health website", in *Patient Education and Counseling* 73 (2008) 551–556, www.elsevier.com/locate/pateducou

CARRADA L. (2008), I*l mestiere di scrivere. Le parole al lavoro, tra carta e w*eb, Apogeo, Milano

FIORITTO A. (a cura di) (1995), *Manuale di stile. Strumenti per semplificare il linguaggio delle amministrazioni pubbliche*, Il Mulino, Bologna

FORNARI G. (2004), *La nuova comunicazione pubblica. Strategie e tecnologie per avvicinare le istituzioni ai cittadini*, Il Sole 24ore, Milano

FORTIS D. (2004) "Semplificazione del linguaggio amministrativo: validità e limiti delle linee guida", in *Rivista Italiana di Comunicazione pubblica*, Franco Angeli, Milano, fasc. n.20, p. 48-83

MINISTERO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E L'INNOVAZIONE (2010a), *Linee guida per l'applicazione di un modello di valutazione della customer satisfaction del sito internet,* http://www.qualitapa.gov.it/it/customer-satisfaction/cs-multicanale

(2010b), *Linee guida per i siti web della PA. Art.4 della Direttiva 8/09 del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione*, luglio, http://www.innovazionepa.gov.it/comunicazione/notizie/2010/luglio/26072010-linee-guida-per-i-siti-web-della-pa.aspx

LA SPINA A., CANGEMI A. (2009), *Comunicazione pubblica e burocrazia*, Franco Angeli, Milano.

LUCARELLI A. (a cura di), *Semplificare il linguaggio burocratico. Meccanismi e tecniche per creare documenti più chiari*, in http://www.regione.emilia-romagna.it/urp/semplificazione/

MIANI M. (2005), *Comunicazione pubblica e nuove tecnologie*, Il Mulino, Bologna

MORUZZI M. (2003), *E-care. Sanità, cittadini e tecnologia al tempo della comunicazione elettronica,* Franco Angeli, Milano

(2008), *Internet e sanità. Organizzazioni e management al tempo della rete*, Franco Angeli, Milano

PIPAN T. (a cura di) (2010), *I rischi in sanità. Un nuovo fenomeno sociale*, Franco Angeli, Milano

SANTORO E. (2009), *Web 2.0 e medicina. Come social network, podcast, wiki e blog trasformano la comunicazione, l'assistenza e la formazione in sanità*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma

Sitografia utile sul tema della semplificazione del linguaggio amministrativo

Dipartimento della Funzione Pubblica
URPdegliURP – Tecniche di semplificazione del linguaggio
http://www.urp.it/Sezione.jsp?titolo=Tecniche+di+semplificazione+del+linguaggio&idSezione=152

Ministero dell'Economia e delle Finanze - Agenzia delle Entrate
Manuale di scrittura amministrativa - sintesi dei contenuti teorici dei corsi "Scrivere nella pubblica amministrazione" tenuti nel 2001 e nel 2002 dall'Agenzia delle Entrate, in collaborazione con il Dipartimento di Studi Italianistici dell'Università di Pisa.
http://www1.agenziaentrate.it/documentazione/guide/scrittura_amministrativa/

Regione Emilia Romagna
URP - Semplificare il linguaggio burocratico
http://www.regione.emilia-romagna.it/urp/semplificazione/

Regione Siciliana
URP – Semplificazione del linguaggio dei testi amministrativi
http://www.regione.sicilia.it/presidenza/personale/n2/Sito_HTML/URP/tascabili/index.php.html

Provincia di Lecce
Agenzia di Assistenza Tecnica agli Enti Locali – Tecniche di redazione di atti e testi amministrativi (2007)
'Progetto di semplificazione'
www.entilocali.provincia.le.it/.../Progetto%20di%20semplificazione%20del%20linguaggio.pdf
'Manuale di semplificazione (con glossario)'
http://www.entilocali.provincia.le.it/nuovo/files/manuale_semplificazione.pdf

Camera di Commercio di Milano
Dizionario on line Burocratese – italiano
http://athos.mi.camcom.it/dizionario/index.phtml

Treccani – Nella nebbia del burocratese
http://www.treccani.it/Portale/sito/lingua_italiana/speciali/burocratese/mainSpeciale.html

Il Corriere della Sera
Speciale 'Burocratese incomprensibile. Il cittadino è in comma profondo
http://www.corriere.it/speciali/burocratese.shtml

Uniti la sicurezza

governo clinico

Guida per le strutture sanitarie

Coinvolgere nella promozione della sicurezza

10 suggerimenti
per le strutture sanitarie

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
www.ministerosalute.it

Obiettivi e contenuti della guida

Lo sviluppo di alleanze fra aziende sanitarie, operatori, cittadini e pazienti è una componente fondamentale di un sistema sanitario che voglia migliorare i propri livelli di sicurezza e la qualità dell'assistenza. In tutto il mondo, le organizzazioni sanitarie incoraggiano una stretta collaborazione con i pazienti e le loro famiglie, e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha promosso un'area, "Patients for Patients Safety", dedicata all'approfondimento delle possibili iniziative in questo ambito.

In coerenza con le numerose esperienze ed iniziative internazionali, l'obiettivo di questo documento è quello di fornire linee strategiche alle aziende sanitarie per favorire il coinvolgimento dei diversi soggetti nelle attività di promozione della sicurezza. Per affrontare in modo efficace e coordinato il problema della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie è necessario:

- che tutte le azioni miranti a ridurre i rischi per pazienti, per operatori e per visitatori facciano parte della mission delle organizzazioni e dei codici deontologici dei professionisti;
- avere politiche aziendali capaci di integrare i diversi aspetti (security, rischi, catastrofi ed incendi, sicurezza dei lavoratori, safety) poiché la mancanza di coordinamento ed integrazione riduce la capacità di controllo dei rischi.

Linee strategiche

1 La **strategia per la promozione della sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico** va inclusa nei documenti di programmazione aziendale e divulgata

Per favorire lo sviluppo di una cultura per la sicurezza, è necessario che le aziende esplicitino la loro specifica politica e le azioni con cui intendono sostenerla, al fine di assicurare un impegno condiviso da parte di tutti nelle attività di prevenzione e gestione del rischio clinico. Fondamentale è, infatti, diffondere la convinzione che quello della sicurezza è un impegno condiviso da tutti ed una priorità aziendale. In particolare, vanno introdotti obiettivi di budget collegati alle attività di gestione del rischio clinico ed indicatori che misurino l'impatto delle politiche e delle strategie attuate. Indagare gli aspetti organizzativi e procedurali che sottendono all'errore in sanità, consente la costruzione di indicatori di processo e di performance che producono risultati significativi, poiché riferiti al sistema considerato nel suo complesso e non rivolti al solo miglioramento dell'operato del singolo.
Vanno anche intraprese iniziative di coinvolgimento ed informazione della popolazione e di tutti i soggetti, secondo appropriate metodologie sperimentate a livello internazionale.

2 La **partecipazione del cittadino** alla promozione della sicurezza va perseguita con specifiche iniziative

Molteplici azioni possono essere intraprese dalle aziende sanitarie ai vari livelli della comunità e dei servizi per il coinvolgimento nella sicurezza, tra cui si citano:

- diffondere le guide "E' la mia salute ed io ci sono" rivolta ai cittadini e "Prendersi cura insieme" per i familiari oltre che in tutti i servizi sanitari, anche pubblicandole sul sito internet aziendale, mettendo in atto diversificate forme di collaborazione con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, le farmacie, le scuole, le associazioni di volontariato e di rappresentanza dei cittadini;
- coinvolgere il paziente nelle scelte diagnostico-terapeutiche, in particolare rispetto agli esami diagnostici che prevedono l'uso di radiazioni ionizzanti, la somministrazione di sostanze radioattive, campi magnetici, esami di laboratorio, per una migliore conoscenza delle problematiche e rischi verso se stessi e gli altri, e per l'espressione consapevole del consenso informato;
- promuovere campagne informative su come i soggetti possono collabo-

-rare per la sicurezza delle cure, anche attraverso la redazione e distribuzione di fogli informativi per aree particolari, quali il lavaggio delle mani, il rischio di caduta, l'uso appropriato dei farmaci ed i comportamenti da assumere in specifici ambiti di assistenza (ospedale, domicilio, ambulatorio, residenza sanitaria assistenziale (RSA), Hospice..);
• coinvolgere i pazienti ed i familiari nella segnalazione e, quando appropriato, nell'analisi degli eventi avversi (o evitati);
• utilizzare un sistema integrato di tecnologie per la raccolta dei suggerimenti per il miglioramento della sicurezza.

3 Il **piano della comunicazione** è uno strumento per la promozione della sicurezza del paziente all'interno delle strutture sanitarie

La comunicazione costituisce uno strumento fondamentale per la sicurezza, creando i presupposti per una efficace relazione tra tutti i soggetti: cittadini, pazienti, familiari, volontari, dirigenti, e operatori presenti in tutte le diverse strutture sanitarie ed enti locali. Favorisce, inoltre, l'instaurarsi di un clima organizzativo di collaborazione, integrazione, coordinamento, condivisione e di reciproca formazione, che sono la base della continuità e della sicurezza delle cure. Il piano strutturato della comunicazione organizzativa deve riguardare tutti i processi sia assistenziali che organizzativi e la comunicazione con i pazienti ed i familiari. Vanno incluse, inoltre, procedure ed indicazioni rivolte agli operatori almeno per quanto concerne le prescrizioni, gli ordini verbali, il passaggio delle consegne, l'uso delle reti informatiche, la compilazione della cartella clinica integrata.

4 E' importante promuovere la **cultura delle responsabilità**

Vanno promosse azioni per la diffusione di una cultura della sicurezza orientata all'impegno di ciascuno a creare un'organizzazione più sicura, aldilà delle proprie specifiche competenze e di ruoli e responsabilità; ciascuno deve concorrere alla mappatura dei rischi ed alla identificazione ed adozione di misure di prevenzione, oltre che apprendere dagli errori quando si verificano. Una diffusa cultura della sicurezza nella organizzazione, consente di identificare punti di forza e criticità ed adottare di conseguenza la migliore strategia di sviluppo.

5 E' importante curare la **formazione** per diffondere fra tutti gli operatori sanitari competenze relative alla promozione della sicurezza del paziente e al coinvolgimento dei diversi soggetti

Bisogna prevedere iniziative specifiche di formazione sulla promozione della sicurezza del paziente nei piani formativi per le diverse figure professionali, ed in particolare nei programmi di inserimento nelle unità operative, sulla scorta di contenuti ed approcci delle esperienze internazionali e nazionali e del Manuale per la formazione alla gestione del rischio clinico. E' utile considerare sia l'aspetto tecnico che quello emozionale, e privilegiare metodi attivi e la formazione sul campo, nonché la partecipazione di gruppi interdisciplinari. In particolare è utile:

- promuovere la formazione per un'efficace comunicazione con il paziente, fondamentale per la promozione della sicurezza, in quanto permette di ottenere informazioni, per avere una visione più accurata della situazione, di contribuire ad aumentare la fiducia dei cittadini verso il sistema sanitario e a diminuire i livelli di conflittualità anche in caso di eventi avversi.
- Formare gli operatori anche sulla gestione degli eventi avversi e sul supporto a pazienti e colleghi coinvolti in un evento avverso.
- Avviare esperienze di focus group informali ed interprofessionali, per abituare alla condivisione comunicativa ed interpretativa degli eventi avversi e ridurre comportamenti omissivi o di chiusura. Analogamente vanno introdotti briefing e walkaround.
- Prevedere specifiche iniziative anche per la formazione della dirigenza aziendale.

6 E' fondamentale la gestione della comunicazione in caso di eventi avversi

E' fondamentale che ogni struttura sanitaria si doti di una procedura unica, condivisa con tutti gli operatori sanitari e possibilmente con le rappresentanze dei cittadini, che definisca come gestire la comunicazione con il paziente e/o i suoi familiari nel momento in cui si verifica un evento avverso
Tale procedura deve prevedere anche modalità di sostegno ai singoli operatori e alle équipes, per affrontare lo stress e le dinamiche negative individuali e di gruppo, conseguenti al verificarsi di un evento avverso.

7 Vanno adottate **misure per il coinvolgimento nella sicurezza dei soggetti fragili**

Devono essere adottate misure per il coinvolgimento nella sicurezza dei soggetti fragili (bambini, anziani, persone diversamente abili), con l'utilizzo di metodi e strumenti diversificati per la comunicazione delle precauzioni da adottare, le informazioni da fornire, la struttura e l'organizzazione del servizio.

8 E' utile avvalersi del supporto di **organizzazioni di rappresentanza dei cittadini e delle associazioni di volontariato**

La identificazione di attività per il miglioramento della sicurezza va realizzata con l'ausilio delle organizzazioni di rappresentanza dei cittadini, che possono utilmente collaborare alle campagne di sensibilizzazione.
Per coinvolgere i volontari, è disponibile la guida "Collaborare per la sicurezza dei pazienti, dei visitatori, del personale". Il loro contributo è utile, inoltre, per le attività di segnalazione, informazione, indagine e miglioramento. Va assicurata la collaborazione anche per la introduzione delle competenze per la collaborazione alla promozione della sicurezza anche nei corsi di formazione realizzati per i loro associati.

9 Vanno previsti il **coinvolgimento del personale** e degli altri soggetti nella promozione della sicurezza, e il monitoraggio e la valutazione delle attività svolte a tal fine all'interno della struttura sanitaria

Tra le caratteristiche della leadership in ambito sanitario, rientra l'approccio mirato a garantire la sicurezza clinica. Coloro che assumono ruoli di coordinamento e dirigenziali devono, quindi, promuovere la cultura della sicurezza, la rilevazione e l'analisi degli eventi avversi con logiche non punitive, nonché la realizzazione di interventi di miglioramento della sicurezza nell'ambito del rischio clinico.
Tale competenza va considerata nella valutazione delle performances realizzata dalla dirigenza della struttura. E' fondamentale una visione partecipata della sicurezza mediante condivisione e sperimentazione sul campo degli strumenti individuati, che vanno adattati alla realtà operativa aiutando ad evidenziarne le criticità, per affrontarle opportunamente. Va quindi previsto il coinvolgimento di tutto il personale nella elaborazione e nell'aggiornamento

del piano della sicurezza, oltre che nei progetti di miglioramento, nella costruzione di materiale informativo e di educazione per i cittadini, per il personale e per gli altri soggetti. Va richiamata l'attenzione sulla sicurezza nello svolgimento delle attività quotidiane. Vanno raccolte le opinioni ed i pareri del personale attraverso opportune metodologie, quali notiziari e forum, per la condivisione e lo scambio di esperienze e problemi, i cui risultati sono utili strumenti di incentivazione e feedback. Nella scelta delle modalità di incentivazione del personale, l'impegno nella promozione della sicurezza va considerato tra le priorità. La guida per gli operatori "Insieme siamo noi la sicurezza" costituisce uno strumento utile a cui fare riferimento.
E' necessario inoltre che la struttura sanitaria applichi metodi e strumenti per monitorare e valutare i risultati delle attività di coinvolgimento dei diversi soggetti attraverso opportuni indicatori, includendo anche tali dati nella relazione sulle attività svolte (bilancio sociale).

10 E' importante definire una procedura di **comunicazione pubblica degli eventi avversi e dei programmi per la sicurezza del paziente**

Deve essere stabilita una procedura di comunicazione pubblica degli eventi avversi e dei programmi di gestione del rischio clinico, che regolamenti i flussi informativi interni all'Azienda e le comunicazioni ai media, al fine di mantenere inalterato il livello di fiducia dei cittadini nel sistema sanitario e ridurre l'impatto negativo, in termini di immagine, dell'organizzazione.
La comunicazione di eventi avversi con i mezzi di comunicazione di massa può avvenire per diretta iniziativa dell'Azienda, ma anche su specifica richiesta dei giornalisti. Alcune indicazioni possono essere utilizzate per la comunicazione pubblica:

- fornire una versione univoca di quanto accaduto, dopo aver effettuato un approfondimento con le parti in causa. Segnalare che viene avviata una indagine di approfondimento dell'evento e che verranno comunque assunte misure preventive.
- Il testo della comunicazione deve essere adeguatamente preparato e scritto con linguaggio coerente con quello del grande pubblico e dei mass media; è opportuno prepararsi a rispondere a dubbi ed approfondimenti.
- Chiedere ai giornalisti di pubblicare anche le strategie di prevenzione introdotte per evitare il ripetersi dell'evento. Questo può favorire un atteggiamento di fiducia da parte del cittadino (è fondamentale ricordare come in molti casi il paziente danneggiato ritenga fondamentale sottolineare il concetto del "perché non succeda ad altri"), ma anche da parte degli operatori che vedono nella Azienda la capacità di trovare soluzioni ai problemi.

- Informare e fare campagne di diffusione delle iniziative assunte per prevenire il rischio di errori e migliorare la sicurezza dei pazienti.
- I professionisti debbono attenersi alla specifica politica aziendale ed al segreto professionale.

Ministero della Salute

Dipartimento della Qualità,
Direzione Generale della Programmazione
Sanitaria, dei Livelli d'Assistenza e dei Principi Etici di Sistema
Ufficio III

RILEVAZIONE NAZIONALE SULLE INIZIATIVE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE DEL SSN

INDICE

Sommario ____ ***3***

1. Introduzione ____ ***5***

2. Materiali e metodi ____ ***6***

3. Risultati ____ ***7***

3.1 Analisi dei rispondenti ____ **7**

3.2 Reclami ____ **9**

3.3 Pratiche di indennizzo ____ **12**

3.4 Misure di prevenzione e gestione del rischio clinico ____ **13**

3.5 Misure di prevenzione e gestione del rischio da farmaci ____ **21**

4. Discussione ____ ***27***

4.1 Reclami ____ **28**

4.2 Pratiche di indennizzo ____ **28**

4.3 Misure di prevenzione e gestione del rischio clinico ____ **28**

4.4 Misure di prevenzione e gestione del rischio da farmaci ____ **29**

4.5 Processo di analisi e formazione del personale in tema di rischio clinico ____ **30**

5. Conclusioni ____ ***30***

6. Prospettive future ____ ***34***

Bibliografia essenziale ____ ***35***

Sommario

Lo scopo principale dell'indagine nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente era di evidenziare il grado di sensibilizzazione e attenzione da parte delle Aziende sanitarie alla problematica degli errori in sanità, in un periodo in cui molte Aziende iniziavano ad promuovere politiche per la gestione del rischio clinico.

L'indagine è stata effettuata tramite la somministrazione di un questionario specificatamente rivolto a tutte le strutture sanitarie del SSN nel corso dell'anno 2002.

Il tasso di rispondenza è stato del 60%; hanno aderito il 68% delle Aziende ospedaliere, il 61% degli IRCCS e il 59% delle ASL, mentre ha risposto un solo Policlinico su 11.

I risultati ottenuti hanno evidenziato, nella maggior parte dei confronti, la presenza di un costante gradiente decrescente tra le regioni del Nord, Centro e Sud in tema di iniziative sulla gestione del rischio clinico.

Per quanto riguarda i reclami l'89% delle strutture rispondenti ha dichiarato di aver attivato un sistema di gestione reclami e complessivamente sono stati dichiarati 77 reclami ogni 10.000.

L'attivazione di specifiche misure di prevenzione è stata dichiarata dal 17% dei rispondenti tramite un'unità operativa dedicata alla gestione del rischio clinico, mentre l'86% ha avviato iniziative in tema di gestione del rischio clinico. Il 43% delle strutture ha dichiarato di aver implementato un sistema di segnalazione/rilevazione degli eventi avversi, escludendo quegli eventi per cui la segnalazione è obbligatoria in termini di legge. La modalità più frequente di segnalazione e/o rilevazione degli eventi avversi evitabili è risultata quella relativa alla "segnalazione spontanea non anonima" (69%). Il 23% delle strutture ha dichiarato di rilevare gli eventi sentinella, mentre l'8% ha dichiarato di effettuare il monitoraggio dei *near misses.*

Per quanto attiene all'area prevenzione del rischio da farmaci, il 10% delle strutture ha dichiarato di rilevare gli effetti avversi da errato uso di farmaci. Per quanto riguarda l'utilizzo dei farmaci *off label,* il 29% dei rispondenti dichiara di adottare procedure specifiche; nelle unità operative di pediatria il 35% dei rispondenti ha dichiarato di utilizzare farmaci privi di registrazione per l'uso pediatrico.

La conduzione di attività di analisi in tema di rischio clinico viene riscontrata nel 28% delle strutture. L'attivazione di eventi formativi in tema di rischio clinico per il personale è stata dichiarata dal 38% dei rispondenti. Nel confronto tra le diverse figure professionali coinvolte negli eventi formativi, la categoria dei medici è risultata quella maggiormente coinvolta (94%).

Le conclusioni emerse dalla presente rilevazione, seppure descrittivi della situazione presente nell'anno 2002, rappresentano certamente un punto di partenza e di riflessione da considerare in previsione delle future iniziative di programmazione.

E’ stata evidenziata la necessità di definire un linguaggio omogeneo sul territorio nazionale, di promuovere la gestione del rischio clinico, di assicurare una maggiore omogeneità territoriale in merito alle iniziative intraprese dalle strutture sanitarie, di diffondere la cultura della sicurezza basata sul principio *”imparare dall’errore”*, di rafforzare i meccanismi di tutela dei cittadini, di dare impulso alla formazione continua in tema sicurezza dei pazienti ed infine di definire una funzione di coordinamento a livello centrale che favorisca l’integrazione delle diverse attività specifiche e risponda alle indicazioni dei principali organismi internazionali.

1. Introduzione

Il tema della sicurezza dei pazienti rappresenta un aspetto di notevole rilevanza per la qualità dell'assistenza sanitaria come evidenziato da numerosi documenti di programmazione sanitaria, a livello internazionale, nazionale e regionale.

La gestione del rischio clinico (clinical risk management), perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare e l'intero processo clinico assistenziale del paziente: solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della sicurezza più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni e favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute, venne istituita nel 2003, presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, la Commissione tecnica sul Rischio clinico: la Commissione ha elaborato il documento *"Risk management in Sanità. Il problema degli errori",* disponibile sul sito del Ministero della Salute, che, partendo dall'analisi approfondita dell'argomento rischio clinico., formula indicazioni generali e raccomandazioni per gli operatori anche in relazione alle tecniche per la gestione del rischio.

La Commissione ha inoltre promosso la 1ª Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza dei pazienti i cui risultati sono oggetto di questo rapporto: le informazioni qui presentate sono riferite all'anno 2002 e, riportando i dati dichiarati dalle singole strutture, esplorano le iniziative intraprese nel contesto del SSN, in un periodo in cui nel nostro paese la gestione del rischio clinico era ancora poco sviluppata. Si sottolinea che nel corso del triennio 2003 – 2005 sono maturate nuove esperienze aziendali di gestione del rischio che determinano la necessità di aggiornare i risultati della presente indagine con un nuovo monitoraggio.

2. Materiali e metodi

L'indagine è stata effettuata tramite la somministrazione di un questionario specificatamente rivolto ad un contesto di tipo ospedaliero.

Il questionario, dopo una fase pilota di validazione effettuata in alcune strutture sanitarie che avevano già avviato programmi di gestione del rischio clinico, è stato inviato agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome, ai responsabili degli Uffici di Qualità e/o alle Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende USL, delle Aziende ospedaliere, degli IRCCS e dei Policlinici universitari. L'indagine fa riferimento al periodo 2002.

Il questionario riporta una prima parte in cui vengono richieste informazioni di carattere generale su aspetti strutturali ed organizzativi ed una seconda parte riguardante le iniziative messe in atto dalle strutture sanitarie per contrastare il problema degli errori in sanità e garantire la sicurezza delle prestazioni erogate.

Per calcolare la significatività delle differenti distribuzioni di frequenza, in ognuna delle ripartizioni geografiche, è stato usato un test per il confronto delle proporzioni formulando un'ipotesi nulla in cui la differenza delle proporzioni sia uguale a zero. In particolare è stata saggiata la differenza tra ogni area geografica e la distribuzione nazionale per valutare se gli scostamenti riscontrati siano da considerarsi, con un certo grado di fiducia, casuali o meno. .Per questa operazione è stato usato il package statistico "Stata 8.0".

L'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione sanitaria ha gestito l'invio, la raccolta dei questionari ed ha fornito il supporto informativo alle strutture sanitarie partecipanti.

Il questionario è disponibile sul sito del Ministero della Salute (http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/sezQualita).

3. Risultati

3.1 Analisi dei rispondenti

In totale hanno risposto 213 strutture sanitarie* per un totale di 283 questionari pervenuti, in quanto per alcune ASL sono stati ricevuti più questionari, singolarmente compilati dai diversi presidi. Nella Tabella 1 vengono rappresentate tutte le strutture del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) a cui è stato inviato il questionario e le strutture sanitarie rispondenti per tipologia (ASL, Azienda ospedaliera, IRCCS e Policlinico universitario) e per Regione. Il tasso di rispondenza delle strutture sanitarie, sul territorio nazionale, è quindi del 60% (213 su 354 strutture sanitarie). Hanno aderito il 68% delle Aziende ospedaliere, il 61% degli IRCCS e il 59 % delle ASL, mentre ha risposto un solo Policlinico su 11.

La distribuzione percentuale per Regione è mostrata nella Figura 1.

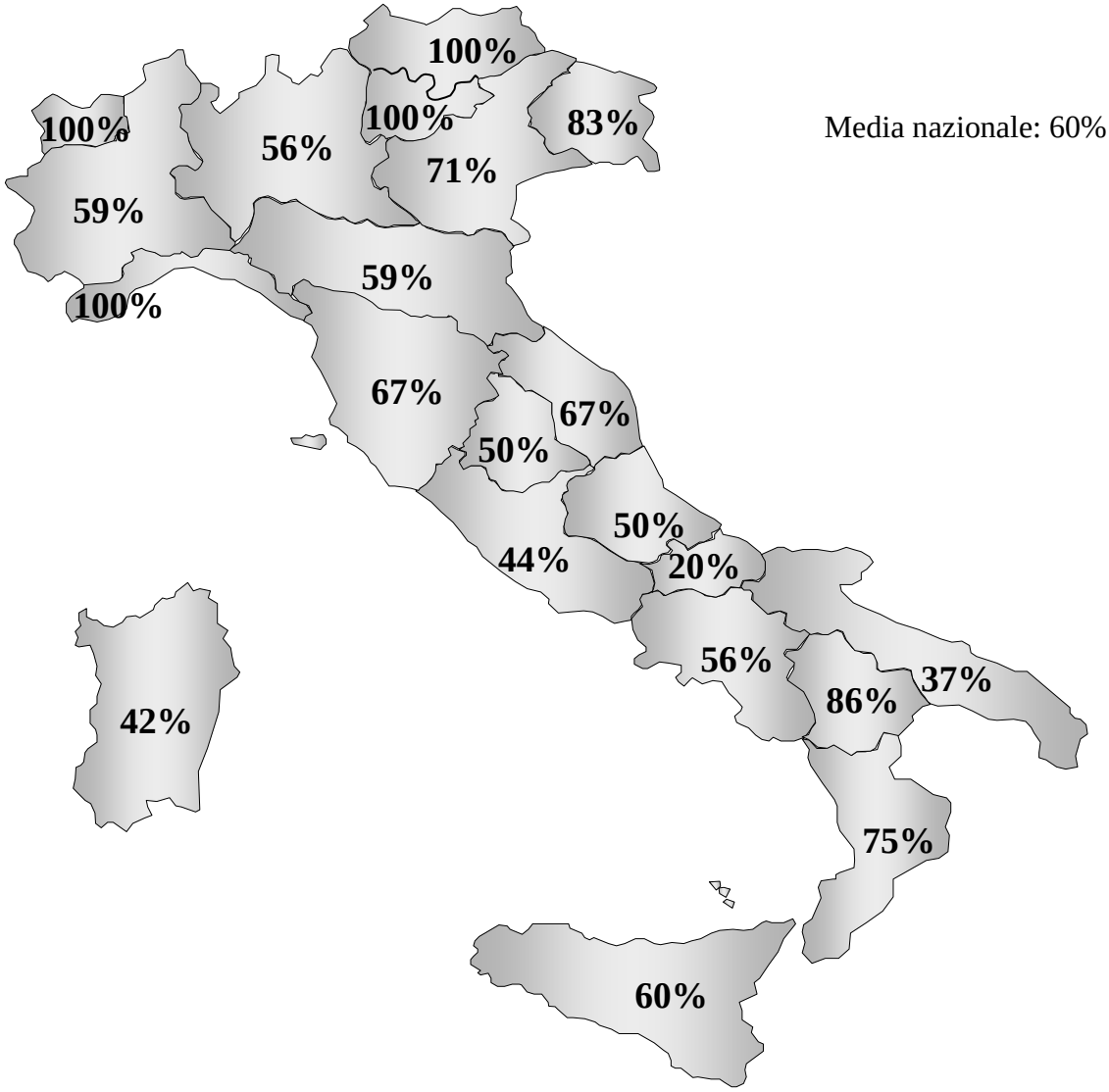
L'analisi delle variabili e l'elaborazione dei dati è stata eseguita sul totale dei questionari acquisiti (N=283).

** Per struttura sanitaria si intende la ASL, l'Azienda ospedaliera, l'IRCCS e il Policlinico universitario*

Tabella 1: Numero di strutture sanitarie rispondenti al questionario sul totale delle strutture a cui è stato inviato il questionario, per tipologia di struttura e per Regione

	Strutture SSN		Tipologia di struttura							
			ASL		AO		IRCCS		POLICLINICO	
	Totale	Rispondenti	tot	risp	tot	risp	Tot	risp	tot	risp
Regione	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
Piemonte	**32**	**19**	22	13	8	4	2	2		
Val D'Aosta	**1**	**1**	1	1						
Lombardia	**63**	**35**	15	3	29	23	19	9		
P.A. Bolzano	**4**	**4**	4	4						
P.A. Trento	**1**	**1**	1	1						
Veneto	**24**	**17**	21	16	2	1	1			
Friuli Venezia Giulia	**12**	**10**	6	6	3	3	2	1	1	
Liguria	**11**	**11**	5	5	3	3	3	3		
Emilia Romagna	**17**	**10**	11	8	5	2	1			
Toscana	**18**	**12**	12	8	4	3	2	1		
Umbria	**6**	**3**	4	1	2	2				
Marche	**18**	**12**	13	7	2	2	3	3		
Lazio	**27**	**12**	12	5	5	2	7	4	3	1
Abruzzo	**6**	**3**	6	3						
Molise	**5**	**1**	4	1			1			
Campania	**25**	**14**	13	7	8	4	2	3	2	
Puglia	**19**	**7**	12	5	2		5	2		
Basilicata	**7**	**6**	5	5	2	1				
Calabria	**16**	**12**	11	8	4	3	1	1		
Sicilia	**30**	**18**	9	5	17	12	1	1	3	
Sardegna	**12**	**5**	8	3	1	1	1	1	2	
Italia	**354**	**213**	**195**	**115**	**97**	**66**	**51**	**31**	**11**	**1**

Figura 1: Percentuale di strutture sanitarie rispondenti al questionario sul totale delle strutture a cui è stato inviato il questionario

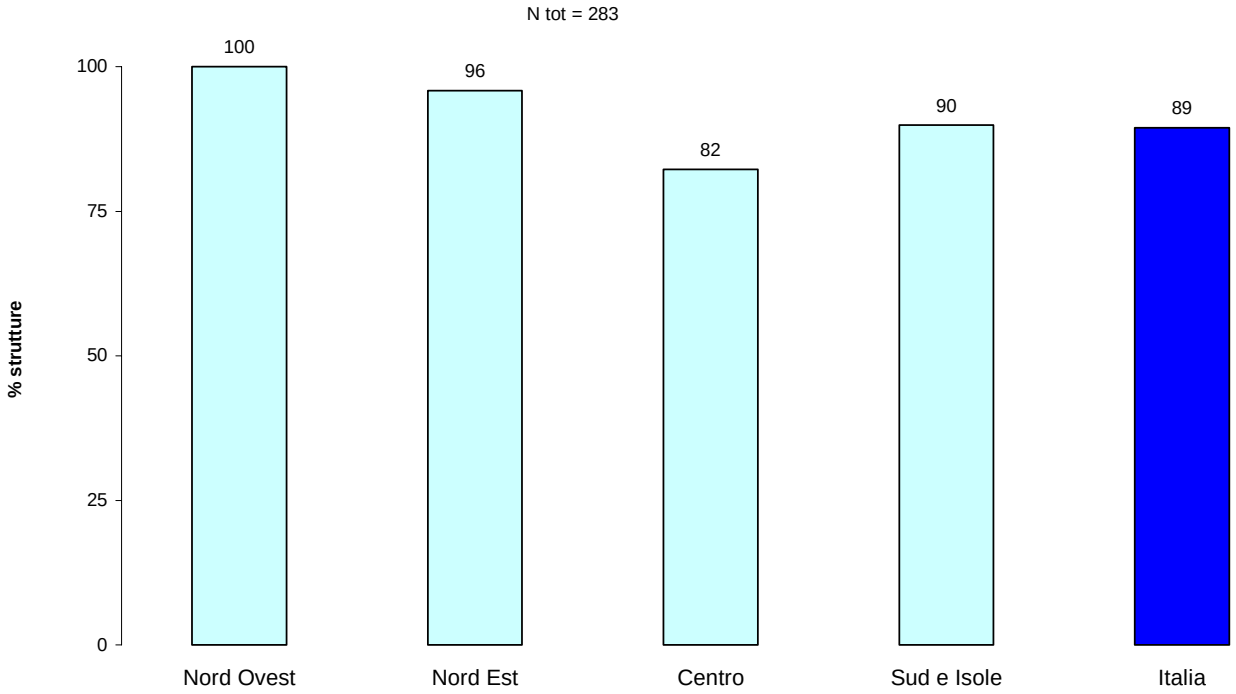


Media nazionale: 60%

3.2 Reclami

Il **Grafico 1** mostra la percentuale delle strutture rispondenti che dichiarano di aver attivato un sistema di gestione reclami. L'89% dichiara di avere assunto tale iniziativa; i sistemi di rilevazione dei reclami risultano essere maggiormente diffusi nel Nord Italia e in particolare il nel Nord Ovest ($p<0,01$).

Grafico 1: Distribuzione percentuale delle strutture rispondenti secondo la presenza di un sistema di gestione reclami e l'area geografica



La **Tabella 2** mostra il numero di reclami registrati nell'anno 2002 nelle varie Regioni italiane. Il numero totale di reclami ammonta a 36.557. Nella colonna centrale viene riportato il numero totale di ricoveri dichiarati dai rispondenti. Nella terza colonna, per facilitare il confronto fra Regioni, viene riportato il rapporto tra reclami dichiarati e ricoveri dichiarati.

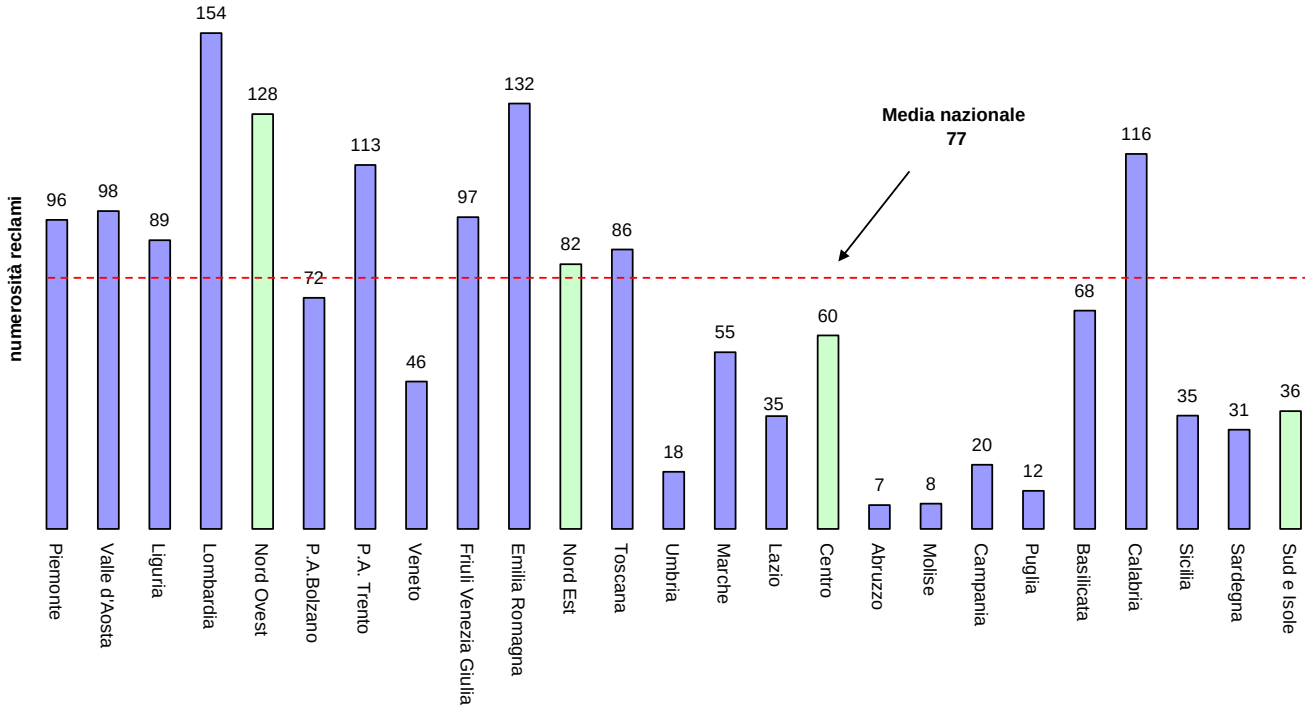
Tabella 2: Numero totale di reclami per Regione

Regione	Numero reclami dichiarati	Numero di ricoveri dichiarati	N° reclami/10.000 ricoveri
Piemonte	2.937	307.167	95.62
Valle d'Aosta	140	14.221	98.45
Liguria	2.303	257.907	89.30
Lombardia	12.605	820.988	153.53
Nord Ovest	**17.985**	**1.400.283**	**128.44**
P.A.Bolzano	530	74.019	71.60*
P.A. Trento	521	46.249	112.65
Veneto	2.118	463.525	45.69
Friuli Venezia Giulia	1.103	114.290	96.51
Emilia Romagna	3.850	292.342	131.70
Nord Est	**8.122**	**990.425**	**82.01**
Toscana	3.255	376.541	86.44
Umbria	141	79.590	17.72
Marche	585	107.013	54.67
Lazio	843	241.422	34.92
Centro	**4.824**	**804.566**	**59.96**
Abruzzo	106	141.966	7.47
Molise	3	3.842	7.81
Campania	640	321.105	19.93
Puglia	275	233.317	11.79
Basilicata	351	51.925	67.60
Calabria	2.188	188.483	116.08
Sicilia	1.750	498.875	35.08
Sardegna	313	102.143	30.64
Sud e Isole	**5.626**	**1.541.656**	**36.49**
Italia	**36.557**	**4.736.930**	**77.17**

***p>0,05**

Nel **Grafico 2**, è possibile constatare come, la media nazionale si assesta a 77 reclami ogni 10.000 ricoveri. Risulta particolarmente marcato il gradiente Nord - Centro - Sud.

Grafico 2: Numero di reclami ogni 10.000 ricoveri per Regione e area geografica



3.3 Pratiche di indennizzo

La **Tabella 3** mostra il numero di pratiche di indennizzo aperte in ciascuna Regione in relazione al numero di ricoveri dichiarati dalle strutture rispondenti.

Analizzando il rapporto tra il numero di pratiche di indennizzo aperte e il numero di ricoveri emerge che in Italia nel corso dell'anno 2002 erano state attivate 14 pratiche di indennizzo ogni 10.000 ricoveri. Si evidenzia il gradiente Nord – Sud (19 pratiche aperte ogni 10.000 ricoveri nel Nord Ovest contro 7 al Sud e Isole).

Analizzando successivamente le risposte di tipo "aperto" pervenute per la domanda "*Quali sono le categorie di danno più frequenti riportate dalle pratiche di indennizzo aperte nel corso dell'anno 2002 ?* " si è constatato che la categoria più frequente di risposta rientra tra gli esiti di interventi chirurgici (39%), seguita da errori di diagnosi (9%).

Tabella 3: Numero di pratiche di indennizzo per Regione ed area geografica

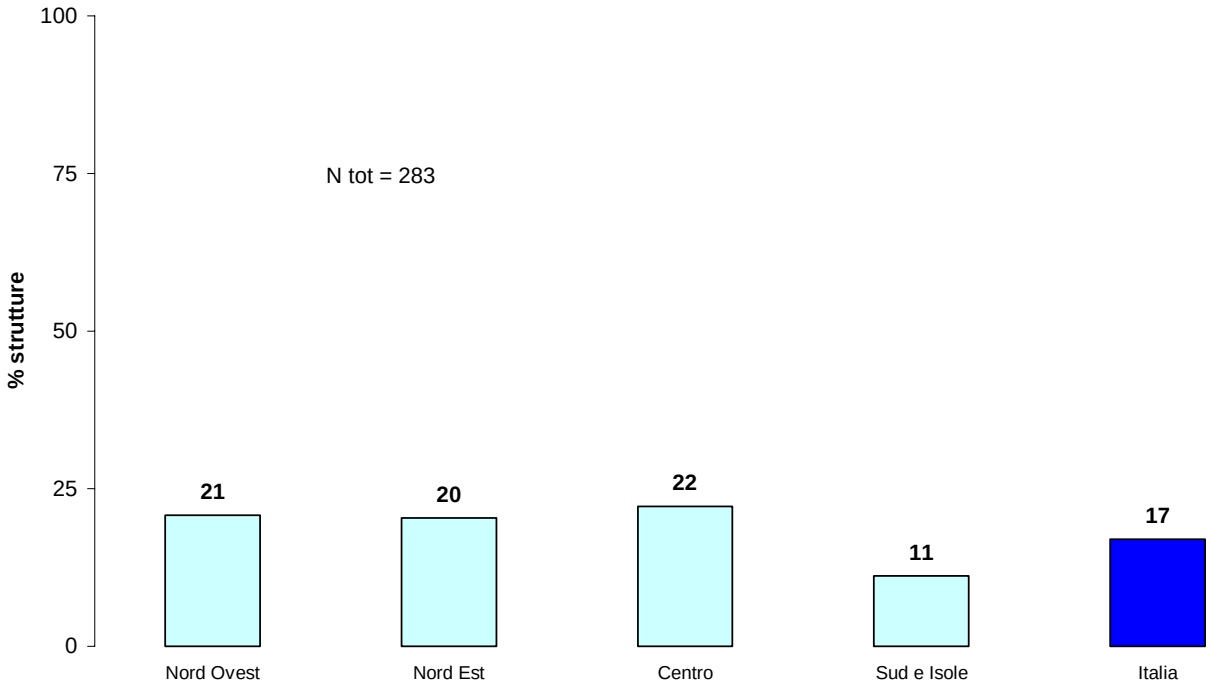
Regione	N° di pratiche di indennizzo aperte	N° ricoveri	Rapporto N°pratiche aperte / 10.000 ricoveri
Piemonte	417	307.167	13.58*
Valle d'Aosta	30	14.221	21.10
Liguria	804	257.907	31.17
Lombardia	1.425	820.988	17.36
Nord Ovest	**2.676**	**1.400.283**	**19.11**
P.A.Bolzano	82	74.019	11.08
P.A. Trento	62	46.249	13.41*
Veneto	794	463.525	17.13
Friuli Venezia Giulia	251	114.290	21.96
Emilia Romagna	489	292.342	16.73
Nord Est	**1.678**	**990.425**	**16.94**
Toscana	923	376.541	24.51
Umbria	79	79.590	9.93
Marche	276	107.013	25.79
Lazio	135	241.422	5.59
Centro	**1.413**	**804.566**	**17.56**
Abruzzo	0	141.966	-
Molise	0	3.842	-
Campania	284	321.105	8.84
Puglia	157	233.317	6.73
Basilicata	48	51.925	9.24
Calabria	250	188.483	13.26
Sicilia	267	498.875	5.35
Sardegna	34	102.143	3.33
Sud e Isole	**1.040**	**1.541.656**	**6.75***
Italia	**6.807**	**4.736.930**	**14.37**

***p>0,05**

3.4 Misure di prevenzione e gestione del rischio clinico

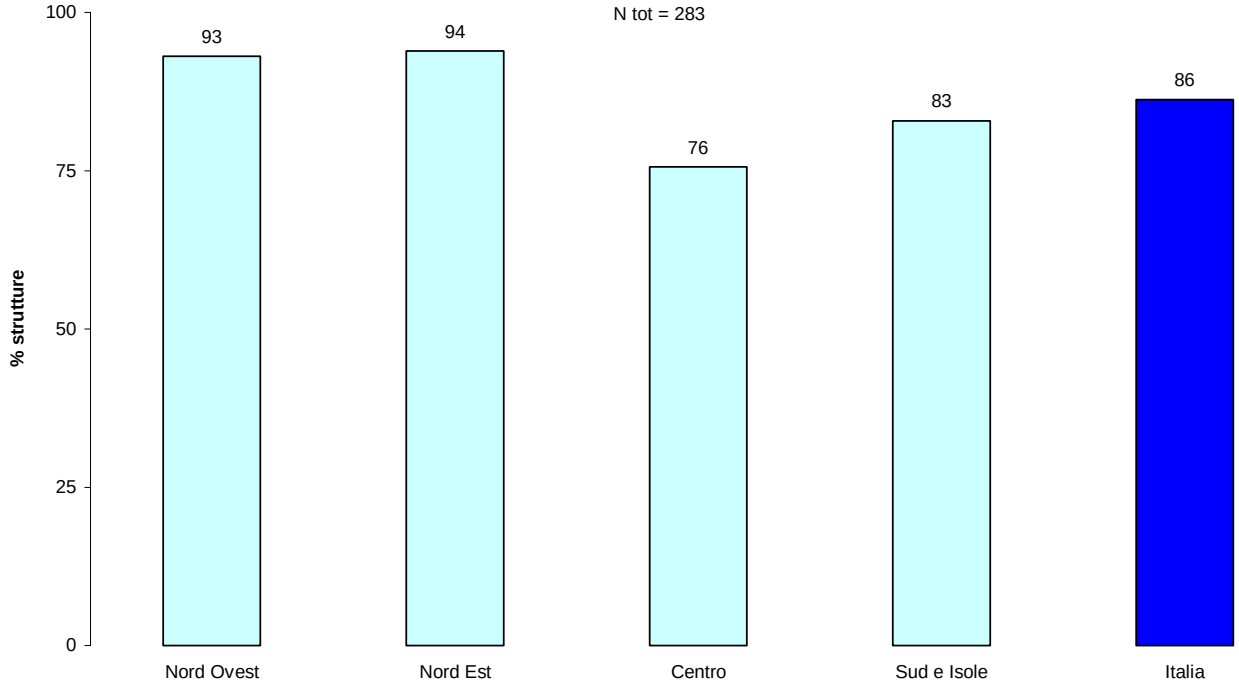
Il **Grafico 3** mostra che il 17% dei rispondenti dichiara di aver predisposto una unità operativa dedicata alla gestione del rischio clinico. Nel Sud e Isole la percentuale dichiarata si attesta intorno all'11% (p>0,05).

Grafico 3: Percentuale delle strutture rispondenti che hanno l'unità operativa di gestione del rischio clinico per area geografica



Il **Grafico 4** mostra la distribuzione dei rispondenti in base alla presenza di iniziative in tema di gestione del rischio clinico. L'86% (N=244) dichiara di aver avviato iniziative in tal senso (p>0,05).

Grafico 4: Percentuale delle strutture rispondenti che adottano iniziative in tema di gestione del rischio clinico per area geografica



Nella **Tabella 5** sono indicati gli argomenti affrontati dalle 244 strutture che hanno dichiarato di aver preso iniziative in tema di gestione del rischio clinico.

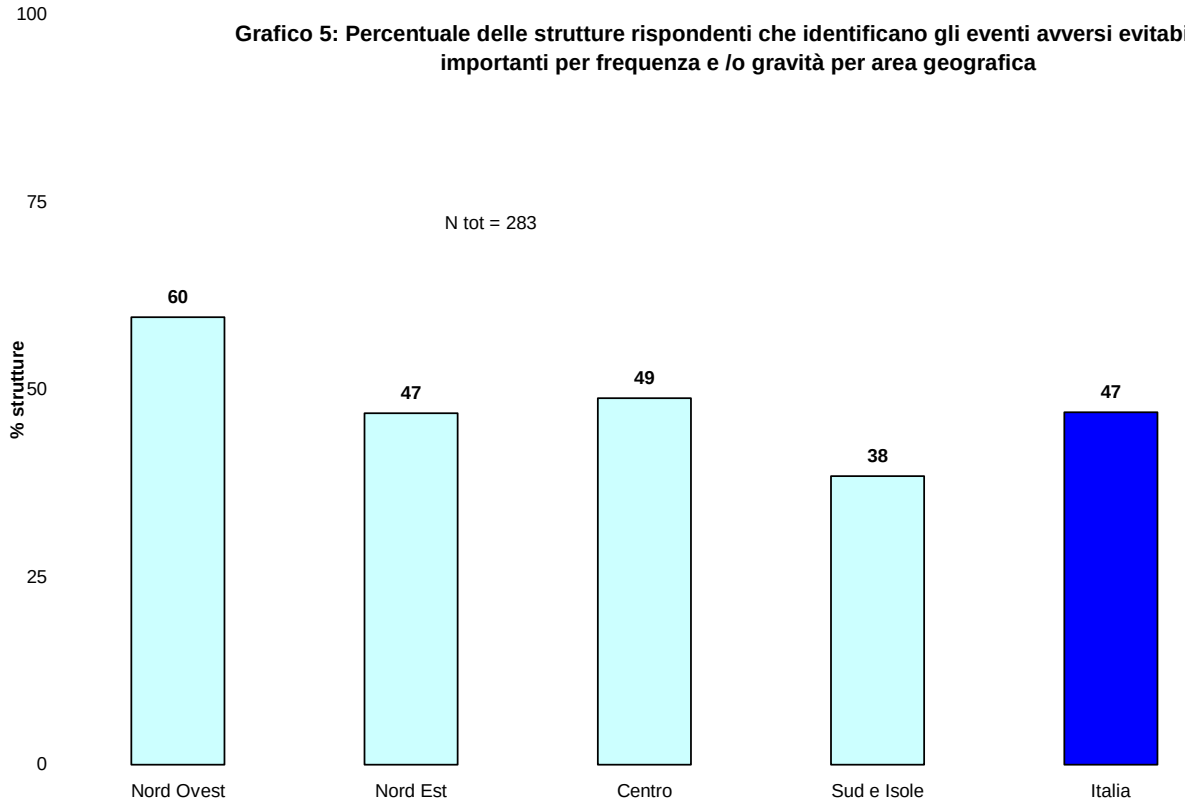
Tabella 5: Argomenti affrontati dalle strutture che hanno attivato iniziative in tema di gestione del rischio clinico

Argomenti affrontati dalle strutture	% di strutture che hanno affrontato l'argomento
Controllo Infezioni ospedaliere	93
Sicurezza nell'uso del sangue	87
Aspetti ambientali	82
Sicurezza nell'uso dei farmaci	66
Gestione delle informazioni	46
Organizzazione del lavoro	45
Rischi evitabili in attività diagnostica	41
Rischi evitabili interventi chirurgici	37
Altro	14

.

Nel **Grafico 5** è riportata la distribuzione dei rispondenti che identificano gli eventi avversi di importanza maggiore per frequenza o gravità. Il 47% delle strutture dichiara di avere provveduto all'identificazione di tali eventi (p>0,05).

Grafico 5: Percentuale delle strutture rispondenti che identificano gli eventi avversi evitabili più importanti per frequenza e /o gravità per area geografica



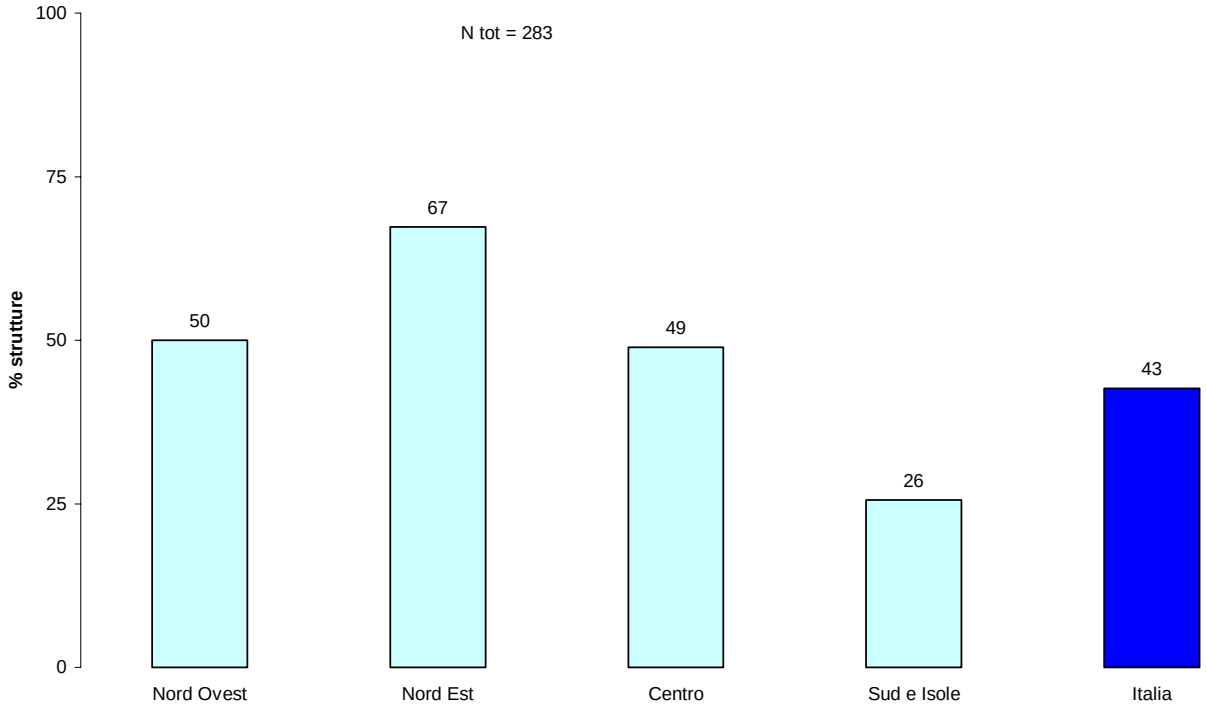
Relativamente alla domanda "*sono stati identificati a livello di struttura gli eventi avversi evitabili più importanti per frequenza e gravità da monitorare?"* le aeree indicate più frequentemente in ordine decrescente sono risultate: le infezioni ospedaliere, gli errori di terapia, le cadute accidentali, la sicurezza ambientale, l'uso di apparecchiature elettromedicali, gli errori trasfusionali.

Il **Grafico 6** riporta la percentuale dei rispondenti che dispongono di un sistema di segnalazione e/o rilevazione di eventi avversi, escludendo quegli eventi per cui la segnalazione è obbligatoria in termini di legge.

Il 43% (N=121) dichiara di avere implementato un sistema di segnalazione/rilevazione degli eventi avversi.

Dai dati ricevuti si nota che i dati del Nord Est appaiono più elevati ($p<0,01$), mentre quelli del Sud e Isole nettamente più bassi ($p<0,01$).

Grafico 6: Percentuale di strutture rispondenti che presentano un sistema di segnalazione/rilevazione degli eventi avversi evitabili al di fuori da quelli previsti dalla normativa per area geografica

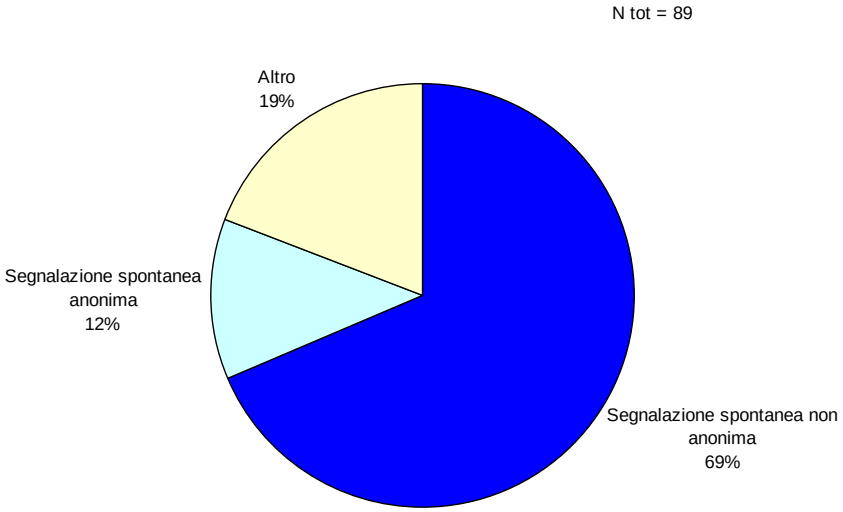


Nel **Grafico 7** sono riportate le modalità di segnalazione e/o rilevazione degli eventi avversi evitabili indicate dalle 89 strutture che dichiarano di avere implementato un sistema di segnalazione/rilevazione degli eventi avversi.

La modalità più frequente risulta quella relativa alla “segnalazione spontanea non anonima” (69%).

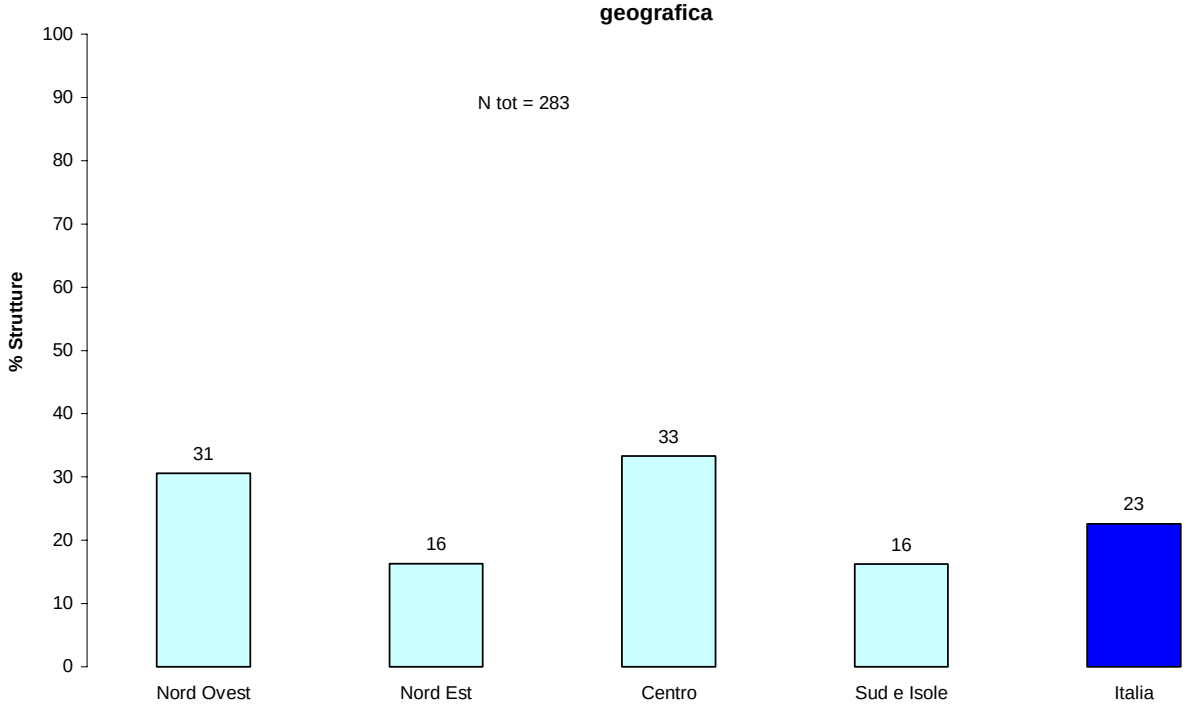
.

Grafico 7: Distribuzione delle modalità di segnalazione/rilevazione degli eventi avversi evitabili identificati dalle strutture rispondenti



Il **Grafico 8** riporta la percentuale di rispondenti che rilevano gli eventi sentinella. Il 23% delle strutture rispondenti dichiara di possedere un sistema di rilevazione specifico. I dati del Nord est e del Sud e Isole appaiono più bassi rispetto alla media nazionale (p>0,05).

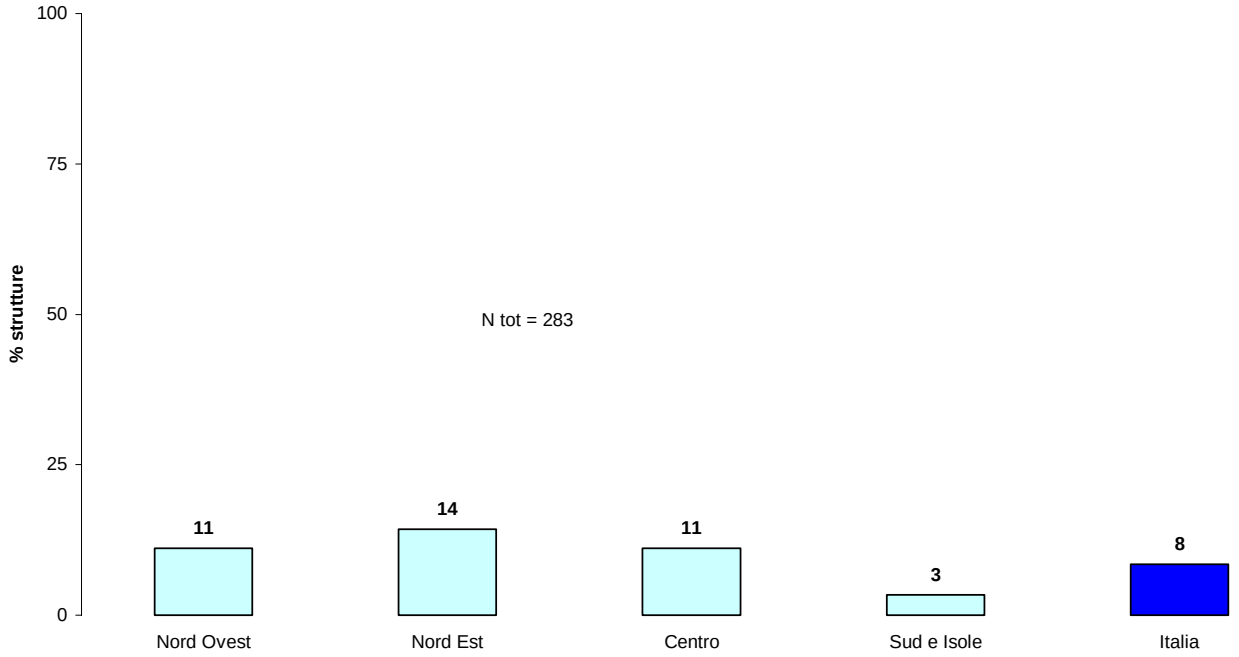
Grafico 8: Percentuale delle strutture rispondenti che rilevano gli eventi sentinella per area geografica



Il **Grafico 9** mostra che l'8% (N=24) di rispondenti dichiara di effettuare il monitoraggio dei *near misses*; nonostante la bassa numerosità, tale monitoraggio appare più concentrato del Centro-Nord rispetto al Sud e Isole (p>0,05).

La categoria di eventi prevalentemente dichiarata è risultata essere quella relativa all'utilizzo dei farmaci.

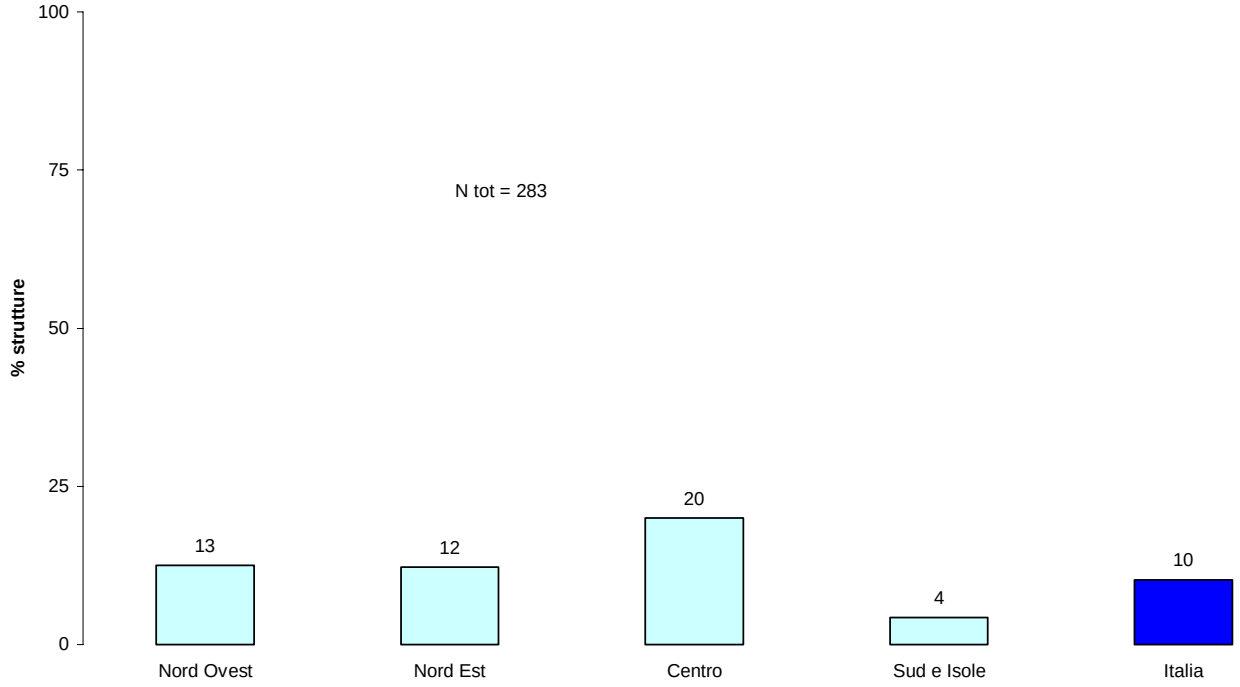
Grafico 9: Percentuale delle strutture rispondenti che monitorizzano i near misses events per area geografica



3.5 Misure di prevenzione e gestione del rischio da farmaci

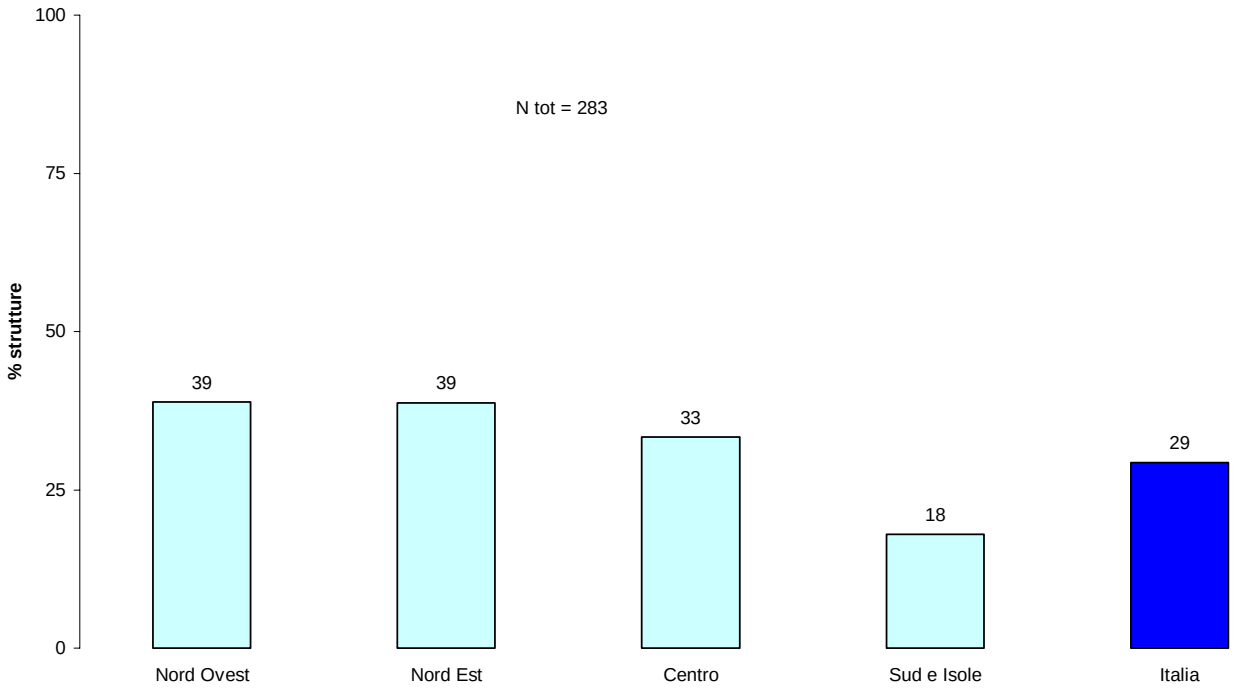
Nel **Grafico 10** viene rappresentata la distribuzione delle strutture che rilevano gli effetti avversi da errato uso di farmaci, per area geografica. Il valore nazionale è del 10% e si nota un chiaro gradiente Nord – Sud (p>0,05).

Grafico 10: Distribuzione delle strutture rispondenti che hanno rilevato effetti avversi da errato uso di farmaci per area geografica



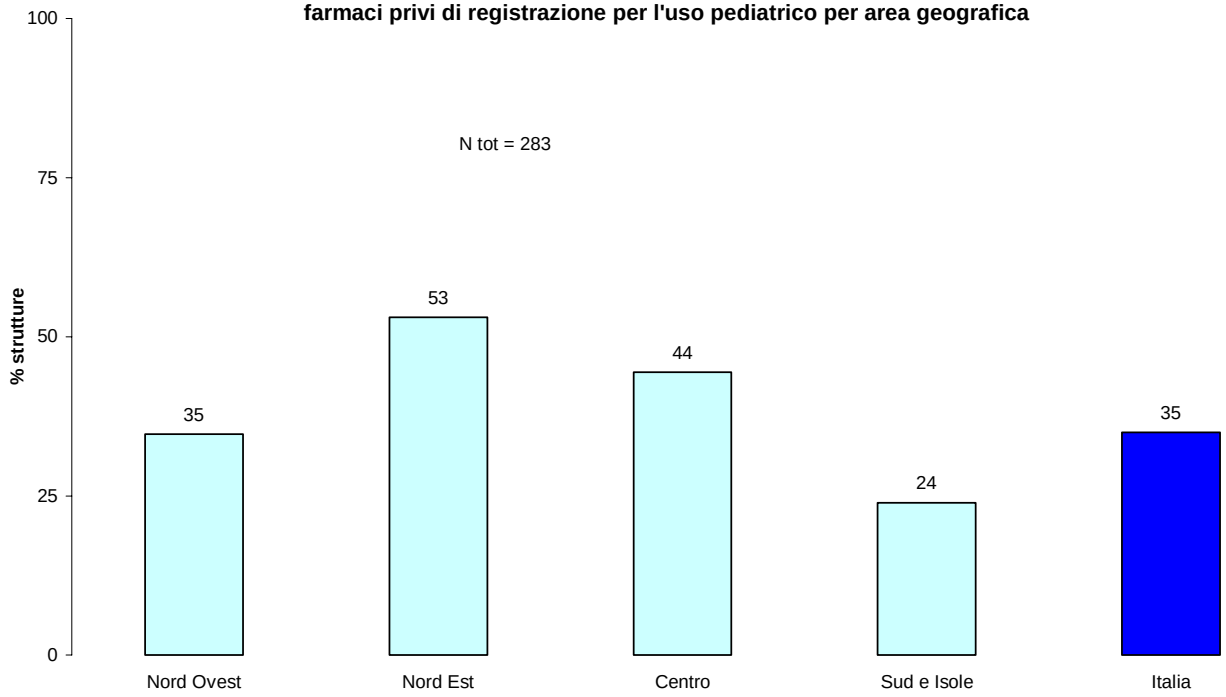
Il **Grafico 11** mostra che il 29% dei rispondenti dichiara di adottare procedure specifiche nell'utilizzo di farmaci *off label*. La percentuale inferiore si osserva nel Sud e Isole (18%) ($p<0,05$).

Grafico 11: Percentuale delle strutture rispondenti che adottano specifiche procedure per l'utilizzo di farmaci off label per area geografica



Nel **Grafico 12** si nota che il 35% dei rispondenti (N=99) utilizza farmaci privi di registrazione per l'uso pediatrico nelle unità operative di pediatria. Il valore più elevato si riscontra nel Nord Est ($p<0,05$).

Grafico 12: Percentuale delle strutture rispondenti che nelle unità operative di pediatria impiegano farmaci privi di registrazione per l'uso pediatrico per area geografica

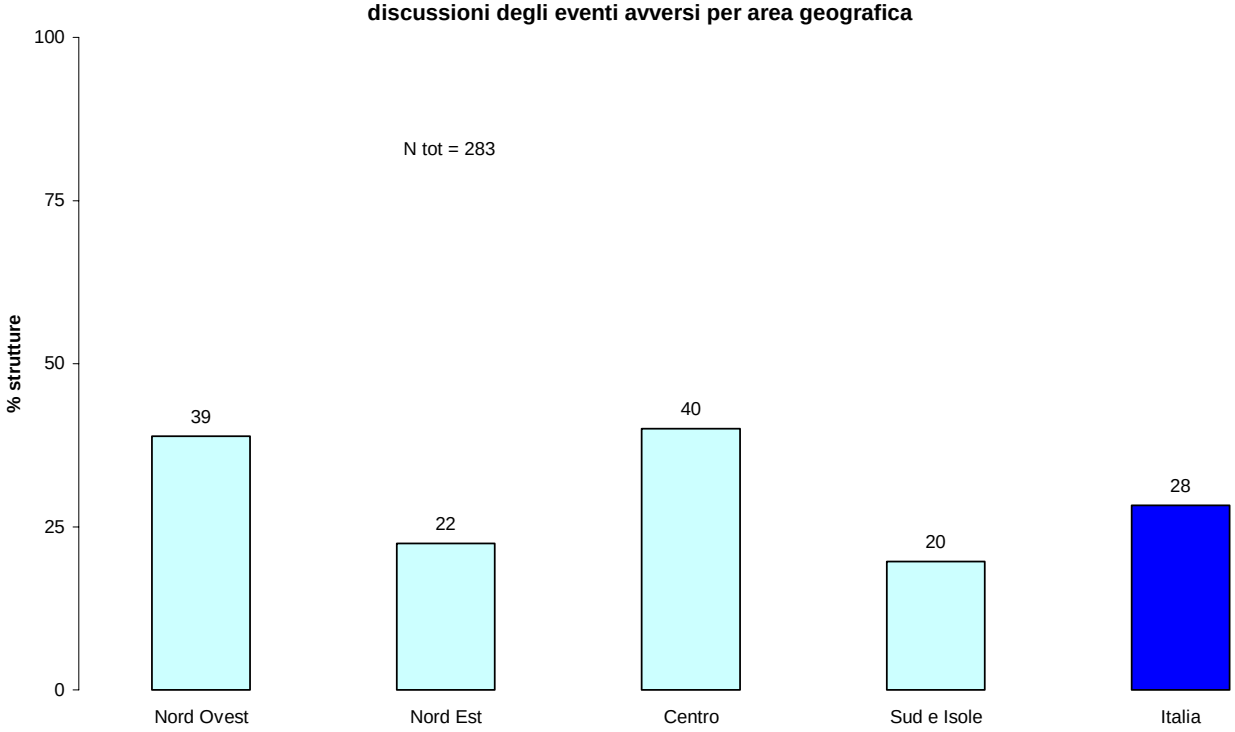


3.6 Formazione del personale e processo di analisi in tema di rischio clinico

Il **Grafico 13** rappresenta la percentuale dei rispondenti che hanno attivato ed effettuato periodicamente analisi e discussioni in tema di eventi avversi.

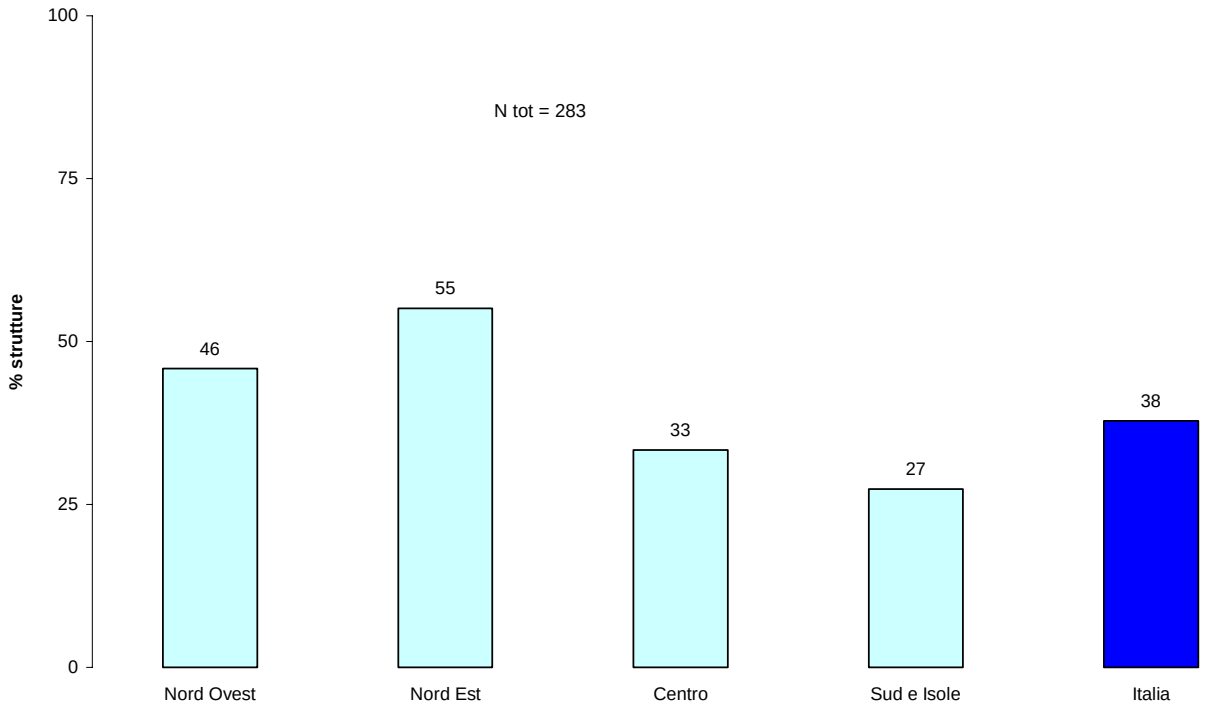
La media nazionale si attesta al 28% e la distribuzione per area geografica risulta abbastanza disomogenea con il valore più basso nel Sud e Isole (p>0,05).

Grafico 13: Percentuale delle strutture rispondenti che effettuano periodicamente analisi e discussioni degli eventi avversi per area geografica



Il **Grafico 14** mostra la percentuale dei rispondenti, per area geografica, che, nel 2002, hanno svolto *eventi formativi* in tema di rischio clinico. Il 38% dichiara di avere svolto eventi formativi. La percentuale più elevata viene riscontrata nel Nord Est e si evidenzia in modo netto un gradiente Nord – Sud ($p<0,05$).

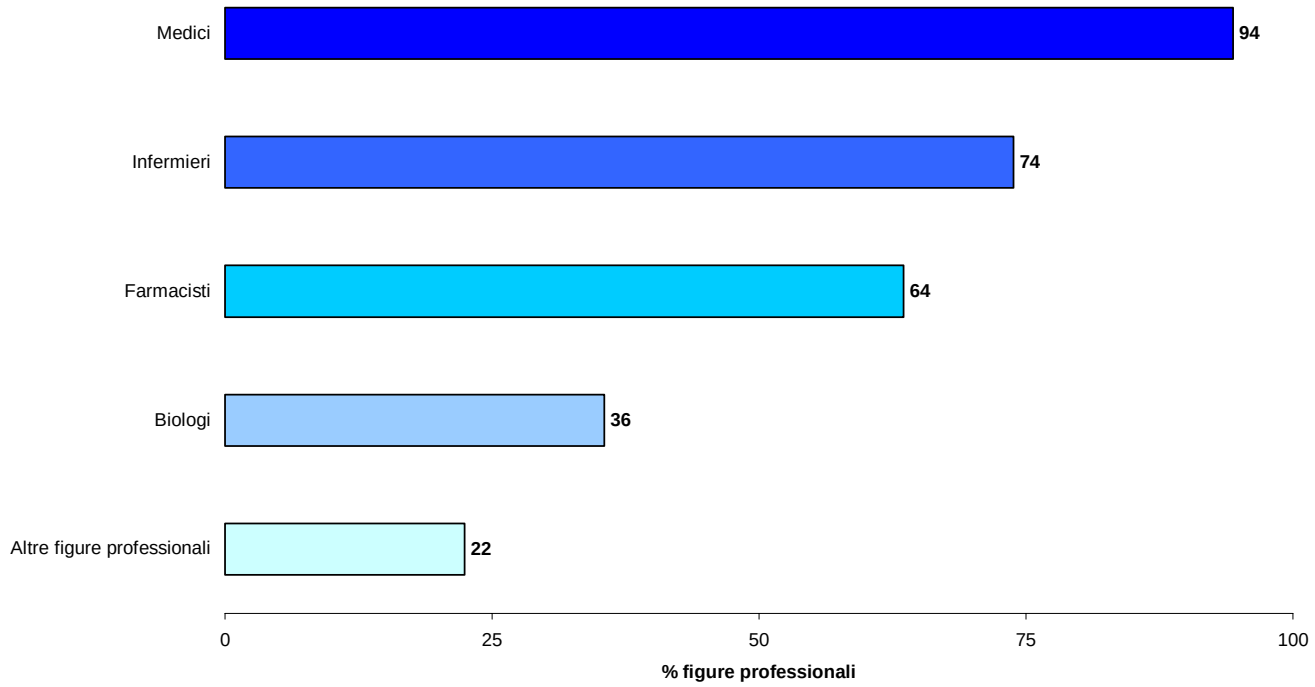
Grafico 14: Percentuale delle strutture rispondenti in cui sono stati svolti eventi formativi nell'anno 2002 sulla tematica dell'errore in medicina per area geografica



Il **Grafico15** mostra il coinvolgimento delle varie figure professionali negli eventi formativi svolti nel 2002, come dichiarato dai rispondenti.

La categoria dei medici risulta quella maggiormente coinvolta (94%), seguono gli infermieri (74%), i farmacisti (64%), i biologi (36%) e tutte le altre figure professionali (22%).

Grafico 15: Coinvolgimento delle varie figure professionali negli eventi formativi svolti nell'anno 2002



4. Discussione

Lo scopo principale dell'indagine nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente era di evidenziare il grado di sensibilizzazione e attenzione, da parte delle Aziende sanitarie, alla problematica degli errori in sanità, in un periodo in cui molte Aziende iniziavano ad promuovere ed attuare politiche per la gestione del rischio clinico.

Poiché tale tematica si inserisce nel contesto del miglioramento continuo della qualità, la scelta metodologica iniziale era stata quella di inviare i questionari direttamente ai responsabili degli Uffici di Qualità. A livello nazionale, però, tali Uffici sono risultati molto disomogenei per professionalità, ruoli e funzioni e, pertanto, tale scelta ha determinato un ritardo nell'acquisizione dei questionari e la necessità di un successivo coinvolgimento delle Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende.

Considerando l'intero universo di strutture sanitarie del SSN (ASL, Aziende ospedaliere, IRCCS e Policlinici) a cui è stato inviato il questionario, la percentuale di rispondenza è risultata modesta. Infatti, per un indagine di tipo censuale, il 40% di strutture non rispondenti costituisce un elemento di criticità. Le ipotesi maggiormente percorribili che possono spiegare la scarsa aderenza sono:

1) la complessità del questionario somministrato;

2) la richiesta di diverse competenze e professionalità per una completa compilazione del questionario;

3) la limitata e sporadica attenzione al tema del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti nel periodo oggetto dello studio.

In tale contesto, si può ipotizzare che i risultati prodotti tendano a sovrastimare il livello di attenzione rivolto al tema del rischio clinico da parte delle strutture sanitarie, per cui è possibile ipotizzare che, tra i non rispondenti, si abbia una minore prevalenza di iniziative prese in ambito di gestione del rischio clinico.

E' importante sottolineare che l'adesione parziale all'indagine ha comportato una perdita dei connotati censuali per cui era stata pianificata. Tuttavia i dati elaborati forniscono una prima fotografia della situazione nazionale 2002, punto di riferimento per le ulteriori studi futuri.

4.1 Reclami

Il primo argomento trattato dall'indagine è quello relativo alla gestione dei reclami, che costituiscono un importante strumento di tutela nel complesso rapporto esistente tra pubblica amministrazione e cittadini, come peraltro previsto dalla normativa vigente (DPCM 19 maggio 1995 "schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari").

Dai risultati si evidenzia che quasi il 90% dei rispondenti dichiara di aver avviato un programma di gestione dei reclami e mostra, in tal senso, una particolare attenzione alla partecipazione del cittadino nel processo assistenziale e all'ascolto dei bisogni dell'utenza.

I sistemi di rilevazione dei reclami risultano maggiormente diffusi al Nord, dove sono stati attuati indirizzi regionali specifici che hanno posto una particolare attenzione al flusso informativo relativo a reclami.

Il rapporto numero di reclami/numero di ricoveri ci fornisce informazioni in merito all'effettivo utilizzo di questo strumento; si registra una media di 77 reclami ogni 10.000 ricoveri sul territorio nazionale, con una differenza significativamente maggiore nel Nord Ovest (128 reclami ogni 10.000 ricoveri) ed un gradiente Nord – Sud decrescente. Si rileva, pertanto, che la gestione dei reclami, pur essendo supportata dalla normativa, richiede ancora specifiche campagne e azioni di informazione sulla popolazione, nonché un cambiamento culturale da parte dei cittadini/utenti, affinché il cittadino sia portato a conoscenza degli strumenti di tutela esistenti.

4.2 Pratiche di indennizzo

La disomogeneità tra le diverse aree geografiche si riscontra anche in merito all'apertura delle pratiche di indennizzo. Nelle aree del Nord e del Centro appare maggiore il livello di attenzione e l'aspettativa dei cittadini verso la qualità delle prestazioni sanitarie ricevute.

Relativamente alle categorie più frequenti di pratiche di indennizzo aperte, l'indagine ha evidenziato che l'area chirurgica è quella maggiormente dichiarata, anche se l'analisi di questa variabile è risultata poco categorizzabile, poiché i database delle pratiche di indennizzo non sono uniformi e non fanno riferimento ad un glossario standard.

4.3 Misure di prevenzione e gestione del rischio clinico

Considerando il periodo in cui è stato somministrato il questionario e nonostante il possibile effetto di sovrastima retrostante, non sorprende che l'Unità di rischio clinico risulti costituita nel 17% dei casi, a dimostrazione dell'impegno da parte di alcune Aziende che in tal senso hanno svolto un ruolo pionieristico.

Nonostante molte Aziende, soprattutto del Nord, dichiarano di avere messo in atto iniziative di gestione del rischio clinico, anche in assenza di un'unità ad hoc istituita, si è riscontrato che tali iniziative includono soprattutto gli obblighi previsti dalla normativa o da circolari ministeriali. A conferma di ciò, si è constatato che gli argomenti maggiormente affrontati siano stati: il controllo delle infezioni ospedaliere, la sicurezza nell'uso del sangue e la sicurezza degli ambienti di lavoro.

Il 47% dei rispondenti dichiara di avere identificato gli eventi avversi evitabili ritenuti prioritari; il dato appare incongruente con altre risposte, come quelle per la segnalazione degli eventi sentinella (23%) ed è probabilmente sovrastimato per la non uniforme interpretazione del quesito dovuto in parte alla mancanza di un lessico uniforme nel periodo oggetto dello studio.

Inoltre, il 43% dei rispondenti dichiara di avere un sistema di segnalazione e/o rilevazione di eventi avversi al di fuori di quelli previsti dalla normativa; per il Sud e Isole (26%) il dato si presenta al di sotto della media nazionale, in quanto probabilmente l'esigenza di adottare strumenti per la prevenzione e gestione del rischio clinico nel settore sanitario era ancora poco avvertita.

Da ulteriori elaborazioni è emerso come le strutture che dichiarano di avere implementato un sistema di segnalazione/rilevazione degli eventi avversi non soggetti a segnalazione obbligatoria, riportano che la modalità più frequente risulta essere la segnalazione spontanea non anonima. Questa modalità di segnalazione apre nuovi spunti di riflessione sull'approccio "no blame" (non colpevolizzante) da adottare per favorire al meglio la segnalazione degli eventi avversi da parte degli operatori sanitari, nell'ottica di una nuova cultura della sicurezza che si sviluppa anche dalla conoscenza dell'errore (learn from error).

Infine, il monitoraggio degli eventi sentinella, ovvero di eventi di particolare gravità così come definiti dalla Joint Commission, viene dichiarato dal 23% delle strutture rispondenti, includendo probabilmente, anche la segnalazione di eventi previsti dalla normativa.

4.4 Misure di prevenzione e gestione del rischio da farmaci

Il 10% dei rispondenti ha attivato una procedura per il monitoraggio di eventi avversi da errato utilizzo di farmaci. Considerato che tali eventi sono tradizionalmente quelli più studiati e monitorizzati, questa percentuale appare modesta.

Anche la percentuale delle strutture (29%) che dichiarano di adottare procedure specifiche nell'utilizzo di farmaci off-label appare modesta, rispetto all'utilizzo ormai consolidato di tale categoria di farmaci.

Sembra sottostimata (35%) anche la percentuale di strutture che dichiarano di utilizzare farmaci privi di registrazione per uso pediatrico, in quanto è noto che la maggior parte dei farmaci utilizzati nei reparti pediatrici risulti priva di indicazione per tale uso; ciò riflette probabilmente il timore da parte degli operatori ad ammettere un utilizzo ormai accettato nella pratica clinica, ma che richiede l'aggiornamento di norme nella sperimentazione clinica e nella produzione di farmaci ad esclusivo uso pediatrico.

4.5 Processo di analisi e formazione del personale in tema di rischio clinico

Dalla sezione riguardante l'uso di strumenti di revisione degli eventi avversi occorsi durante l'attività clinica, come ad esempio l'audit clinico, si evince che, nonostante la probabile sovrastima, il 28% delle strutture effettua periodicamente analisi e discussioni specifiche sugli eventi avversi, mostrando una particolare sensibilità per i processi di analisi e valutazione della pratica clinica assistenziale.
Per quanto riguarda la formazione del personale emerge che fino al 2002 più della metà delle strutture non aveva ancora incluso la tematica del rischio clinico nei programmi di formazione. Laddove previsti, le figure professionali più coinvolte sono rappresentate principalmente da medici (94%), seguiti dagli infermieri (74%) e dai farmacisti (64%) e pertanto appare necessario incentivare un maggior coinvolgimento degli infermieri e di tutte le altre categorie professionali nelle iniziative di formazione inerenti il rischio clinico.

5. Conclusioni

Alla luce dei risultati emersi dall'indagine e delle discussioni conseguenti, si possono evidenziare alcuni elementi di riflessione, a cui dar seguito con le seguenti attività:

1) Individuare una tassonomia omogenea sul territorio nazionale

La mancanza dell'adozione di un linguaggio comune sul tema della gestione del rischio clinico ha influito negativamente sulla interpretazione delle domande e sull'elaborazione ed analisi dei risultati. La condivisione di un linguaggio standard, pertanto, agevolerebbe il monitoraggio sistematico sul territorio nazionale, incrementandone validità ed attendibilità; inoltre permetterebbe il confronto tra Regioni e tra Aziende sanitarie per l'individuazione dei migliori modelli organizzativi e le migliori esperienze in questo ambito anche a supporto dello sviluppo di quelle realtà apparse più svantaggiate. A tal proposito, è presente sul sito del

Ministero della Salute una prima proposta di glossario per affrontare questo problema, che è stato elaborato anche sulla base di analoghe iniziative in corso a livello europeo.

2) Attivare sistemi per la gestione del rischio clinico nelle strutture del SSN

È auspicabile che in tutte le strutture sanitarie vengano attivate forme di gestione del rischio clinico istituendo organismi dedicati, team multidisciplinari o unità operative ad hoc per il coordinamento delle molteplici attività volte alla riduzione degli errori in sanità e alla sicurezza dei pazienti. Devono essere promosse a livello locale le iniziative più idonee di segnalazione degli eventi avversi e dei near misses.

In tal senso, il Ministero della Salute ha avviato, in via sperimentale, un sistema di sorveglianza degli eventi sentinella, le cui modalità operative sono disponibili a Regioni e strutture sanitarie sul portale del Ministero della Salute (Home>Programmazione Sanitaria e Qualità> Qualità).

Relativamente al monitoraggio degli eventi avversi e dei near missess il programma di ricerca finalizzata (ex *Art. 12 bis, comma 6, D.Lgs. 229/99)* coordinato dall'ASSR potrà raccogliere le esperienze locali e/o regionali relative a sistemi di incident reporting.

3) Assicurare una maggiore omogeneità territoriale in merito alle iniziative intraprese dalle strutture sanitarie in tema di rischio clinico a garanzia dei livelli essenziali di sicurezza

E' necessario che sia assicurata sul territorio nazionale una distribuzione più omogenea delle iniziative intraprese dalle aziende sanitarie in tema di rischio clinico, con particolare riferimento alle regioni meridionali, laddove è emersa una minore concentrazione di attività finalizzate alla sicurezza dei pazienti. Pertanto, è auspicabile che vengano garantiti i livelli essenziali di sicurezza dei pazienti nella totalità delle strutture del SSN per favorire l'equità nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.

4) Incrementare la cultura della sicurezza "imparare dall'errore"

La scarsa attenzione rivolta alla segnalazione degli eventi avversi, in particolare degli eventi sentinella e dei near misses e la prevalenza della modalità di segnalazione spontanea non anonima rispetto a quella anonima, evidenziano un approccio colpevolizzante nei riguardi del singolo operatore in conflitto con il concetto attuale di cultura della sicurezza che si basa anche sul principio dell'imparare dall'errore per mettere in atto misure efficaci di prevenzione.

5) Rafforzare i meccanismi di tutela dei cittadini sul territorio nazionale

Tuttora emerge il bisogno di una maggiore informazione, promozione ed effettivo utilizzo dei meccanismi di tutela dei cittadini, soprattutto per quanto riguarda la possibilità di raccogliere e gestire i reclami ed avviare pratiche di indennizzo. A tal proposito, occorre rendere trasparente l'accesso agli strumenti di tutela presenti nelle Regioni e prevedere il coinvolgimento degli Organismi di rappresentanza per rendere concreta la tutela dei diritti dei cittadini e dei pazienti.

6) Migliorare la formazione continua in tema di rischio clinico

Emerge chiaramente il bisogno di promuovere programmi di formazione continua sulla tematica del rischio clinico, presupposto necessario per il dovuto cambiamento culturale di tutti gli operatori sanitari. Sarebbe utile in tal senso vincolare la formazione obbligatoria ad alcuni eventi formativi in tema di rischio clinico accreditati secondo la normativa ECM.
Considerati i risultati, non è superfluo puntualizzare che le attività di formazione devono coinvolgere tutte le categorie professionali, soprattutto quelle a maggior contatto con i pazienti, quali medici, infermieri professionali ed operatori socio sanitari.
A ta proposito è in via di definizione un documento predisposto dal Ministero della Salute che inquadra il ruolo strategico della formazione in merito al tema della sicurezza dei pazienti che coinvolge diverse Istituzioni, quali le Università, le Regioni, le Aziende Sanitarie, gli Ordini e i Collegi professionali.

7) Razionalizzare i diversi provvedimenti normativi per delineare un quadro d'insieme più omogeneo

Appare fondamentale delineare un nuovo quadro d'insieme che affianchi alle diverse attività e ai diversi flussi informativi già esistenti, regolati da provvedimenti normativi nazionali e regionali (Buon uso del sangue, Comitato per le Infezioni Ospedaliere, Farmacovigilanza, Sicurezza negli ambienti di lavoro), le nuove attività di gestione del rischio clinico (monitoraggio degli eventi sentinella, degli eventi avversi evitabili e dei near misses), in modo da favorire una maggiore integrazione ed incrementare efficienza ed efficacia del sistema.

8) Adeguare la realtà nazionale alle indicazioni della Unione Europea in tema di sicurezza dei pazienti

E' opportuno definire una funzione di coordinamento a livello centrale, in coerenza con le indicazioni dell'Unione Europea, per rendere omogenee le indicazioni sulla gestione del rischio clinico sul territorio nazionale, in condivisione con le Regioni.

6. Prospettive future

La gestione del rischio clinico costituisce uno degli strumenti determinanti l'implementazione delle politiche di governo clinico e rappresenta un elemento strutturale a garanzia dei livelli essenziali di assistenza nell'ambito del SSN.

Dalla lettura delle informazioni raccolte con la *1ª rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN* emerge la necessità di definire un linguaggio omogeneo sul territorio nazionale, promuovere la gestione del rischio clinico, diffondere la cultura della sicurezza basata sul principio *"imparare dall'errore"*, rafforzare i meccanismi di tutela dei cittadini, dare impulso alla formazione continua in tema sicurezza dei pazienti ed infine definire una funzione di coordinamento a livello centrale che favorisca l'integrazione delle diverse attività specifiche e risponda alle indicazioni dei principali organismi internazionali.

E' in questo senso che si muove la Direzione Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute anche attraverso il supporto tecnico del Gruppo di lavoro "Approcci metodologici in tema di rischio clinico", perseguendo tre obiettivi ritenuti prioritari nel nostro paese e a livello internazionale quali la realizzazione del monitoraggio di eventi avversi, la formazione degli operatori sanitari ed il coinvolgimento attivo dei pazienti.

Le conclusioni emerse dalla presente rilevazione, seppure descrittivi della situazione presente nell'anno 2002, rappresentano certamente un punto di partenza e di riflessione da considerare in previsione delle future iniziative di programmazione in tale ambito.

Bibliografia essenziale

Cohen, M. R. (ed.) 1999, *Medication errors* (AphA publications, Washington DC)

Kohn L., Corrigan J., Donaldson M.; *To err is human: building a safer health system*; 1999; National Academy Press; Washington, D.C..

Kohn, L. T., Corrigan, J.M., Donaldson, M. S. (eds.) 2000, *To err is human buiding a safer health system,* (National Academy press, Washington DC)

Leape LL. *Error in medicine*; 1994; JAMA;272:1851-57.

Reason J; *Human error: model and management*; British Medical Journal; 2001; 320: 768-70

Reason J*; L'errore umano*; Il Mulino; Bologna; 1990

Reason, J. 1997, Managing the risks of organizational accidents, (Ashgate, London)

Vincent, C. 2001, *Clinical risk management*, (BMJ press, London)

Weick, K. E. and Sutcliffe, K. M. 2001, *Managing the unexpected,* (Jossey-Bass, San Francisco)

www.ministerosalute.it

http://www.npsa.nhs.uk/

http://www.ahcpr.gov/qual/errorsix.htm

http://www.jcipatientsafety.org/

Le elaborazioni statistiche sono state curate dal dott. Vincenzo Vigiliano dell'Istituto Superiore di Sanità.

Ringraziamenti

Si ringrazia il dott. Salvatore Paolo Cantaro, la dott.ssa Isabella Mastrobuono, il dott. Lorenzo Sommella per la collaborazione e per la lettura critica dello studio.

Si ringraziano, inoltre i componenti del gruppo “Approcci metodologici in tema di rischio clinico” per i suggerimenti forniti.

Sono graditi commenti, riflessioni e suggerimenti in merito a questa indagine al seguente indirizzo Rischioclinico@sanita.it

Uniti per la sicurezza

governo clinico

Guida per gli operatori che prestano assistenza domiciliare

Assisto e curo a casa in sicurezza

10 suggerimenti

per gli operatori che prestano cura e assistenza ai pazienti a domicilio

Ministero della Salute
www.salute.gov.it

1 Collaborare con gli altri operatori che assistono il paziente

Individuare l'operatore sanitario di riferimento per lo specifico paziente. Raccogliere informazioni dagli altri operatori che curano ed assistono il paziente e segnalare loro qualsiasi cambiamento delle condizioni cliniche.
Predisporre con gli altri operatori un piano di azione in caso di pensieri ossessivi di morte o depressione del paziente.

2 Prestare attenzione alle condizioni ambientali

Assicurarsi che nell'ambiente vi sia illuminazione sufficiente, luce notturna e, se necessario, dispositivi sanitari, presidi antidecubito, ventilatori, e verificarne la funzionalità. Per evitare le cadute, far togliere i tappeti, mettere tappetini antiscivolo nella vasca o doccia, spostare - se necessario - il letto al piano terra, apporre i corrimano.

3 Lavarsi le mani

Per evitare infezioni, lavarsi le mani - e invitare tutti a farlo - prima di ogni contatto con il paziente.

4 Istruire il paziente

Verificare le abitudini del paziente rilevanti per la salute, in particolare l'alimentazione, l'assunzione di liquidi e il movimento. Controllare che il suo abbigliamento sia adatto alla temperatura ambientale, che calzi pantofole chiuse e non indossi cinture, per evitare il rischio di caduta.
Fornire al paziente, e a chi lo assiste, informazioni per collaborare alla propria cura. Se necessario, chiedere la presenza di un interprete o di un mediatore culturale.

5 Istruire chi assiste il paziente

Identificare la persona della famiglia a cui fare riferimento. Accertarsi che chi assiste il paziente abbia compreso le istruzioni impartite; si citano - ad esempio - il controllo della glicemia, la nutrizione, l'assunzione e l'eliminazione di liquidi, il movimento, il trasferimento del paziente dal letto alla carrozzina o ad altri ambienti, e le misure da adottare per prevenire eventuali rischi. Suggerire di rinviare le visite al paziente da parte di persone con patologie trasmissibili.

6 Prestare attenzione ai farmaci che assume il paziente

Controllare che i farmaci assunti dal paziente siano quelli prescritti, e verificare dosaggi, orari, scadenze, modalità di conservazione e il corretto uso dei dispositivi di somministrazione (es. pompe di infusione). Segnalare al medico curante se il paziente assume altri farmaci oltre a quelli prescritti, prodotti erboristici, fitoterapici ed integratori.

7 Compilare e custodire la documentazione

Compilare e custodire accuratamente la documentazione clinico assistenziale, applicando adeguati codici di allerta per avvisare gli altri operatori circa eventuali situazioni di rischio.

8 Fornire le informazioni cliniche del paziente in caso di suo trasferimento

Nel caso di trasferimento in ospedale o in altra struttura, fornire con tempestività le informazioni cliniche e assistenziali del paziente.

9 Partecipare al sistema di gestione del rischio clinico

Collaborare attivamente al sistema di segnalazione degli eventi avversi (incident reporting) e concorrere alle attività di gestione del rischio clinico e di miglioramento della qualità nel servizio.

10 Aggiornarsi per la sicurezza

Aggiornare continuamente le proprie competenze tecniche clinico assistenziali, organizzative e di analisi e gestione del rischio clinico. A tal fine, sono disponibili strumenti e materiali sul sito del Ministero della Salute (www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp). Condividere i materiali e le conoscenze con gli altri operatori ed i tirocinanti.

Uniti la sicurezza

governo clinico

Guida per gli operatori

Insieme siamo noi la sicurezza

10 suggerimenti

per la sicurezza nei servizi sanitari

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

www.ministerosalute.it

1 Curare le mani

E' indispensabile per evitare le infezioni (Organizzazione Mondiale Sanità-OMS, campagna 2006). Vanno lavate sempre e comunque prima di ogni contatto con il paziente, anche quando si portano i guanti. I monili vanno tolti, così come le unghie artificiali.

2 Conoscere il paziente

Presentarsi ai nuovi pazienti ed accertarsi della loro identità. Verificare sempre e comunque l'identità del paziente in caso di intervento chirurgico, trasfusioni, prestazioni invasive.
Talvolta il paziente sottovaluta alcuni aspetti rilevanti per la salute e non li comunica, per cui, quando possibile, fargli compilare questionari per la raccolta di informazioni sulla sua storia di salute e la situazione attuale. In particolare, chiedere al paziente di fornire tutta la documentazione sanitaria ed informazioni su:

- abitudini ed allergie (a farmaci, cibi, tessuti, metalli..)
- farmaci, preparati omeopatici e di erboristeria assunti
- parenti autorizzati a ricevere informazioni, anche in casi estremi
- stato di gravidanza (in radiologia).

Particolare attenzione va dedicata alla conoscenza ed alla valutazione del paziente, dei suoi bisogni, delle sue condizioni e caratteristiche. Nel caso di dubbio, verificare con un colloquio il rischio di suicidio (consultare l'apposita Raccomandazione ministeriale).
Se servisse, chiedere la presenza di un interprete o mediatore culturale.
Istruire il paziente sia durante la degenza in ospedale che in assistenza domiciliare sull'abbigliamento idoneo per evitare le cadute (pantofole, assenza di cinture) e sui contenitori adeguati in cui riporre le protesi nonché sui comportamenti da adottare per non incorrere in rischi.

3 Preparare con cura l'intervento chirurgico

Verificare con il paziente l'area di intervento e contrassegnarla. Istruire il paziente sui comportamenti da assumere prima e dopo l'intervento. Utilizzare una check list per contare le pinze, le garze e gli altri strumenti prima e dopo l'intervento. Consultare a tale proposito le specifiche Raccomandazioni ministeriali.

4 Collaborare e supervisionare

Assicurare che le fasi di scambio ed interconnessione tra operatori e con le altre Unità Operative siano svolte con attenzione, senza interruzioni. Promuovere la cooperazione tra tutti coloro che intervengono sul paziente. Supervisionare l'operato degli operatori e degli studenti affidati, nonché dei volontari, dei familiari e dei pazienti. Per assicurare sinergia tra operatori nella prassi assistenziale, è utile l'identificazione condivisa di profili assistenziali, con l'ausilio di linee guida e protocolli.

5 Curare la comunicazione tra gli operatori

Limitare gli ordini verbali all'indispensabile, e comunque verificare sempre la ricezione delle informazioni trasmesse. Accertare la chiarezza di quanto scritto a mano.
Scambiare informazioni e consegne verificando la comprensione, inclusa la corretta identità del paziente.
Compilare con accuratezza la cartella clinica e gli altri strumenti informativi (il più possibile pre-codificati).

6 Prendersi cura di se stessi

L'abitudine rispetto a certe azioni può indurre ad effettuare errori per disattenzione, così come le interruzioni, la noia, la rabbia, l'ansia, la paura, la fretta, la fatica, che vanno quindi riconosciuti ed affrontati con opportune strategie. Utilizzare camici e divise nei luoghi e secondo le modalità appropriati.

7 Verificare le condizioni dell'ambiente in cui si opera

Verificare l'eventuale presenza, nell'ambiente, di possibili barriere e condizioni di rischio (ad esempio, posizione delle luci notturne per gli spostamenti dei pazienti, pavimenti scivolosi). Controllare la presenza ed il funzionamento delle apparecchiature e l'effettuazione della manutenzione. Accertare la idoneità dei dispositivi sanitari in uso. Assicurarsi dell'attivazione dei sistemi d'allarme.

8 Istruire i familiari ed i volontari

Accertare la conoscenza, da parte dei familiari e dei volontari, delle istruzioni per l'assistenza al proprio caro e delle misure da adottare per prevenire eventuali rischi.

9 Segnalare eventi evitati ed eventi avversi

Collaborare alle attività di promozione della sicurezza. Per migliorare la sicurezza ed adottare idonee misure, è utile apprendere dall'esperienza. E' estremamente importante, quindi, analizzare gli eventi accaduti, identificando le cause e gli ambiti su cui intervenire. A tal fine, è essenziale segnalare (utilizzando gli appositi moduli) gli eventi evitati (quasi eventi) e gli eventi avversi, nonché partecipare agli audit e collaborare alle indagini sugli eventi accaduti.

10 Occuparsi della propria formazione

Mantenersi aggiornati partecipando ad iniziative formative. Consultare i siti e la documentazione proposti dagli Ordini, dai Collegi e dalle Associazioni professionali, dalle Società scientifiche. Sono disponibili, inoltre, strumenti e materiali specifici sul sito del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Condividere i materiali e le conoscenze con gli altri membri della équipe e gli studenti.

Uniti la sicurezza

governo clinico

Guida per i volontari

Collaborare per la sicurezza dei pazienti, dei visitatori, del personale

10 suggerimenti
per i volontari. Osservare, ascoltare, chiedere, segnalare

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
www.ministerosalute.it

1 Cosa puoi fare a casa dell'assistito

Segnala all'infermiere:

- tappeti o pavimenti scivolosi, prolunghe che intralciano o barriere (ad esempio nel tragitto tra la stanza ed il bagno), illuminazione insufficiente o non collocata adeguatamente;
- se il paziente assume bevande o cibi pericolosi;
- se le medicine non sono conservate correttamente o sono scadute;
- se gli ausili o le attrezzature danno segnali di non funzionamento (dispositivi, pompe di infusione, erogatore dell'ossigeno, monitor);
- se attrezzature od ausili meccanici non sono in perfette condizioni (girelli, deambulatori, carrozzine).

2 Fai attenzione alle medicine

Se noti che il paziente assume farmaci diversi da quelli prescritti o prodotti di erboristeria o integratori o omeopatici, segnalalo all'infermiere.
Aiuta a ricordare all'assistito di prendere le medicine negli orari e nella dose prescritti.
Se ti sembra che le medicine producano reazioni strane, avverti subito il medico o l'infermiere.

3 Cosa puoi fare in ospedale

Accertati sempre dall'infermiere:

- di quello che il paziente non può fare;
- di come può aiutarlo al meglio in sintonia con il piano di cura.

Segnala subito se gli ausili o le attrezzature non funzionano bene (campanelli e dispositivi).
Non aver timore di chiedere informazioni sul come fare e perché. Se noti qualche reazione che non ti era stata preannunciata, riferiscila all'infermiere o al medico.
Segnala all'infermiere qualunque situazione che ti sembra anomala o che possa mettere a rischio i pazienti.

4 Fornisci informazioni e fai da tramite col medico

Se l'assistito o i suoi cari si rivolgono a te per informazioni o spiegazioni di carattere organizzativo che conosci, forniscile pure, magari accompagnandole con un foglio informativo (chiedi all'infermiere che fogli informativi ci sono a disposizione). Se l'informazione richiesta riguarda la malattia o l'assistenza, fai da tramite e chiama un infermiere o un medico. Presentati ad ogni nuovo operatore e chiedi di presentarsi, in modo da poter instaurare una proficua collaborazione. Se l'assistito se ne dimentica, assicurati che anche lui si presenti al nuovo operatore, in modo da essere più facilmente identificabile.

5 Lavati le mani

In ospedale lavati sempre le mani e se non ci fosse il sapone, chiedilo. Non aver timore di ricordare a pazienti, visitatori ed operatori sanitari di lavarsi le mani affinché lo facciano sempre prima di effettuare prestazioni assistenziali. Lavarsi le mani è assolutamente necessario per evitare le infezioni.

6 Fai attenzione all'abbigliamento dell'assistito

Per evitare le cadute (ad esempio, dal letto o dalle scale), accertati che gli assistiti calzino pantofole chiuse e non ciabatte, sia in ospedale che a domicilio, e che non indossino cinture, perché possono far inciampare.
Presta inoltre attenzione che l'abbigliamento sia adeguato alla temperatura ambientale e che sia pulito.
Se noti che l'assistito fa uso di protesi, ad esempio la dentiera, l'apparecchio acustico, gli occhiali, accertati che li riponga in una scatoletta con il suo nome e che segnali che ne fa uso al personale sanitario.

7 Fai attenzione all'umore dell'assistito

Se noti che il paziente ha cambiato umore nell'ultimo periodo ed ha pensieri ossessivi di morte o è particolarmente depresso per la diagnosi o i suoi dolori, segnalalo al medico o all'infermiere.

8 Fai attenzione alle visite in ospedale

Segnala se vi sono visitatori con qualche malattia trasmissibile (ad esempio influenza), perché è pericoloso per se stessi e per i pazienti.

9 Fai attenzione agli effetti indesiderati

Tutti gli operatori hanno a cuore la salute dei pazienti, ma la medicina non ha tutte le soluzioni e non è senza rischi.
Nel caso in cui durante la terapia, l'esame o l'intervento un paziente dovesse subire un danno, i responsabili dell'ospedale o della cura avvieranno una indagine per comprendere quanto successo ed adottare soluzioni per evitare che quanto accaduto possa ripetersi in futuro. Ti potrà essere chiesto di riferire quanto visto o sentito.

10 Dai suggerimenti per migliorare la sicurezza

Qualunque suggerimento per migliorare la sicurezza dell'assistito, dei visitatori, del personale, dei volontari potrà essere molto utile: non esitare a fornire indicazioni all'infermiere.

Uniti la sicurezza

governo clinico

Guida per i familiari

Prendersi cura insieme

10 suggerimenti

per aiutare i propri cari e la famiglia per una salute sicura

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

www.ministerosalute.it

1 In famiglia conservate le confezioni delle medicine assunte e i documenti sanitari

Non dimenticate di includere anche gli integratori e gli altri prodotti di erboristeria ed omeopatici. Tenete anche tutti i documenti sanitari e quando qualcuno della famiglia va dal medico, in ospedale o al distretto, ricordategli di portare tutto con sé.

2 Rendetevi utili se accompagnate un familiare ad un esame, una visita, un ricovero

Chiedete all'infermiere o al medico se potete essere utili, rispondendo a qualche domanda (più persone ricordano meglio di una). Non trascurate nessuna malattia avuta in passato o intervento chirurgico subíto dal vostro caro o da altri membri della famiglia. Segnalate le allergie e le incompatibilità a cibo, tessuti, metalli o altro.

3 Fate attenzione alle medicine

Ricordate al vostro caro di chiedere al medico la lista delle medicine che deve prendere, con scritto anche quando e come. A casa, aiutatelo a ricordare di prenderle al momento giusto e state attenti alla giusta dose (leggete bene le prescrizioni ed eventualmente chiedete ancora).
E' molto importante che a casa le medicine siano conservate nel modo giusto (chiedete al medico o all'infermiere) e...occhio alla scadenza!
Se vi sembra che la medicina produca effetti strani o reazioni negative, avvertite subito il medico o l'infermiere.

4 Se fate assistenza in ospedale

Ricordate il nome del vostro caro a ciascun operatore che viene ad effettuare assistenza, in modo che non lo confonda con altri (qualche volta è successo e quindi è meglio prestare attenzione e richiamarne il nome ed i problemi).
Chiedete al medico ed all'infermiere come potete aiutare il vostro caro e

a che cosa dovete prestare attenzione. Non abbiate timore di chiedere informazioni sul come fare e perché. Se notate qualche cosa di strano o qualche reazione che non vi era stata preannunciata mentre assistete il vostro caro, non abbiate timore di riferirlo all'infermiere o al medico.

5 Lavate e fate lavare le mani

Lavatevi sempre le mani in ospedale e, se non ci fosse il sapone, chiedetelo. Non abbiate paura di ricordarlo ai vostri cari, ma anche ai medici, agli infermieri ed agli altri operatori prima della visita o di altre prestazioni assistenziali. E'assolutamente necessario per evitare le infezioni.

6 Fate attenzione all'abbigliamento del vostro caro

Per evitare le cadute (ad esempio, dal letto o dalle scale), il vostro caro deve indossare pantofole chiuse, non ciabatte, sia in ospedale che a casa.
Deve anche allacciare la cintura del pigiama e della vestaglia, al fine di non calpestarla involontariamente e cadere. Segnalate all'infermiere se il vostro caro è già caduto in passato.

7 Fate attenzione all'umore del vostro caro

Se il vostro caro ha cambiato umore nell'ultimo periodo ed ha pensieri ossessivi di morte o è particolarmente depresso per la diagnosi o i suoi dolori, segnalatelo al medico o all'infermiere.

8 Fate attenzione agli effetti indesiderati

Tutti gli operatori hanno a cuore la salute del vostro caro, ma la medicina non ha tutte le soluzioni e non è senza rischi. Chiedete quindi sempre al medico quali siano i possibili effetti collaterali delle medicine, i rischi delle terapie e degli interventi. Se avete trovato informazioni in internet, accertatevi che il sito consultato sia attendibile, perché vi sono siti che forniscono notizie non

scientifiche, chiedete al vostro medico o infermiere. Se la situazione è molto complessa e non siete convinti fino in fondo delle scelte, potete chiedere il parere di un altro medico.
Nel caso in cui durante la terapia o l'esame o l'intervento dovesse succedere qualche evento non desiderato, i responsabili della struttura sanitaria vi forniranno tutte le spiegazioni e vi aiuteranno nel trovare le possibili soluzioni.
Potranno, inoltre, chiedervi di collaborare nell'analisi di quanto accaduto per capire meglio i motivi e le responsabilità ed adottare strategie per evitare che tali situazioni si ripetano in futuro.

9 Chiedete informazioni sulle visite in ospedale

Chiedete sempre all'infermiere cosa potete portare al vostro caro, per evitare cibi o altro che possano risultare dannosi.
Se avete qualche malattia che potrebbe essere facilmente trasmessa (ad esempio influenza), prima di visitare parenti o amici in ospedale, chiedete al medico o all'infermiere, perché potrebbe essere pericoloso per i pazienti e per voi.

10 Chiedete informazioni alle dimissioni del vostro caro

Assicuratevi che il vostro caro abbia ricevuto tutte le informazioni utili prima di lasciare l'ospedale: medicine da assumere (lista con tutte le istruzioni), cosa mangiare e quanto, eventuali altre indicazioni sulle cose da fare. Fatevi fare una nota scritta, per evitare dubbi.
Accertatevi che sia stato fornito:

a) il nome della persona a cui rivolgersi in caso di necessità;
b) quando (giorno, ora) e dove fare gli eventuali controlli.

Uniti la sicurezza

governo clinico

Guida per il cittadino

E' la mia salute e io ci sono

10 suggerimenti

per il cittadino che entra in contatto con le strutture sanitarie

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

www.ministerosalute.it

1 Porto con me i documenti sulla mia salute

Raccolgo e riordino tutti i documenti che riguardano la mia salute, compreso il gruppo sanguigno, e quando vado dal medico o in ospedale li porto SEMPRE con me. Se vado in radiologia, porto tutti gli esami radiologici effettuati in precedenza.

2 Mi preparo prima di un esame, una visita o un ricovero

Chiedo se devo stare senza mangiare o bere, e comunque come prepararmi. Segnalo subito se sono già in cura per qualche malattia. Se sono una donna e sono o sospetto di essere incinta, prima degli esami radiologici lo comunico al personale della radiologia.
Raccomando a parenti ed amici di non venire in ospedale se hanno qualche malattia che può essere trasmessa ad altri (ad esempio influenza), perché potrebbe essere dannoso per me, per loro stessi e per gli altri pazienti ricoverati.
Quando arrivo in ospedale, comunico all'infermiere e al medico quali parenti debbano essere informati sulle mie condizioni di salute e chi, nel caso mi dovesse succedere qualche cosa di grave, debba essere informato e possa prendere decisioni per me se non fossi nelle condizioni di poterlo fare.
In ospedale non porto ciabatte ma pantofole, per evitare di scivolare, non porto cinture per non inciampare e porto una scatoletta per la dentiera, l'apparecchio acustico o altre protesi.

3 Faccio attenzione alle medicine

Porto sempre con me e consegno al medico la lista delle medicine che prendo (eventualmente anche i foglietti delle istruzioni dentro le confezioni). Comunico anche se assumo prodotti omeopatici, integratori, infusi e pasticche o altro che ho comprato in erboristeria. Riferisco se sono allergico a qualche farmaco o quelli che so che non posso prendere in combinazione con altri.
Al medico chiedo di farmi un elenco delle medicine, come e quando debbo prenderle, e di spiegarmi eventuali effetti. Quando torno a casa dall'ospedale, e comunque SEMPRE quando inizio a prendere UNA NUOVA MEDICINA, leggo bene il nome, controllo che sia proprio quella che mi ha prescritto il medico e leggo con attenzione le avvertenze per l'uso. Se mi sembra che non sia la medicina prescrittami, o mi provoca effetti strani, avverto subito il medico.

4 Mi presento sempre

Mi presento sempre ad ogni nuovo medico, infermiere o altro operatore che per la prima volta si prende cura di me, mi somministra un farmaco, mi fa un esame o mi prepara per un intervento. Chiedo anche all'operatore di presentarsi ed annoto il suo nome, nel caso dovessi chiedere chiarimenti.

5 Spiego le mie abitudini

Quando spiego al medico o all'infermiere la mia situazione di salute, debbo dire cosa mangio normalmente, se sono a dieta o ho fatto diete, quando dormo e come, se faccio attività fisica ed ogni altra abitudine che riguarda la mia salute.

6 Segnalo intolleranze

Segnalo SEMPRE tutte le mie allergie a cibo, metalli, lattice, animali, tessuti o altro.

7 Chiedo di contrassegnare la zona da operare

Se devo essere operato, chiedo al medico di contrassegnare la zona dove interverrà. Dopo l'intervento chiedo cosa fare o a cosa fare attenzione, per essere sicuro di collaborare al meglio.

8 Voglio conoscere la mia cura

In qualunque momento posso chiedere informazioni sulle cure che sto ricevendo: perché sono necessarie, che effetti hanno, quali rischi comportano, come possono influenzare le attività e le relazioni di tutti i giorni, a cosa devo stare attento per capire se tutto procede al meglio o se debbo chiamare il

medico o l'infermiere e farmi controllare.
Se ho dubbi o paure chiedo all'infermiere o al medico e, se non capisco, chiedo nuovamente.
Se qualcosa non mi sembra a posto oppure ho dolore, informo l'infermiere o il medico.
Quando il medico mi illustra la mia situazione, posso chiedere di spiegarmi tutte le alternative e di darmi anche materiale da leggere per poter capire meglio e partecipare alle decisioni che mi riguardano.
Se serve posso chiedere la presenza di un interprete o mediatore culturale.
In radiologia, prima dell'esame, mi faccio spiegare quali accorgimenti verranno presi a tutela della mia radioprotezione.

9 Lavo sempre le mani

In ospedale mi devo sempre lavare le mani, chiedendo il sapone qualora non ci fosse, e ricordando agli operatori di fare lo stesso prima di visitarmi o fare altre prestazioni assistenziali. E' indispensabile per evitare le infezioni.

10 Chiedo istruzioni scritte alle dimissioni

Prima di lasciare l'ospedale, chiedo di spiegarmi cosa dovrò fare a casa e come. Se possibile, mi faccio scrivere tutte le indicazioni, in modo da evitare eventuali dubbi. Chiedo inoltre che mi scrivano:

a) il nome della persona a cui rivolgermi in caso di necessità ed il numero di telefono;
b) quando (giorno, ora) e dove fare i controlli.

Uniti la sicurezza

governo clinico

Guida per l'uso sicuro dei farmaci

Farmaci e sicurezza dei pazienti

10 suggerimenti
per l'uso sicuro dei farmaci

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
www.ministerosalute.it

1 Assumo i farmaci solo su indicazione del medico

Uso i farmaci solo se prescritti dal medico e non perché consigliati da un parente o da un amico oppure perché ne ho sentito parlare alla televisione o letto informazioni su riviste o su Internet. Quando assumo farmaci acquistabili senza ricetta chiedo comunque consiglio al medico o al farmacista.

2 Voglio essere informato e consapevole della cura che sto facendo

Non esito a chiedere al medico e/o al farmacista tutte le informazioni sui farmaci che devo prendere, inclusi gli effetti collaterali e le eventuali interazioni con altri medicinali, prodotti erboristici e fitoterapici, bevande e/o alimenti. Se non ho capito bene chiedo di ripetere con parole più semplici.

3 Parlo apertamente con il medico

Quando vado dal medico porto sempre la lista dei farmaci che sto prendendo (eventualmente con i foglietti illustrativi), anche quelli prescritti da altri medici. Riferisco se sto facendo uso di prodotti omeopatici, erboristici, fitoterapici, integratori o altri preparati acquistati in negozi specializzati; lo informo se sono in allattamento, in stato di gravidanza o se ho in progetto di esserlo.

4 Informo il medico se sono allergico ai farmaci

Anche durante il ricovero devo SEMPRE riferire ai medici e agli infermieri se sono allergico ad alcuni farmaci o altri prodotti e/o materiali e se ho manifestato intolleranza ad alcuni alimenti.

5 Riferisco al medico i disturbi apparsi durante la cura

Se durante la cura compaiono disturbi di cui il medico non mi aveva avvertito,

lo avviso subito: il medico mi dirà come comportarmi.

6 Rispetto le indicazioni fornite dal medico "Farmaco giusto, al paziente giusto, nella dose giusta, nel momento giusto"

Controllo sempre che il farmaco da assumere sia quello prescrittomi e che la quantità sia quella indicata dal medico. Se sbaglio medicina o quantità, prima di prendere iniziative, consulto il medico. Se mi dimentico di prendere un farmaco non ne prendo due successivamente per colmare la dose saltata. Aumento o diminuisco la dose solo quando me lo dice il medico.

7 Presto attenzione se devo assumere più farmaci

Se mi sono stati prescritti più farmaci per diverse malattie riferisco al medico o al farmacista la difficoltà a ricordare tutti i nomi e gli orari di assunzione ed eventualmente chiedo di scrivere sulle confezioni di ciascun farmaco a cosa serve e l'orario in cui va preso o di farmi un promemoria delle medicine che devo assumere con tutte le indicazioni per me necessarie.

8 Non sostituisco i farmaci né modifico la cura prescritta di mia iniziativa

Quando sono ricoverato riferisco al medico e all'infermiere quali medicine sto prendendo e, per evitare interazioni, non prendo i farmaci che eventualmente ho portato da casa: è il medico che decide se confermare, sostituire o integrare la cura domiciliare.

9 Conservo i farmaci in modo sicuro

In casa conservo i farmaci in un luogo asciutto, al riparo dalla luce o, se indicato, in frigorifero e lontano dalla portata dei bambini. Separo i farmaci che hanno la confezione o il nome simili e che possono trarmi in inganno, e

separo quelli per i bambini da quelli per gli adulti. Non lascio i blister (gli involucri) o i flaconi aperti a portata di tutti: è buona abitudine conservare i farmaci nelle proprie confezioni originarie con il foglietto illustrativo. Per i colliri, gli sciroppi e le soluzioni in flaconi multidose, è utile annotare sulla confezione la data della prima apertura e la data dell'ultima utilizzazione. Prima di prendere un farmaco controllo la scadenza e la corretta conservazione osservando eventuali cambiamenti di colore e/o odore.
Non lascio i farmaci in auto, specie nel periodo estivo o se è esposta al sole. Durante l'estate se sono in viaggio, anche per brevi spostamenti, trasporto i medicinali, che richiedono una determinata temperatura di conservazione, in busta termica e/o con ghiaccio sintetico; se viaggio in aereo porto sempre i farmaci con me.

10 Se assisto qualcuno, non esito a chiedere aiuto

Se assisto a casa una persona malata, presto attenzione ai farmaci che deve assumere, attenendomi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal medico: se ho difficoltà o dubbi devo avvertire subito i familiari dell'assistito, se possibile, o il medico.

Uniti la sicurezza

governo clinico

Guida per l'assistenza a casa

Mi curo a casa in sicurezza

10 suggerimenti
per il cittadino che è curato a casa e per la sua famiglia

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
www.ministerosalute.it

1 Mi informo bene sulla cura che devo seguire

Chiedo al medico di spiegarmi bene la cura, e se ho dubbi pongo subito le domande: che effetti ha, quali rischi comporta, come seguirla, quali attività posso e non posso fare, cosa osservare per capire se tutto procede al meglio. Se non vedo miglioramenti oppure ho dolore, informo il medico o l'infermiere.

2 Presto attenzione a come assumere le medicine

Prendo solo le medicine prescritte dal medico, quando e come mi è stato detto (dose, orario), per sicurezza lo scrivo su un foglio che terrò vicino ai farmaci.
Se dopo averle prese noto reazioni inattese, avverto subito il medico o l'infermiere. Conservo le medicine dove e come mi è stato consigliato, e se ho dubbi chiedo all'infermiere o al medico.
Qualunque altro farmaco da banco, prodotti erboristici, fitoterapici e integratori vanno presi dopo aver consultato il medico.

3 Mantengo correttamente ausili e attrezzature sanitarie

Mi assicuro che attrezzature e ausili sanitari siano sempre puliti e funzionanti in modo corretto.
Chiedo all'infermiere o al medico come usarli e preservarli correttamente, quali problemi possono presentarsi e come gestirli.

4 Mi lavo sempre le mani

Per evitare le infezioni, mi lavo sempre le mani prima e dopo il cambio di medicazione (cerotti, bende e altri strumenti).
Se non lo hanno già fatto, non devo aver paura di ricordare anche al medico e agli operatori sanitari di lavarsi le mani prima di visitarmi o di fare altre prestazioni assistenziali.

5 Tengo in ordine e a portata di mano i miei documenti

Tengo a portata di mano i documenti che riguardano la mia malattia per la consultazione da parte del medico e degli altri operatori.
Se devo fare controlli in ospedale o in ambulatorio oppure esami, vado quando previsto, e porto con me la documentazione sanitaria e gli esami più recenti.

6 Presto attenzione all'abbigliamento e alle condizioni ambientali in casa

In casa tolgo i tappeti e non uso ciabatte e cinture, per evitare di inciampare o scivolare. Tengo una torcia o lampadina tascabile con me per ogni emergenza.
Chiedo all'infermiere ogni quanto devo cambiare la biancheria nel caso di particolari necessità e ogni quanto devo cambiare posizione per evitare le piaghe se sono allettato.
Mantengo la temperatura ambientale costante e utilizzo un abbigliamento idoneo alle mie condizioni di salute.

7 Mi informo sulla salute di chi mi viene a trovare

Raccomando a parenti ed amici di non venire a visitarmi se hanno qualche malattia che può essere trasmessa (ad esempio influenza), perché potrebbe nuocermi.

8 Mantengo abitudini di vita corrette

Mi nutro adeguatamente (chiedendo al medico e all'infermiere cosa e quanto mangiare), mi muovo come suggeritomi e mantengo il più possibile i rapporti con le persone del mio ambiente, nonché il mio ritmo di vita, evitando abitudini nocive (fumo, alcool, mangiare in continuazione).

9 Presto attenzione al mio umore

Se mi rendo conto di avere pensieri negativi, li esterno.
Chiedo anche a chi mi circonda se nota cambiamenti, e li comunico all'infermiere o al medico.

10 Mi accerto che chi mi assiste venga istruito

Mi accerto che i miei familiari seguano le istruzioni del medico e degli altri operatori.
Se ho bisogno di assistenza privata (volontario, badante), mi assicuro che la persona sia preparata e riceva dal medico o dagli altri operatori istruzioni specifiche.

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

Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari

Corso di Formazione in collaborazione con:

FNOMCeO
Federazione Nazionale Ordine Medici Chirurghi ed Odontoiatri

IPASVI
Federazione Nazionale Collegi Infermieri

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
Ufficio III

Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico

Manuale per la formazione degli operatori sanitari

Durata :16 ORE

Destinatari: Tutti gli operatori sanitari

Metodologia:FAD Blend

Manuale per la formazione: Ministero della salute; Direzione Generale della Programmazione sanitaria

Coordinamento locale: Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) e Collegi Infermieri professionali, assistenti sanitari e vigilatrici di infanzia (IPASVI)

Tutor: Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri e Collegi Infermieri professionali, assistenti sanitari e vigilatrici di infanzia ed Aziende Sanitarie

Obiettivi formativi:

A conclusione del corso l'operatore sanitario dovrà essere in grado di:

- Riconoscere le motivazioni, anche etiche, per l'impegno nei confronti della prevenzione e della gestione del rischio clinico nella pratica professionale quotidiana
- Applicare una metodologia appropriata nella propria pratica professionale per
    - Identificare i rischi clinici ed i relativi determinanti nella specifico contesto professionale
    - Riconoscere e segnalare gli eventi avversi
    - Analizzare le cause delle insufficienze attive e di quelle latenti

    - Scegliere ed applicare interventi per la prevenzione dei rischi e per la gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze
- Riconoscere il valore e le potenzialità della documentazione clinica e gestionale per la prevenzione del rischio clinico e l'analisi degli eventi ad esso correlati
- Compilare in forma corretta la documentazione e collaborare alla sua adeguata gestione ed archiviazione
- Identificare le funzioni connesse al rischio per le diverse figure professionali e le relative responsabilità
- Istruire i pazienti, i familiari, i volontari e gli operatori per la identificazione dei rischi, la prevenzione, la protezione dagli stessi, nonché la gestione dei danni e delle relative conseguenze
- Comunicare ai pazienti ed ai familiari eventuali eventi avversi, utilizzando metodi e strumenti efficaci
- Identificare le implicazioni in termini di rischio clinico delle tecnologie sanitarie
- Riconoscere le implicazioni organizzative ed economiche del rischio clinico

Presentazione del Ministro della Salute

La sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure e pertanto è uno degli obiettivi prioritari che il Servizio Sanitario Nazionale si pone. Lo sviluppo di interventi efficaci è strettamente correlato alla comprensione delle criticità dell'organizzazione e dei limiti individuali, richiedendo una cultura diffusa che consenta di superare le barriere per la attuazione di misure organizzative e di comportamenti volti a promuovere l'analisi degli eventi avversi ed a raccogliere gli insegnamenti che da questi possono derivare.

La sicurezza dei pazienti quindi si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e poiché dipende dall'interazioni delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consente di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità.

Rafforzare le competenze dei professionisti è infatti un valore essenziale, così come la formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare l'erogazione di cure efficaci e sicure.

In questi anni, molte iniziative formative sono state intraprese, seppure con varie tipologie e modalità diverse. Tali esperienze inducono a riflettere sulla necessità di raggiungere un livello omogeneo di competenze e conoscenze che favorisca l'attuazione delle strategie per le sicurezza dei pazienti a livello nazionale.

Il manuale fornisce le informazioni necessarie per accrescere la consapevolezza degli operatori sanitari in merito alle problematiche legate alla sicurezza dei pazienti e tradurre tali acquisizioni nella quotidiana pratica professionale.

L'obiettivo infatti è quello di offrire a tutti gli operatori sanitari, indipendentemente dal ruolo, l'ambito professionale ed il setting assistenziale, un'opportunità di formazione nello specifico ambito della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio clinico ed a Regioni, Province Autonome ed Aziende, alle quali spetta il compito di sviluppare programmi ulteriori di formazione, un valido strumento, nella logica del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

Il Ministro

Presentazione del Presidente della FNOMCeO

Le misure e gli interventi finalizzati alla sicurezza delle cure e delle procedure mediche, e alla tutela dei pazienti che ad esse si sottopongono, rappresentano parte integrante ed essenziale delle professioni sanitarie ed in particolare di quella medica e odontoiatrica.

Su tale premessa, gli Ordini provinciali dei medici chirurgi e odontoiatri e la Federazione Nazionale, Enti ausiliari dello Stato, intendono affrontare la tematica dell'errore umano, e delle relative responsabilità, nell'ambito dell'esercizio professionale, anche in relazione alle corrispettive forme di risarcimento del danno. L'importanza della sicurezza e del ruolo '*positivo*' dell'errore è affermata infatti con chiarezza anche all'art. 14 del nuovo *Codice di Deontologia Medica(2006)*, che impone al medico '*la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure*'.

Punto preliminare per un sereno approccio al problema è pertanto quello relativo al principio secondo cui *la gestione dell'errore è un'attività professionale* in senso stretto, e che l'errore *dichiarato* può essere incentivo al miglioramento dell'attività professionale, ricollegandosi ad un concetto di governo clinico come impulso a migliorare l'organizzazione anche attraverso l'utilizzazione di più idonee procedure professionali.

Peraltro, mentre dal punto di vista giurisprudenziale sembra tramontare il concetto di *colpa professionale* come colpa singola, avulsa dal contesto organizzativo e strutturale nel quale si svolge la prestazione, diventa sempre più urgente l'esigenza di una *mappatura degli errori* a livello nazionale e regionale, possibile unicamente attraverso procedure codificate, e che diventino parte caratterizzante ed irrinunciabile della propria funzione professionale, di rilevazione e segnalazione degli errori da parte dei professionisti.

Pertanto i medici e gli odontoiatri italiani, ritenendo che la promozione della sicurezza rappresenti un diritto dei cittadini ed un dovere dei professionisti quale elemento qualificante delle prestazioni erogate, pongono all'attenzione delle Istituzioni e di tutti i soggetti coinvolti alcune proposte concrete, che nel loro insieme costituiscono una sorta di **Decalogo della Sicurezza e della Gestione del Rischio Clinico**, articolate su tre principali linee di approccio sistematico alla complessa problematica: il livello dell'*Organizzazione*, il livello della *Formazione*, il livello della *Responsabilità*.

Il Presidente

Presentazione del Presidente della IPASVI

Gli ultimi anni sono stati, per il panorama infermieristico, ricchi di cambiamenti che hanno mutato l'immagine e radicalmente innovato la responsabilità dei professionisti infermieri nei confronti del cittadino e della collettività.

La richiesta di prestazioni assistenziali di qualità e personalizzate è sempre più in aumento; si accresce pertanto anche il livello di competenza e responsabilità dell'infermiere nei confronti della persona assistita; i tempi esigono professionisti preparati, capaci di confrontarsi in équipe multidisciplinari e che sappiano dare garanzie sulle proprie azioni, in quanto consapevoli delle conseguenze che possono derivare dalle loro decisioni e dal modo di condurre gli interventi.

In tale logica viene proposto questo percorso di formazione con metodologia FAD Blend, affinché ciascun infermiere – in qualunque settore ed area del Paese lavori - possa comprendere alla radice le origini del rischio clinico in tutte le sue sfaccettature, ne faccia proprie le modalità di prevenzione e di controllo, sviluppi la componente etica nella gestione del rischio, comprenda il valore della comunicazione e del coinvolgimento degli stakeholder, interiorizzi il significato di "rispondere di …", nella consapevolezza che oggi la sicurezza in sanità è divenuto un bene prioritario e irrinunciabile, che coinvolge l'organizzazione, gli operatori e i cittadini.

Questo progetto sulla "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico", con il Manuale per la formazione degli operatori sanitari, vuole altresì aiutare gli infermieri ad utilizzare un approccio sistematico e concettuale per l'adozione nella prassi quotidiana di prestazioni infermieristiche più sicure e per tradurre operativamente metodi e strumenti di identificazione e prevenzione dei rischi, nonché per la segnalazione e la gestione degli eventi avversi.

L'auspicio della Federazione IPASVI è di avere un infermiere portatore di cultura professionale atta a fornire un'assistenza infermieristica individualizzata e basata sulle evidenze scientifiche più recenti a tutti gli utenti/clienti, nel rispetto delle norme etiche e deontologiche.

Il Presidente

INDICE

CAPITOLO 1: Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: quadro generale di riferimento 7
1.1 Introduzione 8
1.2 Rischio clinico 11
1.3 L'approccio sistemico 12
1.4 Il rischio clinico: aspetti culturali 15
1.5 Epidemiologia degli eventi avversi 16
1.6 Strategie per la promozione della sicurezza 18
CAPITOLO 2: Modalità di prevenzione e controllo del rischio: Metodi e strumenti 24
2.1. Metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio 24
2. 2 Il piano della sicurezza 47
CAPITOLO 3: La Componente Etica nella Gestione del Rischio Clinico 51
3.1. Radici antropologiche del rischio 51
3.2. Rischio, prevenzione e precauzione 52
3.3. La responsabilità morale e giuridica per la promozione della cultura della sicurezza 54
3.4. Il rischio di scegliere e l'etica della scelta: quali problemi per operatori sanitari e manager 55
CAPITOLO 4: Comunicazione 60
4.1. La comunicazione per la promozione della sicurezza: un quadro di riferimento 60
4.2. La comunicazione dell'errore 61
4.3. La comunicazione interna 68
4.4. La comunicazione esterna 71
CAPITOLO 5: Coinvolgimento degli stakeholder 73
5.1. Introduzione 73
5.2. Motivazioni del coinvolgimento 73
5.3. Metodologie di coinvolgimento 74
5.4. Conclusioni 81
CAPITOLO 6: La documentazione sanitaria 82
6.1. La Cartella Clinica 83
6.2. Il consenso informato 92
6.3. La cartella clinica integrata 97
6.4. La sicurezza nell'analisi e progettazione dell'automatizzazione 101
6.5. Il sistema informativo 104
CAPITOLO 7: La Responsabilità professionale e aspetti medico legali 111
7.1. Responsabilità professionale 111
7.2. Valutazione economica del rischio e problema assicurativo 114
CAPITOLO 8: Il rischio tecnologico nell'utilizzo dei dispositivi medici 118

CAPITOLO 1: Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: quadro generale di riferimento

Caso 1: Morte materna

Giovane donna di 28 anni, all'8° settimana di gravidanza, nel corso della notte manifesta dolori addominali e diarrea e chiede l'intervento dell'ambulanza. La Centrale Operativa assegna codice verde ed invia una U.M.S. (unità mobile semplice) cioè ambulanza senza medico a bordo.

L'ambulanza arriva entro 20 minuti e porta la paziente al Pronto soccorso più vicino.

La visita medica documenta "modesta dolenzia addominale"; Polso radiale pieno, presenza di polsi periferici, pz. lucida e collaborante. Presenta ripetute scariche alvine.

Persistendo la sintomatologia, il medico allerta la centrale 118 e dispone il trasferimento in ospedale al reparto di ginecologia con ambulanza ordinaria in codice V.

L'ambulanza, con equipaggio formato da autista e volontario, trasporta la paziente al P.S. che viene ricoverata in reparto dopo circa 3 ore dall'esordio della sintomatologia: il medico di guardia, giunto in pochi minuti, descrive una pz. che lamenta importante dolore addominale, pallida con momenti di sopore alternati ad agitazione.

Il ginecologo di guardia sospetta una GEU, chiama il collega reperibile sia per la conferma diagnostica che per l'eventuale intervento.

La paziente è in stato di shock, viene sottoposta a manovre rianimatorie e si procede all'intervento che documenta emoperitoneo da rottura di gravidanza tubarica. Nonostante il trasferimento in rianimazione: assistenza ventilatoria ed elevato sostegno farmacologica, si verifica il decesso

Problema nel trasporto e nel triage

Caso 2. Caduta di paziente ricoverato e successivo decesso

Paziente anziano viene ritrovato a terra dopo essere caduto dal proprio letto di degenza. Il paziente ha riportato trauma cranico e ferite lacero contuse. Successivamente ha presentato arresto cardiocircolatorio e decesso. L'autopsia ha dimostrato il nesso di causalità tra caduta e decesso. Dall'indagine di tale evento è emersa la carente applicazione di procedure specifiche per la prevenzione delle cadute dei pazienti, la cui efficacia è ampiamente documentata in letteratura internazionale, in particolare per le categorie a rischio, tra cui gli anziani.

Mancata applicazione di procedura per la prevenzione di cadute in pazienti a rischio

1.1 Introduzione

Il sistema sanitario è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici, tra cui si citano la pluralità delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali, tecnico-sanitari ed economico-amministrativi e l'eterogeneità dei processi e dei risultati da conseguire. Tutti gli elementi del sistema devono integrarsi e coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la miglior cura possibile.

Come in altri sistemi complessi, quali l'aviazione, le centrali nucleari o i sistemi di difesa militare, anche in ambito sanitario possono verificarsi incidenti ed errori.

Per molti anni si è tentato di trasferire in sanità le procedure di sicurezza progettate per gli altri settori, ma al contrario di essi, caratterizzati da una impronta prevalentemente "meccanicistica", in quello sanitario prevale il "fattore umano", nel contempo risorsa e criticità. Infatti, se da una parte l'adattabilità dei comportamenti, la dinamicità e la complessità delle relazioni interpersonali sono prerogative fondamentali delle risorse umane all'interno del sistema, esse costituiscono, nello stesso tempo, un fattore critico, perché le dinamiche di lavoro sono complesse, la "performance" individuale variabile e, soprattutto, i risultati dei processi non sempre sono prevedibili e riproducibili.

Vanno pertanto progettati specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze. Spesso la possibilità che si verifichi un evento avverso dipende dalla presenza, nel sistema, di "insufficienze latenti", ovvero insufficienze o errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. Infatti, è per lo più individuabile, come causa diretta e immediata di un evento avverso, una "insufficienza attiva", un errore umano, una procedura non rispettata, una distrazione o un incidente di percorso che ha direttamente consentito il verificarsi dell'evento stesso. Tuttavia l'individuazione dell'errore "attivo" non esonera dalla ricerca degli errori "latenti", perché sono le insufficienze del sistema che devono essere rimosse se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore *(attività di prevenzione)* e contenere le conseguenze dannose degli errori comunque verificatisi *(attività di protezione).*

Le politiche di gestione del rischio, **volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi,** e, quindi, in ultima analisi, alla garanzia della

sicurezza dei pazienti, costituiscono il sistema di gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management).

Definizioni

Danno
Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)

Errore
Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato

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"

Evento evitato (Near miss o close call)
Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente

Evento sentinella (Sentinel event)
Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Governo clinico (Clinical governance)
Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Scally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998)

Rischio (Risk)
Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K)

1.2 Rischio clinico

Definizione

Con "rischio clinico" si definisce la possibilità che un paziente subisca un "danno o disagio involontario, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte".

Il rischio clinico e l'errore in medicina.

Quando si affronta il tema del rischio clinico è necessario soffermarsi a definire l'errore e i possibili danni che ne possono derivare per il paziente.

In letteratura è possibile ritrovare molte definizioni di "errore" e di "evento avverso". Tutte condividono alcune caratteristiche sostanziali: l'errore è un'insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate; l'errore è una "azione non sicura" o una "omissione" con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; l'errore è un comportamento che può essere giudicato inadeguato da "pari" di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative per il paziente. L'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale. L'evento avverso è, quindi, per sua natura, indesiderabile, non intenzionale, dannoso per il paziente; l'evento avverso derivato da errore è definito "prevenibile". Ai fini della identificazione delle misure di prevenzione da attuare, grande importanza riveste non solo l'analisi degli eventi avversi, ma anche quella dei quasi eventi o near miss.

Sono state proposte diverse classificazioni dell'errore in sanità con l'intento di definire e condividere un lessico che consenta di individuare, in modo preciso e inequivocabile, il tipo di insufficienza che si è manifestata nel sistema. La definizione del glossario e della tassonomia[1] sono stati individuati come impegni prioritari da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che coordina specifici gruppi di lavoro. Seguendo tale linea, il Ministero della salute, con il supporto

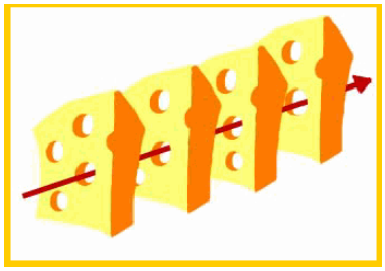
[1] Towards a Common International Understanding of Patient Safety Concepts and Terms: Taxonomy and Terminology Related to Medical Errors and System Failures Report of a WHO Working Group Meeting 8–11 October 2003Geneva World Health Organization Department of Health Service Provision

tecnico del gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti, ha elaborato il glossario per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico, presente in appendice (Allegato1) e disponibile anche sul sito internet del Ministero della salute.

Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore (o insufficienza) *attivo* ed errore (o insufficienza) *latente.* L'errore attivo è per lo più ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione. Gli errori latenti sono invece, per lo più, insufficienze organizzative-gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo. La somministrazione di un farmaco sbagliato è un errore attivo commesso da un operatore, facilmente identificabile come comportamento sbagliato che causa un danno, ma è necessario ripercorrere tutte le fasi del processo di lavoro, per individuare le circostanze che, direttamente o indirettamente, lo hanno reso possibile. Ad esempio, nel caso di un errore di somministrazione farmacologica, potrebbero essere identificati, come insufficienze latenti nel sistema: un sistema di prescrizione-trascrizione manuale della terapia, un sistema di conservazione dei farmaci che rende possibile lo scambio di fiale, un insufficiente addestramento del personale. Alcuni errori sono stati già riconosciuti come riconducibili alle caratteristiche delle confezioni dei farmaci, ad esempio attribuzione di nomi facilmente confondibili, dosaggi e vie di somministrazione equivocabili. In attesa di soluzioni preventive generali, è necessario che ciascuna organizzazione adotti misure di tutela. Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta. Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema: un errore nel sistema è molto probabile che induca una successione di altri errori, "secondari" e consequenziali al primo. L'effetto degli errori secondari può essere così evidente e rilevante da eclissare la gravità e la possibilità di identificare e rilevare l'errore "primitivo".

1.3 L'approccio sistemico

La maggior parte degli incidenti in organizzazioni complesse è generato dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa. All'inizio degli anni novanta uno psicologo, James Reason è riuscito a spiegare ed illustrare efficacemente il problema degli errori nei sistemi complessi; il suo modello, soprannominato del "formaggio svizzero" è utile per la comprensione delle complessità e disomogeneità intrinseche al sistema.



I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari; quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso.

In sanità esistono due tipologie di rischio: un rischio di "impresa" intrinseco alle tecnologie, ai meccanismi di produzione della organizzazione sanitaria e proporzionale alla complessità del sistema e un rischio definito "rischio puro", che non è correlato alla complessità del sistema produttivo e dipende dal concatenarsi di situazioni che favoriscono l'insorgenza di un evento avverso,esso non è prevedibile o quantificabile.

In ambito sanitario sono molteplici i fattori che concorrono a definire il "grado di rischiosità" del sistema, che possono essere schematicamente raggruppati nelle seguenti classi:

a) *fattori strutturali - tecnologici*

- caratteristiche del fabbricato sanitario e della impiantistica (progettazione e manutenzione)
- sicurezza e logistica degli ambienti
- apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo)
- infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione

I parametri di riferimento rispetto a tali fattori vanno considerati già in fase di progettazione e costruzione degli edifici, secondo le più recenti acquisizioni dell'edilizia sanitaria ed includono tra gli altri: la vetustà delle strutture e delle strumentazioni, la sicurezza tecnologica delle apparecchiature e il grado di manutenzione, le distanze che devono essere coperte nelle fasi di spostamento dei pazienti o dei materiali, l'accessibilità alle strutture di servizio. Particolare attenzione va prestata anche alla valutazione, alla introduzione e all'impiego sul malato di nuove apparecchiature e tecnologie da parte di personale non specificatamente addestrato.

b) fattori organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro

- struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro)
- politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress)
- sistema di comunicazione organizzativa
- coinvolgimento degli stakeholder
- aspetti ergonomici (tra cui si citano: postazione di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce)
- politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori

La struttura organizzativa, la gestione del personale, la definizione delle competenze e delle responsabilità, l'attenzione della direzione alla promozione della sicurezza del paziente, la realizzazione sistematica di programmi per la formazione e l'aggiornamento professionale sono fattori che concorrono a produrre una "cultura aziendale" connotata da senso di appartenenza ed orientata al miglioramento continuo, che può modificare i comportamenti individuali e collettivi verso livelli di maggiore responsabilizzazione e condizionare in modo significativo il grado di rischiosità aziendale.

c) fattori umani (individuali e del team)

- personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche, abilità psicomotorie) e competenza professionale
- dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione

Le risorse umane rappresentano il fattore di maggiore criticità. L'analisi dei processi cognitivi, che sono alla base della "performance" decisionale, costituisce una delle principali aree di valutazione nella gestione del rischio clinico. Analogamente vanno considerate con estrema attenzione le modalità operative della équipe che concorre ad un processo terapeutico, analizzando tutte le fasi decisionali e le dinamiche sottese. La prestazione sanitaria è infatti

sempre più un “prodotto” elaborato e complesso, risultato di una pluralità di interventi specialistici, si citano ad esempio l’operato di un’équipe chirurgica in camera operatoria, il percorso clinico di un paziente oncologico, in cui diverse figure professionali (oncologo, patologo, chirurgo, radioterapista, nutrizionista, medico di medicina generale, dietista e personale infermieristico) devono integrarsi, scambiandosi informazioni critiche in modo tempestivo ed efficace. Di conseguenza, l’efficacia della comunicazione interpersonale ed il grado di collaborazione sono fattori critici per il buon esito degli interventi e la riduzione dei rischi correlati.

d) caratteristiche dell’utenza

- epidemiologia ed aspetti socio-culturali (aspetti demografici, etnia, ambiente socio-economico, istruzione, capacità di gestione delle situazioni, complessità e compresenza di patologie acute e croniche)
- rete sociale

e) fattori esterni

- normativa e obblighi di legge
- vincoli finanziari
- contesto socio-economico-culturale
- influenze della opinione pubblica e dei media, delle associazioni professionali e di pubblica tutela
- assicurazioni

1.4 Il rischio clinico: aspetti culturali

Nei sistemi complessi che richiedono elevato controllo dei rischi è stata storicamente costruita una “cultura del rischio e dei sistemi di prevenzione”. In questi sistemi l’errore è contemplato come evento possibile e, pertanto, i processi e i possibili modi di errore sono sistematicamente oggetto di analisi e verifica. La cultura del biasimo, della colpevolizzazione, ha impedito fino ad oggi di

affrontare il problema degli eventi avversi "prevenibili" in ambito sanitario con la necessaria trasparenza culturale. Reason[2] ha evidenziato le molteplici caratteristiche della cultura della sicurezza:

1) è competente – i professionisti hanno precisa conoscenza dei fattori tecnici, organizzativi, ambientali ed umani che concorrono a determinare gli errori;
2) è equa – vi è nella organizzazione un clima di fiducia che favorisce la segnalazione di rischi ed errori da parte degli operatori i quali sono consapevoli di ciò che mette a rischio la sicurezza;
3) considera le segnalazioni – sia il personale che la direzione sono consapevoli dell'importanza della accuratezza dei dati e premiano la segnalazione degli errori e dei quasi errori (near miss);
4) è flessibile – la responsabilità di adottare soluzioni immediate per la sicurezza viene attribuita a chi lavora sul campo.

La promozione della cultura della sicurezza non è solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione che richiede una preliminare indagine per conoscere le condizioni di partenza e quindi agire sugli specifici aspetti di miglioramento.

1.5 Epidemiologia degli eventi avversi

I primi studi sugli eventi avversi risalgono agli anni cinquanta, ma lo studio che ha richiamato l'attenzione di tutto il mondo sanitario sulla rilevanza del problema è l'Harvard Study, che stimò come il 3.8 % dei pazienti riportasse danni a seguito di un ricovero ospedaliero e, di questi, il 14% portasse alla morte. L'Institute of Medicine (USA), con il documento del 1999 "To err is human", stima che gli errori medici sarebbero responsabili di una quota tra 44000 e 98000 decessi l'anno negli Stati Uniti, più di quelli dovuti ad incidenti stradali, cancro della mammella o AIDS.

Il documento "An organisation with a memory" (2000) del Dipartimento della sanità inglese riporta un'incidenza di eventi avversi in pazienti ospedalizzati del 10%, che portano ad una stima di 850000 eventi avversi all'anno. Uno studio australiano "The Quality in Australian Health Care Study (QAHCS, 1995) riporta una tasso di eventi avversi nei pazienti ospedalizzati del 16.6%.

L' Hospitals for Europe's Working Party on Quality Care in Hospitals stima che, nel 2000, uno ogni 10 pazienti ospedalizzati subisca un danno prevenibile e una qualche conseguenza. Studi effettuati in Nuova Zelanda e Canada stimano che l'incidenza di eventi avversi è di circa il 10%.

[2] Reason J. Managing the risks of organizational accidents. England: Ashgate Publishing; 1997.

La tabella sottostante richiama i dati riportati nel documento "World Alliance for Patient Safety-Forward Programme" del 2005.

Studio	*Sede ed anno*	*N. Ricoveri*	*E.A.*	*%*
USA (New York State) (Harvard Medical Practice Study)	*Ospedale (1984)*	30 195	1 133	3.8
USA (Utah-Colorado Study (UTCOS)	*Ospedale (1992)*	14 565	475	3.2
USA (UTCOS)	*Ospedale (1992)*	14 565	787	5.4
Australia (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)	*Ospedale (1992)*	14 179	2 353	16.6
Australia (QAHCS)2	*Ospedale (1992)*	14 179	1 499	10.6
Regno Unito	*Ospedale (1999-2000)*	1 014	119	11.7
Danimarca	*Ospedale (1998)*	1 097	176	9.0
Nuova Zelanda	*Ospedale (1998)*	6 579	849	12.9
Canada	*Ospedale e distretti (2001)*	3 720	279	7.5

Fonte: OMS, 2005

La National Patient Safety Agency (NPSA) ha pubblicato nel 2005 i dati relativi all'Inghilterra e al Galles; sono stati segnalati nel periodo novembre 2003 e marzo 2005 85.342 incidenti che hanno interessato 86.142 pazienti, il 68 % senza danni, a fronte di un 1% che ha portato a danni o alla morte.

Più ricerche hanno indagato l'area extra ospedaliera per dimensionare la numerosità degli errori in ambito farmacologico; Gandhi[3] ha dimostrato che l'incidenza di eventi avversi da farmaci in 661 pazienti extraospedalieri o ambulatoriali in 3 mesi è, per gli errori non evitabili, del 17% e per quelli evitabili del 3%, di cui oltre la metà con conseguenze gravi; l'unico fattore predittivo statisticamente significativo degli eventi avversi è risultato essere il numero di farmaci assunti.

[3] **Gandhi TK**, Weingart SN, Borus J, *et al.* Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003;**348**:1556–64.[

1.6 Strategie per la promozione della sicurezza

Livello internazionale

Il tema del rischio clinico e della sua gestione (clinical risk management) è stato affrontato a partire dagli anni novanta in numerosi paesi.

Cinque anni dopo la pubblicazione del volume "To err is human", Leape e Berwick 4 evidenziano i cambiamenti significativi nel sistema sanitario americano:

1) maggiore attenzione sugli eventi avversi evitabili in medicina;

2) attivazione di alcuni organismi governativi e non (rispettivamente l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) e la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCHAO)**;**

3)) diffusione di **r**accomandazioni e procedure basate sulle evidenze.

Leape e Berwick sottolineano inoltre che nei prossimi anni si debba mirare alla informatizzazione delle cartelle cliniche, alla formazione al lavoro in équipe e alla comunicazione degli errori ai pazienti.

L'Institute for Healthcare Improvement (IHI) di Boston ha lanciato una campagna per incrementare la sicurezza e l'efficacia negli ospedali, appoggiata da molti enti ed istituzioni tra cui l'A.N.A. (American Nurses Association).

I 3000 ospedali americani che hanno aderito alla iniziativa, si sono impegnati ad utilizzare le seguenti strategie:

- Prevedere che ciascun operatore, di qualunque livello, possa chiamare una apposita "squadra di emergenza ", autorizzata e formata a gestire le situazioni di rischio (es. arresto cardiaco)
- Utilizzare le misure basate su prove di efficacia, (es. aspirina e beta-bloccanti per prevenire la morte da infarto miocardico acuto)
- Prevenire gli eventi avversi da farmaci, con la preparazione di una lista di tutti i farmaci che il paziente assume, anche non collegati alla patologia
- Prevenire le infezioni da catetere venoso centrale
- Prevenire le infezioni del sito chirurgico
- Prevenire le polmoniti associate a ventilazione assistita

Dalla prima analisi,appare che l'iniziativa ha raggiunto gli obiettivi e le misure applicate sono risultate efficaci e, pertanto, possono essere estese anche ad altri contesti.

[4] Leape LL, Berwick DM. 90. **Five years after 'To Err is Human': what have we learned?** JAMA. 2005;293:2384-23

L'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS), nel programma 2006-2007 della "Alliance for Patient Safety", richiama le seguenti aree prioritarie di intervento:

- Safe Surgery save lifes, ovvero porre attenzione agli interventi ed alle pratiche chirurgiche
- Dare voce ai pazienti nelle attività di gestione del rischio clinico
- Sviluppare i sistemi di segnalazione in modo che costituiscano una base per l'apprendimento
- Tassonomia internazionale delle informazioni per la sicurezza
- Promuovere la ricerca anche in tema di sicurezza del paziente
- Soluzioni pratiche per affrontare problemi e situazioni, da sviluppare sulla base delle conoscenze che si producono e disseminarle affinchè possano creare veramente un ambiente più sicuro
- La sicurezza in azione, identificare cosa veramente funziona dal punto di vista organizzativo e clinico per poterlo diffondere
- Tecnologie per la sicurezza del paziente
- Cura ai pazienti critici, identificando le priorità da affontare in questo ambito
- "Knowledge at your fingertips", per assicurare a tutti di produrre e diffondere le conoscenze, in modo che possano venire utilizzate.

-

Nel gennaio 2005 l'**American College of Endocrinology (ACE) e l' American Association of Clinical Endocrinologists (AACE)** hanno approvato in una consensus conference le azioni da intraprendere che comprendono:

- Diffondere la cultura della promozione della sicurezza
- Informatizzare la documentazione clinica e metterla in rete
- Informatizzare le prescrizioni mediche
- Coordinare i processi di cura
- Incrementare l'auto-cura da parte del paziente con una adeguata educazione e comunicazione

Nel 2004 la **Change Foundation** e l'**Ontario Hospital Association** hanno definito le seguenti strategie prioritarie:

- Enfatizzare il ruolo dei dirigenti nell'assumere la promozione della sicurezza come priorità
- Migliorare il sistema di segnalazione includendo le cause degli eventi avversi
- Sottolineare il ruolo di una organizzazione equa nel creare una cultura che apprenda dagli errori
- Aumentare la formazione degli operatori, dei pazienti e dei familiari
- Sviluppare la ricerca su ciò che causa gli eventi avversi e su come prevenirli

L'**AORN** (Association of periOperative Registered Nurses) nell'ottobre del 2005 ha assunto una posizione ufficiale a cui tutti i membri debbono attenersi che comprende, tra gli altri, i seguenti aspetti:

- Deve esserci impegno per la promozione della sicurezza ad ogni livello della organizzazione
- Deve essere promossa ovunque la cultura della sicurezza, in assenza della quale molte iniziative falliranno
- Deve essere prioritaria la sicurezza, anche a discapito della produttività
- Le organizzazioni sanitarie debbono dedicare risorse ed incentivi per la sicurezza
- Deve essere creato un ambiente in cui sia sentita la responsabilità di segnalare gli errori
- Deve essere incentivato l'apprendimento dagli errori anziché la punizione degli stessi; la reciproca formazione va perseguita con la discussione e l'interdisciplinarietà
- Debbono essere rivisti fattori che concorrono a determinare gli errori
- Gli operatori debbono erogare prestazioni con competenza e secondo il codice deontologico
- Il paziente ed i familiari vanno considerati partner e coinvolti nella cura

Sembra importante infine richiamare:

A. La dichiarazione di Lussemburgo "**Luxembourg Declaration on Patient Safety**"(2005), che raccomanda, tra l'altro, alle aziende sanitarie di:

- Promuovere un approccio di massima collaborazione tra operatori e direzione aziendale, finalizzata alla promozione della sicurezza del paziente
- Realizzare nelle unità operative progetti di sviluppo della sicurezza e promuovere una cultura che porti ad accettare e discutere gli errori
- Avviare la cooperazione tra operatori e pazienti e relativi familiari per rendere anche questi ultimi consapevoli dei quasi errori e degli eventi avversi

A. La dichiarazione di Londra "**Patients for Patient Safety"** della WHO World Alliance for Patient Safety del novembre 2005 comprende i seguenti impegni:

- Promuovere programmi per la promozione e l' empowerment dei pazienti
- Sviluppare un dialogo con tutti i partner per la promozione della sicurezza
- Introdurre sistemi per la segnalazione degli errori sanitari su base internazionale
- Identificare le "migliori pratiche" in questo ambito e diffonderle

B. La linea guida diffusa dalla Organizzazione Mondiale della Sanità "Hand Hygiene In Health Care: A Summary- Clean Hands Are Safer Hands"

C. La "Stakeholders' Position Paper On Patient Safety"(www.esqh.net), che presenta le raccomandazioni concordate dalle più rappresentative associazioni europee di pazienti ed operatori[5] consiglia di:

- Sviluppare progetti nelle unità operative su problematiche legate alla promozione della sicurezza del paziente
- Promuovere una cultura che tratti efficacemente con gli errori e le omissioni
- Introdurre sistemi di incident reporting
- Coinvolgere i pazienti nella promozione della sicurezza

Livello nazionale

L'impegno per la promozione della sicurezza del paziente coinvolge, a vario titolo e con diversa responsabilità, tutti i soggetti del "sistema salute". A livello istituzionale l'attività di gestione del rischio clinico viene sviluppata a tutti i livelli di programmazione e controllo sanitario: nazionale, regionale, aziendale e di singole strutture operative. Il Ministero della Salute nel 2003 ha istituito una Commissione tecnica che ha prodotto il documento "Risk management in sanità. Il problema degli errori" ed ha realizzato una prima indagine volta a conoscere lo stato di implementazione del sistema di gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie. Nel periodo 2004-2006, il Gruppo tecnico ha elaborato un sistema per la segnalazione degli eventi sentinella, alcune raccomandazioni per la prevenzione e la gestione degli stessi ed altre iniziative presenti nel portale del Ministero

[5] ESQH (European Society for Quality in Healthcare), EHMA (European Health Management Association), ETHEL (European Health Telematics), HOPE, Danish Society for Patient Safety, AEMH, Euporean Patient Forum, PGEU GPUE, EFN, EFPIA (the European Federation of Pharmaceutical Industries Associations), CPME (Standing Committee of European Doctors)

della salute. Alcune regioni hanno incluso questo tema negli indirizzi di programmazione e si sono dotate di specifici piani attuativi. A livello di singole aziende sanitarie sono state costitute unità di gestione del rischio clinico, gruppi interdisciplinari e multiprofessionali preposti al coordinamento delle attività di identificazione del rischio clinico ed alla analisi e programmazione di interventi migliorativi. Alcune società scientifiche ed ordini professionali hanno elaborato proprie politiche e strategie per la diffusione di conoscenze e di strumenti ed hanno avviato interventi formativi.

I documenti ufficiali elaborati e le iniziative in corso indicano alcune azioni da sviluppare a livello nazionale, che vengono qui richiamate:

- Sperimentare modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi, anche finalizzati a ridurre la complessità dei processi organizzativi e produttivi ed ottimizzare la comunicazione
- Definire misure organizzative ed appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili
- Promuovere eventi di informazione e formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore
- Elaborare raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori
- Promuovere la segnalazione dei quasi errori (near miss)
- Promuovere la segnalazione degli eventi sentinella
- Monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo
- Individuare un sistema di coordinamento nazionale per la gestione del rischio clinico
- Sperimentare a livello nazionale, regionale ed aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio
- Promuovere il coinvolgimento dei pazienti, cittadini, familiari, volontari ed altri operatori informali
- Attuare il monitoraggio delle raccomandazioni
- Realizzare un database nazionale per la raccolta di dati relativi alle polizze assicurative
- Attivazione di un corso di formazione per formatori

Bibliografia

1) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991, New Engl J Med;324:370-6.

2) Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century (2001) Institute of Medicine (IOM).

3) Department of Health; Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory; July 2000; Department of Health. www.doh.gov.uk/buildsafenhs/

4) Leape LL. Error in medicine; 1994; JAMA;272:1851-57.

5) Kohn L., Corrigan J., Donaldson M.; To err is human: building a safer health system; 1999; National Academy Press; Washington, D.C..

6) Institute of Medicine; Assessing Medical Technologies; 1995; Washington, D.C.; National Academy Press.

7) Reason J.Human error; 1990 Cambrige University Press. Edizione italiana: L'errore umano; Editore Il Mulino, Bologna.

8) Vincent C. Clinical Risk Management; 2001 BMJ Books, London; Seconda edizione

9) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbert L, Localio R, Lawthers AG, Newhouse JP et al. Incidence of adverse events and negligence in hospital patients. New England J. of Medicine;1991, 324: 370-76

10) Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al. – The nature of adverse events in hospitalized patients II – New England J. Of Medicine; 1991, 84: 324: 377

11) Weingart SN, McL Wilson R, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. BMJ 2000;320: 774-777

CAPITOLO 2: Modalità di prevenzione e controllo del rischio: Metodi e strumenti

Caso 3. Suicidio in paziente ricoverato presso un reparto psichiatrico

Il paziente, con storia di precedenti minacce di suicidio e per tale ragione ricoverato presso il reparto psichiatrico, è riuscito ad allontanarsi dal reparto, eludendo la sorveglianza e giunto al sesto piano del monoblocco ospedaliero si è defenestrato. Tale evento non dovrebbe mai verificarsi in un reparto psichiatrico, dove tutte le porte e finestre dovrebbero essere chiuse e a prova di forzatura ed apribili solo con chiave in possesso degli operatori. Dall'analisi è emerso invece che il paziente è riuscito ad aprire una porta in contatto con l'esterno con una modesta forzatura della stessa.

Mancata applicazione di procedure per il controllo e la manutenzione degli strumenti di sicurezza e protezione per i pazienti a rischio di suicidio

2.1. Metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio

Indagare gli eventi avversi o i quasi eventi per identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito ed imparare dagli errori può evitare che un simile incidente si ripeta.

Diversi sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio che sono stati sviluppati nel corso degli ultimi decenni a livello internazionale, soprattutto nei paesi anglosassoni, ed introdotti anche in molte realtà sanitarie italiane. La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive.

Nonostante l'obiettivo finale sia comune, essi possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

A) Approccio proattivo: l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo;

B) Approccio reattivo: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell' evento.

In una organizzazione sanitaria dove si introducono processi per la gestione del rischio, entrambi gli approcci possono essere utilizzati.
Vengono proposti nel seguito metodi e strumenti per implementare un sistema di promozione della sicurezza del paziente.

2.1.1 Strumenti per l'identificazione del rischio

A. Sistemi di segnalazione (reporting)

Un sistema di reporting efficace costituisce una componente essenziale di un programma per la sicurezza del paziente. È una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi. Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.
Per quanto riguarda i contenuti, il sistema può essere:
- aperto, ovvero, raccogliere qualunque tipo di dato relativo ad eventi avversi o quasi eventi, riferiti a tutte la gamma delle prestazioni
- predefinito, ovvero, raccogliere dati relativi ad una lista definita di eventi (ad esempio, eventi sentinella) o ad una area specifica (ad esempio, farmaci).

Per quanto riguarda la modalità di segnalazione, essa può avvenire tramite formato prefissato o testo libero, inviato con mail, telefono, invio elettronico o su un web, mettendo in atto le opportune forme di tutela della riservatezza della segnalazione.
Nei sistemi di segnalazione deve essere specificato la figura che segnala; in alcuni sistemi il reporting è fatto dalla direzione aziendale, in altri invece viene effettuato dagli operatori. Alcuni sistemi permettono anche ai familiari, pazienti e cittadini di riportare gli eventi.
Un sistema di reporting deve permettere l'identificazione di nuovi e non sospettati rischi, ad esempio complicazioni mai riconosciute associate all'uso di farmaci o di nuovi presidi e pertanto alla raccolta deve sempre seguire l'analisi dei dati.
Un buon modello organizzativo è rappresentato dall'ISMP (Institute for safe medication practice), in cui un gruppo di farmacisti rivede tutti i report, identificando i nuovi rischi e dando priorità alle azioni. Le raccomandazioni prodotte vengono quindi diffuse a coloro che partecipano alla rete, nella maggioranza ospedali, attraverso una news letter Medication Safety Alert.

La difficoltà ad aderire al reporting da parte delle organizzazioni sanitarie può avere diverse ragioni: la convinzione della scarsa efficacia del sistema e sfiducia nei cambiamenti, l'atteggiamento difensivo, l'nvestimento di risorse.
Il sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi consente di acquisire le informazioni relative a casi simili già occorsi ad altre organizzazioni, offrendo l'opportunità di generalizzare il problema e sviluppare soluzioni più efficaci che quindi possono essere rese disponibili.

I sistemi di segnalazione si dividono in due categorie:
- sistemi "learning" di apprendimento
- sistemi "accountability" di responsabilizzazione
La maggior parte dei sistemi di segnalazione sviluppati si collocano in una delle due categorie, ma gli obiettivi dei due sistemi non sono fra loro incompatibili, tuttavia da questa scelta deriva l'obbligatorietà o la volontarietà del sistema.

I sistemi "learning"
Sono sistemi di solito volontari, disegnati per garantire un continuo miglioramento della qualità delle cure; le raccomandazioni elaborate, dopo accurate analisi, sono utili per ridisegnare e migliorare i processi sanitari. Il sistema più noto è quello australiano, in cui 200 organizzazioni sanitarie inviano i dati all'AIMS (Australian Incident Medical System), relativamente a:

- tipologia dell'incidente
- fattori contribuenti
- esiti
- azioni intraprese
- conseguenze delle azioni

I sistemi "accountability"
Tali sistemi di segnalazione si basano sul principio della responsabilità, sono obbligatori e spesso si limitano ad una lista di eventi predefinita, ad esempio gli eventi sentinella.
La maggioranza dei sistemi "accountability" utilizzano meccanismi disincentivanti quali citazioni, multe, sanzioni. L'efficacia di questi sistemi dipende dalla capacità di indurre le organizzazioni a segnalare ed intervenire con le misure conseguenti.
Questi sistemi possono anche essere considerati come sistemi "learning" se le informazioni ricevute vengono analizzate con trasparenza e le azioni intraprese diffuse a tutti gli operatori.

Nel nostro paese sono stati implementati sistemi di segnalazione cosiddetti di ”incident reporting” a livello di Regioni ed Aziende sanitarie che raccolgono eventi avversi e quasi eventi per favorire l’analisi e la predisposizione delle azioni preventive. Il Ministero della salute ha attivato un sistema di monitoraggio degli eventi sentinella, sulla base delle esperienze già in corso in USA ed Australia, disponibile sul sito internet del Ministero e posto in appendice (allegato 2).

B. Briefing sulla sicurezza (Riunione per la sicurezza)

Il **briefing sulla sicurezza** è uno strumento semplice e facile da usare per assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente. E’ un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni, effettive o potenziali, di rischio. Consiste in un breve confronto, una discussione colloquiale, ma strutturata, riguardante i potenziali rischi per il paziente presenti nella unità operativa.

In termini quantitativi permette una facile misurazione del raggiungimento di obiettivi di sicurezza. Il briefing sulla sicurezza non deve essere punitivo, può fare riferimento ad una lista di problemi di sicurezza, deve essere di facile uso, di facile applicabilità e utilizzabile per tutti i problemi riguardanti la sicurezza del paziente. La conduzione della riunione richiede la scelta di un moderatore capace di spiegare le motivazioni e gli obiettivi.

Il briefing può essere effettuato all’inizio del turno, raccogliendo, per un massimo di 5 minuti, tutti gli operatori che si occupano della cura del paziente.

Si parte con la rilevazione di problemi, dati, osservazioni (in caso di assenza di situazioni specifiche si può fare riferimento a problemi potenziali). Alla fine del turno va effettuato un *debriefing* (altra brevissima riunione), con lo scopo di indagare se si sono verificate delle situazioni potenzialmente rischiose nel corso delle attività o se vi sono domande da parte dei pazienti o dei familiari.

L’introduzione del metodo va adattata alle esigenze dell’unità operativa, garantendo comunque regolarità, continuità e risposta ai problemi che emergono. La ricaduta immediata è la maggior responsabilizzazione nei comportamenti individuali, la maggior attenzione verso la sicurezza dei pazienti, il miglioramento del clima lavorativo, il potenziamento del “lavoro di “ squadra” .

C. Safety walkaround (giri per la sicurezza)

Questo metodo consiste in “visite” che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. Un valore aggiunto importante deriva dal fatto che le informazioni

raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare talvolta alla introduzione di una immediata modifica che migliora da subito il processo assistenziale e la sicurezza. I referenti identificano delle priorità fra gli eventi e l'équipe clinico-assistenziale sviluppa soluzioni condivise con tutto lo staff. La raccolta deve essere anonima ed i problemi che emergono vengono inseriti in un database che registra le segnalazioni e le conseguenti azioni correttive.

Le modalità organizzative prevedono degli incontri, all'interno delle unità operative, fra gli esperti e un piccolo gruppo o singoli operatori, della durata di pochi minuti, in cui si cerca di raccogliere e di stimolare le segnalazioni del personale per quanto riguarda situazioni di danno o di rischio.

Fra le barriere più frequenti da superare vi è la paura da parte degli operatori di essere puniti o colpevolizzati per avere effettuato la segnalazione e la diffidenza e mancanza di fiducia nelle conseguenti azioni correttive. E' quindi molto importante fornire un feedback alle unità operative, in modo da far capire l'importanza e la seria considerazione con cui vengono trattate le segnalazioni.

La cultura della sicurezza del paziente rientra in un più ampio cambio culturale che prevede un rapporto aperto e diretto tra i vari operatori ed un clima di integrazione e collaborazione. Deve essere chiaro a chi effettua la visita, ma soprattutto allo staff in prima linea che oggetto dell'indagine non sono i comportamenti individuali, ma i sistemi in atto per la sicurezza del paziente. Il sistema proposto stimola il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico, riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista. Estremamente utile è il fatto che il sistema divenga ufficiale e riconosciuto. Questa modalità ha il vantaggio di essere a basso costo, consente di identificare i rischi e i cambi necessari nel contesto specifico, non richiede personale, strutture o infrastrutture.

GUIDA per la realizzazione dei GIRI per la SICUREZZA (WALKROUND)

Presentarsi

Richiamare le finalità del Giro, che sono quelle di raccogliere informazioni utili a prevenire le circostanze che possano indurre un evento avverso. Alla base vi è la consapevolezza che solo lavorando insieme, eventuali rischi, errori e malfunzionamenti della organizzazione e del sistema possono essere identificati e si possono trovare le misure di prevenzione più efficaci ed efficienti.

Assicurare la riservatezza della fonte delle informazioni. Quanto emergerà verrà infatti utilizzato in forma sintetizzata, senza attribuire le informazioni alla singola persona che le ha riferite.

Informare che le domande saranno aperte perché è soprattutto importante raccogliere le opinioni di chi opera sul campo.

Gli ambiti che si intende sondare riguardano ad esempio: i farmaci e tutto il loro percorso, dalla prescrizione alla somministrazione e al monitoraggio, la comunicazione tra operatori, le modalità di lavoro in equipe, eventi tipo cadute, piaghe da decubito, infezioni crociate, complicanze chirurgiche, ma è soprattutto importante che ciascuno si senta libero di segnalare qualunque aspetto che possa comportare rischi di malfunzionamento o errore, compresi i comportamenti del paziente, quali ad esempio, l'assunzione di farmaci senza la comunicazione al personale, l'abbigliamento non adatto per la sicurezza (ad esempio ciabatte)

Possibili domande:

-Ci sono state degenze prolungate nell'ultimo periodo? Se sì, per quali motivi? Che cosa era successo?

-Vi sono state situazioni in cui danni per i pazienti sono stati scongiurati all'ultimo minuto? Li potete descrivere?

- Vi sono state situazioni che hanno portato danni ai pazienti ? Se sì, quali? Quali erano le cause?

-Nella unità operativa vi sono condizioni ambientali o operative o di contesto o situazioni che potrebbero creare condizioni di rischio per il paziente e/o gli operatori? Quali? Per quali cause?

- Cosa si potrebbe fare per evitare possibili eventi avversi che potrebbero accadere in questa unità operativa?

- Quali misure potrebbero essere assunte per migliorare la sicurezza dei pazienti e del personale nella unità operativa?

D. Focus group

Il focus group è una metodologia tipica della ricerca sociale, da anni introdotta anche in sanità, che serve per identificare tutti gli aspetti di un problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone che sono entrate in contatto con il problema stesso. Quindi, possono essere effettuati sia con singole figure professionali che con l'èquipe, con i pazienti, i familiari e con altri stakeholder. La discussione, della durata di circa un'ora e mezza, deve essere condotta da un moderatore preparato. Il gruppo deve essere composto da un numero di persone che varia da 8 a 12. L'efficacia del focus group dipende dalle domande formulate che devono essere aperte e consentire il confronto e la massima interazione. Durante la discussione è possibile far emergere eventi avversi o quasi eventi, insufficienze latenti, nonché gli elementi essenziali che concorrono a determinare la cultura locale della sicurezza, utili per individuare le strategie più efficaci da introdurre nello specifico contesto.

E. Revisione di cartelle cliniche

La revisione delle cartelle cliniche ha rappresentato la pietra miliare negli studi sugli errori in sanità. Rappresenta il metodo impiegato da più tempo per la valutazione di qualità, permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a linee guida e protocolli.

Le revisioni delle cartelle cliniche possono avvenire in modo esplicito quando il revisore cerca specifici tipi di dati o eventi oppure in modo implicito, laddove un clinico esperto emette un giudizio relativo ad un evento avverso e/o errore, ad esempio le conseguenze legate alla mancata visione di un esame di laboratorio o la mancata modifica di una terapia dopo la segnalazione di reazioni avverse. Il processo di revisione delle cartelle può essere anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi quando, ad esempio, si introducono pratiche più sicure e, attraverso la revisione, si valuta il livello di adozione delle stesse. Il grado di rilevazione degli eventi attraverso questo processo è molto discusso e si basa sostanzialmente sulla qualità e quantità delle informazioni. Alcune informazioni, ad esempio gli esami di laboratorio, le prescrizioni, i referti, sono oggettivamente rilevabili, mentre non tutte le fasi del processo decisionale sono tracciate nella documentazione clinica e rimangono quindi implicite.

Il rilevatore inoltre emette un giudizio soggettivo che risente, oltre ad altre variabili, anche della propria specifica competenza. Mentre gli eventi avversi gravi sono quasi sempre riportati, gli errori e le condizioni sottostanti non lo sono mai ed i quasi eventi vengono raramente annotati.

Ne consegue che le cartelle sono utili per indagini preliminari, ma danno informazioni contestuali molto limitate. Altre limitazioni all'utilizzo di questa tecnica, oltre ai bias informativi citati, sono il costo elevato, la necessità di una preparazione omogenea dei rilevatori, la preparazione di griglie di lettura. La selezione delle cartelle cliniche da sottoporre a revisione può essere focalizzata su un tipo specifico di evento relativo ai punti critici del processo assistenziale.

F. Screening

Questo metodo ha lo scopo di identificare possibili eventi avversi utilizzando i dati disponibili nei sistemi sanitari. Le banche dati possono essere interrogate in modo retroattivo o in tempo reale, oppure si possono consultare gli archivi cartacei tradizionali. In questo modo si identifica la presenza di determinati eventi, precedentemente identificati come "segnalatori", ad esempio un rientro in camera operatoria o un ricovero ripetuto per lo stesso problema o la prescrizione di un antidoto nel caso di eventi avversi da farmaci.

G. Osservazione

L'osservazione per scoprire errori è una metodologia che va utilizzata in modo mirato e limitato nel tempo. Si avvale di un osservatore esterno ed esperto, chiamato a rilevare, anche con l'ausilio di griglie, la discordanza tra il processo assistenziale messo in atto e gli standard attesi. Il metodo viene usato prevalentemente per rilevare errori in terapia. Osservazioni sulla somministrazione di farmaci, hanno dimostrato un numero elevato di errori (una media pari a 11% delle dosi)[6]. L'osservazione richiede molto lavoro e quindi ha costi elevati, tuttavia essa offre informazioni molto ricche che facilitano la comprensione non solamente rispetto all'accaduto, ma anche sul processo e sulle dinamiche che portano all'evento. È un metodo che può essere usato in modo intermittente, compatibilmente con le risorse, sia per identificare che per capire le insufficienze nei sistemi e monitorare le azioni di miglioramento.

[6] Bates DW et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Journal of the American Medical Association 1995, 274:29-34

2.1.2 Strumenti di Analisi

Un programma di gestione del rischio clinico utilizza diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio, analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo reattivo o analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo.

Molti sono gli approcci possibili per la valutazione della qualità e sicurezza delle cure, ma se l'obiettivo è realizzare un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è da preferire a quello reattivo.

Alla prima categoria di strumenti appartengono la Root Cause Analysis, alla seconda la FMECA.

2.1.2.A La Root Cause Analysis (RCA)

La Root Cause Analysis è uno strumento per il miglioramento della qualità, che aiuta gli individui e le organizzazione ad identificare le cause e i fattori contribuenti correlati ad un evento avverso e sulla base dei risultati possono essere sviluppati progetti di miglioramento. Come tecnica di analisi di eventi, la RCA fu dapprima usata in ambito ingegneristico e in altri sistemi, inclusi l'aviazione e l'industria aerospaziale, in quanto in questi sistemi vi era la necessità di sviluppare strategie per la conoscenza dei fattori di alto rischio. Nel settore ingegneristico sono stati alimentati data base in grado di raccogliere una quantità enorme di informazioni derivanti dalla applicazione di questa tecnica di analisi ed i dati raccolti hanno aiutato ad approfondire le cause e i fattori contribuenti all'insorgenza di eventi avversi. Pertanto disporre di un analogo sistema è utile anche in sanità.

La RCA è un'analisi retrospettiva che consente di comprendere cosa, come e perché è accaduto un evento. Essa può essere applicata in tutti gli ambiti sanitari: ospedali per acuti, area della emergenza, riabilitazione, malattie mentali, ospedalizzazione a domicilio e nelle varie articolazioni delle cure extraospedaliere.

La RCA è una tecnica ampiamente utilizzata in particolare negli USA, presso il Centro Nazionale per la Sicurezza dei Pazienti dei Veterani (NCPS National Center Patient Safety), dove la metodologia è stata sviluppata ed applicata ai sistemi sanitari.

Requisiti della RCA sono:

- la costituzione di un gruppo interdisciplinare in cui devono essere inseriti esperti della materia
- la partecipazione di coloro che sono stati coinvolti nell'evento
- l'imparzialità nell'evidenziare potenziali conflitti di interesse

Ulteriori requisiti che garantiscono accuratezza e credibilità della RCA sono: la partecipazione della direzione e di tutti coloro che sono maggiormente interessati nel processo e nel sistema e la

riservatezza, ovvero le informazioni di cui si viene a conoscenza devono essere " protette", non divulgate, con livelli di protezione dei dati stabiliti a priori.

Metodologia

La modalità con cui si svolge una RCA presuppone di indagare aree quali la comunicazione, la formazione ed esperienza del personale, la fatica e la programmazione del lavoro.

Il processo della RCA si svolge con un approccio coordinato in cui vi è una prima fase durante la quale un numero ristretto di operatori raccoglie le informazioni necessarie per la comprensione iniziale dell'evento, effettua la descrizione cronologica e quindi riferisce al gruppo di lavoro. Il gruppo di lavoro deve fare un sopralluogo nella sede dell'incidente, rivedere le procedure e le modalità organizzative in uso le quali devono essere disponibili durante tutti gli incontri del gruppo di lavoro.

L'acquisizione delle procedure aiuta a stabilire quali siano gli standard a cui tende l'organizzazione. Bisogna inoltre raccogliere informazioni anche attraverso interviste agli operatori per aggiungere elementi rilevanti per l'analisi; le interviste devono essere eseguite prima possibile rispetto al verificarsi dell'incidente per evitare problemi di memoria. Infatti un'intervista tempestiva aumenta la probabilità di ottenere una sequenza degli eventi il più accurata possibile. Le interviste andrebbero addirittura condotte da due operatori diversi e possibilmente registrate. Gli intervistatori devono ripercorrere la catena degli eventi cercando di fare emergere, con domande mirate, informazioni sulle possibili cause, sui fattori contribuenti e, laddove possibile, raccogliere suggerimenti su misure di prevenzione e barriere.

Parallelamente alla fase di istruttoria è necessario effettuare una ricognizione accurata della letteratura relativa all'evento. Al termine di questa prima fase, il gruppo di lavoro redige un documento che raccoglie informazioni di metodo e contenuti.

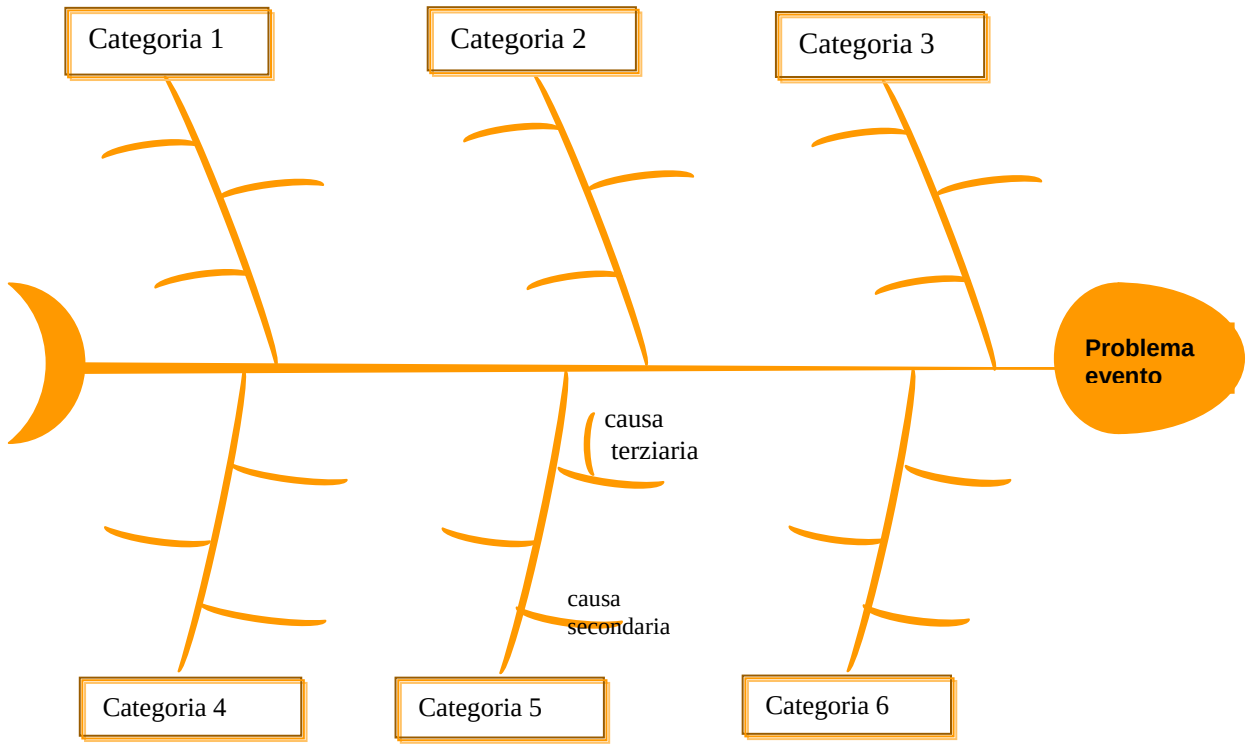
Segue quindi una seconda fase di analisi e confronto all'interno del gruppo, in cui devono essere messi in evidenza tutti i fattori che hanno contribuito all'evento avverso, partendo dall'identificazione dei fattori contribuenti prossimi all'evento. Un aspetto importante del processo è capire come i vari fattori contribuenti siano correlati l'uno all'altro. Vengono utilizzati a tal fine alcuni diagrammi, quali quello di Ishikawa e il diagramma ad albero, per visualizzare graficamente le relazioni; questi diagrammi sono chiamati di causa-effetto o diagrammi dei fattori contribuenti. È prioritario pertanto identificare le classi di cause oggetto di analisi che possono ricadere in vari ambiti: comunicazione, addestramento formazione, fatica e programmazione del lavoro, procedure locali, ambiente e attrezzature, barriere.

Il Diagramma a spina di pesce o di Ishikawa assomiglia allo scheletro di un pesce in cui la spina principale rappresenta l'evento avverso e le altre spine rappresentano le cause e i fattori contribuenti. Tale strumento è stato ideato intorno al 1950 da Kaoru Ishikawa.

A cosa serve.
- Identificare gli ambiti causali di un fenomeno-effetto
- Specificare le ipotetiche cause
- Identificare ed ordinare diversi livelli causali

Come si fa.
- Scegliere un effetto/problema e scriverlo sulla destra di un foglio/tabellone
- Tracciare una linea orizzontale fino al punto del problema (lisca principale)
-Tracciare poi le linee oblique alla principale che costituiscono i riferimenti degli ambiti-nessi di fattori causali
- Identificare le tipologie di cause (Classi) e porle in testa a ciascuna lisca. Le classi tradizionali sono: struttura, attrezzature, metodi, risorse umane. Tuttavia le tipologie di classi vanno identificate in relazione allo specifico problema, quindi possono essere completamente diverse.
- Per ciascun ambito identificare cause di primo, secondo (sub-causa), terzo livello, ecc. a seconda della complessità del problema in analisi
- Selezionare la cause più importanti

Diagramma a spina di pesce o di Ishikawa



Il Diagramma ad albero è una forma alternativa di diagramma di causa-effetto, utile per disegnare l'insieme dei fattori di un determinato fenomeno che si intende studiare. Viene utilizzato nel miglioramento di qualità per l'analisi progressiva dal generale allo specifico di dimensioni e processi e nella gestione del rischio clinico per l'analisi di cause e fattori contribuenti.

A cosa serve

- Identificare e rappresentare le componenti di un fenomeno
- Evidenziare le relazioni e le gerarchie

Ottenere un quadro complessivo delle cause di un evento, a partire dai risultati/problemi/esiti

Come si fa

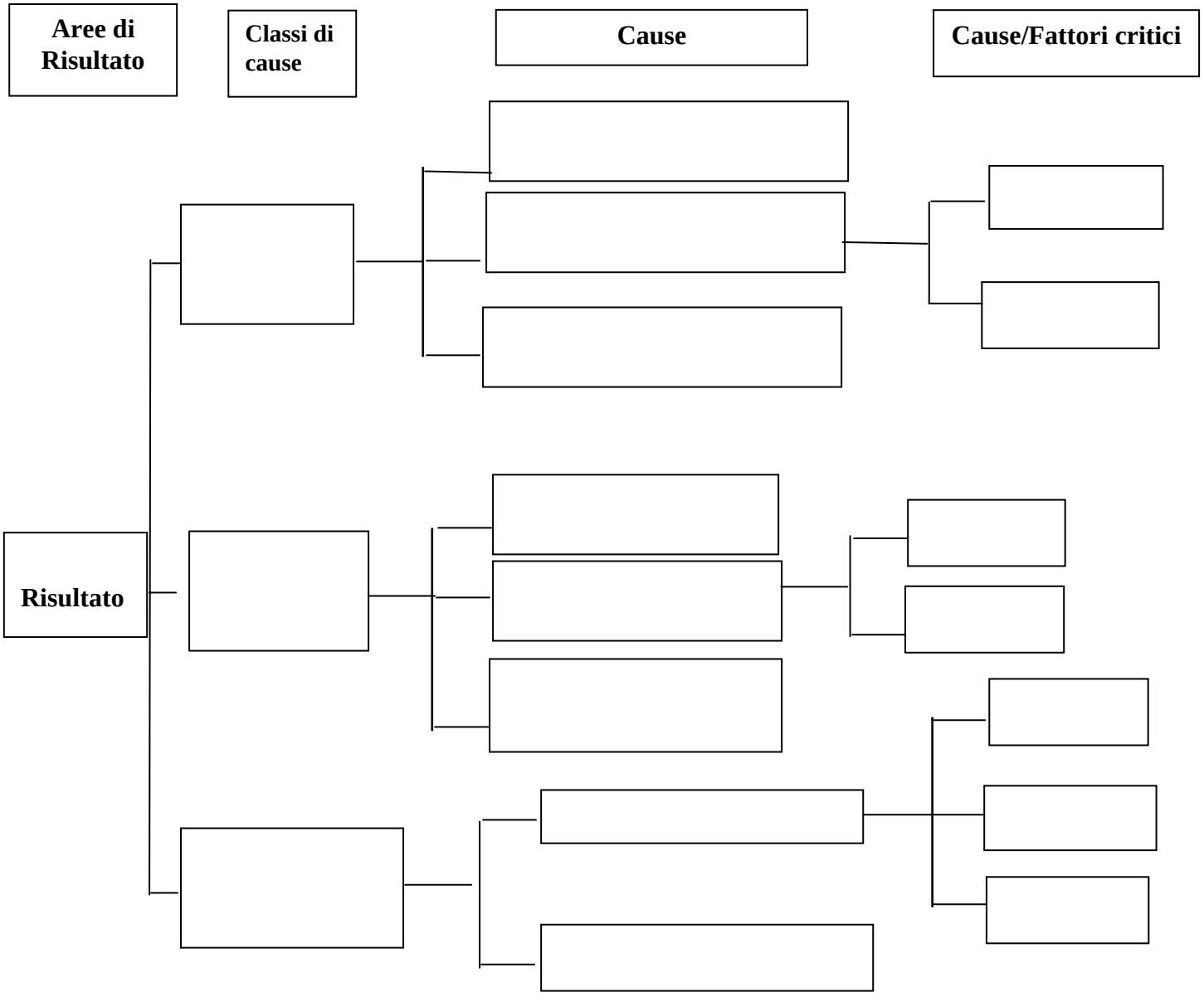
- Definire i risultati/il fenomeno oggetto di analisi
- Identificare le classi di cause/macro elementi componenti

- Specificare progressivamente le cause dalle più generali alle più specifiche rispondendo alle domande: “A che cosa è dovuto?” “Quali sono le cause?”, “Perché è accaduto?”
- Identificare le cause che costituiscono i fattori critici

Limiti

- Richiede buona capacità di analisi e conoscenza dell’ambito da rappresentare
- Non sempre è facile identificare relazioni univoche o quelle prioritarie (un elemento può essere implicato in più aspetti)

DIAGRAMMA ad ALBERO



Eseguire questi diagrammi è una componente essenziale nel processo di analisi con la RCA.
La terza fase della RCA prevede, a seguito della discussione di tutte le cause potenziali, lo sviluppo di enunciati causali da cui far originare raccomandazioni e azioni.
È bene far riferimento alle regole di causalità di David Marx per enunciare le relazioni fra la causa e l'effetto in maniera chiara e concisa.

Le cinque regole di causalità sono:

1. Mostrare chiaramente il legame fra causa ed effetto
2. Descrivere con terminologia accurata e specifica evitando l'utilizzo di descrizioni negative e di parole generiche
3. Identificare la causa che precede ogni errore umano
4. Identificare le cause che precedono la violazione di procedure
5. La mancata azione è causa solo quando vi è un'indicazione assoluta all'azione

Successivamente alla formulazione degli enunciati causali, il gruppo deve individuare le azioni che prevengono o riducono la probabilità che lo stesso evento si ripeta. La prima attenzione è sulla rimozione delle cause che hanno determinato l'evento, se non vi sono azioni da applicare per eliminare la causa, il gruppo definisce le procedure più appropriate per ridurre la possibilità di accadimento.
Le azioni di miglioramento possono avere un diverso grado di efficacia come di seguito riportato:

- funzioni forzate
- automatizzazione, computerizzazione
- semplificazione, standardizzazione
- promemoria, checklist, doppio check
- regole e policy
- formazione
- informazione

A conclusione della RCA, il gruppo deve elaborare il documento finale contenente le informazioni raccolte nella fase istruttoria, la ricognizione bibliografica, l'analisi e i relativi strumenti e le indicazioni per il miglioramento.
Nella fase di pianificazione delle azioni, l'organizzazione deve considerare:

- chi sarà influenzato dalle azioni
- la probabilità di successo
- le capacità interne dell'organizzazione

- la compatibilità con gli obiettivi dell'organizzazione
- la probabilità di provocare altri eventi avversi
- la ricettività da parte della direzione e degli operatori
- le barriere alla implementazione
- la tempistica per cui sono da preferire le soluzioni a lungo termine
- il costo
- la misurabilità

Il successo finale di qualsiasi processo di RCA dipende dalle azioni intraprese dall'organizzazione in risposta alle raccomandazioni del gruppo. Ciascun operatore è chiamato a partecipare a tutte le fasi dell’analisi ed in modo particolare deve collaborare attivamente nella fase di attuazione delle raccomandazioni e nel monitoraggio del loro impatto ed efficacia. Operatori qualificati dovrebbero avere la responsabilità di seguire il follow-up delle raccomandazioni.

2.1.2.B Analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze

(FMEA Failure Mode and Effect Analysis-FMECA-Failure Mode and Effect Criticality Analysis)

La FMEA è un metodo molto utilizzato per identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo. L'obiettivo del suo utilizzo nei sistemi sanitari è quello di evitare gli eventi avversi che potrebbero causare danni ai pazienti, ai familiari, agli operatori. E' un metodo per esaminare un processo, prospetticamente, con l'ottica di evidenziare le possibili vulnerabilità e quindi ridisegnarlo. Il metodo è stato ideato negli Stati Uniti nel 1949, in ambito militare ed applicato al mondo sanitario a partire dagli anni '90.

Esso si basa sulla analisi sistematica di un processo, eseguita da un gruppo multidisciplinare, per identificare le modalità del possibile insuccesso di un processo o progetto, il perchè gli effetti che ne potrebbero conseguire e cosa potrebbe rendere più sicuro il processo. L'applicazione del metodo prevede in primo luogo l'identificazione di un responsabile che organizza un gruppo di lavoro multidisciplinare, composto da operatori ed esperti. La prima fase, istruttoria, prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste agli operatori. Segue la seconda fase di analisi durante la quale il processo viene scomposto in macroattività, ogni macroattività viene analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine, per ogni singolo compito vengono individuati i possibili errori (modi di errore). Si valuta, quantitativamente, la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze. Per effettuare la "stima del rischio", si analizzano le modalità di accadimento di errore o guasto (failure mode) e i loro effetti (failure effect). Si tratta pertanto di una analisi di tipo qualitativo e quantitativo.

L'analisi dell'intero processo comporta dunque l'identificazione delle aree con priorità di intervento e si articola nei seguenti 4 punti:

1. scomposizione del processo in fasi con l'elaborazione di un diagramma di flusso o flow chart
2. definizione del "che cosa potrebbe non funzionare "(failure mode)
3. definizione del "perché" potrebbe accadere l'insufficienza" (failure causes)
4. definizione dei possibili effetti (failure effects)

Il gruppo assegna a ciascuna fase un numero di priorità di rischio (RPN) o indice di priorità di rischio (IPR) che si compone di:

probabilità di occorrenza (punteggio da 1 a 10)

probabilità di rilevabilità (punteggio da 1 a 10)

gravità (punteggio da 1 a 10)

L'applicazione di questa tecnica è ampia e può essere impiegata prima di introdurre nuovi processi, per modificare processi esistenti, per utilizzare in altri contesti processi già consolidati ed infine per prevenire il ripetersi di un evento già occorso.

I vantaggi sono:

- migliorare la qualità, l'affidabilità e la sicurezza del processo
- identificare le aree critiche di un processo attraverso un procedimento logico e strutturato
- ridurre il tempo necessario per lo sviluppo di un processo ed i relativi costi
- documentare e rendere rintracciabili le attività di riduzione del rischio
- aiutare ad identificare le criticità
- fornire una base dati

La maggior limitazione di questa tecnica di analisi è che le insufficienze vengono trattate come se fossero unità singole ed analizzate staticamente, mentre in sanità gli eventi avversi sono il risultato di molteplici insufficienze e di condizioni spesso correlate fra loro.

Tipi di FMEA

- FMEA di processo: usato per analizzare processi transazionali
- FMEA di sistema: analizza i sistemi
- FMEA di progetto: analizza le componenti di un progetto
- FMECA: considera ogni possibile insufficienza e le criticità che devono essere risolte per compensare gli effetti

SCHEDA TECNICA PER FMEA

Definire l'oggetto dell'analisi.

Definire il progetto o il processo che deve essere studiato:

a. Descrivere il modo di realizzazione o di funzionamento corretto
b. Effettuare l'analisi qualitativa descrivendo i modi di errore/guasto, i loro effetti, le possibili cause
c. Costruire le tre scale di valutazione necessarie: gravità dell'effetto, probabilità della causa, rilevabilità del guasto/errore
d. Effettuare le valutazioni quantitative in riferimento ai tre elementi precedenti
e. Calcolare l'indice di priorità del rischio (IPR)
f. Ordinare per IPR decrescente
g. Assumere decisioni per abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, eliminazione)

Scale di valutazione

Probabilità dell'errore:	punteggio 1-10
Gravità dell'errore:	punteggio 1-10
Rilevabilità dell'errore:	punteggio 10-1

Calcolo IPR

Assegnazione punteggi ai 3 elementi

P probabilità

G gravità

R rilevabilità

Calcolo di indice priorità del rischio (IPR): PxGxR

Minimo IPR: 1 x 1 x 1=1

Massimo IPR: 10 x 10 x 10= 1000

STIMA DEL RISCHIO

PROBABILITA' DI ACCADIMENTO

Remoto < 0.3 %

Occasionale 0,3 – 7 %

Probabile 7- 14 %

Frequente > 14 %

STIMA DEL RISCHIO

SCALA DI SEVERITA' DEL DANNO

Livello di danno	*descrizione*
Nessuno	**L'errore non ha comportato danni; ha reso necessario un maggiore monitoraggio**
Lieve	**Danno temporaneo; prolungamento della degenza < 1 mese**
Medio	**Invalidità temporanea; prolungamento della degenza > 1 mese**
Grave	**Invalidità permanente o rischio di morte (shock, arresto cardiaco)**
Morte	**Decesso del paziente**

2.1.2.C. L'Audit clinico

La parola audit deriva dal latino "audio", dar udienza, ascoltare e apprendere e fu utilizzata dapprima in ambito "economico", quando i proprietari terrieri chiedevano ai loro amministratori di rendicontare rispetto all'uso delle risorse, in un determinato periodo di tempo.

L'audit in ambito sanitario è stato introdotto da Florence Nightingale, infermiera e statistica, nel 1854, durante la guerra di Crimea in relazione all'elevata mortalità dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. Dopo l'applicazione del metodo di analisi, in base ai risultati ottenuti, vennero introdotte rigorose misure preventive che consentirono la riduzione dei tassi di mortalità dal 40% al 2%.

> L'audit è una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.
>
> *Glossario Ministero della salute(modificata da NICE)*

L'audit consente di:

- Garantire che i pazienti ricevano la miglior cura possibile
- Migliorare la pratica clinica
- Migliorare il lavoro multidisciplinare
- Favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili
- Essere un'opportunità di formazione e aggiornamento

Nello specifico ambito della sicurezza dei pazienti l'audit consente di:

- identificare i rischi correlati alla attività clinica e all'organizzazione
- identificare errori e quasi eventi
- identificare le cause, i fattori contribuenti e concomitanti di eventi avversi
- identificare gli ambiti di miglioramento

L'audit consiste in una serie di incontri in cui l'équipe, possibilmente multidisciplinare e multiprofessionale, analizza un caso clinico o un percorso assistenziale, identificando gli scostamenti rispetto a standard prefissati o, se non disponibili, al parere di esperti interni e esterni all'équipe. L'audit si avvale della documentazione clinica ed amministrativa e di eventuali

testimonianze per fornire alla discussione il più ampio spettro di informazioni. È opportuno identificare nel gruppo un facilitatore che assicuri la disponibilità della documentazione per la relativa istruttoria, la conduzione efficace degli incontri e la realativa reportistica.

I contenuti dell'audit possono essere:

- l'outcome delle attività cliniche e delle attività assistenziali
- le prestazioni
- le risorse e il loro impiego
- tutte le forme di assistenza formali ed informali
- i processi organizzativi

Le fasi generali di cui si compone un ciclo di audit sono:

1. Scelta del tema: può riguardare la valutazione di trattamenti, servizi, politiche e organizzazioni.

I criteri che possono aiutare nella definizione delle priorità fanno riferimento alla frequenza dei problemi, alla gravità delle conseguenze ed alla possibilità di porre in atto soluzioni o misure preventive.

2. Definizione dello scopo e degli obiettivi: si definiscono scopo e obiettivi che devono essere dettagliati e specifici.

3. Identificazione degli standard: l'audit clinico è un'attività basata sul confronto con standard definiti di cure o dei servizi.

Gli standard devono avere determinate caratteristiche che possono essere sintetizzate con l'acronimo SMART:

Specific, correlati al tema, **Measurable** concretamente definibili, **Achievable,** raggiungibili con le risorse disponibili, **Research based,** basati sulle evidenze, **Timely**, aggiornati.

4. Raccolta ed analisi di dati: i dati possono essere raccolti con revisione della documentazione clinica, con interviste ai pazienti e/o staff, con questionari o tramite sistemi di segnalazione. I dati vanno raccolti utilizzando metodi quantitativi, qualitativi o entrambi; i dati vanno analizzati con analisi statistica semplice descrittiva. L'analisi e l'interpretazione dei dati deve sempre avere come riferimento lo standard scelto e la lettura dei dati deve consentire di prendere decisioni, analizzando tutte le opzioni a disposizione. Infine verrà elaborato un piano di intervento con raccomandazioni, azioni, responsabilità e tempistica.

5. Monitoraggio dei risultati attesi a seguito dei cambiamenti introdotti: la fase del re-audit va condotta solo dopo che i cambiamenti sono stati introdotti, deve seguire lo stesso disegno dell'audit e vanno sottoposti a re-audit solo gli ambiti interessati dal cambiamento.

Al termine dell'audit va elaborato un report ed identificate le misure di miglioramento. Il processo di audit, per essere uno strumento finalizzato alla sicurezza, deve diventare sistematico e quindi le misure introdotte a seguito di audit, devono essere monitorate nel tempo.

Molto delicata è la fase di comunicazione dei risultati al personale dell'unità operativa il quale deve essere coinvolto in tutte le misure di miglioramento.

2. 2 Il piano della sicurezza

Tutte le metodologie e gli strumenti descritti sopra devono essere finalizzati alla attuazione di cambiamenti nell'organizzazione sanitaria che migliorino la sicurezza. La sicurezza dei pazienti è favorita innanzi tutto da un modello organizzativo che comprende: la chiara identificazione degli obiettivi da raggiungere, le responsabilità, i compiti, le risorse e le competenze.

Sexton e Thomas[7] suggeriscono inoltre di:

a. identificare i punti di forza e debolezza della organizzazione;

b. valutare gli effetti dei cambiamenti organizzativi;

c. migliorare la comunicazione tra il personale;

d. valutare gli aspetti organizzativi quali l'assenteismo ed il turnover;

e. stabilire gli obiettivi di sviluppo e gli interventi coerenti.

Per garantire che vengano messe in atto tutte le azioni possibili per prevenire il verificarsi degli errori è necessario che:

- ciascuna struttura predisponga un piano per la promozione della sicurezza che sia parte integrante del piano complessivo aziendale di gestione de rischio clinico. Per il funzionamento del sistema, gli errori vanno resi visibili e quindi intercettabili attraverso l'adozione di procedure specifiche.
- ogni operatore possegga una adeguata cultura della sicurezza, facendosi carico delle proprie responsabilità sia rispetto al proprio operato che in riferimento alla struttura nel complesso.

Il piano di gestione del rischio clinico comprende l'insieme delle azioni che vengono intraprese da una organizzazione per la prevenzione e la protezione dall'errore, riconducibili a quattro fasi:

1. identificazione ed analisi del profilo del rischio;
2. attivazione di un sistema di monitoraggio;
3. impostazione e applicazione di misure di prevenzione;
4. verifica delle azioni di miglioramento.

[7] Sexton B., Thomas E., Measurement assessing a safety culture. In Leonard M, Frankel A., Simmonds T, Vega K, Achieving Safe and Reliable Healthcare Strategies and Solutions, ACHE Management Series, Health Administration Press, 2004

Nella prima fase vanno identificati i rischi più frequenti e le loro specifiche componenti che variano per tipo di paziente, struttura, specialità e case mix. Fra le variabili che influenzano il rischio vanno distinte le caratteristiche proprie del paziente da quelle della struttura. Per la identificazione dei rischi possono essere utilizzate numerose fonti informative quali, dati correnti, indagini ad hoc, studi retrospettivi o prospettici.

La stima del rischio relativa a ciascuna struttura sanitaria può essere elaborata con varie metodiche fra le quali:

a. individuazione delle procedure ad elevato rischio;
b. confronto tra ospedali/specialità omogenee;
c. identificazione degli eventi evitabili;
d. analisi gestionali e di processo per identificare gli orari del giorno e le relative circostanze correlate più frequentemente ad eventi avversi.

Uno dei criteri per stabilire le aree di intervento prioritario in cui impegnare le risorse idonee per attuare una politica di prevenzione è la valutazione della gravità del danno.

Dopo l'analisi, vanno progettate, ed applicate le misure utili alla prevenzione o alla riduzione dei danni. La scelta delle misure preventive e protettive da introdurre, fatta sulla base dei criteri di gravità e di costo/efficacia, deve tenere conto anche dello specifico contesto in cui si opera. Al fine di ottenere la validazione delle azioni e strumenti individuati, è auspicabile che, prima della loro introduzione in modo allargato, venga eseguita una prima fase di sperimentazione .

Nella fase di costruzione del piano della sicurezza vanno inoltre individuati i sistemi di monitoraggio (gli indicatori e le modalità di rilevazione) per la valutazione della efficacia degli interventi posti in essere; i risultati del monitoraggio costituiscono infatti una indispensabile fonte informativa per valutare le attività sanitarie e garantire il miglioramento continuo.

Di seguito si riportano alcuni principi a cui fare riferimento per la prevenzione del rischio clinico:

1. rendere i compiti e i processi sempre meno dipendenti dalle capacità di attenzione/concentrazione e di memoria a breve termine dell'operatore;

2. ridurre lo stress da lavoro rivedendo flussi, orari e carico di lavoro;

3. semplificare i compiti e i processi;

4. utilizzare la strumentazione più o meno complessa, con la necessaria competenza e porre attenzione alla sua manutenzione;

5. introdurre processi standardizzabili e ridurre la complessità negli altri ;

6. promuovere l'utilizzo di protocolli e check-list;

Nella costruzione del piano vanno inoltre tenute presenti le seguenti raccomandazioni:

- Definire le modalità di comunicazione a tutti i livelli della organizzazione e con il personale
- Introdurre procedure di technology assessment
- Definire le modalità di coinvolgimento del paziente e degli altri stakeholders
- Prevedere linee guida e relative procedure di monitoraggio per le principali situazioni di rischio rilevanti per la struttura (ad esempio cadute dei pazienti, infezioni ospedaliere, piaghe da decubito)
- Identificare ambiti e modalità della formazione sul campo relativa alla promozione della sicurezza da avviare.
- Prevedere le modalità di aggiornamento della bibliografia, in modo da aggiornare metodi e strumenti a fronte di nuove conoscenze scientifiche
- Predisporre uno schema per la formulazione e la proposta di progetti di miglioramento sulla sicurezza da parte del personale (con il possibile coinvolgimento anche degli altri stakeholders).

Bibliografia

1) Cohen, M. R. (ed.) 1999, *Medication errors* (AphA publications, Washington DC)

2) Kohn, L. T., Corrigan, J.M., Donaldson, M. S. (eds.) 2000, *To err is human buiding a safer health system*, (National Academy press, Washington DC)

3) Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, Mourouga P, Sauvan V, Touveneau S, Perneger TV 2000, Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. Infection Control Programme, Lancet, 356(9238):1307-12.

4) Reason, J. 1997, *Managing the risks of organizational accidents*, (Ashgate, London)

5) Reason J*; L'errore umano*; Il Mulino; Bologna; 1990

6) Reason J; *Human error: model and management*; British Medical Journal; 2001; 320: 768-70

7) Vincent, C. 2001, *Clinical risk management*, (BMJ press, London)

8) Weick, K. E. and Sutcliffe, K. M. 2001, *Managing the unexpected*, (Jossey-Bass, San Francisco)

9) WS Atkins Consultants Ltd; *Root causes analysis: literature review*; Contract research report for health and safety executive; 2001

10) Canadian root cause analysis framework -

11) Root Cause Analysis VA national center for patient safety

12) Institute for healthcare improvement : failure modes and effects analysis tool process data report

13) www.weibull.com/basics/fmea.htm

14) WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems

CAPITOLO 3: La Componente Etica nella Gestione del Rischio Clinico

3.1. Radici antropologiche del rischio

Una componente fondamentale per la valutazione etica è la volontarietà. In ambito sanitario questo aspetto ha una particolare rilevanza: la responsabilità non può essere ridotta al rispetto formale di regole, procedure e sanzioni.

Nella lingua francese si distingue "faute" e "erreur". Il primo si riferisce ad una condotta volutamente sbagliata. Il secondo si verifica in un contesto in cui si è agito diligentemente, ma le circostanza hanno determinato l'insorgenza di effetti avversi. La terminologia francese differisce dai nostri "dolo" e "colpa", introducendo un "erreur" che non è colposo.

Può esservi una volontarietà anche "in causa": essa si riferisce ad atti in sé non volontari, ma derivanti da precedenti comportamenti di cui era prevedibile la conseguenza.

La rilevanza etica del comportamento umano varia a seconda che l'errore sia di ***tipo conoscitivo, applicativo o operativo.***

L'**errore conoscitivo** è intrinsecamente connesso ai limiti del sapere umano. Nessun aspetto della scienza può essere considerato definitivo e le conoscenze, pur progredendo, restano sempre limitate. L'errore conoscitivo è incolpevole se deriva da limiti nel patrimonio culturale disponibile, vi è invece una responsabilità se esso deriva da negligenza nel curare la propria personale formazione e nel mantenersi aggiornati.

L**'errore applicativo** deriva da conoscenze di per sé adeguate, ma la cui applicazione è ancora incerta. Come per l'errore conoscitivo, vi è responsabilità soltanto quando vi è una negligenza.

Nell'**errore operativo**, derivante da imperizia, imprudenza o negligenza, vi è una rilevanza morale.

Vi è poi un'ulteriore categoria, che non si vuole qui approfondire, ma che, sotto il profilo dell'etica, è particolarmente significativa. Essa comprende tutti gli atti scelti per deliberata disonestà.

3.2. Rischio, prevenzione e precauzione

3.2. 1. Risk assessment e risk management

I rischi vengono affrontati con una serie di procedure solitamente raggruppate in due fasi successive: l'**analisi del rischio e la gestione del rischio**.

Nella prima fase (analisi) si identifica il rischio, lo si definisce, lo si studia nelle sue caratteristiche; si considerano in particolare la probabilità, la gravità, l'eventuale distribuzione del danno tra persone diverse, la scala temporale degli effetti, l'eventuale latenza, la reversibilità oppure l'irreversibilità degli effetti, il grado di incertezza associato ad ogni fase della valutazione.

La seconda fase è una procedura decisionale che, sulla base delle informazioni scientifiche, dei valori individuali in gioco, del confronto tra rischi, costi e benefici, porta ad una decisione operativa che dovrà essere saggia e prudente.

Lo schema bipartito tende ad descrivere la prima fase di analisi come un processo tecnico-scientifico dal quale si attendono quantificazioni anche numeriche, e la seconda fase di gestione del rischio come un procedimento in cui intervengono giudizi di valore ed analisi soggettive. Si possono però sollevare obiezioni allo schema. In primo luogo la ripartizione in due fasi così strutturata potrebbe indurre a pensare che la valutazione del rischio sia un procedimento assolutamente asettico e scevro da valori. Inoltre, è difficile separare in modo netto le due fasi. Questo aspetto emerge in modo sempre più evidente per la crescente attenzione che suscita la comunicazione del rischio, tradizionalmente considerata come un'ulteriore fase in appendice alle due precedenti. Si sta infatti sempre più constatando la necessità di comunicare con i soggetti, di coinvolgerli e di considerare le preferenze da loro espresse. In questo senso si tende ad abbandonare lo schema lineare, in cui le varie fasi si seguono tra loro, per sostituirlo con uno schema circolare, in cui valutazione, gestione e comunicazione rappresentano tre archi di un cerchio lungo il quale ci si muove ripetutamente nei due sensi.

Lo schema così configurato evidenzia anche il fatto che l'etica non è pertinente soltanto con le scelte finali, ma ha rilevanza in tutto il percorso. Infatti, poiché l'analisi del rischio è la base irrinunciabile per la gestione del rischio stesso, anch'essa ha forti implicazioni per quanto riguarda i valori e, più in generale, l'etica. Analogamente, è evidente che anche la comunicazione del rischio ha forti implicazioni di etica.

3.2. 2. Il principio di precauzione e le politiche cautelative

Negli ultimi decenni è cresciuta la consapevolezza che la scienza spesso fornisce risposte provvisorie e che, in alcune circostanze, occorre prendere decisioni in assenza di dati scientifici consolidati oppure in presenza di dati contradditori e non conclusivi. Il **principio di precauzione** si applica a circostanze di questo tipo. Esso differisce quindi dalla prevenzione, che può essere attuata quando un rischio è sufficientemente caratterizzato nelle sue componenti di probabilità e di entità del danno.

L'espressione "principio di precauzione", così come oggi convenzionalmente intesa, fu coniata negli anni settanta del secolo scorso con riferimento alla protezione da danni sull'ambiente. Negli anni successivi venne recepita in numerosi trattati, convenzioni, documenti e normative riguardanti la protezione dell'ambiente. Progressivamente essa è stata applicata sempre più frequentemente anche alla protezione della salute.

Una delle definizioni più note del principio di precauzione, ripresa con piccole variazioni in molti altri documenti, si trova al punto n. 15 della "Dichiarazione di Rio" promulgata al temine della Conferenza delle Nazioni Unite su Ambiente e Sviluppo svoltasi nel 1992. La "Dichiarazione di Rio" stabilisce che: "Al fine di proteggere l'ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il metodo precauzionale. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per rinviare l'adozione di misure adeguate ed efficaci, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale".

Il principio di precauzione è dunque un principio di azione che impegna a prendere misure provvisorie e flessibili di fronte a potenziali rischi, per i quali non si dispone di sufficienti dati scientifici oppure si dispone di dati scientifici incerti o contraddittori, senza attendere il progresso delle conoscenze.

È importante evidenziare che tutti i documenti che definiscono i criteri di attuazione del principio di precauzione evidenziano come il principio sia applicabile a casi in cui, pur nell'incertezza sulla probabilità o sulla intensità del danno, il rischio è in qualche modo identificato. Non è quindi corretto invocare il principio di precauzione per qualsivoglia ipotetico rischio che si possa immaginare.

Il principio di precauzione è volto quindi a gestire situazioni transitorie, in attesa di avere a disposizione dati scientifici più completi. In questo senso da esso dovrebbero scaturire decisioni flessibili, adattabili alle nuove evidenze progressivamente prodotte. In ambito sanitario evidentemente ciò non sempre è possibile. Frequentemente, infatti, le circostanze impongono di fare scelte irreversibili. L'approccio precauzionale può allora aiutare a intraprendere scelte che, in conformità ai principi etici irrinunciabili del rispetto della persona e della sua dignità, nonché della

tutela della vita e della salute come valori fondamentali, considerino anche che la pretesa di "rischio zero" è irrealistica ed irraggiungibile.

Il principio di precauzione può anche aiutare a porsi in una prospettiva a lungo termine, considerando non solo i rischi immediati, ma anche gli effetti ed i possibili scenari lontani nel tempo.

Esso è importante anche per applicare in modo equilibrato quel criterio di proporzionalità cui si è già fatto cenno. Può infatti aiutare ad evitare sbilanciamenti per cui si dedicano attenzione, risorse, interventi verso alcuni rischi trascurandone altri di pari o maggiore importanza.

Si noti infine che il principio di precauzione non è una regola di comportamento applicabile come una procedura standardizzata cui attenersi: è un orientamento finalizzato a gestire con saggezza le situazioni, prendendo in considerazione tutte le possibili alternative e cercando di volta in volta le scelte migliori.

3.3. La responsabilità morale e giuridica per la promozione della cultura della sicurezza

3.3. 1. Comunicazione e trasparenza

I modi per comunicare il rischio sono stati approfonditamente studiati nei loro vari aspetti. Con una forte semplificazione, dalla sociologia del rischio si può rilevare come le modalità di comunicazione del rischio possano essere raggruppate in due tipologie principali.

Un modello privilegia la completezza, per cui si forniscono al destinatario dell'informazione ragguagli tecnici, dati quantitativi, confronti, ed altro.

Con il secondo modello si cerca invece di enucleare le informazioni strettamente indispensabili per comprendere la situazione, limitando ad esse la comunicazione.

Sotto il profilo dell'etica, entrambe le modalità sono valide, ma a seconda delle circostanze sarà preferibile l'una oppure l'altra. In entrambi i casi si dovrà rispettare un criterio di trasparenza. Nella prima modalità esso impone che l'abbondanza di dati non offuschi la comprensione degli elementi fondamentali. Se invece si adotta il secondo modello, la trasparenza impone che l'informazione sia completa e non manchino elementi necessari per la comprensione e per permettere una decisione consapevole.

3.3. 2. Il consenso informato

Il consenso informato è uno degli aspetti centrali nell'etica biomedica. Esso fa riferimento innanzi tutto al principio di autonomia, e dunque a valori etici fondamentali quali la libertà e la responsabilità. Difficoltà possono insorgere quando si determinano conflitti tra l'autonomia del paziente ed il principio di beneficialità proprio della deontologia medica. (Per maggiori dettagli vedasi paragrafo "il consenso informato" nel capitolo "La documentazione clinica")

3.4. Il rischio di scegliere e l'etica della scelta: quali problemi per operatori sanitari e manager

3.4.1. Giustizia ed equità

Quanto esposto nei paragrafi precedenti è pertinente con molti dei principi di etica, ed in particolare con i **principi di autonomia** e **beneficialità**.

La gestione dei rischi impone di confrontarsi anche con il **principio di giustizia**, che nell'etica ha un valore fondamentale. Nell'affrontare i rischi la giustizia deve essere integrata sotto diverse prospettive. Evidentemente essa deve essere considerata innanzi tutto nella distribuzione di rischi, oneri e benefici. È infatti un imperativo etico irrinunciabile il rispetto di ogni singola persona. In generale è inaccettabile che un individuo sia penalizzato per il beneficio della collettività o per interessi della maggioranza, sebbene vi siano eccezioni e le generalizzazioni siano inadeguate (si pensi, ad esempio, a professioni rischiose che vengono accettate, individualmente o in strutture organizzate, per il bene comune). Secondo il principio di giustizia è eticamente giustificato valutare le conseguenze sociali di una decisione clinica presa nell'interesse del malato, affinché i vantaggi e gli svantaggi si ripartiscano equamente su scala sociale.

Il medesimo principio di giustizia impone che coloro su cui gravano rischi per un beneficio fruito parzialmente o integralmente da altri ricevano, in qualche forma, adeguate compensazioni. Evidentemente ciò non esclude forme di volontariato e di donazione. Essendo la persona un valore fondamentale nella riflessione etica, le comparazioni costi-benefici sollevano inevitabilmente il dilemma del confronto tra beni non commensurabili tra loro, come i beni economici e la salute e l'integrità individuale. Sarebbe tuttavia irrealistico, ed anche controproducente per lo stesso bene della persona che si vuole tutelare, rifiutare a priori qualunque considerazione economica: la salute non ha prezzo, ma certamente ha un costo. Per evitare che le analisi costo-beneficio si riducano ad

un mero calcolo numerico, può essere utile spostare il più possibile l'attenzione dal binomio costi-benefici a quello rischi-benefici. Nello sforzo per minimizzare i rischi e massimizzare i benefici si prenderanno in considerazione anche aspetti economici, ma senza ergere la limitazione delle risorse a confine invalicabile: la limitazione delle risorse è un aspetto che non può essere trascurato, ma dovrebbe essere sempre considerata in una visuale ampia, in cui si considerano le priorità e gli scambi che possono esservi tra settori diversi.

Il criterio di giustizia fa riferimento anche all'equità procedurale nel processo decisionale. Ciò significa che la procedura deve essere trasparente ed accessibile a tutte le parti coinvolte. Per i rischi ambientali questa procedura è tutelata dalle norme che regolano la "valutazione di impatto ambientale", che si attua quando vengono proposti progetti per nuovi impianti e strutture il cui "impatto" sull'ambiente è significativo. L'equità procedurale richiede che alle parti coinvolte siano date non solo informazioni ed opportunità di partecipazione, ma anche possibilità di partecipazione attiva alla definizione dei problemi ed alle scelte per affrontarli.

Nel settore sanitario la giustizia fa però anche inevitabilmente riferimento a responsabilità che possono essere portate in sede penale. È noto come in alcune nazioni la sempre maggiore tendenza a portare nelle aule dei tribunali le controversie nate da rischi ed errori in ambito medico abbia condotto a sviluppare una "medicina difensiva", che spinge il medico ad astenersi dall'atto che gli compete in funzione della probabilità che il "rischio sanitario" del paziente diventi un "rischio giuridico" per il medico. La sempre maggiore sensibilità del medico verso le possibili conseguenze giudiziarie dei suoi atti è anche una delle cause del sempre maggior ricorso ad esami diagnostici non necessari, che da complementari diventano così, nella percezione comune, indispensabili.

3.4. 2. Diverse prospettive per affrontare il rischio

Sotto il profilo dell'etica, i rischi possono essere affrontati da prospettive diverse.

Secondo la **prospettiva utilitaristica**, che nell'epoca contemporanea ha un certo successo, sono da privilegiare le scelte che massimizzano il benessere e minimizzano il malessere collettivi. Il benessere può essere inteso in senso ampio (salute, piacere, soddisfazione). Si tratta quindi di un approccio molto pragmatico, che attribuisce una grande importanza alle analisi costi/benefici. Il giudizio etico sulla gestione del rischio proposto dall'utilitarismo si basa quindi su un calcolo delle conseguenze delle azioni, indipendentemente dalle intenzioni. Le conseguenze vengono misurate in modo complessivo, senza considerare eventuali squilibri nella distribuzione. È dunque un approccio antitetico a quello che nella teoria del rischio viene spesso definito "maximin" ("maximum minimorum"): mentre l'approccio utilitarista mira all'esito migliore per il maggior numero di

persone, l'approccio "maximin" mira ad evitare il peggior esisto ipotizzabile, anche se molto improbabile.

Una **prospettiva** diversa è proposta dalle etiche di tipo **contrattualistico**. Esse ritengono lecito ciò che deriva da un contratto, redatto in modo consensuale. Si bada quindi alla correttezza formale del procedimento. Come l'utilitarismo, così anche il contrattualismo si colloca in una prospettiva relativistica: non riconosce infatti valori stabili, indipendentemente dal mutare delle circostanze, bensì reputa come valore cui riferirsi ciò che al momento deriva da un accordo consensuale. Nel risk management, coloro che si riconoscono nel contrattualismo reputano accettabili, dal punto di vista dell'etica, i rischi che derivano da patti sottoscritti consensualmente, per cui si sopportano alcuni oneri per ottenere in cambio alcuni benefici. In ambito sanitario l'enfasi sull'approccio contrattualistico apre il grave problema della tutela di coloro che per ragioni fisiche, giuridiche o di altro tipo non possono partecipare personalmente alla contrattazione ed esprimere il loro eventuale consenso.

Un'ulteriore **prospettiva** è suggerita dalle etiche **soggettivistiche**. Esse ritengono che non vi siano valori morali oggettivi comuni: sarebbe quindi moralmente giusto tutto ciò che è scelto in modo libero. Il risk management, nella prospettiva soggettivistica, privilegia quindi le preferenze individuali espresse liberamente, quali che esse siano, con l'unico confine di non ledere e violare la libertà altrui. Collocandosi in un relativismo assoluto, di fatto il soggettivismo impone come unico valore l'assenza di valori, e rende difficile qualsiasi confronto proprio perché rifiuta ogni riferimento stabile.

Un approccio differente è proposto dalle etiche che si ispirano al **sociobiologismo**. Secondo la sociobiologia l'etica si modifica secondo l'evoluzione sociale. Non vi sarebbero quindi verità stabili, ma verità che variano secondo il luogo ed il tempo. Sono dunque i fatti del momento a costituire la base del giudizio etico, che varierà tendendo al progresso così come, nelle scienze della vita, gli organismi evolvono nel tempo. Nella gestione dei rischi le etiche sociobiologiche considerano accettabile tutto ciò che contribuisce al progresso ed all'avanzamento sociale.

Vi è poi la **prospettiva personalistica**. Essa pone il singolo individuo al centro della riflessione etica. Il personalismo si distanzia sia dall'individualismo, sia dal collettivismo. Il personalismo, infatti, riconosce l'esistenza di alcuni valori comuni ad ogni uomo ed irrinunciabili in quanto insiti nella stessa natura umana. A differenza del soggettivismo, il personalismo è attento alla dimensione sociale dell'uomo, ha una visione universale dell'umanità e mira a valorizzare il bene comune tutelando e valorizzando il bene dei singoli. All'autonomia il personalismo affianca il valore della responsabilità, ed alla giustizia unisce i valori della socialità e della solidarietà. La beneficialità è

intesa in senso globale, considerando la persona nelle sue varie dimensioni. Nella gestione del rischio il personalismo riconosce la liceità di assumere rischi, purché essi contribuiscano, in qualche modo, al bene individuale. Si richiede inoltre attenzione al consenso (affinché i rischi siano assunti liberamente e consapevolmente), alla valutazione di tutte le possibili alternative per raggiungere il risultato voluto (in modo tale da scegliere quella che apporta minori danni), alla proporzionalità tra l'entità del rischio accettato ed il bene perseguito. Operativamente, ciò richiede innanzi tutto uno sforzo per "ottimizzare" il rischio, cioè ridurlo il più possibile compatibilmente con il fine da raggiungere.

3.4. 3. Alcuni spunti operativi

Si forniscono qui, senza pretesa di approfondimento, alcuni spunti operativi di etica nella gestione del rischio clinico:

- riconoscere e lavorare entro i limiti della propria competenza;
- mantenersi costantemente aggiornati;
- conoscere ed osservare norme, regole, linee guida, codici di condotta pertinenti con la propria professione;
- conoscere e rispettare le competenze, le responsabilità, gli incarichi dei colleghi;
- integrarsi nell'ambiente di lavoro e rispondere alle legittime attese dei pazienti.

Una strategia per affrontare i rischi e gli errori nelle strutture sanitarie dovrebbe inoltre comprendere:

- la definizione ed il monitoraggio di standard di qualità;
- il confronto e la discussione;
- lo sforzo per contrastare la cultura del sospetto;
- la disponibilità di sistemi per riparare, ove possibile, le conseguenze degli errori;
- il supporto alle persone danneggiate;
- il supporto agli operatori che sono stati causa di danno;
- l'incoraggiamento di una cultura in cui l'errore possa essere apertamente riconosciuto ed analizzato.

Bibliografia

Beck U. *La società del rischio*. Carocci, Roma, 2000. (Titolo originale: *Risikogesellschaft. Aum dem weg in eine andere moderne*. Suhkramp, Frankfurt am Main, 1986).

Gibson M. *Risk*. In: Becker L. C., Becker C. B. (eds.). *Encyclopedia of ethics*. Routledge, New York, 2001, p. 1513-1515.

Kourilski P., Viney G. *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*. Odile Jacob, Paris, 2000.

Schöne-Seifert B. *Risk*. In: Reich W. T. (ed.) *Encyclopedia of bioethics*. Macmillan, New York, 1995, p. 2316-2321.

Sunstein C. R. *Risk and reason. Safety, law and the environment.* Cambridge University Press, Cambridge, 2002.

CAPITOLO 4: Comunicazione

Caso 4. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO

Il paziente ha presentato una grave reazione da incompatibilità ABO. Tale evento si è verificato dopo la somministrazione di sangue di gruppo A+ ad un paziente con gruppo sanguigno diverso. Dall'analisi delle possibili cause e fattori è emersa la mancata applicazione di procedure per la corretta identificazione dei pazienti e per la corretta gestione della trasfusione sanguigna. Inoltre sono emersi evidenti carenze nei processi di comunicazione tra operatori, precisamente tra medico ed infermiere professionale e l'inadeguata formazione specifica degli operatori.

Mancata applicazione di procedura per la prevenzione di reazioni trasfusionali e inadeguata comunicazione tra operatori

4.1. La comunicazione per la promozione della sicurezza: un quadro di riferimento

La comunicazione ha un ruolo significativo in tutti gli ambiti della promozione della sicurezza per i pazienti, infatti costituisce un processo che determina efficacia, efficienza e produttività della organizzazione, contribuendo, se non appropriata, completa o trasmessa nei tempi e nei modi più opportuni, all'insorgenza di fattori di rischio. La comunicazione ricopre infatti un ruolo centrale nell'eziologia, nell'aggravamento e nel contenimento degli effetti degli errori in medicina. In particolare, la comunicazione con il paziente è centrale per l'efficacia dei processi di cura e per promuovere un rapporto di fiducia tra il paziente e l'équipe assistenziale. Oltre a ragioni etiche e deontologiche, una comunicazione trasparente ed onesta degli errori e degli eventi avversi è essenziale per promuovere e rafforzare la relazione medico-paziente-équipe, per coinvolgere in modo consapevole il paziente stesso nelle eventuali modifiche del piano assistenziale.

Il suo impiego è essenziale nelle attività di introduzione e gestione dei sistemi per la sicurezza e nella effettuazione di indagini per l'accertamento dei processi determinanti, così come nella identificazione ed introduzione di misure correttive e di promozione dello sviluppo del sistema; favorisce inoltre a livello di professionisti e di organizzazione l'apprendimento dall'errore ed il miglioramento della pratica clinica. La comunicazione va promossa a livello di sistema ma anche resa "competenza e strumento professionale" di ciascun operatore e dirigente.

Le Aziende sanitarie devono elaborare un protocollo sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi, in modo da assicurare l'adozione di un comportamento omogeneo da parte di tutto il personale.

In corrispondenza alla crescente rilevanza della problematica, negli ultimi anni a livello internazionale è notevolmente aumentata la letteratura relativa alla comunicazione nella gestione del rischio clinico. Documenti istituzionali di particolare impatto sono stati adottati in alcuni paesi, tra cui si citano ad esempio: in Australia [8] il documento "Open Disclosure Standard" del 2003, che enfatizzava, tra l'altro, l'esigenza di comunicazione tra operatori sanitari e con tutto l'altro personale della azienda sanitaria e tra operatori e pazienti e parenti; in Inghilterra la National Patient Safety ha lanciato nel 2005 la campagna "Being Open"[9], che assumeva alla base i seguenti dieci principi: 1. il principio della ammissione dell'evento avverso; 2. il principio della verità, tempestività e chiarezza della comunicazione; 3. il principio dello scusarsi; 4. il principio del riconoscimento delle aspettative del paziente e/o dei suoi parenti; 5. il principio del supporto professionale; 6. il principio del sistema di gestione del rischio e del miglioramento del sistema; 7. il principio della responsabilità multidisciplinare; 8. il principio del governo clinico; 9. il principio della riservatezza; 10. il principio della continuità della cura; in Canada, dove il codice deontologico del Quebec sancisce l'obbligo di informare i pazienti su tutti gli incidenti e le complicanze che si possono verificare durante il trattamento e che possono avere un sostanziale impatto sulla salute[10].

4.2. La comunicazione dell'errore

4.2.1 Motivazioni e barriere alla comunicazione dell'errore

Oltre a ragioni etiche e deontologiche, una comunicazione trasparente ed onesta degli errori e degli eventi avversi è essenziale per: consentire al paziente di ottenere controlli e trattamenti appropriati e tempestivi,mitigare danni, ottenere dal paziente scelte consapevoli ed eventualmente l'adesione del paziente a nuovi trattamenti o a modifiche del piano assistenziale, avviare la pratica per il risarcimento in caso di danno, promuovere e rafforzare la fiducia e la relazione medico-paziente,

1) [8] "Open disclosure standard: a national standard for open communication in public and private hospitals, following an adverse event in health care"; Australian Council for Safety and Quality in Health Care -2003

[9] Being open - Communicating patient safety incidents with patients and their carers - Safer practice notice – 2005- National Patient Safety Agency (UK) www.npsa.nhs.uk

[10] Fallowfield and Fleissig, (2003) "Communication with patients in the context of medical error", NPSA, UK

diminuire la probabilità di contenzioso, favorire l'apprendimento dall'errore e migliorare la pratica clinica.

Costituiscono barriere ad una comunicazione trasparente degli errori le seguenti condizioni[11]: assenza o poca chiarezza delle politiche riguardanti la comunicazione dell'errore, assenza di supporto ed incentivi alla segnalazione degli errori, timore di azioni disciplinari; incentivazione alla competizione tra clinici; precarietà del posto di lavoro. Ulteriori fattori sono: ansia e scoraggiamento dei pazienti,. perdita di fiducia nelle capacità del medico,cultura dell'infallibilità del medico, incremento dei premi assicurativi,. danno alla reputazione o alla carriera dei medici,. perdita della stima dei colleghi,. scarsa conoscenza delle tecniche di comunicazione, atteggiamenti difensivi.

4.2.2. Raccomandazioni per la comunicazione degli eventi avversi

Quando si verifica un evento avverso, l'approccio nei confronti dei pazienti deve essere aperto e trasparente; debbono essere fornite le informazioni sull'evento accaduto, anche per prevenire e ridurre il numero di contenziosi medico legali derivanti da errori sanitari e mitigarne le conseguenze. Può essere utile:

1. spiegare al paziente l'incidente, seguendo le raccomandazioni illustrate nel seguito;
2. avviare una immediata analisi dell'accaduto;
3. fornire supporto fisico e psicologico.

Il fattore che influenza maggiormente la comunicazione è rappresentato dalla correlazione tra errore e gravità del danno, pertanto, la modalità di comunicazione di eventi avversi si basa sull'evento, sulle cause, sugli esiti, sul personale coinvolto e sui bisogni e le preferenze di pazienti o loro rappresentanti. Nella tabella 1 (adattata da Fallowfield e Fleissig, 2003), vengono riportate alcune raccomandazioni per la comunicazione dell'errore

I contenuti della comunicazione (da adottare in base al livello di danno provocato) a cui si fa riferimento nella stessa sono i seguenti:

A descrizione chiara dell'incidente e probabile esito
B esplicita e sincera dichiarazione di scusa e rincrescimento per l'evento accaduto
C assicurazione di ogni altro intervento diagnostico terapeutico o riabilitativo per evitare o mitigare le conseguenze

[11] Cantor M.D., Baraci P, Derse A, Maklan C.W, Schafer Wlody G, Fox E, Disclosing Adverse Events to Patients, Jt Comm J Qual Saf., 2005, 31,1, 5-12

D attuazione di misure per prevenire il verificarsi dell'evento
E disponibilità per ogni ulteriore chiarimento
F procedure e contatti per il risarcimento
G informazioni e contatti per assicurare il supporto psicologico
H dettagli sull'inchiesta
I chiusura del colloquio
* la comunicazione deve essere valutata di volta in volta in relazione alla specifica situazione

Tabella 1. Raccomandazioni per la comunicazione di un evento in rapporto agli esiti

Livello	Descrizione	esempio	Comunicazione
1	Evento che non interessa il paziente	Prescrizione dose scorretta, ma non somministrata	Discrezionale, una relazione alla direzione
2°	Evento che interessa il paziente, ma non causa danno	Ritardo di somministrazione di medicinali	A,B,*D,*E,
2b	Evento che può causare danno	Riutilizzo di strumentazione usata in paziente. CJD	A,B,C,D,*E,*G
3°	Evento che ha causato un danno transitorio, comportando esami o controlli aggiuntivi	Mancata somministrazione di farmaci che comporta controlli e riaggiustamenti delle dosi successive	A,B,C,D,E,
3b	Evento che ha causato un danno transitorio, comportando trattamenti aggiuntivi o ospedalizzazione	Malfunzionamento della pompa I.V. con overdose di antalgici o reazioni allergiche a farmaci	A,B,C,D,E,*F,
4	Evento che ha causato un danno permanente o grave pericolo di vita	Anafilassi per errore di somministrazione di farmaco, mancata diagnosi di neoplasia ad uno stadio curabile, rimozione di organo per errore di diagnosi	A,B,C,D,E,F,G,H
5	Evento che causa morte	Errore trasfusionale, danno ad un organo vitale durante intervento chirurgico, errore nella somministrazione e.v. di farmaci	A,B,C,D,E,F,G,H

a) Quali incidenti comunicare e chi deve comunicare l'evento avverso

Witman et al (1996) [12] e Gallagher et al. (2003)[13] da dati di ricerca riportano che i pazienti vogliono essere informati degli errori. Per decidere circa la comunicazione di un evento avverso vanno considerati almeno i seguenti aspetti: a. le circostanze specifiche ed in particolare la natura e la

[12] Witman AB, Park DM, Hardin SBHow do patients want physicians to handle mistakes? A survey of internal medicine patients in an academic setting. Arch Intern Med. 1996 Dec 9-23;156(22):2565-9.

[13] Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. : JAMA. 2003 Feb 26;289(8):1001-7.

gravità del danno; b. le possibilità di recupero; c. il fabbisogno di cure aggiuntive; d. il rischio di contenzioso legale.[14]

In generale vi è accordo sul fatto che debbano essere comunicati ai pazienti gli eventi avversi, mentre nel caso in cui un paziente non subisse gravi danni e fosse inconsapevole di quanto accaduto, va fatta in équipe una valutazione sulle possibili conseguenze dell'una o dell'altra scelta, sulla base anche delle indicazioni del protocollo aziendale. Analoga analisi di opportunità va fatta per i *quasi eventi (near miss)*, che per definizione non provocano danni.

Nelle situazioni controverse, per esempio quando non vi è una chiara associazione tra l'errore e l'esito, la decisione deve essere stabilita sulla base di eventuali protocolli regionali e/o aziendali.

L'operatore sanitario che è stato coinvolto in un evento avverso deve comunicare l'accaduto al referente per la gestione del rischio clinico, laddove previsto, al Direttore di Dipartimento e alla Direzione Generale e/o Sanitaria, che stabiliranno chi dovrà comunicare quanto accaduto al paziente e/o ai familiari, sulla base non solo del ruolo ricoperto ma anche del rapporto stabilito dai membri dell'équipe assistenziale con il paziente durante la degenza. Infatti, anche se dalla letteratura internazionale emerge un generale accordo sulla opportunità che sia l'operatore responsabile dell'errore a comunicare quanto accaduto al paziente ed ai familiari, con il supporto del direttore di unità operativa, può essere utile considerare l'opportunità che tale colloquio venga gestito dalla persona con cui il paziente ha instaurato nel corso della degenza un rapporto di fiducia.

E' estremamente importante che gli operatori assumano un comportamento omogeneo ed a tal fine sarebbe utile fossero disponibili linee guida aziendali sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi e la gestione delle relative conseguenze.

Se l'evento avverso ha provocato conseguenze gravissime o la morte, i familiari dovranno essere informati tempestivamente sulle cause e la natura dell'incidente.

b) Quale comunicazione deve essere fornita e come comunicare l'errore

Il luogo, il momento e le modalità di comunicazione vanno scelti sulla base delle caratteristiche del paziente. Debbono in ogni caso essere assicurate condizioni di riservatezza e va scelto per la comunicazione un luogo appartato e senza interferenze, con la possibilità di comunicare con l'esterno.

c) Quando deve avvenire la comunicazione

[14] Cantor M.D., Baraci P, Derse A, Maklan C.W, Schafer Wlody G, Fox E, Disclosing Adverse Events to Patients, Jt Comm J Qual Saf., 2005, 31,1, 5-12

In generale, le raccomandazioni A (Descrizione dell'evento avverso e del probabile esito), B (Dichiarazioni di scuse e di rincrescimento), C (Assicurazione di ogni altro intervento diagnostico terapeutico o riabilitativo necessario per mitigare le conseguenze dell'evento) della tabella 1 dovrebbero essere comunicate prima possibile, non appena il paziente è clinicamente stabile ed è in grado di accogliere quanto verrà comunicato, infatti il ritardo può suscitare nel paziente o nei familiari l'impressione che vi sia reticenza.

La comunicazione deve essere gestita con molta attenzione, perché tutti coloro che sono a vario titolo coinvolti hanno uno stato emotivo alterato: i parenti sono ansiosi e preoccupati e gli operatori coinvolti possono manifestare panico, senso di colpa, incertezza e ansietà; oltre che essere impegnati in azioni volte a ridurre gli effetti dannosi.

d) Azioni da compiere prima dell'incontro ufficiale di comunicazione del danno

Prima dell'incontro è utile:

- Recuperare e mettere a disposizione di chi condurrà il colloquio tutti gli elementi informativi che riguardano la situazione clinica del paziente ed ogni altra informazione importante sull'accaduto.
- Acquisire informazioni sulle caratteristiche demografiche e socio-culturali ed etniche del paziente per poter tarare e gestire con attenzione e sensibilità il colloquio.
- Prevedere eventualmente la disponibilità di persone di sostegno, un interprete, un mediatore culturale, uno psicologo.
- Verificare se il paziente desidera la presenza di congiunti o altre persone ed invitarle a partecipare
- Scegliere un luogo confortevole, nel quale sia possibile parlare senza interferenze.

Nel caso di pazienti pediatrici, pazienti con disabilità o particolari problematiche, vanno consultati esperti ed adottate le misure necessarie (ad esempio, predisporre materiale illustrato, interpreti del linguaggio dei segni).

d) Conduzione del colloquio (o della riunione)

Il colloquio (o la riunione) deve essere gestito con molta attenzione, perché tutti coloro che sono a vario titolo coinvolti hanno uno stato emotivo alterato.

Durante il colloquio va stabilito un rapporto empatico con il paziente, basato su onestà, trasparenza, partecipazione e solidarietà.

Durante l'incontro è utile**:**

- descrivere i fatti avvenuti chiaramente senza ambiguità e le relative cause, con spiegazione dei termini medici. Evitare rassicurazioni poco credibili, non vere o premature;
- fornire informazioni circa l'indagine intrapresa o realizzata per la ricostruzione dell'accaduto e la identificazione delle relative motivazioni, indicando anche chi è responsabile di tale inchiesta e come il paziente verrà informato sull'andamento della stessa e dei suoi risultati;
- fornire tutte le informazioni sull'iter diagnostico-terapeutico-riabilitativo avviato o da seguire per risolvere la situazione o contenere i danni e favorire il recupero, assicurando che verrà fornito tutto quanto necessario per limitare e mitigare le conseguenze. Se possibile accompagnare le spiegazioni orali con documentazione illustrativa, che il paziente o i familiari potranno tenere e consultare anche in momenti successivi;
- lasciare al paziente ed ai familiari un tempo sufficiente per assimilare le informazioni e porre domande. Far esprimere al paziente (ed ai familiari) tutte le conoscenze che possiede rispetto all'evento ed il suo vissuto, in modo da condurre in forma mirata ed efficace il colloquio. Accogliere con empatia tutte le reazioni emotive;
- nel caso siano necessarie decisioni da parte del paziente rispetto a possibili alternative terapeutiche, seguire le tappe per la migliore effettuazione della decisione condivisa e la raccolta del consenso informato;
- indicare a chi rivolgersi e le modalità per avere ulteriori chiarimenti, anche in momenti successivi;
- programmare se utili o richiesti successivi incontri con gli interessati. Dare un riferimento preciso ai familiari (nome e numero di telefono) di una persona a cui rivolgersi per assicurare un contatto certo per ogni ulteriore necessità;
- impegnarsi ad attuare misure nella struttura per prevenire il ripetersi dell' evento avverso;

- prendere nota di tutte le richieste di chiarimento e delle domande emerse, per le quali è necessario fornire ulteriori informazioni.

e) Fornire scuse esplicite ed esprimere sincero rincrescimento

Coloro che devono porgere le scuse a nome dell'Azienda sanitaria devono essere preparati a gestire una gamma di reazioni emotive, quali la rabbia, le lacrime e la disperazione.

E' utile:

- non attribuire colpe ad altri operatori, a meno che l'errore sia chiaramente attribuibile;
- chiarire che tutti gli operatori coinvolti sono sinceramente dispiaciuti di quanto avvenuto;
- fornire al paziente e/o ai familiari informazioni sulle procedure per la eventuale richiesta di risarcimento.

f) Misure per prevenire ulteriori errori

- Illustrare le misure adottate nella struttura per evitare l'accadere dell'evento e che cosa è stato inoltre intrapreso per prevenire il ripetersi in futuro;
- essere preparati a rispondere a domande se simili eventi siano già avvenuti nell'ospedale o a pazienti curati da operatori coinvolti nel caso in questione (disporre di dati locali, regionali ma anche nazionali).

g) Opportunità per ulteriori approfondimenti

- nel caso di eventi avversi molto gravi nei quali la condizione clinica del paziente sia instabile o quando tutte le circostanze non siano ancora chiare, prevedere un successivo incontro;
- se vengono fornite molte informazioni o se il paziente ed i familiari dimostrano di essere in difficoltà, fare una pausa o aggiornare l'incontro;
- anche se l'evento non è serio ed il paziente ha subito un danno lieve o nessun danno, può essere utile offrire l'opportunità di effettuare ulteriori incontri

Contattare, se desiderato dal paziente, un familiare o un'altra persona di riferimento per successivi rapporti; fornire un riferimento preciso (nome e numero di telefono) per ulteriori necessità.

h) Procedure di risarcimento

Fornire al paziente ed ai familiari informazioni sulle procedure per la richiesta di risarcimento.

i) **Supporto psicologico**

Fondamentale è il supporto psicologico al paziente e/o ai familiare al momento della comunicazione dell'evento per consentire la" elaborazione" dell'accaduto ed offrire un sostegno nella prevenzione di ulteriori disagi. Vanno quindi fornite informazioni sul supporto psicologico disponibile all'interno ed all'esterno della struttura. Se la situazione lo richiede è utile segnalare la possibilità di avere un incontro con uno psicologo e,, nel caso di problematiche assistenziali, con un'assistente sociale che peraltro può aiutare nello svolgimento delle pratiche successive al ricovero.

l) . **Indagini interne**

- Il paziente ed i familiari devono sapere chi sarà il responsabile dell'indagine sull'evento avverso, come e quando verrà condotta;
- spiegare le modalità con cui saranno informati sull'andamento dell'indagine.

m) Conclusione dell'incontro

- Al termine dell'incontro dare spazio per domande e richieste di ulteriori chiarimenti.
- Ribadire le scuse per quanto accaduto e ringraziare per la partecipazione all'incontro
- Redigere un verbale del colloquio, da mettere a disposizione anche del paziente.

4.3. La comunicazione interna

Per comunicazione interna si intende la comunicazione intercorrente tra

- i professionisti all'interno del gruppo di lavoro
- il gruppo di lavoro e la dirigenza ai vari livelli dell'organizzazione sanitaria
- diverse unità operative
- diverse strutture sanitarie.

La comunicazione tra professionisti è vitale all'interno delle strutture sanitarie. Non è raro riscontrare nella realtà lavorativa ospedaliera situazioni di grave conflitto tra i colleghi, che

danneggiano il morale di chi lavora e la sicurezza dei pazienti, laddove sarebbe invece richiesto un forte spirito di collaborazione nella gestione di attività assistenziali orientate ad ottenere i migliori benefici per i pazienti.

Una delle aree critiche in cui c'è bisogno di sviluppare la comunicazione interna è proprio la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente. L'errore può divenire una straordinaria occasione di apprendimento se viene comunicato e condiviso all'interno dei gruppi di lavoro. Il momento di comunicazione dell'errore è comunque delicato, perché nella cultura è radicata l'idea di responsabilità individuale. Quando avviene un errore, si è abituati a ricercare immediatamente un colpevole, piuttosto che le condizioni che lo hanno favorito. E' necessario quindi un cambiamento culturale per riconsiderare l'errore come un'occasione di apprendimento anziché come una colpa, creando così i presupposti per la segnalazione spontanea e l'analisi degli eventi avversi. La maggiore difficoltà si riscontra nel segnalare ai colleghi, all'interno del gruppo di lavoro, che la propria performance ha comportato o avrebbe potuto comportare un danno per il paziente.

Una buona comunicazione interna ed il lavoro di gruppo sono essenziali per il successo del programma di gestione del rischio clinico e più in generale per l'attuazione delle politiche di governo clinico. L'introduzione del briefing (si veda il secondo capitolo) come metodologia organizzativa per lo sviluppo della cultura della promozione della sicurezza e strumento per la prevenzione degli eventi avversi costituisce una occasione importante di comunicazione interna.

L'operatore sanitario che è stato coinvolto in un evento avverso dovrebbe comunicare l'accaduto al responsabile dell'unità operativa e/o al referente per la gestione del rischio clinico all'interno della stessa, laddove presente. I responsabili di struttura dovrebbero fornire un adeguato supporto a chi ha commesso l'errore, capire le origini cognitive e le condizioni di contesto che lo hanno favorito.

La comunicazione degli eventi avversi può avvenire in forma scritta, tramite un'apposita scheda di segnalazione secondo le procedure indicate dalla direzione aziendale, laddove presenti.

Al fine di rendere sostenibile tale sistema di comunicazione, è necessario il massimo impegno da parte della dirigenza nel promuovere un effettivo coinvolgimento di tutti gli operatori, in modo tale da far percepire la comunicazione dei rischi come parte integrante del proprio lavoro, invece che come un carico burocratico aggiuntivo.

Nell'ambito del sistema di gestione del rischio clinico, è inoltre auspicabile integrare le diverse fonti informative per l'identificazione ed il monitoraggio dei rischi. Nelle Aziende sanitarie, esistono infatti dei flussi di dati che sono utili per la gestione del rischio clinico, come i reclami e le richieste di risarcimenti. Tali informazioni, adeguatamente filtrate e classificate dai rispettivi uffici

di riferimento, possono diventare oggetto di approfondimento da parte dello staff per la gestione del rischio clinico.

Nell'esecuzione di procedure diagnostico-terapeutiche ci sono fattori che possono influire negativamente sulla qualità della comunicazione nei gruppi di lavoro, tra cui si segnalano la tendenza alla conferma e la deferenza verso l'autorità.

La tendenza alla conferma è un bias cognitivo che spinge gli individui a ricercare le informazioni che confermano le decisioni già prese e più in generale le proprie abitudini ed a evitare tutte quelle informazioni che potrebbero mettere in discussione i modi di fare e di pensare consolidati. All'interno dei gruppi, questo meccanismo fa sì che talvolta si tende a sottovalutare le critiche ed a tenere in ampia considerazione i supporti e gli elogi. In altre parole, i messaggi di accordo dei colleghi vengono impiegati come conferma della bontà del proprio operato, mentre i messaggi di disaccordo vengono sottovalutati anche se potrebbero contenere delle informazioni rilevanti. L'inclinazione al dubbio e l'ascolto attivo di tutti nello svolgimento delle proprie attività è il migliore antidoto al *confirmation bias*.

La deferenza verso l'autorità può indurre le persone ad autocensurarsi per evitare di contraddire la posizione del superiore. Nell'ambito delle attività sanitarie, questo atteggiamento può essere particolarmente pericoloso, perché se un clinico (o un operatore) si rende conto che il proprio superiore sta commettendo un errore, è necessario lo faccia presente, con le dovute modalità. Nel caso di una procedura diagnostica ad esempio, potrebbe essere più efficace invece di: "Stai sbagliando tutto, devi considerare anche questi altri parametri clinici per la diagnosi!" la frase: "Potremmo considerare anche questi altri parametri clinici, prima di stabilire con certezza la diagnosi definitiva". In situazioni critiche è necessario ridurre il peso delle gerarchie formali valorizzando le competenze di ciascuno, favorendo una comunicazione aperta ed orizzontale a prescindere dalla collocazione dei singoli nella struttura organizzativa.

Uno strumento indispensabile per la comunicazione è il piano della comunicazione nella unità operativa e per la gestione dei rapporti con le altre unità operative ed il coinvolgimento di tutto lo staff nella sua elaborazione costituisce una occasione di confronto ed approfondimento delle attività della unità operativa e consente quindi già un miglioramento delle attività stesse oltre che dei rapporti interpersonali e di gruppo.

Il piano strutturato della comunicazione organizzativa deve costituire uno strumento essenziale delle unità operative e dei dipartimenti e deve riguardare tutti i processi sia assistenziali che organizzativi.

La elaborazione del piano (o dei programmi relativi al rischio clinico) favorisce il confronto su tutte le problematiche ad esso connesse, la condivisione di linee guida favorisce la sinergia operativa, in particolare interprofessionale e la discussione del singolo caso consente un approfondimento delle opzioni. Il valore della comunicazione con i pazienti ed i familiari come strumento per la raccolta di informazioni ed in particolare le sue priorità ed aspettative, ma anche la partecipazione e l'educazione, in modo integrato e coordinato tra operatori, deve costituire un aspetto centrale del piano. Debbono essere progettati i processi di comunicazione all'interno della équipe in tutte le fasi dei profili assistenziali, con la introduzione di appropriati metodi e strumenti; particolare attenzione deve essere prestata al sistema informativo ed alle modalità sia verbali che scritte di passaggio delle consegne.

I più frequenti metodi e strumenti per la comunicazione organizzativa comprendono: riunioni, notiziari, manifesti, documenti contenenti linee guida e procedure, circolari, verbali e promemoria.

Si sottolinea l'importanza di utilizzare intranet, ma si raccomanda di mantenere comunque la effettuazione di incontri, che consentono una maggiore conoscenza e lo sviluppo della identità della equipe e del conseguente senso di appartenenza di ciascuno dei membri.

E' utile che la comunicazione orale sia quanto più possibile sostenuta da una comunicazione scritta funzionale, ossia essenziale e mirata allo scopo.

4.4. La comunicazione esterna

La comunicazione è essenziale per sviluppare la partnership tra cittadini e servizi sanitari e quindi le Aziende sanitarie devono progettarla ed utilizzarla sistematicamente. Per garantire un approccio corretto, è utile l'Azienda sanitaria disponga di un protocollo specifico per la comunicazione degli eventi avversi, sia all'interno della struttura e dell'azienda sanitaria che all'esterno, che preveda anche una figura che si relazioni con i vari soggetti della comunità che chiedono informazioni (si citano, tra gli altri, gli amministratori ed i rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti) ed i media. Tale rapporto che deve fare riferimento a principi etici, come sancito in alcune realtà dalle Carte dei rapporti tra servizi sanitarie ed ordine dei giornalisti. Talvolta la gestione dell'errore in sanità da parte dei media è caratterizzata da un approccio di tipo sensazionalistico, che entra in conflitto con l'approccio sistemico e "non colpevolizzante" proposto con la introduzione nelle

organizzazioni sanitarie dei sistemi per la “Gestione del rischio clinico”. D’altra parte, quando si parla di comunicazione dei media, occorre tener presente che l’errore in sanità possiede tutte le caratteristiche della notizia di successo (novità, interesse del pubblico, drammaticità e allo stesso tempo mette in evidenza il conflitto latente tra pazienti e medici). E’ necessario essere consapevoli dell’impatto che queste notizie hanno sugli attori coinvolti, in particolare sul sistema e sul pubblico/pazienti. La notizia giornalistica, infatti, può determinare sfiducia da parte dei pazienti nei confronti delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti, dando luogo ad effetti negativi nella relazioni tra operatori e pazienti.

Per garantire un approccio corretto, qualora l’operatore venisse contattato da giornalisti con la richiesta di chiarimenti su un evento avverso e le sue conseguenze, è opportuno indirizzi la persona verso il direttore della unità operativa/il dipartimento, evitando qualunque informazione sull’evento e le persone coinvolte, come peraltro previsto dai codici deontologici delle professioni e dalla normativa del lavoro. Se nella unità operativa sono accaduti eventi avversi o sono in corso indagini sugli stessi, è necessario attenersi alla linea di azione aziendale nei confronti dei pazienti, dei loro familiari e degli operatori delle altre unità operative.

CAPITOLO 5: Coinvolgimento degli stakeholder

5.1. Introduzione

Nel presente capitolo vengono illustrati motivazioni e metodi per il coinvolgimento degli stakeholder nella promozione della sicurezza del paziente. Il termine "**coinvolgimento**" viene inteso come la sequenza integrata di azioni finalizzate: 1) a rendere le persone consapevoli: a) del loro ruolo potenziale rispetto al fenomeno "rischio clinico"; b) delle loro responsabilità rispetto allo stesso, alla sua prevenzione e gestione; c) delle azioni da intraprendere e del loro impatto; 2) ad intervenire rispetto al rischio, in termini di prevenzione o gestione.

Gli stakeholder[15] principali per la promozione della sicurezza sono: i cittadini fruitori dei servizi sanitari, i familiari, gli informal caregivers (ossia le persone che accudiscono, quali badanti, volontari che collaborano nel supporto durante i processi di assistenza), le organizzazioni di rappresentanza dei cittadini e le associazioni di volontariato, gli enti locali che concorrono alle decisioni sulle politiche ed alla erogazioni di servizi che concorrono alle prestazioni sanitarie, il personale ed i dirigenti della azienda sanitaria, i fornitori (tra cui anche gli altri prestatori d'opera, quali ad esempio le cooperative), gli studenti che effettuano tirocini e stage nei servizi sanitari, le categorie professionali, i sindacati, gli assicuratori.

In questa sede verranno forniti strumenti per il coinvolgimento del cittadino utente e del personale sanitario.

5.2. Motivazioni del coinvolgimento

Per comprendere le metodologie illustrate e le loro potenzialità è necessario chiarire le motivazioni e le finalità del coinvolgimento rispetto ai possibili rischi, rispetto a cui tutte le scelte vanno commisurate. Il cittadino consapevole dei rischi: i. assume comportamenti atti ad evitarli; ii. segnala al personale sanitario situazioni e comportamenti che possono comportare rischi, in modo da favorire scelte terapeutiche appropriate; iii. pone domande che consentono al personale di assumere scelte assistenziali appropriate; iv. la fiducia nella equipe con cui ha instaurato un rapporto di fiducia e collaborazione lo porta ad ascoltare e seguire le prescrizioni, nonché a segnalare situazioni percepite come diverse e non conformi rispetto a quelle concordate.

[15] tutti i soggetti portatori di interessi rispetto a tale fenomeno, che sono quindi in grado di influenzarne il percorso a qualche livello

Scelte mirate ed idonee di prestazioni ed interventi favoriscono peraltro l'utilizzo parsimonioso delle risorse, evitando sprechi.

Il coinvolgimento dei familiari rende più efficace l'intervento, assicurando da parte loro una collaborazione mirata al personale nella fornitura di informazioni circa l'assistito, la identificazione e segnalazione delle incongruenze rispetto ai piani assistenziali concordati e ad eventuali aspetti anomali nell'ambiente.

Il coinvolgimento del personale consente di acquisire e rinnovare costantemente la loro consapevolezza sui rischi, la identificazioni di possibili nuovi determinanti, l'impegno ad individuarli nel contesto operativo e ad agire sia in forma proattiva che reattiva, a collaborare nell'ambito della equipe per la realizzazione ed il funzionamento del sistema organizzativo per la gestione del rischio clinico nonché ad educare i pazienti, i familiari, i volontari e tutti gli altri soggetti interessati a riconoscere i rischi e ad adottare adeguati comportamenti di tutela e di gestione degli stessi.

5.3. Metodologie di coinvolgimento

Durante la definizione di piani e programmi i cittadini chiamati a partecipare alle scelte debbono considerare la sicurezza clinica un attributo costante nelle scelte, quindi è essenziale che rispetto ad esso vengano sensibilizzati. A tal fine particolarmente rilevante è la informazione circa le cause che concorrono a determinare eventi avversi, alcune scelte hanno infatti un forte impatto sulla organizzazione e quindi vanno accuratamente considerate.

D'altro canto, la diffusione di un utilizzo appropriato dei servizi da parte dell'utenza può ridurre l'esposizione a rischi inutili e migliorare le condizioni di operatività, da qui l'esigenza di attribuire una forte valenza a tutti i livelli alla educazione dei cittadini anche rispetto all'accesso ai servizi. Le metodologie di coinvolgimento più utilizzate nella comunità comprendono:

- L'indagine rivolta alla popolazione nel complesso o a gruppi stabili (identificati secondo un campionamento statistico), i cosiddetti panel di cittadini. L'indagine può essere effettuata attraverso interviste (di persona o telefoniche) o la somministrazione di un questionario (di persona, tramite invio postale, tramite web);
- Il focus group di cittadini. Si tratta di una metodologia di indagine qualitativa, che prevede la realizzazione di domande ad un gruppo (tra 8 e 12 persone), che, sulla base della propria esperienza, e stimolandosi reciprocamente, affrontano in profondità la discussione di un problema;

- Le conferenze dei servizi sanitari. La Carta dei servizi sanitari ha previsto la realizzazione presso le aziende sanitarie di incontri aperti finalizzati alla analisi e discussione delle politiche e delle strategie relative ai problemi di salute della comunità;
- I Comitati consultivi misti, composti da rappresentanti dei cittadini (prevalentemente eletti all'interno delle associazioni di tutela) che nelle aziende sanitarie vengono sistematicamente coinvolti nei processi di pianificazione e valutazione dei servizi.

Nei servizi gli utenti possono essere coinvolti nell'accertamento della percezione dei rischi, nella individuazione di strategie per migliorare, nelle fasi di programmazione e valutazione dei servizi, nella costruzione di materiali informativi ed educativi. Particolarmente utile e poco costosa è la revisione ed analisi dei reclami che i pazienti presentano alle amministrazioni.

Molto frequenti sono anche le indagini attraverso interviste o la somministrazione di un questionario auto compilato, durante il ricovero, la assistenza a domicilio, la frequenza di un centro o ambulatorio o successivamente alla dimissione, a distanza di quindici giorni o un mese, con spedizione postale di un questionario o intervista telefonica. Nelle indagini possono essere previste: i. la introduzione di domande relative alla percezione del rischio o di near miss o di danni minori nelle indagini comunemente effettuate per accertare la soddisfazione dei pazienti; ii. la effettuazione di specifiche indagini sui rischi, in termini di percezione da parte della utenza e, per quelli già verificatisi, le conseguenze provocate, possibili indicazioni per prevenirli ed aumentare la collaborazione tra pazienti ed operatori a tale scopo.

Anche a livello istituzionale possono essere attivati i focus group con pazienti e familiari, finalizzati ad individuare i rischi connessi ai comportamenti dei pazienti ed all'ambiente ed identificare possibili azioni per il miglioramento. I pazienti o i loro rappresentanti possono essere invitati a partecipare a commissioni e gruppi di indagine ed approfondimento delle cause di eventi avversi o situazioni di rischio da una parte e per la individuazione delle priorità rispetto alle strategie da attivare per migliorare la sicurezza[16]. Possono inoltre collaborare alla costruzione di materiali informativi ed educativi, portando il loro punto di vista e fornendo feedback alle proposte avanzate dal personale.

La normativa italiana ha previsto la partecipazione attiva delle Organizzazioni dei cittadini ed associazioni di volontariato (DPR 502/517 1992; DPCM19 maggio 1995, GU del 31.05.1995, n. 125, DL 229/1999) nelle fasi di programmazione e di valutazione dei servizi. Tali organismi dovrebbero quindi essere consultati nella elaborazione del piano sul rischio clinico e nel costante

[16] Seven step to Patient Safety, NPSA UK, 2005-Step 5: Involve and communicate with Patients and the Public

miglioramento delle soluzioni introdotte, stimolando anche la loro collaborazione ad una capillare informazione di gruppi e cittadini.

5.3.1.Coinvolgimento del paziente

Il cittadino durante la sua vita si rapporta con la sua salute in modo attivo o passivo, in relazione ad alcune caratteristiche della sua storia e della sua personalità, che peraltro potranno diventare salienti in situazioni di rischio clinico. Nelle diverse fasi della vita la persona può aderire ad attività di promozione e prevenzione ed ai programmi di screening, fruire di prestazioni di cura, assistenza, riabilitazione, reinserimento. Si rende pertanto necessario definire le varie situazioni ed i relativi potenziali rischi ed identificare ruoli e responsabilità della persona utente, in modo da attivare specifiche strategie di informazione, consultazione, coinvolgimento, collaborazione, empowerment.

Secondo Vincent e Coulter[17], per la promozione della sicurezza, il paziente deve essere coinvolto nel:

· Collaborare per pervenire ad una diagnosi accurata

· Scegliere una terapia appropriata e la strategia di gestione della stessa

· Scegliere un erogatore (medico/servizio) con esperienza e che garantisca le condizioni di sicurezza

·Assicurare che la terapia sia somministrata in modo appropriato, sia controllata e vi sia adesione alla cura

· Identificare tempestivamente effetti collaterali o eventi avversi ed assumere adeguate misure

Particolarmente importante è conciliare il coinvolgimento del paziente con la adozione di scelte basate sulle prove di efficacia. E' ormai accertato che quando l'utente partecipa al processo decisionale la sua soddisfazione è maggiore, i risultati clinici migliorano, accetta le decisioni prese e si attiene al trattamento deciso. Charles[18] ha descritto tre modelli di processo decisionale: a) paternalistico (il medico decide ciò che ritiene sia meglio per il paziente, senza chiedere le sue preferenze); b) consenso informato. Il paziente riceve (di solito dal medico) delle informazioni sulle opzioni, ha quindi entrambe le componenti (informazioni e preferenze) necessarie per prendere una decisione; c) condivisione delle decisioni, intermedio tra i due precedenti, che vede il paziente ed il

[17] Vincent CA, Coulter A, Patient Safety: what about the Patient?, Quality in Healthcare, 2002, 11, 1 ,76-80

[18] Charles C., Gafni A., Whelan T., Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (Or it takes at least to tango), "Social Science and Medicine", 1997, 44: 681-692

medico contribuire alla decisione finale. Secondo Towle[19] l'assunzione di decisioni condivise richiede di: a) stabilire un contesto in cui il punto di vista del paziente sulle opzioni di trattamento sia considerato essenziale; b) sollecitare i pazienti ad esprimere le loro preferenze, in modo da discutere le opzioni di trattamento adeguate; c) comunicare al paziente le informazioni tecniche sulle opzioni di trattamento, sui rischi e sui probabili benefici in modo chiaro, semplice e oggettivo; d) il medico deve aiutare il paziente nel processo di valutazione dei rischi e dei benefici; deve assicurarsi che le preferenze del paziente si basino su fatti e non su presupposizioni errate; e) il medico è chiamato a discutere col paziente il trattamento che lui ritiene più opportuno e/o a tener conto delle preferenze.

Sulla scorta anche delle indicazioni fornite da una meticolosa indagine bibliografica curata da Wensing e Gral[20] le strategie di coinvolgimento utili nella gestione del rischio clinico comprendono le seguenti attività: i. fornire al paziente informazioni e documentazione sulla operatività ed i risultati conseguiti; ii. raccogliere informazioni presso i pazienti, al fine di ampliare il quadro clinico (ed anche la ricerca), ad esempio facendo compilare questionari sulla sintomatologia durante l'attesa; iii. preparare il paziente per l'assunzione delle decisioni, favorendo i colloqui con personale specializzato ed eventuali gruppi di auto aiuto; iv. effettuare indagini presso i pazienti per comprendere come sono pervenuti a certe decisioni, quali fattori hanno considerato e che peso hanno loro attribuito; v. fornire al paziente materiale informativo valido prima di accedere al servizio, durante ed alla dimissione; vi. introdurre processi di valutazione da parte dei molteplici soggetti coinvolti: pazienti, familiari, volontari, operatori.

Sembra comunque utile richiamare i seguenti aspetti che sono la premessa a qualunque intervento di coinvolgimento del paziente rispetto al rischio clinico: a) i processi di cura ed organizzativi debbono essere costruiti e gestiti avendo come perno centrale di tutte le scelte il paziente. Ciò garantisce l'attenzione alla prevenzione dei rischi e la partecipazione del paziente al proprio processo di cura; b) la organizzazione dovrebbe essere gestita con il più ampio coinvolgimento di dirigenti ed operatori, in modo che ciascuno si senta protagonista e corresponsabile, aumentando così la accountability complessiva e facilitando il rapporto con il paziente. L'investimento sul funzionamento del team assistenziale deve essere il fulcro della organizzazione e del suo sviluppo; c) il piano della sicurezza clinica deve includere le modalità di coinvolgimento del paziente e degli altri stakeholder.

---

[19] Towle A., Physician and Patient Communication Skills: Competencies for Informed Shared Decision-making, Informed Shared Decision-making Project.Vancouver, Canada, University of British Columbia, 1997

[20] Wensing M., Grol R., What can patients do to improve health care?, "Health Expectations", 1, 1998, pp. 37-49

Un contributo specifico sui requisiti di coinvolgimento del paziente da parte dei sistema proviene dalle Raccomandazioni del Consiglio d'Europa, che prevedono -tra l'altro- che le informazioni relative alla sicurezza debbano essere disponibili al pubblico, assicurando così scelte consapevoli sulla base di una valutazione dei rischi e dei benefici delle opzioni di trattamento; il coinvolgimento dei pazienti e del personale nella definizione e verifica delle procedure cliniche, delle attrezzature e delle infrastrutture; la comunicazione ai pazienti su chi è responsabile della loro cura, specialmente quando é presente una equipe multidisciplinare. Nel caso di evento avverso e danno per il paziente: a) le persone danneggiate devono essere affrontate apertamente, con onestà e sensibilità, ricevere spiegazioni ed essere coinvolte nelle successive indagini[21]; b) i pazienti devono potersi esprimere quando si accorgono che qualcosa potrebbe o é effettivamente andato male nel trattamento. Le organizzazioni devono disporre di meccanismi che permettano al paziente di segnalare gli incidenti, in modo che le aziende sanitarie possano imparare da ciò che non ha funzionato, a complemento alle procedure di reclamo presenti; c) i pazienti danneggiati debbono avere la possibilità di ricevere un compenso finanziario senza sottoporsi a lunghi processi giudiziari.

Particolare attenzione deve essere dedicata alla educazione per la sicurezza del paziente, che deve essere introdotta a tutti i livelli sia nel pubblico che nel privato ed essere rivolta ai pazienti, alle loro famiglie, al pubblico in generale, ai media, alle organizzazioni dei consumatori, agli assicuratori, alle associazioni di categoria.

In molti paesi il coinvolgimento di cittadini e pazienti è ormai prassi, si citano in questa sede alcuni esempi:

1. la Danish Society for Patient Safety ha previsto che venga chiesto ai pazienti di segnalare i near miss e gli eventi avversi; li ha coinvolti nei gruppi di lavoro e nella root cause analysis, ha realizzato specifici strumenti, tra cui in particolare un depliant informativo, che spiega al paziente come essere attivo nei confronti della propria salute soprattutto per quanto riguarda la tutela dal rischio clinico;
2. negli Stati Uniti d'America nel 2000 la AHRQ -Agency for Healthcare Research and Quality- del governo degli Stati Uniti d'America aveva pubblicato "20 Tips to Help Present Medical Errors", rivisto nel 2003 in "Five steps to safer health care. Patient fact sheet", dove venivano indicate le azioni che il paziente avrebbe potuto realizzare per collaborare alla prevenzione del rischio clinico. Inoltre, nel 2001 la Joint Commission on Accreditation of Health Organizations (JCAHO) aveva lanciato la campagna "Speak Up", ripresa anche nel

[21] Avis M., Incorporating patients' voices in the audit process, "Quality In Health Care", VOL.6, 2, 1997, pp. 86-91

programma della World Alliance for Patient Safety della Organizzazione Mondiale della Sanità;

3. il governo australiano nel 2003 ha pubblicato e distribuito il manuale per il cittadino "10 Tips for safer Healthcare. What everyone needs to know";
4. la National Patient Safety Agency (NPSA) della Gran Bretagna ha sviluppato una campagna pubblica per promuovere la consapevolezza diffusa ed in particolare la carta "Ask about your medicines"per sensibilizzare rispetto all'uso dei farmaci ;
5. la Società irlandese per la qualità, sulla scorta della esperienza australiana, in collaborazione con il governo ed altri organismi, ha prodotto e distribuito a tutti i cittadini fruitori dei servizi il libretto "Parliamone- La salute è importante- fanne un fatto personale".

Oltre agli interventi fin qui descritti, particolarmente utile rispetto alla gestione del rischio clinico è la collaborazione del paziente alla verifica delle informazioni cliniche ed assistenziali che lo riguardano. La verifica dei dati registrati nella documentazione assistenziale è a tale fine un momento saliente.

Le metodologie di coinvolgimento del paziente nella quotidianità possono comprendere:

- colloquio tecnico. Il colloquio è necessario per l'anamnesi e per raccogliere informazioni dal paziente, ma anche per aiutarlo ad identificare i rischi connessi ai comportamenti suoi e dei suoi familiari e caregivers, per informarlo e per raccogliere il consenso informato;

- interventi educativi. Gli interventi possono essere realizzati direttamente con spiegazioni, ma anche con dimostrazioni e simulazioni, che rendono l'insegnamento più efficace;

- distribuzione di fogli ed opuscoli informativi illustrati[22];

- esposizione di manifesti che informano e rinforzano l'apprendimento.

Nel caso in cui si sia verificato un evento avverso che lo riguarda, il paziente deve essere coinvolto nell'inchiesta. La discussione onesta e trasparente sembra comunque essere più utile che la contrapposizione; la ricerca evidenzia come la reazione del paziente dipenda molto dal rapporto che egli aveva con il medico di riferimento.

Come si è potuto notare sin qui, il coinvolgimento utilizza come principale strumento la comunicazione, che viene trattata nello specifico capitolo, a cui si rinvia.

[22] Entwistle VA, Mello MM, Phil Troyen M, Brennan A Advising Patients About Patient Safety: Current Initiatives Risk Shifting Responsibility, The Joint Commission Journal on Quality Improvement, 2005, 31, 9: 483-494

5.3.2 Coinvolgimento del personale

Il coinvolgimento del personale rispetto ai problemi della sicurezza deve essere effettuato in modo sistematico. Ciò non toglie tuttavia a ciascun operatore e dirigente la responsabilità di garantire in prima persona la propria preparazione nelle tematiche della gestione del rischio clinico e la adozione di comportamenti appropriati che facciano riferimento a conoscenze aggiornate e basate su prove di efficacia.

Il coinvolgimento dovrebbe avvenire sin dalla costruzione del sistema di gestione del rischio clinico e successivamente in tutte le fasi di identificazione dei rischi e di analisi di near misses, eventi sentinella ed eventi avversi; dovrebbe riguardare quindi il sistema nel suo complesso e l'analisi e la gestione dei singoli eventi. Viene reso più efficace dalla creazione e dal sostegno di una cultura condivisa del rischio clinico, quindi la presenza di un linguaggio comune è pre-requisito indispensabile e la formazione è uno strumento fondamentale. Quest'ultima deve essere: i. mirata agli specifici bisogni formativi; ii. costruita con riferimento al contesto storico, culturale (valori, priorità, rapporti, clima) ed operativo (utilizzo di esempi concreti, applicazioni reali); iii. avere una dimensione di action learning, ossia prevedere l'applicazione nella pratica quotidiana di quanto acquisito ed effettuare una successiva revisione; iv. essere continuativa, ossia prevedere avanzamenti e richiami, al fine di rinforzare l'apprendimento.

Il coinvolgimento del personale deve inoltre essere previsto almeno nelle seguenti attività: a) costruzione, revisione, implementazione di linee guida; b) progetti di miglioramento; c) costruzione di materiale informativo e di educazione per il personale, i cittadini utenti, gli altri stakeholder; d) effettuazione delle scelte: organizzative, delle attrezzature, delle tecnologie; della formazione, nel coinvolgimento degli stakeholder; e) audit ed altre attività connesse alla valutazione ed al miglioramento.

Le principali metodologie per la partecipazione attiva del personale includono:

a) per la raccolta di atteggiamenti, opinioni e pareri, problemi percepiti dal personale per quanto riguarda la sicurezza: a. questionari; b. focus group; c. cassetta dei suggerimenti (meglio se su computer); d. riunioni, anche nella forma dell'assemblea: durante le stesse può essere utile l'impiego del brainstorming e dell' intranet web forum;

b) per la diffusione di informazioni sono utili i notiziari (anche in formato elettronico e possibilmente realizzati con il più ampio coinvolgimento alla redazione dei testi), che forniscono in modo succinto indicazioni che possono nei casi di interesse essere approfonditi;

c) i gruppi di lavoro consentono il monitoraggio ed il miglioramento continuo dell'organizzazione;

d) i briefing e i walkaround (presentati nel capitolo secondo) sono metodi semplici ed informali che possono essere implementati sistematicamente.

Goode et al.[23] suggeriscono inoltre di promuovere: i. premi ed incentivi; ii. incontri in cui pazienti e familiari presentano le loro esperienze; iii. una commissione stabile con la presenza anche di pazienti e familiari; iv. riunioni con il personale per discutere i problemi della sicurezza e le relative innovazioni

Condividere le responsabilità non significa abbandonare le responsabilità

(Byham & Cox)

5.4. Conclusioni

Nel capitolo sono stati affrontati aspetti relativi al significato del coinvolgimento dei vari attori nella promozione della sicurezza ed alle metodologie per la sua realizzazione effettiva. Sembra importante in conclusione ribadire che il coinvolgimento:

a) deve far parte della vision aziendale, di dipartimento, di unità operativa e deve essere previsto nelle strategie e nelle direttive e non lasciato esclusivamente alla buona volontà dei singoli. Infatti, soltanto azioni sinergiche potranno risultare in esiti ed in sicurezza per tutti: cittadini utenti, personale, visitatori ed altri soggetti che frequentano i servizi;

b) è un aspetto tecnico (e non solo generica buona volontà), che richiede competenza per effettuare scelte pertinenti rispetto alla singola persona e l'adozione e l'impiego appropriato di metodologie e strumenti;

c) deve far parte della formazione di inserimento dei nuovi assunti/trasferiti nei diversi servizi, oltre che di quella di base e continua degli operatori;

d) è necessario: i. verificare l'efficacia delle diverse metodologie e costruire in ogni dipartimento un sistema per la raccolta di feedback da parte dei vari stakeholder; ii. discutere nell'ambito della equipe del dipartimento/servizio metodologie e risultati in modo da garantire che anche per questo ambito della operatività vi sia un costante apprendimento condiviso (organizzazione che apprende) e vengano introdotti conseguenti miglioramenti.

[23] Goode LD, Clancy C M, Kimball HR, When is 'good enough'? The role and responsibility of physicians to improve patient safety, *Academic Medicine*, 2002, 77, 10:947-952.

CAPITOLO 6: La documentazione sanitaria

Caso 5. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico

Dieci giorni dopo aver effettuato un intervento chirurgico per parto cesareo, la paziente si ripresentava al pronto soccorso con forti dolori addominali e febbre; dopo essersi sottoposta a radiografia si evidenziava la presenza di un corpo estraneo. La paziente quindi veniva operata il medesimo giorno e nel corso dell'intervento veniva asportata una garza. Dall'indagine, nonostante in cartella clinica venisse annotata l'esecuzione del conteggio di garze e ferri, è emersa la mancata applicazione di una procedura scritta per il conteggio delle garze, che può avere determinato l'errore tra conta iniziale e conta finale. A ciò si aggiunge l'errore di comunicazione tra l'operatore strumentista, addetto alla conta e il chirurgo, che non ha chiesto allo strumentista se fossero mancanti delle garze e quindi ha proceduto con la chiusura del campo operatorio.

Mancata applicazione di procedura per il conteggio di garze o altro materiale durante e dopo un intervento chirurgico e carente comunicazione nell'ambito dell'équipe operatoria

Caso 6: Anafilassi da anestetico in studio odontoiatrico

Giovane di 30 anni in apparente buona salute, si presenta presso uno studio odontoiatrico per intervento di estrazione VIII° inferiore in inclusione parziale. All'anamnesi emerge che il paziente era stato sottoposto ad analogo intervento sull'VIII° superiore l'anno precedente.

Vengono praticate due anestesie tronculari ed una locale e dopo 10 minuti inizia l'intervento.

Dopo pochi minuti, il paziente manifesta i segni e i sintomi di shock anafilattico(orticaria, angioedema, difficoltà respiratoria, polso filiforme, perdita di coscienza).

Il paziente viene posto in posizione di Trendelenburg, ma l'impossibilità di reperire prontamente una vena periferica ha impedito la somministrazione e.v. di adrenalina; contestualmente viene chiamato il 118 ed il paziente trasportato presso il più vicino Pronto Soccorso.

Raccolta incompleta dell'anamnesi e carente formazione sulla gestione delle emergenze

Caso 7. Necessità di somministrazione di antidolorifico e dieta idrica dopo somministrazione di dieta libera in paziente gastroresecato

Il paziente sottoposto ad intervento di resezione gastrica, in 4ª giornata, accusa forti dolori dopo l'assunzione del pasto. È necessario intervenire farmacologicamente e procedere ad idratazione con fleboclisi. Tale evento è stato conseguente alla somministrazione di una dieta libera per il pranzo, sebbene fosse stata verbalmente attribuita una dieta semiliquida, con assunzione frazionata del pasto nelle 12 ore. Dall'analisi delle possibili cause e fattori è emerso la mancata applicazione di procedure per la corretta compilazione della cartella clinica. Inoltre sono presenti evidenti carenze nel processi di comunicazione tra operatori, precisamente tra medico, infermiere, personale di supporto e una insufficiente formazione specifica di questi ultimi.

Mancata applicazione di procedura per la compilazione della cartella clinica e inadeguata comunicazione tra operatori

La documentazione sanitaria è uno strumento fondamentale per la qualità dell'assistenza e per la tutela professionale e rappresenta una delle principali fonti informative per la gestione del rischio clinico. Nel seguito vengono descritti: la cartella clinica ed il relativo processo di automatizzazione ed i flussi informativi sanitari.

6.1. La Cartella Clinica

6.1.1. La cartella clinica: definizione, riferimenti normativi e legislativi

La cartella clinica è normata per legge e numerosi sono i riferimenti giuridici che ne avvalorano il ruolo.

Definizioni

- Insieme di documenti che registrano un complesso eterogeneo di informazioni sanitarie, anagrafiche, sociali, aventi lo scopo di rilevare il percorso diagnostico-terapeutico di un paziente al fine di predisporre gli opportuni interventi sanitari e di poter effettuare indagini scientifiche, statistiche e medico-legali.

- Lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero.
  (Ministero della Sanità, 1992).

Alcuni riferimenti normativi

Cassazione penale, sez. V - 02/04/1971

*Stabilisce che la cartella clinica è un atto in cui il sanitario annota "**oltre alla diagnosi, l'andamento della malattia e la somministrazione delle terapie di volta in volta adottate".***

- ***Cassazione, penale, sez. VI - 30/05/1975***

*"Un atto esiste anche se incompleto e la sua **falsificazione** integra reato ancorché la sottoscrizione non sia stata ancora apposta e sia stata rinviata al momento in cui il documento assuma la sua forma definitiva. In particolare**, i documenti ospedalieri** (verbali di ricovero, verbali di Pronto soccorso, cartelle cliniche, ecc. …) **vengono ad esistenza nel momento stesso in cui sono formati** e spiegano effetto, consentendo l'ammissione dell'infermo in ospedale e l'erogazione delle prime terapie; ne consegue che ogni falsità commessa durante l'iter formativo è di per sé sola punibile, a prescindere dal completamento o meno del documento e dalla sua finale sottoscrizione".*

- ***Cassazione penale, sez. VI - 30/06/1975***

"La cartella clinica "documenta l'andamento della malattia, i medicamenti somministrati le terapie e gli interventi praticati, l'esito della cura e la durata della degenza dell'ammalato".

***La cartella clinica è un atto pubblico in quanto è compilata da un pubblico ufficiale** nell'esercizio delle sue funzioni; i dati che in essa figurano hanno rilevanza giuridica.*

La cartella clinica è un documento originale, fonte primaria di quanto in essa riportato.

- ***Cassazione penale, sez. V - 17/12/1982***

*La cartella clinica non perde la qualifica di atto pubblico anche "se manchi della **sottoscrizione**, salvo che non esista la possibilità di identificare l'autore e sempre che la legge non richieda ad substantiam la sottoscrizione stessa poiché tale requisito concerne l'integrità formale dell'atto e non già la sua esistenza giuridica e la sua validità".*

*La Corte di Cassazione sancisce come **ogni atto esperito sul paziente, sia esso diagnostico o terapeutico, debba essere trascritto nella cartella clinica contestualmente alla sua esecuzione.***

- ***Cassazione, penale, sez. V - 21/04/1983 Cassazione, penale, sez. V - 08/02/1990***

*"La cartella clinica, della **cui regolare compilazione è responsabile il Prim**ario, adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti. tra questi, rientrano le informazioni che il paziente fornisce al sanitario ai fini della ricostruzione dell'anamnesi.*

La cartella clinica, inoltre, acquista il carattere della definitività una volta compilata e sottoscritta, in relazione ad ogni singola annotazione, con la conseguenza che "l'annotazione postuma di un fatto clinico rilevante integra il reato di falso materiale in atto pubblico, di cui all'art. 476 del Codice Penale".

- ***Cassazione penale, sez. V - 21/04/1983 - 20/01/87 - 01/12/1987***

Per quanto attiene alla cronologia della compilazione, l'annotazione postuma da parte del Medico costituisce falso punibile "ancorché il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità in attesa della trasmissione alla Direzione Sanitaria per la definitiva custodia".

Pertanto "ogni annotazione assume autonomo valore documentale (…) con la conseguenza che una successiva alterazione da parte del compilatore costituisce falsità punibile, ancorché il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità in attesa della trasmissione alla Direzione Sanitaria per la definitiva custodia". Ne consegue che (all'infuori della correzione di meri errori materiali) le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici".

La cartella clinica è elemento essenziale di prova allorché si debba valutare il comportamento medico, proprio a motivo della sua natura di cui la veridicità è carattere privilegiato.

6.1.2. La cartella clinica: contenuti, requisiti, gestione e responsabilità

Contenuti

- generalità del paziente
- motivo del ricovero
- regime di ricovero
- data e Struttura di ammissione
- provenienza del paziente
- anamnesi
- esame obiettivo
- referti di esami diagnostici e specialistici
- terapia
- consensi e dichiarazioni di volontà
- decorso della malattia
- epicrisi
- data e Struttura di dimissione

Vengono inoltre inclusi il verbale chirurgico e scheda anestesiologica, la relazione alla dimissione e la scheda di dimissione ospedaliera.

Requisiti

I requisiti essenziali ed ineludibili della cartella clinica sono quelli propriamente previsti per la compilazione di qualsiasi certificazione sanitaria:

- la chiarezza, per cui il contenuto della cartella deve essere comprensibile anche per persone non esperte quali possono essere i pazienti.
- la veridicità, ovvero quanto segnalato deve essere conforme con quanto obiettivamente constatato
- la rintracciabilità, ovvero la possibilità di poter risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali ed ai documenti che costituiscono le componenti dell'episodio di ricovero
- l'accuratezza relativamente ai dati ed alle informazioni prodotte
- la pertinenza, ovvero la correlazione delle informazioni riportate in cartella rispetto alle esigenze informative definite
- la completezza, ovvero l'inserimento in cartella di tutti gli elementi che la compongono.

Responsabilità

Vengono riportati i riferimenti legislativi che attribuiscono le responsabilità della compilazione della cartella clinica. Il D.P.R. 128/1969, art. 7 sancisce che **il primario** (attualmente direttore di struttura)"….è responsabile della regolare tenuta della compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro consegna all'archivio clinico".

Il D.P.R. 128/1969 declina nell'art. 41 che **il coordinatore** "è responsabile della tenuta dell'archivio delle cartelle ". Il D.P.R. 128/1969 declina le responsabilità del **Direttore Sanitario** "responsabile delle cartelle cliniche quando il paziente è dimesso e queste vengono trasferite dalla Struttura di degenza all'archivio".

Archiviazione

Anche in merito all'archiviazione vi sono leggi che ne attribuiscono le responsabilità: il D.P.R. 128/1969 precisa che l'archivio clinico fa parte dei servizi di cui dispone la Direzione Sanitaria; stabilisce che il **Direttore Sanitario**: "vigila sull'archivio delle cartelle cliniche e rilascia agli aventi diritto, in base ai criteri stabiliti dall'amministrazione, copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale".

Nello stesso D.P.R. sono affidate al Direttore Sanitario la raccolta e la elaborazione dei dati statistici sanitari e la presentazione della relazione annuale sull'andamento dell'Ospedale.

In caso di trasferimento del paziente ad altra struttura, la sua cartella clinica rimane conservata nell'archivio centrale della struttura ospedaliera in cui è avvenuto il primo ricovero, assieme ai referti degli esami effettuati e alle consultazioni degli specialisti.

In tal caso, sarà cura del Responsabile della unità in cui era ricoverata la persona, trasmettere una relazione che accompagni il paziente nel suo trasferimento e che riporti gli esami effettuati, allegando eventuali copie dei referti delle analisi radiografiche e ogni altra informazione utile per comprendere il caso clinico.

Quando il paziente raggiunge la nuova struttura viene aperta una nuova pratica ed inizia la compilazione di una nuova cartella clinica.

Conservazione

Il D.P.R. 128/69 sancisce l'obbligo, da parte del **Direttore Sanitario**, della gestione dell'archivio sanitario e della vigilanza sul suddetto archivio.

Il D.P.R. 128/69 definisce anche che la cartella clinica, unitamente ai relativi referti, deve essere conservata illimitatamente in quanto rappresenta un atto ufficiale indispensabile a garantire la

certezza del diritto.

Per la conservazione della cartella si ritengono applicabili le leggi in materia archivistica (D.Lgs. 30 settembre 1963, n.1409) in quanto sotto il profilo oggettivo la cartella clinica deve ritenersi un documento finalizzato all'esercizio di un pubblico servizio e, quindi, un bene patrimoniale indisponibile (art. 830 Codice Civile).

L'archivio assume rilevanza per:

- la tutela degli utenti
- la tutela dei principi costituzionali
- la raccolta di informazioni.

Caratteristiche dell'archivio sono la centralizzazione, la semplicità e precisione nell'archiviazione, la rapidità di consultazione. Ciò sarà facilitato anche dalla progressiva informatizzazione degli archivi.

La documentazione sanitaria è bene pubblico ed in particolare bene patrimoniale indisponibile; la qualifica di bene pubblico del resto non può essere disconosciuta, trattandosi non solo di bene appartenente ad un Ente pubblico (Azienda Sanitaria), ma anche di bene destinato alla immediata soddisfazione di bisogni considerati di importanza sociale.

La cartella clinica non lascia l'archivio della struttura ospedaliera neppure su richiesta del malato. In questo caso alla persona viene rilasciata una fotocopia autenticata del documento.

Gli aventi diritto, cui è riservato il rilascio del materiale sanitario (copia della cartella clinica), sono:

- il paziente
- la persona fornita di delega, conformemente alle disposizioni di legge
- il parente più prossimo (erede) in caso di decesso
- i genitori in caso di minore
- il tutore in caso di interdizione
- gli Enti previdenziali (INAIL, INPS)
- l'Autorità Giudiziaria
- Avvocati difensori (cartella della controparte).

Tutela della riservatezza

Tutte le informazioni contenute nella cartella clinica sono, per legge, considerate strettamente riservate e personali e, di conseguenza, non possono essere divulgate a meno che non vi sia una richiesta dell'interessato.

I riferimenti legislativi sono:

- D.Lgs. 282/1999

- D.P.R. 28/07/1999 n.318
- D.Lgs. 196/2003

Il segreto professionale

La cartella clinica è un atto riservato dell'attività sanitaria, per cui chiunque venga a conoscenza di notizie in essa contenute, deve ritenersi obbligato al segreto professionale e quindi soggetto alla disciplina giuridica del segreto professionale.
L'illegittima divulgazione del contenuto della cartella clinica può condurre a conseguenze di ordine penale per violazione del segreto professionale e di quello d'ufficio.

Secondo un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato, la cartella clinica costituisce "un atto pubblico di fede privilegiata" ed il cui contenuto è confutabile solo con la prova contraria. L'articolo 2699 del Codice civile definisce atto pubblico il "documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato". In sede di Cassazione Penale (sez.V21/1/81) viene affermato che "ha natura di atto pubblico la cartella clinica redatta dal medico dipendente di una clinica convenzionata con il Ministero della Sanità." Lo stesso concetto viene ribadito nel caso di medici dipendenti da casa di cura convenzionata (Cass. Pen. 27/5/92 e Cass. Pen. sez. unite 11/7/92), anche operanti in libera professione.

6.1.3. La cartella clinica quale strumento per l'analisi e la prevenzione del rischio clinico

La cartella clinica, rappresenta una fonte informativa privilegiata per l'identificazione, l'analisi, la gestione, la prevenzione e la riduzione dell'errore in ambito sanitario.
La registrazione sulla cartella clinica delle azioni, dei processi e degli avvenimenti relativi ad un ricovero costituisce un momento fondamentale e cruciale per assicurare quel carattere di trasparenza e di chiarezza in grado di garantire le decisioni corrette, appropriate e tempestive di tutti gli operatori sanitari. Oltre a ciò, quanto riportato nella cartella clinica consente la tracciabilità delle attività svolte, fornendo, quindi, informazioni relative alla responsabilità delle azioni, alla cronologia delle stesse, al luogo ed alla modalità della loro esecuzione.
La **Revisione delle cartelle cliniche,** come descritto nel capitolo 2, è un metodo utilizzato per migliorare la conoscenza degli eventi avversi.
Una delle aree a maggior rischio di errore e con le conseguenze più severe è rappresentata dalla gestione del farmaco. Per questo motivo deve essere particolarmente attenta la progettazione della documentazione clinica atta a garantire la maggior sicurezza possibile nell'articolato e complesso

processo della terapia farmacologica (es. prescrizione, dispensazione, somministrazione e monitoraggio).

Una soluzione efficace nel ridurre e prevenire costantemente l'errore umano, senza l'utilizzo di tecnologie avanzate, è l'introduzione del **foglio unico di terapia** il quale deve soddisfare alcuni requisiti tra cui:

- Completezza delle informazioni relative al paziente e al processo terapeutico (data, unità operativa di degenza, identificazione univoca del paziente, identificazione dell'operatore, farmaco, dose, numero, ora, via e modalità di somministrazione)
- Possibilità di essere informatizzato
- Fattibilità della rilevazione sistematica

Il foglio unico di terapia informatizzato o cartaceo consente di evitare gli errori da trascrizione, errori da duplicazione, identificare chi prescrive e chi somministra, prevedere annotazioni per eventi avversi da farmaci.

Particolare rilievo nell'ambito della cartella clinica assumono la **scheda di accesso** e la **lettera di dimissione**, in quanto documentano il passaggio di informazioni fra i vari operatori e da questi al paziente. La scheda di accesso, predisposta dal medico che propone l'affidamento in cura del paziente, deve contenere un'esauriente descrizione del motivo del ricovero, i dati anamnestici rilevanti e le eventuali terapie praticate. La lettera di dimissione, da qualsiasi livello assistenziale, deve contenere una serie di informazioni tra cui quelle maggiormente rilevanti sono: la diagnosi, lo stato clinico, gli esami eseguiti, i controlli da effettuare e la tempistica, la terapia eseguita e la prescrizione del farmaco (la modalità di assunzione, la durata della terapia, i monitoraggi, gli effetti collaterali e l'interazione fra farmaci), le visite successive, l'utilizzo di presidi e la gestione degli stessi.

6.2. Il consenso informato

La documentazione sanitaria deve portare traccia della comunicazione avuta con il paziente in merito alle scelte diagnostico-terapeutiche proposte ed alla conseguente scelta consapevole da parte del paziente. Il consenso informato rappresenta un elemento cruciale ed una grande opportunità per migliorare il percorso comunicativo e la relazione con il paziente.

Il consenso informato costituisce l'atto primario del processo di cura poiché la Costituzione (Art. 32) impone l'assenso del paziente a qualsivoglia intervento diagnostico e terapeutico. Con il consenso informato si perfeziona il contratto tra il paziente ed i sanitari che lo assistono, legittimando le cure e gli interventi a cui sarà sottoposto; in assenza di tale atto, ogni azione sanitaria, benché eseguita in modo ineccepibile, è illegittima ed espone il sanitario alle sanzioni di legge (risarcimento del danno in sede civile e alle conseguenze penali).

Particolarmente rafforzato, tale obbligo vige ed è specificatamente normato nei casi seguenti:

- L. 458/1967 sul prelievo di rene da donatore vivente
- L. 194/1978 sull'interruzione volontaria di gravidanza
- L. 107 del 4/5/1990 e DMS 15/1/1991 sulla donazione di sangue
- L. 135 del 5/6/1990 sugli interventi urgenti per la prevenzione e la lotta all'AIDS
- DM 15/01/1991 e DM 01/09/1995 sulla terapia con emoderivati e plasma-derivati
- DPCM 19/5/1995 Carta dei servizi pubblici sanitari
- D.Lgs. 230/1995 sulla radioprotezione
- DM 27/4/1992, DM 15/07/1997 e DMS 1/4/1998 sulla sperimentazione clinica
- L. 483/99 sulla donazione di fegato da donatore vivente

Esso è quindi il presupposto indispensabile dell'attività sanitaria ed è valido solo quando ottenuto da persona capace di intendere e di volere, maggiorenne ed adeguatamente informata sulle caratteristiche della cura e dei rischi insiti ad essa.

Affinché il consenso sia effettivamente consapevole, è pertanto necessario che il medico o, più in generale il sanitario, informi il paziente attraverso spiegazioni a lui comprensibili ed adeguando il proprio linguaggio al livello culturale dell'ammalato. E' necessario che l'organizzazione sanitaria disponga di adeguati strumenti per le situazioni di disabilità e per i pazienti di lingua diversa.

L'informazione deve assolvere ad alcuni requisiti fondamentali:

1) Caratteristiche della malattia (qualora non sia stata ancora accertata alcuna patologia, è opportuno specificare in cosa consistono i sintomi accusati e perché si rende necessario procedere ad un eventuale trattamento diagnostico o terapeutico)
2) Caratteristiche del trattamento che si ritiene opportuno o necessario eseguire, chiarendo le motivazioni che inducono a preferirlo rispetto ad altri e dando particolare rilievo ai seguenti aspetti:

- Modalità: spiegare, nelle linee essenziali, in cosa consiste il trattamento
- Anestesia eventualmente praticata: se si tratta di un intervento da effettuarsi in anestesia, specificare il tipo di anestesia che sarà praticata (generale, locale, loco-regionale) ed i rischi connessi
- Difficoltà tecniche
- Probabilità di riuscita
- Risultati conseguibili (parziali e definitivi)
- Vantaggi
- Conseguenze temporanee e permanenti
- Rischi connessi: complicanze ed effetti indesiderati (ad esempio, cicatrici)
- Terapie associate. occorre descrivere i trattamenti (anche farmacologici) cui il malato dovrà sottoporsi prima dell'intervento/indagine diagnostica
- Alternative terapeutiche compresa la non attuazione del trattamento. Occorre chiarire, per ciascuna di loro, in che cosa consiste, quali siano i rischi prevedibili e quelli eccezionali (definiti in termini probabilistici), i vantaggi e gli eventuali effetti indesiderati.
- Necessità di eventuali trattamenti successivi.

Inoltre, alla luce delle conoscenze scientifiche, è opportuno che vengano fornite informazioni che contestualizzino l'intervento alla realtà della struttura, specificando la casistica relativa, la continuità e la completezza del trattamento per tutte le fasi del percorso assistenziale, esplicitando al paziente la modalità con cui la patologia può essere trattata in una logica di integrazione fra servizi.
Il consenso prestato per un determinato trattamento non può legittimare il medico ad eseguirne uno diverso, per natura od effetti, salvo sopraggiunga una situazione di necessità ed urgenza, non preventivamente prospettabile, che determini un pericolo serio per la salute o la vita del paziente (Cassazione 29/03/76 n. 1132; id. 26/03/81 n. 1773; id. 25/11/94 n. 10014).
Nel caso di minori o di persone non capaci di intendere e di volere, il consenso deve essere espresso dai legali rappresentanti (genitori o tutori; tuttavia, laddove possibile, i pazienti devono essere comunque informati e si deve tener conto dei loro desideri).

Le condizioni in cui non ricorre l'obbligo del consenso sono solo quelle in cui l'intervento, qualunque possa esserne l'esito, sia necessario ed urgente per la sopravvivenza del paziente e questi non sia in grado di esprimere una volontà cosciente. in senso favorevole o contrario (consenso presunto) o quando il paziente abbia esplicitamente espresso la volontà, debitamente documentata, di non essere informato.

Anche il **Codice di deontologia medica del 2006, all'articolo 33,** ribadisce come non possa essere intrapreso alcun trattamento sanitario senza avere adeguatamente informato l'ammalato o le persone dalle quali dipende (genitori e tutori in caso di minori, pazienti incapaci di intendere e di volere).

Art. 33: Acquisizione del consenso

Il medico non può intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.

Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 31.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

Dall'analisi delle realtà sanitarie emerge che molti dei contenziosi medico legali inerenti il vizio di consenso dipendono prevalentemente da difetti di comunicazione.

Spesso questi originano da una contemporaneità del momento informativo con quello della acquisizione del consenso (firma), senza che il paziente possa aver sviluppato una reale comprensione o possa avere il tempo di porre alcuni quesiti importanti per una corretta informazione, requisiti ineludibili per evitare il vizio di consenso.

Il consenso informato è inoltre uno degli aspetti centrali dell'etica medica.

Esso fa riferimento innanzi tutto al principio di autonomia, e dunque a valori etici fondamentali quali la libertà e la responsabilità. Difficoltà possono insorgere quando si determinano conflitti tra l'autonomia del paziente ed il principio di beneficialità proprio della deontologia medica.
Sotto il profilo dell'etica, la qualità del consenso è sottomessa ad almeno tre condizioni:

- il carattere volontario: il consenso deve essere libero da ogni vincolo, manipolazione, pressione;
- l'adeguatezza dell'informazione fornita: il soggetto deve non solo ricevere informazioni chiare, esaurienti e dirette, ma anche essere messo in condizioni tali da poterle comprendere;
- la capacità fisica e giuridica di esprimere liberamente il consenso: esistono infatti disposizioni specifiche in caso di bambini, disabili mentali, anziani incapaci di intendere.

Nella pratica clinica il consenso è, salvo alcune eccezioni, un elemento che non può essere eluso. Esso è irrinunciabile in particolare nella sperimentazione. È importante richiamare l'attenzione sul pericolo che il consenso sia ridotto ad un fatto **formale e spersonalizzato**. Esso dovrebbe invece aiutare il dialogo e il rapporto personale di fiducia tra l'operatore sanitario ed il cittadino.

La documentazione infermieristica

La documentazione infermieristica, intesa come insieme di strumenti che guidano l'agire assistenziale, assume particolare rilevanza al fine di:

- documentare tutte le attività messe in campo dall'infermiere nel proprio agire quotidiano
- personalizzare l'intervento assistenziale sulle necessità proprie di ciascun paziente
- ridurre il passaggio di informazione verbale da un operatore all'altro nell'avvicendamento dei turni di servizio
- rilevare alcuni rischi a cui la persona può andare incontro durante il proprio percorso di cura
- rappresentare uno strumento operativo che si integra con quello utilizzato da altri professionisti
- dare evidenza di ciò che si fa in caso di controversie legali
- costituire elemento da cui trarre "dati" per scopi di ricerca scientifica

La documentazione infermieristica trova la propria ragion d'essere in alcuni riferimenti normativi che, soprattutto negli ultimi anni, sono stati emanati in ambito legislativo.
In particolare, la legge n° 42/1999 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie" definisce il campo di attività e di responsabilità dell'infermiere richiamando il profilo professionale definito dal D.M. n° 739/94 art. 1, c. 3: "l'infermiere identifica i bisogni di assistenza infermieristica (…), formula i relativi obiettivi, pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale infermieristico; garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche (…)".

La legge 42 richiama inoltre il “Codice Deontologico” dell’infermiere emanato dalla Federazione Nazionale Collegi IPASVI, 1999, in cui al punto 4.7 è scritto che: “l’infermiere garantisce la continuità assistenziale anche attraverso l’efficace gestione degli strumenti informativi”.
Con la legge 251/2000 “Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica” viene infine ribadita la necessità di una pianificazione assistenziale per obiettivi enfatizzando i contenuti del profilo professionale.
Comunemente nella pratica clinica si trovano quali strumenti di pianificazione assistenziale **la cartella infermieristica** o la **scheda infermieristica.** Quest’ultima rappresenta una modalità meno evoluta della cartella e solitamente contiene alcuni dati anagrafici ed alcune informazioni essenziali per impostare l’assistenza.
La cartella infermieristica rappresenta lo strumento cartaceo su cui l’infermiere documenta per ogni persona assistita **la pianificazione dell’assistenza** e **la sua attuazione.**
Tutte le attività devono avere evidenza nella cartella infermieristica con la data e l’ora di esecuzione. Ogni organizzazione deve assicurare la rintracciabilità univoca dell’operatore responsabile della esecuzione della attività e della relativa registrazione.
La struttura della cartella infermieristica prevede le seguenti parti:

- dati di identificazione della cartella infermieristica ovvero codice RI
- dati di identificazione della persona assistita
- raccolta dati per la valutazione iniziale all’ammissione
- identificazione dei bisogni assistenziali
- identificazione degli obiettivi
- identificazione degli interventi
- diario assistenziale
- valutazione dei risultati

La raccolta dei dati va iniziata all’ingresso e completata entro le 24 ore dal ricovero; gli infermieri che raccolgono i dati appongono data e firma.
Ulteriori informazioni rilevate successivamente vanno riportate nel diario assistenziale.
La interpretazione dei dati permette di identificare i bisogni assistenziali e i fattori correlati, gli obiettivi, gli interventi adeguati al raggiungimento degli obiettivi.
L’identificazione dei bisogni assistenziali “costituisce la base sulla quale scegliere gli interventi infermieristici volti a conseguire gli esiti di cui l’infermiere è responsabile” (North American Nursing Diagnosis Association 1990).

L’obiettivo è la descrizione di una situazione finale verso la quale l’infermiere e il paziente devono indirizzare i loro sforzi e operare le loro scelte. Per ogni bisogno assistenziale possono essere formulati uno o più obiettivi.
Il piano di assistenza deve essere definito entro le 24 ore dal ricovero. La pianificazione degli interventi infermieristici va dettagliata, laddove indicato, con la frequenza di esecuzione degli stessi.
Nel diario assistenziale vanno segnalate tutte le osservazioni relative ai cambiamenti intercorsi nella condizione della persona.
Nella valutazione dei risultati si riportano le osservazioni circa il grado di raggiungimento degli obiettivi stabiliti.
La cartella infermieristica va archiviata con la cartella clinica.

6.3. La cartella clinica integrata

Al fine della prevenzione degli errori, per evitare inutili duplicazioni di dati e perdite di tempo da parte degli operatori, nonché disagio per i pazienti, viene utilizzata all’interno di diversi contesti sanitari la **cartella clinica integrata**, strumento solitamente informatizzato, sostitutivo della cartella clinica e della cartella infermieristica.
Nella cartella clinica integrata convergono tutte le diverse registrazioni dei vari professionisti (medico, infermiere, fisioterapista, dietista…), che intervengono nel processo di cura e di assistenza secondo modalità condivise e complementari. Richiede un alto livello di integrazione dell’équipe e modalità condivise di passaggio di informazione.
Per essa valgono tutti i principi, responsabilità, requisiti, modalità di archiviazione e conservazione già indicati.

6.4. La documentazione sanitaria in medicina generale ed in odontoiatria

Valenza analoga alla cartella clinica ospedaliera deve essere attribuita alla scheda sanitaria individuale ed alla cartella clinica informatizzata in uso nella Medicina Generale, Medicina Ambulatoriale e in Odontoiatria.

Cartella clinica in medicina generale

La medicina generale rappresenta in un gran numero di casi il momento iniziale di un percorso assistenziale, che può concludersi nell'ambito di competenze della medicina generale, ovvero proseguire in ambito specialistico.

In questo secondo caso, l'approccio del medico di medicina generale alle problematiche del paziente rappresenterà il primo anello di una catena assistenziale che si concluderà tanto più precocemente ed efficacemente quanto maggiore sarà stata l'implementazione, sin dall'inizio, di processi adeguati e coerenti.

Analogamente, l'insorgenza di un errore nella fase di avvio del percorso aumenterà le probabilità di inefficacia e, in definitiva, di insuccesso degli interventi nel loro complesso.

L'adozione di sistemi informatizzati di registrazione e di gestione dei dati clinici da parte dei medici di medicina generale rappresenta non soltanto un utile supporto per l'automatizzazione delle procedure burocratiche, quanto soprattutto uno strumento indispensabile per il miglioramento della qualità dell'assistenza, l'audit, lo sviluppo professionale, le indagini epidemiologiche.

L'uso di strumenti di registrazione secondo standard qualitativamente definiti, implica inoltre l'accettazione di sottoporre la propria attività clinico-assistenziale a forme di auto-verifica, ma anche di valutazione e controllo secondo parametri professionalmente condivisi ed è auspicabile che una simile consapevolezza non possa che innalzare il livello di qualità dell'assistenza riducendo, per converso, il rischio di errore. La standardizzazione delle procedure secondo parametri condivisi, infine, può favorire i processi di integrazione fra le componenti multidisciplinari dei percorsi di diagnosi e cura, con un miglioramento globale sia della qualità effettiva degli interventi assistenziali, che di quella percepita dal paziente.

Si riportano di seguito alcune raccomandazioni di principio per la registrazione dei dati in una scheda sanitaria individuale e/o in una cartella clinica informatizzata.

Dati del Paziente

Registrare:

- dati anagrafici
- attività professionale e stili di vita (fumo, potus, etc.)
- parametri antropometrici (peso, altezza, etc.)
- menarca, gravidanze e menopausa
- patologie pregresse
- vaccinazioni

Stato clinico del Paziente

Annotare sempre:

- data di inizio della sintomatologia
- sintomatologia di esordio e percorso diagnostico, indicando se la diagnosi è di certezza o di presunzione
- evoluzione clinica
- terapie prescritte , annotando sempre la posologia, anche per le prescrizioni continuative e le eventuali intolleranze a farmaci
- accertamenti e referti strumentali e di laboratorio, annotando sempre eventuali intolleranze a mezzi di contrasto
- esito, anche nella norma, almeno di: *glicemia, creatininemia, colesterolo, HDL, trigliceridi, PSA negli uomini oltre 50 anni, mammografie ed eco mammarie nella donna*
- esito, anche se normale, di: *emocromo, transaminasi, urine, VES, fosfatasi alcalina, elettroforesi sieroproteica, emoglobina glicata, uricemia, forfatasi alcalina, elettroliti sierici, elettrocardiogramma, rx torace*
- la programmazione dei controlli, la data di effettuazione e gli esiti verificandone l'effettiva esecuzione
- il monitoraggio dei parametri relativi alle patologie croniche (ad esempio *glicemia* etc. nel diabete, *pressione arteriosa, creatininemia*, etc. nell'ipertensione, *markers tumorali* nelle neoplasie, etc.)

Certificazioni

Registrare:

- l'emissione di certificati (malattia, invalidità, idoneità sportiva, etc.) riportandone sinteticamente il contenuto e la data di emissione
- i dati delle prescrizioni soggette a note limitative, con particolare riferimento alla validità dei relativi atti autorizzativi
- diagnostico di patologie rilevanti

terapie praticate e intolleranze a farmaci accertamenti richiesti in caso di sospetto

I dati salienti della cartella clinica potranno essere inoltre riportati nella Scheda di accesso in ospedale, prevista dal contratto nazionale della medicina generale, nell'ottica di un'integrazione multidisciplinare di sicura efficacia nella prevenzione dell'errore medico.

Documentazione clinica in odontoiatria

L'Odontoiatria in Italia è una branca esercitata in massima parte in libera professione; le strutture presenti, variamente distribuite sul territorio nazionale, sono costituite prevalentemente da studi monoprofessionali che assicurano una distribuzione capillare.

Dai dati disponibili, si può evincere che eventi avversi, correlati a prestazioni odontoiatriche erogate da strutture dove si rispettino le regole delle normative vigenti e soprattutto eseguite da operatori abilitati, sono alquanto rari.

L'esistenza di un rapporto diretto Professionista-Paziente rende meno frequente il verificarsi di eventi avversi e l'applicazione di procedure codificate può contribuire a diminuire ulteriormente l'incidenza di tali eventi. Tuttavia è utile ed opportuno monitorare il verificarsi di eventi avversi ed implementare la formazione degli operatori e l'informazione dei pazienti.

Anche in odontoiatria è molto importante, ai fini della qualità della prestazione e della sicurezza dei pazienti, la raccolta delle informazioni relative al paziente e al trattamento con particolare attenzione a:

1. Corretta anamnesi con particolare riguardo alla presenza di:
    - pregressi traumi alla testa o al collo
    - assunzione di farmaci, in particolare bifosfonati
    - infezioni
    - allergie
    - patologie rilevanti
2. Esame del paziente
    - valutazione del quadro obiettivo
    - valutazione delle sue aspettative
3. Analisi dei dati raccolti ed elaborazione di una strategia terapeutica
4. Esame del rapporto costo-beneficio della terapia ipotizzata
5. Informazione al paziente sulla terapia da attuare valutando diverse alternative
6. Raccolta del consenso sulla scelta effettuata

7. Applicazione del protocollo sulla sicurezza che deve prevedere attrezzature di base e farmaci per affrontare le emergenze
8. Attuazione del protocollo terapeutico
9. Valutazione del risultato clinico immediato e valutazione del risultato clinico nel tempo
10. Valutazione del grado di soddisfazione del paziente

Ai fini della sicurezza dei pazienti odontoiatrici, in particolare ai fini della prevenzione delle infezioni crociate e di eventi avversi correlati a terapie farmacologiche (bifosfonati), assume valore fondamentale la metodologia di raccolta e registrazione dei dati, il rispetto scrupoloso dei requisiti strutturali previsti dalle normative vigenti, la dotazione di attrezzature appropriate, l'attuazione di protocolli operativi corretti con particolare riferimento alle procedure di decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione, la dotazione e la competenza nell'uso di attrezzature e di farmaci per affrontare le eventuali emergenze.

6.5. La sicurezza nell'analisi e progettazione dell'automatizzazione

L'automatizzazione della documentazione sanitaria, favorisce la riduzione del rischio di errore in sanità, ma comporta elementi nuovi che devono essere analizzati. Il processo di automatizzazione comprende varie componenti riferibili a due aree:

A) Generazione dell'informazione

- I gestori delle informazioni
- L'evidenza di errori o omissioni

B) Utilizzo dell'informazione

- L'interpretazione del dato
- L'integrazione delle basi informative
- La disponibilità del dato
- La ridondanza di informazioni
- Conservazione dell'informazione

Da questo si evidenzia che tutte le componenti proprie di un sistema informativo interagiscono in modo diretto o indiretto nella sicurezza del processo clinico. Va sempre ricordato che l'informatizzazione implica necessariamente e prioritariamente una riorganizzazione dei flussi organizzativi del processo clinico.

A) Generazione dell'informazione

Il primo effetto di una informatizzazione è il modificarsi delle modalità di registrazione dell'informazione.

In un percorso di informatizzazione ideale occorre prevedere l'eliminazione completa del supporto cartaceo e, analogamente al cartaceo, chi svolge l'atto sanitario dovrà farsi carico della registrazione, ad esempio il medico che prescrive una terapia effettuerà direttamente l'operazione tramite il supporto informatico. Non possiamo parlare di vera automatizzazione del flusso laddove ancora sussista una fase del processo in cartaceo, per esempio una prescrizione effettuata prima su carta e quindi successivamente informatizzata.

Dal punto di vista della valutazione del rischio, l'informatizzazione del dato in una fase successiva potrebbe comportare l'introduzione di errori per esempio di interpretazione o di trascrizione, che rimangono occulti ad un successivo fruitore del dato informatizzato. Si parla in questo caso di generazione di **rischi occulti** che non sono accettabili in alcun modo in una analisi di processo in quanto non governabili e tanto meno controllabili.

La trasformazione radicale delle modalità di generazione del flusso di informazioni comporta quindi una radicale trasformazione delle modalità e degli schemi di valutazione del rischio e, in particolare, cambia la natura del rischio stesso.

Altro elemento fondamentale concerne **l'utilizzo dell'informazione (B).**

L'automatizzazione facilita l'accesso al dato che viene presentato con modalità diverse rispetto al cartaceo. Se il contesto di presentazione e i filtri di accesso non vengono opportunamente studiati in fase progettuale, sia in termini architetturali che di ergonomia dell'interfaccia utente, si rischia una scorretta interpretazione del dato presentato e quindi la generazione di un errore.

Pertanto il disegno stesso del sistema informativo deve essere progettato anche nell'ottica di prevenzione del rischio.

Altri elementi che occorre introdurre nell'analisi dei rischi del flusso sanitario informatizzato sono le componenti proprie che caratterizzano i sistemi informativi quali: la continuità (backup, ridondanze e disaster recovery) e l'integrità del dato. L'adozione di standard nella progettazione contribuisce a fornire elementi atti a definire il rischio e a suggerire schemi preventivi nel processo in analisi.

Tale configurazione organizzativa richiede di conseguenza che le informazioni sociosanitarie dei pazienti siano consultabili, previa autorizzazione esplicita degli stessi, all'interno della rete dei servizi, dagli operatori che, a titolo diverso, intervengono nello specifico processo di cura del paziente.

Nel mondo dell’Information and Communication Technology è di fondamentale importanza avere la capacità di condividere informazioni e idee all'interno delle organizzazioni ed integrare applicazioni e sistemi informatici differenti. Questo obiettivo può essere raggiunto solo mediante l'interazione di tecnologie diverse, residenti su più piattaforme e su diversi dispositivi intelligenti. Standard aperti, architettura aperta e interoperabilità sono gli elementi chiave per rendere possibile lo scambio e il riuso di informazioni tra sistemi diversi e aziende diverse con l’obiettivo di poter disporre di informazioni on line e on time in grado di offrire il livello di servizio più appropriato al paziente, ma, nel contempo, di migliorare la gestione delle risorse aziendali.

La realizzazione di sistemi informativi sanitari anche di livello sovra-aziendale risponde di conseguenza alla necessità di consentire, in un contesto di forte centralità del paziente all’interno della rete di servizi sociosanitari, il massimo livello di consultazione delle informazioni e di permettere un adeguato monitoraggio dei processi sanitari a fini di analisi organizzative, di verifica e controllo dei costi e di analisi epidemiologiche.

6.6. Il sistema informativo

Si definisce Sistema informativo l'insieme dei soggetti, delle strutture e delle procedure aventi per scopo la rilevazione, l'elaborazione e la diffusione dei dati.

6.6.1.1. La scheda di dimissione ospedaliera (SDO)

Definizione

La SDO è lo strumento informativo di raccolta delle informazioni necessarie a documentare il ricovero dei singoli pazienti dimessi da ogni istituto di ricovero, pubblico e privato, sul territorio nazionale. La SDO, costituendo la sintesi delle informazioni contenute nella cartella clinica, ne è parte integrante e ha valore medico-legale. Attraverso la SDO vengono raccolte, nel rispetto della normativa che tutela la privacy, informazioni essenziali alla conoscenza delle attività ospedaliere effettuate durante ciascun ricovero, utili sia agli operatori sia ai cittadini. Le schede di dimissione sono compilate dai medici che hanno avuto in cura il paziente ricoverato; le informazioni raccolte e codificate sono trasmesse alle Regioni e da queste al Ministero della Salute.

Aspetti normativi

La SDO è stata istituita con il decreto del Ministero della Sanità 28 dicembre 1991 quale parte integrante della cartella clinica; le informazioni minime che la SDO deve rilevare sono specificate in tale decreto.

Il successivo decreto 26 luglio 1993 ne ha precisato analiticamente i contenuti e le modalità di trasmissione; precisamente ha attivato il flusso informativo SDO prevedendo la trasmissione, con periodicità trimestrale, delle informazioni raccolte dai singoli istituti di cura alla Regione di appartenenza e, da questa, al Ministero della Sanità.

Dal 1 gennaio 1995, la SDO ha sostituito la precedente rilevazione sui ricoveri attuata con il modello ISTAT/D10. Il decreto ministeriale del 27 ottobre 2000, n. 380, ha aggiornato i contenuti del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati ed ha fissato alcune regole generali per la codifica delle informazioni di natura clinica (diagnosi, interventi chirurgici e procedure diagnostico-terapeutiche), precisando che per tale operazione di codifica deve essere utilizzato il più aggiornato sistema di classificazione ICD-9-CM (1997) in sostituzione del sistema ICD9 (1975).

Contenuti

La scheda di dimissione è raccolta obbligatoriamente per ciascun ricovero effettuato, sia in regime ordinario sia in day hospital. Essa non si applica, invece, all'attività ambulatoriale né ai servizi erogati dalle strutture socio-assistenziali (salvo diverse disposizioni delle Regioni).

Le informazioni raccolte descrivono sia aspetti clinici del ricovero (diagnosi e sintomi rilevanti, interventi chirurgici, procedure diagnostico-terapeutiche, impianto di protesi, modalità di dimissione) sia organizzativi (ad esempio: unità operativa di ammissione e di dimissione, trasferimenti interni, soggetto che sostiene i costi del ricovero).

Di tali informazioni, un numero più ristretto, indispensabile alle attività di indirizzo e monitoraggio nazionale, viene trasmesso dalle Regioni al Ministero della Salute. Dalla scheda di dimissione sono escluse informazioni relative ai farmaci somministrati durante il ricovero o le reazioni avverse ad essi (oggetto di altri specifici flussi informativi).

In ogni caso, le Regioni, oltre al contenuto informativo minimo ed essenziale, possono prevedere informazioni ulteriori di proprio interesse.

Utilizzo delle informazioni

I dati raccolti attraverso la SDO costituiscono un prezioso strumento di conoscenza, di valutazione e di programmazione delle attività di ricovero sia a livello di singoli ospedali che a livello delle istituzioni regionali e nazionali.

Il Ministero della Salute rende disponibili alle Regioni dati dettagliati e indicatori relativi alla attività registrata in ciascuna di esse.

La SDO costituisce uno strumento a valenza clinica, epidemiologica ed amministrativa: le finalità con le quali si possono utilizzare le informazioni della SDO possono essere sia di natura organizzativo-gestionale, sia di natura clinico-epidemiologica; inoltre la SDO costituisce lo strumento cardine per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera e per le attività di controllo. Occorre, tuttavia, tenere sempre in attenta considerazione le limitazioni della banca dati e adottare precise cautele nella lettura ed interpretazione degli stessi.

Limitazioni e cautele nell'utilizzo dei dati

Alcuni dati possono riflettere una diversità di completezza o di codifica nella registrazione delle informazioni tra le Regioni.

Il confronto tra dati relativi a diversi anni può risentire del diverso grado di completezza ottenuto nelle Regioni oppure di modifiche organizzative intervenute o di cambiamenti nelle definizioni o nelle codifiche adottate.
Ai vari livelli organizzativi, locale e centrale, deve essere effettuata un'intensa attività di controllo al fine di migliorare la qualità dei dati rilevati nella SDO, con particolare attenzione agli stili di codifica opportunistici.

6.6.2 Sistema di classificazione ICD-9-CM

La Classificazione internazionale delle malattie (ICD) è un sistema di classificazione nel quale le malattie e i traumatismi sono ordinati in gruppi tra loro correlati ed è finalizzata a tradurre in codici alfa-numerici i termini medici in cui sono espressi le diagnosi di malattia, gli altri problemi di salute e le procedure diagnostiche e terapeutiche. Nata per identificare le cause di mortalità la classificazione ICD è stata successivamente migliorata per rilevare anche le cause di morbosità.
Negli Stati Uniti, un Comitato in cui sono rappresentati le associazioni professionali ed accademiche dei medici, le associazioni degli ospedali, l'ufficio regionale della Organizzazione Mondiale della Sanità, l'amministrazione pubblica-HCFA-, ha sviluppato e provvede ad aggiornare annualmente una versione modificata ed ampliata del sistema ICD, la ICD-9-CM ("International Classification of Diseases, 9th revision, Clinical Modification").
Le principali modificazioni introdotte sono finalizzate a consentire sia una classificazione più precisa ed analitica delle formulazioni diagnostiche, attraverso l'introduzione di un quinto carattere, sia l'introduzione della classificazione delle procedure.
Ai sensi del Decreto del Ministero della Sanità 27 ottobre 2000, n. 380, a partire dal 1 gennaio 2001, la classificazione ICD-9-CM utilizzata per la codifica delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) è la traduzione italiana della versione 1997.
Nel dicembre 2004 è stato sancito un accordo in Conferenza Stato Regioni per la gestione della fase transitoria per l'adozione, a partire dal 1 gennaio 2006, della versione 2002 della classificazione ICD-9-CM ai fini della compilazione delle informazioni sanitarie della SDO. Gli aggiornamenti relativi alla nuova versione consistono fondamentalmente in una maggiore specificità delle definizioni di diagnosi e procedure, e nell'incremento dei codici V.

Le caratteristiche della classificazione ICD-9-CM

Le principali caratteristiche della classificazione ICD-9-CM sono i seguenti:

- l'esaustività: tutte le entità trovano una loro collocazione, più o meno specifica, entro i raggruppamenti finali della classificazione;
- la mutua esclusività: ciascuna entità è classificabile soltanto in uno dei raggruppamenti finali della classificazione;
- il numero limitato di raggruppamenti: circa quindicimila codici consentono la classificazione delle diagnosi, dei problemi di salute e delle principali procedure diagnostiche e terapeutiche;
- la specificità dei raggruppamenti in ragione della rilevanza delle entità nosologiche dal punto di vista della sanità pubblica: le entità nosologiche di particolare importanza per la sanità pubblica o che si verificano con maggiore frequenza sono individuate da una specifica categoria.

Struttura della classificazione ICD-9-CM

Il sistema ICD-9-CM contiene due classificazioni, una per le malattie ed una per le procedure, ciascuna delle quali è costituita da un indice alfabetico e da un elenco sistematico che sono concepiti per integrarsi a vicenda. L'indice alfabetico consente l'agevole ricerca di una singola voce. L'elenco sistematico contiene tutte le indicazioni accessorie per verificare la correttezza del codice attribuito.

L'elenco sistematico delle malattie riporta, in ordine progressivo, i codici e la relativa descrizione, sia delle malattie e dei traumatismi, che dei sintomi e di altre cause di ricorso ai servizi sanitari (codici V). Quest’ultima classificazione è composta da codici alfanumerici che iniziano con la lettera "V". Sono usati per descrivere le circostanze, diverse da malattie o traumatismi, che rappresentano una causa di ricorso a prestazioni sanitarie o che esercitano un'influenza sulle attuali condizioni di salute del paziente. I codici V possono essere utilizzati per codificare problemi clinici, servizi erogati, oppure circostanze particolari.

La classificazione degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche, che costituisce la terza parte della ICD-9-CM, è stata sviluppata quale modificazione della classificazione "Procedure chirurgiche" pubblicata dalla Organizzazione Mondiale della Sanità come appendice alla classificazione ICD9.

Indicatori AHRQ

Utilizzando il flusso informativo delle schede di dimissione ospedaliera è possibile costruire sistemi di indicatori di qualità e di sicurezza. Fino ad oggi sono stati utilizzati sistemi di indicatori già collaudati e validati in altri sistemi sanitari (AHRQ - HCUP). Gli AHRQ Quality Indicators (QIs) sono un set di indicatori qualitativi organizzati in tre "moduli": Prevention Quality Indicators, Inpatient Quality Indicators e Patient Safety Indicators, che sono tutti stati realizzati utilizzando i database amministrativi relativi ai pazienti ricoverati in ospedale.L'analisi e il monitoraggio di tali indicatori consente di evidenziare potenziali problemi di qualità dell'assistenza, di identificare aree assistenziali che meritino ulteriori approfondimenti e studi, nonché di monitorare i cambiamenti conseguenti alle eventuali misure correttive adottate.

Indicatori per la sicurezza dei pazienti

In particolare gli indicatori che misurano la sicurezza dei pazienti focalizzano la loro attenzione su complicanze evitabili ed eventi iatrogeni in pazienti ricoverati in ospedale. Sono misure che monitorizzano eventi avversi che risultano dall'esposizione all'assistenza sanitaria; questi eventi sono indicatori di possibilità di prevenzione attuabili solo attraverso cambiamenti organizzativi gestionale del "sistema ospedale".

Di seguito si riportano gli indicatori che sono stati identificati per valutare l'esposizione al rischio clinico dei pazienti ricoverati:

•Punture accidentali e lacerazioni
•Trauma alla nascita – lesione neonatale
•Complicanze da anestesia
•Mortalità nei DRG a bassa mortalità
•Ulcera da decubito
•Failure to rescue
•Corpi estranei lasciati durante un intervento
•Pneumotorace iatrogeno
•Trauma ostetrico -- parto cesareo
•Trauma ostetrico -- parto vaginale strumentale
•Trauma ostetrico -- parto vaginale non strumentale
• Ematoma o emorragia post-operatori
• Frattura del femore post-operatoria
• Squilibri fisiologici e metabolici post-operatori
• Embolia polmonare o trombosi venosa profonda postoperatorie

• Insufficienza respiratoria post-operatoria
• Sepsi post-operatoria
• Deiscenza di ferita operatoria in interventi chirurgici pelvicoaddominale
• Infezioni selezionate attribuibili a cure mediche
• Reazioni trasfusionali

Derivando da dati amministrativi, tali indicatori presentano tuttavia alcune criticità, soprattutto relative alla qualità della codifica delle informazioni contenute nella scheda di dimissione, alla qualità e alla completezza della documentazione clinica relativa al ricovero, alla possibile disomogeneità delle informazioni cliniche determinate dai differenti stili di codifica delle variabili sanitarie della SDO. In considerazione dei limiti suddetti, la promozione di una "cultura della sicurezza" deve poter disporre di strumenti e sistemi di segnalazione degli errori, al fine di innescare processi di miglioramento della qualità attraverso l'analisi degli eventi avversi e dei near miss.

In generale, la disponibilità di indicatori di eventi potenzialmente avversi rilevabili attraverso la banca dati delle SDO presenta il grande vantaggio di una elevata applicabilità, in modo si può dire "automatico", sia a livello locale (reparto, ospedale) o centrale (Regione, Ministero).

Per quanto riguarda la affidabilità del sistema di rilevazione come metodo di screening degli eventi avversi, è importante che sia confermata da ulteriori momenti di verifica e di esame critico degli eventi rilevati. I dati amministrativi, infatti, non sembrano in grado di 'catturare', ad esempio, le reazioni avverse da farmaci, le diagnosi non corrette, le procedure non appropriate di monitoraggio e follow-up ed altri errori evitabili la cui incidenza clinica non è affatto trascurabile.

È importante quindi sottolineare che l'utilizzo dei flussi informativi sanitari ad uso epidemiologico è limitato all'individuazione di indicatori per mezzo dei quali si identificano casi meritevoli di revisione, attraverso un processo di analisi strutturato delle cartelle cliniche selezionate, e di discussione "in audit" con i sanitari, nell'ottica di "imparare dall'errore".

Bibliografia

1) D.Lgs. 19 settembre 1994, n. 626. "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. Pubblicato in Gazzetta Ufficiale 12 novembre 1994, n. 265, S.O.

2) Manuale della Cartella Clinica, Regione Lombardia 1998

3) Linee guida: la compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera.. Ministero della sanità-Servizio centrale della programmazione sanitaria – 1992

4) M.Nonis, M.Braga,E.Guzzanti Cartella clinica e qiualita' della assistenza. Presente, passato e futuro. Il Pensiero Scientifico Editore 1998

5) D.Lgs. n. 502/92 - D.Lgs. n.229/99

6) Decreto Ministeriale 28 dicembre 1991

7) Decreto Ministeriale 26 luglio 1993

8) Decreto Ministeriale 27 ottobre 2000, n° 380

9) "Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche versione italiana della ICD-9-CM (International Classification of Diseases - 9th Revision - Clinical Modification) – 1997

10) Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano per la gestione della fase transitoria di adozione della versione italiana 2002 della International Classification of Diseases 9th Revision – Clinical Modification (ICD-9-CM) ai fini della compilazione della scheda di dimissione ospedaliera (SDO) del 16 dicembre 2004

11) Patient Safety Indicators. AHRQ Quality Indicators. Agency for Healthcare Research and Quality. February 2005

CAPITOLO 7: La Responsabilità professionale e aspetti medico legali

7.1. Responsabilità professionale

Negli ultimi dieci anni, l'aumento del contenzioso legato alle attività sanitarie è cresciuto notevolmente; dal 1990 al 2000 l'incidenza del danno alla salute sul totale dei danni di responsabilità civile è aumentata del 50%.
Il fenomeno è dovuto a diversi fattori quali:

- l'aumento della complessità delle patologie e dei trattamenti;
- la sensibilizzazione delle associazioni a difesa dei diritti del malato;
- la maggiore presa di coscienza dei propri diritti da parte del cittadino;
- l'allungamento della vita media;
- la pressione dei mass – media;
- l'evoluzione del concetto di responsabilità civile.

L'attività medica non può essere considerata alla pari di quella di qualsiasi altro professionista, perché l'attività del medico è diretta alla tutela della salute umana che è un diritto costituzionale ed è espletata nei confronti di un malato che in quanto tale è un soggetto debole.
La conseguenza di ciò è che gli inadempimenti e le offese a quel diritto sono per il nostro ordinamento decisamente più gravi di quelle in cui può incorrere un altro professionista che, di regola, può cagionare un evento dal quale deriva un risarcimento dei danni ma che non cagiona un danno alla salute.
Quando si vuole differenziare la responsabilità del medico da quella di altri professionisti, non si può trascurare che la scienza medica non è una scienza esatta e che non si rinvengono obblighi comportamentali rigidi e distinti per ogni fase così come invece accade, di norma, per gli altri professionisti.
Anche se l'attività medica non è soggetta a rigidi predefiniti protocolli operativi, essa discende da un patrimonio di conoscenze elaborato dalla comunità scientifica che permette di valutare comunque l'operato dei professionisti.
Quando si parla giuridicamente del dovere di diligenza del professionista si fa riferimento all'art.1176 del Codice civile che recita "…nell'adempiere l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia" e che "…nell'adempimento delle obbligazioni inerenti

all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata"

La giurisprudenza ha chiarito che "in tema di risarcimento del danno, il medico chirurgo nell'adempimento delle obbligazioni contrattuali inerenti alla propria attività professionale, è tenuto ad una diligenza che non è solo del buon padre di famiglia ex art. 1176, ma è quella del debitore qualificato come specificato art. 1176 comma 2 C.c., la quale comporta il rispetto di tutte le regole e gli accorgimenti che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica, compreso l'obbligo di sorveglianza sulla salute del soggetto operato anche nella fase post-operatoria."

Il medico, pertanto, risponde di colpa lieve qualora non abbia adottato un comportamento diligente nel risolvere un caso ordinario per il quale è sufficiente una cultura tecnico professionale media.

Il medico allo stesso modo non risponde di condotta imprudente o irresponsabile quando il suo operato è congruo ed idoneo, cioè conforme alle conoscenze scientifiche.

Secondo lo schema generale di riferimento offerto dall'art. 2236 C.c., il medico è soggetto di un'obbligazione di mezzi e non di risultato, tuttavia la consapevolezza che, nell'ottica del diritto civile costituzionale, la salute si presenta come un profilo essenziale della persona umana, al quale deve guardarsi alla luce della clausola generale di tutela della persona, ha portato dei teorici ad un progressivo allontanamento giungendo, in queste teorie a mettere in discussione l'assioma secondo cui il medico sarebbe tenuto ad un'obbligazione di mezzi e non di risultato.

Nel caso del medico questi non si obbliga con il paziente alla sua guarigione (obbligazione di risultato), bensì ad un comportamento professionalmente adeguato rivolto alla guarigione o al miglioramento delle sue condizioni di salute (obbligazione di mezzi).

In altri termini non si può addebitare al medico di non aver guarito il paziente ma gli si può solo imputare di non aver fatto quanto doveva nei limiti delle conoscenze che era legittimo aspettarsi in relazione alla professione esercitata. Il professionista è dunque inadempiente solo se il mancato rispetto delle regole e delle conoscenze proprie della professione che esercita hanno determinato una conseguenza dannosa (c.d. *leges artis).*

Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale

La responsabilità professionale del medico prima limitata ai casi di dolo o colpa grave ha subito un'estensione ad opera della giurisprudenza che ha compreso anche le ipotesi di colpa lieve, giungendo in questi ultimi casi ad esentare il paziente danneggiato, o chi per lui, dall'onere di provare la colpa del medico laddove il danno è seguito ad un intervento terapeutico semplice e routinario.

Prevalentemente al medico o, più in generale, al sanitario si richiede di svolgere la propria opera in modo diligente, cioè di lavorare con pieno impegno e diligenza, ma non si richiede la guarigione sulla quale interferiscono diverse cause.

Si è discusso e si discute ancora se l'attività del medico e più in generale del personale sanitario sia ascrivibile alla categoria della responsabilità contrattuale o a quella della responsabilità extracontrattuale.

La responsabilità contrattuale comprende tutte le forme di responsabilità scaturenti da qualsiasi rapporto obbligatorio già precostituito e può derivare da un contratto, dalla legge o da un atto unilaterale. In altre parole, presupposto della responsabilità contrattuale è l'esistenza di un rapporto di credito personale, specifico, con contenuto predeterminato. Nell'esercizio di una professione sanitaria il rapporto contrattuale (responsabilità contrattuale), consiste nell'esecuzione della prestazione d'opera che consta nella correttezza dell'intervento sanitario, a prescindere dalla riconquista della salute del paziente.

La responsabilità extracontrattuale, invece, non presuppone alcun rapporto preesistente, ma sorge da un atto illecito posto in essere in violazione del generale principio del *neminem laedere* che ogni soggetto è tenuto a rispettare. Perché sorga responsabilità extracontrattuale è necessario, cioè, che il danno al paziente sia stato cagionato da un'azione dolosa o colposa del professionista sanitario, cioè da un comportamento professionale privo della prudenza, della perizia o che è stato non curante di norme, leggi o regolamenti determinando il danno al paziente.

Da qui le seguenti caratteristiche:

- In caso di colpa contrattuale è il sanitario che deve dimostrare il corretto adempimento contrattuale o spiegare le ragioni che, nonostante l'inadempimento, non fanno sorgere la responsabilità; in caso di responsabilità extracontrattuale è colui che aspira al risarcimento, nel nostro caso il paziente, che deve dimostrare che la controparte, cioè il sanitario, ha violato il principio del *neminem laedere*;
- Diversi sono i termini di prescrizione, cioè il lasso temporale entro il quale si ha diritto di chiedere il risarcimento, (dieci anni per la responsabilità contrattuale e cinque per quella extracontrattuale) e la natura dei danni risarcibili (solo quelli prevedibili al momento in cui è sorta l'obbligazione, salva la dimostrazione del dolo, ex art. 1225 c.c. nella prima ipotesi; anche quelli non prevedibili nella seconda, cioè nella responsabilità extracontrattuale)
- Il danno cosiddetto morale è risarcibile solo in caso di responsabilità extracontrattuale (ed in casi particolari).

7.2. Valutazione economica del rischio e problema assicurativo

Il rischio è il risultato di una combinazione di probabilità e di danni, aventi valenza economica. Il rischio in sanità riguarda un insieme di eventi assai diversificato; essi possono derivare, infatti, da fonti molto diverse, ma il manifestarsi di eventi avversi, ha, nella maggior parte dei casi, una rilevanza economica e, quindi, l'impegno nella prevenzione del rischio clinico rappresenta un investimento per il sistema sanitario. Dal punto di vista economico, gli studi effettuati dimostrano che i costi aggiuntivi riguardano soprattutto i servizi sanitari (giornate aggiuntive di degenza, cure e riabilitazione) e risarcimenti ai pazienti. Nel rapporto "To Err Is Human: Building A Safer Health System"[24] dell' Institute of Medicine (IOM) il costo stimato degli errori è di 37.6 miliardi di dollari all'anno, di cui circa 17 relativi ad eventi prevenibili. Un altro studio statunitense riporta che l' assicurazione pubblica Medicare nel 2003 ha pagato un ammontare aggiuntivo di 300 milioni di dollari, lo 0,3 percentuale del costo totale per l'anno, per cinque tipi di eventi avversi.

Nel rapporto delle National Academies americane del luglio 2006 [25] il costo dei 400000 eventi avversi prevenibili da farmaci in ospedale viene valutato in 3,5 miliardi di dollari all'anno in cure aggiuntive, analogamente il costo per analoghi eventi in ambulatorio è stimato in 887 milioni.

In Gran Bretagna la sola degenza aggiuntiva per eventi avversi viene stimata in 2000 milioni di sterline all'anno[26] ed il costo dei contenziosi ammonta a circa 400 milioni di sterline all'anno.

Inoltre, gli studi suggeriscono che il 15% delle infezioni ospedaliere potrebbe essere evitato migliorando i controlli[27]. In tal caso si risparmierebbero 546 000 giornate di degenza con un risparmio valutato in 150 milioni di sterline[28].

A tali costi vanno aggiunti quelli legati alla sofferenza dei pazienti ed alle implicazioni per le famiglie, il disagio e le conseguenze per il personale (si citano a livello esemplificativo distress, morale basso, riorganizzazione del lavoro), oltre alla diminuzione di fiducia dei cittadini nei servizi sanitari.

---

[24] Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS Eds. To err is human: Building a safer health system. 1999, Institute of Medicine, National Academy Press.

[25] http://national-academies.org

[26] Department of Health. An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer. Crownright. Department of Health. HMSO. 2000; National Patient Safety Agency, UK; Saferhealthcare, 26.10.2006

[27] Comptroller and Auditor General. *The management and control of hospital acquired infection in acute NHS trusts in England.* London: Stationery Office; 2000.

[28] Haley, RW. *Managing hospital infection control for cost-effectiveness: a strategy for reducing infectious complications.* Chicago: American Hospital Publishing; 1986.

Il manifestarsi di un evento avverso in una struttura sanitaria è un evento difficilmente eliminabile e l'erogazione di prestazioni cliniche comporta comunque un certo rischio.

Questo si traduce in un problema manageriale complesso. Fino a poco tempo fa, nel nostro paese, gli effetti economici derivanti dal manifestarsi dei rischi di natura clinica erano trasferiti, dai responsabili delle singole strutture sanitarie, direttamente alle compagnie di assicurazione. Queste, per altro, avevano consolidato una prassi alquanto semplice per assumersi l'onere economico derivante dal verificarsi di eventi avversi. La prassi prevedeva la definizione di un certo premio assicurativo annuo commisurato all'ammontare degli stipendi lordi erogato annualmente presso quest'ultima. La revisione annuale del premio avveniva (in certi casi avviene ancora), in modo pressoché automatica: si calcolava il valore economico dei rimborsi per sinistri denunciati nel corso dell'ultimo anno, a carico della compagnia e sulla base delle variazioni di tale indice si modificava la percentuale da applicare al monte stipendi lordo erogato dalla struttura. Questo modo di operare, abbastanza lontano da una visione oggettiva del rischio delle strutture sanitarie, è stato apprezzato, per lungo tempo sia dalle compagnie di assicurazione, sia dalle Direzioni generali. Tuttavia, all'aumentare del numero delle denuncie di sinistri subiti da parte di pazienti, oltre che del valore economico dei rimborsi, riconosciuti a questi ultimi, le compagnie di assicurazione hanno reagito con incrementi successivi nella quota percentuale da applicare al parametro degli stipendi. Attualmente, tale misura percentuale può variare dal 25‰ al 40‰ dell'ammontare lordo degli stipendi. La crescita elevata di denuncie di sinistri e gli incrementi consistenti nel valore di certi rimborsi riconosciuti ai pazienti richiede che il problema venga affrontato in modo nuovo sia da parte delle Direzioni generali delle Aziende sanitarie sia da parte delle compagnie di assicurazione. Di fatto, si diffonde l'esigenza (e l'urgenza) di misurare il rischio clinico, tipico di ciascuna struttura sanitaria e, poi, definire quale parte di esso possa essere "ritenuta" e gestita direttamente dalla Direzione generale e quale parte dello stesso rischio possa essere "trasferito", presso le compagnie di assicurazione. Per giungere a tale obiettivo, è necessario definire nell'ambito di ciascuna struttura sanitaria i propri rischi, valutare le probabilità del loro manifestarsi, stimare i danni che ne possono derivare, le azioni da intraprendere ai fini della prevenzione. Dopo avere avviato i processi per ottenere le informazioni necessarie a gestire le problematiche relative alla gestione del rischio clinico, le Direzioni generali saranno nelle condizioni di negoziare polizze assicurative su basi molto diverse da quelle del passato.

L'incremento di richieste risarcitorie ha determinato il passaggio da un regime di copertura assicurativa "loss occurence", dove la data che determinava la richiesta di risarcimento ai fini assicurativi era la data dell'evento, ad una forma di copertura "claims made", dove il momento

temporale è la data della richiesta di risarcimento da parte del danneggiato, indipendemente da quando si è verificato l'evento.

Il calcolo del premio, oggi effettuato in base alle retribuzioni, dovrebbe essere correlato ad altri parametri tra cui il numero di posti letto presenti in ospedale, le giornate di degenza, il numero delle sale operatorie e degli interventi effettuati in un anno. Questo consentirebbe costi assicurativi parametrati sulla potenzialità delle strutture e non più su un parametro generale quale le retribuzioni, consentendo di avere polizze calibrate sulla struttura e sulla specializzazione della stessa

Le Aziende, al fine di perseguire l'obiettivo della gestione del rischio, devono esercitare un controllo complessivo sulla gestione dei sinistri.

Bibliografia

1. R. Castaldi, C. Matricardi, F. Romanelli, S. Vagnoni, V. Zatti, *"La responsabilità professionale del medico"* – Maggioli Ed.2. G. Comandè, G. Turchetti, *"La responsabilità sanitaria"* – CEDAM Ed.

3. Paolo Crea, *"La Responsabilità amministrativa del medico per danno all'erario"*, tratto da "La responsabilità del medico: professionale, penale, clinica e sociale" – Iniziative Sanitarie Ed.

4. P. Prato Pisani, *"L'onere della prova"*.

5. Maria Luisa Velardi, *"Risk Management e coperture assicurative"*, tratto da "La responsabilità del medico: professionale, penale, clinica e sociale" – Iniziative Sanitarie Ed.

CAPITOLO 8: Il rischio tecnologico nell'utilizzo dei dispositivi medici

Caso 8. Morte di paziente successiva ad induzione di anestesia

Il paziente è morto durante l'induzione dell'anestesia, prima dell'avvio di un intervento chirurgico a causa del non corretto utilizzo dell'apparecchiatura biomedicale. L'operatore, infatti, era stato appena assunto, e non era stata svolta una specifica formazione per l'inserimento e per l'utilizzo di una nuova apparecchiatura, che non era mai stata utilizzata dallo stesso. Ciò ha messo in evidenza una carenza del sistema organizzativo, più che la responsabilità individuale, l'inadeguata attuazione di procedure di formazione specifiche per l'avvio del personale all'utilizzo di apparecchiature biomedicali e più in generale una carente attuazione di programmi formativi.

Mancanza di programmi formativi specifici per l'inserimento di nuovo personale e l'addestramento all'utilizzo di specifiche e nuove strumentazioni

8.1. Premessa

Attualmente in ambiente sanitario è di particolare rilevanza il rischio conseguente all'utilizzo delle tecnologie biomediche per applicazioni diagnostiche, terapeutiche o riabilitative.

Infatti tutti i sistemi sanitari negli ultimi decenni, sono fortemente caratterizzati da un crescente impiego di tecnologie biomediche nel percorso clinico del paziente, dalla diagnosi alla terapia ed assistenza. La quasi totalità delle prestazioni assistenziali svolte all'interno di un ospedale sono basate su un impiego intensivo di apparecchiature e dispositivi medici, il cui grado di efficienza può influenzare, direttamente ed indirettamente, la qualità del servizio al paziente in termini di sicurezza di impiego, accuratezza diagnostica o terapeutica, tempo di accesso alle prestazioni sanitarie, oltre a potenzialmente pregiudicare le condizioni di sicurezza o salute del personale (questi ultimi aspetti sono regolati dal D. Lgs. 626/94).

8.2. Il nuovo approccio delle Direttive Europee per la sicurezza delle tecnologie biomediche

L'inserimento di una tecnologia in ambito ospedaliero è regolamentato dal D. Lgs. 626/94 titolo III "*Uso delle attrezzature di lavoro"* in quanto i dispositivi medici e le apparecchiature elettromedicali in particolare, sono configurabili proprio come "attrezzature di lavoro" che l'azienda mette a disposizione degli operatori sanitari, verificato il rispetto dei *requisiti essenziali* riportati nelle direttive sui dispositivi medici. Il Datore di Lavoro deve attuare le misure tecniche ed organizzative adeguate per ridurre al minimo i rischi per il personale connessi all'uso delle attrezzature di lavoro, impedendone l'utilizzo per operazioni previste rispetto della destinazione d'uso prevista dal fabbricante. Negli articoli 34-39 del D. Lgs. 626/94 vengono sviluppati i temi della valutazione del rischio e della programmazione delle misure di prevenzione da attuare secondo gli aspetti salienti così sintetizzabili:

1. le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori ad esse applicabili
2. le attrezzature devono essere oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di conformità e devono essere corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso
3. le attrezzature devono essere adeguate al lavoro da svolgere, o adattate a tali scopi e idonee ai fini della sicurezza e della salute.

Inoltre, il D. Lgs. 626/94 impone al Datore di Lavoro di provvedere *affinché, per ogni attrezzatura di lavoro messa a disposizione, i lavoratori incaricati dispongano di ogni informazione e di ogni istruzione d'uso necessaria in rapporto alla sicurezza*, relativamente a condizioni di impiego (anche sulla base delle conclusioni eventualmente tratte dalle esperienze acquisite nella fase di utilizzazione concreta) e situazioni anomale prevedibili. D'altro canto, lo stesso decreto prescrive ai lavoratori di … *curare le attrezzature messe loro a disposizione* ... non apportandovi modifiche di propria iniziativa e segnalando immediatamente al Datore di Lavoro, al Dirigente o al Preposto, qualsiasi difetto o inconveniente da essi rilevato. La formazione e l'addestramento del personale diventano, così, un vero e proprio obbligo per minimizzare il "Rischio Residuo". Si tratta del livello di rischio minimo oggi raggiungibile, a cui è stato attribuito il significato di "ragionevole", ovvero un rischio residuo così piccolo da essere accettato.

La produzione e la commercializzazione di tecnologie biomediche fa riferimento alle seguenti Direttive europee:

- *Dispositivi Medici Impiantabili Attivi* (AIMD – 90/385/CEE, recepita con D. Lgs. 507/92)
- *Dispositivi Medici* (MDD - 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 46/97 poi modificato con D. Lgs. 95/98, D. Lgs. 332/00 e D. Lgs 271/02)
- *Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro* (MDIVD – 98/79/CEE, recepita con D. Lgs. 332/00)

In analogia con i principi cui si ispirano tutte le direttive europee del nuovo approccio, la direttiva principale sui dispositivi medici MDD 93/42/CEE si prefigge di raggiungere, per i prodotti cui si riferisce, gli obiettivi di *sicurezza, minimizzazione dei rischi, prestazioni certe, durata, affidabilità.* La dichiarazione di conformità, redatta e firmata dal fabbricante e l'apposizione della marcatura CE indicano due principi fondamentali:

- il prodotto è sicuro e risponde a tutti i requisiti di sicurezza per poter essere utilizzato in condizioni ottimali
- è un dispositivo medico con delle particolari caratteristiche di utilizzo.

Tutti i Dispositivi Medici fabbricati in conformità alle norme armonizzate comunitarie (emanate a livello europeo dal CEN e dal CENELEC) ed alle norme nazionali che le recepiscono (recepite dall'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione e dal CEI, Comitato Elettrotecnico Italiano) sono sicuramente conformi ai requisiti essenziali stabiliti dalle specifiche Direttive (Art. 3, D. Lgs. 507/92; Art. 6, D. Lgs 46/97 e Art. 6, D. Lgs 332/00).

Al fine di garantire *standard* di sicurezza uniformi ed adeguati, occorre applicare rigorosamente la metodologia di "valutazione del rischio" (introdotta per la prima volta dal D. Lgs. 626/94) per stimare, per ogni singola attrezzatura o dispositivo, il reale scostamento dai "requisiti essenziali" di sicurezza indicati dalla più recente normativa. Solamente così sarà possibile stabilire una corretta priorità degli interventi finalizzati alla riduzione ed al contenimento del rischio entro la soglia di accettabilità.

8.3. Procedure per segnalazione di incidenti e mancati incidenti

Con il recepimento delle Direttive sui Dispositivi Medici è stato introdotto presso il Ministero della Salute un "sistema di vigilanza" che prevede la partecipazione di tutti gli attori coinvolti (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatari) anche mediante l'adozione di specifiche procedure di segnalazione obbligatoria.

Tale “sistema di vigilanza” si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi e in tempi successivi.

Particolarmente importante è l’obbligo di segnalazione da parte degli operatori sanitari degli incidenti e dei mancati incidenti che hanno coinvolto un Dispositivo Medico (Art. 9 e 10, D. Lgs. 46/97; Art. 11, D. Lgs. 507/92; Art. 11, D. Lgs. 332/00).

Con la nota ministeriale della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici del 27 luglio 2004 dal titolo “Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici” e con il Decreto Ministeriale del 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”, il Ministero della Salute ha ulteriormente specificato le modalità di segnalazione degli incidenti e mancati incidenti e le correlate procedure gestionali, fornendo indicazioni sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi relative al sistema di vigilanza sia da parte dei fabbricanti o loro mandatari (o dei distributori su mandato del fabbricante) che da parte degli operatori sanitari.

Vengono fornite di seguito le definizioni di incidente e mancato incidente in quanto di uso comune soprattutto in riferimento ai dispositivi anche se l’attuale tendenza in ambito di sicurezza dei pazienti è di utilizzare il temine evento avverso e quasi evento.

Incidente. Per *incidente* si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell’etichettatura o nelle istruzioni per l’uso di un dispositivo medico o qualsiasi reazione avversa abbiano causato un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

Mancato incidente. Per *mancato incidente* si intende

- la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell’etichettatura o nelle istruzioni per l’uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;

oppure

- la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell’etichettatura o nelle istruzioni per l’uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d’uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, al Ministero della Salute e, possibilmente, anche al fabbricante o mandatario e/o distributore, gli incidenti o i mancati incidenti correlati con i dispositivi. La comunicazione dovrà essere effettuata immediatamente e, in ogni caso, entro dieci giorni per gli incidenti e trenta giorni per i mancati incidenti.

8.4. Le risposte tecnologiche del mercato per la sicurezza

La norma europea EN ISO 14971 “Risk Management” specifica le procedure mediante le quali il fabbricante di dispositivi medici può identificare i pericoli associati, stimando, valutando, controllando i rischi relativi e verificando l’efficacia di tale controllo.
Il produttore deve esplicitare l’uso previsto di un dispositivo medico (indicazione della destinazione d’uso già presente nelle Direttive Europee sui Dispositivi Medici) ed identificare i pericoli connessi con l’impiego stimando il rischio per operatori e pazienti.
I principi cardine indicati dalla norma sono:

- eliminazione o riduzione dei rischi integrando la sicurezza nella progettazione e costruzione del dispositivo
- adozione delle opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati, eventualmente mediante segnali di allarme
- informazione agli utilizzatori con eventuale indicazione della necessità di formazione particolare o di utilizzo di DPI.

8.5. L'analisi del rischio associato ai dispositivi medici

Il rischio associato alle tecnologie biomediche può essere distinto in due "macroclassi": *rischio diretto* (di tipo infortunistico, espositivo o trasversale) agente indifferentemente su pazienti ed operatori sanitari e *rischio indiretto* (corretta funzionalità in termini di bontà delle prestazioni cliniche di dispositivi medici), sostanzialmente riferito alle ripercussioni dannose nei processi di diagnosi, assistenza e cura rivolti al malato, come rappresentato nello schema sottostante.

Schematizzazione del rischio diretto ed indiretto nell'uso di dispositivi medici

<table>
<tr><td rowspan="3">RISCHIO DIRETTO</td><td>INFORTUNISTICI
(responsabili del potenziale verificarsi di incidenti o infortuni ovvero danni o menomazioni fisiche in conseguenza di un impatto fisico-traumatico)</td><td>▪ elettrici (es. correnti di dispersione verso terra, sull'involucro, nel paziente in condizioni normali e di primo guasto, cariche elettrostatiche, ustioni)
▪ meccanici (instabilità, superfici ruvide o spigoli, espulsione di parti)
▪ esplosione, accensione di miscele anestetiche/gassose infiammabili
▪ combustione degli isolamenti, incendio in atmosfere arricchite di ossigeno o protossido di azoto
▪ assenza di misure protettive
▪ etc.</td></tr>
<tr><td>ESPOSITIVI
(responsabili della potenziale compromissione dell'equilibrio biologico del personale addetto ad operazioni o a lavorazioni che comportano l'emissione nell'ambiente di fattori di rischio di natura fisica, chimica e biologica)</td><td>▪ radiazioni non volute o eccessive (sia ionizzanti che non ionizzanti)
▪ elevate temperature su superfici accessibili
▪ emissione di sostanze chimiche aggressive, liquidi, gas o da contatti con materiali non biocompatibili
▪ materiali delle parti applicate in contatto con il corpo del paziente (biocompatibilità)
▪ parti di apparecchio che possono essere contaminate e non regolarmente pulite
▪ etc.</td></tr>
<tr><td>TRASVERSALI
(individuabili nella complessa articolazione che caratterizza il rapporto tra operatore e ambiente/macchina con una determinata organizzazione del lavoro)</td><td>• impianti e strutture non adeguate; non idonei sistemi di connessione e allacciamento
• interruzione sistemi di alimentazione o inconvenienti ambientali (temperatura, umidità non idonee)
• dovuti a errori umani:
1. utilizzo errato dell'apparecchio (ad es: errata sequenza di azionamento di interruttori che può implicare un'inopportuna applicazione di potenziale elettrico al paziente)
2. annullamento permanente di un allarme senza l'eliminazione del guasto che lo ha provocato
3. interscambio delle connessioni in sistemi di sostentamento di funzioni vitali (interscambio prese di uscita, attacchi, raccordi)
• etc.</td></tr>
<tr><td>RISCHIO INDIRETTO</td><td colspan="2">Apparecchiatura apparentemente funzionante, ma in realtà operante in modo improprio potendo anche fornire dati errati (analizzatore), trattamenti non conformi (trattamenti radioterapici), scorretta somministrazione di sostanze (pompe di infusione) o non più secondo gli standard di qualità previsti (bioimmagini con artefatti, degrado per dimensioni e contrasto, etc.)</td></tr>
</table>

8.6. Stima del danno e della probabilità nella valutazione del rischio delle tecnologie biomediche

L'obiettivo da perseguire nel processo di valutazione è quello di identificare e oggettivare tutti i parametri che determinano il livello di sicurezza periodicamente raggiunto e il conseguente rischio associato mediante un approccio metodologico. Il processo di valutazione può essere effettuato con una *check list* predisposta con il coinvolgimento del personale impegnato nell'utilizzo delle tecnologie biomediche considerate.

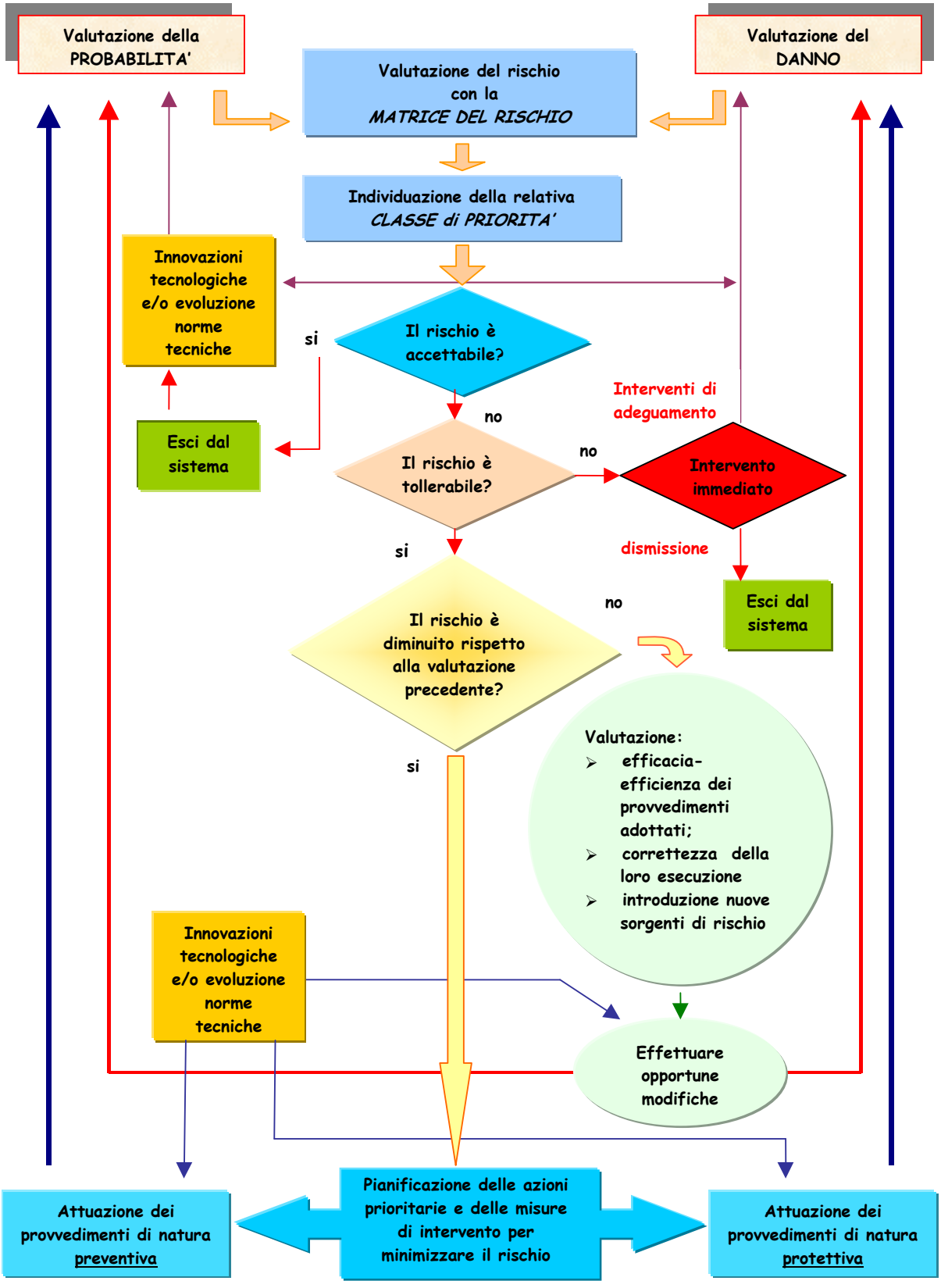
Il danno "D", nella sua accezione più generale, è strettamente correlato alla tipologia di apparecchiatura analizzata e al contesto medico in cui questa è utilizzata. La stima di "D" dipende dalla tipologia del pericolo (infortunistico, espositivo, organizzativo-procedurale), dalla classe tecnologica di appartenenza, dalla particolarità impiantistico-strutturale dell'ambiente sanitario (sala operatoria, reparto di degenza, ambulatorio, terapia intensiva, laboratorio, diagnostica per immagini, etc.), dalla presenza ed utilizzo dei DPI oltre, ovviamente, dall'attività clinica effettuata.

Le condizioni per garantire l'uso sicuro dei dispositivi e che riducono la probabilità di accadimento di evento avverso sono: verifiche periodiche di sicurezza e loro esito (non obbligatorie, ma raccomandate da norme tecniche e da altre fonti normative, di fatto richieste dagli Organi di Vigilanza ed effettuate secondo consolidati protocolli al rispetto delle loro periodicità; dall'utilizzo di idonei materiali di uso e consumo (dichiarati tali dal fabbricante) alla valutazione dell'obsolescenza clinica (efficacia ridotta), tecnologica (*performance* superate dai nuovi modelli del mercato) ed economica (costi di gestione insostenibili) dell'apparecchiatura; dall'idoneità degli impianti elettrici nel locale di utilizzo dell'apparecchiatura all'esistenza di un piano di manutenzione preventiva; dalla corretta e periodica formazione ed informazione del personale addetto all'utilizzo delle tecnologie al senso di responsabilità di ogni operatore nel prendersi cura delle apparecchiature ad esso affidate; dalla collaborazione del costruttore/fornitore nel fornire tutte le indicazioni ed i limiti di impiego per un uso corretto e sicuro del dispositivo medico all'analisi delle condizioni ambientali (interazione con altre tecnologie, sostanze chimiche, fattori ergonomici, organizzazione del lavoro nelle Unità Operative)

Uno degli elementi più critici, è addebitabile al deterioramento dell'apparecchiatura; il solo modo per diminuirne l'incidenza è quello di effettuare verifiche periodiche ed interventi correttivi qualora la misura di alcuni parametri di sicurezza fondamentali dia origine a valori che si scostano non solo da quelli imposti dalle norme tecniche (CEI EN relative alle apparecchiature elettromedicali), ma anche dalle specifiche definite dal costruttore (Direttive sui Dispositivi Medici). Inoltre occorre monitorare il peggioramento funzionale e prestazionale delle apparecchiature attraverso l'esecuzione dei "controlli di qualità" che si basano sulle indicazioni del costruttore o su protocolli

sviluppati *ad hoc* e ricavati da norme tecniche, linee guida o da documentazione assimilabile che abbia valenza di “stato dell’arte”.

Inoltre, bisogna comunque considerare che la probabilità che si verifichi un incidente o un mancato incidente, dipende in modo significativo dal grado di “non conformità” alle norme cogenti; tuttavia, questo fattore non può essere ritenuto l’unica causa di possibili eventi avversi, in quanto le non conformità devono essere inserite in una valutazione più ampia a cui si dà il nome di *sicurezza integrata* che include altri fattori, spesso difficilmente quantificabili ma a volte determinanti nel provocare un danno.



Processo di valutazione e gestione del rischio delle Tecnologie Biomediche

8.7. I Rischi dell'Information and Communication Technology nei dispositivi medici

L'Information Technology (IT) ha rivoluzionato, amplificandolo a dismisura, il significato di Tecnologia Biomedica dell'ultimo decennio, ulteriormente trasformato dalla coniugazione con le tecnologie telematiche, sino a giungere a quella che oggi viene denominata Information and Communication Technology (ICT). Un dispositivo medico di tipo strumentale è sovente realizzato mediante un "insieme di apparecchiature componenti", di cui alcune parti possono essere comuni calcolatori o moduli dedicati dotati di grandi capacità di elaborazione dei dati; sempre più frequentemente, altresì, le Tecnologie Biomediche sono integrate in un "sistema a rete" con altri dispositivi, sistemi di calcolo, archiviazione e recupero dell'informazione.

Al concetto maggiormente noto, quindi, di "sicurezza elettrica" delle apparecchiature biomediche vanno considerati i nuovi significati di "sicurezza informatica" e "sicurezza telematica" (comprendenti anche l'integrità fisica dei supporti su cui sono registrati i dati), da estendersi alla sempre più massiccia diffusione nelle strutture ospedaliere di sistemi informativi e di sistemi sanitari basati su tecnologie ICT (ad esempio i sistemi PACS per l'elaborazione, archiviazione e trasmissione di dati e immagini o la sempre più spinta integrazione di sistemi e singole tecnologie promossa dall'iniziativa IHE). Tale necessità è ulteriormente enfatizzata dal diffondersi della telemedicina.

I nuovi rischi delle componenti software nei dispositivi medici

I notevoli progressi della ricerca applicata in campo tecnologico hanno anche generato "nuovi pericoli" sostanzialmente legati all'introduzione progressivamente sempre più spinta di sistemi di elaborazione automatizzata di grandi quantità di informazioni connesse a parametri biomedici. La componente informatica è divenuta uno degli elementi dominanti, a discapito delle "classiche" componenti meccaniche, elettromeccaniche ed elettroniche. È, quindi, facilmente intuibile come sia in fortissima crescita il numero di tecnologie la cui affidabilità dipende principalmente dal corretto funzionamento dei relativi software sia che sovrintendano al funzionamento dell'apparecchiatura o che siano deputati alla presentazione e controllo dei parametri biologici/biofisici. Le situazioni di pericolo che si vengono così a creare sono rese ancor più "subdole" dal fatto che, in molti casi, trattasi di rischio di tipo "indiretto": si provoca un errore diagnostico-terapeutico sul paziente non dovuto direttamente ad imprecisione medico-assistenziale ma al malfunzionamento della tecnologia oppure a causa di un suo utilizzo scorretto. Nel seguito vengono riportati alcuni esempi di tecnologie biomediche apparentemente funzionanti ma in cui le stesse operano in modo improprio e possono fornire dati errati o effettuare erronee assegnazioni dato-paziente (cfr. analizzatore di laboratorio), trattamenti non corretti (cfr. ventilatori polmonari), imprecisa somministrazione di sostanze (cfr. pompe di infusione), mancato funzionamento in momenti critici (cfr. defibrillatore).

Dal punto di vista legislativo, la Direttiva 93/42 sui dispositivi medici considera il software di cui sono dotate le apparecchiature biomediche come parte integrante della definizione (cfr.…compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento…). Tra le rilevanti conseguenze che questa inclusione comporta vi è proprio l'inserimento delle componenti software nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici, con la conseguente raccolta da parte delle Autorità Nazionali delle segnalazioni di "incidente" e "mancato incidente" connesse con malfunzionamenti riconducibili anche al software. Si riportano a tal proposito alcuni casi analizzati dalla Medical Device Agency (http://www.medical-devices.gov.uk) e dalla Food and Drug Administration (http://www.fda.gov/cdrh/index.html).

.

Casi analizzati dalla Medical Device Agency

Warning MDA	Tipologia di apparecchiatura	Descrizione dell'inconveniente (sintesi)	Azione intrapresa
27/06/05	Defibrillatori impiantabili	Un errore nel software in certe condizioni provoca l'impossibilità di praticare certe funzionalità (cardioversione, defibrillazione, telemetria, programmabilità)	Verifica delle apparecchiature impiantate sui pazienti; modifica di alcune impostazioni software; eventuale espianto e sostituzione dei defibrillatori
23/02/05	Defibrillatori esterni	Un errore nel software provoca il settaggio automatico della potenza erogata ad un valore inferiore a quello impostato dall'utilizzatore	Informazione a tutti gli utilizzatori
20/08/04	Ventilatori polmonari	Un errore nel software provoca il settaggio della macchina ai valori di default anziché a quelli impostati dall'utente ogni qualvolta l'apparecchiatura viene spenta e riaccesa	Informazione agli utilizzatori; Installazione di una nuova versione del software
04/06/04	Pompe infusionali impiantabili	Un errore nella memoria della pompa può provocare la cessazione dell'erogazione automatica di farmaco	Identificazione dei pazienti e riprogrammazione delle pompe
26/11/03	Ventilatori polmonari	Sono disponibili nuove funzioni software con importanti ricadute di sicurezza	Installazione di una nuova versione del software
01/10/03	Pompe infusionali	La pressione di un tasto può provocare l'anomala infusione di quantità eccessive di farmaco	Installazione di una nuova versione del software; Utilizzo limitato delle funzioni della pompa
Aprile 2002	Elettrocardiografi	Un errore nel software può impedire di rilevare situazioni con ritmi cardiaci a bassa frequenza (12 – 15 battiti al minuto)	Installazione di una nuova versione del software; Formazione degli operatori
Febbraio 2002	Defibrillatori esterni	Un disturbo generato durante la fase di carica del defibrillatore può impedire la rilevazione automatica di situazioni di fibrillazione ventricolare	Installazione di una nuova versione del software; Utilizzo del defibrillatore solamente in modalità manuale
novembre 2001	PACS	La diffusione di un virus informatico ha provocato inconvenienti nell'operatività del PACS	Revisione delle politiche di sicurezza anti-virus del produttore e degli utilizzatori
marzo 2001	Misuratore glicemia	Nei risultati dei test può comparire un carattere scorretto, con conseguente interpretazione errata dei risultati	Sostituzione delle apparecchiature
ottobre 2000	Pompe infusionali	Una versione obsoleta del software causa errori di impostazione dei volumi di farmaco erogati a seguito della pressione di alcuni tasti	Installazione di una nuova versione del software; Apposizione di una etichetta di avviso sulle apparecchiature

Fonte dati:. Medical Agency Device, 2005.

Casi analizzati dalla Food and Drug Administration

Warning FDA	Tipologia di apparecchiatura	Descrizione dell'inconveniente (sintesi)	Azione intrapresa
11/04/05	Misuratore di glicemia	Possibilità che l'utente imposti un'unità di misura errata, con possibili interpretazioni errate dei risultati	Invio di lettere agli utilizzatori ed agiunta di informazioni nei manuali d'uso
07/03/05	Kit di laboratorio analisi	Un errore nell'etichettatura dei reagenti da parte del produttore può provocare errori nei risultati prodotti dagli analizzatori automatici	Interruzione nell'utilizzo dei kit e sostituzione con kit nuovi
14/02/05	Defibrillatori automatici esterni	Un errore nel software può provocare lo spegnimento dei dispositivi prima che questi producano la scarica di defibrillazione	Installazione di una nuova versione del software
24/08/04	Pompe infusionali	A causa di un errore software l'impostazione relativa ai minuti può essere erroneamente attribuita al campo delle ore, causando l'infusione di quantità eccessive di farmaco	Installazione di una nuova versione del software
05/05/04	Analizzatori multiparametrici automatici	Un errore software nella consolle può provocare l'assegnazione dei risultati di laboratorio al paziente errato	Correzione del software; Formazione degli operatori per l'assegnazione manuale dei dati
12/08/03	Software di laboratorio analisi	In una specifica situazione di utilizzo vengono stampate schede con risultati di analisi senza evidenziazione dei risultati fuori range	Correzione del software
02/04/03	Analizzatori multiparametrici automatici	Un errore di una specifica versione del software può provocare falsi positivi e falsi negativi	Installazione di una nuova versione del software
20/07/03	Monitor ECG	L'utilizzo di microchip scorretti può provocare il malfunzionamento del monitor	Sostituzione dei microchip scorretti
22/12/00	Ventilatori polmonari	A causa di un errore software possono essere erogati dei picchi di gas ad alta pressione con conseguenti danni polmonari	Aggiornamento del software

Fonte dati: Food and Drug Administration, 2005

Ci sono inoltre molteplici problematiche legate all'impiego di tecnologie trasmissive e alla gestione ed utilizzo della telemedicina con riferimento al corretto impiego delle strumentazioni, alla loro installazione ed ai requisiti impiantistici dell'ambiente in cui vengono collocate, al fine di garantire disponibilità, continuità e qualità del servizio nonché la correttezza delle informazioni trasmesse e la tempestività delle stesse in caso di emergenza sanitaria. Esistono, infine, diversi problemi di riservatezza delle informazioni trasmesse e di definizione dei profili di responsabilità dei vari attori coinvolti nel processo. Il fatto che la trasmissione di dati nei sistemi di telemedicina coinvolga, oltre che le figure di medici e pazienti, anche quelle dei fornitori di servizi, fa emergere infatti importanti aspetti di responsabilità in caso, per esempio, di caduta della linea durante un teleconsulto, di indisponibilità del canale trasmissivo in situazioni di emergenza, di alterazione o perdita dei dati in transito.

Va considerato inoltre l'utilizzo della rete Internet in sanità: l'accesso alle informazioni mediche presenti su Web è aperto a professionisti e pazienti, ma al momento non esiste un meccanismo che possa assicurare la qualità dell'informazione reperibile in rete. Per arginare tali rischi si stanno diffondendo network cooperativi di agenzie sanitarie che classificano i contenuti dei siti Web aventi a tema la "salute" e che assegnano marchi di qualità indicanti l'aderenza di tali siti a determinate regole di condotta, al fine di tutelare il paziente dalla presenza di frodi o informazioni mediche non supportate da sufficiente base scientifica.

Bibliografia

- Archivio stampa UNI 2002 *Applicazione del Risk management ai dispositivi medici*
- Bronzino J. D. , *The Biomedical Engineering Handbook II ed. vol. II*, CRC & IEEE Press, 2000
- Buizza A., Genduso G., Pagliaro A., *La Gestione della Strumentazione Biomedica nella Nuova Organizzazione Sanita*ria, Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica, Pavia, 2000
- Decreto legislativo 332/2000 - Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico – diagnostici in vitro
- Decreto legislativo 46/97 - Attuazione della direttiva 93/42/CE relativa ai dispositivi medici
- Decreto legislativo 507/92 - Attuazione della direttiva 90/385/CE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi
- Decreto legislativo 626/94 - Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro
- Nota Ministeriale della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici del 27 luglio 2004 dal titolo “Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici”
- Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”
- Drummond M. F., Stoddart G. L., Torrance G. W., *Metodi per la Valutazione Economica dei Programmi Sanitari*, Franco Angeli, 1987
- Lamberti C., Rainer W., *Le Apparecchiature Biomediche e la loro Gestione*, Patron Editore, 1998
- Linee Guida per l’applicazione della Norma UNI EN ISO 9001 nelle strutture sanitarie – UNI 1999
- Linee guida per la gestione dei dispositivi medici in applicazione della Direttiva 93/42/CEE e della legislazione nazionale di recepimento (D.Lgs. 46/97 e succ. modifiche) – Centro Studi Assobiomedica, marzo 1999
- Mariani L, *Tecnologie biomediche in sanità: dalla ricerca ai servizi* – Tendenze nuove, gennaio 2001
- Mariani L., Sargentini A., L’Ingegneria Clinica per il Servizio Sanitario Nazionale, CNR-GNB, Bologna, Patron, 1995
- Norma CEI 62.5
- Norma Europea EN ISO 14971

- Rapporto di ricerca *Le funzioni innovative nelle azienda sanitarie* – Ce.R.G.A.S. Bocconi 2001
- US Department of Health & Human Services, Managing the Risks from Medical Product Use Creating a Risk Management Framework, Report to the FDA Commissioner from the task force on the risk management, FDA, May 1999
- Del Vecchio M. e Cosmi L.: Il Risk Management nelle aziende sanitarie. McGraw-Hill, Milano, 2003
- Derrico P., Tomaiuolo D., Tedeschi M.: La gestione della sicurezza nelle strutture sanitarie. In Del Vecchio M. e Cosmi L.: Il Risk Management nelle aziende sanitarie. McGraw-Hill, Milano, 2003

RINGRAZIAMENTI

La stesura del manuale per la formazione sulla sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico è stata effettuata a cura dell'Ufficio III (A. Ghirardini, R. Andrioli, R. Cardone, S. Ciampalini, A. De Feo, G. Leomporra, C. Matera, M. Patisso, G. Murolo, C. Seraschi) ed Ufficio VI (L. Lispi, P. Cacciatore) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della salute e da: S. Amato (Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Roma Tor Vergata), T. Bellandi (Centro per il Rischio Clinico, Regione Toscana), L. Bevilacqua (Direttore S.C. Servizio Qualità-MCQ, Ospedale Niguarda di Milano), P. Derrico, S. Bergamasco, C. Capussotto, F. Giuliani, D. Tomaiuolo, (Servizio di Ingegneria Clinica e Prevenzione e Protezione, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù), I. Mastrobuono (Direttore Sanitario, Policlinico Universitario Tor Vergata di Roma), G. Mirandola (IRCSS San Raffaele di Milano), A. Panà (Direttore Cattedra di Igiene, Università degli Studi di Roma Tor Vergata), C. Petrini (Responsabile Unità di bioetica, Istituto Superiore di Sanità), P. Poletti (Direttore CEREF-Centro Ricerca e Formazione, Padova), GM. Raggetti (Professore Dipartimento di Economia, Facoltà di Economia "G.Fuà"-Università Politecnica Marche), M.L. Velardi (Direttore Amministrativo, ASUR Marche), e con il supporto del gruppo tecnico sulla sicurezza dei pazienti.

Hanno collaborato alla revisione: la dott.ssa M. Linetti (Direttore Ufficio V, Direzione Generale delle risorse umane e delle professioni sanitarie), L. Arru, F. Bartolini, S. Bovenga, C. Brugiapaglia, S. Casà, L. Conte, P. M. Morresi, C. Nume, in rappresentanza di FNOMCeO e B. Mangiacavalli, P. Zappa, A.Silvestro, in rappresentanza di IPASVI.

Ministero della Salute

Dipartimento della Qualità
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali
di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema
Ufficio III

RAPPORTO SULLA 1° RILEVAZIONE NAZIONALE RELATIVA AGLI "ASPETTI ASSICURATIVI IN AMBITO DI GESTIONE AZIENDALE DEL RISCHIO CLINICO"

Settembre 2006

governo clinico sicurezza dei pazienti

INDICE

1. INTRODUZIONE 4

2. MATERIALI E METODI 7

3. RISULTATI 8

4. DISCUSSIONE 18

5. CONCLUSIONI 21

6. SVILUPPI FUTURI 22

7. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI 24

SOMMARIO

Per avere un quadro generale delle diverse modalità di gestione del rischio clinico relativamente agli aspetti assicurativi, il Ministero della Salute ha condotto un'indagine, tramite questionario, rivolto alle strutture sanitarie del SSN. L'indagine, che ha avuto una percentuale di rispondenza pari all'82%, con un gradiente decrescente Nord → Sud, ha mostrato che il 28% delle strutture sanitarie (91 strutture su 323) dichiarano di aver attivato una Unità di Gestione del rischio clinico**,** con un incremento rispetto ai dati del 2003 (17%) ed in prevalenza in staff alla Direzione Sanitaria; inoltre il 90,1% delle strutture (291) dichiara di avere istituito un'Unità operativa di gestione delle polizze assicurative. L'ammontare totale dei premi versati dalle strutture sanitarie alle Compagnie assicurative, nel 2004, è stato di € 412.464.690 per le strutture rispondenti, mentre il totale dei premi viene stimato intorno a € 538.076.789. La maggior parte delle polizze assicurative prevede l'estensione di garanzie aggiuntive, in particolare per attività intramoenia ed, in misura minore, per tutela legale e colpa grave. Una percentuale non trascurabile di strutture (35,4%) dichiara l'assenza di franchigia, suggerendo un trasferimento totale dei rischi nei confronti delle assicurazioni ed un approccio non proattivo. L'indagine rivela la presenza di sistemi di elaborazione dei sinistri e di un consulente assicurativo in un'elevata percentuale delle strutture.

Per affrontare in maniera organica il tema delle assicurazioni in sanità, si rende necessario promuovere a livello nazionale un sistema di monitoraggio delle polizze assicurative e dei sinistri, che garantisca, in questo ambito, un efficace governo delle politiche sanitarie centrali, regionali ed aziendali.

1. INTRODUZIONE

I sistemi sanitari sono sistemi ad elevata complessità caratterizzati dalla presenza di molteplici fattori, tra i quali hanno particolare rilevanza la specificità dei singoli pazienti, la elevata specializzazione degli interventi diagnostico-terapeutici, la coesistenza di esperienze multi-professionali e la presenza di modelli organizzativi e gestionali differenti.

Per questo, come in ogni altro sistema complesso, anche nei sistemi sanitari, l'errore e la possibilità di un incidente non sono del tutto eliminabili[1], ma devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perchè siano controllabili, secondo le metodologie disponibili, al fine di ridurre al minimo i possibili danni per i pazienti. E' quindi necessario che venga promosso un sistema dotato di barriere che rendano difficile il verificarsi dell'errore[2] ed attuare le misure in grado di mitigarne gli effetti.

Una delle conseguenze che fa seguito al verificarsi di un errore che, si può manifestare nell'interezza del processo clinico assistenziale, è la richiesta di risarcimento, anche in sede giudiziaria: negli ultimi anni, le azioni giudiziarie nei confronti degli operatori sanitari e delle strutture ospedaliere sono aumentate, anche a seguito della aumentata consapevolezza dei cittadini che chiedono una sanità più sicura e un maggiore potere "contrattuale" rispetto agli erogatori di servizi sanitari.

Fino a poco tempo fa, nel nostro paese, gli effetti economici derivanti dal manifestarsi dei rischi di natura clinica erano trasferiti, dai responsabili delle singole strutture sanitarie, direttamente alle Compagnie di assicurazione, che proponevano, per assumersi il rischio clinico di una struttura sanitaria, la definizione di un determinato premio assicurativo annuo sulla base di una percentuale rispetto all'ammontare degli stipendi lordi erogati annualmente. La revisione annuale del premio avveniva in modo pressoché automatico, calcolando il valore economico dei rimborsi per sinistri denunciati nel corso dell'ultimo anno a carico della Compagnia e, sulla base delle variazioni di tale indice, veniva modificata la percentuale da applicare al monte stipendi lordo erogato dalla struttura.

Con l'aumentare del numero delle denunce di sinistri subiti da parte di pazienti, nonché del valore economico dei risarcimenti riconosciuti, le Compagnie di assicurazione hanno reagito con incrementi successivi nella quota percentuale da applicare al parametro degli stipendi. Questa condizione ha generato progressivamente un aumento dei premi a carico delle strutture sanitarie, ed in taluni casi, una oggettiva difficoltà a concordare una soluzione assicurativa in grado di rispondere sia alle esigenze del SSN che della Compagnie assicurative.

Tra i costi che il SSN sostiene, quello per l'acquisizione della copertura assicurativa mostra, nel corso degli ultimi anni, un progressivo trend di incremento e rappresenta quindi un aspetto rilevante per la gestione del sistema. Anche se i valori dei premi assicurativi del SSN rispetto ad altri paesi, USA in particolare, sono inferiori, la dinamica incrementale dei premi fa presumere che, per le Aziende sanitarie, il tema delle assicurazioni nei prossimi anni sarà sempre più critico.

Inoltre, il tema dell'assicurazione del rischio sanitario merita un'attenzione particolare per effetto sia dei costi in crescita delle polizze sia perchè la quasi totalità delle Compagnie di assicurazioni ha apportato correttivi alle clausole dei contratti che garantiscono l'assicurato in maniera inadeguata e parziale, con l'assunzione di rischi sempre più contenuti. Vi è stata infatti una progressiva transizione dal sistema cosiddetto "loss occuring" a quello cosiddetto del "claims made": la differenza sostanziale consiste nel fatto che il primo considera quale data del sinistro quella dell'evento dannoso (indipendentemente dal momento nel quale il danneggiato ha fatto la richiesta di risarcimento), mentre il secondo considera quale momento del sinistro la prima richiesta di risarcimento del danno. La conseguenza è che con il "claims made" l'assicuratore risponde unicamente dei sinistri denunciati e verificatisi durante il periodo di validità del contratto, per cui un sinistro verificatosi durante il periodo di validità della polizza e denunciato il giorno seguente alla scadenza non rientra nella garanzia assicurativa (es: la ritenzione di una garza all'interno del sito chirurgico, che può essere diagnosticata anche molti anni dopo l'occorrenza dell'evento e che può comportare gravissimi danni al paziente, potrebbe essere esclusa dalla garanzia assicurativa).

In considerazione della rilevanza di tali aspetti, la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della Salute ha inteso affrontare le implicazioni dei costi assicurativi nel contesto del rischio clinico.

La prima iniziativa è stata l'organizzazione, nel mese di marzo 2005, di un workshop a cura del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e di Consip, al fine di valutare il contesto di riferimento e condividere le esperienze maturate dalle Amministrazioni: l'analisi degli eventi e dei mutamenti verificatisi negli ultimi anni hanno evidenziato la complessità nel processo di selezione di operatori in grado di garantire un'adeguata copertura assicurativa.

A seguito di tale evento, a cui hanno partecipato numerosi Direttori Generali, Direttori Sanitari, Direttori Amministrativi ed esperti del settore e sulla base di una richiesta da parte della Commissione Sanità (XIV legislatura) del Senato della Repubblica Italiana, la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della Salute ha condotto un'indagine, tramite questionario inviato alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie, per conoscere il quadro generale relativo alle diverse modalità di gestione del rischio clinico relativamente agli aspetti assicurativi, anche in funzione di una migliore definizione degli eventuali indirizzi normativi.
Il risultati di tale indagine sono oggetto del presente rapporto.

2. MATERIALI E METODI

L'indagine è stata effettuata tramite la somministrazione di un questionario indirizzato a 396 strutture sanitarie (ASL, Aziende ospedaliere, IRCCS, Policlinici universitari, ospedali classificati).

Il questionario, disponibile sul sito web del Ministero della Salute (http://www.ministerosalute.it/dettaglio/pdFocus.jsp?area=programmazione-qualita&colore=3&id=261), è stato inviato nel marzo del 2005; le risposte sono pervenute entro il dicembre dello stesso anno; l'elaborazione è stata svolta nel primo semestre 2006; la percentuale di rispondenti è risultata non omogenea per tutte le domande.

3. RISULTATI

3.1 Analisi dei rispondenti

La Tabella 1 presenta la distribuzione geografica e per struttura dei rispondenti: hanno risposto 323 strutture sanitarie su 396 interpellate, pari all'82% del totale, con un gradiente decrescente Nord → Sud. Relativamente al tipo di struttura, hanno risposto 170 ASL (87%), 96 AO (90%), 36 IRCCS (69%), 8 policlinici universitari (73%), 13 ospedali classificati (41%), per un totale di 323 strutture sanitarie (82%).

Tabella 1: Distribuzione geografica e per struttura dei rispondenti

Regioni ed aree geografiche	Totale strutture rispondenti	ASL	Aziende Ospedaliere	IRCCS	Policlinici	Ospedali Classificati
Piemonte	100%	100%	100%	100%	-	-
Val D'Aosta	100%	100%	-	-	-	-
Lombardia	92%	100%	97%	95%	-	33%
Liguria	77%	80%	100%	100%	-	0%
Nord Ovest	***93%***	***98%***	***98%***	***96%***	**-**	***25%***
P.A. Bolzano	100%	100%	-	-	-	-
P.A. Trento	100%	100%	-	-	-	100%
Veneto	91%	100%	100%	0%	-	75%
Friuli Venezia Giulia	100%	100%	100%	100%	100%	-
Emilia Romagna	94%	91%	100%	100%	-	-
Nord Est	***94%***	***98%***	***100%***	***75%***	***100%***	***80%***
Toscana	83%	92%	100%	0%	-	-
Umbria	67%	75%	50%	-	-	-
Marche	72%	85%	100%	0%	-	-
Lazio	66%	92%	80%	43%	100%	25%
Centro	***71%***	***88%***	***85%***	***25%***	***100%***	***25%***
Abruzzo	100%	100%	-	-	-	-
Molise	80%	75%	-	100%	-	-
Campania	57%	62%	88%	50%	0%	0%
Puglia	76%	75%	50%	80%	-	50%
Basilicata	86%	80%	100%	-	-	-
Calabria	63%	64%	75%	0%	-	-
Sicilia	71%	89%	71%	100%	33%	0%
Sardegna	67%	63%	100%	0%	100%	-
Sud e isole	***70%***	***74%***	***76%***	***64%***	***57%***	**-**
Italia	**82%**	**87%**	**90%**	**69%**	**73%**	**41%**

3.2 Presenza di Unità di gestione del rischio clinico ad hoc istituita

La **Tabella 2** mostra che tra le 323 strutture rispondenti, il 28% (91 strutture) hanno istituito una Unità di gestione del rischio clinico, con la relativa distribuzione geografica.

Tabella 2: Presenza Unità di gestione del rischio clinico secondo l'area geografica

Area geografica	Numero	%
Nord Ovest	40	34,5
Nord Est	14	21,9
Centro	24	43,6
Sud e isole	13	14,8
Totale	**91**	**28,2**

La **Tabella 3** evidenzia la distribuzione delle Unità di gestione di rischio clinico per tipologia di struttura.

Tabella 3: Distribuzione di frequenza delle Unità di gestione di rischio clinico per struttura

Tipologia di strutture	Numero	%
Azienda Sanitaria Locale	47	27,8
Azienda Ospedaliera	31	35,2
IRCCS	8	22,9
Policlinico Universitario	2	20,0
Ospedale Classificato	3	16,7
Totale	**91**	**28,2**

3.3 Responsabile Unità' di gestione del rischio clinico

Il responsabile dell'Unità di gestione del rischio clinico è rappresentato in 88 casi su 90 rispondenti da una figura interna.

Tabella 4: Responsabile Unità di Gestione del rischio clinico

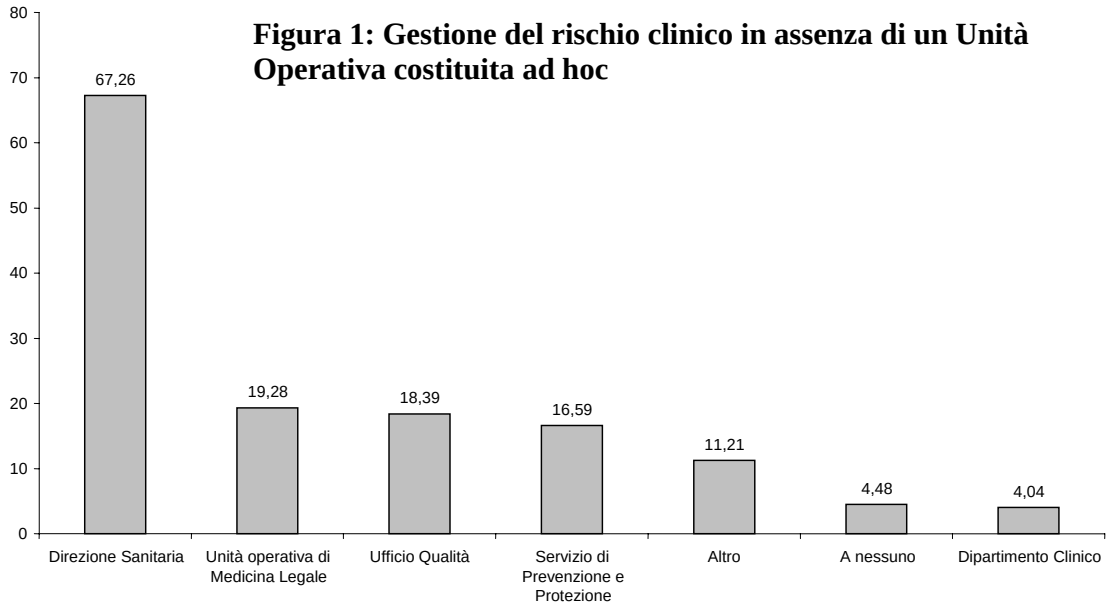
Tipo di figura professionale	Numero	%
Interna all'organizzazione aziendale	88	97,8
Esterna all'organizzazione aziendale	2	2,2
Totale*	**90**	**100,0**

* Un rispondente mancante

3.4 Gestione del rischio clinico nel caso in cui non sia presente un'Unità di gestione del rischio ad hoc istituita

Nel caso in cui non sia stata istituita un'Unità di gestione del rischio clinico, la gestione è affidata per la maggior parte dei casi (67,3%) alla Direzione sanitaria. (150 su 223), così come si evince dalla **Figura 1.**

Figura 1: Gestione del rischio clinico in assenza di un Unità Operativa costituita ad hoc



3.5 Presenza di Unità Operativa di gestione delle polizze assicurative

Su 323 strutture rispondenti, il 90,1% (291 strutture) ha dichiarato di avere istituito un'Unità Operativa di gestione delle polizze assicurative, anche se non è possibile allo stato attuale avere informazioni sulla natura ed il livello specifico di operatività.

Tabella 5: Presenza dell'Unità Operativa di gestione delle polizze assicurative

Regioni ed aree geografiche	N. di strutture che hanno UO di gestione delle polizze assicurative	Totale strutture	%
Piemonte	32	32	100,0
Valle d'Aosta	1	1	100,0
Lombardia	62	73	84,9
Liguria	10	10	100,0
Nord Ovest	***105***	***116***	***90,5***
P.A. Bolzano	4	4	100,0
P.A. Trento	3	3	100,0
Veneto	25	29	86,2
Friuli Venezia Giulia	9	12	75,0
Emilia Romagna	15	16	93,8
Nord Est	***56***	***64***	***87,5***
Toscana	15	15	100,0
Umbria	3	4	75,0
Marche	12	13	92,3
Lazio	19	23	82,6
Centro	***49***	***55***	***89,1***
Abruzzo	6	6	100,0
Molise	4	4	100,0
Campania	14	16	87,5
Puglia	14	16	87,5
Basilicata	6	6	100,0
Calabria	9	10	90,0
Sicilia	20	22	90,9
Sardegna	8	8	100,0
Sud e isole	***81***	***88***	***92,0***
Italia	**291**	**323**	**90,1**

3.6 Ammontare dei premi versati dalle Aziende per RCT/RCO e per "maggiori costi" nell'anno 2004 e stima del totale dei premi versati da tutte le strutture sanitarie

La **Tabella 6** mostra l'ammontare dei premi versati dalle aziende nel 2004; Lombardia, Lazio e Piemonte sono le regioni con l'ammontare dei premi versati più alti. Il valore totale dei premi versati è pari ad € 412.464.690.

Tabella 6 Ammontare dichiarato dei premi versati nel 2004 e stima dei premi per regione

Regioni	Ammontare totale dei premi dichiarati in €	Percentuale dei rispondenti	Stima premi versati per Regione in €
Piemonte	41.217.230	100%	41.217.230
Valle d'Aosta	1.344.750	100%	1.344.750
Lombardia	81.913.010	91%	89.876.775
Liguria	15.311.344	77%	19.904.747
P.A. Bolzano	2.781.522	100%	2.781.522
P.A. Trento	3.392.201	100%	3.392.201
Veneto	33.503.247	88%	38.289.425
Friuli Venezia Giulia	13.300.111	100%	13.300.111
Emilia Romagna	33.954.991	94%	35.597.200
Toscana	21.671.859	72%	30.007.189
Umbria	9.316.659	67%	13.974.988
Marche	12.745.156	67%	19.117.734
Lazio	46.226.339	60%	77.043.898
Abruzzo	14.245.131	100%	14.245.131
Molise	1.658.463	80%	2.073.079
Campania	27.486.823	57%	48.101.940
Puglia	21.131.433	67%	31.697.145
Basilicata	2.859.316	71%	4.003.042
Calabria	5.620.040	44%	12.845.805
Sicilia	17.119.687	61%	27.932.121
Sardegna	5.665.378	50%	11.330.756
Totale	**412.464.690**	77%	538.076.789

E' stata infine stimata la somma totale dei premi versati da tutte le strutture sanitarie per regione, considerando anche i non rispondenti: tale valore è pari a € 538.076.789.

3.7 Numero di sinistri raccolti nel triennio 2002/2004

La T**abella 7** riporta i dati relativi alla numerosità dei sinistri raccolti del triennio 2002/2004 per regione dichiarati dalle strutture sanitarie rispondenti.

Tabella 7: Sinistri raccolti nel triennio 2002/2004 per regione

Regioni	Numero sinistri 2002/2004
Piemonte	3.392
Valle d'Aosta	104
Lombardia	8.739
Liguria	1.472
P.A. Bolzano	419
P.A. Trento	541
Veneto	4.175
Friuli Venezia Giulia	1.157
Emilia Romagna	4.816
Toscana	3.605
Umbria	821
Marche	1.500
Lazio	3.734
Abruzzo	1.109
Molise	139
Campania	2.446
Puglia	3.338
Basilicata	1.338
Calabria	847
Sicilia	1.662
Sardegna	550
Totale	**45.904**

3.8 Stima del valore medio del premio versato nel 2004 per sinistro

La tabella n. 8 presenta la stima del valore medio dei premi versati per singolo sinistro nel 2004 dalle strutture rispondenti (n=294). La stima è stata calcolata rapportando il valore dei premi versati nel 2004 al n. dei sinistri raccolti.

Tabella 8: Stima del valore medio dei premi versati per singolo sinistro

Regione	Premi versati/ Numero sinistri *
Piemonte	36.454
Valle d'Aosta	38.791
Lombardia	28.850
Trentino Alto Adige	19.293
Veneto	24.328
Friuli Venezia Giulia	34.486
Liguria	31.205
Emilia Romagna	21.151
Toscana	21.047
Umbria	34.044
Marche	27.079
Lazio	35.485
Abruzzo	38.535
Molise	30.205
Campania	33.712
Puglia	22.050
Basilicata	6.781
Calabria	20.306
Sicilia	36.584
Sardegna	35.409
Totale	**27.828**

* Il numero di sinistri corrisponde ad 1/3 dei sinistri raccolti nel triennio 2002/2004

3.9 Garanzie aggiuntive previste nelle polizze di assicurazione per RCT/RCO

La **Tabella 9** riporta le tipologie di garanzie aggiuntive previste nelle polizze assicurative, da cui emerge che quella più frequentemente prevista è quella legata all'attività intramoenia, mentre quelle per tutela legale e colpa grave sono meno frequenti.

Tabella 9: Tipologia di garanzie aggiuntive previste nelle polizze di assicurazione per RCT/RCO

Garanzie aggiuntive	Numero	Percentuale sul totale delle strutture rispondenti
Per attività intramoenia	302	93,5
Per danni per eventi non clinici nel reparto	284	87,9
Per danni a terzi per raccolta/utilizzo sangue	298	92,3
Per borsisti/tirocinanti	289	89,5
Per tutela legale	238	73,7
Per estensione per colpa grave	233	72,1

3.10. Presenza di franchigie nella polizza assicurativa

La **Tabella 10** mostra che le franchigie sono presenti nelle clausole contrattuali nel 64,6% delle strutture rispondenti, anche se non sono disponibili informazioni sull'altezza (valore soglia) della franchigia; vi è inoltre, una percentuale (35,4%) non trascurabile di strutture che dichiarano l'assenza di franchigia.

Tabella 10: Presenza di franchigie contrattuali

	Numero	%
NO	112	35,4
SI	204	64,6
Totale*	316	100,0

* 7 rispondenti mancanti

3.11 Sede in cui avviene la valutazione del sinistro RCT entro l'importo di franchigia

Dalla Tabella seguente, emerge che il 75,1% delle strutture demanda la valutazione del sinistro entro l'importo di franchigia all'assicurazione.

Tabella 11: Sede in cui avviene la valutazione del sinistro RCT entro l'importo di franchigia

Sede	Numero	%
Assicurativa	169	75,1
Intra-aziendale	36	16,0
Entrambi	20	8,9
Totale*	**225**	**100,0**

* 98 rispondenti mancanti

3.12 Strutture con sistema di elaborazione per tipo di sinistro

La **Tabella 12** riporta i dati relativi alla presenza di sistemi di elaborazione dei sinistri.

Tabella 12: Strutture con sistema di elaborazione per tipo di sinistro

Tipo di sinistro	Strutture	
	Numero	%
Denunciati	264	81,7
Riservati	181	56,0
Liquidati	207	64,1
Respinti	205	63,5
Con atto di citazione	251	77,7

3.13 Utilizzo di un consulente assicurativo da parte delle Aziende sanitarie

La **tabella 13** mostra che nel 77% dei casi l'azienda si avvale di un consulente assicurativo.

Tabella 13: Utilizzo di un consulente assicurativo da parte delle aziende sanitarie

	Numero	%
No	73	23
Si	250	77

4. DISCUSSIONE

Uno degli aspetti peculiari e critici della gestione del rischio clinico è quello degli aspetti assicurativi che, tra i costi sostenuti dal SSN, ha mostrato un progressivo trend di incremento nel corso degli ultimi anni e rappresenta quindi un aspetto rilevante per la gestione del sistema. Alla luce di ciò, la Direzione Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute, nell'ambito delle attività in corso in tema di sicurezza dei pazienti, ha condotto la presente indagine.

In termini complessivi, la percentuale di rispondenza pari all'82% è risultata molto soddisfacente, evidenziando una diffusa attenzione rispetto a questo aspetto della gestione del rischio clinico, nonostante alcune possibili criticità nella interpretazione di alcune domande.

Il primo argomento trattato dall'indagine è stato quello relativo alla **presenza di Unità di gestione del rischio clinico**, dal quale è emerso che il 28% (91 strutture su 323) dichiarano di aver attivato una Unità ad hoc. Tale valore è aumentato rispetto ad una precedente indagine condotta nel 2003, quando si attestava al 17% e ciò dimostra come le aziende, sensibilizzate alla problematica, hanno avviato iniziative in merito. Questa informazione è supportata anche dal fatto che, nella quasi totalità dei casi, il responsabile dell'Unità di gestione del rischio clinico è rappresentato da una figura interna all'azienda stessa. Ulteriori informazioni sulle modalità operative delle Unità di gestione del rischio verranno raccolte tramite una successiva indagine. Nel caso in cui non sia stata istituita un'Unità di gestione del rischio clinico ad hoc, la gestione è affidata per la maggior parte dei casi (67,26%) alla Direzione Sanitaria (150 su 223), organo direzionale di riferimento più rappresentativo per la gestione della sicurezza dei pazienti. Inoltre, le risposte fornite indicano che la gestione del rischio clinico può essere affidata a più servizi all'interno della struttura sanitaria, dimostrando la necessità di una migliore definizione per l'assegnazione di responsabilità in questo settore.

Presenza di una Unità operativa di gestione delle polizze assicurative

Su 323 Aziende rispondenti, il 90,1% (291) ha istituito un'Unità operativa di gestione delle polizze assicurative. Il dato mostra la crescente esigenza da parte delle Aziende di

tutelarsi gestendo direttamente le richieste di risarcimento, anche se non è possibile valutare il livello di operatività delle unità stesse.

Un'Unità ad hoc istituita può meglio documentare l'iter della pratica, può svolgere un'istruttoria completa e più rispondente alla realtà e in sede di giudizio farsi assistere da un proprio legale di fiducia e, pertanto sarebbe opportuno, tramite una indagine specifica, approfondire i modelli gestionali ed il livello di operatività delle Unità operative ad hoc istituite.

Ammontare dei premi versati dalle Aziende per RCT/RCO e per "maggiori costi" nell'anno 2004

L'ammontare totale dei premi versati dalle Aziende nel 2004 è stato di € 412.464.690 per le strutture rispondenti, mentre la stima del totale dei premi per tutte le strutture produce un valore di costo pari a € 538.076.789.

Questa stima deve tener conto di fattori di varia natura che possono influenzare, a livello di singola struttura sanitaria, l'ammontare dei premi, e tra questi:

- aspetti qualitativi di sinistrosità delle strutture sanitarie
- aspetti quantitativi di sinistrosità delle strutture sanitarie
- la presenza di sistemi di raccolta dati (generalmente carenti in Italia)
- la diversa rilevanza che è dimostrabile per Unità operative (maggiore in Ortopedia e Ginecologia rispetto ad altre U.O.)
- i costi maggiori per AO rispetto ad AUSL

Un ulteriore approfondimento è necessario per comprendere la composizione e l'ammontare dei premi versati, rispetto ai rischi coperti, confrontando i premi agli indennizzi.

Garanzie aggiuntive previste nelle polizze assicurative

Anche se la maggior parte delle polizze assicurative prevede già l'estensione di garanzie aggiuntive, in particolare per l'attività intramoenia ed in misura minore per la tutela legale e l'estensione per colpa grave, appare utile in futuro verificare che tali clausole prevedano effettivamente la garanzia di tutela legale e copertura per colpa grave, sulla base di una effettiva valutazione dei maggiori costi a fronte di tali garanzie.

Presenza di franchigie nella polizza assicurativa

Il fenomeno della presenza di franchigie nelle clausole contrattuali presenta due aspetti diversi. Infatti, da un lato, in poco meno di due terzi delle strutture rispondenti, la

franchigia è dichiarata essere presente, ma sarebbe utile conoscere la distribuzione dei valori previsti, la cosiddetta altezza, in quanto un'altezza elevata potrebbe favorire l'inappropriatezza delle denuncie di sinistri minori. Per converso, la percentuale (35,4%) non trascurabile di strutture che dichiarano l'assenza di franchigia, lascia intuire un trasferimento totale dei rischi nei confronti delle assicurazioni ed un approccio non proattivo nella gestione degli stessi.

Sede in cui avviene la valutazione del sinistro RCT entro l'importo di franchigia

I dati disponibili rispetto alla sede di valutazione dei sinistri entro l'importo di franchigia dimostrano che la sede assicurativa è quella più frequentemente utilizzata rispetto alla sede intra-aziendale: tale dato sembra contrastare con quanto dichiarato rispetto alla effettiva presenza di un'Unità di gestione delle polizze, che dovrebbe essere in grado di gestire tali aspetti. Questo suggerisce che le strutture sanitarie tendono a delegare talune competenze, anziché farsene carico in maniera diretta. Sarebbe utile anche avere informazioni sulle modalità con le quali avviene lo scambio informativo tra Compagnie assicuratrici e strutture sanitarie.

Strutture con sistema di elaborazione per tipo di sinistro

La presenza di sistemi di elaborazione in una elevata percentuale mostra come le aziende si stiano organizzando per elaborare i dati relativi a varie tipologie di sinistri, non solo quelli denunciati, ma anche i respinti e quelli con riserva.

Utilizzo di un consulente assicurativo da parte delle Aziende sanitarie

La presenza di un consulente assicurativo è dichiarata da più di due terzi delle strutture. Appare necessario approfondire le caratteristiche di tale funzione, anche in relazione alle Compagnie assicurative, verificando anche le modalità pratiche di tale consulenza, se svolta per una definita attività, quale la predisposizione di un capitolato o la valutazione della sinistrosità della struttura, oppure se trattasi di un servizio di brokeraggio, con contorni più ampi e che prevede attività di raccolta dei sinistri, monitoraggio, assistenza e consulenza nei confronti della struttura sanitaria.

Infine è importante verificare, per le strutture che dichiarano di non avere il consulente assicurativo (23%), come vengono gestite le polizze, i rapporti con l'assicurazione e gli elementi caratterizzanti la polizza.

5. CONCLUSIONI

Un sistema di gestione del rischio e l'attivazione di attività mirate alla riduzione degli errori può portare indubbi vantaggi in quanto consente di aumentare la sicurezza del paziente in primis, ma anche di migliorare efficienza e qualità degli ospedali, riducendo i costi aggiuntivi derivanti da errori e la conseguente riduzione del contenzioso, delle spese di risarcimento e dei premi delle polizze assicurative.

Nell'approccio sistemico alla gestione del rischio clinico è necessario definire una corretta strategia assicurativa da parte di ogni azienda e quindi sarebbe utile:

- attivare a livello aziendale iniziative di risk management;
- favorire all'interno della azienda la gestione integrata delle differenti aree di rischio (clinico, patrimoniale, professionale, ambientale);
- favorire il dialogo tra aziende e Compagnie assicurative prima della aggiudicazione del contratto per meglio concordare le modalità più pertinenti alla realtà di ogni singola azienda.
- attivare un Comitato di Valutazione Sinistri che partendo dall'analisi delle cause che hanno determinato l'evento dannoso, faccia una valutazione puntuale del sinistro.

La soluzione fino ad ora adottata (aumento della quota percentuale da applicare al parametro degli stipendi in base al maggior numero di sinistri che determina il premio da sostenere alla compagnia assicuratrice), appare insostenibile per molte Direzioni generali. La crescita elevata di denunce di sinistri e gli incrementi consistenti nel valore di alcuni risarcimenti riconosciuti ai pazienti non rende i premi assicurativi annui sostenibili per le strutture sanitarie, ma, nello stesso tempo, le stesse Compagnie di assicurazioni non li considerano remunerativi. Si rileva, in pratica, una difficoltà oggettiva di avviare negoziazioni tra le parti sulla base delle procedure tradizionali[3].

La situazione insostenibile, sia per le Direzioni generali delle aziende sanitarie, sia per le Compagnie di assicurazione sta inducendo entrambi ad affrontare il tema del rischio clinico in modo nuovo operando su almeno 2 fronti. Quanto al primo fronte, si diffonde l'esigenza (e l'urgenza) di misurare il rischio clinico, tipico di ciascuna struttura sanitaria e, poi, definire quale parte di esso possa essere "ritenuta" e gestita direttamente dalla Direzione generale e quale parte dello stesso rischio possa essere "trasferito", presso le Compagnie di assicurazione. Per giungere a tale obiettivo, è necessario

disporre di una visione attendibile del valore economico delle risorse finanziarie disponibili presso la singola struttura sanitaria, definire i rischi della stessa per valutare le probabilità del verificarsi del sinistro, affrontare la gestione diretta dei risarcimenti tenendo conto delle possibili responsabilità contabili che ne possono scaturire, stimando così i possibili danni e studiare le azioni da intraprendere al fine di prevenire i rischi o di trasferirli alle Compagnie di assicurazione. Il secondo fronte riguarda la ricerca di modalità gestionale del rischio clinico, in grado di ridurre, in modo utilmente apprezzabile anche dalle Compagnie assicuratrici, i rischi conseguenti allo svolgimento delle attività sanitarie. In questo senso si dovranno definire proposte di contenuto organizzativo e linee guida cliniche. Solo dopo avere avviato processi complessi per avere le informazioni necessarie a gestire quanto appena accennato, le Direzioni generali disporranno di una capacità contrattuale ben maggiore, rispetto all'attuale e riusciranno a negoziare polizze assicurative su basi diverse da quelle del passato.

Sarà anche utile affrontare il problema legato al potere contrattuale delle strutture sanitarie rispetto alle Compagnie assicurative, per rendere più omogenea la forza contrattuale di strutture con analogo livello di rischio. Allo stato attuale, l'aspetto della contrattazione si caratterizza per l'asimmetria informativa[4], nella quale i soggetti risultano informati allo stesso modo solo dopo che il contratto si è concluso, ammesso che ciò avvenga. Da qui deriva la necessità di sperimentare e sviluppare strumenti compensativi che possano favorire la riduzione del gap informativo esistente.

6. SVILUPPI FUTURI

Il settore delle Assicurazioni per la sanità pubblica e convenzionata con il Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.), ha caratteristiche tali da distinguerlo, in modo netto, all'interno del mercato domestico delle assicurazioni. La rilevanza dei servizi negoziati e la tipologia dei rischi trattati in esso giustificano la necessità di una conoscenza, profonda e diffusa, circa l'evoluzione della sua struttura e del suo funzionamento. In proposito, ogni lacuna conoscitiva indebolisce molto l'azione degli operatori che si pongono dal lato della "domanda" di prestazioni assicurative, vale a dire le Direzioni

delle strutture sanitarie del S.S.N. ed i soggetti responsabili delle adozione di politiche sanitarie, sia a livello centrale che regionale (Ministero della Salute, Regioni e P.A).

Un Sistema di monitoraggio delle Polizze assicurative in sanità, a cui sta lavorando il Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti istituito presso il Ministero della Salute, rappresenta uno strumento potenzialmente rilevante che consentirà un sistematico scambio di informazioni per garantire il monitoraggio dei sinistri e la valutazione degli eventi potenzialmente avversi.

7. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Kohn L., Corrigan J., Donaldson M.; To err is human: building a safer health system; 1999; National Academy Press; Washington, D.C..
2. Reason J. Human error; 1990; Cambridge University Press.
3. Cinotti R.; La Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie, 2004; Il Pensiero Scientifico Editore
4.Levaggi R., Capri S. Economia Sanitaria, 2003, pag.197, ed. Franco Angeli

Ringraziamenti

Il presente rapporto è stata elaborato dall' Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- - (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Giorgio Leomporra, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi), Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, anche con il supporto tecnico di tutti i componenti del Gruppo di lavoro "Valutazione degli approcci metodologici in tema di Rischio clinico" ed in particolare di Cristiana Chitarroni, Claudio Capozzi, Domenico Della Porta, Isabella Mastrobuono, GianMario Raggetti, Michele Romano, Vincenzo Ronca e Vincenzo Vigiliano.