



RISCHIO CLINICO

*GIULIA TONINI
INFERMIERE
ASL TOSCANA NORD OVEST*



COSA SI INTENDE PER RISCHIO?

Il Rischio è una condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo.

È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento e la gravità del danno che ne consegue. Nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso.

DEFINIZIONE

Il **RISCHIO CLINICO** è probabilità per un paziente di rimanere vittima di un evento avverso “danno o disagio involontario, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”.

L'**EVENTO AVVERSO** è un danno o un disagio imputabile (almeno in parte) alle cure mediche prestate, che causa un prolungamento del ricovero ospedaliero oppure un peggioramento delle condizioni di salute oppure la morte.

L'**EVENTO SENTINELLA** è un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una **perdita di fiducia** da parte dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

- La quantità di **eventi avversi** conseguenti a trattamenti sanitari riveste una enorme importanza non soltanto per operatori e pazienti ma anche per le ripercussioni economiche che il fenomeno comporta.
- Le stime economiche che accompagnano le ricerche in questo ambito, che includono non solo i danni ai pazienti ma anche i maggior costi assicurativi e le spese legali nei casi di denuncia per “malpractice”, hanno condotto ad azioni di politica sanitaria mirate alla sicurezza del paziente.

CLINICAL RISK MANAGEMENT

In questi anni sono state intraprese molte iniziative formative per indurre a riflettere sulla necessità di raggiungere un livello omogeneo di competenze e conoscenze che favorisca l'attuazione delle strategie per la sicurezza dei pazienti a livello nazionale.

Le politiche di gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, e, quindi, in ultima analisi, alla garanzia della sicurezza dei pazienti, costituiscono il sistema di gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management).

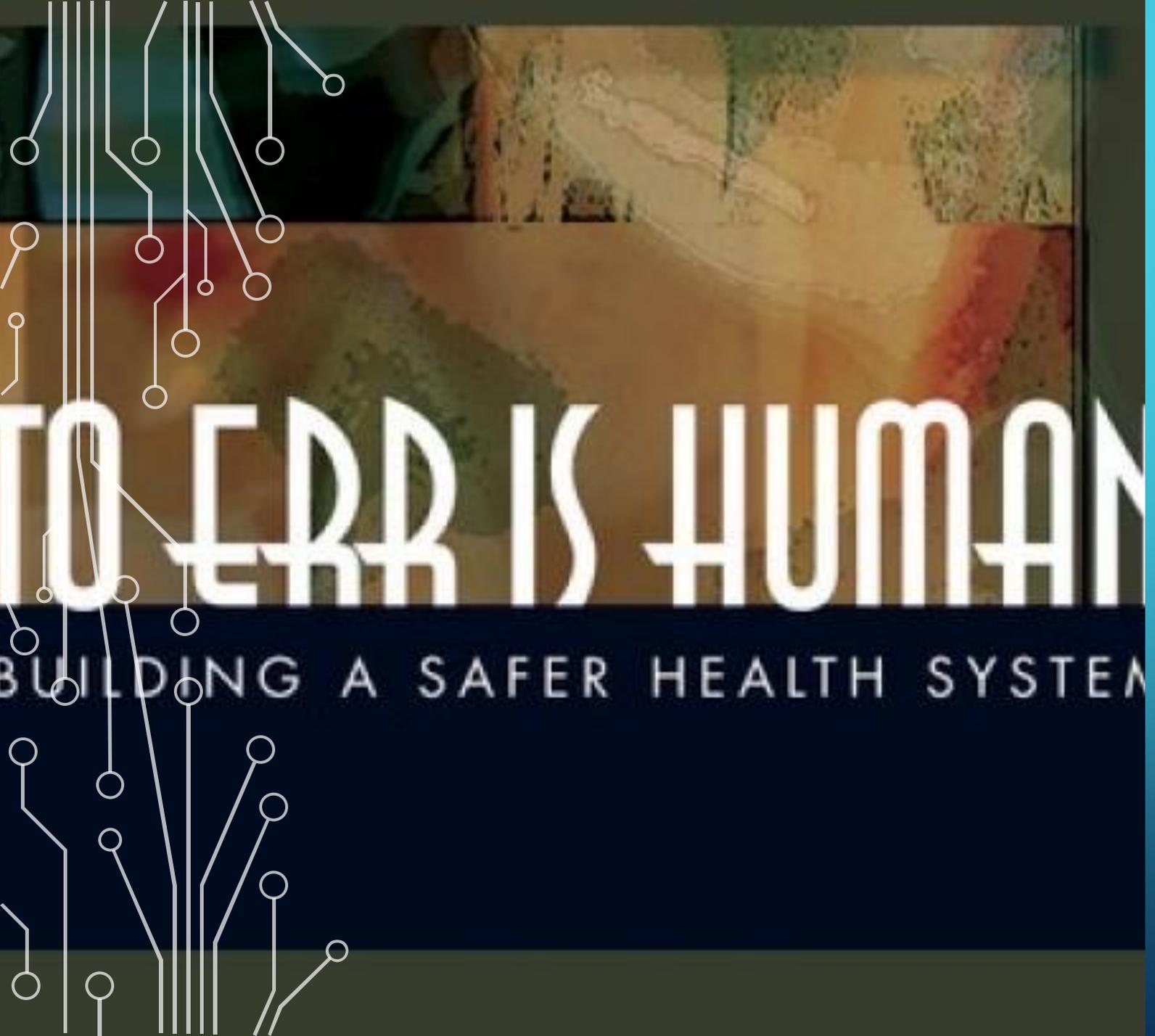
«TO ERR IS HUMAN» (ERRARE È UMANO)

- Nel 1999, l'Institute of Medicine Americano diffondeva il report "To err is Human" che ancora adesso viene citato come il più importante contributo alla comprensione e alla presa d'atto della problematica degli eventi avversi conseguenti alle cure sanitarie.
- L'approccio sistemico alla sicurezza rappresenta la novità assoluta introdotta con il **rapporto "To err is human"**, che fa riferimento al settore aeronautico come un esempio di un moderno e corretto modello per elevare i livelli di affidabilità.

- Tuttavia il problema in ambito sanitario si identifica principalmente in quello che è l'**errore umano**, ovvero il fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
- Si può quindi ben distinguere in termini di criticità da contesti in cui l'errore è causato da malfunzionamenti di sistemi operativi in quanto il contesto sanitario opera attraverso **operatori**, e quindi l'errore umano è più frequente.

ERRORE UMANO

Si definisce come il fallimento nel portare a termine, come nelle intenzioni, un'azione precedentemente pianificata (errore di esecuzione) oppure l'uso di una pianificazione sbagliata per raggiungere un obiettivo (errore di pianificazione)



TO ERR IS HUMAN

BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM

A seguito dei risultati della ricerca in questo ambito si è quindi costituito, sin dalla pubblicazione rapporto statunitense «To err si human» un movimento internazionale che ha sviluppato teorie, metodi e strumenti per introdurre dei cambiamenti nella pratica clinica per ridurre gli eventi avversi.

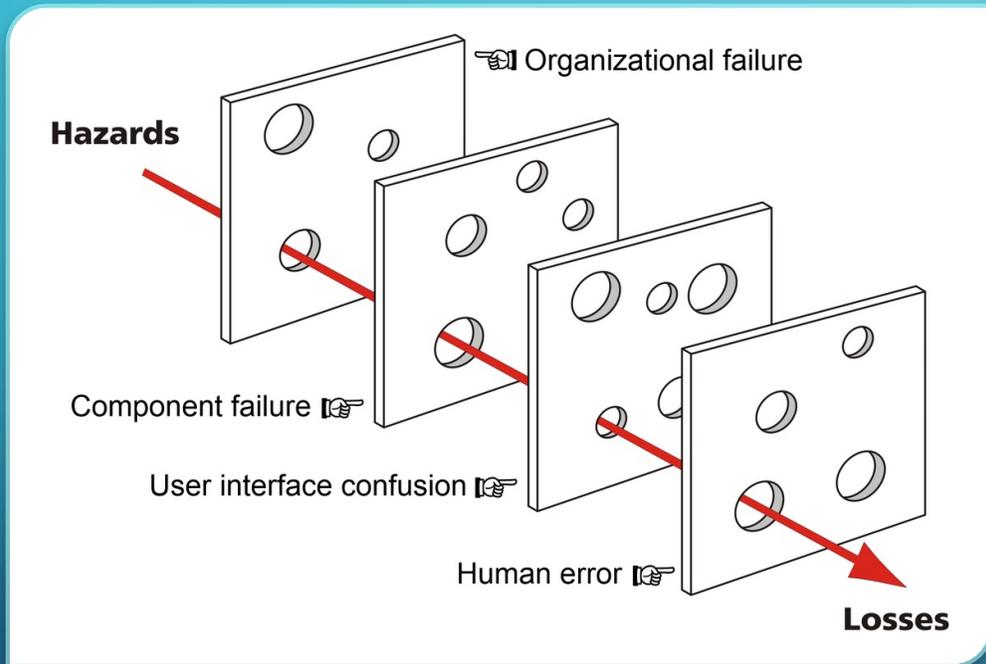
SICUREZZA DEI PAZIENTI

- La definizione di sicurezza dei pazienti disponibile a livello nazionale (Glossario del Ministero della Salute) è la seguente: “Dimensione della qualità dell’assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l’identificazione, l’analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l’implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.
- Le evidenze scientifiche mostrano che circa il 50% dei danni correlati all’assistenza sanitaria **possono essere prevenuti** utilizzando approcci sistemici alla gestione del rischio clinico.

SI PUÒ PREVENIRE?

Si, attraverso **strategie** di prevenzione e controllo degli eventi avversi necessitano di essere elaborate e attuate a tutti i livelli (internazionale, nazionale, regionale, e locale).

RISK MANAGEMENT



Il **RISK MANAGEMENT** è l'attività clinica finalizzata alla riduzione del rischio clinico. Tale attività è costituita dall'identificazione e valutazione dei rischi.

La sicurezza dei pazienti si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della **QUALITA'** e poiché dipende dall'interazioni delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di **GOVERNO CLINICO** che consente di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità

OBIETTIVO: QUALITÀ E SICUREZZA

- Nella gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente è opportuno a tutti i livelli promuovere l'implementazione di “reti” collaborative e informative favorendo la condivisione e la conoscenza dei problemi, delle esperienze e delle soluzioni; implementare e monitorare le **BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI** al fine di garantire la qualità delle cure.
- **La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute.** L' **Articolo 32 della Costituzione italiana** cita: «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti».

CODICE DEONTOLOGICO

- **Art. 10 – Conoscenza, formazione e aggiornamento**

L'Infermiere fonda il proprio operato su conoscenze validate dalla comunità scientifica e aggiorna le competenze attraverso lo studio e la ricerca, il pensiero critico, la riflessione fondata sull'esperienza e le buone pratiche, al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle attività.

Pianifica, svolge e partecipa ad attività di formazione e adempie agli obblighi derivanti dal programma di Educazione Continua in Medicina.

CODICE DEONTOLOGICO

- **Art. 32 – Partecipazione al governo clinico**

L'Infermiere partecipa al governo clinico, promuove le migliori condizioni di sicurezza della persona assistita, fa propri i percorsi di prevenzione e gestione del rischio, anche infettivo, e aderisce fattivamente alle procedure operative, alle metodologie di analisi degli eventi accaduti e alle modalità di informazione alle persone coinvolte.

CODICE DEONTOLOGICO

- **Art. 37 – Linee guida e buone pratiche assistenziali**

L'Infermiere, in ragione del suo elevato livello di responsabilità professionale, si attiene alle pertinenti linee guida e buone pratiche clinico assistenziali e vigila sulla loro corretta applicazione, promuovendone il continuo aggiornamento.

CODICE DEONTOLOGICO

- **Art. 33 – Documentazione clinica**

L'Infermiere è responsabile della redazione accurata della documentazione clinica di competenza, ponendo in risalto l'importanza della sua completezza e veridicità anche ai fini del consenso o diniego, consapevolmente espresso dalla persona assistita al trattamento infermieristico.

RATIONING AND MISSED NURSING CARE (MNC)

- Si tratta di **OMISSIONI** più o meno negligenti che non solo minacciano la sicurezza dei pazienti, ma aumentano i costi dell'assistenza sanitaria.
- Per questo motivo esse rappresentano un grave problema di salute pubblica mondiale che merita l'attenzione delle autorità politiche così come è stato per il **rischio clinico**, tenendo altresì in considerazione l'aumento del carico di lavoro legato all'invecchiamento della popolazione e della domanda di servizi sanitari.

RATIONING AND MISSED NURSING CARE (MNC)

I risultati degli studi condotti hanno evidenziato che **le cure infermieristiche perse influenzano negativamente gli esiti clinici**. L'elevata quantità di pazienti per ciascun infermiere, un inadeguato mix di competenze nei gruppi di lavoro, le possibili tensioni comunicative tra professionisti, le variazioni del carico di lavoro tra turni e una scarsa collaborazione nel team di cura sono tra le cause individuate che portano a perdere e quindi a non erogare alcune cure infermieristiche.

RATIONING AND MISSED NURSING CARE (MNC)

- Se i pazienti ricoverati ricevono tutte le cure necessarie la probabilità di ulteriori ricoveri diminuisce notevolmente. E' auspicabile pertanto che l'autorità politica istituisca delle apposite commissioni a livello europeo per lo studio, il monitoraggio, la misurazione delle Cure Infermieristiche Perse (MNC) coinvolgendo nei gruppi di lavoro anche gli infermieri e le organizzazioni di rappresentanza professionale così da assicurare la voce infermieristica in tutte le decisioni che hanno un impatto sull'infermieristica a livello di formazione, sulla pratica e sull'assistenza dei pazienti.
- Deve essere **riconosciuto agli infermieri il loro ruolo nel mantenere e promuovere la sicurezza e la completezza delle cure.**

RATIONING AND MISSED NURSING CARE (MNC)

- Essendo risorsa umana fondamentale nell'assistenza sanitaria, la **quantità di personale infermieristico deve essere adeguato al carico assistenziale** in quanto è uno dei più forti predittori delle MNC anche se non l'unico del team multidisciplinare.
- Gli infermieri che nel loro processo assistenziale erogano le cure senza adottare principi espliciti e linee guida o non richiedono un sostegno istituzionale stanno mettendo in atto un razionamento delle cure che non soddisfa pienamente i bisogni di salute fondamentali del paziente. Simili agli errori del Rischio Clinico, le **cure infermieristiche perse o compromesse** sono tutte quelle attività assistenziali erogate in ritardo o in modo parziale.

PREVENZIONE ERRORI DOVUTE AD INTERRUZIONI

- Le interruzioni sono un fattore di rischio emergente nei contesti sanitari, anche in conseguenza dell'incremento delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione: le interruzioni, infatti, sembrano essere parte integrante delle attività correlate a molti contesti clinici e in alcuni casi possono rappresentare un rischio sostanziale per la sicurezza del paziente.
- La letteratura recente riporta molti studi sulle interruzioni, ma, mentre a livello cognitivo esistono evidenze sugli effetti "dirompenti" delle interruzioni (Li et al., 2012), pochi studi hanno quantificato gli effetti sulla qualità stessa del lavoro svolto dagli operatori.



CENTRO GESTIONE RISCHIO CLINICO



Il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente (Centro GRC) promuove la **cultura della sicurezza** e soprattutto dell'imparare dagli errori, condizioni imprescindibili per un **sistema sanitario più sicuro**. Il Centro opera secondo una **vision partecipata della sicurezza**: condivide e sperimenta sul campo le pratiche per la sicurezza, le adatta alla realtà operativa e ne evidenzia efficacia e criticità.

CENTRO GESTIONE RISCHIO CLINICO



- <https://www.regione.toscana.it/pratiche-per-la-sicurezza>
- Istituito nel 2003 con la delibera di Giunta regionale n. 1179 del 10 novembre, riconosciuto **organismo del governo clinico** dalla legge regionale 40 del 2005 "Disciplina del servizio sanitario regionale", il GRC si avvale di professionisti di differenti aree disciplinari e di un comitato tecnico-scientifico.
- Dal 2016 il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente è "Collaborating Centre" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

[HTTPS://WWW.REGIONE.TOSCANA.IT/PRATICHE-PER-LA-SICUREZZA](https://www.regione.toscana.it/pratiche-per-la-sicurezza)



LINEE GUIDA E PERCORSI ASSISTENZIALI

Linee guida (LG) e percorsi assistenziali (PA) sono strumenti di governo clinico, necessari per definire gli standard assistenziali e verificare l'appropriatezza dell'assistenza erogata. Nelle organizzazioni sanitarie, termini dal significato diverso vengono spesso utilizzati come sinonimi, ostacolando la condivisione di un linguaggio comune ed esponendo i professionisti a potenziali rischi medico-legali.

LINEE GUIDA

Linea Guida

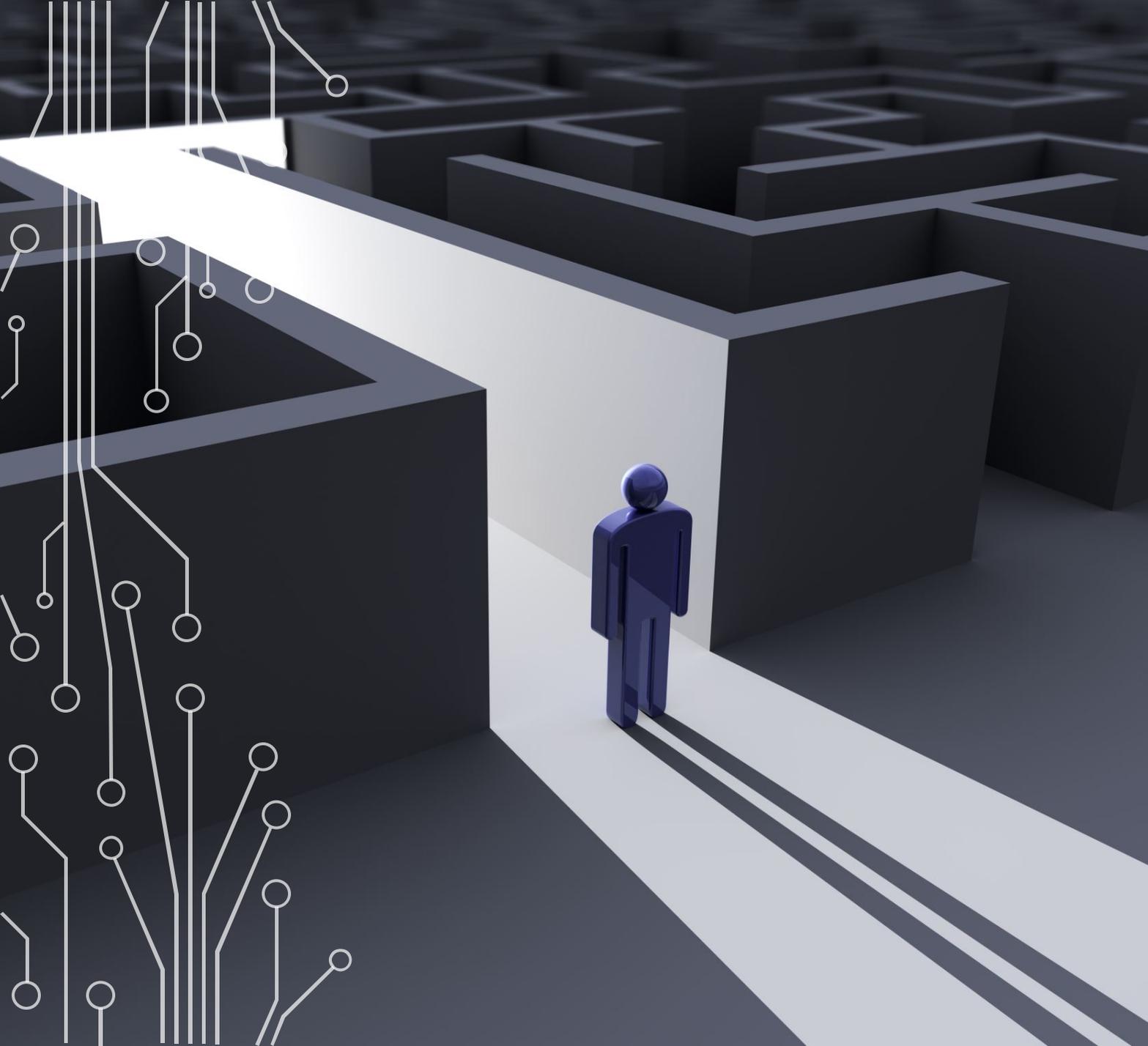
Secondo la definizione dell'Institute of Medicine le linee guida sono "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche"..Anche per tale ragione, un'azienda sanitaria non ha la mission di produrre LG - progetto utopistico per risorse, competenze e tempo - ma quella di implementare e verificare l'impatto dei percorsi assistenziali (PA), previa ricerca, valutazione critica, selezione di una LG di riferimento e suo adattamento locale.

PERCORSO ASSISTENZIALE

Percorso Assistenziale

Sinonimi: percorso (o profilo) di cura, percorso diagnostico-terapeutico, percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA).

- Costituisce lo strumento finalizzato all'implementazione delle linee guida e risulta dall'integrazione di due componenti: le raccomandazioni cliniche della linea guida di riferimento e gli elementi di contesto locale in grado di condizionarne l'applicazione.



PERCORSO ASSISTENZIALE

Linee Guida

+

Contesto Locale

OSTACOLI

In ciascuna realtà assistenziale esistono ostacoli di varia natura (strutturali, tecnologici, organizzativi, professionali, socio-culturali, geografico-ambientali, normativi) che impediscono l'applicazione di una o più raccomandazioni delle LG. Pertanto, nella fase di adattamento della LG, previa analisi del contesto locale e identificazione degli ostacoli, i professionisti devono verificare con la direzione aziendale la possibilità di rimuoverli. Se questo non è possibile, la specifica raccomandazione deve essere modificata nel PA, per non aumentare il rischio clinico dei pazienti e quello medico-legale di professionisti e organizzazione sanitaria.

ESEMPIO

Raccomandazione clinica: "tutti i pazienti con emorragia digestiva superiore dovrebbero eseguire una endoscopia entro 24 ore".

Ostacolo: il servizio di endoscopia digestiva eroga le prestazioni dal lunedì al venerdì, nella fascia oraria 8.00 - 16.00.

Proposta: attivazione della reperibilità endoscopica da venerdì (ore 16.00) a domenica (ore 14.00).

Se l'organizzazione, per ragioni di varia natura, non può accettare la proposta e rimuovere l'ostacolo, il PA deve prevedere che "i pazienti con emorragia digestiva superiore che arrivano dalle 16.00 di venerdì alle 14.00 di domenica, devono essere trasferiti in altra struttura in grado di eseguire l'endoscopia entro 24 ore".

PROCESSO

E' l'unità elementare del PA, costituito da diversi processi assistenziali. In ciascun PA, dopo aver definito il punto di ingresso (IN) e il punto di uscita (OUT) del paziente, è necessario identificare le varie fasi del processo. Occorre sempre considerare non solo gli aspetti clinici ma anche quelli organizzativi, condizionati da numerose variabili che caratterizzano le diverse realtà assistenziali. Se le LG raccomandano quali interventi sanitari dovrebbero essere prescritti a specifiche categorie di pazienti.



PROCESSO

Un Processo Assistenziale deve definire per ciascuna fase:

professionisti responsabili.

setting in cui viene erogato.

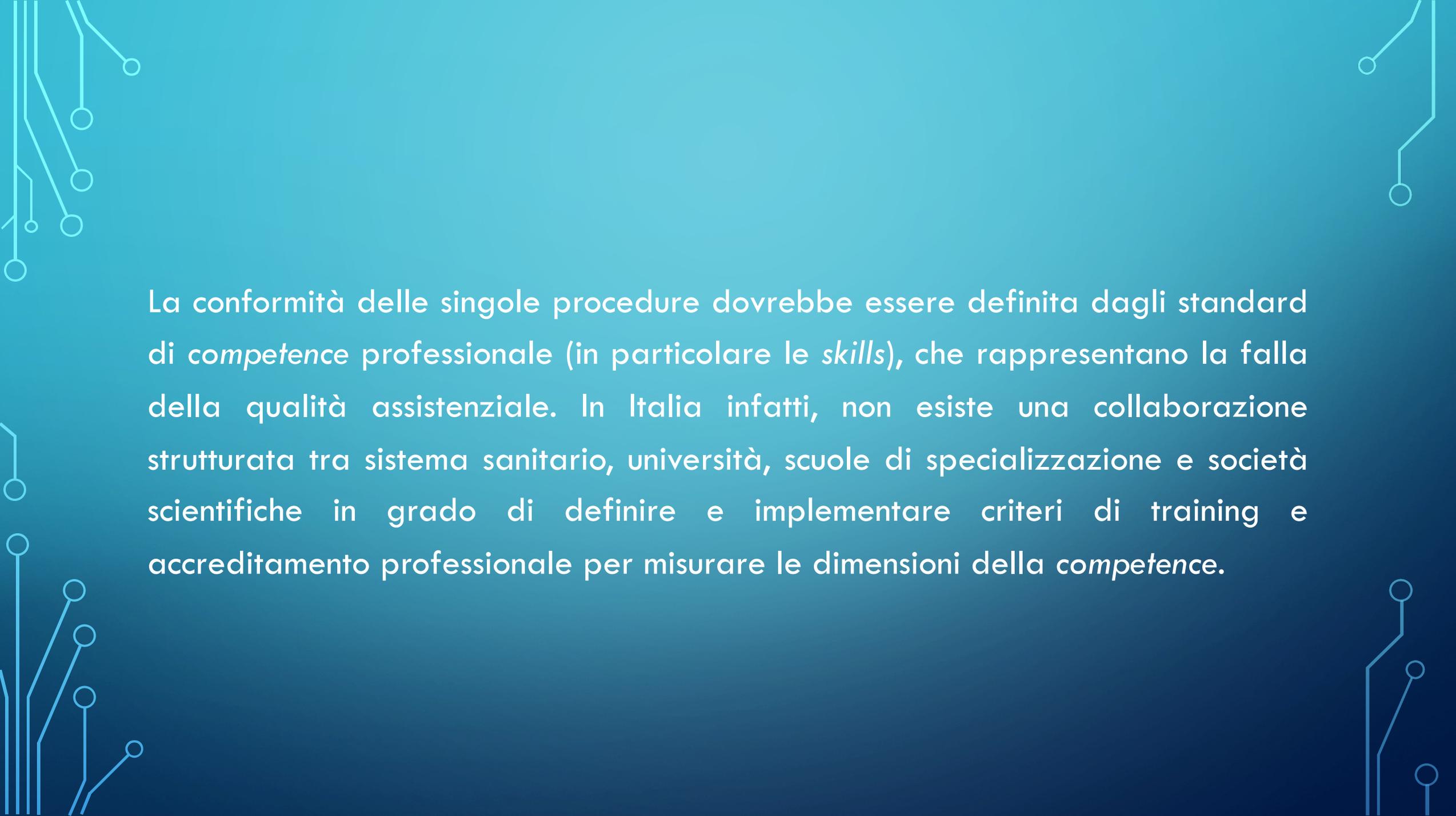
tempistiche cliniche e organizzative.

descrizione delle procedure operative.

PROCEDURA

Sinonimo: istruzione operativa.

Definisce la sequenza di azioni tecnico-operative eseguite dal professionista e rappresenta l'unità elementare del processo assistenziale, nel quale vengono erogate un numero variabile di procedure. In un PA le procedure possono essere molto semplici (es. radiografia del torace) o particolarmente complesse (es. biopsia chirurgica). In genere, la complessità della procedura è direttamente correlata all'incremento del rischio clinico per i pazienti.

The image features a dark blue background with decorative white circuit-like lines in the corners. These lines consist of straight segments connected by small circles, resembling a network or data flow diagram. The lines are positioned in the top-left, top-right, bottom-left, and bottom-right corners, framing the central text.

La conformità delle singole procedure dovrebbe essere definita dagli standard di *competence* professionale (in particolare le *skills*), che rappresentano la falla della qualità assistenziale. In Italia infatti, non esiste una collaborazione strutturata tra sistema sanitario, università, scuole di specializzazione e società scientifiche in grado di definire e implementare criteri di training e accreditamento professionale per misurare le dimensioni della *competence*.

PROTOCOLLO

Può identificare un PA, un processo, una procedura. Nell'interpretazione giuridica, il contenuto di un protocollo è vincolante per i professionisti; in altre parole, se le LG forniscono raccomandazioni cliniche, flessibili per definizione, il termine protocollo implica che deve essere applicato a tutti i pazienti, esponendo il professionista e l'organizzazione a potenziali rischi medico-legali se questo non avviene. Pertanto, "protocollo" dovrebbe essere utilizzato solo se viene condiviso l'obbligo di applicarne i contenuti a tutti i pazienti.

LEGGE GELLI-BIANCO (24/2017)

- La legge Gelli ha l'obiettivo di migliorare la qualità del sistema sanitario nazionale, e cerca di farlo anche agendo sul pilastro **dell'appropriatezza dell'intervento sanitario**.
- In particolare, l'articolo 5 disciplina le modalità di esercizio della professione sanitaria, obbligando gli esercenti le professioni sanitarie (medici, infermieri, fisioterapisti, ecc) ad attenersi all'utilizzo di **linee guida ufficiali e buone pratiche clinico assistenziali**.

APPROPRIATEZZA PROFESSIONALE

Un intervento sanitario si definisce **appropriato dal punto di vista professionale** quando:

- è di efficacia provata da evidenze scientifiche;
- viene prescritto per il “paziente giusto”;
- viene eseguito nel “modo giusto”, al “momento giusto” e per la “giusta durata”;
- gli effetti sfavorevoli e/o i rischi sono accettabili rispetto ai benefici.

APPROPRIATEZZA

“Una procedura è appropriata se il beneficio atteso (ad es. aumento della aspettativa di vita, sollievo dal dolore, riduzione dell’ansia, miglioramento della capacità funzionale) supera le eventuali conseguenze negative (ad es. mortalità, morbosità, ansia, dolore, tempo lavorativo perso) con un margine sufficientemente ampio da ritenere che valga la pena effettuarla”. **RAND Corporation**

“L’appropriatezza definisce un intervento correlato al bisogno del paziente o della collettività, fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti e con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi”. **Ministero della Salute**

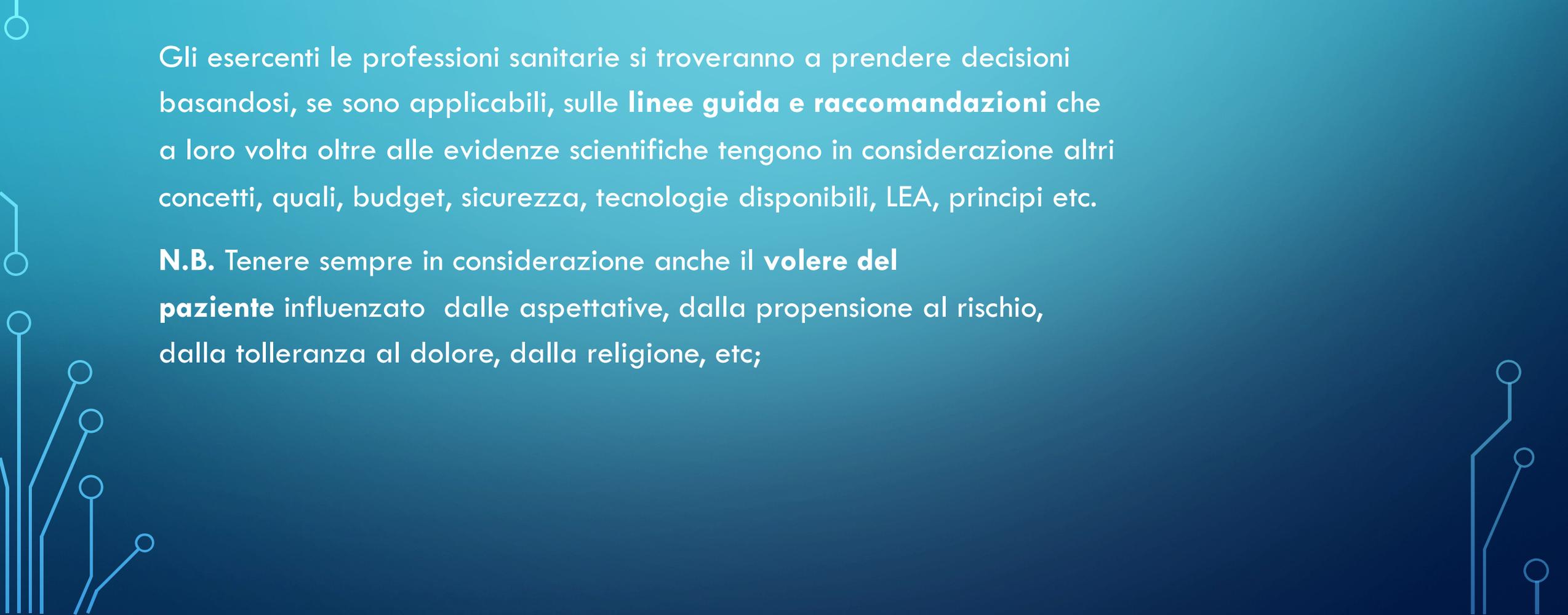
“L’appropriatezza è fare la cosa giusta per il paziente giusto, nel posto giusto, al momento giusto, per la giusta durata, nel modo giusto ed al costo giusto”. **GIMBE**

“Una prestazione è appropriata nella misura in cui questa venga effettuata all’interno delle indicazioni d’uso per cui ne è stata sperimentata l’efficacia”. **AIFA**



Gli esercenti le professioni sanitarie si troveranno a prendere decisioni basandosi, se sono applicabili, sulle **linee guida e raccomandazioni** che a loro volta oltre alle evidenze scientifiche tengono in considerazione altri concetti, quali, budget, sicurezza, tecnologie disponibili, LEA, principi etc.

N.B. Tenere sempre in considerazione anche il **volere del paziente** influenzato dalle aspettative, dalla propensione al rischio, dalla tolleranza al dolore, dalla religione, etc;



ART. 5 LEGGE GELLI-BIANCO

Si rivolge a tutti gli **esercenti le professioni sanitarie**, ma il messaggio è rivolto anche alle strutture sanitarie che ne rispondono in prima persona, ed impone di **attenersi alle evidenze scientifiche** in tutte le fasi cliniche:

- prescrittive;
- terapeutiche;
- diagnostiche;
- preventive;
- chirurgiche;
- riabilitative

OBIETTIVI DELLA LEGGE GELLI-BIANCO

Gli obiettivi che il legislatore si prefigge con la nuova disciplina relativa all'utilizzo delle LG e delle Buone pratiche sono:

- **Appropriatezza delle Cure:** Decisioni cliniche basate sulle evidenze scientifiche (EBM/EBN);
- **Responsabilità sanitaria** legata all'uso di Raccomandazioni e LG;
- **la Trasparenza** attraverso la severa regolamentazione dei soggetti abilitati alla produzione delle linee guida

- La Legge 24 ha tra l'altro istituito l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità <http://buonepratiche.agenas.it/> (presso l'AGENAS) con il compito di coordinare e favorire l'implementazione dei programmi e il raccordo tra le Regioni e i diversi attori nazionali coinvolti (oltre al Ministero, ISS, AIFA, AGENAS stessa, Regioni, Università, Ordini professionali, Società scientifiche, Associazioni di cittadini, ecc.).

RESPONSABILITÀ SANITARIA E LG

- **Il Legislatore per dare concretezza** a questi principi, che puntano al concreto miglioramento qualitativo del servizio sanitario, **lega la responsabilità sanitaria all'applicazione delle linee guida** ed in assenza di queste **alle buone pratiche clinico assistenziali sempre se il caso specifico lo consenta.**
- Dal 2017 gli esercenti le professioni sanitarie non sono perseguibili penalmente e civilmente se commettono un errore e danneggiano un paziente se dimostrano di essersi attenuti alle linee guida (salvo in caso di dolo o colpa grave).

SPECIFICITÀ DEL CASO CONCRETO

Moltissimi motivi ci impongono, in alcuni casi, di **discostarci dalle linee guida**, senza per questo infrangere la legge, e questo deve essere chiaro ai professionisti ed ai medici.

- La legge parla infatti di specificità del caso concreto. Nel caso concreto, ad esempio, per diversi motivi il medico **può e deve non applicare le Linee Guida**. E ci sono molti casi esempio :
- le innovazioni terapeutiche o tecnologiche aggiornate e già rientranti nella prassi che non sono state ancora certificate dall'ISS.
- soggetti allergici;
- soggetti debilitati che probabilmente non sopravvivrebbero ad una anestesia totale;
- mancanza di volontà da parte del paziente;

ESEMPIO

Nel caso in cui le linee guida prescrivano la somministrazione d'un farmaco verso il quale il paziente abbia una conclamata intolleranza, ed il medico perciò non lo somministri. In questo caso il giudice dovrebbe stabilire comunque la diligenza nella condotta del medico sebbene difforme alle linee guida.

LEGGE 219 DEL 22 DICEMBRE 2017

DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO

Le disposizioni anticipate di trattamento, comunemente definite "testamento biologico" o "biotestamento", sono regolamentate dall'art.4 della legge 219 del 22 dicembre 2017, entrata in vigore il 31 gennaio 2018.

In previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie scelte, la Legge prevede la possibilità per ogni persona di esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto su:

- accertamenti diagnostici
- scelte terapeutiche
- singoli trattamenti sanitari.
- Possono fare le DAT tutte le persone che siano:
- maggiorenni
- capaci di intendere e di volere.

RUOLO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



La legge affida all'ISS le funzioni di indirizzo e controllo delle linee guida ufficiali.

L'Istituto superiore di sanita' pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, dopo averne controllato la conformità della metodologia adottata agli standard definiti dallo stesso Istituto.

L'ISS ha l'onere di controllare anche la rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

SOCIETÀ SCIENTIFICHE

- Il **Ministero della Salute** pubblica l'Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie in attuazione dell'articolo 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli) e del Decreto ministeriale 2 agosto 2017. Tale elenco sarà aggiornato ogni due anni
- http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3532

DOVE SI TROVANO?

- Le **Linee Guida ufficiali** si trovano sul sito ufficiale dell'Istituto Superiore di Sanità nella sezione dedicata al **Sistema Nazionale Linee Guida**.
- <https://snlg.iss.it/?p=1891>

SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA

- Il Sistema Nazionale per le Linee Guida è stato istituito dal Ministero della salute con D.M. 30 Giugno 2004, ed è stato riorganizzato in base alla Legge 24 del 2017 con il decreto del Ministro della Salute del 27 febbraio 2018.
- Le Linee guida e i relativi aggiornamenti sono integrati nel SNLG, il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della Salute.



SNLG

- Alla base dell'appropriatezza professionale troviamo sempre le **evidenze scientifiche**, che **confluiscono nel sistema sanitario delle linee guida (SNLG)** e che, per il professionista, rappresentano il **GOLD STANDARD** da seguire.

ARS TOSCANA

- L'Agenzia regionale di sanità è un ente tecnico della Regione Toscana con finalità di consulenza e ricerca rivolte ai referenti istituzionali, ai soggetti ed alle organizzazioni che operano nel sistema sanitario e sociale regionale nonché a una molteplicità di parti interessate.
- fornisce informazioni e strumenti a supporto della programmazione regionale e dei processi decisionali e di rinnovamento organizzativo, sia di livello regionale che locale.
- <https://www.ars.toscana.it/pubblicazioni.html>

LA MISSION DI ARS TOSCANA

- Progettare, produrre e perfezionare gli strumenti adatti a comprendere i fenomeni in corso nel mondo delle politiche e delle attività socio-sanitarie, con una prospettiva ampia, multidimensionale e sistemica, fondata sulla raccolta e la lettura integrata degli aspetti che riguardano:

il contesto demografico e sociale

- lo stato di salute, con conoscenza anche dei determinanti così detti esogeni (stato di deprivazione, diseguaglianze orizzontali e verticali)
- Il valore del sistema sanitario, con particolare riferimento alla sua capacità di garantire i livelli essenziali di assistenza e di equità di accesso e di esito
- le risorse impiegate - tecnologie e farmaci - e, oggi tema di grande attualità, la forza lavoro e le sue dinamiche a fronte dei cambiamenti della medicina e dell'organizzazione dell'assistenza, nonché i costi e le modalità di finanziamento

ORGANIZZAZIONE MONDIALE SANITA'

- L'OMS è l'organismo di indirizzo e coordinamento in materia di salute all'interno del sistema delle Nazioni Unite. Tra le altre funzioni, è impegnata a fornire una guida sulle questioni sanitarie globali, indirizzare la ricerca sanitaria, stabilire norme e standard e formulare scelte di politica sanitaria basate sull'evidenza scientifica; inoltre, garantisce assistenza tecnica agli Stati Membri, monitora e valuta le tendenze in ambito sanitario, finanzia la ricerca medica e fornisce aiuti di emergenza in caso di calamità. Attraverso i propri programmi, l'OMS lavora anche per migliorare in tutto il mondo la nutrizione, le condizioni abitative, l'igiene e le condizioni di lavoro.
- <https://www.who.int/>

L'OMS si trova oggi a operare in un contesto sempre più complesso e in rapido cambiamento, in cui i confini d'azione della sanità pubblica sono diventati più fluidi, estendendosi ad altri settori, che hanno un impatto sulle prospettive e sui risultati in ambito sanitario. La risposta dell'OMS a queste sfide si articola in un'agenda di sei punti:

- 2 obiettivi di salute: promuovere lo sviluppo e incrementare la sicurezza sanitaria;
- 2 necessità strategiche: potenziare i sistemi sanitari e mettere a frutto la ricerca, le informazioni e le evidenze scientifiche;
- 2 approcci operativi: intensificare i partenariati e migliorare la performance.



**World Health
Organization**

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

E' un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema. Le raccomandazioni ministeriali si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.



RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Sono documenti a carattere professionale denominati appunto “Raccomandazioni” che hanno l’obiettivo di fornire informazioni agli operatori sanitari circa condizioni particolarmente pericolose che si possono verificare nello svolgimento delle attività sanitarie e che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti. Spesso le raccomandazioni derivano da fatti e situazioni di casi realmente accaduti e nascono dall’esigenza di fornire indicazioni chiare e semplici per evitare l’accadimento di analoghe situazioni in futuro.

<http://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineeguida>

MONITORAGGIO ERRORI IN SANITÀ

Il monitoraggio degli errori in sanità ha, come principale scopo, quello di monitorare gli “eventi avversi” sia per il governo del “rischio clinico”, sia per ridurre il costo del sistema assicurativo derivante dai contenziosi generati dai sinistri.

Prevede due componenti:

- **Gestione degli Eventi Sentinella:** gestione delle segnalazione degli eventi sentinella, cioè un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di UN solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione;
- **Gestione delle Denunce dei Sinistri:** gestione dei dati medico-legali economici, assicurativi e procedurali delle denunce dei sinistri.

SISTEMA INFORMATIVO PER IL MONITORAGGIO DEGLI ERRORI IN SANITÀ (SIMES)

prevede l'attivazione di tre livelli di intervento, tra loro complementari:

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

MODALITÀ DI PREVENZIONE E CONTROLLO DEL RISCHIO: METODI E STRUMENTI

- Indagare gli eventi avversi o i quasi eventi per identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito ed imparare dagli errori può evitare che un simile incidente si ripeta.
- La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive.

STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

- Sistemi di segnalazione (reporting)

È una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi. Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

- Briefing sulla sicurezza (Riunione per la sicurezza)

Il briefing sulla sicurezza è uno strumento semplice e facile da usare per assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente. E' un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni, effettive o potenziali, di rischio. Consiste in un breve confronto, una discussione colloquiale, ma strutturata, riguardante i potenziali rischi per il paziente presenti nella unità operativa.

STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

- Safety walkaround (giri per la sicurezza)

Questo metodo consiste in “visite” che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni.

POSSIBILI DOMANDE DI UN SAFETY WALKAROUND

- Ci sono state degenze prolungate nell'ultimo periodo? Se sì, per quali motivi? Che cosa era successo?
- Vi sono state situazioni in cui danni per i pazienti sono stati scongiurati all'ultimo minuto? Li potete descrivere?
- Vi sono state situazioni che hanno portato danni ai pazienti ? Se sì, quali? Quali erano le cause?
- Nella unità operativa vi sono condizioni ambientali o operative o di contesto o situazioni che potrebbero creare condizioni di rischio per il paziente e/o gli operatori? Quali? Per quali cause?
- Cosa si potrebbe fare per evitare possibili eventi avversi che potrebbero accadere in questa unità operativa?
- Quali misure potrebbero essere assunte per migliorare la sicurezza dei pazienti e del personale nella unità operativa?

STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

- Focus group

E' una metodologia tipica della ricerca sociale, da anni introdotta anche in sanità, che serve per identificare tutti gli aspetti di un problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone che sono entrate in contatto con il problema stesso. Quindi, possono essere effettuati sia con singole figure professionali che con l'èquipe, con i pazienti, i familiari e con altri stakeholder. La discussione, della durata di circa un'ora e mezza, deve essere condotta da un moderatore preparato.

STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

- Revisione di cartelle cliniche

La revisione delle cartelle cliniche ha rappresentato la pietra miliare negli studi sugli errori in sanità. Rappresenta il metodo impiegato da più tempo per la valutazione di qualità, permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a linee guida e protocolli.

CARTELLA CLINICA

Definizione: E' l'Insieme dei documenti che registrano un complesso eterogeneo di informazioni sanitarie, anagrafiche, sociali, aventi lo scopo di rilevare il percorso diagnostico-terapeutico di un paziente al fine di predisporre gli opportuni interventi sanitari e di poter effettuare indagini scientifiche, statistiche e medico-legali.

E' Lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero. (Ministero della Sanità, 1992).

STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

- Screening

Questo metodo ha lo scopo di identificare possibili eventi avversi utilizzando i dati disponibili nei sistemi sanitari. Le banche dati possono essere interrogate in modo retroattivo o in tempo reale, oppure si possono consultare gli archivi cartacei tradizionali. In questo modo si identifica la presenza di determinati eventi, precedentemente identificati come “segnalatori”, ad esempio un rientro in camera operatoria o un ricovero ripetuto per lo stesso problema o la prescrizione di un antidoto nel caso di eventi avversi da farmaci.

STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

- Osservazione

L'osservazione per scoprire errori è una metodologia che va utilizzata in modo mirato e limitato nel tempo. Si avvale di un osservatore esterno ed esperto, chiamato a rilevare, anche con l'ausilio di griglie, la discordanza tra il processo assistenziale messo in atto e gli standard attesi. Il metodo viene usato prevalentemente per rilevare errori in terapia.

STRUMENTI DI ANALISI

- La Root Cause Analysis (RCA)
- Analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze (FMEA: Failure Mode and Effect Analysis; FMECA-Failure Mode and Effect Criticality Analysis)
- L'Audit clinico



LA ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)

- è uno strumento per il miglioramento della qualità, che aiuta gli individui e le organizzazioni ad identificare le cause e i fattori contribuenti correlati ad un evento avverso e sulla base dei risultati possono essere sviluppati progetti di miglioramento.
- è un'analisi retrospettiva che consente di comprendere cosa, come e perché è accaduto un evento. Essa può essere applicata in tutti gli ambiti sanitari: ospedali per acuti, area della emergenza, riabilitazione, malattie mentali, ospedalizzazione a domicilio e nelle varie articolazioni delle cure extraospedaliere.

FMEA – FMECA

FMEA: FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS

FMECA: FAILURE MODE AND EFFECT CRITICALITY ANALYSIS

- E' un metodo per esaminare un processo, prospetticamente, con l'ottica di evidenziare le possibili vulnerabilità e quindi ridisegnarlo
- si basa sulla analisi sistematica di un processo, eseguita da un gruppo multidisciplinare, per identificare le modalità del possibile insuccesso di un processo o progetto, il perchè gli effetti che ne potrebbero conseguire e cosa potrebbe rendere più sicuro il processo. L'applicazione del metodo prevede in primo luogo l'identificazione di un responsabile che organizza un gruppo di lavoro multidisciplinare, composto da operatori ed esperti.
- Il gruppo assegna a ciascuna fase un numero di priorità di rischio (RPN) o indice di priorità di rischio (IPR)

L'AUDIT CLINICO

- L'audit è una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

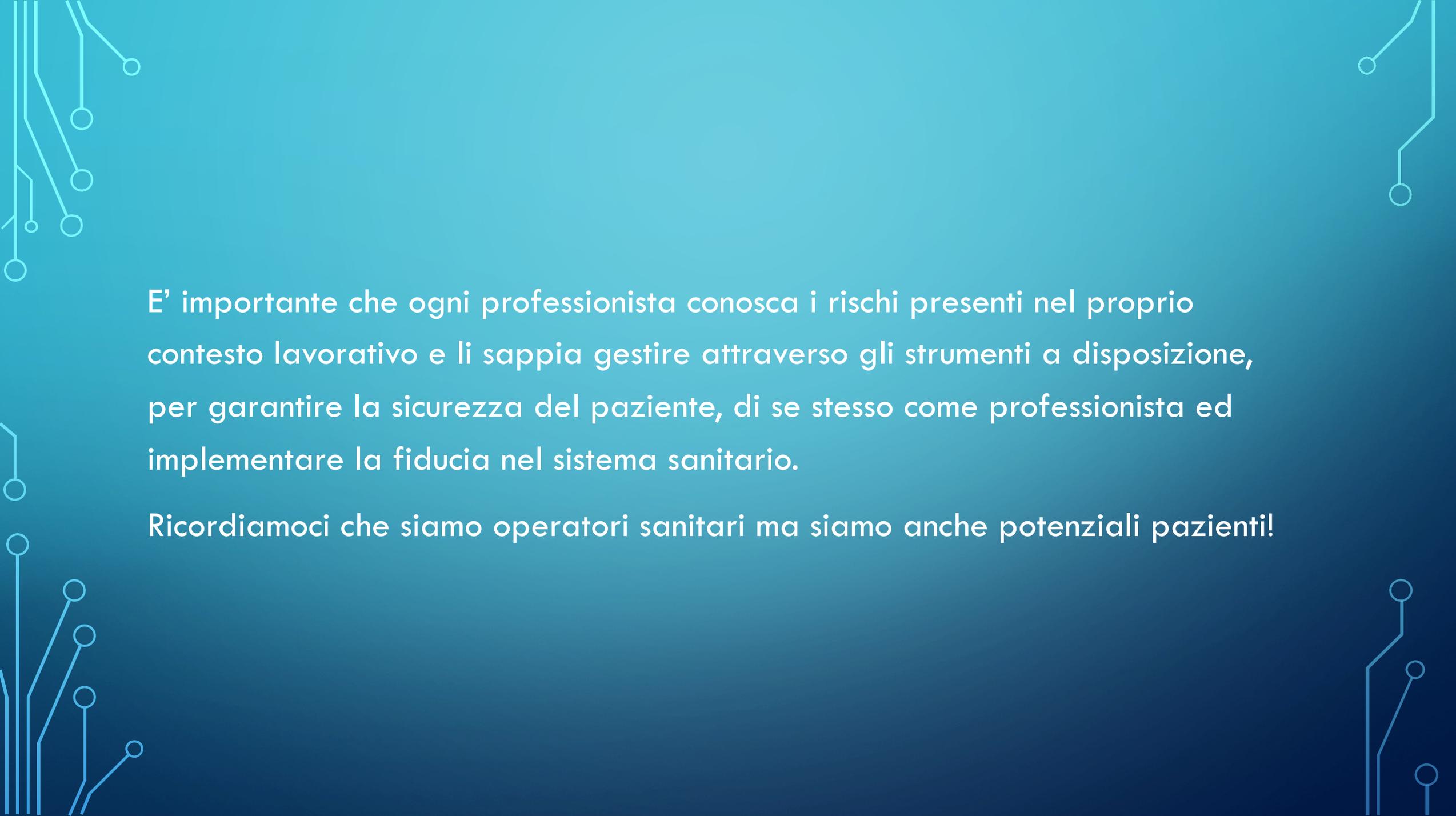
CURIOSITÀ

L'audit in ambito sanitario è stato introdotto da Florence Nightingale, infermiera e statistica, nel 1854, durante la guerra di Crimea in relazione all'elevata mortalità dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. Dopo l'applicazione del metodo di analisi, in base ai risultati ottenuti, vennero introdotte rigorose misure preventive che consentirono la riduzione dei tassi di mortalità.

CONSENSO INFORMATO

La documentazione sanitaria deve portare traccia della comunicazione avuta con il paziente in merito alle scelte diagnostico-terapeutiche proposte ed alla conseguente scelta consapevole da parte del paziente. Il consenso informato rappresenta un elemento cruciale ed una grande opportunità per migliorare il percorso comunicativo e la relazione con il paziente. Il consenso informato costituisce l'atto primario del processo di cura poiché la Costituzione (Art. 32) impone l'assenso del paziente a qualsivoglia intervento diagnostico e terapeutico.

Con il consenso informato si perfeziona il contratto tra il paziente ed i sanitari che lo assistono, legittimando le cure e gli interventi a cui sarà sottoposto; in assenza di tale atto, ogni azione sanitaria, benché eseguita in modo ineccepibile, è illegittima ed espone il sanitario alle sanzioni di legge (risarcimento del danno in sede civile e alle conseguenze penali).

The background is a dark teal gradient. In the corners, there are decorative white line-art elements resembling circuit boards or neural networks, with lines connecting to small circles.

E' importante che ogni professionista conosca i rischi presenti nel proprio contesto lavorativo e li sappia gestire attraverso gli strumenti a disposizione, per garantire la sicurezza del paziente, di se stesso come professionista ed implementare la fiducia nel sistema sanitario.

Ricordiamoci che siamo operatori sanitari ma siamo anche potenziali pazienti!



Grazie!