



**Osservatorio Nazionale**  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

# Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

*Relazione 2019*







**Osservatorio Nazionale**  
delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

---

*Osservatorio Nazionale delle Buone  
Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità*

*Relazione 2019*



## Sommario

Elenco degli allegati alla relazione .....	1
Executive Summary .....	3
Glossario della sicurezza, Gruppo di Lavoro n. 1.....	9
Indicatori per la sicurezza delle cure, Gruppo di Lavoro n. 1 .....	29
Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche, Gruppo di Lavoro n. 2 .....	87
Fabbisogno formativo, indicatori di monitoraggio per la formazione, linee di indirizzo per la formazione, Gruppo di Lavoro n. 3 .....	109
Strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo e internazionale dell'osservatorio, Gruppo di Lavoro n. 4 .....	119
Modelli di gestione del contenzioso & aspetti medico-legali, Gruppo di lavoro 5.....	127
Comunicazione delle buone pratiche, Gruppo di Lavoro n. 6 .....	135



## Elenco degli allegati alla relazione

1. **Allegato 1**, Indicatori per la sicurezza delle cure, *Gruppo di Lavoro 1 - Glossario, Fonti e Indicatori*
2. **Allegato 2**, Indagine sui sistemi di Incident Reporting e sulla pubblicazione della relazione sugli eventi avversi, *Gruppo di Lavoro 1 - Glossario, Fonti e Indicatori*
3. **Allegato 3**, Pubblicazione delle informazioni sui risarcimenti, sulle polizze assicurative e sugli eventi avversi sui siti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, *AGENAS, Gruppo di Lavoro 1 - Glossario, Fonti e Indicatori*
4. **Allegato 4**, Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche, *Gruppo di Lavoro 2*
5. **Allegato 5**, Fabbisogno formativo, indicatori di monitoraggio per la formazione, linee di indirizzo per la formazione, *Gruppo di Lavoro 3*
6. **Allegato 6**, Strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo e internazionale dell'Osservatorio, *Gruppo di Lavoro 4*
7. **Allegato 7**, Modelli di gestione del contenzioso & aspetti medico-legali, *Gruppo di Lavoro 5*
8. **Allegato 8**, Le Buone Pratiche per la prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza e dell'Antibiotico Resistenza
9. **Allegato 9**, Le Buone Pratiche 2018 per la prevenzione della violenza a danno di operatori sanitari



## Executive Summary

L'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, previsto dall'art. 3 della legge 24/2017 e istituito con Decreto del Ministro della Salute del 29 settembre 2017, si è insediato presso AGENAS il 22 marzo 2018.

Con l'obiettivo di garantire efficace operatività, sono stati istituiti sei Gruppi di Lavoro tematici, corrispondenti alle priorità evidenziate dai Componenti dell'Osservatorio nel corso della prima riunione e alle tematiche individuate, in letteratura, come prioritarie ai fini del miglioramento della sicurezza del paziente.

Nel primo anno di attività, i gruppi di lavoro hanno prodotto risultati importanti e hanno gettato le basi per una collaborazione proficua tra le Istituzioni Nazionali, le Regioni e le Province Autonome per promuovere la Sicurezza delle cure a livello nazionale.

È stato, infatti, aggiornato il glossario per la sicurezza del Ministero della Salute, sono state mappate tutte le fonti informative nazionali potenzialmente utili per il monitoraggio della Sicurezza e individuati gli indicatori da queste calcolabili. È stato, inoltre, realizzato un primo schema di monitoraggio nazionale della Sicurezza, che utilizza indicatori da più di 10 fonti informative, sono state condotte indagini ad hoc per valutare la presenza corsi sulla sicurezza delle cure nei curricula dei corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia, ed è stato disegnato uno studio per valutare i modelli regionali e aziendali di gestione del contenzioso.

Nel secondo anno di attività, l'Osservatorio ha inteso anzitutto lavorare al consolidamento e al raffinamento delle attività condotte nel primo anno, cui sono state affiancate nuove attività.

Il Gruppo di Lavoro 1 "Glossario, Fonti informative, Indicatori", nello sforzo di armonizzare il linguaggio relativo alla Sicurezza delle cure, ha integrato definizioni di pertinenza di ambiti specialistici, quali ad esempio la sorveglianza della mortalità materna e l'emovigilanza, realizzando il primo glossario comparato della Sicurezza delle Cure.

Lo stesso termine può avere, infatti, significati molto diversi a seconda dell'ambito in cui viene utilizzato: si consideri, ad esempio, il termine *near miss* viene tradizionalmente definito dagli esperti di rischio clinico come *"Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito"* mentre nell'ambito della sorveglianza materna viene definito come *"grave complicanza ostetrica acuta potenzialmente fatale insorta durante la gravidanza, il parto o entro 42 giorni dal termine della gravidanza stessa"*. Il glossario comparato riporta, per ciascun termine, le definizioni adottate negli specifici ambiti specialistici.

Il sottogruppo Indicatori, partendo dall'ampio lavoro di rassegna delle fonti informative e degli indicatori disponibili a livello nazionale condotto nel 2018, ha realizzato una selezione volta a identificare un set ristretto di indicatori chiave per la misurazione e la valutazione della sicurezza. Sono state individuate cinque aree di particolare interesse per il monitoraggio: la governance della sicurezza, la chirurgia e le procedure invasive, le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e l'Antimicrobico resistenza (AMR), la terapia farmacologica e le trasfusioni.

Al fine di selezionare un *core set* di indicatori per ciascuna area tematica, gli esperti nazionali hanno valutato gli indicatori disponibili attribuendo un punteggio ad ogni indicatore del catalogo attinente alla loro specifica area tematica. Sulla base dei punteggi attribuiti dagli esperti e armonizzati dai coordinatori delle specifiche aree tematiche sono stati selezionati gli indicatori *core*. Si tratta di 67 indicatori totali calcolati a partire da 10 fonti informative: SIMES Eventi Sentinella, SIMES Denunce Sinistri, monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni agli operatori sanitari per la prevenzione degli eventi sentinella, Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), Programma Nazionale di valutazione degli Esiti (PNE), sorveglianze AR-ISS e CPE per l'antimicrobico-resistenza, flusso della farmaceutica convenzionata e rete nazionale della farmacovigilanza di AIFA e sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA).

In aggiunta alla definizione del set di indicatori core e al calcolo degli stessi, il gruppo di lavoro ha realizzato due studi specifici. Il primo ha valutato l'implementazione dell'Incident Reporting a livello regionale che aziendale (IR) e le caratteristiche dei sistemi implementati e ha visto la partecipazione di tutte le 21 Regioni e Province Autonome. Il secondo studio ha inteso analizzare la pubblicazione sui siti aziendali delle ASL, delle strutture di ricovero e delle strutture territoriali delle relazioni sui risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, sulle polizze assicurative e sugli eventi avversi e i rischi, come previsto dalla Legge n. 24/2017. Per la realizzazione di questo studio sono stati valutati i siti di 105 ASL, 1543 ospedaliere e 296 strutture territoriali pubbliche e private.

Una delle priorità emerse dai lavori dell'Osservatorio è stata la formazione, ritenuta fondamentale ai fini del miglioramento della sicurezza. È stato, allo scopo, costituito il Gruppo di Lavoro 3, che ha inteso anzitutto delineare lo stato dell'arte della formazione in materia di patient safety. Le attività del Gruppo sono state, pertanto, incentrate, nel corso del 2018, sulla

rilevazione di informazioni circa la governance regionale della formazione, nonché sull'offerta formativa in materia all'interno dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia.

Al fine di fornire un quadro completo della formazione in materia di rischio clinico e sicurezza del paziente, il Gruppo ha ritenuto, nel secondo anno di attività, di estendere la rilevazione ai Corsi di Laurea delle professioni sanitarie e di indagare l'offerta formativa nell'ambito della formazione ECM.

Tramite la somministrazione di un questionario ai Presidenti dei corsi di Laurea è stata indagata la presenza di specifici moduli di insegnamento dedicati al rischio clinico nei seguenti corsi di Laurea:

- Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia;
- Corsi di Laurea in infermieristica;
- Corsi di Laurea in Ostetricia;
- Corsi di Laurea in Tecnico di Laboratorio Biomedico;
- Classe delle Lauree in professioni sanitarie della riabilitazione;
- Classe delle Lauree in professioni sanitarie della prevenzione.

La seconda linea di attività ha previsto l'analisi, dal punto di vista quantitativo e qualitativo, dell'offerta formativa accreditata ECM riferita al triennio 2017-2019. In particolare, sono stati esaminati gli eventi accreditati sull'obiettivo formativo n.6 "Sicurezza del paziente, risk management e responsabilità professionale" (2499 nel triennio di riferimento) e ne sono state descritte le principali caratteristiche, tra cui modalità di erogazione, numerosità e profilo dei partecipanti, sponsorizzazioni e relativi costi, attinenza con la declinazione dell'obiettivo stesso e attinenza con i temi oggetto di indagine da parte del Sottogruppo Indicatori. Le analisi sopra sinteticamente descritte sono state realizzate, con criteri analoghi, anche per il livello regionale. Infine, in considerazione della rilevanza e dell'attualità del tema, il Gruppo di Lavoro ha ritenuto opportuno dedicare un focus agli eventi formativi che trattano il tema della violenza a danno degli operatori sanitari.

Al fine di contribuire alla visibilità internazionale della attività realizzate dall'Osservatorio, è stato costituito il Gruppo di Lavoro 4 "Strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo e internazionale dell'Osservatorio", che nel corso del 2018 ha concentrato la sua attività sulla mappatura dei flussi di dati sulla sicurezza trasmessi alle organizzazioni internazionali nonché sulla ricognizione delle esperienze in linea con la campagna OMS "Medication without harm" realizzate dalle Regioni e Province Autonome e trasmesse ad AGENAS in risposta alle diverse edizioni della Call for Good Practices.

Nel 2019, il Gruppo ha incentrato il proprio lavoro su due linee di attività. La prima, in collaborazione con il Sottogruppo Indicatori, ha previsto una ulteriore selezione degli indicatori con l'obiettivo di pervenire a un set di indicatori utili ai fini del confronto internazionale da includere in quello che è stato definito il "Passaporto italiano della sicurezza". Sono stati individuati 44 indicatori, suddivisi per area tematica, per la cui validazione il Gruppo intende coinvolgere esperti internazionali.

Al fine di allineare le attività dell'Osservatorio con le priorità emerse a livello internazionale, si è convenuto, insieme al Gruppo di Lavoro 2, di promuovere a livello nazionale la Sfida Globale per la sicurezza lanciata nel 2017 dall'OMS (Medication without harm) finalizzata a sensibilizzare e migliorare ogni passaggio del processo di somministrazione della terapia, dalla sua preparazione alla gestione in prima persona del paziente al domicilio. È stata, allo scopo, realizzata una ricognizione delle principali esperienze di promozione della campagna messe in atto dai Paesi del network OMS volta a individuare eventuali spunti utili ai fini della elaborazione di una strategia di diffusione di livello nazionale. In considerazione di quanto emerso dal lavoro di ricognizione, il Gruppo ha ritenuto opportuno concentrarsi prioritariamente sulla traduzione e sull'adattamento degli strumenti messi a disposizione dall'OMS.

Il Gruppo di Lavoro 5 "Contenzioso e aspetti medico-legali" ha articolato le sue attività in tre sottogruppi tematici:

- Sottogruppo 1, dedicato ai modelli di gestione dei sinistri. Il sottogruppo ha realizzato uno studio per mappare i modelli regionali e aziendali di gestione del contenzioso e descriverne le caratteristiche. Allo studio hanno partecipato tutte le Regioni e Province Autonome.
- Sottogruppo 2, dedicato al confronto internazionale. Il sottogruppo ha realizzato un'analisi comparativa sui modelli di gestione dei sinistri a livello internazionale.
- Sottogruppo 3, dedicato alle problematiche attinenti agli articoli 9 e 13 della legge n. 24/2017 inerenti all'obbligo di trasparenza, comunicazione e collaborazione con il personale sanitario facente capo alle Direzioni delle Aziende Sanitarie.

La realizzazione delle attività descritte nella presente relazione è stata possibile grazie a un lavoro coordinato tra i diversi gruppi. In particolare, il Gruppo di Lavoro 2 "Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche"

ha lavorato in sinergia con gli altri gruppi per poterne sintetizzare criticità e spunti per il miglioramento al fine della predisposizione delle linee di indirizzo dell'Osservatorio.

Il Gruppo ha, inoltre, avviato il monitoraggio dell'applicazione delle linee di indirizzo elaborate sulla base di quanto emerso dai lavori svolti nel 2018, con particolare riferimento al miglioramento della capacità di raccolta e la qualità dei dati inerenti alla sicurezza.

Con il fine di favorire il trasferimento delle esperienze più significative e il miglioramento della qualità in termini di sicurezza delle cure, le pratiche segnalate con la call 2018 e 2019 e relative alla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibiotico resistenza e quelle per la prevenzione della violenza a danno degli operatori, sono state oggetto di una specifica raccolta, resa disponibile per la consultazione sul sito web dell'Osservatorio.

Il gruppo di lavoro ha, inoltre, promosso una raccolta di esperienze regionali da utilizzare per lo sviluppo di studi osservazionali di carattere nazionale sull'utilizzazione della checklist in sala operatoria, a seguito della quale sono state ricevute le prime esperienze progettuali da parte delle regioni.

Successivamente, per dare corso al dettato normativo di cui al comma 3 dell'articolo 2 del DM 29 settembre 2017, che prevede che l'Osservatorio si avvalga delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie nello sviluppo di specifiche attività, è stata elaborata una proposta di avvalimento e di coinvolgimento nelle attività dell'Osservatorio, cui ha fatto seguito la pubblicazione del relativo avviso pubblico.

Le informazioni circa le principali attività dell'Osservatorio sono disponibili sul sito web dedicato, alla cui realizzazione ha lavorato il Gruppo di Lavoro 6 "Comunicazione delle buone pratiche". Si tratta di un portale facilmente navigabile e volutamente essenziale nel suo design, che si prevede di integrare a breve con applicazioni volte a renderne interattive alcune sezioni (come ad esempio il Glossario) per migliorare ulteriormente l'esperienza di navigazione dell'utente. Il Gruppo si propone, inoltre, di implementare nel corso del 2020 l'area riservata del portale, attraverso la quale sarà possibile procedere al caricamento e alla verifica dei dati.

In considerazione della complessità della materia, è stato realizzato, sulla base del Glossario elaborato dal Gruppo di Lavoro 1 e in collaborazione con Cittadinanzattiva, il Dizionario della sicurezza delle cure dedicato ai cittadini volto a favorire la comprensione, anche per i non professionisti, di alcuni termini "chiave" del linguaggio tecnico della gestione del rischio in sanità.



## Glossario della sicurezza, Gruppo di Lavoro n. 1

**Relatore: Ministero della Salute**

### INTRODUZIONE

L'esigenza di comporre un glossario dei termini di più frequente utilizzo in tema di sicurezza delle cure nasce dalla consapevolezza che il ricorso ad un linguaggio comune e condiviso rappresenta il primo passo per la reciproca comprensione, per la piena condivisione di esperienze e per l'efficacia degli interventi formativi. Tale esigenza di omogeneità appare, peraltro, coerente con la cornice normativa che definisce le attività e le modalità di intervento dell'Osservatorio, il cui approccio è improntato alla più ampia condivisione delle tematiche.

Uno degli obiettivi del Gruppo di Lavoro "Glossario, Fonti Informative, Indicatori" è stato, quindi, quello di aggiornare i contenuti del Glossario per la sicurezza delle cure elaborato dal Ministero della Salute, risalente al 2006, e favorire l'utilizzo di un linguaggio comune tra tutti i componenti l'Osservatorio. Nel corso del primo anno di attività, il Gruppo di Lavoro si era focalizzato sull'aggiornamento delle definizioni dei termini citati nella Legge n. 24/2017 e nel D.M. 29 settembre 2017 di istituzione dell'Osservatorio, nonché di ulteriori termini e locuzioni ritenuti funzionali ai fini dell'espletamento delle funzioni dello stesso.

La metodologia utilizzata ai fini dell'aggiornamento del Glossario prevedeva i seguenti step:

- Elaborazione di una proposta di definizione, sulla base delle definizioni presenti nel Glossario del Ministero della Salute o della letteratura scientifica di riferimento;
- Prima fase di revisione dei termini individuati: nel corso di tale fase, i termini sono messi in consultazione attraverso uno strumento web, appositamente sviluppato dai sistemi informatici e statistici di AGENAS e strutturato in modo da consentire di esprimere il proprio parere in merito alla definizione proposta, o di proporre una alternativa con i relativi riferimenti di letteratura;
- Rielaborazione delle definizioni sulla base dei commenti e delle revisioni ricevuti da parte di AGENAS e Ministero della Salute e invio del prodotto di tale sintesi ai partecipanti al gruppo per la condivisione finale;
- Presentazione delle definizioni risultanti dal processo sopra descritto ai componenti dell'Osservatorio nelle sedute plenarie per l'approvazione;
- Approvazione finale del glossario in occasione dell'ultima riunione plenaria annuale dell'Osservatorio;

- Trasmissione al Ministro della Salute all'interno della Relazione annuale delle attività dell'Osservatorio.

Il lavoro di mappatura delle fonti informative disponibili, a livello nazionale, ai fini della misurazione della sicurezza, realizzato nel corso del primo anno di attività dell'Osservatorio, aveva evidenziato la disponibilità di numerose fonti informative, alcune delle quali attinenti ad ambiti specialistici e dotate di un proprio glossario derivante dalla letteratura internazionale o dalla normativa di riferimento. Gli stessi termini utilizzati in diversi ambiti specialistici possono avere significati o accezioni molto diverse e inconciliabili in una versione unitaria di un glossario. A causa dell'impossibilità di giungere, per alcuni termini, ad una definizione di sintesi applicabile a tutti gli ambiti a cui si è fatto riferimento per l'analisi della sicurezza dei pazienti e con l'obiettivo di fornire un quadro chiaro ed esaustivo del significato dei termini inclusi nel glossario della sicurezza, il gruppo di lavoro ha convenuto sull'opportunità di integrare le definizioni prodotte dall'Osservatorio con quelle presenti nei glossari riferiti ad alcuni ambiti specifici, laddove il significato dei termini o la stessa terminologia risultassero differenti per indicazioni della letteratura o per previsioni normative.

Nella fase di progettazione delle attività del secondo anno è emersa la necessità di cercare un possibile punto di sintesi tra le definizioni di alcuni termini approvate dall'Osservatorio e quelle utilizzate e consolidate in altri ambiti specifici quali la Sorveglianza Ostetrica, la Rete Nazionale Trapianti, la Dispositivo Vigilanza e l'Emovigilanza, facenti capo a istituzioni componenti dell'Osservatorio.

Nel corso del 2019, il Gruppo si è, pertanto, proposto di integrare il Glossario con termini relativi alla sicurezza del paziente riferiti ai seguenti temi:

- Emovigilanza
- Rete nazionale trapianti
- Sorveglianza ostetrica
- Dispositivo vigilanza
- Anti Microbico Resistenza e Infezioni Correlate all'Assistenza

I risultati del lavoro di integrazione del Glossario sono riportati nelle pagine seguenti. Per ciascuna definizione sono riportati in nota i riferimenti bibliografici e/o normativi.

## METODOLOGIA

Preliminarmente è stata condotta una selezione di termini presenti nel glossario dell'Osservatorio che avessero un loro corrispettivo anche in altri glossari; per tali termini è stata effettuata una ricerca nella letteratura e nella normativa nazionali e internazionali per individuarne le possibili definizioni.

In seconda battuta, tali definizioni sono state inviate ai rispettivi referenti di ogni ambito per avere da loro conferma che fossero quelle attualmente in uso.

Tale lavoro di verifica e condivisione ha evidenziato l'impossibilità di uniformare tali definizioni con quelle già approvate dall'Osservatorio e frutto della sintesi, elaborazione e condivisione condotte durante il 2018, a partire da quelle adottate a livello internazionale (WHO e letteratura scientifica) e nazionale (Glossario del Ministero della Salute, 2006).

In considerazione di tale difficoltà, il Gruppo di Lavoro ha convenuto sull'opportunità di affiancare alle definizioni utilizzate in questi ambiti quelle proposte dall'Osservatorio.

I termini e/o le locuzioni in uso dell'Osservatorio, affiancati dalle altre definizioni specifiche sono i seguenti:

- BUONA PRATICA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
- ERRORE
- EVENTO AVVERSO
- EVENTO SENTINELLA
- INCIDENTE
- INCIDENTE GRAVE
- NEAR MISS
- REAZIONE INDESIDERATA (O AVVERSA)
- REAZIONE INDESIDERATA (O AVVERSA) GRAVE

Al contempo, il Gruppo ha lavorato ad una nuova definizione degli strumenti di analisi del rischio FMEA/FMECA e GLOBAL TRIGGER TOOL, con la consueta modalità di condivisione in più passaggi: dapprima, ognuno dei componenti ha inviato una proposta personale che è stata sintetizzata in una prima definizione fatta circolare nuovamente all'interno del gruppo per eventuali osservazioni e modifiche; il secondo passaggio di condivisione ha portato all'elaborazione di una nuova sintesi definitiva, sottoposta all'approvazione finale di tutto il Gruppo.

In parallelo, è stata richiesta la collaborazione del Gruppo di Lavoro 5 “Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico legali” per la definizione, attraverso le modalità suddette, dei termini:

- CONTENZIOSO
- DENUNCIA DI SINISTRO
- MEDICINA DIFENSIVA
- SINISTRO

La definizione di sintesi finale è stata curata dal Prof. Santo Davide Ferrara, relatore del Gruppo di Lavoro.

Inoltre, poiché l'Osservatorio monitora anche gli ambiti dell'AMR e delle ICA, il glossario è stato ulteriormente integrato con le definizioni dei termini e le locuzioni che hanno un riflesso nella sicurezza delle cure, estrapolati dal Glossario realizzato dal Gruppo Tecnico di coordinamento AMR in occasione della Giornata europea degli antibiotici 2018. Per tali definizioni sono stati saltati i consueti passaggi di consultazione con il Gruppo in quanto già condivisi dalle istituzioni componenti l'Osservatorio (Ministero della Salute, AIFA, ISS).

Infine, nell'ottica di favorire la visualizzazione e, quindi, la lettura il Gruppo ha lavorato anche alla realizzazione di una nuova veste grafica del glossario provvedendo a distinguere, innanzitutto, in due sezioni differenti i termini e le locuzioni e gli strumenti di analisi del rischio; si è provveduto ad inserire tutti i termini in un formato tabellare, nel quale sono declinati nelle eventuali diverse definizioni utilizzate dall'Osservatorio o dagli altri ambiti. Per ognuna di tali declinazioni sono presenti, in nota, i riferimenti di letteratura o normativi.

Il Glossario completo è stato dapprima inviato a tutti i componenti del Gruppo di Lavoro per la sua approvazione definitiva e, successivamente, è stato condiviso con i Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario per eventuali osservazioni.

## RISULTATI

Nella prima tabella sono riportati i termini e le locuzioni approvati dall'Osservatorio il primo anno e per i quali, in nota, viene riportato esclusivamente il riferimento all'Osservatorio stesso. Alcuni di tali termini sono stati integrati anche con le definizioni provenienti dai glossari degli altri ambiti menzionati nell'introduzione, stante l'impossibilità di avere una

definizione di sintesi unica. Per tali termini, in nota, si riportano i riferimenti di letteratura e/o normativi. Sono, inoltre, presenti i termini e le locuzioni relativi all'Antimicrobico Resistenza e alle Infezioni Correlate all'Assistenza provenienti dal Glossario realizzato dal Gruppo Tecnico di coordinamento *AMR* in occasione *della Giornata europea degli antibiotici 2018*.

Nella seconda tabella, sono riportate le definizioni degli strumenti di analisi più comunemente utilizzati nell'ambito della gestione del rischio; gli strumenti già ridefiniti nel corso del primo anno di attività sono stati affiancati da FMEA/FMECA e da Global Trigger Tool; inoltre, la definizione di Audit è stata integrata con quella utilizzata nell'ambito della Rete Nazionale Trapianti.

Tutte le definizioni si riferiscono al processo di cura e assistenza in qualsiasi contesto e setting di erogazione delle prestazioni sanitarie e si applicano sia ai pazienti che agli operatori sanitari.

## Termini e locuzioni

Tabella 1. Termini e locuzioni, definizioni

<b>ANTIBIOTICO - RESISTENZA (ABR)</b>		
<b>AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>DEFINIZIONE</b>
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>1</sup></b>		Con il termine antibiotico-resistenza si intende la capacità di un batterio di non risentire dell'azione di un farmaco antibiotico. L'antibiotico-resistenza può essere naturale, detta anche intrinseca (quando il batterio, per caratteristiche proprie, è resistente a un antibiotico), oppure acquisita (quando un batterio si adatta a resistere ad un farmaco antibiotico mediante modifiche del proprio patrimonio genetico indotte da varie cause).
<b>ANTIMICROBICO - RESISTENZA (AMR)</b>		
<b>AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>DEFINIZIONE</b>
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>2</sup></b>		Il termine antimicrobico-resistenza comprende la resistenza, oltre agli antibiotici, anche a farmaci antifungini, antiprotozoari e antivirali. Quindi la AMR riguarda più in generale la resistenza ai farmaci utilizzati per la terapia di diversi tipi di microrganismi.
<b>BIOFILM</b>		
<b>AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>DEFINIZIONE</b>
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>3</sup></b>		Il biofilm è la forma predominante di vita batterica. Il biofilm è una matrice polimerica extracellulare in cui vive immersa la colonia batterica o un consorzio batterico che interagisce con la superficie, acquosa o umida, dell'ambiente colonizzato, compreso il corpo umano (sano o malato). La crescita batterica su superficie offre una maggiore concentrazione locale dei nutrienti rispetto a quella in soluzione, e protegge i batteri rendendoli meno aggredibili dall'azione del nostro sistema immunitario e da parte degli antibiotici.

<sup>1</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – Glossario della Giornata europea degli antibiotici 2018, a cura del Gruppo Tecnico di coordinamento AMR -

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_campagneComunicazione\\_127\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_campagneComunicazione_127_listaFile_itemName_0_file.pdf)

<sup>2</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – Glossario della Giornata europea degli antibiotici 2018, a cura del Gruppo Tecnico di coordinamento AMR -

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_campagneComunicazione\\_127\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_campagneComunicazione_127_listaFile_itemName_0_file.pdf)

<sup>3</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – Glossario della Giornata europea degli antibiotici 2018, a cura del Gruppo Tecnico di coordinamento AMR -

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_campagneComunicazione\\_127\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_campagneComunicazione_127_listaFile_itemName_0_file.pdf)

## BUONA PRATICA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>4</sup></b>		Una pratica per la sicurezza dei pazienti – basata su e realizzata in conformità ai principi della scienza della sicurezza, dell'EBP (Evidence Based Practice), dell'ergonomia o del MCQ (Miglioramento Continuo della Qualità) - la cui efficacia nel migliorare la sicurezza e/o nel ridurre i rischi e i danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria, sia dimostrata in più di una struttura, previo adattamento al contesto e alla situazione locale. Deve essere sostenibile (i costi di implementazione devono essere dichiarati) e rappresentata in accordo ai principi su cui si basa. Deve rispettare ed essere rispondente alle preferenze, ai bisogni e ai valori della persona.
<b>NORMATIVA TRASFUSIONALE<sup>5</sup></b>	<b>BUONA PRASSI SERVIZI TRASFUSIONALI</b>	Tutti gli elementi di una prassi consolidata, che insieme fanno sì che il sangue o i suoi componenti finali soddisfino sistematicamente le specifiche predefinite e siano conformi alle norme stabilite.

## BUONE PRATICHE CLINICO – ASSISTENZIALI

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>6</sup></b>		Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.

## CONTENZIOSO

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>7</sup></b>		Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.

## DANNO

AMBITO DI	TERMINE OMOLOGO PER	DEFINIZIONE

<sup>4</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>5</sup> Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 208, Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali "

<sup>6</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>7</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – sintesi delle proposte di definizione dei componenti del Gruppo di Lavoro 5, a cura del coordinatore Prof. Santo Davide Ferrara.

<b>RIFERIMENTO</b>	<b>L'AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>8</sup></b>		Alterazione temporanea o permanente, immediata o tardiva, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).
<b>DENUNCIA DI SINISTRO</b>		
<b>AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>DEFINIZIONE</b>
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>9</sup></b>		Comunicazione in sede giudiziaria e/o extragiudiziaria di evento sanitario causativo di danno a pazienti, lavoratori o terzi, potenziale fonte di responsabilità penale, civile o amministrativa a carico di strutture e/o professionisti sanitari.
<b>ERRORE</b>		
<b>AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>DEFINIZIONE</b>
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>10</sup></b>		Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato. L'errore può essere distinto in: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Errore Attivo: azione non sicura o omissione che può determinare una immediata conseguenza avversa a pazienti/operatori;</li> <li>2. Errore Latente: azione/condizione conseguente ad insufficienza organizzativo/gestionale del sistema, che può rimanere silente anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori, determinando l'occorrenza di evento avverso.</li> </ol>
<b>EMOVIGILANZA 11</b>	<b>ERRORE TRASFUSIONALE</b>	Evento insorto durante il processo trasfusionale che rappresenta una deviazione dalle procedure operative standard o dalle norme e dai regolamenti vigenti, attribuibile a fattori umani o di sistema, che potrebbe: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Influire negativamente su sicurezza, efficacia o qualità del sangue o degli emocomponenti, nonché sulla sicurezza dei</li> </ol>

<sup>8</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>9</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – sintesi delle proposte di definizione dei componenti del Gruppo di Lavoro 5, a cura del coordinatore Prof. Santo Davide Ferrara.

<sup>10</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>11</sup> Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 208, Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali "

		riceventi e/o 2. Risultare in inefficienze o in assistenza inefficace in termini di costo.
EVENTO AVVERSO		
AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
OSSERVATORIO BUONE PRATICHE <sup>12</sup>		Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile.
EMOVIGILANZA <sup>13</sup>		Qualsiasi evento indesiderato o inatteso associato con la trasfusione o la donazione. Include tutte le reazioni avverse, incidenti, <i>near miss</i> , errori e deviazioni dalle procedure operative standard.
DISPOSITIVO VIGILANZA <sup>14</sup>		Qualsiasi evento clinico dannoso, malattia o lesione involontaria o segno clinico sfavorevole, compreso un risultato di laboratorio anomalo, che si verifica in soggetti, utilizzatori o altre persone, nell'ambito di un'indagine clinica, indipendentemente dal fatto che l'evento sia o meno collegato al dispositivo oggetto di indagine.
EVENTO SENZA DANNO		
AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
OSSERVATORIO BUONE PRATICHE <sup>15</sup>		Accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità.
EMOVIGILANZA <sup>16</sup>		Evento indesiderato e inatteso insorto durante o a seguito di trasfusione di sangue o emocomponente, che può essere correlato alla somministrazione del sangue o del componente e può provocare o meno una reazione nel ricevente.

<sup>12</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>13</sup> Tradotto da: World Health Organization 2016 "A guide to establishing a national haemovigilance system" ISBN 978 92 4 154984 4 – (Adverse event: Any undesirable or unintended occurrence associated with transfusion or donation. It includes all adverse reactions, incidents, near misses, errors, deviations from standard operating procedures and accidents).

<sup>14</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

<sup>15</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>16</sup> Politis C, Wiersum JC, Richardson C et al. The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions and Events in Donors and Recipients of Blood Components: technical issues and results. *Vox Sang.* 2016 Nov;111(4):409-417.

## EVENTO SENTINELLA

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>17</sup></b>		Evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio
<b>CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI<sup>18</sup></b>	<b>EVENTO AVVERSO GRAVE</b>	Qualsiasi evento indesiderato e imprevisto connesso a qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto che possa provocare la trasmissione di una malattia trasmissibile, la morte o condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità del paziente, o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia.
<b>DISPOSITIVO VIGILANZA<sup>19</sup></b>		Qualsiasi evento avverso che ha avuto una delle seguenti conseguenze: un decesso; un grave peggioramento delle condizioni di salute del soggetto che ha comportato: una malattia o una lesione potenzialmente letale; un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea; la necessità di un ricovero ospedaliero del paziente o il suo prolungamento; un intervento medico o chirurgico inteso a prevenire una malattia o una lesione potenzialmente letale o un danneggiamento permanente di una struttura o di una funzione corporea; una patologia cronica; sofferenza fetale, morte fetale o una malformazione o disabilità fisica o intellettiva congenita

<sup>17</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>18</sup> Decreto 19 novembre 2015 Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228

<sup>19</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

## FATTORI CONTRIBUENTI/ FAVORENTI

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
OSSERVATORIO BUONE PRATICHE <sup>20</sup>		Circostanze/azioni in grado di facilitare il verificarsi di un evento e che potrebbero aggravarne l'esito.

## GEL DISINFETTANTE PER LE MANI

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
OSSERVATORIO BUONE PRATICHE <sup>21</sup>		I disinfettanti per le mani in gel sono a base alcolica (cioè contenenti alcol) e hanno una attività antimicrobica data dalla loro capacità di denaturare le proteine batteriche. Le formulazioni alcoliche contenenti una percentuale di alcol del 60-80% sono le più efficaci.

## GESTIONE DEL CONTENZIOSO

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
OSSERVATORIO BUONE PRATICHE <sup>22</sup>		Insieme delle attività volte a definire una controversia tra due o più parti.

## IGIENE DELLE MANI

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
OSSERVATORIO BUONE PRATICHE <sup>23</sup>		Il corretto lavaggio delle mani (con acqua e sapone per almeno 40-60 secondi) o la frizione delle mani (con soluzione alcolica per 20-30 secondi fino a completa asciugatura) garantisce un'adeguata pulizia e igiene attraverso un'azione meccanica e, pertanto, previene la trasmissione di molte malattie infettive.

---

<sup>20</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>21</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – Glossario della Giornata europea degli antibiotici 2018, a cura del Gruppo Tecnico di coordinamento AMR

<sup>22</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>23</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – Glossario della Giornata europea degli antibiotici 2018, a cura del Gruppo Tecnico di coordinamento AMR - [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_campagneComunicazione\\_127\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_campagneComunicazione_127_listaFile_itemName_0_file.pdf)

## INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>24</sup></b>		Le infezioni correlate all'assistenza sanitaria rappresentano la complicità più frequente e grave nell'ambito delle pratiche assistenziali, siano esse svolte in strutture ospedaliere, residenziali territoriali o a domicilio. Sono definite come infezioni acquisite, non presenti al momento del ricovero in ospedale o altra struttura di assistenza, e che possono insorgere anche dopo la dimissione.

## INCIDENTE

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
<b>EMOVIGILANZA<sup>25</sup></b>		Qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può comportare un danno al donatore/paziente, non intenzionale e indesiderabile.
<b>DISPOSITIVO VIGILANZA<sup>26</sup></b>		Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.

## INCIDENTE GRAVE

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
<b>EMOVIGILANZA<sup>27</sup></b>		Qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.

<sup>24</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – Glossario della Giornata europea degli antibiotici 2018, a cura del Gruppo Tecnico di coordinamento AMR - [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_campagneComunicazione\\_127\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_campagneComunicazione_127_listaFile_itemName_0_file.pdf)

<sup>25</sup> World Health Organization 2016 "A guide to establishing a national haemovigilance system" ISBN 978 92 4 154984 4 – (Incident Any untoward occurrence associated with an activity or process, such as the collection, testing, processing, storage and distribution of blood and blood components, or in the transfusion or administration)

<sup>26</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

<sup>27</sup> DECRETO 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti." (GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69)

<b>DISPOSITIVO VIGILANZA</b> <sup>28</sup>	Qualsiasi incidente (cfr. definizione di INCIDENTE) che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica.
--	---

### LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E PER LA FORMAZIONE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE

<b>AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>DEFINIZIONE</b>
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE</b> <sup>29</sup>		Indicazioni strategiche, formulate dall'Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza, al fine di individuare gli obiettivi e pianificare le azioni necessarie alla prevenzione e gestione del rischio sanitario e al miglioramento, allo sviluppo e all'espressione delle competenze dei professionisti sanitari. Le Linee di indirizzo possono fornire indicazioni operative di riferimento e/o di approfondimento per la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario e per l'attuazione di iniziative di formazione dei professionisti sanitari.

### LINEE GUIDA

<b>AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>DEFINIZIONE</b>
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE</b> <sup>30</sup>		Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale che consente di adottare, fra opzioni alternative, quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, previa valutazione esplicita e sistematica delle prove disponibili e delle circostanze del caso concreto e condividendola, laddove possibile, con il paziente o i caregivers.

### MEDICINA DIFENSIVA

<b>AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>DEFINIZIONE</b>
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE</b> <sup>31</sup>		Complesso di attività istituzionali e/o di condotte professionali finalizzate a prevenire e ridurre il rischio di contenzioso. Attività e condotte inclusive di: procedure, visite, esami diagnostico-

<sup>28</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

<sup>29</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>30</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>31</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – sintesi delle proposte di definizione dei componenti del Gruppo di Lavoro 5, a cura del coordinatore Prof. Santo Davide Ferrara.

		strumentali e trattamenti terapeutici non necessari o inappropriati (MD attiva o positiva); mancata presa in carico di pazienti ad alto rischio e/o mancata esecuzione di attività sanitarie ad elevato rischio di complicanze per finalità ed interessi cautelativi (MD passiva o negativa).
--	--	---

## MISURE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>32</sup></b>		Azioni messe in atto per ridurre i rischi e per prevenire gli eventi. Rientrano tra le misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario l'adozione delle buone pratiche per la sicurezza e le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

## NEAR MISS

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>33</sup></b>		Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.
<b>SORVEGLIANZA MORTE MATERNA<sup>34</sup></b>	<b>MORBOSITÀ MATERNA GRAVE</b>	Grave complicanza ostetrica acuta potenzialmente fatale insorta durante la gravidanza, il parto o entro 42 giorni dal termine della gravidanza stessa.
<b>EMOVIGILANZA<sup>35</sup></b>	<b>ERRORE TRASFUSIONALE EVITATO</b>	Errore o deviazione dalle procedure standard, che, se non intercettato, potrebbe esitare in un errore nella determinazione del gruppo sanguigno, nella assegnazione, raccolta o somministrazione di un emocomponente inappropriato o errato, ma che è stato intercettato prima che la trasfusione avesse luogo.
<b>DISPOSITIVO VIGILANZA<sup>36</sup></b>	<b>MANCATO INCIDENTE</b>	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

<sup>32</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>33</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>34</sup> Tradotto da: World Health Organization. Evaluating the quality of care for severe pregnancy complications. The WHO near-miss approach for maternal health. Geneva: WHO; 2011

<sup>35</sup> World Health Organization 2016 "A guide to establishing a national haemovigilance system" ISBN 978 92 4 154984

<sup>36</sup> Decreto del Ministero della Salute 15 novembre 2005 – (Near miss: An error or deviation from standard procedures or policies which, if undetected, could result in the determination of a wrong blood group or issue, collection or administration of an incorrect, inappropriate or unsuitable component, but which was recognized before the transfusion took place).

		fosse stato utilizzato, oppure 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.
--	--	---

### PRATICA PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
OSSERVATORIO BUONE PRATICHE <sup>37</sup>		Una pratica/intervento/ comportamento che abbia come finalità il miglioramento della sicurezza per i pazienti e/o la riduzione dei rischi e dei danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria (o, più in generale, dovuti all'esposizione al sistema sanitario).

### PROFILASSI ANTIBIOTICA

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
OSSERVATORIO BUONE PRATICHE <sup>38</sup>		Gli antibiotici, a volte, sono prescritti per prevenire una infezione o una malattia infettiva di natura batterica. Questo tipo di trattamento preventivo è raccomandato in caso di interventi chirurgici nei quali ci sia un alto rischio di sviluppare un'infezione (perché si opera su tessuti contaminati da batteri), quando l'infezione post-operatoria può essere molto difficile da curare (perché si posizionano delle protesi) o quando la comparsa della malattia potrebbe avere effetti gravi (ad esempio se si è stati a contatto stretto con un caso di meningite meningococcica o di difterite).

### RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
OSSERVATORIO BUONE PRATICHE <sup>39</sup>		Indicazioni clinico organizzativo assistenziali su condizioni/situazioni che possono causare gravi e/o fatali conseguenze ai pazienti. Hanno l'obiettivo di: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune circostanze;</li> <li>2. fornire strumenti per gestire il rischio clinico e prevenire gli eventi avversi;</li> <li>3. promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori e dei policy maker.</li> </ol> Costituiscono documenti di riferimento per la

<sup>37</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>38</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – Glossario della Giornata europea degli antibiotici 2018, a cura del Gruppo Tecnico di coordinamento AMR - [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_campagneComunicazione\\_127\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_campagneComunicazione_127_listaFile_itemName_0_file.pdf)

<sup>39</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

		valutazione degli eventi sentinella.
<b>REAZIONE AVVERSA DA FARMACO</b>		
<b>AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>DEFINIZIONE</b>
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>40</sup></b>		Effetto nocivo e non voluto conseguente sia all'uso conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale (farmaco/vaccino) sia all'uso non conforme (off-label, sovradosaggio, uso improprio o abuso del medicinale, errore terapeutico, esposizione per motivi professionali). Per "effetto" in questo contesto si intende che si sia almeno una ragionevole possibilità di una correlazione causale tra il medicinale e l'evento avverso.
<b>REAZIONE INDESIDERATA (o AVVERSA)</b>		
<b>AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO</b>	<b>DEFINIZIONE</b>
<b>EMOVIGILANZA<sup>41</sup></b>		Qualunque risposta inattesa in donatore o paziente associata alla raccolta o alla trasfusione di sangue o emocomponenti.
<b>CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI<sup>42</sup></b>		Una reazione non voluta, compresa una malattia trasmissibile, del donatore vivente o del ricevente, eventualmente connessa con qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto, che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, l'invalidità o l'incapacità dell'interessato o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia.

<sup>40</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>41</sup> World Health Organization 2016 "A guide to establishing a national haemovigilance system" ISBN 978 92 4 154984

<sup>42</sup> Decreto 19 novembre 2015, Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti.

## REAZIONE INDESIDERATA (o AVVERSA) GRAVE

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
EMOVIGILANZA 43		Risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.

## RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
OSSERVATORIO BUONE PRATICHE <sup>44</sup>		La Riconciliazione della terapia farmacologica è un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica seguita assieme ad altre informazioni relative al paziente e consente al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla in toto o in parte. La Riconciliazione è una fase del processo di Riconciliazione che consiste nella raccolta di informazioni, complete e accurate sul paziente e sui medicinali che assume, indispensabili per una prescrizione corretta. Il professionista (medico, infermiere, ostetrica, farmacista) effettua la Riconciliazione nell'immediatezza della presa in carico del paziente e, comunque, il prima possibile in considerazione della necessità di somministrare al paziente la terapia farmacologica, tranne che nelle situazioni di emergenza o qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili.

## RISCHIO CLINICO

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
OSSERVATORIO BUONE PRATICHE <sup>45</sup>		Condizione, intrinseca o estrinseca al processo assistenziale, che può modificare l'esito atteso.

<sup>43</sup>DECRETO 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti." (GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69)

<sup>44</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>45</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

## SEGNALE (DI SICUREZZA) CONCERNENTE UN MEDICINALE O UNA SOSTANZA ATTIVA

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>46</sup></b>		Per «segnale» s'intende un'informazione proveniente da una o più fonti, osservazioni ed esperimenti compresi, che lascia supporre l'esistenza di una nuova associazione potenzialmente causale, o di un nuovo aspetto di un'associazione nota, tra un intervento e un evento o una serie di eventi collegati, avversi o benefici, ritenuta sufficientemente probabile da giustificare una verifica.

## SINISTRO

AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>47</sup></b>		Evento causativo di danno, conseguenza di attività e/o di condotte svolte da strutture e/o professionisti sanitari, possibile fonte di responsabilità penale, civile ed amministrativa esitante in eventualità di imputazioni, sanzioni, risarcimenti di danni a carico di strutture e/o professionisti sanitari pubblici e/o privati.

---

<sup>46</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>47</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – sintesi delle proposte di definizione dei componenti del Gruppo di Lavoro 5, a cura del coordinatore Prof. Santo Davide Ferrara.

## Strumenti di analisi

Tabella 2. Strumenti di analisi, definizioni

AUDIT CLINICO <sup>48</sup>		
AMBITO DI RIFERIMENTO	TERMINE OMOLOGO PER L'AMBITO DI RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
OSSERVATORIO BUONE PRATICHE <sup>49</sup>		Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico tra l'assistenza prestata e criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato e il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte. L'audit clinico non è un'analisi di singoli casi clinici.
CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI <sup>50</sup>	AUDIT/VERIFICA	Esame sistematico e indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.
NORMATIVA TRASFUSIONALE <sup>51</sup>		Esame sistematico e indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito.
FMEA/FMECA <sup>52</sup>		
OSSERVATORIO BUONE PRATICHE <sup>53</sup>		Metodologia di identificazione e valutazione qualitativa dei rischi, attuata in 5 fasi e basata sull'analisi simultanea delle vulnerabilità del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse, condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, volta a valutare in modo proattivo un processo sanitario.

<sup>48</sup> Strumento di analisi reattivo

<sup>49</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>50</sup> Accordo ai sensi dell'art.6 comma1 del D.LGS 191/2007 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane

<sup>51</sup> DECRETO 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti." (GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69)

<sup>52</sup> Strumento di analisi proattivo

<sup>53</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità – Adattata da Ministero della Salute, Sviluppo di una metodologia per la valutazione delle tecnologie finalizzate alla sicurezza dei pazienti, Gennaio 2011

<b>ROOT CAUSE ANALYSIS<sup>54</sup></b>		
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>55</sup></b>		Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate per migliorare la performance e diminuire la probabilità che si verifichino eventi avversi.
<b>SIGNIFICANT EVENT AUDIT (SEA)<sup>56</sup></b>		
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>57</sup></b>		Forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, ad esito rilevante, per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure e dell'assistenza ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri.
<b>GLOBAL TRIGGER TOOL<sup>58</sup></b>		
<b>OSSERVATORIO BUONE PRATICHE<sup>59</sup></b>		Il Global Trigger Tool rappresenta una metodologia per l'identificazione degli eventi avversi basata su una revisione retrospettiva di un campione casuale di cartelle cliniche ospedaliere per la ricerca di "trigger" o indizi.

---

<sup>54</sup> Strumento di analisi proattivo

<sup>55</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>56</sup> Strumento di analisi reattivo

<sup>57</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità

<sup>58</sup> Strumento di analisi reattivo

<sup>59</sup> Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità - Tradotto da Griffin FA, Resar RK. *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition)*. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009

## Indicatori per la sicurezza delle cure, Gruppo di Lavoro n. 1

Relatore: AGENAS

### INTRODUZIONE

#### La sicurezza delle cure

La sicurezza delle cure è considerato un ambito di studio e di lavoro fondamentale per garantire la qualità dei servizi sanitari <sup>60</sup>.

A livello internazionale diversi studi stimano l'incidenza di eventi avversi <sup>61</sup> con valori compresi tra il 2.9% <sup>62</sup> e il 16.6% <sup>63</sup> dei ricoveri ospedalieri.

Uno studio dei dati di ricoveri ospedalieri a livello globale ha stimato che circa il 10% dei 420 milioni di ricoveri mondiali sia complicato da eventi avversi. Questi eventi avversi esitano in 23 milioni di anni di attesa di vita in buona salute persi ogni anno<sup>64</sup>. In Inghilterra si è stimata una perdita annuale di circa 36.000 anni di vita in buona salute a causa di condizioni correlate alla sicurezza delle cure (sepsi, ulcere da pressione, fratture di anca dovute a cadute intra-ospedaliere, trombo-embolismo venoso, infezioni del catetere venoso centrale, morti per condizioni a bassa mortalità)<sup>65</sup>. In Italia uno studio che ha analizzato retrospettivamente la documentazione di più di 7.000 cartelle di 5 grandi ospedali ha rilevato un'incidenza di eventi avversi di 5.2% di cui il 56.7% prevenibili <sup>66</sup>.

Le conseguenze degli eventi avversi tanto sulla salute dei pazienti che a livello economico sono importanti. La mortalità correlata agli eventi avversi oscilla, a seconda delle rilevazioni internazionali, tra 4.9% <sup>67</sup> e 20.8% <sup>68</sup>.

---

<sup>60</sup> WHO, «Quality of care. A process for making strategic choices in health systems»; Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, *To Err Is Human*.

<sup>61</sup> Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, *To Err Is Human*; Leape et al., «The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients»; Thomas et al., «Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado»; Davis et al., «Adverse Events in New Zealand Public Hospitals I»; Vincent, Neale, e Woloshynowych, «Adverse Events in British Hospitals»; Baker et al., «The Canadian Adverse Events Study»; Wilson et al., «The Quality in Australian Health Care Study».

<sup>62</sup> Thomas et al., «Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado».

<sup>63</sup> Shekelle et al., «Making Health Care Safer II».

<sup>64</sup> Jha et al., «The Global Burden of Unsafe Medical Care».

<sup>65</sup> Hauck et al., «Healthy Life-Years Lost and Excess Bed-Days Due to 6 Patient Safety Incidents».

<sup>66</sup> Tartaglia et al., «[Adverse events and preventable consequences]».

<sup>67</sup> Wilson et al., «The Quality in Australian Health Care Study».

L'accadimento di eventi avversi provoca conseguenze per la salute e il loro trattamento causa il ricorso a servizi e risorse aggiuntive generando un impatto sulla spesa sanitaria stimato tra il 15%<sup>69</sup> e il 30%<sup>70</sup> delle risorse totali spese in sanità.

A livello internazionale l'attenzione sulla sicurezza dei pazienti è in grande crescita. L'OMS dal 2005 al 2016 ha lanciato 3 sfide globali per la sicurezza delle cure: la prima dal titolo "una sanità più pulita è una sanità più sicura" sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, la seconda dal titolo "una chirurgia sicura salva le vite", per promuovere la sicurezza in chirurgia, e, infine, la terza dal titolo "terapia senza danno", per ridurre gli eventi avversi dovuti alla terapia farmacologica<sup>71</sup>.

Il 25 maggio del 2019 la World Health Assembly ha approvato la risoluzione A 72/26 sulla sicurezza dei pazienti in cui gli stati membri riconoscono che il tema è una priorità sanitaria e si impegnano ad intraprendere azioni strutturate per ridurre i danni in ambito sanitario. La risoluzione istituisce una giornata mondiale per la Sicurezza dei Pazienti il 17 Settembre<sup>72</sup>.

## **Monitoraggio e valutazione**

Il monitoraggio e la valutazione della sicurezza, sia a livello locale che nazionale, possono essere strumenti importanti di miglioramento della qualità assistenziale<sup>73</sup>.

L'OCSE è da anni impegnata nella realizzazione di metodi per il monitoraggio e la valutazione della sicurezza delle cure per la comparazione della sicurezza delle cure a livello internazionale<sup>74</sup>.

Il dibattito scientifico sulla metodologia migliore per identificare e stimare gli eventi avversi è vivo e non ancora risolto. I metodi disponibili possono distinguersi in primo luogo per gli obiettivi e il livello della valutazione. Alcuni, infatti, nascono con l'obiettivo di migliorare la qualità e la sicurezza delle cure a livello locale (incident reporting, safety walk around,

---

<sup>68</sup> Baker et al., «The Canadian Adverse Events Study».

<sup>69</sup> Jackson, «One Dollar in Seven: Scoping the Economics of Patient Safety, A Literature Review prepared for the Canadian Patient Safety Institute».

<sup>70</sup> Brown et al., «Cost of Medical Injury in New Zealand».

<sup>71</sup> «WHO | The third WHO Global Patient Safety Challenge».

<sup>72</sup> World Health Assembly, «Resolution A72/26, Global action on patient safety».

<sup>73</sup> Institute for healthcare improvement, «Institute for Healthcare Improvement»; NIHR Patient Safety Translational Research Centre at Imperial College London and Imperial College Healthcare NHS Trust, «Patient safety 2030».

<sup>74</sup> OECD, «MEASURING PATIENT SAFETY, Opening the Black Box».

l'analisi dei processi) e considerano l'evento avverso principalmente come uno stimolo per l'apprendimento e il miglioramento locale, altri, come ad esempio la revisione delle cartelle cliniche e l'utilizzo di indicatori a partire da dati amministrativi, sono più orientati alla valutazione esterna e alla comparazione tra strutture o regioni diverse. Tutti questi metodi di valutazione presentano delle peculiarità, dei vantaggi e degli svantaggi <sup>75</sup>. L'approccio corrente alla valutazione multidimensionale della sicurezza delle cure suggerisce che i vari metodi siano complementari, e non alternativi, e offrano differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza del paziente <sup>76</sup>.

## **In Italia**

In Italia, con l'obiettivo di ridurre l'incidenza di eventi avversi e i costi a questi connessi è stata emanata la legge n. 24/2017 che ha sistematizzato le materie della sicurezza delle cure e della persona assistita, e della responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie <sup>77</sup> istituendo l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità.

L'Osservatorio Nazionale ha il compito di monitorare la sicurezza delle cure, con particolare riferimento ai rischi, agli eventi avversi, inclusi gli eventi sentinella e agli eventi senza danno, alle tipologie di sinistri, alla loro entità, alle relative cause, e alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso.

Il metodo che l'Osservatorio Nazionale ha deciso di adottare per monitorare aspetti diversi collegati alla sicurezza delle cure è stato l'integrazione dei flussi informativi disponibili a livello nazionale. La presenza, all'interno dello stesso Osservatorio, di rappresentanti di tutte le istituzioni sanitarie nazionali e di referenti regionali ha permesso di eseguire una ricognizione di tutte le fonti informative e degli indicatori disponibili a livello nazionale. Gli esperti che hanno partecipato al gruppo di lavoro sulla valutazione sono stati chiamati a

---

<sup>75</sup> Michel, «Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review»; Hogan et al., «What Can We Learn about Patient Safety from Information Sources within an Acute Hospital»; Shekelle et al., «Making Health Care Safer II»; Olsen et al., «Hospital Staff Should Use More than One Method to Detect Adverse Events and Potential Adverse Events»; Levtzion-Korach et al., «Integrating Incident Data from Five Reporting Systems to Assess Patient Safety»; Vincent, Burnett, e Carthey, «The Measurement and Monitoring of Safety».

<sup>76</sup> Shekelle et al., «Making Health Care Safer II»; Shojania, «The Elephant of Patient Safety».

<sup>77</sup> «Legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (17G00041)».

definire le aree tematiche prioritarie per monitorare la sicurezza delle cure e a selezionare gli indicatori migliori in base a criteri accettati a livello internazionale <sup>78</sup>.

## OBIETTIVO

L'obiettivo di questa relazione è fornire una descrizione della sicurezza delle cure in Italia come richiesto dalla Legge n. 24/2017 con riferimento ai rischi, agli eventi avversi, inclusi gli eventi sentinella e agli eventi senza danno, alle tipologie di sinistri, alla loro entità, alle relative cause, e alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso.

## METODOLOGIA

### Definizione dell'approccio

Il patrimonio informativo del Servizio Sanitario Nazionale è ricco e l'Osservatorio Nazionale ha cercato di massimizzare l'utilizzo delle fonti dati già disponibili a livello centrale, facenti capo ai diversi enti componenti l'Osservatorio Nazionale (Ministero della Salute, AGENAS, Istituto Superiore di Sanità, AIFA) e l'eventuale integrazione delle stesse tramite rilevazioni ad hoc realizzate dall'Osservatorio Nazionale presso i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario. In primo luogo, è stata eseguita una ricognizione delle fonti informative disponibili a livello nazionale di cui è stato elaborato un catalogo. È stato successivamente elaborato un catalogo degli indicatori contenente l'elenco esaustivo di tutti gli indicatori, utilizzati in via routinaria e in corso di sviluppo, per ciascuna delle fonti censite nel catalogo.

Con l'obiettivo di focalizzare il lavoro di raccolta ed analisi dei dati, sugli aspetti dell'assistenza sanitaria risultanti dalla letteratura e dalle esperienze internazionali <sup>79</sup> e nazionali particolarmente critici per la sicurezza del paziente e delle cure, il gruppo di lavoro ha identificato alcune specifiche aree tematiche su cui focalizzare l'analisi dell'Osservatorio.

Al fine di selezionare un set di indicatori core per ogni area tematica ai partecipanti ai lavori delle singole aree tematiche è stato chiesto di attribuire un punteggio da 1 a 9 a 6 criteri (Validità, Attendibilità, Rilevanza -rispetto al tema della sicurezza delle cure-, Azionabilità, Fattibilità/calcolabilità a livello regionale, Confrontabilità a livello internazionale) a ciascun indicatore contenuto nella sezione del catalogo relativo alla specifica area di lavoro. La

---

<sup>78</sup> Carinci et al., «Towards Actionable International Comparisons of Health System Performance».

<sup>79</sup> World Health Organization, «Medication without harm, WHO Global Patient Safety Challenge»; World alliance for patient safety, «SAFE SURGERY SAVES LIVES, SECOND GLOBAL PATIENT SAFETY CHALLENGE»; WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY e World Health Organization, «Clean care is safer care, global patient safety challenge».

valutazione poteva essere personale o rispecchiare il lavoro di un team. Sulla base dei punteggi attribuiti dai partecipanti alle aree tematiche sono stati elaborati score sintetici di livello e variabilità indicatore specifici. Gli indicatori con score di livello  $\geq 6.5$  e con score di variabilità  $\leq 2,5$  sono stati selezionati per una ulteriore valutazione del referente dell'area tematica di competenza, al fine di ottenere un set di indicatori valutato da tutti i partecipanti e reso coerente dalla revisione del coordinatore dell'area tematica.

## RISULTATI

### **Sinistri**

Nell'ambito delle azioni di monitoraggio della sicurezza dei servizi sanitari, nell'ottica della promozione del miglioramento della gestione del contenzioso e di efficaci modelli organizzativi a ciò dedicati nel 2009 è stato istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) con il D.M. 11/12/2009. Tramite il SIMES le Regioni e P.A. mettono a disposizione, con cadenza annuale, le informazioni relative alle denunce di sinistri. La Legge n. 24/2017 attribuisce all'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità il compito di monitorare i dati relativi alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso.

Il SIMES/DS, in particolare, rileva le richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato pazienti, lavoratori o terzi, le denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie e le notifiche di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie. A partire dalla sua istituzione, nel corso degli anni, si è rilevato un graduale e progressivo miglioramento della qualità dei dati rilevati tramite il SIMES/DS, in termini di accuratezza, anche se permangono ancora dei limiti principalmente di copertura e di completezza.

Nel presente capitolo saranno riportati i dati relativi a:

- richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie pubbliche per eventi accaduti anche in anni antecedenti e che hanno interessato pazienti, lavoratori, terzi;
- denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie pubbliche;
- notifiche di atti giudiziari civili e penali avanzate nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche;

con data apertura della pratica compresa tra l'1° Gennaio 2018 e il 31 dicembre 2018.

Il numero di sinistri non equivale al numero di eventi avversi. Sebbene il numero di sinistri possa essere correlato al numero di eventi avversi le due informazioni non devono essere confuse, il sistema informativo raccoglie tutte le richieste di risarcimento indipendentemente dall'esito che avranno alla conclusione. Per queste ragioni la fonte può essere utilizzata per l'analisi del contenzioso delle strutture sanitarie ma fornisce solo informazioni complementari per la stima dell'incidenza di eventi avversi.

### **Indice di sinistrosità**

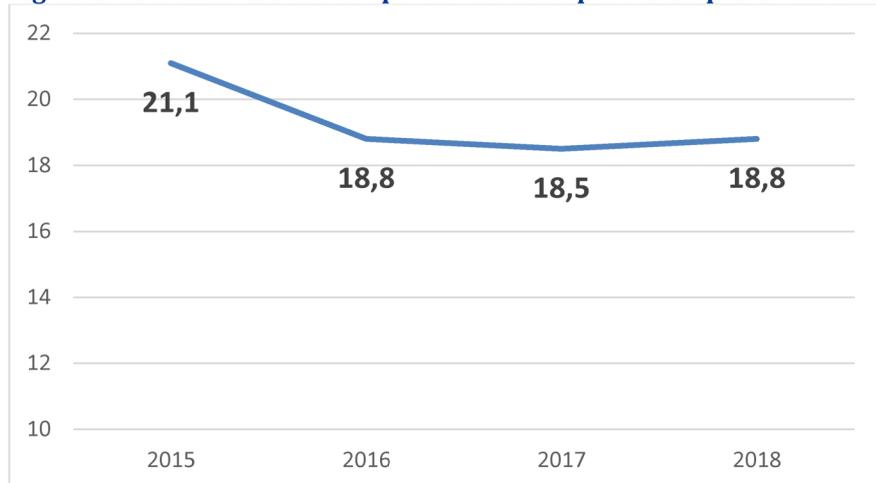
*Fonte: Simes Denunce Sinistri*

La Figura 2 mostra i valori per l'indice di sinistrosità per l'anno 2018 a livello nazionale e regionale. L'indice di sinistrosità è calcolato considerando al numeratore i sinistri aperti nell'anno di riferimento e al denominatore le dimissioni delle strutture ospedaliere regionali nell'anno di riferimento. L'indicatore è presentato stratificato per strutture pubbliche e strutture private accreditate. Per le strutture pubbliche al denominatore sono state considerate tutte le dimissioni dalle strutture pubbliche regionali nel 2018 mentre per le strutture private al denominatore sono state considerate le dimissioni dalle strutture che hanno segnalato almeno un sinistro nel 2018.

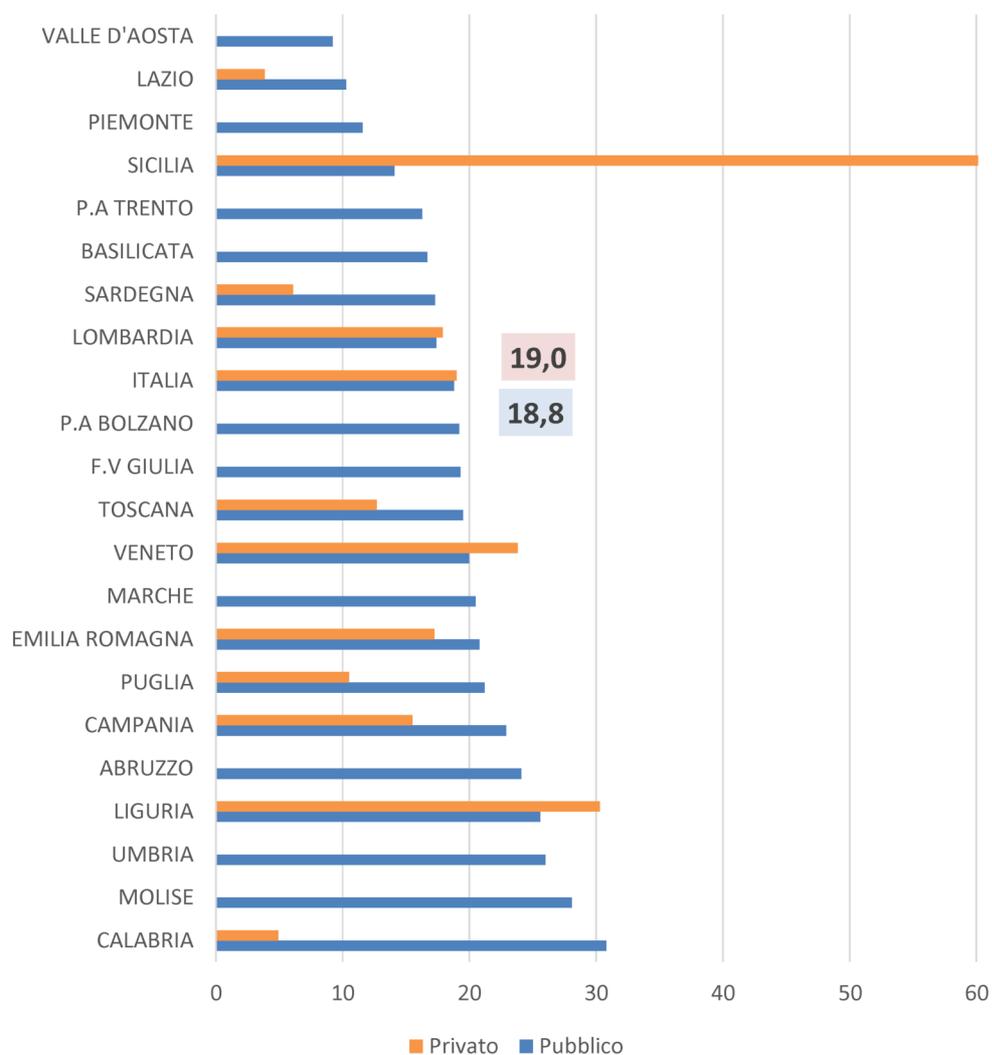
Il valore nazionale per le strutture pubbliche è 18,8 per 10.000 mentre per quelle private è di 19 sinistri aperti ogni 10.000 ospedalizzazioni.

La variabilità regionale è elevata sia per le strutture pubbliche, andando da 9,2 della Valle d'Aosta a 30,8 della Calabria, che per quelle private, 2,1 nella regione Calabria e 136,8 della Regione Sicilia. In Italia, tra le strutture che inviano le denunce di sinistri al Simes, sono stati registrate un totale di 11.951 denunce verso le strutture pubbliche e di 699 denunce verso le strutture private.

**Figura 1. Indice di sinistrosità per le strutture pubbliche per 10.000 dimissioni, trend 2015-2018**



**Figura 2. Indice di sinistrosità per le strutture pubbliche e private per 10.000 dimissioni nel 2018**

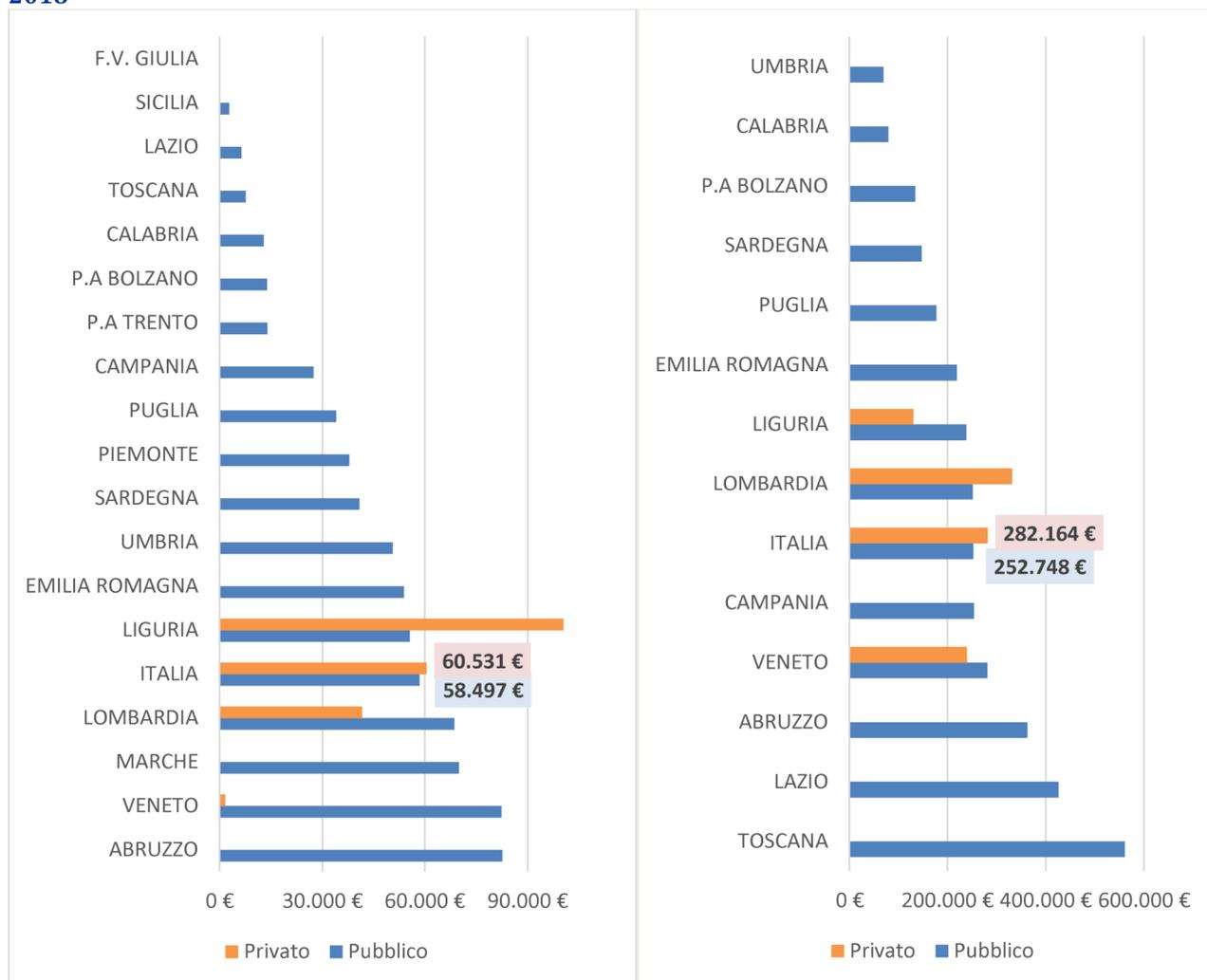


**Costo medio**

*Fonte: Simes Denunce Sinistri*

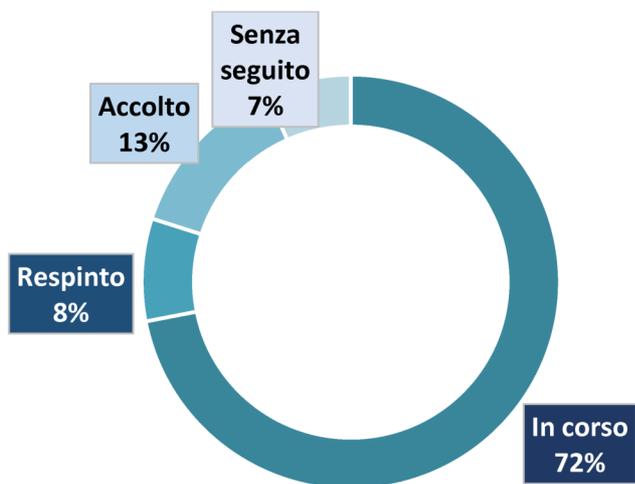
Il costo medio di un sinistro per lesioni personali liquidato nel 2018 è di 58.497 € nelle strutture pubbliche e 60.531 € nelle strutture private con un valore minimo di 188 € in Friuli Venezia Giulia e massimo di 82.668 € in Abruzzo (per le strutture pubbliche). Il costo medio di un sinistro per decesso liquidato nel 2018 è di 257.748 € nelle strutture pubbliche e 282.164 € nelle strutture private con un minimo di 70.000 € in Umbria e un massimo di 561.242 € in Toscana.

**Figura 3. Costo medio dei sinistri liquidati per lesioni personali (sinistra) e decessi (destra) nel 2018**



## Stato del procedimento dei sinistri a tre anni dall'apertura

Fonte: Simes Denunce Sinistri



Nel 2015 sono stati aperti 14.429 sinistri complessivi verso le strutture pubbliche, di questi a 3 anni dall'apertura 1.153 risultano respinti (8%), 1.936 chiusi con accoglimento (13%) e 958 senza seguito (7%). Il 72% dei sinistri risulta ancora in corso a 3 anni dall'apertura.

## Tempo medio per la chiusura di una pratica

Fonte: Simes Denunce Sinistri

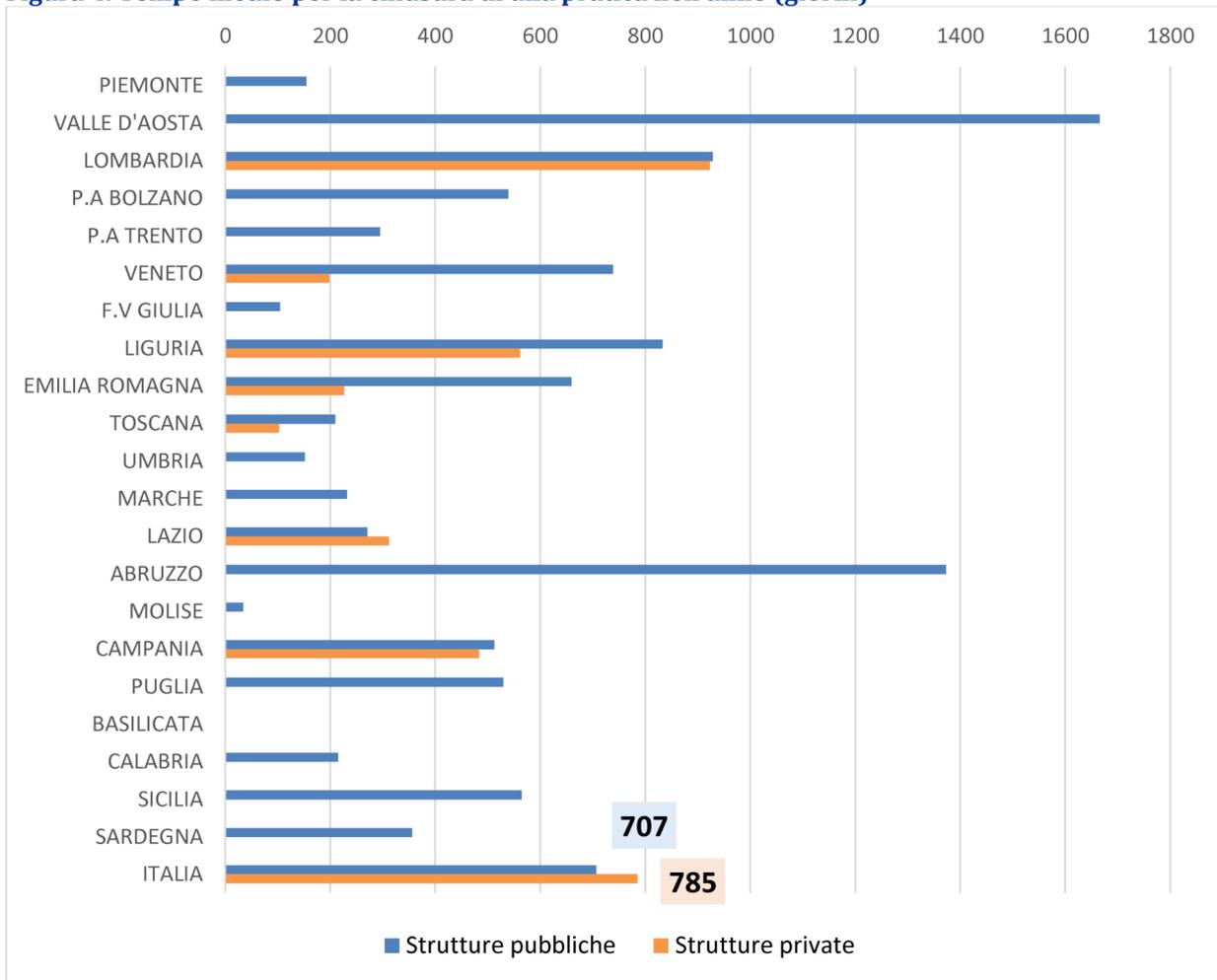
Il tempo medio che intercorre tra l'apertura e la chiusura di una pratica è di 707 giorni per i sinistri aperti verso strutture pubbliche e di 785 giorni per sinistri aperti verso strutture private. Il tempo massimo viene registrato in Valle d'Aosta per strutture pubbliche (1666 giorni<sup>80</sup>) e in Lombardia per le strutture private (923 giorni) mentre il tempo medio più basso viene registrato in Molise<sup>81</sup> per le strutture pubbliche (34 giorni) e in Toscana per le strutture private (102,5 giorni).

---

<sup>80</sup> Dato relativo a un solo sinistro

<sup>81</sup> Dato relativo a un solo sinistro

**Figura 4. Tempo medio per la chiusura di una pratica nell'anno (giorni)**



## **Eventi sentinella**

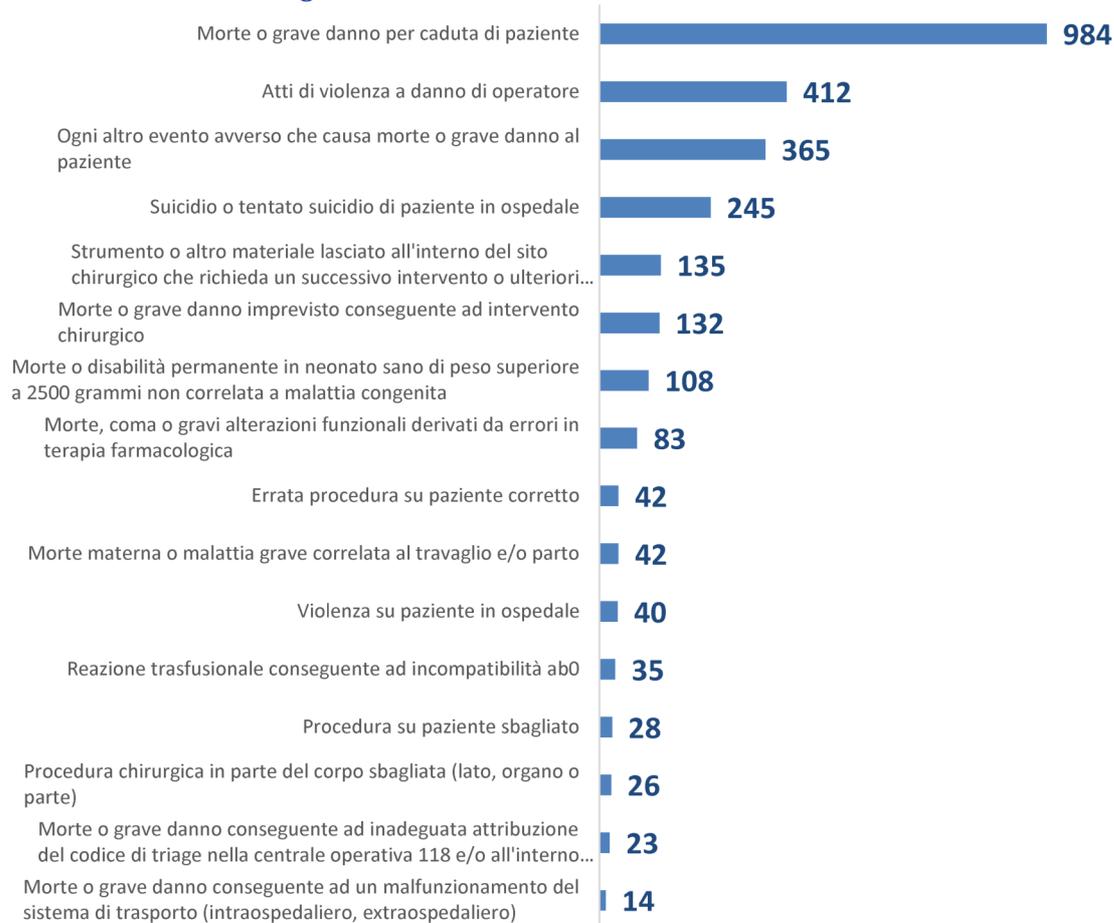
*Fonte: Simes Eventi Sentinella*

La fonte informativa SIMES Eventi Sentinella nasce per promuovere e migliorare la sicurezza e non per monitorare la frequenza degli eventi sentinella. A seguito dell'evento avverso viene infatti intrapresa un'analisi delle cause e, qualora necessario, vengono descritte e messe in pratica delle azioni per prevenire il ripetersi dell'evento. Il dato non può essere utilizzato come misura epidemiologica della frequenza degli eventi avversi.

Regioni che mostrano numeri più alti di eventi sentinella non hanno necessariamente un servizio sanitario più rischioso ma potrebbero avere una maggiore propensione alla segnalazione degli eventi o una maggiore attività di ricovero e cura. Il numero grezzo di eventi sentinella segnalati non può essere interpretato come un proxy dell'incidenza di eventi avversi.

Il dato riportato in Figura 5 è un dato grezzo non rapportato ai volumi di attività ospedaliera delle diverse regioni e per questo non interpretabile come misura di rischio. Il numero totale di eventi sentinella segnalati nel triennio è di 2714.

**Figura 5. Eventi sentinella segnalati in Italia dal 2016 al 2018**



L'evento sentinella segnalato più frequentemente è la morte o grave danno conseguente a caduta del paziente (n=984) seguito da atti di violenza a danno di operatore (n=412), ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente (n=365), suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale (n=245), strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure (n=135), morte o grave danno impreveduto conseguente ad intervento chirurgico (n=132), morte o disabilità permanente in neonato sano di peso superiore a 2500 grammi non correlata a malattia congenita (n=108), morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica (n=83), errata procedura su paziente corretto (n=42), morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto (n=42), violenza su paziente in ospedale (n=40), reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ab0 (n=35), procedura su paziente sbagliato (n=28), procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte) (n=26), morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice di triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso (n=23), morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) (n=14).

## **Implementazione delle raccomandazioni agli operatori sanitari**

Gli Eventi Sentinella sono considerati per la loro gravità e il loro significato un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie, sui professionisti e sulle amministrazioni locali e regionali. Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di "aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi" il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato dal 2005 nella stesura e nella diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Ad oggi risultano pubblicate diciannove Raccomandazioni.

In virtù di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, l'AGENAS ha avviato nel 2009 lo sviluppo di un sistema per il monitoraggio dello stato di implementazione, a livello aziendale, delle Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella. Le finalità per le quali il sistema è stato sviluppato da AGENAS, in linea con le specifiche previste dall'accordo di collaborazione con il Ministero della Salute sono essenzialmente conoscitive con gli obiettivi di avere una osservazione costante dell'applicazione delle raccomandazioni da parte delle organizzazioni sanitarie e di rilevare i determinanti organizzativi e socio - comportamentali che possono favorire o ostacolare la compliance delle organizzazioni e dei professionisti. Il sistema, inoltre, si propone di fornire supporto alle Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna raccomandazione da parte delle aziende/strutture sanitarie del rispettivo territorio di riferimento e di promuoverne l'implementazione. Il sistema di monitoraggio prevede una articolazione su tre livelli: centrale (AGENAS e Ministero della Salute), regionale, aziendale e lo strumento su cui si fonda è un questionario di valutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione.

A tali questionari ne è stato affiancato anche uno specifico per la check list di sala operatoria, al fine di conoscerne anche il livello di implementazione.

Il sistema di monitoraggio ha rilevato fino all'anno 2018 l'implementazione di 17 raccomandazioni e della checklist di sala operatoria, le raccomandazioni 18 e 19 sono state realizzate rispettivamente a Settembre 2018 e Novembre 2019 e la loro implementazione potrà essere valutata a partire dal monitoraggio dell'anno 2020.



## Adesione regionale e aziendale al monitoraggio

Fonte: Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni agli operatori sanitari

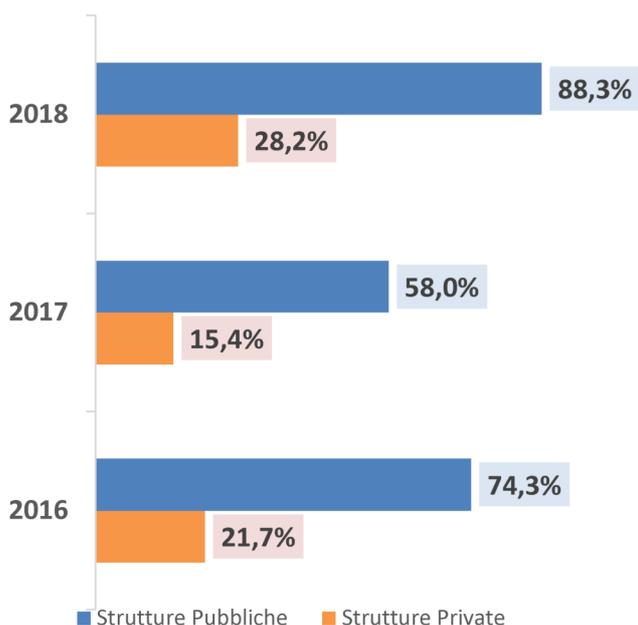
Tabella 3 mostra l'adesione regionale al monitoraggio. Le regioni partecipanti sono state 14 nel 2016, 9 nel 2017 e 20 nel 2018. La partecipazione è più che raddoppiata dal 2017 al 2018.

**Tabella 3. Regioni partecipanti al monitoraggio delle raccomandazioni per gli anni 2016, 2017 e 2018**

Regione	2016	2017	2018
Piemonte			
Valle D'aosta			
Lombardia			
P.A. Bolzano-Bozen			
P.A. Trento			
Veneto			
Friuli-Venezia Giulia			
Liguria			
Emilia-Romagna			
Toscana			
Umbria			
Marche			
Lazio			
Abruzzo			
Molise			
Campania			
Puglia			
Basilicata			
Calabria			
Sicilia			
Sardegna			
Totale regioni partecipanti	14	9	20

Come mostrato in Figura 6 le aziende partecipanti al monitoraggio nel 2018 sono l'88% del totale (n=188/213) per le aziende sanitarie pubbliche e il 28,2% del totale delle aziende sanitarie private (n=162/574).

**Figura 6. Percentuale di aziende che hanno aderito al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali in Italia dal 2016 al 2018**

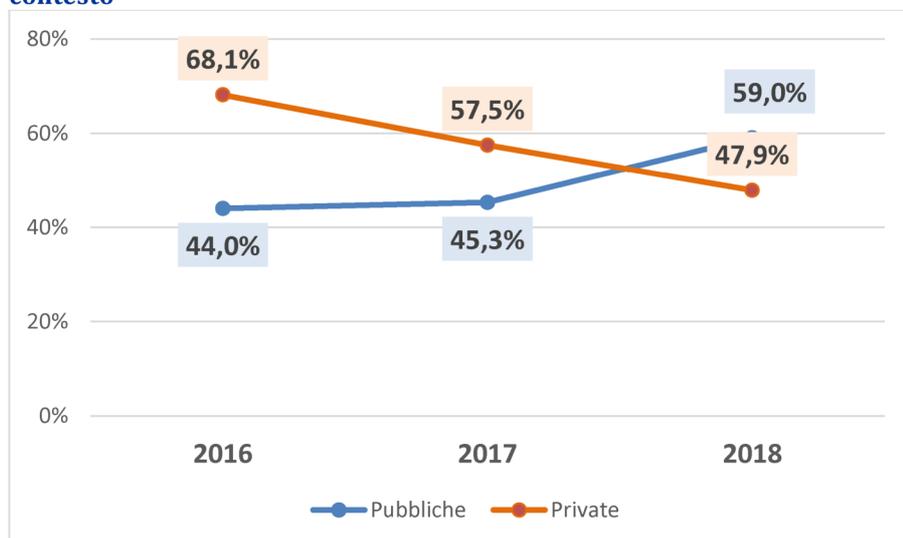


### Percentuale di aziende che implementano almeno 75% raccomandazioni

*Fonte: Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni agli operatori sanitari*

Figura 7 mostra la proporzione di strutture che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni applicabili al loro contesto. A livello nazionale, tra le aziende partecipanti al monitoraggio il 59% delle aziende sanitarie pubbliche e il 47,9% di quelle private implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni applicabili al loro contesto. Il trend dal 2016 al 2018 nelle strutture pubbliche è in aumento mentre nelle strutture private è in diminuzione.

**Figura 7. Strutture che implementano almeno il 75% delle raccomandazioni applicabili al loro contesto**

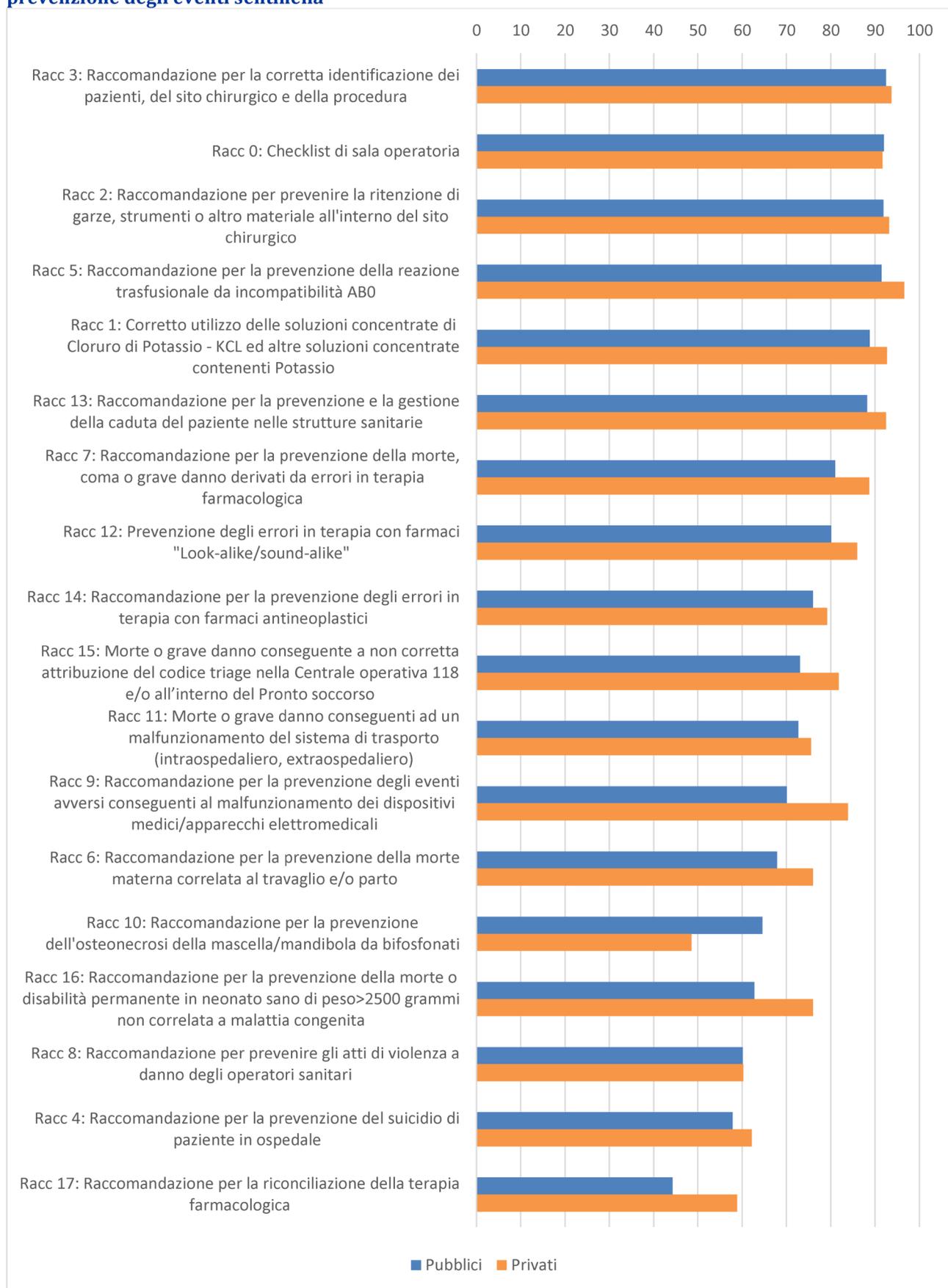


## **Livello di implementazione delle singole raccomandazioni**

*Fonte: Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni agli operatori sanitari*

Figura 8 mostra la percentuale di aziende pubbliche e private che implementano a regime le raccomandazioni. La raccomandazione che risulta implementata nella minor percentuale di aziende sanitarie pubbliche (44,3%) è la raccomandazione 17, per la riconciliazione della terapia farmacologica, seguita dalla raccomandazione 4, per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale (57,9%), dalla raccomandazione 8, per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari (60,2%), dalla raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita (62,8%) e dalla raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (64,6%).

**Figura 8. Percentuale di aziende pubbliche e private che implementano le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella**



## **Rilevazione sull'implementazione di incident reporting regionali e aziendali**

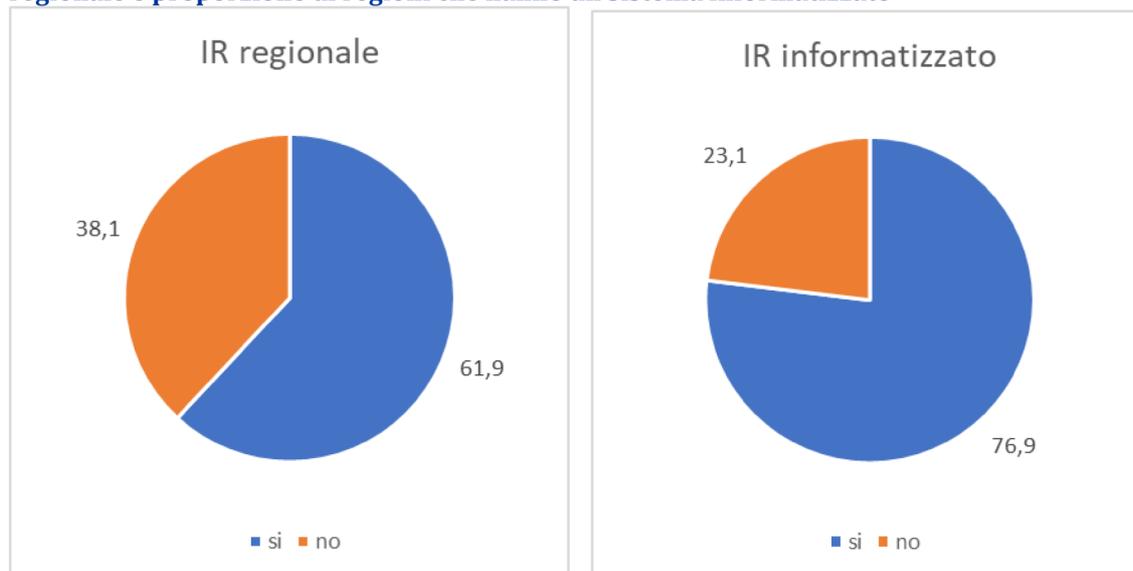
*Fonte: Indagine sui sistemi di Incident Reporting e sulla pubblicazione della relazione sugli eventi avversi, AGENAS*

L'incident reporting (IR) è uno strumento utilizzato nelle organizzazioni sanitarie che consente di identificare situazioni critiche di rischio per la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. Lo strumento consente ai professionisti di segnalare eventi avversi, eventi senza danno e near miss con l'obiettivo di condurre analisi dettagliate alla ricerca di criticità organizzative sistemiche. A livello normativo Il D.M. n.70/2015 e la Legge n.208/2015 ribadiscono l'importanza di implementare sistemi di rilevazione degli errori in tutte le strutture sanitarie pubbliche e private.

L'Osservatorio Nazionale ha condotto una rilevazione di informazioni sull'implementazione dell'incident reporting a livello aziendale e regionale tramite un questionario somministrato ai coordinatori dei centri regionali per la gestione del rischio sanitario. L'obiettivo dello studio è stato valutare l'implementazione di sistemi di Incident Reporting a livello regionale e aziendale e le principali caratteristiche degli stessi, con particolare riferimento alla tipologia di eventi rilevati, ai soggetti gestori, alla presenza di una reportistica sulle segnalazioni e sull'analisi degli eventi avversi e sulle misure messe in atto per promuoverne lo sviluppo e l'utilizzo.

Dall'analisi dei dati è emerso che in 13 Regioni e PPAA è stato implementato un sistema di IR regionale e in 10 di queste il sistema è informatizzato (Figura 9).

**Figura 9. Percentuale di regioni che hanno implementato un sistema di incident reporting regionale e proporzione di regioni che hanno un sistema informatizzato**



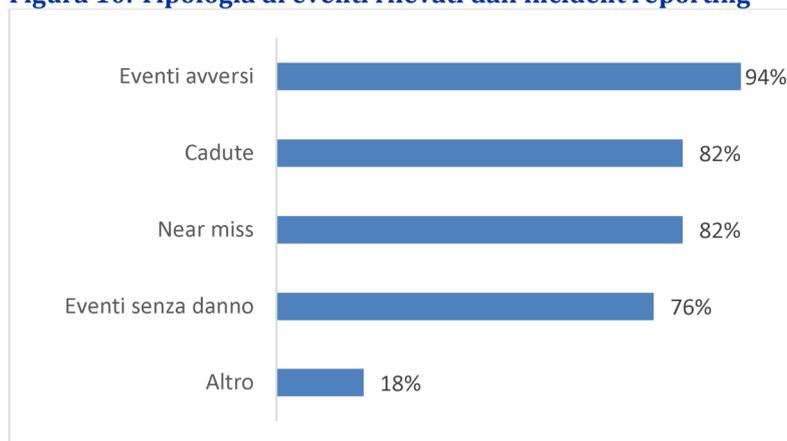
### **Reportistica degli Incident reporting**

12 delle Regioni e PPAA che hanno un IR regionale hanno una reportistica periodica. Le informazioni contenute nella reportistica variano in base alle caratteristiche specifiche dei sistemi utilizzati per la rilevazione degli eventi avversi e ai focus specifici degli Incident Reporting. In generale le informazioni più comunemente riportate sono la numerosità degli eventi avversi, la loro tipologia, in alcuni casi le cause e i fattori contribuenti risultati dall'analisi e le misure correttive adottate. Alcune regioni focalizzano i report su ambiti specifici il Lazio sulle cadute e sulla violenza agli operatori, la Lombardia sulle cadute e i trigger in sala parto e la Valle d'Aosta sulle cadute. La Regione Emilia-Romagna e la PA di Bolzano elaborano una reportistica in cui le informazioni da IR sono integrate con le informazioni rilevate da altri sistemi di segnalazione come la farmacovigilanza, gli emocomponenti e i medical device. La Toscana, infine, sta realizzando una dashboard per la visualizzazione dei report in tempo reale.

### **A livello aziendale**

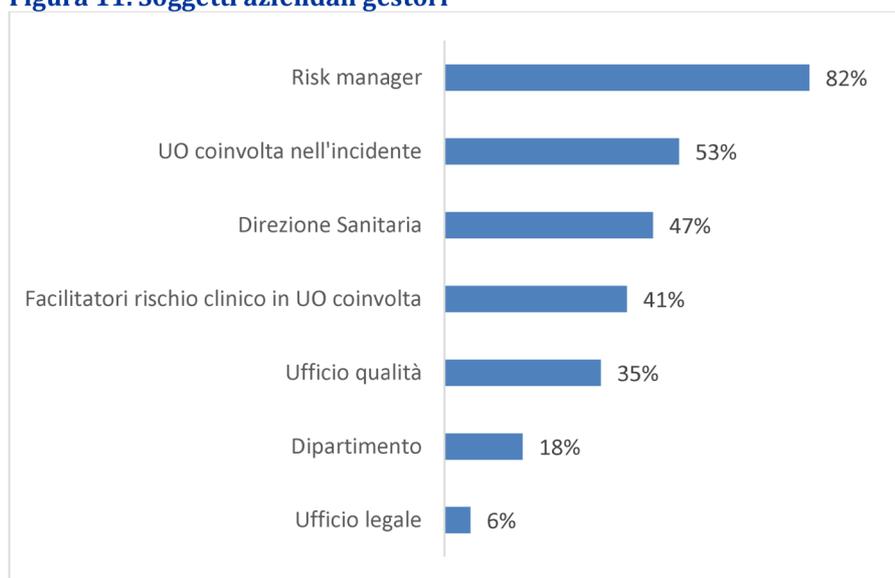
A livello nazionale 183 aziende sanitarie su 190 (96,3%) hanno implementato un sistema di incident reporting.

**Figura 10. Tipologia di eventi rilevati dall'incident reporting**



L'oggetto di segnalazione più frequente nei sistemi di IR aziendale è rappresentato dagli eventi avversi, rilevati nel 90% dei sistemi, seguiti dai Near Misses e dalle cadute (82%) e dalle segnalazioni di eventi senza danno (76%). Due regioni segnalano la presenza nelle aziende di rilevazioni specifiche per violenza o aggressione ai danni degli operatori sanitari. Figura 11 evidenzia come il soggetto più frequentemente coinvolto nella gestione delle segnalazioni dell'IR sia il risk manager (82%), seguito dall'Unità Operativa coinvolta (53%) e dalla Direzione Sanitaria (47%).

**Figura 11. Soggetti aziendali gestori**



Tutti i referenti dei centri regionali per la gestione del rischio sanitario rilevano che i sistemi di IR raccolgono solo una piccola parte degli eventi avversi accaduti nelle aziende sanitarie (sotto-segnalazione), il 65% dei rispondenti identifica tra le probabili cause la paura di ripercussioni professionali da parte dei professionisti (65%). Altre concause della sotto-

segnalazione sembrano essere problemi legati alla progettazione e alla realizzazione dei singoli sistemi di IR come l'assenza di un sistema di rilevazione informatizzato (35%) la scarsa funzionalità del sistema (24%) o la sua obsolescenza (18%).

**Figura 12. Criticità relative all'utilizzo di sistemi di incident reporting**



### **Strategie per promuovere l'adozione di strumenti di incident reporting e il loro utilizzo da parte degli operatori**

Alcune regioni hanno adottato strategie sistemiche per promuovere l'adozione di sistemi di incident reporting e il loro utilizzo da parte degli operatori sanitari. Le principali

- Inclusione dell'IR e di un numero minimo di segnalazioni tra gli obiettivi specifici delle direzioni strategiche delle aziende (Emilia-Romagna e Veneto);
- Produzione di linee guida regionali sulla segnalazione degli eventi avversi e dei nearmiss (Lombardia);
- Formazione agli operatori, formazione per facilitatori e realizzazione di incontri informativi (Marche, PA Bolzano, Toscana);
- Realizzazione di una scheda unica di rilevazione regionale anche se non presente un sistema di incident reporting regionale (Liguria);
- Indicazioni e prescrizioni nell'ambito dell'istruttoria di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie provinciali (PA Trento).

## **Pubblicazione delle informazioni sui risarcimenti, sulle polizze assicurative e sugli eventi avversi sui siti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private**

*Fonte: Rilevazione della pubblicazione delle informazioni sui risarcimenti, sulle polizze assicurative e sugli eventi avversi sui siti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, AGENAS*

Il principio di trasparenza dell'azione amministrativa rappresenta un vero e proprio strumento di garanzia a favore del singolo cittadino. Esso trova un riscontro normativo nel d.lgs. 14 marzo 2013 n. 33 recante *“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*. In ambito sanitario, con l'art. 41 rubricato *“Trasparenza del servizio sanitario nazionale”*, il legislatore ha imposto alle amministrazioni e agli enti del servizio sanitario nazionale l'adempimento degli obblighi di pubblicazione previsti dalla citata normativa, così da prevenire fenomeni corruttivi e controllare la corretta allocazione delle risorse pubbliche. Tale modello è stato integrato dalla successiva legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”*, la quale precisa che rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario (art. 1 comma 538). In seguito, la legge n. 24/2017, nel porre al centro del sistema sanitario la sicurezza delle cure e del paziente, ha previsto specifici adempimenti inerenti alla trasparenza, a carico delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private.

Nello specifico:

- l'art. 4 comma 3 *“le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'art. 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015 n.208”*;
- l'art. 10 comma 4 le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private *“rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera indicando per esteso*

i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa”;

- all'art. 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il legislatore ha previsto di predisporre “una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria” (art. 2 comma 5 legge 24/2017).

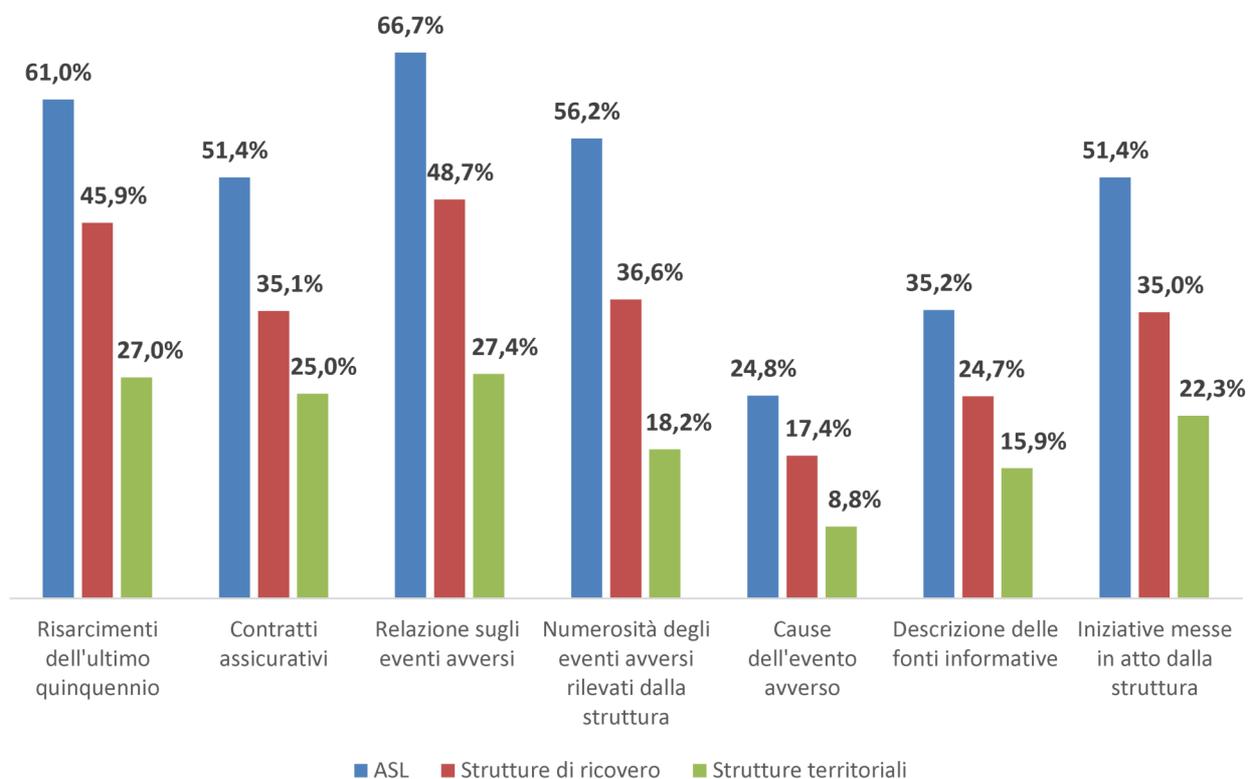
L'AGENAS ha condotto una ricognizione sui siti delle strutture sanitarie pubbliche e private con l'obiettivo di valutare la presenza di informazioni relative ai risarcimenti, alle polizze assicurative e agli eventi avversi al fine di supportare i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, nonché le stesse strutture sanitarie e sociosanitarie, nell'applicazione delle previsioni normative. L'indagine ha valutato a livello nazionale la totalità delle ASL (n: 105), e delle strutture ospedaliere (n: 1543) e un campione di strutture territoriali pubbliche e private (n: 296).

Figura 13 mostra i risultati di sintesi di livello nazionale di questa ricerca. I dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio sono pubblicati dal 61% delle ASL, dal 45,9% delle strutture di ricovero e dal 27% delle strutture territoriali. La denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa, è resa nota sul sito aziendale dal 51% delle ASL, dal 35,1% delle strutture di ricovero e dal 25% delle strutture territoriali. La relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto è stata pubblicata dal 66,7% delle ASL, dal 48,7% delle strutture di ricovero e dal 27,4% delle strutture territoriali. Le citate relazioni sono state esaminate per rilevare le informazioni da queste riportate relativamente alla numerosità degli eventi avversi, alla descrizione delle cause degli eventi avversi, alla descrizione delle fonti informative utilizzate per la rilevazione degli eventi avversi e alla descrizione delle iniziative messe in atto dalle strutture per la prevenzione di eventi avversi, ed in particolare:

- le informazioni sul numero degli eventi avversi sono pubblicate dal 56,2% delle ASL, dal 36,6% delle strutture di ricovero e dal 18,2% delle strutture territoriali;

- le Informazioni sulle cause degli eventi avversi sono pubblicate dal 24,8% delle ASL, dal 17,4% delle strutture di ricovero e dal 8,8% delle strutture territoriali;
- le Informazioni sulle fonti informative utilizzate per rilevare gli eventi avversi sono pubblicate dal 35,2% delle ASL, dal 24,7% delle strutture di ricovero e dal 15,9% delle strutture territoriali;
- le informazioni sulle iniziative messe in atto dalle strutture per la prevenzione degli eventi avversi sono pubblicate dal 51,4% delle ASL, dal 35,0% delle strutture di ricovero e dal 22,3% delle strutture territoriali.

**Figura 13. Percentuale di strutture che pubblicano informazioni sui risarcimenti, sulle polizze assicurative e sugli eventi avversi**



A livello nazionale le strutture sanitarie più attente agli adempimenti sulla trasparenza contenuti nella Legge n. 24/2017 sono le ASL. Solo una minoranza delle strutture di ricovero e delle strutture territoriali pubblicano le tre relazioni sui loro siti web. Le regioni potrebbero promuovere la pubblicazione delle relazioni e monitorarne periodicamente l'effettiva pubblicazione da parte delle strutture sanitarie per assicurare l'adempimento dei requisiti della Legge.

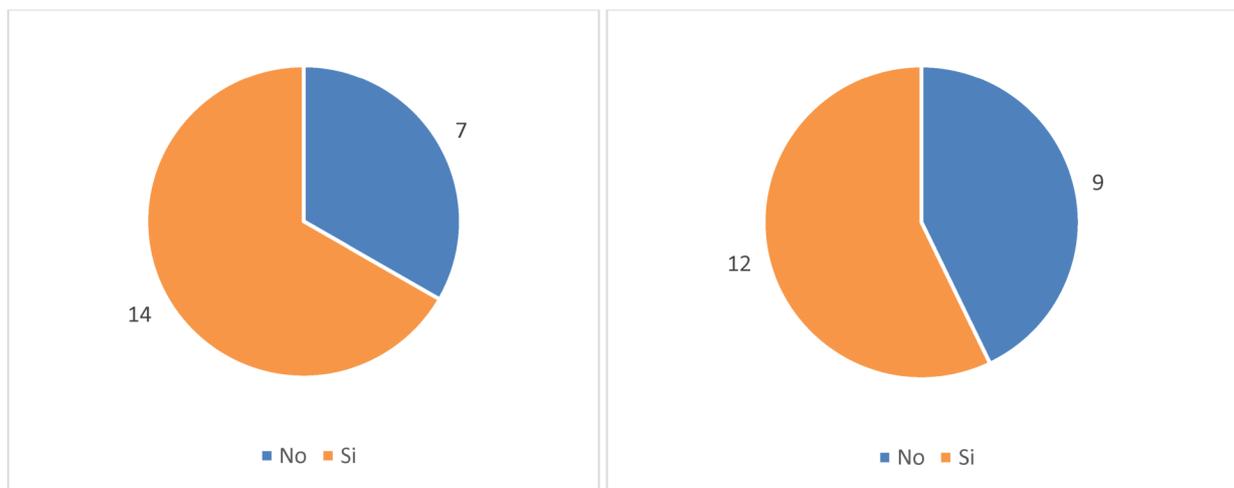
## Indagine sulla pubblicazione delle relazioni sugli eventi avversi ex art. 2 Legge n. 24/2017

Fonte: Indagine sui sistemi di Incident Reporting e sulla pubblicazione della relazione sugli eventi avversi, AGENAS

Una recente indagine condotta da AGENAS tra i referenti dei centri regionali per la gestione del rischio sanitario ha valutato il ruolo dei centri rispetto all'adempimento delle strutture sanitarie ai requisiti sulla trasparenza identificati dalla Legge n.24/2017.

14 Regioni e PPAA (67%) hanno dato indicazioni sulle informazioni da includere nella relazione sugli eventi avversi e 12 regioni hanno eseguito un monitoraggio della pubblicazione sugli eventi avversi sui siti delle strutture sanitarie pubbliche e di queste solo 5 hanno eseguito il monitoraggio anche sui siti delle strutture sanitarie private.

**Figura 14. Regioni che hanno fornito indicazioni sulle informazioni da includere nella relazione (sinistra) e che hanno eseguito un monitoraggio sulla pubblicazione della relazione sui siti aziendali (destra)**



13 Regioni e PPAA (62%) hanno fornito alle strutture sanitarie delle indicazioni sulla collocazione della relazione sugli eventi avversi sul sito aziendale nella maggioranza dei casi facendo riferimento alla sezione "Amministrazione Trasparente".

## **Sicurezza in chirurgia e nelle procedure invasive**

### **Implementazione della checklist di sala operatoria**

*Fonte: Analisi delle SDO*

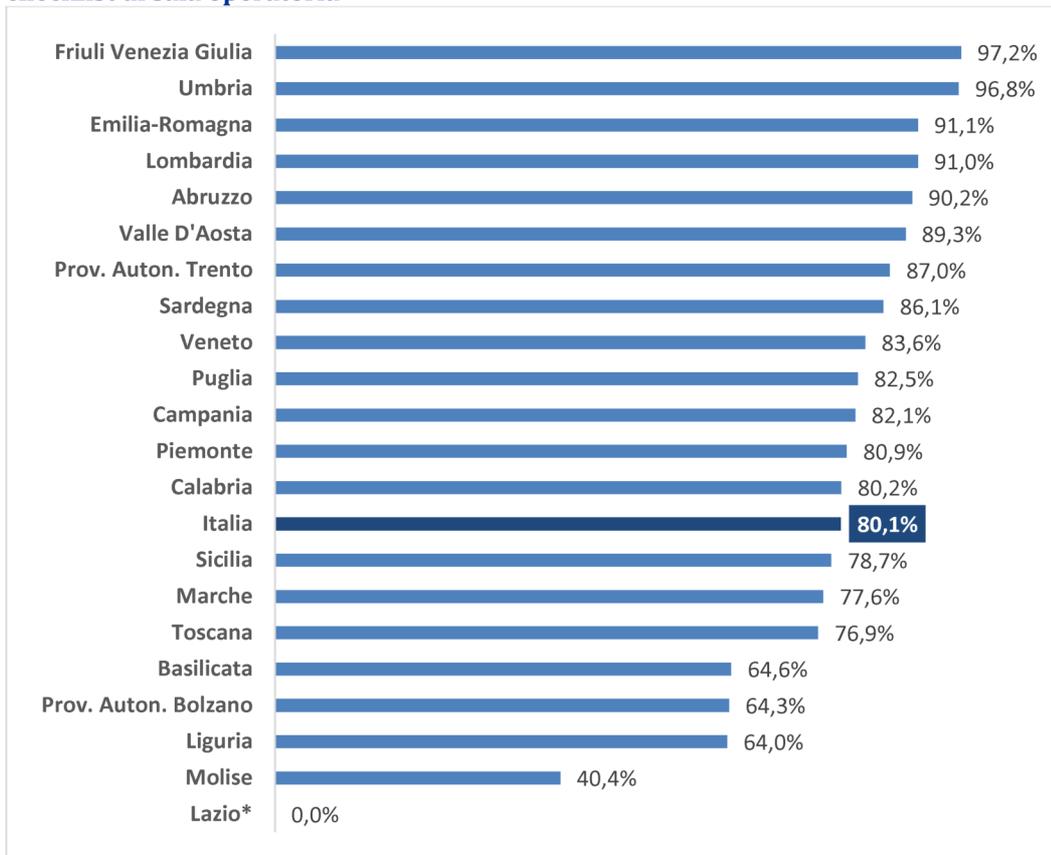
La check list di sala operatoria costituisce uno strumento di controllo peri operatorio di limitato impatto sulle risorse umane e finanziarie nonché sull'assetto organizzativo dei blocchi operatori, di provata efficacia nel miglioramento della sicurezza dell'assistenza chirurgica, applicabile a differenti contesti e sistemi sanitari.<sup>82</sup> Nel nostro Paese il Ministero della Salute ha fortemente promosso la sicurezza in sala operatoria tramite la pubblicazione del Manuale per la Sicurezza del blocco operatorio, la diffusione di materiale multimediale a supporto dell'implementazione, la previsione dell'applicazione della checklist quale elemento di verifica per le Regioni della garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Figura 15 mostra la percentuale di interventi eseguiti nel 2018 in cui è stata applicata la checklist di sala operatoria. Il dato è rilevato dall'analisi delle SDO. A livello nazionale la checklist di sala operatoria è stata compilata nell'80,1% degli interventi eseguiti.

---

<sup>82</sup> Haynes et al., «A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population»; Borchard et al., «A Systematic Review of the Effectiveness, Compliance, and Critical Factors for Implementation of Safety Checklists in Surgery»; de Vries et al., «Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes».

**Figura 15. Percentuale di interventi chirurgici eseguiti nel 2018 in cui è stata compilata la checklist di sala operatoria**



\*Informazione non disponibile, formato SDO non aggiornato

## Rispetti degli standard di volumi ed esiti previsti dal D.M. n.70/2015

Fonte: Programma Nazionale Valutazione Esiti (PNE)

In questo paragrafo viene descritto il livello di adesione alle soglie di volume e di rischio descritte nel D.M. n. 70/2015 per le strutture monitorate dal Programma Nazionale Esiti (PNE). La letteratura scientifica evidenzia come i volumi di attività per alcune procedure e interventi siano correlati agli esiti delle cure, in particolare tra gli esiti più studiati rientra la mortalità intra-ospedaliera o a 30 giorni. Tra i vari ambiti per cui si osserva un'associazione positiva tra volumi ed esiti vi sono angioplastica coronarica; bypass aorto-coronarico; intervento per carcinoma della mammella; colecistectomia; frattura del femore<sup>83</sup>. Per questi interventi il D.M. n. 70/2015 definisce delle soglie minime di volume a cui le strutture sanitarie dovrebbero attenersi e che sono riportate in Tabella 4.

**Tabella 4. Standard di volumi e soglie di rischio indicate nel DM n. 70/2015 e indicatori del PNE utilizzati per il monitoraggio**

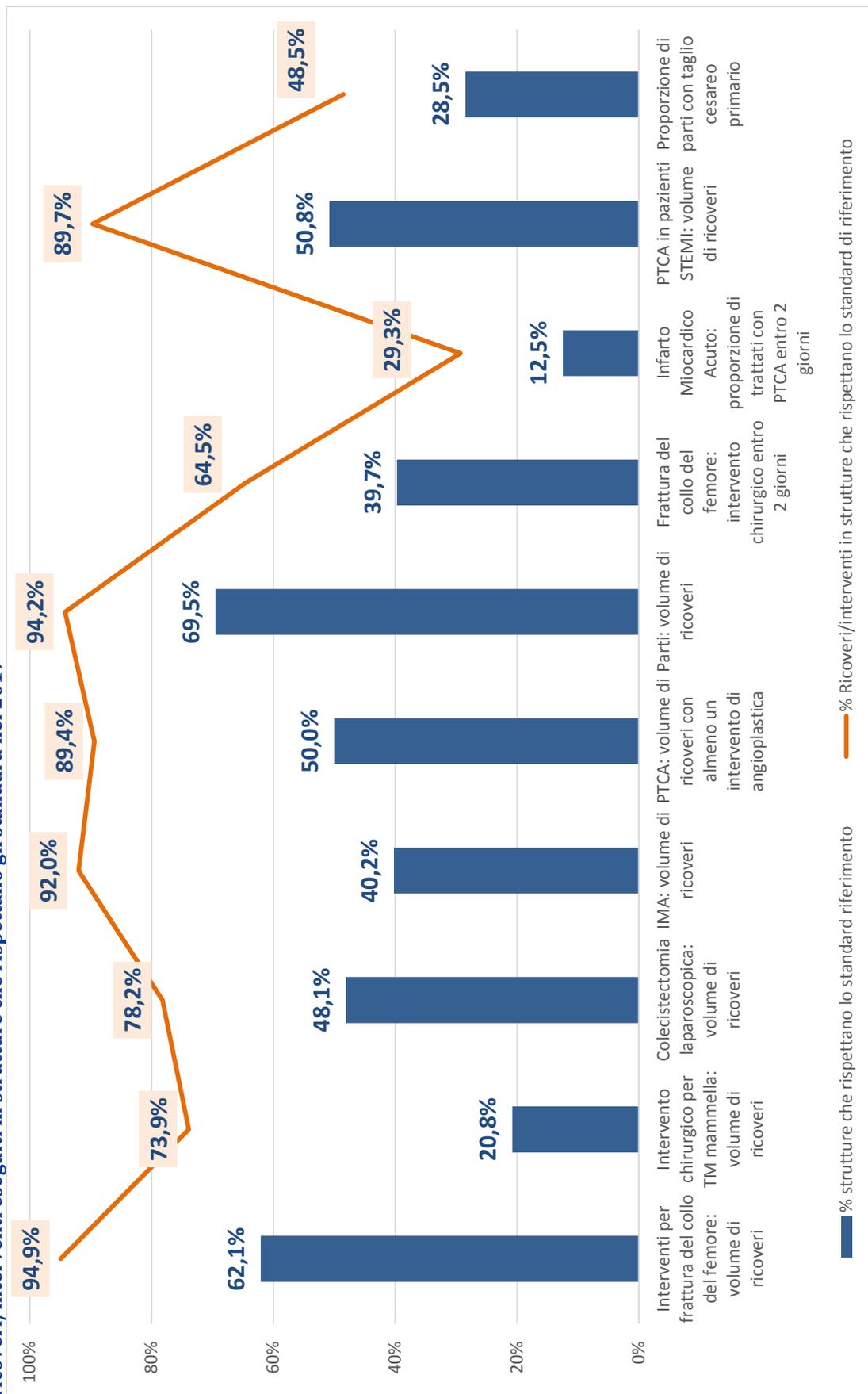
Indicatore PNE	Descrizione	Soglia
6	Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni	≥ 60%
37	Proporzione di parti con taglio cesareo primario	≤ 15% se volume di parti (ind. 127) compreso tra 500 e 999; ≤ 25% se volume di parti (ind. 127) ≥ 1.000
42	Frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 2 giorni	≥ 60%
81	Interventi per frattura del collo del femore: volume di ricoveri	≥ 75
107	Intervento chirurgico per TM mammella: volume di ricoveri	≥ 150
113	PTCA: volume di ricoveri con almeno un intervento di angioplastica	≥ 250
117	Colecistectomia laparoscopica: volume di ricoveri	≥ 100
122	IMA: volume di ricoveri	≥ 100
127	Parti: volume di ricoveri	≥ 500
151	PTCA in pazienti STEMI: volume di ricoveri	≥ 75 (30% di 250)

Questi dati forniscono solo un'indicazione di massima sul rispetto dei volumi e delle soglie di rischio proposte dal D.M. n.70/2015 in quanto le soglie minime di volumi e di rischio sono pensate per unità operativa mentre i dati presentati in Figura 16 riportano i volumi per struttura. Sebbene il PNE presenti due indicatori elaborati a livello di unità operativa (volume di interventi per tumore della mammella e volume di colecistectomie laparoscopiche) per coerenza con gli altri dati presentati nel paragrafo, e nel report in generale viene presentata la proporzione di strutture che si attengono alle soglie del D.M. n. 70/2015 nelle regioni Italiane.

<sup>83</sup> Amato et al., «Volume and Health Outcomes».

Inoltre, alcune soglie indicate nel D.M. n.70/2015, come ad esempio la percentuale di PTCA eseguite entro 90 minuti dall'accesso, non sono attualmente valutabili con indicatori del PNE per il triennio 2015-2017, ma lo saranno con l'utilizzo a regime della nuova SDO. Per la valutazione dei rischi sono stati considerati i valori aggiustati degli indicatori Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni e frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 2 giorni.

**Figura 16. Proporzioni di strutture sanitarie che rispettano gli standard di volumi ed esiti stabiliti dal DM n.70/2015 e proporzione di ricoveri/interventi eseguiti in strutture che rispettano gli standard nel 2017**





Oltre alla percentuale di strutture che rispettano gli standard indicati dal D.M. n.70/2015, la Figura 16 riporta la percentuale di pazienti trattati in strutture che rispettano gli standard. Per alcuni interventi i dati mostrano come a fronte di una bassa percentuale di strutture che rispettano gli standard la maggior parte degli interventi esaminati venga eseguita in strutture adempienti. Ad esempio, per l'intervento di carcinoma della mammella a livello nazionale nel 2017 il 20,8% delle strutture rispetta gli standard stabiliti dal D.M. n.70/2015 (>150) ma il 73,9% dei pazienti viene assistito in queste strutture. La percentuale di strutture che rispettano le soglie di volumi per interventi di frattura del collo femore nel 2017 è 62,1% per un totale di 94,9% interventi eseguiti in strutture che rispettano la soglia di volume. Le strutture che rispettano gli standard per i volumi di colecistectomia laparoscopica sono il 48,1% in cui si esegue il 78,2% delle procedure a livello nazionale. Le strutture che rispettano le soglie per i ricoveri per infarto miocardico acuto (IMA) sono il 40,2% ( $\geq 100$ /anno) in cui vengono assistiti il 92% dei pazienti ricoverati per IMA. Le strutture che rispettano le soglie per PTCA ( $\geq 250$ /anno) sono il 50% in cui si eseguono l'89,4% delle procedure di riperfusione percutanea. Per quanto riguarda le PTCA eseguite in pazienti con IMA il 50,8% rispetta la soglia del 30% del totale delle PTCA eseguite (se  $\geq$  di 250/anno) responsabili dell'89,7% dei trattamenti con PTCA in caso di infarto miocardico acuto. Le strutture in cui si eseguono almeno 500 parti sono il 69,5% in cui si esegue il 94,2% dei parti. Mentre le strutture che rispettano le soglie per la proporzione di parti cesarei ( $\leq 15\%$  se volume di parti (ind. 127) compreso tra 500 e 999;  $\leq 25\%$  se volume di parti (ind. 127)  $\geq 1.000$ ) sono il 28,5% del totale, in queste strutture viene assistito il 48,5% dei parti.

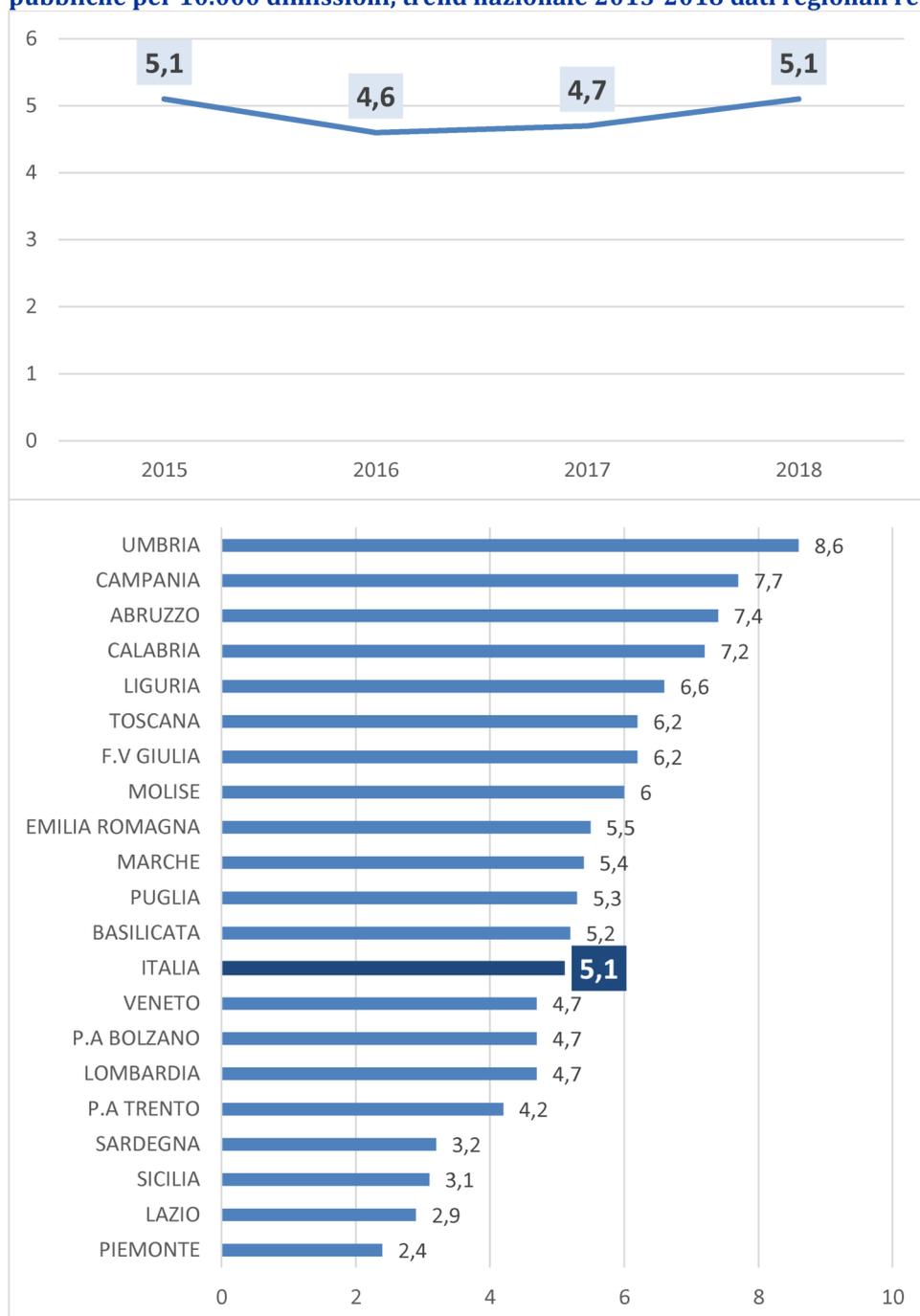
Le strutture che operano almeno il 65% delle fratture del collo del femore entro 2 giorni sono 39,7% ed eseguono il 64,5% degli interventi. Le strutture che trattano almeno il  $\geq 60\%$  dei pazienti con Infarto Miocardico Acuto con PTCA entro 2 giorni sono il 12,5% che trattano il 29,3% degli infarti. Nell'interpretazione di questo indicatore è importante tenere presente che la PTCA tempestiva non è indicata in tutti i casi di infarto miocardico acuto (IMA) ma nei casi di IMA STEMI. L'indicatore considera tutti i casi di IMA, il valore ottimale non può essere considerato il 100% ma una percentuale correlata alla prevalenza di IMA STEMI sul totale degli IMA.

## Indice di sinistrosità per errore in procedura chirurgica

Fonte: Simes Denunce Sinistri

Figura 17 mostra il trend nazionale dei sinistri aperti per procedure chirurgiche e invasive dal 2015 al 2018 e i dati regionali dei sinistri aperti per procedure chirurgiche e invasive nel 2018. Il trend è stabile e nel 2018 il valore dei sinistri aperti in Italia è di 5,1 per 10.000 dimissioni con una variabilità che va da 8,6 in Umbria a 2,4 Piemonte.

**Figura 17. Indice di sinistrosità per errore in procedura chirurgica e invasiva nelle strutture pubbliche per 10.000 dimissioni, trend nazionale 2015-2018 dati regionali relativi al 2018**



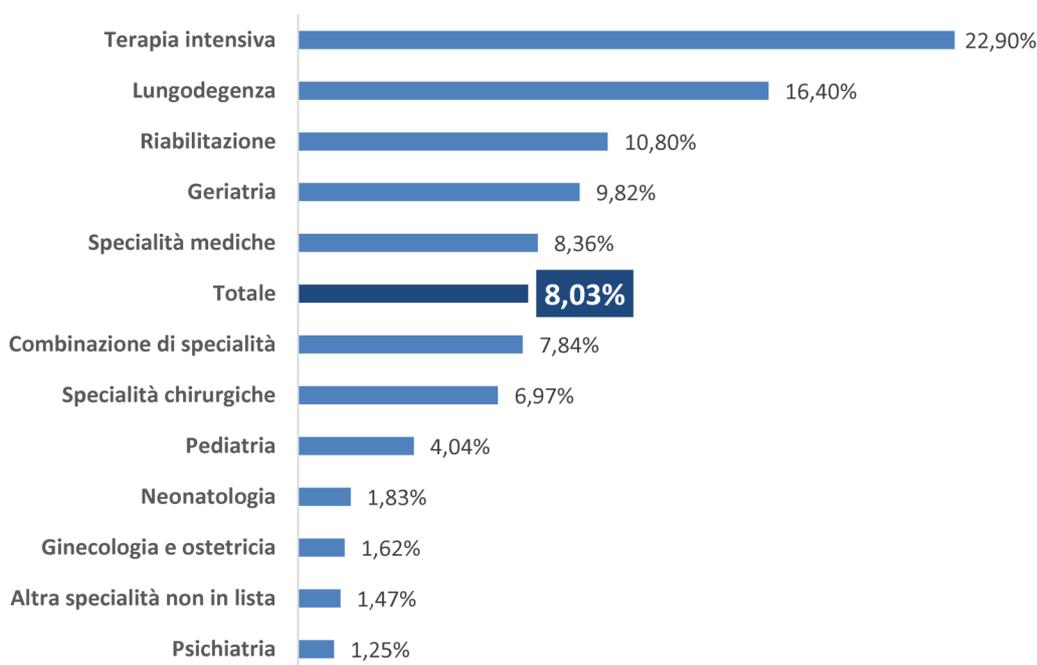
## Infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico-resistenza

### Prevalenza di infezioni correlate all'assistenza nelle strutture per acuti

Fonte: indagine di prevalenza PPS2 del 2016

Diversi documenti a livello internazionale identificano le infezioni correlate all'assistenza (ICA) come uno dei temi principali del rischio clinico <sup>84</sup>. Nei paesi ad alto reddito le ICA hanno una prevalenza compresa tra il 3.8% al 12% <sup>85</sup>. Secondo l'OMS le infezioni correlate all'assistenza rappresentano il più comune evento avverso in sanità e sono responsabili di prolungamento dell'ospedalizzazione, disabilità, resistenze antimicrobiche, costi aggiuntivi per il sistema sanitario e per i pazienti e le loro famiglie, e anche morti prevenibili <sup>86</sup>. In Italia per valutare la prevalenza delle ICA vengono condotte ogni 5 anni delle indagini di prevalenza su indicazione dell'ECDC <sup>87</sup>.

**Figura 18. Prevalenza di infezioni correlate all'assistenza nelle strutture per acuti in Italia nel 2016**



<sup>84</sup> Consiglio d'Europa, «RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01)»; Salwomirski e Klazinga, «THE ECONOMICS OF PATIENT SAFETY».

<sup>85</sup> «Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012»; WHO, «Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide».

<sup>86</sup> «WHO | The burden of health care-associated infection worldwide».

<sup>87</sup> «Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012»; CCM e Regione Emilia Romagna, «Studio di prevalenza europeo su infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici negli ospedali per acuti. Rapporto nazionale».

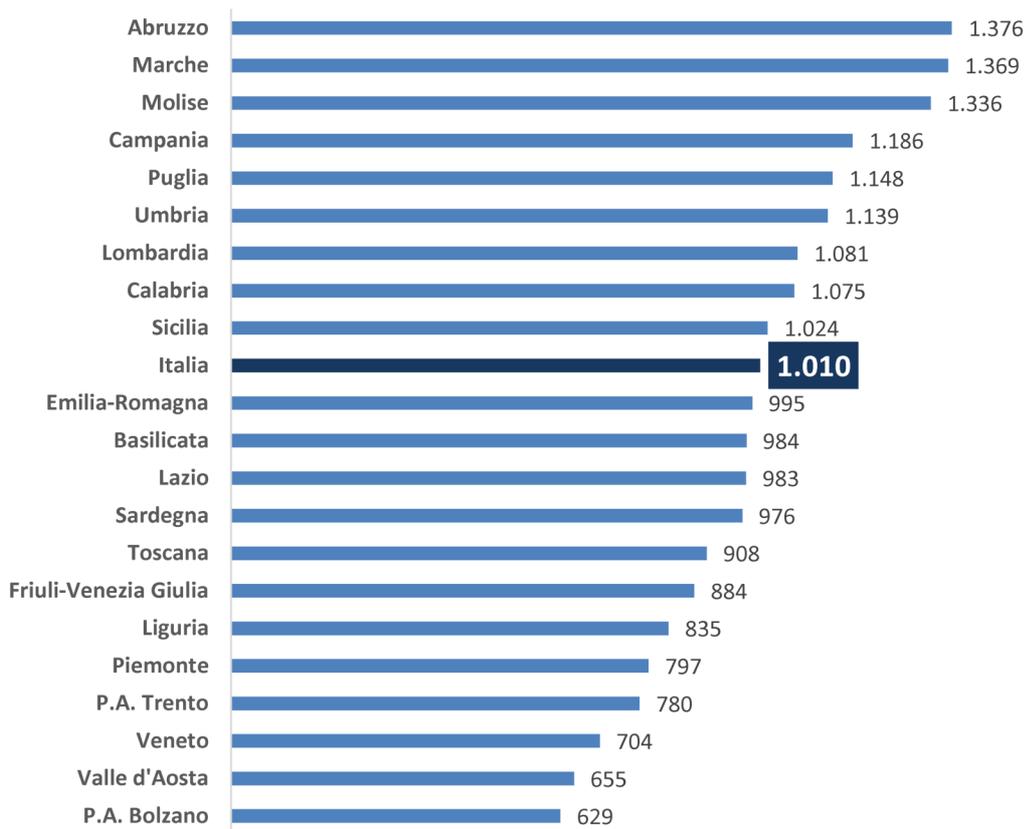
La prevalenza cruda delle ICA si assesta all'8,03%, in crescita rispetto alla precedente indagine di prevalenza italiana PPS1 condotta nel 2011 (6%). L'analisi dei fattori di rischio a livello ospedale mostra che la prevalenza di ICA cresce con il numero dei posti letto e delle giornate di degenza, condizione tipica di strutture ad alta intensità di cure, dove verosimilmente si concentrano i casi a maggior rischio, cioè pazienti clinicamente più fragili e ad alta intensità assistenziale. Dai dati dell'indagine si riscontra che nella quota di pazienti con catetere venoso centrale, urinario e intubati, oppure non intubati ma ricoverati da più di 10 giorni e con una malattia terminale, la prevalenza di ICA supera il 34%. Il rischio aumenta sensibilmente anche nei pazienti sottoposti a chirurgia invasiva o nei neonati prematuri.

### **Utilizzo di antibiotici nella popolazione pediatrica**

*Fonte: Progetto "Tessera Sanitaria", anno 2018*

Questo indicatore valuta l'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici nella popolazione pediatrica italiana (età ≤ 13 anni) per l'anno 2018 (J01). L'indicatore è relativo ai farmaci erogati dalle farmacie territoriali in regime di assistenza convenzionata (c.d. Tessera Sanitaria). Il tasso di prescrizione è espresso come numero di prescrizioni ogni 1000 abitanti (bambini) per anno. Gli antibiotici sono la classe di farmaci più utilizzata in pediatria, soprattutto a livello ambulatoriale. Un utilizzo così frequente può essere spiegato dall'elevata incidenza delle malattie infettive in questa fascia d'età, in particolare delle infezioni delle alte vie respiratorie. La scelta dell'antibiotico e delle modalità di somministrazione è ovviamente guidata dalla diagnosi, dall'età del bambino, dalle sue condizioni generali, dalle conoscenze epidemiologiche sulle specie batteriche coinvolte e la loro resistenza agli antibiotici; ma anche fattori legati alla maneggevolezza del farmaco e alle aspettative dei genitori possono però giocare un ruolo importante. Nel 2018 il tasso di utilizzo degli antibiotici ad uso sistemico nei bambini fino ai 13 anni di età è stato pari a 1.010 prescrizioni per 1000 ab/anno, con un gradiente territoriale Nord-Centro-Sud; a livello regionale il tasso di prescrizione di antibiotici passa da un minimo di 629 prescrizioni per 1000 ab/anno della P.A. di Bolzano a un massimo di 1.376 prescrizioni (+118%) della Regione Abruzzo.

**Figura 19. Utilizzo di antibiotici nella popolazione pediatrica**

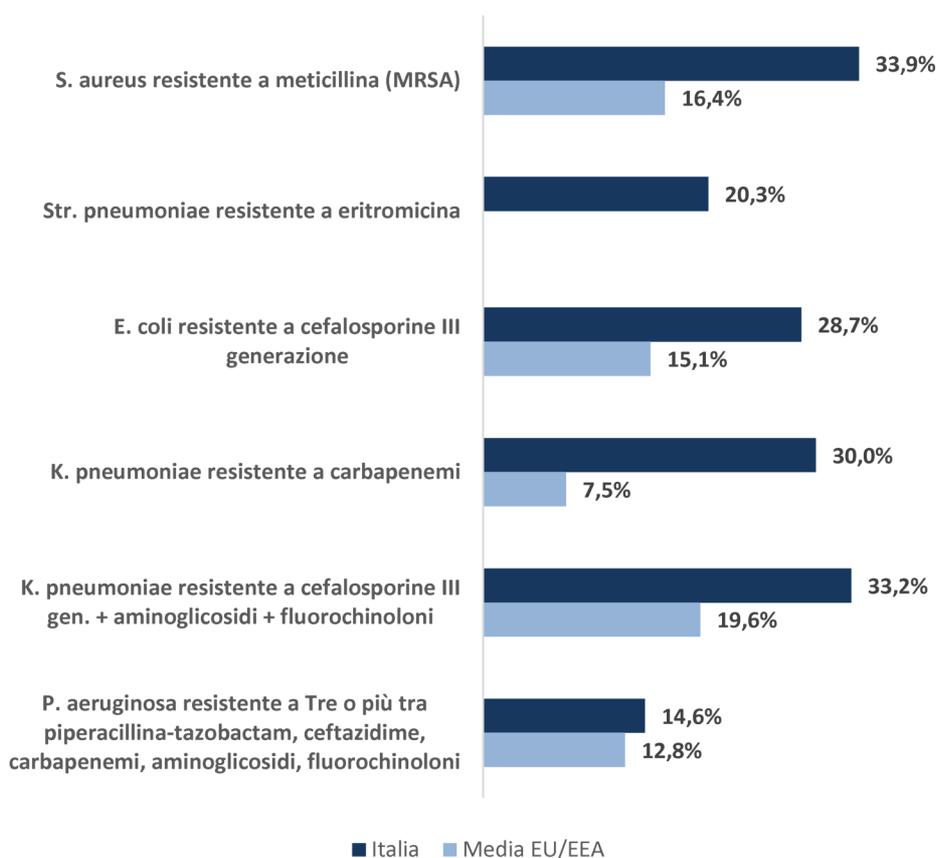


## Principali resistenze antimicrobiche

Fonte: Sorveglianza AR-ISS

I dati sono stati pubblicati su Epicentro il 14-11-2019. Questa è una breve sintesi. In Italia, nel 2018 le percentuali di resistenza alle principali classi di antibiotici per i patogeni sotto sorveglianza si mantengono più alte rispetto alla media europea, tuttavia in generale si è osservato un trend in calo rispetto agli anni precedenti. Per *Staphylococcus aureus*, la percentuale di isolati resistenti alla meticillina (MRSA) si è mantenuta stabile intorno al 34%, mentre per *Streptococcus pneumoniae* si è osservata una tendenza alla diminuzione per la resistenza all'eritromicina. Le percentuali di resistenza alle cefalosporine di terza generazione in *Escherichia coli* sono risultate in leggero calo rispetto agli ultimi anni, mentre si è osservata una diminuzione significativa nella percentuale di isolati di *Klebsiella pneumoniae* resistenti ai carbapenemi, che sono passati dal 37% nel 2016 al 30% nel 2018. Il 33% degli isolati di *Klebsiella pneumoniae* sono risultati multi-resistenti (resistenti ad almeno tre classi di antibiotici).

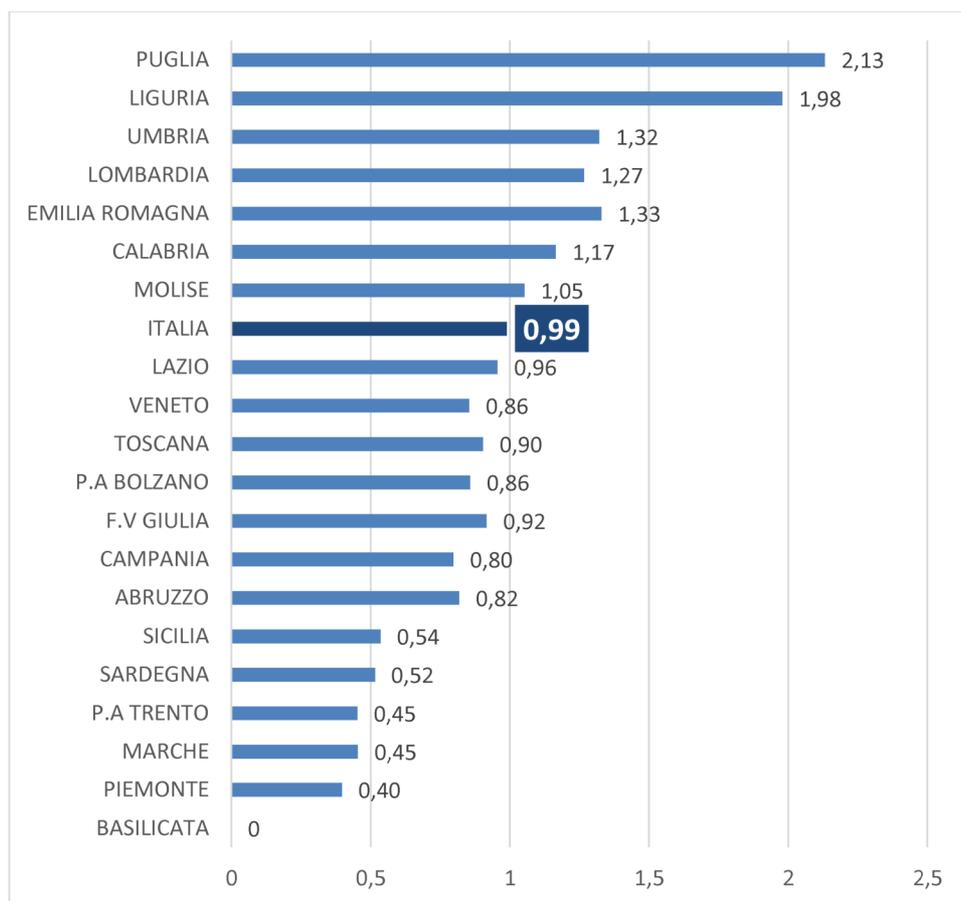
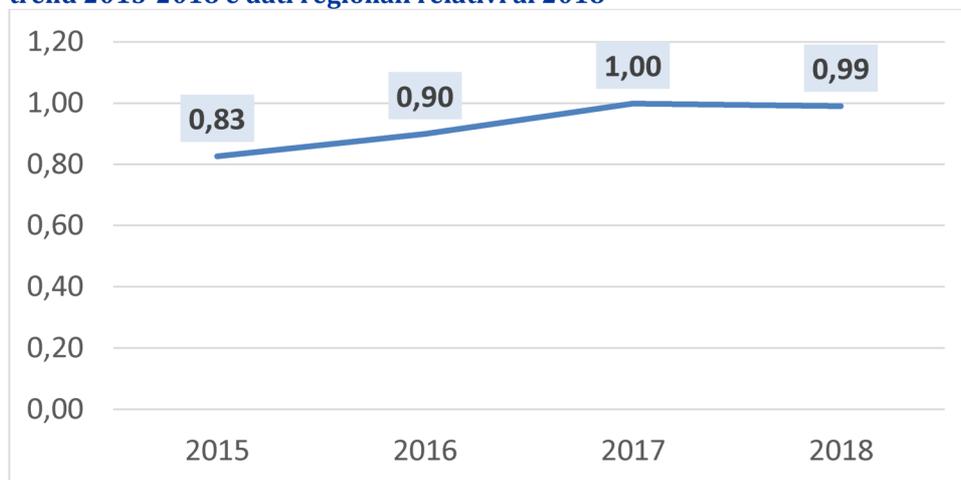
Figura 20. Principali resistenze antimicrobiche, confronto tra i dati italiani e la media europea



## Sinistrosità per infezioni

Fonte: Simes Denunce Sinistri

Figura 21. Indice di sinistrosità per infezioni nelle strutture pubbliche per 10.000 dimissioni, trend 2015-2018 e dati regionali relativi al 2018



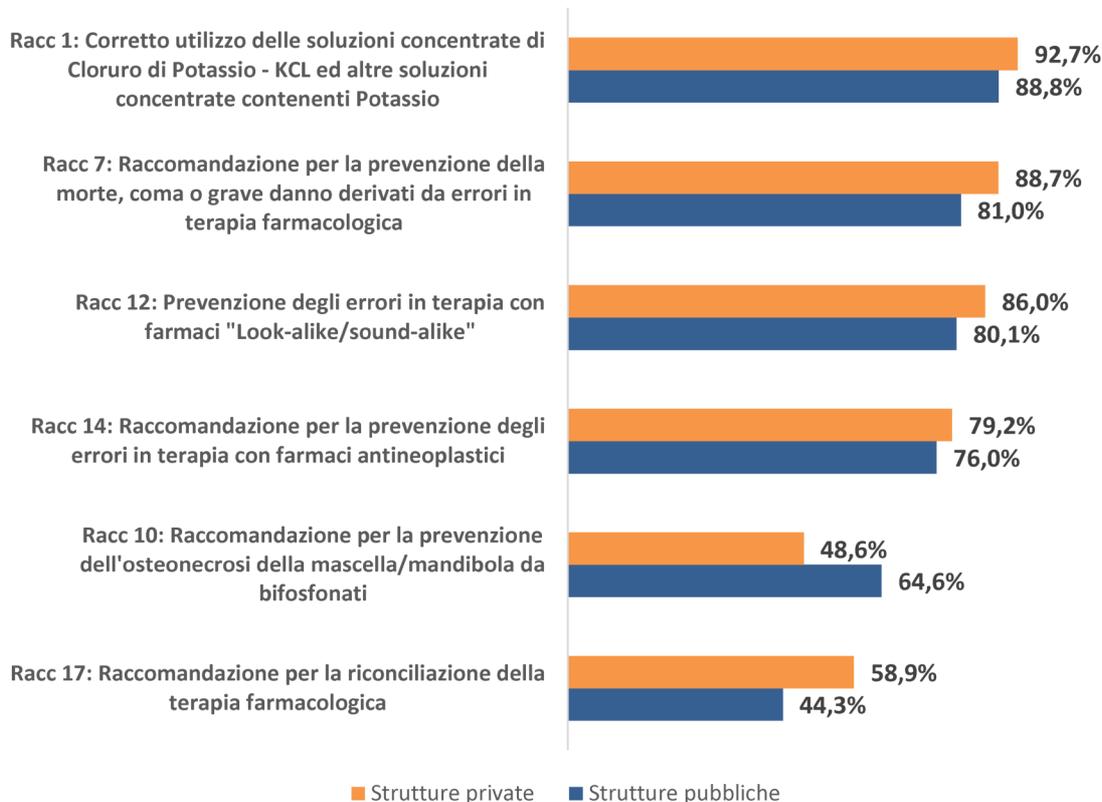
## Sicurezza nella terapia farmacologica

### Implementazione delle raccomandazioni sulla prevenzione di errori nella terapia farmacologica

Fonte: Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni agli operatori sanitari

Figura 22 mostra la proporzione di strutture sanitarie che implementano le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi avversi causati da errori nella terapia farmacologica. La raccomandazione che risulta meno implementata a livello nazionale tra le strutture pubbliche è la raccomandazione 17 per la riconciliazione farmacologica (44,3% strutture pubbliche e 58,9% strutture private) seguita dalla raccomandazione 10 per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (48,6% delle strutture pubbliche e 64,6% delle strutture private) e dalla raccomandazione 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (76,0% delle strutture pubbliche e 79,2% delle strutture private).

**Figura 22. Implementazione delle raccomandazioni sulla prevenzione di errori nella terapia farmacologica**

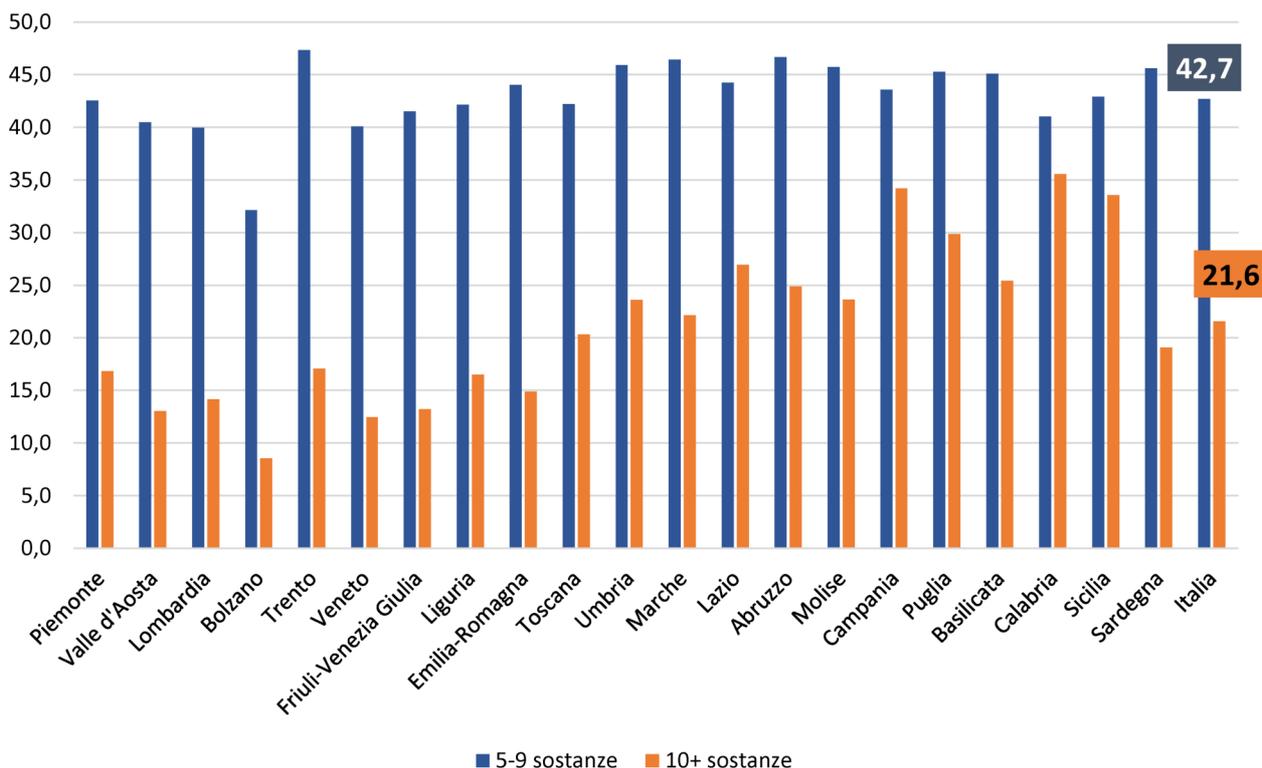


## **Politerapia**

*Fonte: Progetto "Tessera Sanitaria", anno 2018*

La politerapia è un fenomeno molto comune nella popolazione geriatrica, dove la presenza di diverse condizioni croniche (multimorbilità) richiede trattamenti di lungo termine con regimi terapeutici complessi e un conseguente rischio aumentato di prescrizioni farmaceutiche multiple e interazioni farmacologiche. Inoltre, il rischio di ospedalizzazione per reazioni avverse a farmaci risulta essere fortemente correlato al numero di farmaci assunti. Valutare l'uso concomitante di più farmaci nella popolazione geriatrica potrebbe ridurre il rischio di mortalità e di esiti di salute negativi correlati alla politerapia. La distribuzione degli utilizzatori per numero di sostanze diverse ha evidenziato che, nel corso del 2018, il 42,7% della popolazione geriatrica ha ricevuto la prescrizione concomitante di 5-9 principi attivi diversi e il 14,5% di almeno 10, suggerendo quindi un frequente ricorso alla politerapia nei pazienti over-65, con elevate differenze regionali e con un gradiente crescente Nord-Centro-Sud (Figura 23). In particolare, la percentuale di utilizzatori di 10 e più sostanze diverse presenta rilevanti differenze per area geografica, con le regioni del Sud che registrano un valore maggiore più del doppio rispetto alle regioni del Nord (30,8% vs 14,5%), e con una differenza di 27 punti percentuali tra la regione che registra il valore più elevato (35,6% della Calabria) e la regione che registra il valore più basso (8,6% della P.A. di Bolzano); la percentuale di utilizzatori di 5-9 principi attivi presenta una variazione che va da un minimo di 32,1% nella P.A. di Bolzano a un massimo di 47,3 nella P.A. di Trento, con una lieve differenza tra le regioni del Nord e quelle del Centro e del Sud (Figura 23).

**Figura 23. Percentuale di pazienti anziani (≥65 anni) in politerapia per regione nel 2018**



## Interazioni farmacologiche

Fonte: Progetto "Tessera Sanitaria", anno 2018

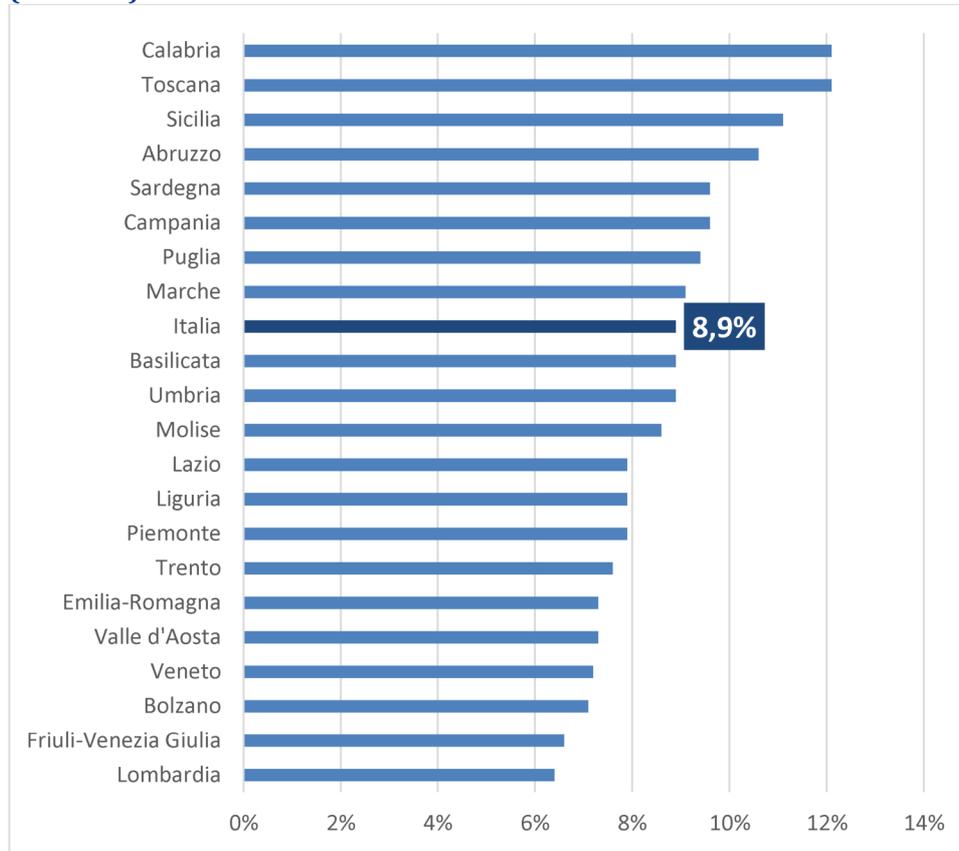
In questa sezione sono riportati gli indicatori di rischio di interazione farmacologica nella popolazione geriatrica (65+ anni) nel corso del 2018; in particolare è stata valutato l'uso concomitante di corticosteroidi con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o cardioaspirina (acido acetilsalicilico a basse dosi o ASA) in quanto associato al rischio di ulcera peptica emorragica. Va tenuto conto che, in particolare nei pazienti anziani, il rischio di eventi avversi, anche gravi, associato alla combinazione di questi farmaci può essere più elevato della somma dei rischi associati all'utilizzo dei singoli farmaci.

Nell'analisi dei farmaci a rischio di interazione sono stati calcolati, per ogni utilizzatore, i giorni di esposizione (in base alle DDD) nel periodo 1 aprile-30 giugno 2018 e identificati coloro che avevano almeno un giorno di uso concomitante (*overlapping*) delle categorie terapeutiche in esame.

L'utilizzo di corticosteroidi per uso sistemico in soggetti in trattamento con FANS o ASA è risultato essere nel 2018 relativamente poco frequente nei pazienti anziani (≥65 anni), con una prevalenza del 8,9%, pur presentando importanti differenze regionali. La percentuale

pazienti che fanno un uso concomitante di FANS o ASA varia da un minimo di 6,4% della regione Lombardia a un valore massimo di 12,1% registrato in Toscana e in Calabria.

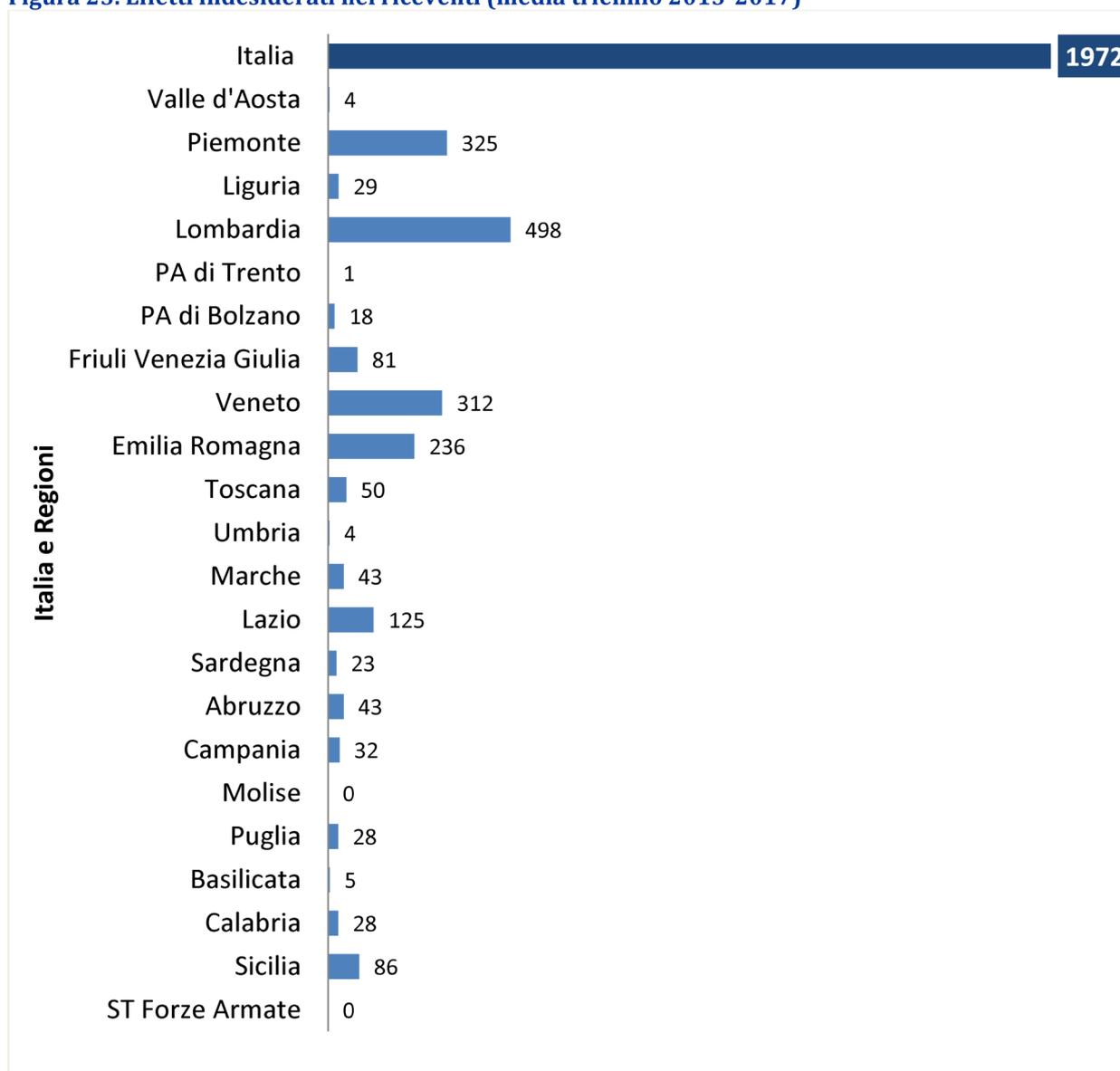
**Figura 24. Uso concomitante di corticosteroidi per uso sistemico tra gli utilizzatori di FANS o ASA (≥65 anni) nel 2018**



## **Sicurezza nelle trasfusioni**

Gli effetti indesiderati osservabili nei riceventi, riconducibili alla qualità e alla sicurezza dei prodotti trasfusionali, devono essere notificati dalle unità cliniche in cui vengono effettuate le terapie trasfusionali ai Servizi Trasfusionali di riferimento, che a loro volta devono assolvere agli obblighi di notifica verso l'autorità regionale competente per territorio (D.lgs.9 novembre 2007, n. 207 recante *"Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"* in Gazzetta Ufficiale n. 261 - Suppl. Ordinario n. 228, 9 novembre 2007). Gli effetti indesiderati sui riceventi vengono classificati in: effetti indesiderati gravi sintomatici, cioè caratterizzati dalla comparsa di sintomi e di segni clinici riconoscibili, che si verificano nel corso della trasfusione o in un breve periodo successivo a questa; effetti indesiderati gravi asintomatici o con sintomatologia tardiva, che comprendono le infezioni virali trasmesse dalla trasfusione. Per ciò che concerne gli effetti indesiderati sui riceventi, la numerosità delle notifiche presenta ogni anno, una variabilità regionale molto elevata. Nel triennio in esame, le reazioni più frequentemente segnalate nei riceventi, di ogni grado di imputabilità e livello di gravità, sono le reazioni febbrili non emolitiche e le manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi (cioè non con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare). Per quanto concerne le reazioni emolitiche acute da incompatibilità ABO complessivamente sono state 15 nel corso del triennio considerato, di cui due con esito fatale. Queste ultime hanno generato, non appena notificate nel sistema, una segnalazione di "rapid alert", che, al pari della analoga segnalazione nel sistema SIMES, ha attivato un immediato intervento di verifica in loco (audit) del Centro Nazionale Sangue (CNS) di concerto con le autorità regionali competenti.

Figura 25. Effetti indesiderati nei riceventi (media triennio 2015-2017)



## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

### **Sinistri**

Nel 2018 nel Simes sono state registrate 11.951 denunce verso le strutture pubbliche e 699 denunce verso le strutture private. Il valore nazionale di sinistrosità (ovvero il numero delle denunce per 10.000 dimissioni) per le strutture pubbliche è 18,8 per 10.000 mentre per quelle private è di 19. Il numero totale dei sinistri verso le strutture pubbliche è diminuito dal 2015 (14.429) al 2018 (11.951) come anche l'indice di sinistrosità (da 21,1 a 18,8). La variabilità regionale per l'indice di sinistrosità è elevata sia per le strutture pubbliche, da 9,2 della Valle d'Aosta a 30,8 della Calabria, che per quelle private, 2,1 nella regione Calabria e 136,8 della Regione Sicilia. Anche il costo medio di un sinistro liquidato per lesioni personali nel 2018 è molto variabile su base regionale (valore minimo di 188 € in Friuli Venezia Giulia e massimo di 82.668 € in Abruzzo) come anche il costo medio di un sinistro chiuso per decesso (70.000 € in Umbria e un massimo di 561.242 € in Toscana). Nel 2015 sono stati aperti 14.429 sinistri complessivi verso le strutture pubbliche e di questi a 3 anni dall'apertura 1.153 risultano respinti (8%), 1.936 chiusi con accoglimento (13%), 958 non hanno avuto seguito (7%) mentre i rimanenti risultano aperti (72%).

### **Implementazione delle raccomandazioni agli operatori**

L'adesione regionale al sistema di monitoraggio delle raccomandazioni agli operatori sanitari passando da 9 Regioni e PPAA nel 2017 a 20 nel 2018. Anche la partecipazione delle aziende sanitarie pubbliche e private è aumentata passando dal 58% nel 2017 all'88% nel 2018 per le aziende pubbliche e dal 15% al 28% per le aziende private. Il trend dal 2016 al 2018 delle strutture che implementano a regime almeno i tre quarti delle raccomandazioni è in aumento tra le strutture pubbliche mentre nelle strutture private è in diminuzione. Importanti aree di miglioramento sono rappresentate dall'implementazione delle raccomandazioni meno diffuse tra le aziende sanitarie. In particolare, la raccomandazione che risulta implementata nella minor percentuale di aziende sanitarie pubbliche (44,3%) è raccomandazione 17, per la riconciliazione della terapia farmacologica, seguita dalla raccomandazione 4, per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale (57,9%), dalla raccomandazione 8, per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari (60,2%), dalla raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita (62,8%) e dalla raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (64,6%).

## **Incident reporting**

L'incident reporting risulta implementato nel 96% delle aziende sanitarie pubbliche nazionali e sistemi di IR regionali sono stati sviluppati in 13 Regioni e PPAA. A livello di sistema nelle strutture sanitarie pubbliche questo strumento risulta ampiamente diffuso ma in alcuni contesti, nonostante la sua implementazione, risulta scarsamente utilizzato dagli operatori sanitari. Alcune delle misure adottate dalle Regioni e PPAA possono essere suggerite per promuoverne l'utilizzo da parte degli operatori sanitari. In particolare, l'inclusione dell'IR tra gli obiettivi delle direzioni strategiche aziendali, la realizzazione di formazione specifica ed eventi informativi destinati a tutti gli operatori sanitari e il rilievo sulla presenza di IR nell'ambito dell'istruttoria di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie possono essere strumenti validi per promuoverne l'implementazione e l'utilizzo.

Questa indagine ha valutato l'implementazione di IR nelle aziende pubbliche del SSN, mentre il suo utilizzo nelle strutture private non è stato valutato. La gestione del rischio sanitario e l'implementazione dell'IR devono essere garantiti anche in queste strutture.

L'implementazione di modelli regionali di IR nelle Regioni e PPAA ancora sprovviste potrebbe portare impulso al loro utilizzo da parte degli operatori sanitari e potrebbe permettere ai centri regionali per la gestione del rischio sanitario di conoscere i principali rischi sanitari della realtà regionale. Inoltre, potrebbe portare uniformità nella rilevazione degli eventi avversi in tutte le strutture sanitarie regionali.

## **Rilevazione della pubblicazione delle informazioni sui risarcimenti, sulle polizze assicurative e sugli eventi avversi sui siti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private**

A livello nazionale le strutture sanitarie più attente agli adempimenti sulla trasparenza contenuti nella Legge n. 24/2017 sono le ASL. Solo una minoranza delle strutture di ricovero e delle strutture territoriali pubblicano le tre relazioni sui loro siti web. Le regioni potrebbero promuovere la pubblicazione delle relazioni e monitorarne periodicamente l'effettiva pubblicazione da parte delle strutture sanitarie per assicurare l'adempimento dei requisiti della Legge.

Le relazioni risultano molto diverse nella forma e nei contenuti. Un set minimo di informazioni dovrebbe essere considerato per le tre relazioni e le strutture sanitarie pubbliche e private dovrebbero garantire il contributo informativo minimo. In particolare, per

i risarcimenti dovrebbe essere presente il numero dei sinistri erogati nell'ultimo quinquennio e l'ammontare complessivo dell'importo liquidato. I contratti dovrebbero essere pubblicati per esteso includendo le clausole. Le relazioni sugli eventi avversi dovrebbero contenere come indicato dalla norma *“le cause che hanno prodotto l'evento avverso e le conseguenti iniziative messe in atto”*. Informazioni aggiuntive rilevanti dovrebbero riguardare la numerosità degli eventi avversi, la loro tipologia e le fonti informative e i sistemi di reporting utilizzati per monitorarli.

La collocazione delle relazioni nei siti delle strutture è variabile. In alcuni contesti le informazioni sui risarcimenti, sui contratti assicurativi e sugli eventi avversi si trovano raccolte nel Piano Annuale di Risk Management (*PARM*) aziendale, in altre si trovano dislocate in diverse sezioni del sito aziendale. Le relazioni dovrebbero essere presentate in modo indipendente e facilmente individuabile nella sezione amministrazione trasparente.

### **Rispetto degli standard di volumi ed esiti fissati dal D.M. n.70/2015 per interventi e procedure invasive**

Il D.M. n. 70/2015 fissa delle soglie di volumi minimi e di rischio che le strutture sanitarie dovrebbero rispettare per garantire cure di qualità e sicure. L'analisi del rispetto di queste soglie nelle strutture italiane rivela che per alcune procedure ancora più della metà delle strutture non rispettano gli standard fissati dal D.M. n.70/2015 in termini di volume (Intervento chirurgico per TM mammella, Colectomia laparoscopica, IMA) o di soglie di Rischio (Frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 2 giorni, Infarto Miocardico Acuto: proporzione di trattati con PTCA entro 2 giorni, Proporzione di parti con taglio cesareo primario). È importante considerare che le strutture che non rispettano gli standard trattano una quota minoritaria di casi, ad esempio tra le strutture sanitarie che eseguono interventi per carcinoma della mammella solo il 20,8% delle strutture esegue almeno 150 interventi/anno ma in queste strutture viene eseguito il 73,9% degli interventi/anno per carcinoma della mammella.

### **Infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico-resistenza**

Diversi documenti a livello internazionale identificano le infezioni correlate all'assistenza (ICA) come uno dei temi principali del rischio clinico <sup>88</sup>. La prevalenza di ICA nelle strutture per acuti in Italia nel 2016 (8,03%) è superiore alla media europea e in crescita rispetto alla precedente rilevazione nazionale del 2011.

Per quanto riguarda l'antimicrobico-resistenza in Italia, nel 2018 le percentuali di resistenza alle principali classi di antibiotici per gli 8 patogeni sotto sorveglianza si mantengono più alte rispetto alla media europea, tuttavia in generale si è osservato un trend in calo rispetto agli anni precedenti. Per *Staphylococcus aureus*, la percentuale di isolati resistenti alla meticillina (MRSA) si è mantenuta stabile intorno al 34%, mentre per *Streptococcus pneumoniae* si è osservata una tendenza alla diminuzione per la resistenza all'eritromicina. Le percentuali di resistenza alle cefalosporine di terza generazione in *Escherichia coli* sono risultate in leggero calo rispetto agli ultimi anni, mentre si è osservata una diminuzione significativa nella percentuale di isolati di *Klebsiella pneumoniae* resistenti ai carbapenemi, che sono passati dal 37% nel 2016 al 30% nel 2018. Il 33% degli isolati di *Klebsiella pneumoniae* sono risultati multi-resistenti (resistenti ad almeno tre classi di antibiotici).

I dati di consumo di antibiotici nella popolazione pediatrica confermano un uso eccessivo e, in molti casi, inappropriato degli antibiotici nella popolazione pediatrica. Secondo l'OMS un uso non razionale degli antibiotici rappresenta la causa principale dell'insorgenza del fenomeno dell'antibiotico-resistenza, che rappresenta, oggi, una delle maggiori minacce per la salute pubblica sia per l'impatto epidemiologico che economico. Questo fenomeno potrebbe essere ridotto sia attraverso adeguate misure di prevenzione e controllo delle infezioni (di comunità e nosocomiali), sia attraverso una corretta gestione dell'uso antibiotici da parte dei professionisti sanitari territoriali (e ospedalieri).

A livello nazionale il PNCAR rappresenta un'occasione importante per migliorare nel contrasto al fenomeno dell'AMR.

### **Terapia farmacologica**

Le raccomandazioni agli operatori sanitari per la prevenzione degli eventi sentinella rappresentano degli utili strumenti per garantire la sicurezza delle cure. In totale 6

---

<sup>88</sup> Consiglio d'Europa, «RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01)»; Salwomirski e Klazinga, «THE ECONOMICS OF PATIENT SAFETY».

raccomandazioni riguardano aspetti legati alla terapia farmacologica. Tra queste la raccomandazione che risulta meno implementata tra le strutture pubbliche è la raccomandazione 17 per la riconciliazione farmacologica, seguita dalla raccomandazione 10 per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati e dalla raccomandazione 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici. L'implementazione di queste raccomandazioni nelle strutture sanitarie che non l'hanno ancora fatto rappresenta una importante opportunità di miglioramento.

Sulla base dei risultati ottenuti dal calcolo degli indicatori individuati per la terapia farmacologica utilizzando i flussi della farmaceutica emerge che l'uso dei farmaci nei pazienti anziani e pediatrici, fasce di età considerate più deboli, assume grande rilevanza per la sicurezza delle cure e merita pertanto di essere valutato con particolare attenzione per promuovere attività di miglioramento della pratica clinica. In primo luogo, la politerapia è risultato essere un fenomeno molto comune nella popolazione geriatrica, dove i trattamenti farmacologici spesso sono cronici e i regimi terapeutici complessi. Prescrizioni farmaceutiche multiple espongono infatti i pazienti a un rischio aumentato di interazioni farmacologiche ed eventi avversi, con un conseguente maggior ricorso ad ospedalizzazioni ed aumento della mortalità. Diverse esperienze hanno dimostrato che la presa in carico del paziente anziano da parte del medico di medicina generale, con la supervisione di uno specialista (es. geriatra), permette una gestione più appropriata e razionale della terapia farmacologica, anche attraverso processi di *deprescribing*. Alcuni strumenti potrebbero essere inoltre utilizzati per migliorare la gestione della terapia farmacologica nella popolazione geriatrica, come ad esempio l'utilizzo di algoritmi e/o sistemi elettronici a supporto delle attività del medico e del farmacista che consentano una maggiore appropriatezza prescrittiva, evitando ad esempio l'utilizzo di associazioni note per causare eventi avversi o che ricordino al paziente di assumere farmaci con puntualità e alle dosi prescritte.

### **Trasfusioni**

Per ciò che concerne la raccolta delle predette informazioni attraverso il SISTRA si rileva una limitata capacità di reporting degli incidenti gravi (*underreporting*) ed una difficoltà nella loro caratterizzazione. Si rilevano, altresì, margini di miglioramento nella notifica di alcuni effetti indesiderati alla trasfusione (ad esempio gli eventi avversi polmonari) specie nella loro caratterizzazione ai fini di una diagnosi differenziale. In merito alle agli effetti indesiderati nei riceventi, l'incremento del numero delle notifiche rilevato nell'anno 2017 non dipende da una

maggior incidenza di reazioni di grado severo ma dalla maggior partecipazione della rete trasfusionale al sistema di emovigilanza. Di contro le segnalazioni, nella suddetta sezione, di trasfusione errata senza esiti clinici per il paziente risultano poco rappresentate. Il Centro Nazionale Sangue (CNS) sta attivamente operando sulla rete trasfusionale nazionale per migliorare la cultura del *“reporting”* soprattutto in riferimento agli incidenti gravi, ai near miss e alle trasfusioni errate senza esiti clinici. Inoltre, riguardo alla reazione trasfusionale da incompatibilità AB0, costituisce area di intervento ai fini del miglioramento la costruzione di un flusso informativo che, a livello locale, regionale e nazionale, possa allineare i dati raccolti dal SISTRA con quelli del SIMES, al fine di coordinare anche le conseguenti azioni di miglioramento.

## BIBLIOGRAFIA

- Amato, Laura, Danilo Fusco, Anna Acampora, Katia Bontempi, Alessandro Cesare Rosa, Paola Colais, Fabio Cruciani, et al. «Volume and Health Outcomes: Evidence from Systematic Reviews and from Evaluation of Italian Hospital Data». *Epidemiologia E Prevenzione* 41, n. 5-6 (Suppl 2) (dicembre 2017): 1–128. <https://doi.org/10.19191/EP17.5-6S2.P001.100>.
- Baker, G. Ross, Peter G. Norton, Virginia Flintoft, Régis Blais, Adalsteinn Brown, Jafna Cox, Ed Etchells, et al. «The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada». *CMAJ: Canadian Medical Association Journal* 170, n. 11 (25 maggio 2004): 1678–86. <https://doi.org/10.1503/cmaj.1040498>.
- Borchard, Annegret, David L. B. Schwappach, Aline Barbir, e Paula Bezzola. «A Systematic Review of the Effectiveness, Compliance, and Critical Factors for Implementation of Safety Checklists in Surgery». *Annals of Surgery* 256, n. 6 (dicembre 2012): 925–33. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3182682f27>.
- Brown, Paul, Colin McArthur, Lynette Newby, Roy Lay-Yee, Peter Davis, e Robin Briant. «Cost of Medical Injury in New Zealand: A Retrospective Cohort Study». *Journal of Health Services Research & Policy* 7 Suppl 1 (luglio 2002): S29-34. <https://doi.org/10.1258/135581902320176449>.
- Carinci, F., K. Van Gool, J. Mainz, J. Veillard, E. C. Pichora, J. M. Januel, I. Arispe, S. M. Kim, N. S. Klazinga, e OECD Health Care Quality Indicators Expert Group. «Towards Actionable International Comparisons of Health System Performance: Expert Revision of the OECD Framework and Quality Indicators». *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care* 27, n. 2 (aprile 2015): 137–46. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzv004>.
- CCM, e Regione Emilia Romagna. «Studio di prevalenza europeo su infezioni correlate all'assistenza e uso di antibiotici negli ospedali per acuti. Rapporto nazionale», 2013. [http://media.wix.com/ugd/5df5a1\\_663a24958586492cb6745138ab4b2506.pdf](http://media.wix.com/ugd/5df5a1_663a24958586492cb6745138ab4b2506.pdf).
- Consiglio d'Europa. «RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2009/C 151/01)». Gazzetta ufficiale dell'Unione, 2009. <http://buonepratiche.agenas.it/documents/More/12.pdf>.

- Davis, Peter, Roy Lay-Yee, Robin Briant, Wasan Ali, Alastair Scott, e Stephan Schug. «Adverse Events in New Zealand Public Hospitals I: Occurrence and Impact». *The New Zealand Medical Journal* 115, n. 1167 (13 dicembre 2002): U271.
- Hauck, Katharina D., Shaolin Wang, Charles Vincent, e Peter C. Smith. «Healthy Life-Years Lost and Excess Bed-Days Due to 6 Patient Safety Incidents: Empirical Evidence From English Hospitals». *Medical Care* 55, n. 2 (febbraio 2017): 125–30. <https://doi.org/10.1097/MLR.0000000000000631>.
- Haynes, Alex B., Thomas G. Weiser, William R. Berry, Stuart R. Lipsitz, Abdel-Hadi S. Breizat, E. Patchen Dellinger, Teodoro Herbosa, et al. «A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population». *The New England Journal of Medicine* 360, n. 5 (29 gennaio 2009): 491–99. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa0810119>.
- Hogan, H., S. Olsen, S. Scobie, E. Chapman, R. Sachs, M. McKee, C. Vincent, e R. Thomson. «What Can We Learn about Patient Safety from Information Sources within an Acute Hospital: A Step on the Ladder of Integrated Risk Management?» *Quality & Safety in Health Care* 17, n. 3 (giugno 2008): 209–15. <https://doi.org/10.1136/qshc.2006.020008>.
- Institute for healthcare improvement. «Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human», 2015. <http://www.ihl.org:80/resources/Pages/Publications/Free-from-Harm-Accelerating-Patient-Safety-Improvement.aspx>.
- Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. A cura di Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, e Molla S. Donaldson. Washington (DC): National Academies Press (US), 2000. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>.
- Jackson, Terry. «One Dollar in Seven: Scoping the Economics of Patient Safety, A Literature Review prepared for the Canadian Patient Safety Institute», 2009. <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Research/commissionedResearch/EconomicsofPatientSafety/Documents/Economics%20of%20Patient%20Safety%20Literature%20Review.pdf>.
- Jha, Ashish K., Itziar Larizgoitia, Carmen Audera-Lopez, Nittita Prasopa-Plaizier, Hugh Waters, e David W. Bates. «The Global Burden of Unsafe Medical Care: Analytic Modelling of Observational Studies». *BMJ Quality & Safety* 22, n. 10 (1 ottobre 2013): 809–15. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2012-001748>.

- Leape, Lucian L., Troyen A. Brennan, Nan Laird, Ann G. Lawthers, A. Russell Localio, Benjamin A. Barnes, Liesi Hebert, Joseph P. Newhouse, Paul C. Weiler, e Howard Hiatt. «The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients». *New England Journal of Medicine* 324, n. 6 (7 febbraio 1991): 377-84. <https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240605>.
- «Legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (17G00041)». GU n.64 del 17-3-2017, 2017.
- Levtzion-Korach, Osnat, Allan Frankel, Hanna Alcalai, Carol Keohane, John Orav, Erin Graydon-Baker, Janet Barnes, et al. «Integrating Incident Data from Five Reporting Systems to Assess Patient Safety: Making Sense of the Elephant». *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 36, n. 9 (settembre 2010): 402-10.
- Michel, P. «Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review». WHO, 2003. [http://www.who.int/patientsafety/research/P\\_Michel\\_Report\\_Final\\_version.pdf](http://www.who.int/patientsafety/research/P_Michel_Report_Final_version.pdf).
- NIHR Patient Safety Translational Research Centre at Imperial College London and Imperial College Healthcare NHS Trust. «Patient safety 2030», 2016. <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/centre-for-health-policy/Patient-Safety-2030-Report-VFinal.pdf>.
- OECD. «MEASURING PATIENT SAFETY, Opening the Black Box», 2018. <http://www.oecd.org/health/health-systems/Measuring-Patient-Safety-April-2018.pdf>.
- Olsen, Sisse, Graham Neale, Kat Schwab, Beth Psaila, Tejal Patel, E. Jane Chapman, e Charles Vincent. «Hospital Staff Should Use More than One Method to Detect Adverse Events and Potential Adverse Events: Incident Reporting, Pharmacist Surveillance and Local Real-Time Record Review May All Have a Place». *Quality & Safety in Health Care* 16, n. 1 (febbraio 2007): 40-44. <https://doi.org/10.1136/qshc.2005.017616>.
- European Centre for Disease Prevention and Control. «Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012», 4 luglio 2013. <http://ecdc.europa.eu/en/publications-data/point-prevalence-survey-healthcare-associated-infections-and-antimicrobial-use-0>.

- Salwomirski, ane Auraaen, e Niek Klazinga. «THE ECONOMICS OF PATIENT SAFETY», 2017. <https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>.
- Shekelle, P. G., R. M. Wachter, P. J. Pronovost, K. Schoelles, K. M. McDonald, S. M. Dy, K. Shojania, et al. «Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices». *Evidence Report/Technology Assessment*, n. 211 (marzo 2013): 1–945.
- Shojania, Kaveh G. «The Elephant of Patient Safety: What You See Depends on How You Look». *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 36, n. 9 (settembre 2010): 399–401.
- Tartaglia, Riccardo, Sara Albolino, Tommaso Bellandi, Elisa Bianchini, Annibale Biggeri, Giancarlo Fabbro, Luciana Bevilacqua, Alessandro Dell'erba, Gaetano Privitera, e Lorenzo Sommella. «[Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals]». *Epidemiologia E Prevenzione* 36, n. 3–4 (agosto 2012): 151–61.
- Thomas, E. J., D. M. Studdert, H. R. Burstin, E. J. Orav, T. Zeena, E. J. Williams, K. M. Howard, P. C. Weiler, e T. A. Brennan. «Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado». *Medical Care* 38, n. 3 (marzo 2000): 261–71.
- Vincent, Charles, Susan Burnett, e Jane Carthey. «The Measurement and Monitoring of Safety», 2013. <https://www.health.org.uk/publications/the-measurement-and-monitoring-of-safety>.
- Vincent, Charles, Graham Neale, e Maria Woloshynowych. «Adverse Events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review». *BMJ* 322, n. 7285 (3 marzo 2001): 517–19. <https://doi.org/10.1136/bmj.322.7285.517>.
- Vries, Eefje N. de, Hubert A. Prins, Rogier M.P.H. Crolla, Adriaan J. den Outer, George van Andel, Sven H. van Helden, Wolfgang S. Schlack, et al. «Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes». *New England Journal of Medicine* 363, n. 20 (11 novembre 2010): 1928–37. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa0911535>.
- WHO. «Quality of care. A process for making strategic choices in health systems», 2006. [http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare\\_B.Def.pdf?ua=1](http://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare_B.Def.pdf?ua=1).
- . «Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide», 2011.

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507\\_eng.pdf;jsessionid=5B84A84E56F1DEAA0B848074D0E3FFA4?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf;jsessionid=5B84A84E56F1DEAA0B848074D0E3FFA4?sequence=1).

WHO. «WHO | The burden of health care-associated infection worldwide». Consultato 22 maggio 2019. [https://www.who.int/gpsc/country\\_work/burden\\_hcai/en/](https://www.who.int/gpsc/country_work/burden_hcai/en/).

WHO. «WHO | The third WHO Global Patient Safety Challenge: *Medication Without Harm*». Consultato 11 novembre 2019. <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>.

Wilson, Ross McL, William B. Runciman, Robert W. Gibberd, Bernadette T. Harrison, Liza Newby, e John D. Hamilton. «The Quality in Australian Health Care Study». *Medical Journal of Australia* 163, n. 9 (1995): 458–71. <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.1995.tb124691.x>.

World alliance for patient safety. «SAFE SURGERY SAVES LIVES, SECOND GLOBAL PATIENT SAFETY CHALLENGE», 2007. [http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge\\_base/SSSL\\_Brochure\\_final\\_Jun08.pdf](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge_base/SSSL_Brochure_final_Jun08.pdf).

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY, e World Health Organization. «Clean care is safer care, global patient safety challenge», 2006 2005.

World Health Assembly. «Resolution A72/26, Global action on patient safety», 2019. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_26-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf).

World Health Organization. «Medication without harm, WHO Global Patient Safety Challenge», 2017. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=B1EFF6FCC07529C8B9DE15E76DB34FC2?sequence=1>.

## I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 1

(Sottogruppi glossario e indicatori)

### **Relatore**

AGENAS e Ministero della Salute

### **Componenti**

Albolino Sara (delegato Regione Toscana)

Angaramo Mirella (Regione Piemonte)

Barbieri Pietro (delegato Regione Lombardia)

Bellino Stefania (delegata ISS)

Bevilacqua Luciana (delegata Regione Lombardia)

Calcò Basilio (AGENAS)

Campo Antonella (delegato Prof. Firenze)

Ciampalini Susanna (delegato MdS DGPROG)

Coclite Daniela (delegato ISS)

d'Ancona Fortunato "Paolo" (delegato ISS)

Da CasRoberto (delegato ISS)

De Blasi Roberta (AGENAS)

De Feo Angela (delegato Mds DGPROG)

Draoli Nicola (delegato FNOPI)

Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della Salute)

Forni Silvia (Agenzia Regionale di Sanità, delegato Regione Toscana)

Fortinguerra Filomena (delegato AIFA)

Graziano Giuseppe (delegato ISS)

Guidotti Lucia (delegato Mds DGPROG)

Iacchini Simone (delegato ISS)

Iannazzo Stefania (DG PREVENZIONE MdS)

Iannone Primiano (delegato ISS)

Labella Barbara (AGENAS)

Lelmi Elisabetta (AGENAS)

Mantenuto Valeria (delegato MdS DGPROG)

Marano Giuseppe (delegato CNS -ISS)

Masiello Francesca (delegato CNS -ISS)

Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)  
Mipatrini Daniele (AGENAS)  
Monaco Monica (delegata ISS)  
Monaco Roberto (FNOMCeO)  
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)  
Pantosti Annalisa (delegata ISS)  
Pezzotti Patrizio (delegato ISS)  
Piccoli Arianna (AGENAS)  
Pupella Simonetta (delegato CNS -ISS)  
Ragni Pietro (delegato Regione Emilia Romagna)  
Raho Vanda (AGENAS)  
Sapigni Ester (delegato Regione Emilia Romagna)  
Sciattella Paolo (AGENAS)  
Siliquini Roberta (esperto designato da AGENAS)  
Tanzini Michela (delegato Regione Toscana)  
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)  
Toccafondi Giulio (delegato Regione Toscana)  
Trotta Francesco (delegato AIFA)  
Venneri Francesco (delegato Regione Toscana)  
Veropalumbo Eva (delegato CNS -ISS)  
Zotti Carla (esperto designato da Mds)

### **Segretario Osservatorio**

Beatrice Cerilli (AGENAS)

## **Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche, Gruppo di Lavoro n. 2**

**Relatore: AGENAS**

Dai lavori svolti dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità nel 2018, è emersa nel nostro Paese ampia disponibilità di dati e informazioni utilizzabili per la valutazione della sicurezza.

Molte delle fonti informative disponibili presentano tuttavia carenze strutturali o limiti procedurali o bassa compliance delle Regioni e Province Autonome. Al contempo sono stati rilevati ampi margini di miglioramento sia nello sviluppo dei sistemi di raccolta dati che nella qualità dei dati da questi raccolti, in termini di accuratezza, coerenza, completezza, attualità/tempestività, accessibilità e disponibilità.

Al fine di avviare un processo di superamento delle criticità riscontrate, il Gruppo di Lavoro n.2 ha approvato un programma di lavoro per il 2019 che ha riguardato le seguenti attività:

1. Monitoraggio dell'applicazione delle linee di indirizzo su un elenco d'indicatori (cruscotto) selezionati.
2. Favorire il trasferimento delle esperienze più significative, selezionate tra le buone pratiche raccolte con la call 2018 per i due focus (il miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica e la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori).
3. Supportare studi osservazionali sull'utilizzazione della checklist in sala operatoria.

Con riferimento al punto 3 sono state acquisite da parte della Regione Emilia Romagna e da parte della Regione Lombardia, due esperienze realizzate nelle rispettive regioni sull'argomento, da mettere a disposizione, in qualità di buona pratica, per l'eventuale adozione da parte di altre Regioni e Province Autonome.

Identificata dal Gruppo di Lavoro n.2 quale strumento per l'individuazione delle misure per la prevenzione e la gestione del rischio, il 1° luglio 2019 è stata avviata la Call per il monitoraggio delle buone pratiche, realizzata annualmente con l'obiettivo di individuare e raccogliere le pratiche per la sicurezza del paziente e di favorire il trasferimento delle

esperienze di successo. Le 250 esperienze raccolte nel 2019 sono state successivamente classificate utilizzando il sistema sviluppato da AGENAS e condiviso a livello europeo nell'ambito della Joint Action PaSQ<sup>89</sup> con l'obiettivo di creare una rete europea per migliorare la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza, attraverso la condivisione d'informazioni, esperienze e l'attuazione di buone pratiche.

Delle 250 esperienze raccolte con la call 2019, 37 sono state classificate come *buone pratiche sicure*, 60 sono state classificate come *pratiche sicure*, 27 come *pratiche in progress*, 38 come *pratiche di efficacia non provata*, 73 sono state classificate come *pratiche non misurate* e 15 classificate come *pratiche non implementate*. Nella tabella che segue si riporta la sintesi per Regioni e livello di classificazione.

**Tabella 5. Partecipazione delle Regioni/PA alla Call 2019 e classificazione**

	Buona Pratica Sicura	Pratica sicura	Pratica In Progress	Pratica di Efficacia Non Provata	Pratica non misurata	Pratica Non Implementata	Non valutata	TOT
Abruzzo	1							1
Basilicata					1			1
Calabria						1		1
Campania					1			1
Emilia Romagna	9	10	2	2	4	1		28
Friuli Venezia Giulia	3	1	2		6	2		14
Lazio	1	9	2	3	5	2		22
Liguria	2	2	3		5			12
Lombardia	4	6	2		2			14
Marche				2				2
Molise								0
P.A. Bolzano								0
P.A. Trento								0
Piemonte	7	4	3		5	1		20
Puglia			1			3		4
Sardegna		1			2			3
Sicilia	1		1	1	3			6
Toscana	3	5	1	27	15			51
Umbria	1	4	1	1	3			10
Valle d'Aosta								0
Veneto	5	18	9	2	21	5		60
<b>Totali</b>	<b>37</b>	<b>60</b>	<b>27</b>	<b>38</b>	<b>73</b>	<b>15</b>		<b>250</b>

<sup>89</sup> European Union Network for Patient Safety and Quality of Care, 1 aprile 2012, 31 marzo 2016, progetto finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del Programma Public Health

Delle 250 esperienze raccolte, 116 hanno riguardato i focus individuati per la call 2019.

Con l'obiettivo di supportare l'implementazione del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico – Resistenza, dando giusta evidenza alle esperienze già realizzate in questo ambito, uno dei focus della call delle buone pratiche 2019 ha riguardato gli interventi volti a prevenire le infezioni correlate all'assistenza e l'antimicrobico resistenza.

Le buone pratiche segnalate sono state oggetto di una specifica in cui vengono rappresentate alcune pratiche volte a prevenire le infezioni correlate all'assistenza e l'antibiotico resistenza trasmesse nel corso delle edizioni 2018 e 2019 della Call delle buone pratiche (una per ogni Regione e Provincia Autonoma partecipante).

Per ciascuna pratica vengono riportati, oltre alla descrizione dell'esperienza, i riferimenti di contatto della struttura e del professionista promotore così da alimentare la rete informale di scambio e trasferimento di buone pratiche tra regioni, strutture e professionisti sanitari.

Con la call 2019 sono state raccolte 57 pratiche sviluppate per prevenire le infezioni correlate all'assistenza e l'antibiotico resistenza, di cui 14 risultano essere classificate come buone pratiche sicure, 17 come pratiche sicure, 8 risultano in progress, 6 non misurate, 7 di efficacia non provata e 5 classificate come pratiche non implementate.

Di concerto con il Gruppo di Lavoro n.4 dedicato alle "Strategie e programmi per gli scambi internazionali", si è convenuto di mantenere il focus della call 2018 anche per il 2019, relativo al miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica, in linea con la campagna dell'OMS "Medication without harm" e con particolare riferimento ai tre pilastri che caratterizzano la campagna stessa.

Per questo secondo focus della call 2019, sono state individuate 59 pratiche, di cui 8 risultano essere classificate come buone pratiche sicure, 15 risultano classificate come pratiche sicure, 8 come pratiche in progress, 14 come pratiche non misurate, 10 classificate come pratiche di efficacia non provata e 4 classificate come pratiche non implementate.

Nella tabella seguente il numero delle pratiche segnalate per i due focus della Call 2019 distribuiti per Regioni.

**Tabella 6. Pratiche segnalate per i focus “prevenzione delle infezioni correlate all’assistenza e l’antimicrobico -resistenza” e “miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica” nel 2019**

	<b>Pratiche per la prevenzione delle infezioni correlate all’assistenza e l’antimicrobico -resistenza segnalate nel 2019</b>	<b>Pratiche per il miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica segnalate nel 2019</b>
<b>Basilicata</b>	<b>1</b>	
<b>Emilia Romagna</b>	<b>14</b>	<b>6</b>
<b>Friuli Venezia Giulia</b>	<b>1</b>	<b>3</b>
<b>Lazio</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Liguria</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>Lombardia</b>	<b>4</b>	<b>8</b>
<b>Marche</b>	<b>1</b>	
<b>Piemonte</b>	<b>6</b>	<b>5</b>
<b>Puglia</b>	<b>2</b>	
<b>Sardegna</b>		<b>1</b>
<b>Sicilia</b>		<b>4</b>
<b>Toscana</b>	<b>6</b>	<b>10</b>
<b>Umbria</b>	<b>2</b>	<b>6</b>
<b>Veneto</b>	<b>17</b>	<b>12</b>
<b>Totali</b>	<b>57</b>	<b>59</b>

Un’altra misura individuata dal Gruppo di Lavoro n.2 per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario riguarda l’applicazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Gli eventi sentinella sono considerati per la loro gravità ed il loro significato un problema prioritario per la sicurezza dei pazienti, con importanti ripercussioni sulle organizzazioni sanitarie, sui professionisti e sulle amministrazioni locali e regionali. 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.

Previsto dall'Intesa del 20 marzo 2008 ed attuato secondo le modalità indicate dal Decreto Ministeriale dell'11 dicembre 2009, il monitoraggio degli eventi sentinella ha lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti gli eventi avversi di particolare gravità, con l'obiettivo di determinare lo sviluppo continuo e sistematico della qualità e della sicurezza delle cure del Sistema Sanitario Nazionale.

Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del governo clinico, il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, si è occupato della stesura e diffusione di "raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Si tratta di indicazioni fornite agli operatori sanitari su condizioni particolarmente pericolose, con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, promuovendo l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori ed indicando le azioni da intraprendere per prevenirli. Sono state sviluppate ad oggi 19 raccomandazioni ed è costante il processo di aggiornamento delle stesse.

Per monitorare l'applicazione di tali raccomandazioni da parte delle aziende sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, AGENAS ha sviluppato un sistema dinamico di monitoraggio, messo a disposizione delle Regioni e Province Autonome con il fine di tenere sotto controllo l'applicazione delle raccomandazioni nel territorio di propria competenza.

Ai fini del monitoraggio nazionale, l'Osservatorio prende in considerazione tutti i dati censiti dall'ultimo monitoraggio effettuato nel corso dell'anno e validato dai responsabili regionali entro la data del 31/12 di ogni anno.

Nel 2019 l'Osservatorio ha calcolato tre indicatori dal flusso dati derivante dal monitoraggio delle raccomandazioni a livello nazionale e regionale, praticando la distinzione tra strutture pubbliche e private accreditate per il triennio 2016, 2017 e 2018. Gli indicatori presi in considerazione sono:

1. Indicatore1: “% di aziende aderenti al monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella”;
2. Indicatore2: “% di aziende che implementano a regime le raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella e la checklist di sala operatoria”;
3. Indicatore3: “% di aziende che implementano a regime almeno il 75% delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella”.

I dati ottenuti dal calcolo degli indicatori sono stati oggetto di analisi da parte del Gruppo di Lavoro n.1 “Glossario fonti informative e indicatori”, i cui risultati sono stati ampiamente trattati nella relativa relazione.

In riferimento al grado di partecipazione al monitoraggio, si rappresenta che nel triennio 2016, 2017 e 2018 hanno effettuato il monitoraggio delle raccomandazioni rispettivamente 14, 9 e 20 Regioni e Province Autonome di seguito rappresentati in tabella.

**Tabella 7. Regioni partecipanti al monitoraggio delle raccomandazioni per gli anni 2016, 2017 e 2018**

<b>Regione</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Piemonte			
Valle d'Aosta			
Lombardia			
P.A. Bolzano-Bozen			
P.A. Trento			
Veneto			
Friuli-Venezia Giulia			
Liguria			
Emilia-Romagna			
Toscana			
Umbria			
Marche			
Lazio			
Abruzzo			
Molise			
Campania			
Puglia			
Basilicata			
Calabria			
Sicilia			
Sardegna			
<b>Totale regioni partecipanti</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>20</b>

Per dare corso al dettato normativo e precisamente al comma 3 dell'articolo 2 del D.M. 29 settembre 2017, che prevede che l'Osservatorio si avvalga delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie nello sviluppo di specifiche attività, è stata elaborata una proposta di avvalimento e di coinvolgimento nelle attività dell'Osservatorio, che è stata sottoposta all'approvazione del Gruppo di Lavoro n.2.

La proposta individua, come ambiti di collaborazione in cui le società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie potrebbero apportare un significativo contributo alle attività dell'Osservatorio, quelli finalizzati al monitoraggio delle buone pratiche e alla predisposizione delle linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario indicando specifiche linee di azione.

Con riferimento alle modalità individuate per il coinvolgimento delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, si è condivisa nell'ambito del gruppo di lavoro l'opportunità di procedere tramite avviso pubblico.

Detto avviso, pubblicato sul sito di AGENAS il 16 settembre 2019, è finalizzato all'individuazione delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie iscritte nell'elenco redatto ai sensi dell'articolo 5 della legge 8 marzo 2017 n. 24 e del D.M. 2 agosto 2017, di cui l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità potrà avvalersi per l'individuazione delle idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo.

Gli ambiti di intervento (settore di attività specifico o prevalente) afferenti alla medicina legale, l'igiene e sanità pubblica, la medicina generale nonché quelli ricompresi nelle aree tematiche di riferimento individuate dall'Osservatorio per le attività inerenti gli indicatori di monitoraggio e valutazione della sicurezza per il primo triennio di attività, ossia: 1) Chirurgia, procedure invasive e anestesia; 2) Infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico resistenza; 3) Terapia farmacologica; 4) Gravidanza, parto e perinatale; 5) Trasfusioni; 6) Dispositivi medici.

Le società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie che ad esito della procedura risulteranno in possesso dei requisiti, saranno chiamate a collaborare con l'Osservatorio sulle due seguenti linee di azione:

1. Supporto al monitoraggio dell'applicazione delle pratiche selezionate dall'Osservatorio.
  - a) Il Gruppo di Lavoro n.2 ha convenuto di focalizzare l'attenzione su pratiche di provata efficacia che fossero monitorabili attraverso le fonti informative già esistenti e disponibili per l'Osservatorio:
    - I. checklist di sala operatoria
    - II. igiene delle mani

Le società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie potranno apportare un rilevante contributo sia all'applicazione delle pratiche per la sicurezza da parte dei professionisti sanitari che alla promozione e all'adozione di

opportuni strumenti di valutazione e monitoraggio (studi osservazionali, peer review, ecc.)

III. supporto allo sviluppo e alla diffusione di metodologie di addestramento dei professionisti sanitari operanti in ambienti ad elevata complessità tecnologica ed organizzativa

b) Promuovere la diffusione e il trasferimento delle esperienze di miglioramento della sicurezza (buone pratiche per la sicurezza) realizzate (implementate e valutate) sul territorio nazionale.

Le società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, potranno contribuire, assieme alle Regioni e agli altri componenti dell'Osservatorio, attraverso la costituzione di un apposito Comitato tecnico, alla individuazione/selezione, tra le pratiche raccolte annualmente per il tramite della call delle buone pratiche, quelle di cui promuovere la conoscenza diffusa a livello nazionale nonché, attraverso specifici strumenti di supporto, l'applicazione diffusa da parte delle organizzazioni e dei professionisti sanitari.

2. Definizione delle priorità di intervento ossia delle aree a maggiore criticità su cui orientare le linee di indirizzo.

Il suddetto contributo si esplicherà operativamente nella somministrazione di uno schema contenente le principali criticità/aree prioritarie di intervento identificabili dalla letteratura e da documenti di riferimento internazionali e nazionali, da cui, attraverso un approccio Delphi semplificato, giungere ad un consenso sulla base delle esperienze delle suddette società scientifiche. I risultati della consultazione dovranno poi essere riportati e condivisi nel gruppo di lavoro.

Lo stesso approccio potrebbe essere utilizzato per la somministrazione, per il tramite delle società scientifiche e le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, di appositi questionari alle persone assistite, così da complementare l'azione con il contributo dei cittadini/pazienti.

## MONITORAGGIO APPLICAZIONE LINEA DI INDIRIZZO N. 1 DEL DICEMBRE 2018 AVENTE AD OGGETTO IL MIGLIORAMENTO DELLA CAPACITÀ DI RACCOLTA E LA QUALITÀ DEI DATI INERENTI ALLA SICUREZZA

Si rileva un sostanziale miglioramento dell'adesione delle Regioni e Province Autonome ai sistemi di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio nonché alle indagini realizzate dall'Osservatorio.

In particolare, per i sistemi per i quali il formato e gli anni di disponibilità dei dati hanno consentito di valutare in maniera comparativa l'adesione nel 2017 e nel 2018, essa risulta notevolmente migliorata e in alcuni casi pressoché completa.

**Alle due indagini realizzate dall'Osservatorio nell'ultimo anno** (Indagine sui modelli regionali di gestione del contenzioso e Indagine sui sistemi di Incident Reporting e sulla pubblicazione degli eventi avversi) **hanno partecipato 21/21 Regioni e Province Autonome.**

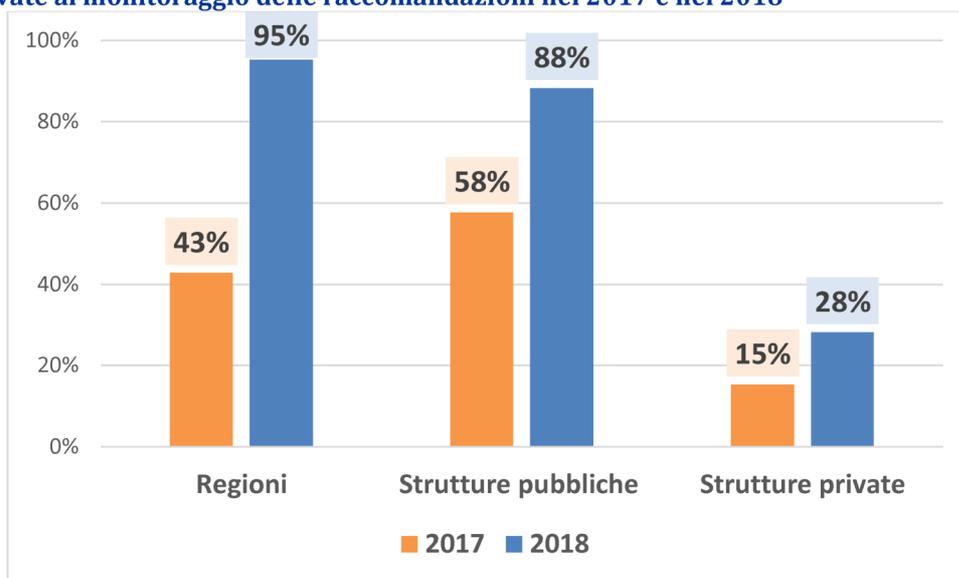
Di seguito il dettaglio dell'adesione per i singoli sistemi:

- a) Monitoraggio delle denunce di sinistri attraverso il SIMES/Denunce Sinistri  
COPERTURA REGIONALE COMPLETA

	2017	2018
Regioni e P.A.	21	21

- b) Monitoraggio implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella. ACCRESCIUTA ADESIONE DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME e delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private

**Figura 26. Percentuale di adesione regionale e partecipazione delle aziende sanitarie pubbliche e private al monitoraggio delle raccomandazioni nel 2017 e nel 2018**



	2017	2018
<b>Regioni</b>	9	20
<b>Strutture pubbliche</b>	123	188
<b>Strutture private</b>	88	162

c) SIMES Eventi sentinella

Valutazione non effettuabile perché disponibilità del dato aggregato per il triennio 2016-2018

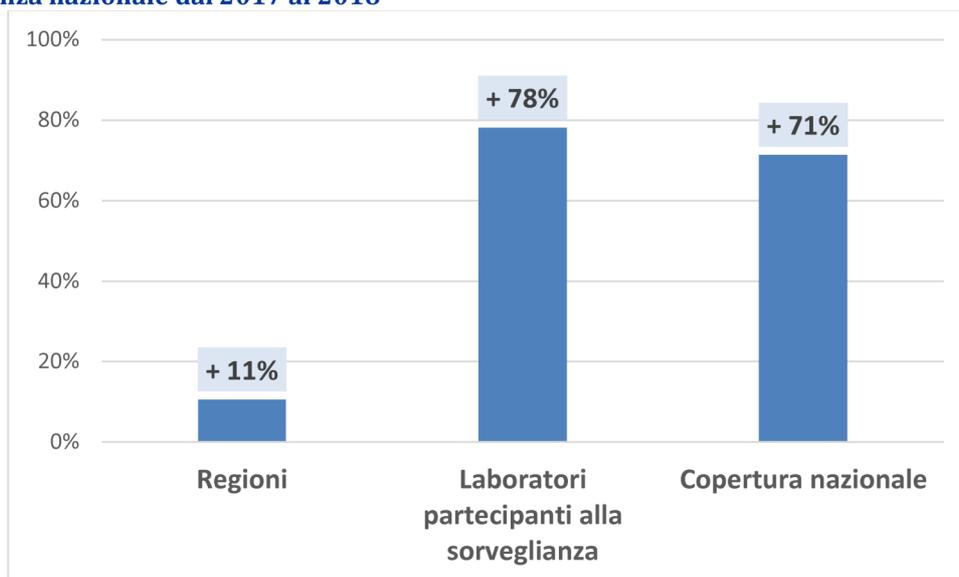
d) SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali)

Valutabile il prossimo anno perché disponibilità di dati fino al 2017

e) Sorveglianza AR – ISS

ACCRESCIUTA ADESIONE DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME e dei laboratori partecipanti alla rilevazione

**Figura 27. Incremento percentuale della copertura regionale, della partecipazione dei laboratori e della copertura nazionale in termini di giornate di degenza espressa dagli ospedali partecipanti alla sorveglianza nazionale dal 2017 al 2018**



	2017	2018	Commenti
<b>Regioni</b>	19	21	Valle D'Aosta e Abruzzo hanno aderito nel 2018
<b>Laboratori partecipanti alla sorveglianza</b>	55	98	
<b>Copertura nazionale</b>	21%	36%	Espressa come numero delle giornate di degenza espressa dagli ospedali partecipanti alla sorveglianza nazionale sul totale delle giornate di degenza

f) Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Il tasso di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) per milione di abitanti nel biennio 2017-2018 ha subito, a livello nazionale, un lieve incremento (+9%), passando da un valore di 767 nel 2017, a un valore di 837 nel 2018, sebbene risulti ampia variabilità a livello regionale

2017				2018		
	Segnalazioni	N. residenti	Tasso Segnalazione* mln ab	Segnalazioni	N. residenti	Tasso Segnalazione* mln ab
ITALIA	46.369	60.589.445	767	50.622	60.483.973	837

Nel 2018 il numero delle reazioni avverse segnalate come errore terapeutico si è quasi triplicato rispetto all'anno precedente.

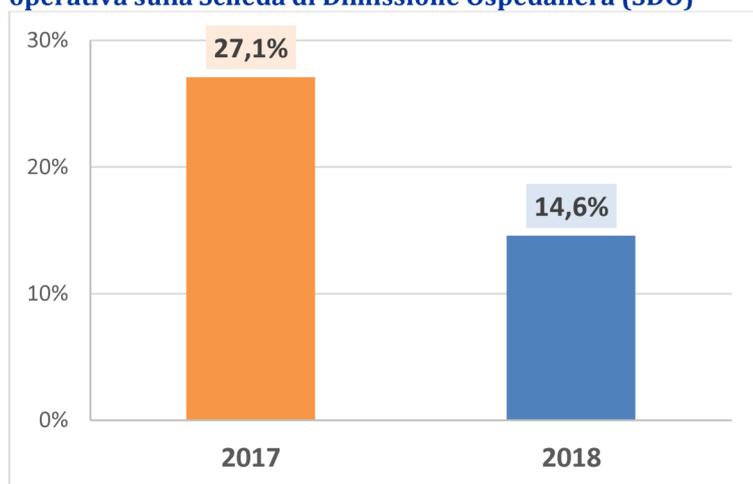
2017				2018		
	N.	% sul totale ADR	N. per mln ab	N.	% sul totale ADR	N. per mln ab
<b>ITALIA</b>	311	0,61	5,22	790	1,56	13,06

Risulta anche migliorata a livello locale e regionale la diffusione dei sistemi di incident reporting.

Dall'indagine realizzata dall'Osservatorio nel 2019 emerge che in 18/21 Regioni e Province Autonome il 100% delle aziende pubbliche dispongono di un incident reporting. In 13 Regioni e Province Autonome è disponibile un sistema di incident reporting di livello regionale.

La codifica delle schede di dimissione ospedaliera, per la specifica finalità di monitoraggio dell'applicazione della check list di sala operativa, risulta notevolmente migliorata.

**Figura 28. Percentuale di dati mancanti nel campo dell'applicazione della check list di sala operativa sulla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO)**



	2017		2018	
<b>DES_COD_APPLICAZIONE_CHECK_LIST</b>	Frequenza	Percentuale	Frequenza	Percentuale
Campo non compilato	999.104	27,09%	536.282	14,58%

Dall'analisi dell'adesione delle strutture ai suddetti sistemi di sorveglianza e di monitoraggio risulta anche migliorata la partecipazione delle strutture private. Permangono tuttavia rilevanti margini di miglioramento per il conseguimento dell'obiettivo di copertura totale.

## LINEA DI INDIRIZZO N. 2, DEL NOVEMBRE 2019

### **Oggetto**

Proseguire nel miglioramento della capacità di raccolta dei dati, potenziando l'applicazione degli strumenti per il monitoraggio e le misure per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e garantendo la trasparenza delle informazioni

### **Destinatari**

Centri regionali per la gestione del rischio sanitario

Pur risultando notevolmente migliorata l'adesione ad alcuni strumenti di sorveglianza e di monitoraggio, **i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente dovrebbero mantenere alta l'attenzione alle segnalazioni di eventi avversi/sentinella, proseguendo nell'azione di implementazione dei sistemi di Incident Reporting (IR).**

**I Centri Regionali potrebbero condurre azioni per promuovere l'utilizzo da parte dei professionisti dell'IR in contesti in cui esso è già implementato. Alcune delle misure adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome e riportate nell'indagine condotta dall'Osservatorio nel 2019, possono costituire utili buone pratiche. In particolare, l'inclusione dell'IR tra gli obiettivi delle direzioni strategiche aziendali, la realizzazione di formazione specifica ed eventi informativi destinati a tutti gli operatori sanitari e il rilievo sulla presenza di IR nell'ambito dell'istruttoria di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie possono essere strumenti validi per promuoverne l'implementazione e l'utilizzo.**

**Non sono attualmente disponibili dati sull'utilizzo dell'IR nelle strutture private. La gestione del rischio sanitario e l'implementazione dell'IR devono essere promossi e monitorati anche in queste strutture.**

**L'implementazione di modelli regionali di IR nelle Regioni e Province Autonome ancora sprovviste potrebbe portare impulso al loro utilizzo da parte degli operatori sanitari e potrebbe permettere ai centri regionali per la gestione del rischio sanitario di conoscere i principali rischi sanitari della realtà regionale. Inoltre, potrebbe portare uniformità nella rilevazione degli eventi avversi in tutte le strutture sanitarie regionali.**

Le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e le buone pratiche per la sicurezza costituiscono idonee misure per la prevenzione del rischio sanitario.

**Il monitoraggio dell'applicazione delle Raccomandazioni** emanate dal Ministero della Salute per la prevenzione degli eventi sentinella avviene attraverso un sistema sviluppato da AGENAS nel 2009 in virtù di un accordo di collaborazione con il Ministero della Salute. Le finalità per le quali il sistema è stato sviluppato da AGENAS, in linea con le specifiche previste dall'accordo di collaborazione con il Ministero della Salute sono essenzialmente conoscitive con gli obiettivi di avere una osservazione costante dell'applicazione delle raccomandazioni da parte delle organizzazioni sanitarie e di rilevare i determinanti organizzativi e socio-comportamentali che possono favorire o ostacolare la compliance delle organizzazioni e dei professionisti. Il sistema di monitoraggio è implementato da AGENAS e si fonda su un questionario di valutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione.

A tali questionari l'AGENAS ne ha affiancato anche uno specifico per la check list di sala operatoria, al fine conoscerne il livello di implementazione.

L'adesione pressoché completa, risultata nel 2018, da parte delle Regioni e Province Autonome al sistema di monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni, che monitora anche l'applicazione della check list per la sicurezza in chirurgia e le informazioni relative all'applicazione della check list ricavate dall'analisi delle schede di dimissione ospedaliera, consentono di delineare un quadro esaustivo sull'applicazione di dette misure.

Come ampiamente documentato dalle attività condotte nell'ambito del gruppo di lavoro dedicato agli indicatori, circa il 60% delle strutture sanitarie pubbliche implementa a regime almeno il 75% delle raccomandazioni per l'anno 2018.

La check list per la sicurezza in sala operatoria risulta applicata nel 2018 da oltre il 90% delle strutture pubbliche e nel 75,4% degli interventi (fonte SDO).

Per le suddette misure il livello di implementazione risulta pertanto soddisfacente.

Nonostante questo, i dati relativi all'implementazione a regime delle raccomandazioni rivelano che alcune specifiche raccomandazioni sono ancora poco implementate nelle aziende sanitarie. Questa rappresenta un'area importante di potenziale miglioramento. In particolare la raccomandazione che risulta implementata nella minor percentuale di aziende sanitarie pubbliche (44,3%) è la raccomandazione 17, per la riconciliazione della terapia farmacologica, seguita dalla raccomandazione 4, per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale (57,9%), dalla raccomandazione 8, per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari (60,2%) e dalla raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita (62,8%). **I Centri Regionali potrebbero promuovere l'implementazione a regime delle raccomandazioni che risultano meno implementate tra le aziende sanitarie pubbliche e private.**

**Oltre a promuovere e monitorare l'implementazione delle raccomandazioni a livello aziendale potrebbe essere importante analizzare e valutare l'effettiva e corretta applicazione delle raccomandazioni e della check list per la sicurezza in sala operatoria da parte degli operatori sanitari nei contesti assistenziali.**

**I Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente dovrebbero attivare specifici interventi di monitoraggio in tal senso.**

I dati raccolti ed analizzati dall'Osservatorio forniscono importanti indicazioni in merito all'opportunità, per i Centri Regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente di **focalizzare l'attenzione sulle seguenti aree che risultano critiche a livello nazionale:**

**- Politerapia e potenziali interazioni farmacologiche**

Il 43% della popolazione over 65 utilizza tra 5 e 9 sostanze e il 22% più di 9 sostanze terapeutiche contemporaneamente. La necessità di regimi terapeutici complessi comporta un conseguente rischio aumentato di prescrizioni farmaceutiche multiple e interazioni farmacologiche. Inoltre, il rischio di ospedalizzazione per reazioni avverse a farmaci risulta essere fortemente correlato al numero di farmaci assunti. Valutare l'uso concomitante di più

farmaci nella popolazione geriatrica potrebbe ridurre il rischio di mortalità e di esiti di salute negativi correlati alla politerapia.

### **- Utilizzo appropriato degli antibiotici**

con particolare riferimento alla popolazione pediatrica, sia attraverso adeguate misure di prevenzione e controllo delle infezioni (di comunità e nosocomiali), sia attraverso una corretta gestione dell'uso antibiotici da parte dei professionisti sanitari territoriali (e ospedalieri) anche valutando l'opportunità di interventi informativi formativi destinati ai medici prescrittori che abbiano lo scopo di promuovere una maggiore adesione alle linee guida nazionali o locali, come nel caso della profilassi antibiotica pre-operatoria o l'uso degli antibiotici in alcune patologie pediatriche (come ad es. le infezioni delle alte vie respiratorie od otite media).

### **Antimicrobico – resistenza**

Per quanto riguarda l'antimicrobico-resistenza in Italia, nel 2018 le percentuali di resistenza alle principali classi di antibiotici per gli 8 patogeni sotto sorveglianza si mantengono più alte rispetto alla media europea (Es. S. AUREUS, MRSA, 33,9%/ versus 16,4% in Europa), tuttavia in generale si è osservato un trend in calo rispetto agli anni precedenti.

**Alla luce dell'individuazione di queste priorità si raccomanda un coordinamento attivo tra i Centri Regionali e le funzioni regionali di monitoraggio, prevenzione e gestione delle Infezioni Correlate all'Assistenza, dell'antimicrobico-resistenza, della farmacovigilanza e dell'emovigilanza. Il coordinamento tra analoghe funzioni potrebbe essere promosso anche per il livello aziendale.**

**I Centri Regionali potrebbero supportare l'implementazione dei piani elaborati a livello nazionale (come ad es. il PNCAR per il contrasto dell'antimicrobico-resistenza).**

L'adesione delle strutture sanitarie private e delle strutture socio sanitarie pubbliche e private ai sistemi di segnalazione e monitoraggio risulta ancora non completa.

I Centri regionali per la gestione del rischio sanitario dovrebbero avviare l'implementazione di specifici **piani regionali di adesione ai sistemi nazionali di segnalazione, sorveglianza e monitoraggio, delle strutture sanitarie private e delle strutture sociosanitarie**

**pubbliche e private, prevedendo eventuali interventi informativi e/o informativi e /o sistemi di incentivi volti a favorire l'adesione.**

La legge n. 24/2017 prevede specifici adempimenti da parte delle strutture sanitarie a garanzia della trasparenza nei confronti dei cittadini.

In particolare

- l'art. 4 comma 3 "le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'art. 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015 n.208";

- l'art. 10 comma 4 le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private "rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa"

- all'art. 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il legislatore ha previsto di predisporre "una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria (art. 2 comma 5 legge 24/2017).

Dall'analisi effettuata dall'Osservatorio la suddetta documentazione, laddove disponibile, risulta disomogenea e collocata in varie e difformi sezioni dei siti web delle strutture sanitarie (dalla sezione Qualità aziendale alla sezione Attività istituzionali ovvero Informazioni utili o Affari generali).

I Centri regionali per la gestione del rischio sanitario dovrebbero:

**- fornire indicazioni per la corretta ed uniforme collocazione degli adempimenti previsti dalla legge n. 24/2017 in merito alla trasparenza all'interno dei siti internet delle singole strutture;**

- evidenziare alle strutture sanitarie l'opportunità di mantenere **distinti i tre summenzionati adempimenti** piuttosto che renderli disponibili in maniera integrata;
- indicare alle strutture sanitarie la necessità di inserire **l'importo liquidato** nell'ambito delle informazioni fornite in merito ai risarcimenti;
- indicare alle strutture sanitarie l'opportunità di **pubblicare per esteso i contratti di assicurazione** dalle stesse stipulati (più semplicemente attraverso l'allegazione della copia del contratto) piuttosto fornire parziali informazioni in forma tabellare;
- fornire indicazioni alle strutture sanitarie in merito ai **contenuti della relazione sugli eventi avversi** (ad esempio numerosità, cause, azioni di miglioramento) e alla descrizione delle fonti informative.

### **Monitoraggio**

Il raggiungimento degli obiettivi sarà monitorato principalmente attraverso il set di indicatori definito dall'Osservatorio e descritto in dettaglio nella sezione dedicata agli indicatori.

Eventuali indagini ad hoc saranno pianificate e realizzate nell'ambito del gruppo di lavoro n.1 dedicato alle fonti informative e agli indicatori per la valutazione della sicurezza.

## I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 2

### **Relatori**

Ministero della Salute - Direzione generale della programmazione sanitaria  
AGENAS

### **Componenti**

Albolino Sara (Regione Toscana)  
Brusaferro Silvio (Presidente ISS)  
Calcò Basilio (AGENAS)  
Capodicasa Antonio (delegato Alberto Firenze)  
Ciampalini Susanna (delegato MdS DGPROG)  
Comberti Enrico (Regione Lombardia)  
De Blasi Roberta (AGENAS)  
De Feo Angela (delegato Mds DGPROG)  
Delfino Rosaria (delegata dal dott. Zampogna)  
Di Carlo Fabio (esperto designato dal Ministro della salute)  
Draoli Nicola (FNOPI)  
Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della salute)  
Graziano Giuseppe (delegato ISS)  
Iannazzo Stefania (Mds-DGPREV)  
Iannone Primiano (delegato ISS)  
Labella Barbara (AGENAS)  
Mangiacavalli Barbara (FNOPI)  
Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)  
Mipatrini Daniele (AGENAS)  
Monaco Roberto (FNOMCEO)  
Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)  
Raho Vanda (AGENAS)  
Sciattella Paolo (AGENAS)  
Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)  
Zampogna Giuseppe (esperto designato dal Ministro della salute)  
Venneri Francesco (delegato Regione Toscana)

Zotti Carla (esperto designato dal Ministro della Salute)

**Segretario Osservatorio**

Beatrice Cerilli (AGENAS)



## **Fabbisogno formativo, indicatori di monitoraggio per la formazione, linee di indirizzo per la formazione, Gruppo di Lavoro n. 3**

**Relatore: AGENAS**

### **INTRODUZIONE**

Una delle priorità emerse dai lavori dell'Osservatorio è stata la formazione, ritenuta fondamentale ai fini del miglioramento della sicurezza. È stato, allo scopo, costituito il Gruppo di Lavoro 3, che ha inteso anzitutto delineare lo stato dell'arte della formazione in materia di *patient safety*. Le attività del Gruppo sono state, pertanto, incentrate, nel corso del primo anno di attività, sulla rilevazione di informazioni circa la governance regionale della formazione, nonché sull'offerta formativa in materia all'interno dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia. Al fine di fornire un quadro completo della formazione in materia di rischio clinico e sicurezza del paziente, il Gruppo ha ritenuto, nel secondo anno di attività, di estendere la rilevazione ai Corsi di Laurea delle professioni sanitarie e di indagare l'offerta formativa sulle tematiche citate nella dimensione professionale della formazione ECM.

### **INDAGINE SULLA FORMAZIONE ACCADEMICA IN MATERIA DI PATIENT SAFETY**

Lo strumento messo a punto per l'indagine rivolta ai Presidenti dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia è stato adattato ai fini della somministrazione ai Corsi di Laurea afferenti alle altre professioni sanitarie. I questionari sono stati elaborati in modo da rilevare informazioni di carattere generale, informazioni rispetto allo stato dell'arte della formazione nelle aree oggetto di indagine nell'ambito del Gruppo di Lavoro "Indicatori" (chirurgica, materno- infantile, trasfusionale, trapiantologica, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e antibiotico resistenza) con relativo livello di sviluppo, e la presenza di eventuali attività integrative.

Nonostante il coinvolgimento dei referenti degli Ordini e delle Federazioni professionali nella costruzione e adattamento dello strumento di rilevazione, sono stati raggiunti risultati poco significativi per rappresentare in maniera adeguata la presenza di contenuti relativi alla *patient safety* nell'offerta formativa universitaria rivolta alle professioni sanitarie.

## INDAGINE SULL'OFFERTA FORMATIVA ACCREDITATA ECM

La seconda linea di attività ha previsto l'analisi, dal punto di vista quantitativo e qualitativo, dell'offerta formativa accreditata ECM riferita al triennio 2017-2019. Nello specifico, partendo da un'analisi degli eventi accreditati sull'obiettivo formativo n.6 "Sicurezza del paziente, risk management e responsabilità professionale" (2499 nel triennio di riferimento), si è inteso delineare, in primo luogo, le caratteristiche salienti degli eventi selezionati, tra cui: le modalità di erogazione, numerosità e profilo dei partecipanti, eventuali sponsorizzazioni con relativi costi, tipologia di provider. La base dati è stata successivamente analizzata in relazione all'attinenza con la declinazione dell'obiettivo stesso, nonché con i temi oggetto di indagine nell'ambito dei lavori dell'Osservatorio, ovvero le aree sulle quali è incentrato il lavoro del gruppo "Indicatori", le tematiche affrontate dalle Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella, le buone pratiche la cui implementazione viene raccomandata a livello internazionale, il tema della responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie e il contenzioso.

Avendo riscontrato un'attribuzione del codice obiettivo non sempre coerente con la declinazione dell'obiettivo stesso, il Gruppo di Lavoro ha convenuto di indagare, attraverso una ricerca per parole chiave, se vi fossero, tra gli eventi accreditati su Obiettivi differenti dall'Obiettivo 6, corsi inerenti ai temi dell'Osservatorio. La ricerca ha restituito un numero di eventi pari a 3490, 813 dei quali sono risultati in linea con l'obiettivo n.6.

Infine, in considerazione della rilevanza e dell'attualità del tema, il Gruppo di Lavoro ha ritenuto opportuno dedicare un focus agli eventi che trattano il tema della violenza a danno degli operatori sanitari.

Approccio e criteri analoghi a quello sinora descritto sono stati utilizzati anche per l'analisi dei dati relativi agli eventi accreditati in ambito regionale (i dati disponibili sono riferiti a 7 Regioni in convenzione con AGENAS sull'ECM), in cui si sono esaminati 1407 eventi accreditati sull'Obiettivo 6 e 1397 eventi accreditati su altri Obiettivi ma attinenti ai temi dell'Osservatorio.

## PUNTI SALIENTI

Sono 2499 gli eventi accreditati sull'obiettivo 6 nel triennio 2017-2019<sup>90</sup>. Come si evince dalla tabella di seguito riportata, si registra un andamento costante della numerosità di corsi che

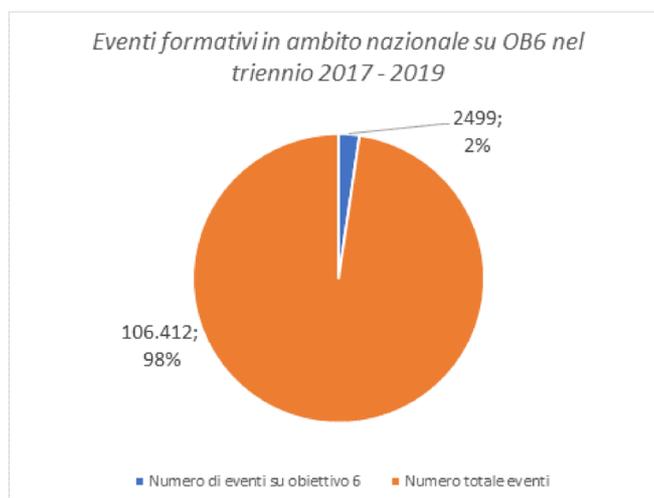
---

<sup>90</sup> L'estrazione dei dati è avvenuta in data 4/10/2019

vengono accreditati sull'obiettivo 6 su base nazionale, con un'incidenza sul totale degli eventi accreditati pari al 2,35%.

**Tabella 8. Numero di corsi accreditati sull'obiettivo 6 e incidenza sul totale degli eventi accreditati**

Eventi	Anno			Totali
	2017	2018	2019	
Numero di eventi	830	846	823	2499
Incidenza sul totale di eventi	2,43% (35.634)	2,40% (35.250)	2,32% (35.528)	<b>2,35% (106.412)</b>



Rispetto a un totale di 2499 eventi accreditati sull'obiettivo formativo 6, solo 1015 eventi (circa il 41%) trattano tematiche afferenti all'ambito della *patient safety*.

Nonostante si registri un incremento di corsi realizzati in modalità FAD, la tipologia formativa prevalente resta quella in presenza (93.32%), probabilmente preferita perché rappresenta un'importante occasione di scambio e confronto, sia con gli altri discenti che con i docenti.

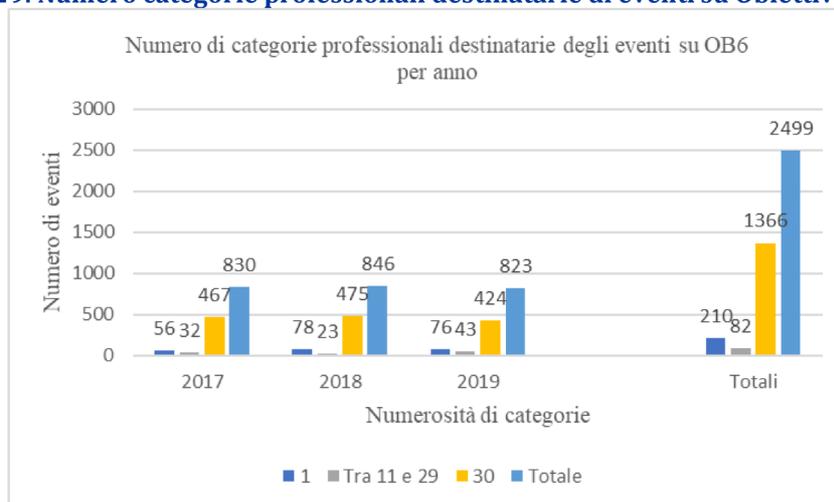
Il dettaglio dei dati a disposizione ha consentito di analizzare il profilo delle strutture che erogano formazione sul rischio clinico e la sicurezza delle cure: come si evince dal grafico (FIG.1), una parte significativa degli eventi (53,43%) è gestita da società, agenzie ed enti privati che utilizzano maggiormente risorse finanziarie provenienti da sponsor (77,61%), bilanciando la modalità di erogazione tra FAD e Residenziale.

**Tabella 9. Numero eventi per tipologia provider e modalità formativa prevalente**

Tipologia Providers		Numerosità Eventi 2017-2019	Modalità Formativa Prevalente	Entità Sponsorizzazione
1	Aziende sanitarie (aziende usl, aziende ospedaliere, policlinici)	20	RES	-
2	Case editrici scientifiche	20	FAD	2.246.075 €
3	Fondazioni a carattere scientifico	24	RES	-
4	Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (irccs)	226	RES	-
5	Istituti scientifici del servizio sanitario nazionale	348	RES	-
6	Ordini e collegi delle professioni sanitarie	115	RES	-
7	Società scientifiche e associazioni professionali in campo sanitario	183	RES	2.893.659 €
8	Società, agenzie ed enti pubblici	10	RES	607.200 €
9	Società, agenzie ed enti privati	1336	RES/FAD	19.926.439 €
10	Strutture di ricovero private	13	RES	-
11	Università, facoltà e dipartimenti universitari	204	RES	-
				<b>25.673.373 €</b>

Una delle informazioni su cui è stata posta attenzione è la numerosità dei professionisti che accedono agli eventi dell'Obiettivo 6. A tal riguardo, è emerso che la partecipazione preventivamente auspicata dai providers si riduce di molto nella concreta azione di fruizione. In relazione alla numerosità delle professioni destinatarie degli eventi sull'obiettivo 6, nella maggior parte dei casi (55%) sono numerose le categorie professionali coinvolte (FIG. 1).

**Figura 29. Numero categorie professionali destinatarie di eventi su Obiettivo 6**



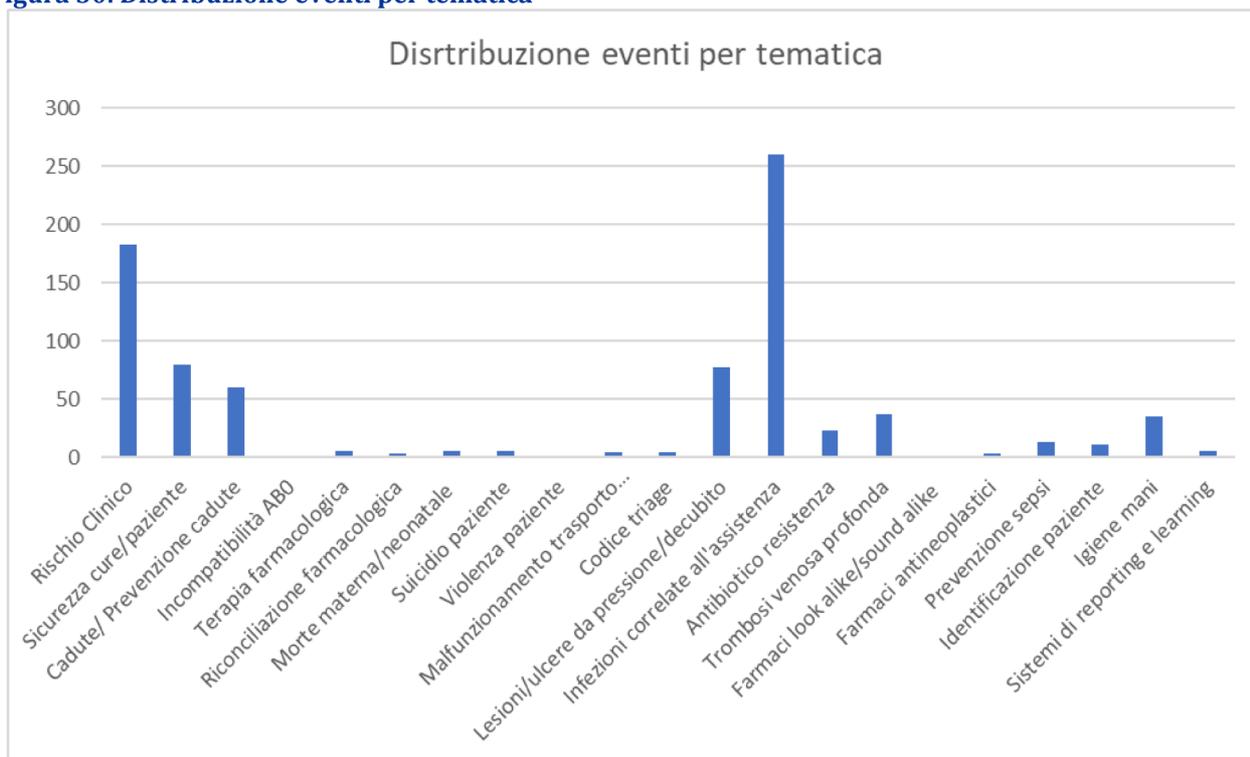
Ciò risulta in linea con quanto previsto dall'art.28 dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 2 febbraio 2017 sul documento "La formazione continua nel settore salute", che inserisce l'obiettivo 6 nella macro-area degli obiettivi di sistema, ovvero quegli obiettivi che *"individuano lo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento di qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza nei sistemi sanitari, consentendo la programmazione di eventi interprofessionali, destinati a tutti gli operatori"*.

Con riferimento al tema della responsabilità professionale, e degli aspetti ad essa connessi, quali ad esempio il contenzioso (che costituisce, tra l'altro, oggetto di indagine nell'ambito dell'Osservatorio), è stata realizzata una ricerca per parole chiave, all'interno della base dati contenente i corsi accreditati sull'Obiettivo 6. La ricerca ha restituito un numero pari a 213 eventi che trattano le tematiche citate, la maggioranza dei quali (circa il 47%) è rivolta a tutte le professioni sanitarie, a riprova della trasversalità dei contenuti.

I dati riferiti agli eventi accreditati sull'obiettivo 6 sono stati analizzati anche con riferimento alle tematiche oggetto di indagine da parte del Gruppo di Lavoro "Indicatori" (chirurgia e procedure invasive, infezioni correlate all'assistenza, antimicrobico-resistenza, terapia farmacologica, trasfusioni): è emerso che il tema maggiormente ricorrente è quello della prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.

Attraverso una ricerca per parole chiave, si è inteso indagare se, nel triennio di riferimento, fossero stati accreditanti, su Obiettivi formativi diversi dal n.6, eventi che avessero qualche attinenza con le tematiche della sicurezza. La ricerca ha restituito un numero di record pari a 3490 eventi, 813 dei quali risultano afferenti all'ambito sicurezza e rischio clinico, pur non essendo accreditati sull'Obiettivo 6. È emersa, anche in questo caso, una prevalenza di corsi che trattano il tema delle infezioni correlate all'assistenza, che costituisce il focus di circa il 32% degli eventi (FIG. 2).

**Figura 30. Distribuzione eventi per tematica**



L'analisi condotta sui dati a livello regionale ha valutato le medesime informazioni del livello nazionale sulle regioni: Abruzzo, Basilicata, Campania, Calabria, Lazio, Puglia, Sardegna e Sicilia.

Con riferimento all'analisi dei dati di livello regionale, si evidenzia che:

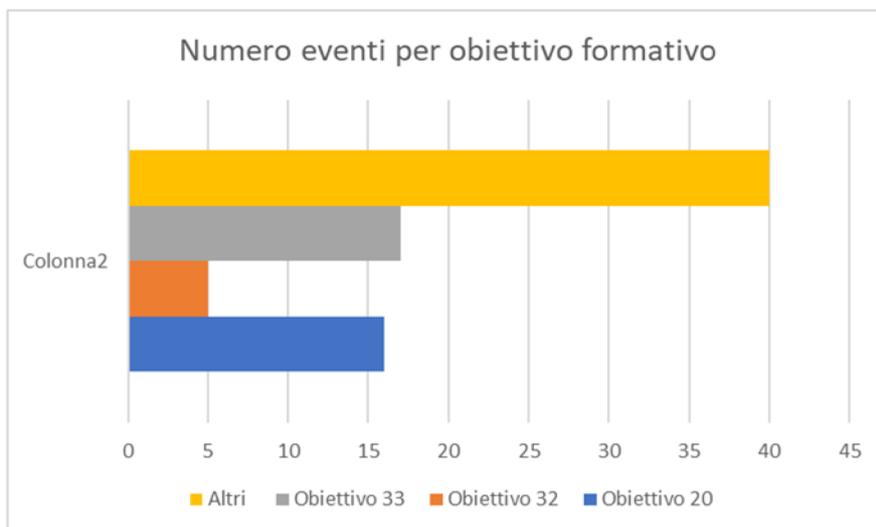
- la numerosità degli eventi coerenti con l'Obiettivo 6 è maggiore in ambito regionale (una media del 60% a fronte del 41% a livello nazionale);
- la programmazione degli eventi in termini di previsione di partecipazione è molto più accurata in ambito regionale (una media del 51% a fronte del 20% a livello nazionale);
- gli eventi rivolti ad una significativa pluralità di professioni (30 profili) hanno un'incidenza pari al 61% in ambito regionale e al 55% in ambito nazionale;
- le sponsorizzazioni sullo specifico Obiettivo 6 sono quasi assenti e la quasi totalità degli eventi viene erogata con modalità residenziale.

Tra i focus dell'attività di ricerca, sono stati analizzati i dati relativi alla formazione ECM volta a prevenzione atti di violenza a danno degli operatori. Sono stati individuati 94 eventi sulla tematica, in merito ai quali si rappresenta che:

- l'attribuzione del codice obiettivo non corrisponde alle indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua - che indica gli obiettivi 20, 32 e 33 come idonei per l'accreditamento di eventi sul tema- nel 42.55% dei casi (FIG. 3);

- nel 62% degli eventi è previsto il coinvolgimento di tutte le professioni sanitarie: questo dato evidenzia la consapevolezza, da parte dei providers, della necessità di fornire a tutti gli esercenti le professioni sanitarie gli strumenti utili per la prevenzione, l'identificazione e la gestione di eventuali episodi di violenza;
- è in aumento il numero di eventi sul tema.

**Figura 31. Numerosità eventi su atti di violenza a danno degli operatori per obiettivo formativo**



## LINEE DI INDIRIZZO PER LA FORMAZIONE

La ricerca condotta dal Gruppo di Lavoro ha consentito un'analisi utile alla predisposizione di linee di indirizzo per quanti si occupano della formazione delle professioni sanitarie sui temi della Sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico. In relazione alla formazione accademica, la numerosità dei questionari pervenuti non consente di elaborare linee di indirizzo specifiche e apre la riflessione sulle modalità di confronto con chi determina e gestisce i piani di studio dei diversi corsi di laurea. **A tal proposito, si ritiene opportuno proporre un confronto con l'Osservatorio Nazionale delle professioni sanitarie istituito presso il MIUR per condividere azioni volte a promuovere la formazione in materia di patient safety a livello universitario.**

Con riferimento alla formazione professionale, il Gruppo di Lavoro suggerisce ai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario di farsi promotori di azioni di incoraggiamento alla partecipazione a momenti formativi specifici sulle tematiche della gestione del rischio clinico. Il confronto tra gli stakeholders a livello locale dovrebbe portare alla definizione di raccomandazioni per le aziende sanitarie di inserire un percorso formativo sulla sicurezza

delle cure e gestione del rischio clinico nei Piani formativi aziendali e a questo attribuire degli obiettivi aziendali da misurare nel Piano delle performance.

La percentuale di eventi coerenti all'obiettivo 6 porta a suggerire che sia necessaria, ai fini di una corretta attribuzione del codice obiettivo, **una migliore declinazione della tipologia di contenuti afferenti alle tematiche della sicurezza del paziente e della gestione del rischio clinico**. Nello specifico, sulla base del Documento elaborato dalla Sub-Area Rischio Clinico dell'Area Assistenza Ospedaliera della Commissione Salute recante indicazioni rispetto ai criteri utili a individuare gli eventi formativi su concetti, metodi e strumenti tipici della gestione del rischio, **si potrebbe prevedere una articolazione in sub-obiettivi con relativi esempi. Possono essere considerati esempi concreti della declinazione dell'obiettivo 6 le esperienze di miglioramento della sicurezza realizzate dalle aziende sanitarie, dai professionisti e dalle Regioni e trasmesse ad AGENAS nel corso delle diverse edizioni della Call for Good Practices. Si propone, pertanto, di valutare la possibilità di rendere disponibili ai providers, con un link associato all'obiettivo 6, le esperienze disponibili all'interno del database AGENAS (<http://buonepratiche.agenas.it/>).**

In relazione alle modalità di erogazione della formazione, **si suggerisce di promuovere la modalità FAD o blended** per argomenti che possono anche essere affrontati attraverso sistemi di e-learning, come ad esempio gli aspetti normativi o descrittivi delle procedure, per dare maggiore attenzione al confronto con docenti ed esperti in presenza sulle complessità che afferiscono all'implementazione e alla gestione della sicurezza in sanità nelle diverse organizzazioni delle aziende sanitarie.

Sugli aspetti della partecipazione è stato rilevato uno scostamento tra la numerosità dei partecipanti previsti nella fase di accreditamento dell'evento e il riscontro con l'effettiva partecipazione. Ciò porta ad un'ulteriore riflessione: la sensibilità di chi progetta percorsi formativi sull'obiettivo 6 nel coinvolgere un significativo numero di utenti si scontra con il reale interesse dei destinatari a scegliere le iniziative proposte. Occorre quindi dare ai providers indicazioni specifiche sul potenziamento dei canali di promozione e comunicazione di questa tipologia di corso.

## SVILUPPI FUTURI

Al fine di garantire uniformità nell'attribuzione, da parte dei provider, del codice/obiettivo 6, la Sub-Area Rischio Clinico dell'Area Assistenza Ospedaliera della Commissione Salute ha ritenuto opportuno elaborare delle indicazioni rispetto ai criteri utili a individuare gli eventi

formativi su concetti, metodi e strumenti tipici della gestione del rischio. Il documento è stato approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, che ne ha reso disponibili i contenuti attraverso il sito web <https://ape.agenas.it/>

Considerando il breve lasso di tempo intercorso tra la pubblicazione della Proposta elaborata dalla Sub-Area Rischio clinico e l'estrazione dei dati utilizzati per le analisi di cui alla presente relazione, si propone di realizzare, nel 2020, un'analisi volta a valutare il recepimento della stessa da parte dei providers.

Ulteriori sviluppi delle attività descritte all'interno del presente documento potrebbero includere un confronto tra le tematiche affrontate dagli eventi accreditati e le esperienze di miglioramento presenti sul portale Buone Pratiche di AGENAS per verificarne l'utilizzo, da parte dei providers, ai fini dell'organizzazione di eventi formativi in materia di rischio clinico e sicurezza del paziente.

## I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 3

### **Relatore**

AGENAS

### **Componenti**

Albolino Sara (Regione Toscana)

Auxilia Francesco (Regione Lombardia)

Barbaro Renata (delegato Alberto Firenze)

Brusaferro Silvio (Presidente ISS)

Calcò Basilio (AGENAS)

Ciampalini Susanna (Mds DGPROG)

De Blasi Roberta (AGENAS)

Guidotti Lucia (Mds DGPROG)

Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della salute)

Iannazzo Stefania (Mds-DGPREV)

Labella Barbara (AGENAS)

Loretucci Maria Teresa (Mds DGPROF)

Marchetti Marco (delegato ISS)

Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)

Mipatrini Daniele (AGENAS)

Monaco Roberto (FNOMCEO)

Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)

Pierri Carmela (AGENAS)

Raho Vanda (AGENAS)

### **Segretario Osservatorio**

Beatrice Cerilli (AGENAS)

## Strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo e internazionale dell'osservatorio, Gruppo di Lavoro n. 4

**Relatore: REGIONE TOSCANA**

### INTRODUZIONE

Il Gruppo di Lavoro 4 è stato costituito con l'intento di contribuire alla visibilità internazionale delle attività realizzate nell'ambito dell'Osservatorio. A tal fine, ha lavorato, sin dalla sua costituzione, in sinergia con gli altri Gruppi di Lavoro.

Nel corso del primo anno di attività, attraverso un lavoro di mappatura dei flussi di dati sulla sicurezza trasmessi alle organizzazioni internazionali, si sono poste le basi per la realizzazione, in collaborazione con il Gruppo di Lavoro 1, di quello che è stato definito dal Gruppo il "Passaporto italiano della sicurezza", ovvero un set di indicatori ritenuti utili ai fini del confronto internazionale.

Al fine di allineare le attività dell'Osservatorio con le priorità emerse a livello internazionale, si è convenuto, insieme al Gruppo di Lavoro 2, di promuovere a livello nazionale la Sfida Globale per la sicurezza lanciata nel 2017 dall'OMS (Medication without harm) finalizzata a sensibilizzare e migliorare ogni passaggio del processo di somministrazione della terapia, dalla sua preparazione alla gestione in prima persona del paziente al domicilio.

### "PASSAPORTO ITALIANO DELLA SICUREZZA"

Al fine di giungere alla definizione di un core set di indicatori utili per il confronto internazionale, è stata operata una selezione degli indicatori inclusi nel catalogo elaborato nel 2018 dal Gruppo di Lavoro 1.

La selezione è stata realizzata in due fasi, sulla base di criteri utilizzati a livello internazionale (validità, affidabilità, rilevanza, *actionability*, fattibilità). La prima fase ha previsto la selezione degli indicatori da parte dei componenti dei Sottogruppi tematici (Chirurgia e procedure invasive, infezioni correlate all'assistenza e antibiotico resistenza, terapia farmacologica, trasfusioni) costituiti all'interno del più ampio Gruppo "Indicatori".

Successivamente, il Gruppo tecnico di AGENAS ha elaborato degli score sintetici di qualità ("livello") e variabilità ("variabilità") indicatori specifici. Il calcolo degli score "livello" e "variabilità" è stato effettuato considerando 4 dei 6 criteri OCSE (Validità, Attendibilità, Rilevanza, Azionabilità), il criterio "fattibilità" è stato utilizzato come discriminante della

scelta degli indicatori per il monitoraggio 2019. Lo score di “livello” fornisce una misura sintetica della qualità dell’indicatore ed è stato ottenuto come somma delle medie dei giudizi degli esperti, normalizzata per ottenere un range compreso tra 1 e 9, dove 1 corrisponde al giudizio massimo negativo e 9 al giudizio massimo positivo. Lo score di variabilità, fornisce una misura sintetica della concordanza dei giudizi degli esperti, ed è stato ottenuto come somma delle differenze interquartile dei giudizi degli esperti, normalizzata per ottenere un range compreso tra 0 e 8, dove 0 corrisponde a massima concordanza e 8 a massima discordanza.

I 54 indicatori risultanti dalla prima fase di selezione sono stati trasmessi ai componenti del Gruppo di Lavoro 4 affinché individuassero, attribuendo un punteggio da 1 a 9 a ciascun indicatore con riferimento al criterio della comparabilità internazionale, quelli da includersi nel “passaporto” (Tabella 10)

**Tabella 10. Selezione indicatori per “passaporto italiano della sicurezza” suddivisi per area tematica**

MEDICATION SAFETY
INDICATOR 24. Prescribing rate of antibiotics for systemic use per 1000 inhabitants/year, 0-13 age group
INDICATOR 29. Adverse Reactions Reporting, reporting rate for 1000 patients or reporting rate (RR)
INDICATOR 22. Prescribing rate of antibiotics for systemic use per 1000 inhabitants/year
TRANSFUSION SAFETY
Serious adverse reactions in recipients and transfusion errors
Serious transfusion incident
HEALTHCARE ASSOCIATED INFECTIONS/ANTIMICROBIAL RESISTANCE
INDICATOR 25. Penicillin prescribing rate per 1000 inhabitants/year, 0-13 age group
Bacteremia cases due to CPE reported by gender and age
INDICATOR 24. Prescribing rate of antibiotics for systemic use per 1000 inhabitants/year, pediatric age 0-13
Type of isolate in CPE bacteremia cases per year
Bacteremia cases due to CPE per reporting regions and provinces

Bacteremia cases due to CPE: incidence rate per hospital patient day stratified by region
3.26. Streptococcus pneumoniae. Total number of tested isolates (N) and percentages non-susceptible to penicillin (%IR), including 95% confidence intervals (95% CI), by country, EU/EEA countries, 2013–2016
3.27 . Streptococcus pneumoniae. Total number of tested isolates (N) and percentages non-susceptible to macrolides (%IR), including 95 % confidence intervals (95 % CI), by country, EU/EEA countries, 2013–2016
3.28. Streptococcus pneumoniae. Numero totale di isolati testati (N) e percentuali non sensibili a penicilline e macrolidi (% IR), inclusi intervalli di confidenza al 95% (IC 95%), per paese, paesi UE / SEE, 2013-2016
3.5. Escherichia coli. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to aminoglycosides (%R), including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016
3.6. Escherichia coli. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to carbapenems (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016
3.7. Escherichia coli. Total number of isolates tested (N) and percentage with combined resistance to fluoroquinolones, third-generation cephalosporins and aminoglycosides (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016
3.31. Enterococcus faecalis. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with high-level resistance to gentamicin including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016
3.30 Staphylococcus aureus. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to meticillin (MRSA) including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016
3.1. Escherichia coli. Total number of tested isolates* and resistance combinations among invasive isolates tested against aminopenicillins, fluoroquinolones, third-generation cephalosporins, aminoglycosides and carbapenems (n)
3.10 Klebsiella pneumoniae. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to third-generation cephalosporins (%R), including 95 % c onfidence intervals (95 % C I), EU/EEA countries, 2013–2016

3.11. <i>Klebsiella pneumoniae</i> . Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to aminoglycosides (%R), including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016
3.12. <i>Klebsiella pneumoniae</i> . Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to carbapenems (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016
3.14. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . Total number of tested isolates and resistance combinations among invasive isolates tested against at least three antimicrobial groups among piperacillin–tazobactam, ceftazidime, fluoroquinolones, aminoglycosides and carbapenems (n=12711), EU/EEA countries, 2016
3.18 . <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to aminoglycosides (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016
3.20 . <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . Total number of invasive isolates tested (N) with combined resistance (resistance to three or more antimicrobial groups among piperacillin–tazobactam, ceftazidime, fluoroquinolones, aminoglycosides and carbapenems) including 95% confidence intervals (95% CI), by country, EU/EEA countries, 2013–2016
3.9 <i>Klebsiella pneumoniae</i> . Numero totale di isolati invasivi testati * e combinazioni di resistenze tra isolati testati contro fluorochinoloni, cefalosporine di terza generazione, aminoglicosidi e carbapenemici (n = 27420). Paesi UE / SEE, 2016
3.9 <i>Klebsiella pneumoniae</i> . Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to fluoroquinolones (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016
A1.4. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (3678). Minimum inhibitory concentration (MIC) and intended results reported by the reference laboratories and the overall concordance of the participating laboratories
A1.5. <i>Staphylococcus aureus</i> (3679). Minimum inhibitory concentration (MIC) and intended results reported by the reference laboratories and the overall concordance of the participating laboratories
INDICATOR 26. Cephalosporin prescribing rate per 1000 inhabitants/year, 0-13 age group
Incidence of CPE bacteremia cases stratified by age group and year SEE, 2016

3.29 . Staphylococcus aureus. Total number of tested isolates* and resistance combinations among invasive isolates tested against meticillin, fluoroquinolones and rifampicin (n=40235), EU/EEA countries, 2016
3.3 Escherichia coli. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to fluoroquinolones (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016
3.8. Klebsiella pneumoniae. Total number of invasive isolates tested* and resistance combinations among isolates tested against fluoroquinolones, third-generation cephalosporins, aminoglycosides and carbapenems (n=27420). EU/EEA countries, 2016
A1.1. Escherichia coli (3676). Minimum inhibitory concentration (MIC) and intended results reported by the reference laboratories and the overall concordance of the participating laboratories
CPE cases per hospital ward
3.2. Escherichia coli. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to aminopenicillins (%R), including 95% confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016
3.13. Klebsiella pneumoniae. Total number of isolates tested (N) and percentage with combined resistance to fluoroquinolones, third-generation cephalosporins and aminoglycosides (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016
3.16 . Pseudomonas aeruginosa. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to fluoroquinolones (%R), including 95 % confidence intervals (95 % CI), EU/EEA countries, 2013–2016
3.17 . Pseudomonas aeruginosa. Total number of invasive isolates tested (N) and percentage with resistance to ceftazidime (%R), including 95 % confidence intervals (95% CI), EU/EEA countries, 2013–2016
<b>SURGICAL SAFETY</b>
Foreign body left during surgery
Post-operative wound dehiscence per 100.000 hospital discharges
Post-operative deep venous thrombosis or pulmonary embolism per 100.000 hospital discharges
Post-operative sepsis per 100.000 hospital discharges

## PROMOZIONE DELLA CAMPAGNA “MEDICATION WITHOUT HARM”

Successivamente al lavoro di ricognizione realizzato nel corso del primo anno di attività, il Gruppo di Lavoro ha convenuto di promuovere azioni in linea con la strategia multidimensionale elaborata dall'OMS per promuovere la sicurezza nella terapia farmacologica. Si tratta di una strategia che coinvolge tutti gli attori del percorso dagli operatori sanitari ai cittadini, e si propone di agire in maniera sistemica su tutte le fasi, dalla preparazione alla somministrazione del farmaco, dando evidenza all'importanza delle competenze non tecniche nella prevenzione dei rischi.

Con l'obiettivo di trarre spunti utili ai fini dell'elaborazione di una strategia in linea con quanto realizzato a livello internazionale, il Gruppo ha ritenuto opportuno realizzare una mappatura di quanto realizzato dai Paesi del network OMS.

La ricognizione ha evidenziato come le strategie per promuovere la sicurezza della terapia farmacologica messe in campo dai Paesi del Network OMS siano rivolte tanto agli operatori, con l'elaborazione di strumenti per la raccolta di informazioni e la segnalazione di eventi avversi, tanto ai cittadini/pazienti, con strumenti volti a favorirne l'empowerment. Il Gruppo di Lavoro ha convenuto di concentrarsi, in prima battuta, sugli strumenti rivolti al cittadino/paziente, lavorando alla traduzione e all'adattamento dei materiali messi a disposizione dall'OMS. Si tratta di strumenti, rivolti a professionisti e pazienti, orientati a facilitare una comunicazione efficace nell'ottica della prevenzione di eventi avversi legati al percorso farmacologico.

Si tratta di strumenti che pongono l'attenzione sui 5 momenti identificati come “critici”, cui è indispensabile prestare maggiore attenzione:

- Quando si inizia una terapia
- Quando si assume una terapia
- Quando si aggiunge un nuovo farmaco alla terapia
- Quando si cambia la terapia
- Quando si finisce una terapia

## SVILUPPI FUTURI

Il Gruppo di Lavoro si è proposto di validare il set di indicatori risultante dal lavoro di selezione attraverso il confronto con le Agenzie europee che si occupano di Public Health, nell'ambito di un incontro promosso da AGENAS da svolgersi presumibilmente nella primavera del 2020.

Si sta attualmente definendo il format dell'incontro, che potrebbe prevedere dei Gruppi di Lavoro per aree tematiche con successiva discussione in plenaria dei risultati. Una volta validato il set di indicatori, si potrebbe testarne la confrontabilità coinvolgendo i partecipanti all'evento.

Con riferimento alla promozione della campagna per la sicurezza nella terapia farmacologica, il Gruppo si propone di lavorare alla contestualizzazione degli strumenti messi a disposizione dall'OMS in base ai diversi setting di cura.

## I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 4

### **Relatore**

Regione Friuli-Venezia Giulia

Regione Toscana

### **Componenti**

Albolino Sara (Regione Toscana)

Arnoldo Luca (Regione Friuli Venezia Giulia)

Bertinato Luigi (delegato ISS)

Brusaferro Silvio (Presidente ISS)

Calcò Basilio (AGENAS)

Ciampalini Susanna (Ministero della Salute)

Cirese Vania (AGENAS)

Dagliana Giulia (Regione Toscana)

D'Aleo Giangaetano (delegato Alberto Firenze)

De Blasi Roberta (AGENAS)

De Feo Angela (Ministero della Salute)

Delfino Rosaria (delegato Giuseppe Zampogna)

Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della salute)

Guidotti Lucia (Ministero della Salute)

Labella Barbara (AGENAS)

Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)

Mipatrini Daniele (AGENAS)

Monti Gianpaola (Regione Lombardia)

Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)

Raho Vanda (AGENAS)

### **Segretario dell'Osservatorio**

Beatrice Cerilli (AGENAS)

## Modelli di gestione del contenzioso & aspetti medico-legali, Gruppo di lavoro 5

In linea ed in continuità logica con la sistematica culturale elaborata nel sovracitato Rapporto del 2018, il GdL 5 ha condiviso un *RAZIONALE GIURIDICO* scaturiente dalla normativa, dalla giurisprudenza di merito e di legittimità, correlate alle risultanze e alle problematiche pratiche del primo biennio di applicazione della Legge.

Le considerazioni e le proposte per azioni di miglioramento riguardano i *Modelli di Gestione dei Sinistri*, le *Aree di Mediazione e di Accertamento Tecnico Preventivo*, la *Responsabilità Amministrativa* e la *Rivalsa*, l'*Organizzazione* ed il *Coordinamento della gestione dei sinistri*, le *Fasi di Definizione dei Sinistri* e il *Ruolo dei Comitati di Valutazione dei Sinistri*, il *Ruolo del Risk Manager nella Gestione dei Sinistri*, il *Ruolo e la Valutazione di Qualità dei Pareri Medico Legali*, l'*Informatizzazione* e la *Comunicazione ai Cittadini in merito a Gestione dei Sinistri e Obblighi Assicurativi*.

### *Modelli di Gestione dei Sinistri*

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso non emerge alcuna modifica dei Modelli di Gestione dei Sinistri dopo l'entrata in vigore della Legge 24/2017.

### *AZIONI DI MIGLIORAMENTO*

Il GdL5 considera e propone, quali *azioni di miglioramento*, la sussistenza di:

1. *OBBLIGO GIURIDICO DI ISTITUZIONE DI UNITÀ DI GESTIONE DEL RISCHIO* con approccio sistemico;
2. *IMPRESCINDIBILITÀ DI INTEGRAZIONE* tra *SISTEMI di GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO* e *SISTEMI di GESTIONE DEI SINISTRI*;
3. *COMPETENZE SPECIFICHE* del personale addetto;

4. *COLLABORAZIONE MULTIDISCIPLINARE*;
5. *RIGOROSA METODOLOGIA* di gestione dei sinistri;
6. *TABELLE DI RISARCIMENTO per PIÙ FREQUENTI TIPOLOGIE DI SINISTRI*;
7. *NECESSITÀ DI ADEGUATI ACCANTONAMENTI* nell'applicazione del modello diretto (autoritenzione);
8. *APPLICAZIONE DI FRANCHIGIE NON ELEVATE* da parte delle Compagnie Assicurative nel modello misto (diretto/assicurativo).

### *Aree di Mediazione e di Accertamento Tecnico Preventivo*

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso non emerge alcuna riduzione del contenzioso e/o dell'entità dei risarcimenti.

Il Gdl5 ha rilevato la sussistenza di:

1. riduzione dell'incidenza dell'istituto della Mediazione;
2. incremento e disfunzioni nell'Accertamento Tecnico Preventivo.

### *AZIONI DI MIGLIORAMENTO*

Il GdL5 propone le seguenti *azioni di miglioramento*:

1. *MEDIAZIONE ALTERNATIVA ALLA VIA GIUDIZIALE*;
2. *INCENTIVAZIONE e GARANZIA della COMPETENZA DEI CONSULENTI TECNICI E DEI PERITI.*

### *Responsabilità Amministrativa e Rivalsa*

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso emerge un aumento della numerosità delle azioni di rivalsa.

Il GdL5 ha rilevato:

1. differenze applicative tra giudizio risarcitorio civilistico e giudizio di rivalsa;
2. disfunzioni applicative nell'esercizio delle azioni di rivalsa.

### *AZIONI DI MIGLIORAMENTO*

Il GdL5 propone, quale *azione di miglioramento*, l'elaborazione di *LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI* per la uniforme ed efficace applicazione degli Articoli 9 e 13.

### *Organizzazione e Coordinamento della gestione dei sinistri*

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso emerge una rilevante eterogeneità nazionale, regionale ed interaziendale di Unità Operative e di Tipologie di Professionisti coinvolti (Manpower).

### *AZIONI DI MIGLIORAMENTO*

Il GdL5 propone, quale *azione di miglioramento*, la diffusa *PROMOZIONE* e la *SINERGIA DI UNITÀ OPERATIVE DI MEDICINA LEGALE, DI SERVIZI LEGALI-ASSICURATIVI E DI RISCHIO CLINICO* in *RETI INTER-AZIENDALI* coordinate a livello *REGIONALE*.

### *Fasi di Definizione dei Sinistri*

#### *Ruolo dei Comitati di Valutazione*

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso emergono eterogeneità applicative e rilevante importanza dei Comitati di Valutazione dei Sinistri (CVS).

### *AZIONI DI MIGLIORAMENTO*

Il GdL5 propone, quale *azione di miglioramento*, che i CVS:

1. *ESPLETINO* sia la *VALUTAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ* che la *DEFINIZIONE ECONOMICA DEL SINISTRO*;
2. abbiano *COMPOSIZIONE MULTIDISCIPLINARE*;
3. svolgano attività con *AUTONOMA PROGRAMMATA CADENZA DELLE RIUNIONI*.

### *Ruolo del Risk Manager nella Gestione dei Sinistri*

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso emerge un accresciuto valore del ruolo del Manager del rischio clinico.

#### *AZIONI DI MIGLIORAMENTO*

Il GdL5 propone, quale *azione di miglioramento*, che il Risk Manager:

1. sia dotato di *SPECIFICA FORMAZIONE E COMPETENZA*, prescindente dal titolo di specializzazione professionale sanitaria;
2. sia coinvolto sia nella *PREVENZIONE-GESTIONE DEL RISCHIO* che nella *VALUTAZIONE DEI SINISTRI*.

Inoltre il GdL5 propone, quali *ulteriori azioni di miglioramento*, il *COSTANTE MONITORAGGIO DEI CASI* e la stesura di un *REPORT DI RISCHIO CLINICO PER CIASCUN SINISTRO* occorso.

### *Ruolo e valutazione di qualità dei Pareri Medico Legali*

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso emergono assenza di adozione di indicatori per la valutazione della qualità dei Pareri Medico Legali ed eterogeneità nel ricorso a Second/Third Opinion Medico Legali.

#### *AZIONI DI MIGLIORAMENTO*

Il GdL5 propone, quali *azioni di miglioramento*:

1. *IMPRESINDIBILITÀ DEI PARERI MEDICO LEGALI* in tutti i modelli applicativi di gestione dei sinistri;
2. *VALUTAZIONE DI QUALITÀ DEI PARERI MEDICO LEGALI*, fondata sulla applicazione della *METODOLOGIA ACCERTATIVA* e della

*CRITERIOLOGIA VALUTATIVA* esposte nel sovracitato Rapporto GdL5 del 2018<sup>1,2,3</sup>.

### *Informatizzazione e Comunicazione ai Cittadini*

#### *In merito a Gestione dei Sinistri e Obblighi Assicurativi*

Dall'Indagine 2018-19 sui Modelli di Gestione del Contenzioso emerge la necessità di un'indicazione centrale in merito alla pubblicazione su siti web dei dati relativi a risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio e alla denominazione della Compagnia Assicurativa nonché di tutte le analoghe misure di impronta assicurativa.

#### *AZIONI DI MIGLIORAMENTO*

Il GdL5 propone, quali *azioni di miglioramento*:

1. *LINEE DI INDIRIZZO* e *SET MINIMI DI INFORMAZIONI*, elaborati dall'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità;
2. *RILEVAZIONE*, mediante SIMES, delle *DENUNCE DI SINISTRI DELLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE*;
3. *PIANI REGIONALI DI ADESIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE PRIVATE* ai sistemi nazionali di *SEGNALAZIONE, SORVEGLIANZA E MONITORAGGIO*;
4. *periodiche ANALISI COMPARATIVE SU BASE CAMPIONARIA*.

---

<sup>1</sup> Ferrara SD, Baccino E, Bajanowski T, Boscolo-Berto R, Castellano M, De Angel R, Pauliukevičius A, Ricci P, Vanezis P, Vieira DN, Viel G, Villanueva E; EALM Working Group on Medical Malpractice. Malpractice and medical liability. European Guidelines on Methods of Ascertainment and Criteria of Evaluation. Int J Legal Med. 2013;127(3):545-57.

<sup>2</sup> Ferrara SD, Boscolo-Berto R, Viel, G. Malpractice and Medical Liability. European State of the Art and Guidelines. Springer (Berlin). 2013.

<sup>3</sup> Ferrara SD, Boscolo-Berto R, Viel G. Personal Injury and Damage Ascertainment under Civil Law. State-of-the-Art International Guidelines. Springer (Berlin). 2016.

## SVILUPPI FUTURI

Ai fini delle attività del 2020 il GdL5 pianifica gli sviluppi futuri esposti di seguito.

1. La definizione di *Linee di indirizzo Nazionali* relative all'applicazione degli Articoli 9 e 13 della Legge 24/2017.
2. L'implementazione del confronto di *Epicrisi Internazionali* di sistemi di gestione dei sinistri a livello europeo.
3. La celebrazione di un *Forum Internazionale* sui Modelli nazionali di gestione del contenzioso, in sessione dedicata nel novero del programmato convegno internazionale organizzato nella primavera 2020 dall'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità.
4. La promozione di *Evento Informativo-Formativo Inter-regionale* sui modelli di gestione dei sinistri.
5. L'attivazione di *Intergruppo Intra-Osservatorio*, operante in collaborazione con i soggetti istituzionali competenti, sui Modelli di *Accreditamento e Certificazione* dei Professionisti Sanitari dei sistemi integrati di gestione del rischio clinico e dei sinistri.

## **GRUPPO DI LAVORO 5**

### **Coordinatore-Relatore**

Ferrara Santo Davide (Regione Veneto)

### **Componenti**

Angaramo Mirella (Regione Piemonte)

Cirese Vania (AGENAS)

Condò Franco (esperto designato dal Ministero della Salute)

Dal Monte Donata (Regione Emilia Romagna)

De Blasi Roberta (AGENAS)

De Palma Alessandra (Regione Emilia Romagna; *Rapporteur* Sottogruppo 3-GDL 5)

Di Fazio Aldo (Regione Basilicata; *Vice Coordinatore* GDL 5)

Firenze Alberto (esperto designato dal Ministero della Salute)

Fucci Nicola (AGENAS)

Labella Barbara (AGENAS *Referente* Osservatorio)

Marranca Claudia (delegata Alberto Firenze)

Martelloni Massimo (Regione Toscana)

Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania; *Rapporteur* Sottogruppo 1-GDL 5)

Mozzanica Davide (Regione Lombardia; *Rapporteur* Sottogruppo 2-GDL 5)

Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)

Piccoli Arianna (AGENAS)

Rimoldi Claudia (Regione Lombardia)

Tartaglia Riccardo (Regione Toscana; *Coordinatore* GDL 4)

Trobia Benedetto (delegato Alberto Firenze)

Ungaro Chiara (delegata Coordinatore-Relatore)

### **Segretario Osservatorio**

Beatrice Cerilli (AGENAS)



## Comunicazione delle buone pratiche, Gruppo di Lavoro n. 6

**Relatore: AGENAS**

Il Gruppo di lavoro 6 “Comunicazione delle Buone pratiche” ha realizzato, in collaborazione con Cittadinanzattiva, il **dizionario per la sicurezza delle cure dedicato al cittadino** al fine di favorire la comprensione, anche per i "non professionisti", di alcuni termini “chiave” del linguaggio tecnico della gestione del rischio in sanità. E ciò nella consapevolezza che la partecipazione attiva dei cittadini si pone come una risorsa preziosa per agire sinergicamente sul sistema e per dare concretezza al tema della sicurezza tramite azioni e attività promosse da cittadini e professionisti.

### METODOLOGIA

Partendo dal Glossario tecnico elaborato dal Gruppo 1, ed in ragione della complessità della materia, si è proceduto ad una individuazione di termini più vicini al linguaggio comune dei cittadini, tralasciando in questa prima fase quelli più tecnici. Una selezione operata al fine di tenere alta l'attenzione degli utenti su quelle definizioni la cui conoscenza può condurre, nel breve termine, ad una maggiore consapevolezza da parte del cittadino che diviene coprotagonista nella sicurezza delle cure, si pensi all'uso consapevole dei farmaci. Si è, inoltre, scelto di esplorare tutto un filone terminologico diretto a promuovere la conoscenza degli strumenti che il SSN adopera a salvaguardia della sicurezza delle cure, con l'intento di rinsaldare il rapporto di fiducia tra medico e paziente.

Il Dizionario allegato è stato quindi suddiviso in 5 sezioni: *Evento-errore-danno: cosa sono?; Assunzione farmaci in sicurezza: lo sai che; Buone Pratiche: impariamo a conoscerle; Gli strumenti del SSN per la nostra sicurezza; Contenzioso.*

In coerenza con i principi cardine sui quali si basa la buona governance, ovvero: trasparenza, pubblicità e partecipazione, in occasione della Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita, il dizionario è stato promosso sul portale e sui social media dell'AGENAS e di Cittadinanzattiva, accompagnato da un **questionario** diretto a misurare comprensibilità ed usabilità dei testi da parte degli utenti. Su indicazione dell'Associazione dei Cittadini e per meglio adattarlo agli strumenti utilizzati per la sua divulgazione, il test è stato così focalizzato:

### Quali sezioni hanno maggiormente suscitato il tuo interesse?

- a) Evento-errore-danno: cosa sono?
- b) Assunzione farmaci in sicurezza: lo sai che
- c) Buone Pratiche: impariamo a conoscerle
- d) Gli strumenti del SSN per la nostra sicurezza
- e) Nessuna

### Quali sezioni vorresti che fossero ulteriormente semplificate?

- a) Evento-errore-danno: cosa sono?
- b) Assunzione farmaci in sicurezza: lo sai che
- c) Buone Pratiche: impariamo a conoscerle
- d) Gli strumenti del SSN per la nostra sicurezza
- e) Nessuna

Dalla valutazione degli **esiti del questionario** sopra riportato è emerso quanto segue:

il numero di soggetti intervistati è stato pari a 48 di cui 45 hanno ritenuto utile il Dizionario, mentre 3 non lo hanno ritenuto utile;

la sezione che ha maggiormente suscitato interesse è stata quella relativa alle *Buone Pratiche: impariamo a conoscerle*, che ha ottenuto il 30% delle preferenze, seguita a parità di punteggio percentuale (24%) dalle sezioni *Assunzione farmaci in sicurezza: lo sai che* e *Gli strumenti del SSN per la nostra sicurezza*;

la sezione *Gli strumenti del SSN per la nostra sicurezza* è stata maggiormente segnalata con il 27% delle preferenze espresse, quale sezione che necessita di essere ulteriormente semplificate, sebbene quasi la metà degli intervistati non ha ritenuto necessaria tale semplificazione;

Il documento è da oggi accessibile anche sul <https://buonepratichesicurezzaanita.it/>

## IL PORTALE [buonepratichesicurezzaanita.it](http://buonepratichesicurezzaanita.it)

Il portale è attualmente in lavorazione, negli ultimi due mesi è stato acquistato il dominio e strutturata la homepage, facilmente navigabile e volutamente essenziale nel suo design, e si è provveduto all' inserimento dei contenuti fondamentali delle varie sezioni.

La Homepage presenta nel menù 6 voci con i macro argomenti:

1. Home
2. Osservatorio
3. Attività
4. Normativa
5. La voce delle Regioni e dei professionisti
6. Aree tematiche

Le voci sono ulteriormente approfondite nei diversi menù a tendina con ulteriori 18 specifiche pagine relative alle attività dell'Osservatorio Nazionale della Buone Pratiche sulla sicurezza.

Agenzia Nazionale Servizi Sanitari Regionali

Seguici su:    

Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Cerca nel sito...

Home Osservatorio ▾ Attività ▾ Normativa ▾ La voce delle Regioni e dei professionisti Aree Tematiche ▾ AREA RISERVATA

Glossario  
Fonti informative  
Indicatori  
Monitoraggio Buone Pratiche  
Monitoraggio delle Raccomandazioni  
Monitoraggio Nazionale denunce Sinistri  
Linee d'indirizzo per prevenzione rischio clinico sanitario  
Attività internazionali  
Formazione  
Contenzioso e aspetti medico-legali

Prevenire la  
ori e le  
Assistenza

ono le buone pratiche  
Practice:  
violenza a danno degli  
elle infezioni correlate  
IDE

Le singole voci sono state compilate con testi esplicativi con rispettivi link a documenti ufficiali e con le relazioni tecniche in allegato.

Nella sezione di menù "La voce delle Regioni" verranno raccolti materiali formativi e informativi realizzati dalle Regioni e dalle Province Autonome in materia di sicurezza del paziente, attraverso l'indirizzo email a cui le Regioni e le PA sono invitate ad inviare i materiali.

Sempre in homepage in primo piano risulta la news o pubblicazione più recente e di maggiore interesse per gli utenti. La sezione sarà costantemente aggiornata.

Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Seguici su:    

Cerca nel sito...

Home Osservatorio ▾ Attività ▾ Normativa ▾ La voce delle Regioni e dei professionisti Aree Tematiche ▾ AREA RISERVATA

**In evidenza**

## Buone pratiche per prevenire la violenza sugli operatori e le infezioni correlate all'assistenza

Disponibili online due volumi che raccolgono le buone pratiche trasmesse nel corso delle ultime *Call for Good Practice*.

- "Le buone pratiche per la prevenzione della violenza a danno degli operatori" - [PDF](#)
- "Le buone pratiche per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibiotico resistenza" - [PDF](#)

ALTRE NOTIZIE ▾

## News



● In evidenza

### Buone pratiche per prevenire la violenza sugli operatori e le infezioni correlate all'assistenza

Disponibili online due volumi che raccolgono le buone pratiche trasmesse nel corso delle ultime *Call for Good Practice*:

- "Le buone pratiche per la prevenzione della violenza a danno degli operatori" - [PDF](#)
- "Le buone pratiche per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibiotico resistenza" - [PDF](#)



● In evidenza

### Avviso pubblico per Società scientifiche e Associazioni tecnico scientifiche

Riapertura dei termini dell'Avviso per l'individuazione delle Società scientifiche e Associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, di cui l'Osservatorio potrà avvalersi per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento [Leggi qui](#)



● In evidenza

### Call for Good Practices 2019

Tra il 1 luglio e il 30 settembre 2019 si è tenuta la [Call for Good Practice 2019](#), principale strumento, condiviso con Regioni e P.A., per l'individuazione e la raccolta delle esperienze di miglioramento della sicurezza dei pazienti e delle cure, per attuare misure per la prevenzione e la gestione del rischio e favorire l'implementazione di iniziative in linea con la campagna «Medication without harm», lanciata nel 2017 dall'OMS.

[Leggi tutto... >](#)

Sono attualmente in lavorazione:

l'applicazione di un programma che renda interattivi il *Glossario della sicurezza delle cure* e il *Dizionario per la sicurezza delle cure del cittadino*, per migliorare ulteriormente l'esperienza di navigazione dell'utente.

È in elaborazione uno strumento diretto a facilitare la consultazione degli indicatori e delle fonti informative.

Un'area con accesso riservato ai Centri Regionali e agli enti nazionali, componenti dell'Osservatorio, attraverso la quale sarà possibile accedere a contenuti specialistici e al caricamento e alla verifica dei dati.



## Dizionario per la **sicurezza delle cure per il cittadino**

L'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità, in collaborazione con Cittadinanzattiva, ha realizzato un dizionario per la sicurezza delle cure dedicato al cittadino. L'obiettivo è quello di favorire la comprensione, anche per i "non professionisti", di alcuni termini "chiave" del linguaggio tecnico della gestione del rischio in sanità.

Infatti, così come in ogni attività umana c'è il rischio di eventi negativi e di errori, così anche nel processo di cura c'è la possibilità che accadano fatti imprevisti con conseguenze più o meno gravi per la salute del paziente.

La riduzione di questo rischio quanto più possibile dipende da una molteplicità di fattori che agiscono sul sistema e può essere raggiunto attraverso pratiche di Governo clinico che pongono al centro i bisogni dei cittadini, valorizzando allo stesso tempo i ruoli e le responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità.

In questo quadro, la partecipazione attiva dei cittadini si pone come una risorsa preziosa per agire sinergicamente sul sistema con il fine comune di dare concretezza al tema della sicurezza tramite azioni e attività promosse da cittadini e professionisti.

## BOZZA IN CONSULTAZIONE

### Evento-errore-danno: cosa sono?

#### EVENTO

L'evento è generalmente il risultato di un'azione/fatto o di un'omissione che può potenzialmente provocare un danno. In ambito sanitario è un fatto o una circostanza che può verificarsi a seguito di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie di qualunque tipo (esame diagnostico, intervento chirurgico, terapia farmacologica, etc.) per le modalità e tempi di esecuzione o anche nel caso di una mancata erogazione delle stesse, che può, in maniera non intenzionale, causare conseguenze dannose (eventi avversi). Esistono anche eventi senza danno, ossia privi di effetti, che non causano danno al paziente.

#### EVENTO AVVERSO

Evento che causa danno al paziente. Durante o a seguito di prestazioni sanitarie (visite, interventi, esami, etc.) si possono verificare eventi con conseguenze dannose più o meno gravi alla salute, come lesioni fisiche o psico-fisiche, che richiedano di prolungare la degenza o un nuovo ricovero o l'assunzione di ulteriori terapie.

#### DANNO

Nell'ambito sanitario, il danno è definito come la conseguenza di un'azione o di una omissione che

può consistere in una compromissione o in una lesione fisica o psico-fisica (cosiddetto danno biologico o danno alla salute). E' frequente che ci si riferisca a danni conseguenti un intervento chirurgico, cure o prestazioni sanitarie inadeguate per modalità o tempi di esecuzione, compresa la mancata erogazione delle stesse.

Il danno può essere di lieve entità o grave; permanente o temporaneo e quindi reversibile.

## ERRORE

L'errore si configura quando il mancato raggiungimento dell'esito della cura o della prestazione sanitaria è dovuto a inadeguatezza delle cure stesse per modalità o tempi di esecuzione (compresa la mancata erogazione delle stesse). Gli errori possono riguardare tutte le fasi del processo sanitario assistenziale, vale a dire la diagnosi, la prescrizione e la somministrazione delle cure, l'eventuale riabilitazione.

Esempi di errori sono: uso non corretto di un dispositivo medico, intervento chirurgico mal eseguito, diagnosi errata o tardiva o omessa, cattiva pianificazione o organizzazione delle attività sanitarie (mancata manutenzione di un macchinario, non esecuzione o superficialità nell'eseguire azioni obbligatorie (controlli previsti dalla check list di sala operatoria).

**In questo quadro, riguardo alla fase diagnostica è importante che il cittadino collabori attivamente nel riportare ai professionisti ai quali si è rivolto tutte le informazioni utili, notizie e sensazioni relative alla propria salute e all'insorgere dei sintomi della malattia.**

## EVENTO SENTINELLA

L'evento sentinella è un fatto/episodio/circostanza risultato di un'azione o di un'omissione con conseguenze **dannose di particolare gravità**.

Tale evento è talmente significativo per via delle conseguenze dannose (ad es. morte o grave invalidità di un paziente, intervento su una gamba piuttosto che un'altra,) che è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un'indagine o un approfondimento delle circostanze che hanno condotto a quell'evento per accertare, quindi, quali fattori sono eliminabili, attuare misure per imparare dall'errore e evitare che accada ad altri.

## EVENTO SENZA DANNO

Ci sono eventi impreveduti (cfr. Evento e evento avverso), fatti, circostanze, episodi che si verificano durante o dopo una prestazione sanitaria (es. un intervento chirurgico) che però non provocano danni (lesioni fisiche o psico-fisiche, invalidità, etc.) al paziente. In tali casi, **l'evento si è effettivamente verificato ma non ha prodotto danni.**

## NEAR MISS (EVENTO NON ACCADUTO)

Il "near miss" potrebbe essere tradotto in errore "quasi mancato" e cioè "mancato per poco". Si tratta di un episodio o fatto verificatosi a seguito di un intervento sanitario di qualsiasi natura o anche per la mancata esecuzione di una prestazione, che non produce conseguenze negative e dannose al paziente solo per circostanze fortuite o per l'intervento tempestivo da parte di un sanitario o del paziente stesso.

In altre parole, ci si accorge del fatto prima di commettere l'errore.

Ad esempio, durante la degenza in ospedale, l'infermiere si accorge, nel momento della somministrazione della terapia al paziente, di aver erroneamente scambiato farmaco che era invece destinato ad altro paziente e non lo somministra.

## Assunzione farmaci in sicurezza: lo sai che

### ERRORE TERAPEUTICO

Gli errori in terapia farmacologica possono verificarsi in una qualsiasi fase del processo di una terapia.

Può accadere ad esempio che ci sia un errore nella somministrazione di un farmaco (perché non si rispetta la dose prevista oppure perché si scambia un medicinale con un altro che ha una confezione simile o un nome simile o perché la prescrizione non è leggibile), etc.

In tutte queste situazioni, l'errore umano è assolutamente **non intenzionale** ma può determinare eventi avversi e cioè situazioni ed effetti indesiderati o conseguenze dannose più o meno gravi.

Attraverso alcuni accorgimenti si può eliminare o ridurre notevolmente il rischio di errore, ad esempio un'adeguata conservazione della terapia (a specifiche temperature, ad esempio in frigorifero) e l'eventuale preparazione (ad esempio, 2 fiale in una sola iniezione); attenzione

al modo con il quale il farmaco viene somministrato (es. intramuscolo piuttosto che endovena).

Spesso quando ci si riferisce agli errori in terapia, si usa sintetizzare questo fenomeno dando cinque regole: “giusto farmaco, giusta dose, giusta via, giusto tempo, giusto paziente”

## FARMACOVIGILANZA

Per farmacovigilanza si intende l'insieme delle attività dirette alla prevenzione, all'individuazione, alla comprensione e alla valutazione degli effetti avversi, così come dell'inefficacia dei farmaci.

Gli obiettivi alla base della Farmacovigilanza sono finalizzati sia a prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale sia a promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali.

La farmacovigilanza si basa anche su segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa da diverse fonti: da parte del cittadino, degli operatori sanitari (medici, infermieri, etc.) e delle imprese. La farmacovigilanza è un impegno importantissimo per gli operatori sanitari **ma anche per il cittadino, che può attivamente contribuirvi, attraverso una segnalazione all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).**

## REAZIONE AVVERSA DA FARMACO

Durante o dopo l'assunzione di un farmaco può accadere che si presentino segni, sintomi anomali o manifestazioni non previste e inaspettate. È generalmente definita come l'“effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale”, includendo sia le reazioni collegate alle proprietà insite del farmaco e alle dosi normalmente assunte, **sia quelle legate invece a un impiego non corretto del medicinale, ad esempio per usi impropri o non appropriati rispetto a quanto indicato dal medico, quali sovra-dosaggio, abuso o, all'opposto, mancata assunzione.**

Proprio per questo, è importante segnalare i casi di reazioni avverse da farmaci. In Italia anche i cittadini, oltre ai professionisti sanitari possono farlo sul sito internet dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che tra le diverse attività si occupa anche di Farmacovigilanza (cfr. Farmacovigilanza).

## RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

Può accadere che al paziente, in vista di un intervento chirurgico o di un esame o nel caso di un ricovero venga indicato di sospendere i farmaci o alcuni di essi per assumerne di nuovi. Tra i medicinali che il paziente potrebbe già assumere e quelli nuovi indicati per la cura potrebbero esserci differenze o incompatibilità, pertanto è necessario che venga fatto un confronto e una revisione accurata tra i medicinali assunti dal paziente e quelli previsti per l'attuale condizione clinica. Questo processo viene definito Riconciliazione farmacologica.

È un processo delicato che richiede una particolare attenzione e anche un tempo adeguato da dedicare alla corretta informazione al paziente, al familiare o al care giver. Tutti i professionisti sanitari hanno un ruolo fondamentale: lo specialista, il medico di famiglia, l'infermiere e il farmacista.

## SEGNALE (DI SICUREZZA) CONCERNENTE UN MEDICINALE O UNA SOSTANZA ATTIVA

Il segnale di sicurezza di un medicinale (detto anche Safety Signal), secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità è quell'insieme di informazioni che possono riferire una possibile relazione causale (causa-effetto) tra un farmaco e un eventuale evento avverso.

In altre parole, la presenza di un segnale di sicurezza non significa direttamente che un medicinale abbia causato l'evento avverso segnalato; o meglio, non è di fatto riconosciuta una relazione causa-effetto tra un determinato farmaco e l'evento avverso o la relazione è solo parzialmente documentata.

In presenza di un "segnale", si ipotizza e si sospetta che possa esserci una possibile correlazione tra il farmaco e l'evento avverso, che spinge e sollecita l'autorità competente (l'Agenzia Italiana del Farmaco, ad esempio) a procedere a ulteriori indagini più approfondite, per accertare che non ci siano situazioni che possano mettere a rischio la sicurezza della persona.

## ANTI MICROBICO-RESISTENZA

Per anti-microbico resistenza si intende l'abilità dei microorganismi di sopravvivere all'azione di uno o più anti-microbici (es. antibiotico, anti-fungino, antivirali, antiparassitari), esponendo le persone a rischio di infezioni più difficili da trattare.

L'uso improprio (abuso e o uso sbagliato) degli antimicrobici attualmente disponibili e lo scarso sviluppo di nuovi trattamenti rendono più resistenti questi microorganismi che diventano "più forti" e difficili da eliminare.

Questo perché i micro-organismi hanno memoria dei farmaci utilizzati e si modificano geneticamente.

Ci sono diversi fattori che contribuiscono a favorire l'antibiotico-resistenza, come ad esempio come l'uso inappropriato degli antibiotici (es. auto-medicazione; mancato rispetto di tempi e di dosi e del numero di dosi assunte; prescrizioni non adeguate) o ad uso preventivo; o lo smaltimento sbagliato di antibiotici nell'ambiente che hanno favorito il rafforzamento di ceppi batterici resistenti.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda un uso appropriato degli antibiotici solo nei casi in cui sia veramente necessario, responsabilizzando anche il cittadino a non assumere antibiotici al di fuori delle indicazioni mediche, evitando il "fai da te" (auto-medicazione, auto-diagnosi, auto-prescrizione).

### **Buone Pratiche: impariamo a conoscerle**

#### BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA

Le buone pratiche per la sicurezza del paziente, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sono "qualsiasi progetto o intervento che si sia dimostrato in grado di prevenire o alleviare i danni derivanti al paziente dall'assistenza sanitaria"

Una recente legge (legge n. 24 del 2017) che detta disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, definisce buone pratiche per la sicurezza quelle collegate all'attività dell'Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza. Sono buone pratiche anche le Raccomandazioni del Ministero della Salute che hanno l'obiettivo di aiutare gli operatori

sanitari a ridurre i rischi legati a procedure potenzialmente pericolose fornendo strumenti efficaci e attivando un cambiamento organizzativo.

Tra le altre buone pratiche, a titolo esemplificativo, ricordiamo il lavaggio delle mani, il corretto utilizzo degli antibiotici, la prevenzione delle cadute dei pazienti nei contesti sanitari, l'etichettatura di sicurezza per la somministrazione dei farmaci: siringhe, pompe-siringhe, flebo, ecc, l'introduzione del braccialetto identificativo, e così via.

### **PREVENZIONE DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE**

Le infezioni ospedaliere sono malattie di tipo infettivo che possono essere contratte in ospedale e in altri ambienti sanitari (ad esempio, case di cura, Residenze Sanitarie Assistenziali, etc.) dove possono concentrarsi con maggiore facilità batteri e altri microrganismi, responsabili di potenziali infezioni nei soggetti che, a causa della malattia, hanno scarse difese immunitarie.

Può accadere che le infezioni si manifestino successivamente alle prestazioni sanitarie ricevute, in un arco di tempo che va dalle 48 ore successive al ricovero, fino a 3 giorni dopo le dimissioni dalla struttura e fino a 30 giorni dopo un intervento chirurgico. Tra le infezioni ospedaliere le più frequenti sono quelle legate alle vie urinarie o alle ferite chirurgiche, agli accessi venosi e le polmoniti. Le infezioni acquisite in ospedale comprendono anche quelle che il personale ospedaliero può contrarre nell'assistenza alle persone malate.

Per contrastare e prevenire l'insorgenza delle infezioni è importante tenere e osservare tutta una serie di comportamenti e accorgimenti: ad esempio, il lavaggio accurato delle mani, l'uso di guanti e mascherine, la corretta igienizzazione dei locali e degli strumenti, l'osservazione di protocolli e linee guida di prevenzione, sia da parte del personale sanitario che dei pazienti e di tutti coloro che frequentano le strutture sanitarie (operatori anche non sanitari, visitatori, familiari, etc.).

### **LAVAGGIO DELLE MANI**

E' una operazione che va effettuata con la dovuta frequenza e attenzione, poiché molte infezioni vengono trasmesse attraverso le mani: la mano riceve ed assorbe una infinità di microrganismi ("flora batterica"). Se il lavaggio delle mani avviene in maniera corretta è possibile eliminare la flora batterica. E' opportuno, per i professionisti sanitari, lavarsi le mani a ogni inizio e fine del turno di lavoro; prima e dopo manovre assistenziali a contatto col paziente, quando anche si utilizzano dispositivi o presidi (ad esempio, cateteri). **I cittadini possono avere un ruolo attivo nel ricordare al personale sanitaria di osservare questa procedura** a ogni inizio e fine del turno di lavoro; prima e dopo manovre assistenziali a contatto col paziente, quando anche si utilizzano dispositivi o presidi (ad esempio, cateteri). **Ma soprattutto i cittadini devono prendere la buona abitudine di lavarsi le mani ogni volta che entrano ed escono dall'ospedale, da un reparto (soprattutto la terapia intensiva) e quando si recano a visitare un familiare ricoverato, e così via**

## PREVENZIONE DELLE CADUTE

Le cadute rientrano tra gli eventi avversi più frequenti che possono capitare all'interno delle strutture sanitarie e socio/sanitarie. Alcune cadute in ospedale possono essere eventi accidentali (ad esempio, per scivolamento sul pavimento bagnato, ambiente poco illuminato, presenza di tavolini o altro che possono rappresentare un ostacolo), in altri casi possono esserci fattori di rischio per lo più legati all'età (ad esempio, le persone anziane), ma anche le condizioni di fragilità correlate a invalidità psicologiche o motorie, la riduzione della vista, la difficoltà di deambulazione possono incrementare il rischio di cadute.

Il Ministero della Salute ha elaborato una Raccomandazione sulla prevenzione del rischio da cadute che costituisce uno strumento utile per ridurre il rischio di tale evento e anche per gestire le conseguenze derivanti al paziente a seguito di caduta. Gli accorgimenti per la prevenzione delle cadute devono essere osservate sia dal paziente stesso quando è nelle condizioni di farlo, dagli operatori sanitari, e da chi si occupa della persona assistita (familiare o caregiver).

## Gli strumenti del SSN per la sicurezza del paziente

### CHECK LIST

La check list è un elenco (lista) di informazioni e /o procedure che il personale sanitario deve rispettare prima di una prestazione o di un intervento sanitario (es. intervento chirurgico). Ad esempio, per l'identificazione della persona che deve essere sottoposta a un intervento chirurgico, è importante chiedere il nome e cognome della persona, apporre un segno con pennarello sulla parte del corpo su cui si interviene chirurgicamente per contraddistinguere la zona, o ancora la conta delle garze o degli strumenti operatori prima e dopo l'intervento, aiuta ad evitare che siano dimenticati dentro il corpo della persona operata.

Tutte queste procedure rientrano nella check list (lista di informazioni/procedure di controllo) delle cose da fare o che sono state fatte per evitare di incorrere in errori evitabili.

### GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Tutte le strutture sanitarie, ormai prevedono iniziative finalizzate a ridurre la possibilità di "errori" e ad innalzare il livello di sicurezza delle cure. La gestione del rischio clinico può essere definita come l'insieme delle attività dirette a prevenire, identificare, valutare ed eliminare i rischi attuali e potenziali all'interno delle strutture sanitarie al fine di assicurare, quanto più possibile, qualità e sicurezza alle prestazioni assistenziali. A tal proposito le Aziende sanitarie devono promuovere azioni quanto più preventive possibili, adottando tutta una serie di procedure per migliorare la gestione del paziente.

### MISURE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

La sicurezza delle cure si realizza mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio sanitario che può derivare, ad esempio, dalla erogazione di una qualsivoglia prestazione sanitaria (visita, esame, intervento, etc.) non adeguatamente eseguita per modalità e tempi, inclusa la mancata erogazione, o nel caso di malfunzionamento di un macchinario di prestazioni sanitarie e l'utilizzo non appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

Tutte le attività e misure dirette a prevenire situazioni che possono mettere in pericolo la salute della persona assistita devono essere messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, da tutto il personale sanitario e non sanitario, compresi i

liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.

### FATTORI CONTRIBUENTI/FAVORENTI

Sono quei fattori che, se non individuati e gestiti, possono favorire l'insorgere di eventi potenzialmente dannosi per il paziente. I fattori contribuenti possono dipendere da diverse cause quali, ad esempio, difetti organizzativi del sistema, comportamenti inadeguati del personale sanitario che non si attiene a protocolli o linee guida già esistenti.

Il non utilizzo di standard di sicurezza, il non aver affettuato in maniera adeguata una check list (Cfr. Check list) nella gestione del paziente, sono ulteriori esempi di fattori e circostanze che possono favorire la possibilità di commettere errori.

La conoscenza dei fattori causali o contribuenti al verificarsi di possibili errori è presupposto fondamentale per la costruzione di percorsi destinati a migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza, delle strutture e degli aspetti organizzativi.

### LINEE DI INDIRIZZO PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E PER LA FORMAZIONE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE

Uno degli obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale è quello di garantire la qualità e la sicurezza delle cure e della persona assistita. Con questa finalità, negli anni, il Ministero della salute ha previsto e elaborato Raccomandazioni (cfr. Raccomandazioni) e Linee guida (cfr. Linee Guida) per garantire la sicurezza.

Con la nuova Legge sulla sicurezza delle cure e della persona assistita e in tema di responsabilità professionale dei sanitari, è stato previsto che vengano prodotte, dall'Osservatorio nazionale delle buone pratiche per la sicurezza nella sanità, organismo nazionale a ciò preposto, Linee di indirizzo, ossia indicazioni strategiche ed operative per la gestione del rischio sanitario e per prevenire ed evitare che in futuro possano nuovamente verificarsi errori, eventi avversi dall'esecuzione di prestazioni sanitarie (cfr. anche Gestione del rischio clinico).

Un aspetto importante è dedicato alla raccolta delle buone pratiche esistenti che migliorano la sicurezza delle cure e all'impegno sulla formazione e aggiornamento costante e periodico del personale sanitario (medici, infermieri, farmacisti, etc.).

## LINEE GUIDA

Le Linee Guida sono documenti destinati ai professionisti sanitari che raccolgono in maniera sistematica e anche rigorosa la letteratura scientifica e clinica su specifici ambiti assistenziali (ad es. Linee Guida su Prevenzione e trattamento dell'emorragia del post partum; sul taglio cesareo; Protesi d'anca; Carta del rischio cardiovascolare, etc.). Rappresentano una vera e propria "guida" per i professionisti per orientare le scelte di cura e le modalità di assistenza, in modo che siano quelle più appropriate e sicure, nelle particolari situazioni cliniche che si trovano ad affrontare.

La funzione delle Linee Guida è di supportare e orientare il professionista nello svolgimento della sua attività professionale quotidiana, ad esempio quando il medico deve individuare la tecnica da utilizzare in un intervento chirurgico o scegliere quale sia la procedura diagnostica/terapeutica più appropriata e accreditata. I professionisti sanitari nell'esecuzione di ogni prestazione sono tenuti ad attenersi a quanto indicato e raccomandato nelle Linee Guida, salvo il caso in cui l'esperienza del medico o la specificità del caso concreto non indirizzino diversamente il professionista.

È importante che siano costantemente aggiornate, per essere al passo con la ricerca, gli studi e i dati più recenti e le nuove tecnologie che potrebbero svilupparsi nel tempo. Per questo, vengono redatte, elaborate e revisionate periodicamente da enti e istituzioni pubblici e privati, dalle Società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che siano iscritte in apposito elenco (previsto per Legge sulla sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie).

## ROOT CAUSE ANALYSIS (R.C.A.)

Può accadere che, in seguito a interventi o a prestazioni sanitarie, possano verificarsi nei confronti del paziente eventi avversi indesiderati, più o meno gravi. In tali circostanze, specialmente per quegli eventi che hanno un particolare impatto, la struttura sanitaria utilizza

una metodologia denominata Root Cause Analysis (RCA). Serve ad esaminare e analizzare nel dettaglio quanto è accaduto, perché è accaduto, ricercando le cause che hanno portato al verificarsi dell'evento. L'obiettivo non è individuare le responsabilità sanitarie per quello che si è verificato ma, piuttosto, conoscere le ragioni e i motivi dai quali è scaturito il fatto, per poi intervenire con azioni concrete di miglioramento per prevenire e evitare in futuro situazioni simili.

È uno strumento utilizzato per la gestione del rischio clinico-sanitario (cfr. gestione del rischio e rischio clinico).

## Contenzioso

### MEDICINA DIFENSIVA

Può essere definita come la pratica, il comportamento o l'attitudine del medico a prescrivere esami, visite, test diagnostici, trattamenti e ulteriori rispetto a quelli che effettivamente sarebbero necessari o realmente utili per la persona (medicina difensiva cosiddetta positiva) o, al contrario, a rifiutare di effettuare esami o interventi particolarmente invasivi o rischiosi che potrebbero esporre l'assistito ad eventuali conseguenze dannose e a eventi avversi (medicina difensiva cosiddetta negativa).

In entrambe le situazioni, ciò che porta il medico a prescrivere troppo o a astenersi da un intervento di cura o da una determinata prestazione, è il timore di incorrere in una denuncia di responsabilità professionale e quindi di poter essere sottoposto a un processo (civile o penale), semmai dovessero derivare conseguenze legate alle cure sanitarie prestate.

### GESTIONE DEL CONTENZIOSO

Quando in caso di presunto ed eventuale errore sanitario, si apre un contenzioso, ovvero un procedimento giudiziale tra due o più soggetti in conflitto tra di loro spetta al giudice, ovvero a una persona al di sopra delle parti, il compito di chiarire chi abbia "ragione", accertando 'se esistano eventuali responsabilità', danni etc.

Sia per evitare di ricorrere alle vie legali ma anche durante un eventuale giudizio, è possibile gestire e risolvere i conflitti nati a seguito di un errore sanitario, anche trovando un accordo tra le parti (ad esempio, attraverso la conciliazione, la mediazione etc.).

## INDENNIZZO

L'indennizzo è il pagamento di una somma di denaro che viene riconosciuta a titolo di ristoro e ha, dunque, una funzione semplicemente "riparatoria", che non necessariamente è commisurata all'entità del danno che è stato subito. In questo caso non si è infatti in presenza di conseguenze negative derivanti da un atto illecito (reato), né da una eventuale responsabilità civile, come nel caso di un danno da errore sanitario. (cfr. Risarcimento).

## RISARCIMENTO

Ogni individuo ha il diritto di ricevere un risarcimento adeguato, in tempi ragionevolmente brevi, ogni qualvolta abbia subito danni a un bene o lesioni fisiche o psico-fisiche e anche nel caso di eventuale danno morale legato alla condizione di sofferenza.

In ambito sanitario, è frequente che ci si riferisca al diritto al risarcimento per danni alla salute (danno biologico) subiti dall'assistito a causa di un eventuale errore sanitario, a seguito di una qualsiasi prestazione sanitaria che non sia stata adeguatamente eseguita, per modalità e tempi (es errata e o ritardata diagnosi, omissione di interventi o cure necessarie, etc.). Oltre a eventi avversi causati da un eventuale errore umano non intenzionale, accade anche che il danno derivi da problemi legati all'organizzazione del servizio/struttura sanitaria (ad esempio, cattiva manutenzione o malfunzionamento di macchinari e strumentazione diagnostica etc. o non adeguata sanificazione/sterilizzazione di ambienti e/o strumenti con il rischio di generare fenomeni infettivi).

Il risarcimento del danno è quantificato in una somma di denaro il cui ammontare è stabilito da un giudice, in caso di processo civile o penale o da accordi (conciliazione o mediazione tra il paziente stesso e l'ospedale), sulla base di alcuni parametri quali l'esistenza di lesioni lievi o gravi, l'aver subito una invalidità temporanea o permanente, l'aver compromesso del tutto o ridotto parzialmente la possibilità di svolgere il proprio lavoro, etc., salvo la valutazione di specifiche condizioni che devono essere distinte caso per caso.

## I COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO 6

### **Relatori**

AGENAS

### **Componenti**

Albolino Sara (Regione Toscana)

Beleffi Elena (Regione Toscana)

Calcò Basilio (AGENAS)

Firenze Alberto (esperto designato dal Ministro della salute)

Iannazzo Stefania (Mds-DGPREV)

Iannone Primiano (delegato ISS)

Marzano Monica (AGENAS)

Mazzucchiello Giuseppe (Regione Campania)

Monaco Roberto (FNOMCEO)

Nicastro Ottavio (Regione Emilia Romagna)

Raho Vanda (AGENAS)

Rocca Francesca (delegato Prof. Firenze)

Tartaglia Riccardo (Regione Toscana)

Venneri Francesco (delegato Dott. Zampogna)

Zampogna Giuseppe (esperto designato dal Ministro della Salute)

### **Segretario Osservatorio**

Beatrice Cerilli (AGENAS)