

Anno XI numero **31** 2012

Trimestrale dell'Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali

Poste Italiane SpA  
Spedizione in Abbonamento Postale 70% - Roma

monitor

→ Elementi di analisi e osservazione del sistema salute

31

**Editoriale** Le strategie di Agenas per la promozione della sicurezza dei pazienti **Focus on** La sicurezza dei pazienti e delle cure: Le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella; Le Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti; Progetto SANITAS - Autovalutazione per la sicurezza del paziente in ospedale; Mappatura dei rischi - Identificare i pericoli e valutare i rischi nelle organizzazioni sanitarie **Agenas on line** Aggiornamento della cartella clinica e responsabilità medica

**Editoriale**

**Le strategie di Agenas per la promozione della sicurezza dei pazienti**  
di *Fulvio Moirano*

**pagina 3****Focus on | La sicurezza dei pazienti e delle cure**a cura della *Sezione Qualità e Accreditamento - Agenas***pagina 6****Le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella**

Il programma di monitoraggio dell'implementazione a livello aziendale delle raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella di *Susanna Ciampalini, Rosetta Cardone, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Lucia Guidotti, Alessandro Ghirardini*

**pagina 7**

Il sistema di monitoraggio on line dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

di *Quinto Tozzi, Giovanni Caracci, Roberta De Blasi, Barbara Labella***pagina 10****Le Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti**

Il Programma "Individuazione delle pratiche migliori rivolte al miglioramento della sicurezza delle cure"

di *Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi, Daniela Furlan, Roberta Andrioli Stagno, Alessandro Ghirardini***pagina 18**

L'Osservatorio Buone Pratiche di Agenas

di *Barbara Labella, Giovanni Caracci, Quinto Tozzi, Roberta De Blasi***pagina 21**

- Il Workshop interregionale di Perugia. Regioni partecipanti: Lazio - Abruzzo - Toscana - Marche - Umbria  
di *Paola Casucci*

**pagina 35**

- Il Workshop interregionale di Matera. Regioni partecipanti: Calabria - Campania - Puglia - Sardegna - Sicilia - Basilicata  
di *Beatrice Di Venere, Aldo Di Fazio*

**pagina 40**

- Il Workshop interregionale di Udine. Regioni partecipanti: P.A. Bolzano - P.A. Trento - Emilia Romagna - Liguria - Lombardia - Piemonte - Toscana - Valle D'Aosta - Veneto - Friuli Venezia Giulia  
di *Silvio Brusafferro, Luca Arnoldo*

**pagina 42****SANITAS - Autovalutazione per la sicurezza del paziente****pagina 48**

Autovalutazione per la sicurezza del paziente in ospedale

Self Assessment for Patient Safety in Hospitals

di *Charles Shaw, Elisabeth Jelfs, Paula Lokman, Richard Merrick, Peter Thompson***pagina 50****Mappatura dei rischi - Identificare i pericoli e valutare i rischi**di *Rosanna Trisolini, Stefano La Rovere, Stefania Rodella***pagina 73****Agenas on line****Aggiornamento della cartella clinica e responsabilità medica**di *Achille Iachino***pagina 100**



**Elementi di analisi  
e osservazione  
del sistema salute**

Trimestrale dell'Agenzia nazionale  
per i servizi sanitari regionali

Anno XI Numero 31 2012

**Direttore responsabile**  
Chiara Micali Baratelli

**Comitato scientifico**  
Coordinatore: Gianfranco Gensini  
Componenti: Aldo Ancona,  
Anna Banchemo, Antonio Battista,  
Norberto Cau, Francesco Di Stanislao,  
Nerina Dirindin, Gianluca Fiorentini,  
Elena Granaglia, Roberto Grilli,  
Elio Guzzanti, Carlo Liva,  
Sabina Nuti, Francesco Ripa di Meana,  
Federico Spandonaro, Francesco Taroni

**Editore**  
Agenzia nazionale  
per i servizi sanitari regionali  
Via Puglie, 23 - 00187 ROMA  
Tel. 06.427491  
www.agenas.it

**Progetto grafico, editing  
e impaginazione**



**Edizioni Health Communication srl**  
Edizioni e servizi di interesse sanitario

Via V. Carpaccio, 18  
00147 Roma

**Stampa**  
Cecom  
Bracigliano (Sa)

Registrazione  
presso il Tribunale di Roma  
n. 560 del 15.10.2002

Finito di stampare  
nel mese di novembre 2012

agenas.  **AGENZIA NAZIONALE PER  
I SERVIZI SANITARI REGIONALI**

 Periodico associato  
all'Unione Stampa  
Periodica Italiana

*L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) è un ente autonomo che svolge una funzione di supporto al Ministero della Salute e alle Regioni per le strategie di sviluppo e innovazione del Servizio sanitario nazionale.*

*Obiettivi prioritari di Agenas sono la ricerca sanitaria e il supporto tecnico-operativo alle politiche di governo di Stato e Regioni, all'organizzazione dei servizi e all'erogazione delle prestazioni sanitarie, in base agli indirizzi ricevuti dalla Conferenza Unificata.*

*Agenas realizza tali obiettivi tramite attività di ricerca, di monitoraggio, di valutazione e di formazione orientate allo sviluppo del sistema salute.*

**L'Agenzia oggi** | **Presidente** Giovanni Bissoni **Direttore** Fulvio Moirano

**Consiglio di amministrazione** Francesco Bevere, Alessandro Cosimi,  
Domenico Mantoan, Giuseppe Zuccatelli

**Collegio dei revisori dei conti** Francesco Ali (Presidente),  
Nicola Begini, Fabrizio Ferri

**I settori di attività dell'Agenzia** | Monitoraggio della spesa sanitaria

- Livelli di assistenza • Organizzazione dei servizi sanitari • Qualità e accreditamento
- Innovazione, sperimentazione e sviluppo, HTA • Supporto alle Regioni in piano di rientro

**www.agenas.it** | Sul sito dell'Agenzia sono disponibili tutti i numeri di 



# Le strategie di Agenas per la promozione della sicurezza dei pazienti

di **Fulvio Moirano**

Direttore Agenas

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

Da  
a partire dal 1999, data di pubblicazione del rapporto *To err is human* dell'Institute of Medicine, che i sistemi sanitari nazionali e locali hanno avviato un percorso che ha condotto ad un vero e proprio cambio di paradigma nell'approccio alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza del paziente. Il focus sul "sistema", piuttosto che sugli errori individuali, ha consentito la messa a punto di strategie che, in linea con gli approcci internazionali più recenti, vedono la sicurezza del paziente trasversale a tutte le altre dimensioni della performance dei servizi e dei sistemi sanitari.

Lo sviluppo di una cultura della sicurezza, che rende fertili le organizzazioni sanitarie all'applicazione di metodi e strumenti di prevenzione e contenimento del rischio, richiede conoscenza, responsabilità, impegno (*commitment*) e leadership. Questi ultimi coincidono con i pilastri su cui l'Agenas ha fondato la sua strategia di promozione della sicurezza dei pazienti e delle cure.

È necessario premettere che le attività che l'Agenas conduce in ambito di gestione del rischio clinico trovano il razionale, oltre che nella *mission* stessa dell'Agenas quale organo tecnico scientifico con funzioni di supporto al Ministero della salute e alle Regioni per le strategie di sviluppo e innovazione del Servizio sanitario nazionale, in due specifiche espressioni del raccordo tra i diversi livelli di governo: la Delibera della Conferenza Unificata del 2007 e l'Intesa Stato Regioni del 2008.

La prima prevede, tra i nuovi indirizzi di attività, che l'Agenas supporti il Ministero, le Regioni e le Province Autonome nella gestione del rischio clinico facendosi promotrice dell'implementazione di reti collaborative e informative, favorendo la condivisione e la conoscenza dei problemi, delle esperienze e delle soluzioni e implementando e monitorando le buone pratiche per la sicurezza dei pazienti.

L'Intesa Stato-Regioni del 2008, nel definire un assetto nazionale di *governance* del rischio clinico che vede collegati in rete tutti i soggetti istituzionalmente chiamati a contribuire alla sicurezza dei pazienti e delle cure, ha attribuito all'Agenas due specifiche funzioni: il Monitoraggio delle Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti e l'Osservatorio nazionale Sinistri e Polizze Assicurative. Il successivo DM 11 dicembre 2009 recante l'istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha ulteriormente specificato il ruolo dell'Agenas nella gestione delle informazioni relative alle denunce dei sinistri rilevate dalle organizzazioni sanitarie sotto il coordinamento delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano.

Con dette premesse, le strategie dell'Agenas per la promozione della sicurezza dei pazienti si articolano su tre principali filoni di attività, che riguardano la ricerca in materia di *patient safety*, la valutazione della sicurezza dei servizi sanitari e la promozione del miglioramento della qualità e sicurezza dei pazienti e delle cure.

Le ricerche che attualmente l'Agenas coordina o a cui partecipa in collaborazione con il Ministero della salute e le Regioni – su alcune delle quali viene presentato un focus nel presente volume di Monitor – mirano allo sviluppo di strumenti di monitoraggio (delle raccomanda-

zioni per la prevenzione degli eventi sentinella, delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti), di autovalutazione e valutazione esterna (Sanitas, Osservatorio Buone Pratiche), di modelli di gestione del rischio; in tutti i casi, si tratta di risultati da mettere a disposizione delle Regioni per supportare e/o favorire lo sviluppo di strategie locali di promozione della sicurezza del paziente. Ancora a servizio delle Regioni si intendono i risultati di alcune indagini a cui l'Agenas sta attualmente lavorando, quale quella sui modelli regionali di gestione dei sinistri e delle polizze assicurative.

I risultati delle ricerche alimentano, insieme agli esiti dei monitoraggi delle denunce dei sinistri e delle buone pratiche, le azioni di valutazione e promozione del miglioramento. Queste ultime si inquadrano principalmente nel framework metodologico dell'Osservatorio Buone Pratiche che, con un archivio costituito da più di 1500 interventi di miglioramento della sicurezza dei pazienti, rappresenta una importante fonte di conoscenza, un utile strumento di scambio e condivisione di esperienze a livello locale ed interregionale ed un rilevante mezzo di informazione al cittadino. I metodi e gli strumenti sviluppati ed utilizzati dall'Osservatorio hanno anche informato analoghe attività in corso di realizzazione a livello internazionale nell'ambito di un progetto europeo (Joint Action PaSQ) finalizzato al miglioramento della sicurezza dei pazienti. Non da ultimo, l'Osservatorio ha costituito e costituisce un valido sistema di supporto alle Regioni nella definizione di strategie di *patient safety* e/o nella messa a punto e nell'applicazione di specifici strumenti di prevenzione e controllo del rischio.

La proficua collaborazione avviata (e ormai consolidata) con il Ministero della salute e con

le Regioni, tramite il Comitato Tecnico delle Regioni per la Sicurezza del Paziente, rende di indubbio rilievo il contributo che l'Osservatorio Buone Pratiche potrà dare ai sistemi sanitari nel superare il "test del filo arancione"<sup>1</sup> tramite la condivisione della conoscenza e del know how, l'apprendimento condiviso, il trasferimento delle pratiche di provata efficacia.

Le prospettive di sviluppo dell'Osservatorio Buone Pratiche e, più in generale, delle strategie di Agenas per la promozione della sicurezza del paziente, si fondano su specifiche partnership con

single Regioni, finalizzate a catalizzare e supportare l'applicazione capillare dei metodi e degli strumenti di miglioramento della sicurezza del paziente sviluppati e/o sperimentati nell'ambito di specifiche ricerche. Sono attualmente in corso collaborazioni in tal senso con due Regioni che, partendo dal patrimonio di conoscenze e di relazioni risultanti dalle ricerche presentate in questo volume, nonché dagli strumenti in esse prodotti, mirano ad abilitarne l'applicazione a tutte le organizzazioni sanitarie di ciascuna Regione.

---

<sup>1</sup> "Immaginate che i velivoli siano dotati di un filo arancione essenziale ai fini del loro corretto funzionamento. In una certa parte del mondo un ingegnere aeronautico, durante un'ispezione pre-volo, si accorge che il filo è danneggiato in un modo che fa pensare ad un guasto critico piuttosto che ad un logorio dovuto all'usura. Cosa succederebbe? Credo che tutti conoscano la risposta. È verosimile che – probabilmente nell'arco di pochi giorni – verrebbero ispezionati tutti i velivoli simili e il filo arancione, qualora fosse danneggiato, verrebbe rimosso. E la sanità quando supererà il test del filo arancione? La convinzione che le esperienze negative vissute da un paziente in una certa parte del mondo possano costituire una fonte di apprendimento dalla quale potranno trarre vantaggio i futuri pazienti in molti Paesi del mondo rappresenta un elemento chiave di quella visione sulla quale si basa l'Alleanza Mondiale per la Sicurezza del Paziente dell'OMS".  
Sir Liam Donaldson, presidente World Alliance for Patient Safety, World Health Organization 2005



# La sicurezza dei pazienti e delle cure

a cura della **Sezione Qualità e Accreditamento - Agenas**

**P**resentiamo in questo dossier alcune delle ricerche che attualmente l'Agenas coordina o cui partecipa in collaborazione con il Ministero della salute e le Regioni. In particolare, sono raccolti in questo Focus on quattro elementi: le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella; le buone pratiche per la sicurezza dei pazienti; gli strumenti di autovalutazione del Progetto Sanitas; il lavoro di Mappatura dei rischi. Ciascun tema si avvale dei contributi di diversi gruppi di lavoro, come è evidenziato nei differenti capitoli.

# Le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

## Il programma di monitoraggio dell'implementazione a livello aziendale delle raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella

di **Susanna Ciampalini, Rosetta Cardone, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Lucia Guidotti, Alessandro Ghirardini**

Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema  
Ministero della salute

**I**l programma *Monitoraggio dell'implementazione a livello aziendale delle raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella* si inserisce fra le iniziative avviate dal Ministero della salute volte a garantire la sicurezza dei pazienti e una corretta gestione del rischio clinico.

Nell'ambito di tali iniziative si collocano le Raccomandazioni elaborate e diffuse, a partire da aprile 2005, con la finalità di fornire agli operatori sanitari ed agli amministratori soluzioni per prevenire il verificarsi di eventi avversi di particolare gravità identificati come Eventi sentinella nel *Protocollo nazionale di monitoraggio degli Eventi sentinella*.

Il Programma parte dalla considerazione che le Raccomandazioni divulgate dal Ministero debbano essere adattate dalle Aziende sanitarie alla specifica realtà, affinché si possa realmente provvedere alla loro implementazione.

Il Programma intendeva progettare, sperimentare e mettere a punto un sistema che consentisse in tempo reale l'osservazione costante dell'implementazione delle Raccomandazioni ministeriali per valutarne, tramite indicatori ad hoc individuati, le disomogeneità territoriali e temporali nonché le eventuali criticità incontrate dalle strutture sanitarie.

Il progetto è stato affidato, come capofila, all'Agens nel marzo 2009.

I documenti oggetto di monitoraggio sono le 13 raccomandazioni disponibili sul portale del Ministero all'indirizzo <http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp>.

- **Raccomandazione n.1** sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di Potassio – KCL – e altre soluzioni concentrate contenenti Potassio.
- **Raccomandazione n.2** per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.
- **Raccomandazione n. 3** per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.
- **Raccomandazione n. 4** per la prevenzione del suicidio del paziente in ospedale.
- **Raccomandazione n. 5** per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.
- **Raccomandazione n. 6** per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto.
- **Raccomandazione n. 7** per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
- **Raccomandazione n. 8** per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.
- **Raccomandazione n. 9** per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.
- **Raccomandazione n. 10** per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati.
- **Raccomandazione n. 11** per la prevenzione della morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del siste-

ma di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero).

- **Raccomandazione n. 12** per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/Sound-alike".
- **Raccomandazione n. 13** per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie.

Tutte le Raccomandazioni sono state sottoposte all'attenzione del Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti e ad un processo di consultazione da parte di Società scientifiche, Associazioni, Enti ed altri stakeholder.

Il sistema di monitoraggio è stato progettato in modo da essere espandibile e scalabile così da poter essere applicato a tutte le realtà delle strutture sanitarie italiane. Il sistema informativo per il supporto al monitoraggio sperimentato, infatti, potrà essere adottato da tutte le Regioni e divenire punto di osservazione privilegiato a livello centrale.

Tra l'altro, non vi sono al momento sistemi informativi su scala nazionale simili a quello del presente programma con tali caratteristiche di trasferibilità.

Gli indicatori individuati, specifici per ogni Raccomandazione ma adottabili a vari livelli organizzativi, sono rappresentati da:

1. presenza di un Piano/Programma aziendale specifico per la sicurezza dei pazienti;
2. organizzazioni che hanno implementato le Raccomandazioni;
3. grado di implementazione della Raccomandazione;
4. cause ostacolanti l'implementazione;
5. cause della non implementazione;
6. coinvolgimento degli stakeholder.

Gli indicatori sono stati validati principalmente per le loro caratteristiche di appropria-

tezza, facile misurazione, confrontabilità e affidabilità, quest'ultima sia come test e re-test che inter-rater così da renderli uno strumento di analisi oggettivo. Le Aziende sanitarie che hanno aderito su base volontaria sono rappresentative per distribuzione geografica e tipologia.

Tra le cause della non implementazione figurano ai primi posti l'assenza del mandato aziendale e le priorità generali di altra natura a conferma di quanto ancora sia poco considerata la gestione del rischio clinico nella programmazione locale.

Tra le cause ostacolanti l'implementazione si evidenzia ancora la resistenza ai cambiamenti organizzativi e professionali, la resistenza degli operatori e la carenza di risorse strutturali, a dimostrazione di una difficoltà da parte delle Aziende ad impegnarsi nella promozione della cultura della sicurezza.

La metodologia ha visto la realizzazione di una serie di attività articolate nelle fasi di seguito dettagliate:

1. costituzione del gruppo di lavoro;
2. progettazione delle modalità operative di rilevazione e monitoraggio;
3. definizione di criteri, indicatori e standard per la valutazione del livello di implementazione;
4. sperimentazione per valutare l'implementazione del sistema di monitoraggio su un campione significativo di Aziende sanitarie;
5. valutazione della applicazione delle Raccomandazioni;
6. valutazione della qualità dei dati raccolti;
7. elaborazione e analisi dei dati;
8. produzione dei report.

Il sistema di monitoraggio, integrato da correttivi resi necessari in fase di sperimentazione, ha consentito effettivamente di realizzare l'os-

servazione dell'applicazione delle Raccomandazioni nel tempo evidenziandone gli scostamenti dagli standard individuati.

L'implementazione delle Raccomandazioni è un processo di verifica di quanto l'Organizzazione sanitaria si stia impegnando per e nella cultura della sicurezza dei pazienti.

Il dare riscontro dei miglioramenti messi in atto sensibilizza ancora di più gli operatori sanitari alla problematica e li accomuna nella convinzione del valore del proprio ruolo per la sicurezza delle cure.

Dai risultati del monitoraggio dell'implementazione l'Azienda può ridisegnare la propria organizzazione esportando i risultati raggiunti ad altre realtà.

I dati non hanno validità statistica ma possono fornire utili informazioni per la revisione e l'aggiornamento delle Raccomandazioni. Il nucleo di valutazione composto da esperti del Ministero ha partecipato anche attivamente alle fasi di sviluppo ed attuazione del Programma, così come previsto dall'allegato tecnico, parte integrante della convenzione tra Ministero e Agenas. Il cronogramma è stato modificato in corso d'opera per permettere di poter sperimentare il sistema anche sulle ultime Raccomandazioni prodotte. L'implementazione delle Raccomandazioni da parte delle Aziende sanitarie misura la loro *compliance* e il loro impegno alla diffusione della cultura della *accountability*. Il dover rendicontare diviene parte della mission aziendale; tutti all'interno della struttura diventano consapevoli delle loro attività e dei miglioramenti per i quali saranno tenuti a rispondere. E per questo sarà privilegiato il lavoro in team, la comunicazione chiara e trasparente, l'approccio sistemico all'introduzione di interventi preventivi.

# Le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

## Il sistema di monitoraggio on line dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

di **Quinto Tozzi, Giovanni Caracci, Roberta De Blasi, Barbara Labella**

Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

### RAZIONALE

Nel marzo del 2009 viene stipulato tra Ministero della salute e Agenas l'accordo di collaborazione sul programma *Monitoraggio dell'implementazione a livello aziendale delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella* con l'intento di colmare il vuoto informativo sull'effettiva applicazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.

Per definizione, un evento sentinella è “un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una volta sola perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito; b) l'implementazione di adeguate misure correttive” (*La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico – Glossario*, Ministero della Salute, 2006). Come tale, un evento sentinella è, quindi, un problema di assoluta priorità per la sicurezza dei pazienti che può ripercuotersi su tutta la “filiera” sanitaria, dalle organizzazioni, ai professionisti, fino ad arrivare, a volte, ai più alti livelli amministrativi.

Con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di tali eventi, il Ministero della salute in collaborazione con il Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome, ha emanato fin dal 2005 le cosiddette “raccomandazioni”. Ad oggi, risultano pubblicate 13 raccomandazioni e altre sono in corso di definizione. Come il termine stesso suggerisce, una raccomandazione “propone” la messa in atto di una serie di azioni da intraprendere o da evitare al fine di ridurre al minimo il rischio di errore.

Come accennato, alla data di stipula dell'accordo, ad un'analisi della letteratura non risultavano essere presenti nel panorama nazionale metodi e strumenti già definiti e/o utilizzati dalle Regioni e/o da aziende del territorio nazionale, con un'unica eccezione di un'esperienza analoga realizzata dalla Regione Piemonte. Questa Regione (D.G.R. n. 43 – 2860 del 15.05.2006), con una delibera della Giunta, aveva decretato l'istituzione di gruppi di lavoro sul "rischio clinico" che avevano elaborato delle linee di indirizzo sulle principali tematiche di interesse (infezioni ospedaliere; ritenzione di materiale nel sito chirurgico; identificazione del paziente; conservazione e distribuzione di soluzioni contenenti KCl e vigilanza sui dispositivi medici) e per alcune di queste erano state formulate delle check list di autovalutazione.

### METODO E STRUMENTI

Obiettivo del progetto è stato quello di mettere a punto un sistema di monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni che consentisse di rilevare periodicamente il livello di *compliance* delle strutture sanitarie e l'individuazione dei determinanti organizzativi e comportamentali in grado di ostacolarla, al fine di promuovere eventuali e conseguenti azioni di miglioramento. Per far ciò, sono stati definiti due set di indicatori; il primo di questi si riferisce ad indicatori di tipo macro per la valutazione del recepimento, della implementazione, nonché delle cause della eventuale non implementazione, per ogni raccomandazione emanata dal Ministero della salute; il secondo set è invece costituito da indicatori specifici per ogni singola raccomandazione.

Il modello concettuale sistemico cui si è fatto riferimento è quello sinteticamente descritto

in figura 1 ed è rappresentato da un ciclo le cui fasi sono l'elaborazione delle raccomandazioni (Ministero della salute), la loro implementazione (strutture sanitarie), il monitoraggio della loro implementazione (Agenas e Ministero della salute) finalizzata all'apporto di azioni di miglioramento (strutture sanitarie) e di stesura e diffusione di nuove raccomandazioni (Ministero della salute).

Lo strumento tecnico operativo da cui si è partiti per la costruzione del sistema di monitoraggio è stata la checklist che, grazie alla sua grande immediatezza e facilità d'uso e alle sue caratteristiche di elevata flessibilità e di efficacia, consente una raccolta dati coerente e fruibile ai fini elaborativi.

È stato, quindi, elaborato un questionario adattabile a tutte le raccomandazioni che ne esplora gli aspetti più generali e ne approfondisce altri inerenti alle modalità (eventuali) di implementazione. In particolare i quesiti mirano ad indagare se l'eventuale implementazione di ogni singola raccomandazione è frutto di una strategia regionale o aziendale o ascrivibile all'iniziativa di singole unità operative; se le singole raccomandazioni sono a regime o in fase di implementazione; se il livello di "copertura" della raccomandazione è totale o parziale. Il questionario inoltre, in un'ottica di pianificazione e supporto aziendale agli interventi sul tema della sicurezza dei pazienti, mira a raccogliere informazioni circa le eventuali difficoltà incontrate nel corso del processo di implementazione. La presenza dei risultati, il loro monitoraggio ed il monitoraggio del livello di implementazione sono elementi di qualità indispensabile ai fini programmatori. Altri punti di forza del questionario sono i quesiti inerenti all'eventuale coinvolgimento di stakeholder e la messa in atto di ini-

ziative di comunicazione nell’ottica di una sempre maggiore diffusione della cultura della sicurezza e della promozione dell’empowerment dei cittadini e dei pazienti. È stato scelto lo strumento della checklist anche perché rende possibile l’autovalutazione da parte delle singole Aziende e la sequenza dei requisiti costituisce di fatto la sequenza logica di riferimento per la corretta implementazione di ogni singola raccomandazione. Nella Tabella 1 sono descritti gli indicatori utilizzati nel sistema di monitoraggio.

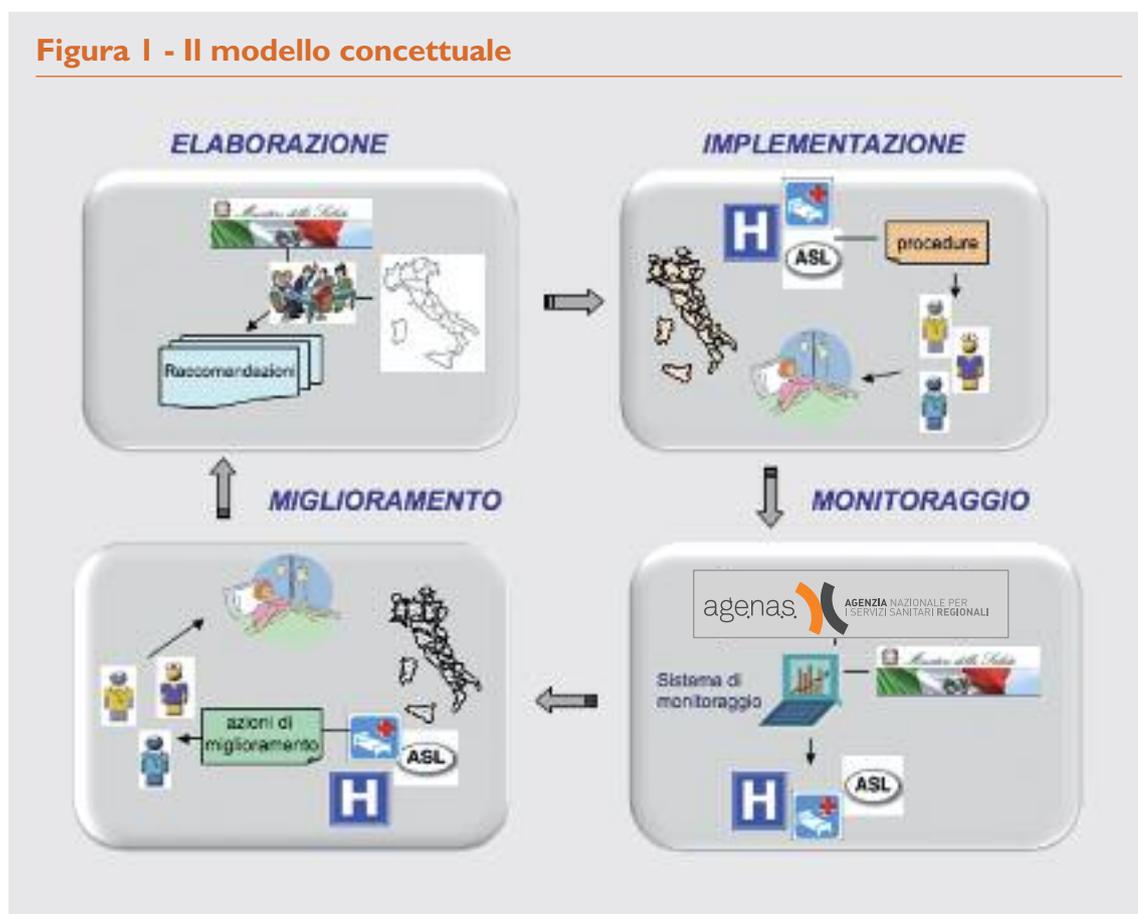
Il sistema di monitoraggio è stato realizzato come sistema interamente web based in quanto tale modalità consente un’accessibilità, una semplicità ed una facilità di diffusione maggiore di altre e permette, inoltre, un’archiviazione automatica e preordinata dei dati facilitando, anche

con l’ausilio di un apposito software, l’elaborazione delle informazioni e l’invio di feedback alle Regioni e/o alle Aziende. Il sistema di monitoraggio è stato progettato in collaborazione con gli esperti informatici di Agenas.

Il sistema è stato testato nei primi mesi del 2011 con una iniziale sperimentazione pilota che ha visto la partecipazione, su base volontaria, di almeno un’Azienda per la quasi totalità delle Regioni e Province Autonome; l’esperienza ed i feedback ricevuti dai partecipanti hanno consentito di individuare e risolvere alcune criticità e avviare la vera e propria sperimentazione, avvenuta nel periodo compreso tra la seconda metà di dicembre 2011 e tutto il mese di febbraio 2012.

L’architettura generale del sistema, visibile al

**Figura 1 - Il modello concettuale**



seguinte link [http://www.agenas.it/monitoraggio\\_raccomandazioni\\_eventi\\_sentinella.html](http://www.agenas.it/monitoraggio_raccomandazioni_eventi_sentinella.html), è articolata su tre profili: centrale (Agenas e Ministero della salute), regionale e aziendale e prevede, previa registrazione, la compilazione da parte dell'Azienda dei questionari relativi ad ogni singola raccomandazione e la successiva validazione finale da parte della Regione. Il livello regionale è quindi in grado di avere una costante visualizzazione delle informazioni immesse dalle Aziende del proprio territorio, di verificarne la qualità e di poter convalidare i dati inseriti.

Al fine di proporre uno strumento concretamente ed immediatamente utilizzabile da parte del Ministero e delle Regioni, è stato utilizzato uno specifico e sofisticato strumento informatico, il software Oracle Business Intelligence (BI), che consente parallelamen-

te all'invio dei dati di elaborarli e renderli immediatamente visibili ed utilizzabili anche a livello locale.

Questa peculiarità assegna sicuramente un importante valore aggiunto all'intero sistema. I punti di forza di tale software sono rappresentati dalla versatilità nell'analizzare i dati e dalla capacità di aggregare informazioni eterogenee in informazioni strutturate e facilmente accessibili.

Per accedere a BI è possibile collegarsi al link <http://biweb.agenas.it/analytics/saw.dll?bieehome> e, attraverso delle credenziali, avere accesso all'analisi dei dati.

I profili di accesso sono di due tipi: uno centrale, riservato ad Agenas e Ministero della salute, che permette l'analisi dei dati nazionali, regionali ed aziendali ed uno regionale, che permette l'analisi dei dati regionali e delle singole

### Tabella I - Indicatori utilizzati nel Sistema di monitoraggio delle raccomandazioni

N.	Denominazione	Indicatore	note
1	Percentuale di rispondenza	$(\sum \text{Regioni rispondenti} / \text{tot. Regioni}) \times 100$	Livello nazionale
2	Numero di Aziende rispondenti per ogni Regione	$\sum \text{Aziende rispondenti}$ - Per singola Regione	Livello regionale
3	Copertura a livello Aziendale	$(\sum \text{Aziende rispondenti} / \text{tot. Aziende nazionali}) \times 100$	Livello nazionale
4	Numero totale di Aziende rispondenti per ogni Raccomandazione	$\sum \text{Aziende rispondenti per raccomandazione i-esima}$	Livello nazionale. Per ogni Raccomandazione
5	Numero di Aziende rispondenti per ogni Regione per ogni Raccomandazione	$\sum \text{Aziende rispondenti per raccomandazione i-esima}$ - Per singola Regione	Livello nazionale, e regionale. Per ogni raccomandazione
6	Presenza di un piano/programma aziendale per l'implementazione	$(\sum \text{strutture che hanno piano o programma} / \text{nr. strutture rispondenti}) \times 100$ - Per singola raccomandazione	Livello nazionale, regionale. Per ogni raccomandazione
7	Presenza di difficoltà incontrate nel corso dell'implementazione	$(\sum \text{strutture che hanno avuto difficoltà nell'implementazione della i-esima raccomandazione} / \text{tot. strutture che hanno implementato la i-esima raccomandazione}) \times 100$ - Per singola raccomandazione	Livello nazionale. Per ogni raccomandazione
7bis	Frequenza delle cause di difficoltà incontrate nel processo di implementazione	$(\sum \text{Implementazioni con difficoltà i-esima} / \sum \text{difficoltà}) \times 100$ - Per singola raccomandazione - Per singola regione	Livello nazionale, e regionale. Per ogni raccomandazione
8	Non implementazione	$(\sum \text{strutture che non hanno implementato la raccomandazione i-esima} / \text{Totale strutture rispondenti}) \times 100$ - Per ogni raccomandazione	Livello nazionale. Per ogni raccomandazione
8bis	Frequenza delle cause di non implementazione	$(\sum \text{Non implementazione per causa i-esima} / \text{totale cause di non implementazione}) \times 100$ - Per ogni raccomandazione - Per ogni raccomandazione e per ogni regione	Livello nazionale, e regionale Per ogni raccomandazione
9	Coinvolgimento degli stakeholder	$(\sum \text{strutture che hanno coinvolto stakeholders nell'implementazione della raccomandazione i-esima} / \text{tot. Strutture che hanno implementato la raccomandazione i-esima}) \times 100$ - Per ogni raccomandazione - Per ogni Regione	Livello nazionale e regionale. Per ogni raccomandazione
10	Effettuazione di iniziative di comunicazione	$(\sum \text{strutture che hanno effettuato iniziative di comunicazione per la i-esima raccomandazione} / \text{nr. strutture che hanno implementato la i-esima raccomandazione}) \times 100$ - Per ogni Regione - Per ogni raccomandazione	Livello nazionale, e regionale Per ogni raccomandazione

Aziende del territorio regionale di pertinenza.

Le finalità del monitoraggio sono essenzialmente conoscitive e di supporto al miglioramento, in accordo al ciclo di miglioramento continuo della qualità e della sicurezza; da ciò è scaturita la convinzione che il monitoraggio debba essere realizzato su adesione volontaria.

### RISULTATI

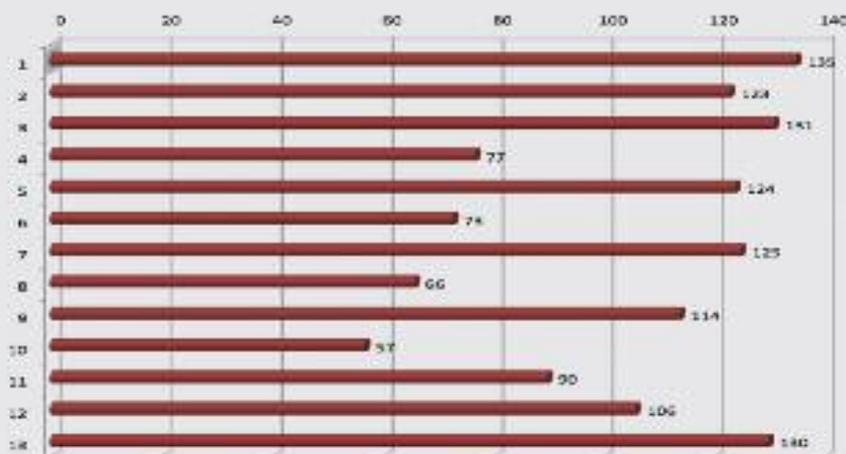
Come detto in precedenza, la sperimentazione del sistema di monitoraggio è avvenuta nel periodo compreso tra il 15 dicembre 2011 e il 27 febbraio 2012.

Alla sperimentazione hanno aderito 153 Aziende corrispondenti a 18 Regioni e Province Autonome.

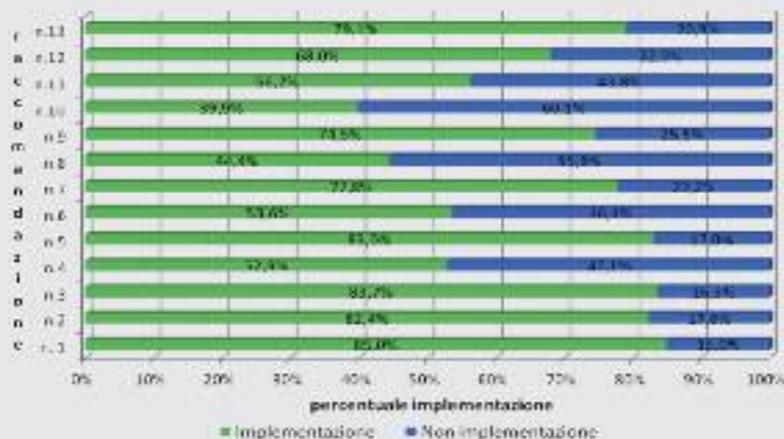
La sperimentazione su base volontaria e le caratteristiche del campione non permettono – in questa fase – di considerare i dati raccolti come significativi e generalizzabili ai fini di una valutazione o di un confronto tra strutture e/o Regioni/P.A. Detti dati hanno quindi, in termini statistici, un valore indicativo in merito ai contenuti ma sono sicuramente attendibili per la validazione di funzionalità tecnica del sistema.

Nella figura 2 sono descritti graficamente i dati a livello nazionale relativi al primo quesito del

**Figura 2 - Presenza di un piano/programma aziendale**



**Figura 3 - Distribuzione percentuale delle strutture che hanno applicato la singola raccomandazione**



questionario di rilevazione, riguardante la presenza di un piano/programma aziendale.

In figura 3 è, invece, riportata la distribuzione percentuale di strutture in cui ogni singola raccomandazione è implementata.

Dalle percentuali di implementazione appare come alcune tematiche sembrano più “sentite” di altre ed è evidente, quindi, come raccomandazioni emanate di recente vengano applicate con maggiore frequenza rispetto ad altre più datate.

Molto interessante è il dato riguardante le cause ostacolanti l’implementazione delle raccomandazioni (fig.4), tra le quali spicca la resisten-

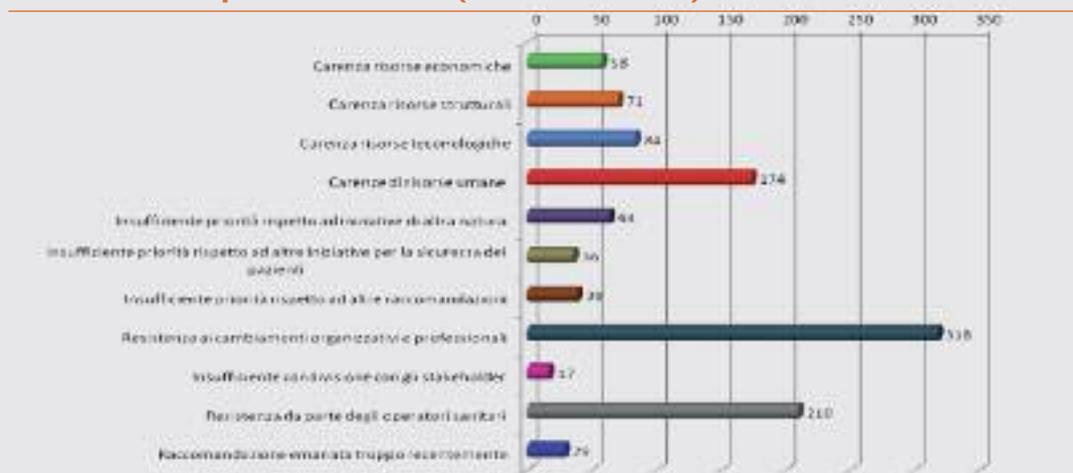
za ai cambiamenti organizzativi e professionali, seguita dalla resistenza da parte degli operatori sanitari, a testimonianza del fatto che molto spesso la cultura della sicurezza risulta ancora carente nei soggetti più direttamente coinvolti.

Questi dati vengono confermati anche dall’analisi specifica di ogni singola raccomandazione, dove nella maggior parte di esse la percentuale di tali difficoltà ha un range compreso tra il 20 e il 40% e oltre.

Nella figura 4b viene rappresentata la distribuzione delle strutture che hanno incontrato dif-

*segue a pag. 17 ►*

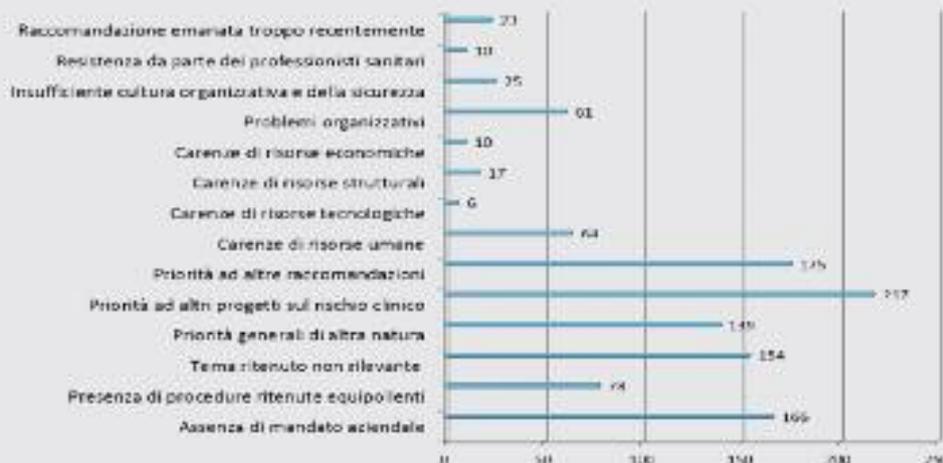
**Figura 4 - Distribuzione delle cause ostacolanti il processo di implementazione (valore assoluto)**



**Figura 4b - Distribuzione delle strutture che hanno avuto difficoltà nel corso dell’implementazione, per singola raccomandazione**

Raccomandazione	Presenza di difficoltà nel corso dell’implementazione	Strutture che hanno implementato la raccomandazione	Difficoltà nel corso dell’implementazione/ strutture che hanno implementato
rac1	34	130	26,2%
rac2	48	126	38,1%
rac3	66	128	51,6%
rac4	31	81	38,3%
rac5	28	127	22,0%
rac6	22	82	26,8%
rac7	42	119	35,3%
rac8	16	68	23,5%
rac9	26	114	22,8%
rac10	8	61	13,1%
rac11	28	86	32,6%
rac12	37	104	35,6%
rac13	46	121	38,0%

**Figura 5 - Grafico a barre per tipologia di causa di non implementazione**



**Figura 6 - Grafico a barre delle strutture che – per singola raccomandazione – hanno coinvolto nell’implementazione eventuali stakeholders (valori assoluti)**



**Figura 7 - Grafico a barre delle strutture che hanno promosso iniziative di comunicazione nel processo di implementazione (valori assoluti)**



► segue da pag. 15

ficoltà nel corso dell'implementazione, per singola raccomandazione.

Tra le cause di non implementazione la più ricorrente è la priorità ad altri progetti sul rischio clinico, seguita dalla priorità ad altre raccomandazioni e subito dopo dall'assenza di mandato aziendale (fig. 5)

In figura 6 viene riportato il numero delle strutture, tra quelle rispondenti, che hanno coinvolto stakeholder, dove risulta che la raccomandazione più interessata dal coinvolgimento è la numero 5, seguita dalla 13.

Nella figura 7 si evidenzia la rappresentazione grafica del numero delle strutture che hanno avviato iniziative di comunicazione, nella quale si attestano più o meno sugli stessi valori le prime tre raccomandazioni e l'ultima.

### CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Al termine della sperimentazione si ritiene di poter affermare che lo strumento testato è funzionale agli obiettivi che erano stati posti e può essere, a tutti i livelli di utilizzo, un valido supporto per la valutazione ed il miglioramento continuo della sicurezza e della qualità.

La sequenza dei requisiti di ogni raccoman-

dazione rappresenta inoltre un'utile e facile guida alla sua corretta implementazione ed alla successiva autovalutazione.

Lo strumento, per le sue peculiari caratteristiche, ha, se utilizzato per rilevazioni periodiche, le potenzialità di divenire anche un "osservatorio proattivo" del fenomeno raccomandazioni a livello nazionale, regionale ed aziendale. Oltre la funzione di raccolta ed elaborazione dati, tipica dei sistemi di monitoraggio, mette infatti a disposizione specifiche informazioni coordinate e coerenti sia a livello regionale che aziendale utili per una gestione sistemica e strutturata delle raccomandazioni e strumenti tecnici di supporto alla loro implementazione.

Il sistema consente inoltre anche alle singole Regioni di effettuare autonomamente sul proprio territorio delle rilevazioni ed avere in tal modo informazioni immediate e precise da utilizzare ai fini conoscitivi, valutativi e programmatori.

Si tratta, quindi, di uno strumento operativo avanzato e dinamico con ampie possibilità di personalizzazione ai fini di un approccio sistemico e razionale alla gestione della prevenzione degli eventi sentinella a disposizione del Ministero della salute, delle Regioni e delle Aziende.

# Le Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti

a cura di **Barbara Labella, Giovanni Caracci, Quinto Tozzi, Roberta De Blasi**

Sezione QeA Qualità e Accreditamento, Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

*Per promuovere e sostenere la realizzazione di interventi mirati ad accrescere la sicurezza dei pazienti, Agenas ha dato avvio nel 2008 all'Osservatorio Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti. In questa parte del dossier Focus on ripercorriamo la "storia" dell'Osservatorio, il razionale, la metodologia, gli strumenti di rilevazione e i risultati dei primi tre workshop interregionali che si sono svolti a Perugia, a Matera e a Udine, in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome. Notevole impulso alle attività dell'Osservatorio, principalmente nella fase di messa a punto degli strumenti, è pervenuto dall'accordo di collaborazione con il Ministero della salute per la realizzazione del programma "Individuazione delle pratiche migliori volte al miglioramento della sicurezza delle cure" che prevedeva tra gli obiettivi proprio lo sviluppo di un sistema di rilevazione, raccolta e trasferimento delle pratiche di provata efficacia.*

## Il programma "Individuazione delle pratiche migliori rivolte al miglioramento della sicurezza delle cure"

di **Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi, Daniela Furlan, Roberta Andrioli Stagno, Alessandro Ghirardini**

Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Ministero della salute

**I**l Ministero della salute ha promosso, tra le attività di programmazione di interesse nazionale in ambito di governo clinico, qualità e sicurezza delle cure, uno specifico programma per l'individuazione delle pratiche migliori rivolte al miglioramento della sicurezza delle cure.

L'intento è quello di coordinare a livello nazionale le iniziative e le esperienze di miglioramento della qualità e della sicurezza del paziente, individuare i processi o gli assetti la cui presenza o applicazione riduce la probabilità di eventi avversi derivanti da procedure o interventi sanitari.

Lo sviluppo di un modello di individuazione e diffusione degli interventi e di valorizzazione delle iniziative in un'ottica di "apprendimento condiviso" (shared learning) fa riferimento a numerose iniziative europee ed internazionali che

nel corso degli ultimi anni hanno sollecitato i vari Paesi a impegnarsi attivamente in questo ambito, che costituisce strumento per l'attuazione di politiche per il miglioramento della qualità e della sicurezza dei pazienti.

Il programma si colloca nel contesto della strategia di salute pubblica adottata nel 2000 dalla Commissione Europea che, nel raccomandare tre principali priorità -1. Migliorare l'informazione per lo sviluppo della sanità pubblica; -2. Reagire rapidamente ai pericoli per la salute; -3. Affrontare i determinanti della salute mediante azioni di promozione della salute e di prevenzione delle malattie, ha introdotto il concetto di "diffusione delle buone pratiche dell'assistenza sanitaria" in termini di "azioni di sostegno allo scambio di informazioni e di esperienze in materia di buone pratiche". Tale intento è stato costantemente rafforzato nei successivi documenti emanati dalla Commissione e dal Consiglio d'Europa.

Nel 2006 la Raccomandazione del Consiglio d'Europa sulla gestione della sicurezza dei pazienti e prevenzione degli eventi avversi in sanità, ha ribadito l'importanza della cooperazione internazionale e della costruzione di una piattaforma per il mutuo scambio di esperienze e conoscenze su ogni aspetto della qualità e sicurezza delle cure. Questi elementi sono stati parte integrante anche della successiva raccomandazione del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, nella quale si sottolineava la necessità di condividere le conoscenze, le esperienze e le migliori pratiche tramite azioni condotte collegialmente dai Paesi membri, con la Commissione Europea e con le altre agenzie ed organizzazioni europee ed internazionali.

Anche il programma mondiale *Alliance for patient safety* e i successivi progetti internazionali han-

no sollecitato i singoli Paesi all'introduzione di soluzioni per la sicurezza dei pazienti, basate sull'evidenza scientifica e adattabili a tutte le realtà in un approccio condiviso e multidisciplinare.

Nel 2011 la Commissione Europea ha lanciato il progetto Joint Action on Patient Safety and Quality of Health (PaSQ) con l'obiettivo di supportare l'implementazione delle raccomandazioni del Consiglio dell'Unione Europea sulla sicurezza dei pazienti e rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri e gli stakeholder europei su argomenti relativi alla qualità delle cure, inclusi la sicurezza e il coinvolgimento dei pazienti.

La Joint Action PaSQ è suddivisa in 7 work package, assegnati a uno o più Stati membri ed è indirizzata alla selezione, condivisione, valutazione ed implementazione delle *good practice* ai fini della sicurezza dei pazienti.

Si propone inoltre di individuare e sperimentare metodi e strumenti per favorire la collaborazione e stabilire meccanismi di apprendimento tra gli Stati membri e tutte le parti interessate.

L'obiettivo finale è quello indicato nella Raccomandazione del 2006 del Consiglio d'Europa: costruire un network tra gli Stati membri dell'UE e promuovere l'organizzazione di piattaforme per la qualità e sicurezza delle cure attraverso la condivisione di informazioni e di esperienze, favorire l'attuazione di buone pratiche e la comunicazione al pubblico.

Nel dare attuazione alle suddette strategie, il Ministero della salute ha intrapreso una serie di azioni volte a promuovere, sostenere e incoraggiare la realizzazione di specifici interventi mirati ad accrescere la sicurezza dei pazienti; le Regioni e gli operatori sanitari, dal loro canto, hanno profuso ragguardevoli sforzi nell'implemen-

tazione di tali interventi.

Esistono, infatti, esempi di eccellenza, esperienze innovative e insegnamenti documentabili nell'ambito degli interventi per la sicurezza dei pazienti che, spesso a causa di una non adeguata diffusione o per l'assenza di sistemi omogenei di valutazione, non vengono utilizzati in modo sistematico per la crescita di altre strutture. Tale criticità può essere superata attraverso il coordinamento a livello nazionale tra le iniziative e le esperienze di miglioramento della qualità e della sicurezza del paziente e la definizione degli strumenti di valutazione di tali interventi, che quasi mai sono uniformi e confrontabili.

Pertanto, al fine di promuovere nel nostro Paese la raccolta, la valutazione, la diffusione di buone pratiche, è stato avviato nel 2008 il programma *Individuazione delle pratiche migliori rivolte al miglioramento della sicurezza delle cure* nel quale l'Agenas, alla luce di quanto determinato dall'Intesa del 20 marzo 2008, svolge funzioni di monitoraggio delle Buone Pratiche per la sicurezza delle cure e garantisce la continuità all'iniziativa nel tempo e la sua sistematica attuazione.

Obiettivo del programma è inoltre quello di sviluppare un modello di individuazione e diffusione degli interventi attuati sul territorio nazionale per la sicurezza dei pazienti. Tale modello si configura quale strumento fondato su relazioni collaborative, trasparente, aperto e compatibile con altre modalità valutative e di raccolta dati, in grado di stimolare lo scambio di informazioni ed esperienze nonché di contribuire alla diffusione della cultura del cambiamento in sanità, in accordo con le indicazioni dell'Oms relative alla pianificazione di strategie nazionali

per lo sviluppo della qualità.

Tale strumento, una volta a regime, consente di agire direttamente a livello operativo, favorendo la formazione e il cambiamento della pratica clinica nelle strutture sanitarie ed in particolare tra gli operatori coinvolti nei processi clinico assistenziali.

Lo sviluppo di un sistema di raccolta, diffusione e scambio di *best practice* per la sicurezza dei pazienti, basato anche su prove di efficacia ed analisi di costi, presuppone una serie di azioni tra cui: lo sviluppo di un sistema per la rilevazione e valutazione delle migliori pratiche realizzate dalle strutture sanitarie per la gestione del rischio clinico e sicurezza dei pazienti; la messa a punto di un archivio delle migliori pratiche implementate con successo a livello regionale e/o locale; lo sviluppo di un modello per lo scambio e la diffusione degli interventi realizzati sul territorio nazionale per la sicurezza dei pazienti; la sperimentazione del modello di scambio e diffusione di buone pratiche su un campione di strutture sanitarie.

Il programma *Individuazione delle pratiche migliori rivolte al miglioramento della sicurezza delle cure* si è sviluppato in linea con le strategie internazionali e risponde a quanto stabilito dal *Reflection paper on healthcare quality* della Commissione europea che prevede l'impegno dell'Unione Europea nel raccogliere le esperienze e le migliori pratiche degli Stati membri nell'ambito della qualità e sicurezza, in modo che tutti i cittadini dell'UE possano potenzialmente beneficiare di un'assistenza sanitaria di alta qualità, ovvero efficace, sicura e rispondente alle esigenze e alle preferenze dei pazienti.

# Le Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti

## L'Osservatorio Buone Pratiche di Agenas

di **Barbara Labella, Giovanni Caracci, Quinto Tozzi, Roberta De Blasi**

Agenas – Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

### IL RAZIONALE

Il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, funzione attribuita all'Agenas dall'Intesa Stato-Regioni del 2008<sup>1</sup>, trova il suo razionale nelle indicazioni delle principali organizzazioni internazionali (Unione Europea, Organizzazione Mondiale della Sanità) e la sua base scientifica nelle teorie del trasferimento della conoscenza (1), dell'innovazione in sanità (4, 17), della diffusione dell'innovazione (26), con particolare riferimento alla “*no blame culture*” (3) in un'ottica di miglioramento di sistema (25).

Come indicato nel precedente articolo a cura del Ministero della salute, nella definizione del quadro di riferimento delle buone pratiche meritano menzione le strategie di salute pubblica della Commissione Europea che, tra i principali obiettivi del Secondo Programma di azione comunitaria in materia di salute (2008-2013) (12), include quello di generare e diffondere le informazioni e la conoscenza in materia di salute tramite lo scambio di esperienze e buone pratiche tra i Paesi membri. Tale obiettivo appare ulteriormente rafforzato nel programma di salute pubblica della Commissione in corso di definizione per il periodo 2014-2020, che evidenzia il ruolo strategico del capitale umano e dello scambio di buone pratiche per il miglioramento della qualità, dell'efficienza e della sostenibilità dei sistemi sanitari (*The Health for Growth Programme contributes to finding and applying innovative solutions for improving the quality, efficiency and sustainability of health systems, putting the emphasis on human capital and the exchange of good practices*) (24).

La stessa *World Alliance for Patient Safety*, lanciata dall'OMS nel 2004 quale stra-

---

<sup>1</sup> Intesa ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.

tegia internazionale per il miglioramento della sicurezza dei pazienti fondata su sei principali aree di azione (Forward Programme 2005-2006 e 2008-2009)<sup>2</sup>, pone come obiettivo dell'area di azione n. 5 “Soluzioni per il miglioramento della sicurezza” quello di “consentire che gli interventi che si siano dimostrati efficaci nella soluzione di problemi di sicurezza dei pazienti in una determinata area vengano resi disponibili in una forma accessibile e comprensibile, rendendo espliciti gli elementi fondamentali per replicare con successo altrove l'esperienza”.

Su dette basi l'Agencia ha dato avvio, nel 2008, all'esercizio della funzione di Osservatorio Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti a cui notevole impulso, principalmente nella fase di messa a punto degli strumenti, è pervenuto dall'accordo di collaborazione con il Ministero della salute “Individuazione delle pratiche migliori volte al miglioramento della sicurezza delle cure”.

Allo sviluppo e al consolidamento delle attività dell'Osservatorio hanno contribuito le successive e significative indicazioni degli organi dell'Unione Europea, già delineate nel precedente articolo a cura del Ministero della salute. Si cita, a tal proposito, la Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 9 giugno 2009 (11) che ha previsto, tra le altre azioni raccomandate agli Stati membri a garanzia della sicurezza dei pazienti e delle cure:

- di rivedere ed aggiornare regolarmente le norme di sicurezza e/o le migliori pratiche applicabili all'assistenza sanitaria;
- di responsabilizzare e coinvolgere i cittadini e i pazienti anche attraverso la messa a

disposizione di informazioni relative ai rischi, alle misure di sicurezza esistenti per ridurre o prevenire gli errori e le conseguenze negative, comprese le migliori pratiche;

- di raccogliere e condividere dati e informazioni comparabili sul tipo e numero di risultati ottenuti in materia di sicurezza dei pazienti, al fine di agevolare l'apprendimento reciproco;
- di condividere le conoscenze, le esperienze e le migliori pratiche lavorando insieme e con la Commissione, nonché con i pertinenti organismi europei ed internazionali anche riguardo all'efficacia degli interventi e delle soluzioni in materia di sicurezza dei pazienti attuate a livello di strutture sanitarie e alla valutazione della loro applicabilità in altri contesti.

Ulteriori indicazioni provengono dalla Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 (13) concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera laddove, nel sostenere lo sviluppo di reti di riferimento europee tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, si prevede che esse perseguano gli obiettivi di “agevolare la mobilità delle competenze, virtualmente o fisicamente, e sviluppare, condividere e diffondere informazioni, conoscenze e migliori prassi (...) all'interno e all'esterno delle reti”, di “incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di qualità e sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete”.

<sup>2</sup> 1. Sfida globale per la sicurezza del paziente; 2. Coinvolgimento del paziente; 3. Tassonomia per la sicurezza del paziente; 4. Ricerca in materia di sicurezza del paziente; 5. Soluzioni per il miglioramento della sicurezza; 6. “Reporting and learning” per migliorare la sicurezza del paziente.

A conferma della rilevanza strategica attribuita dai *decision maker* al tema delle buone pratiche, la Commissione Europea ha recentemente promosso la Joint Action PaSQ (European Union Network for Patient Safety and Quality of Care) coordinata dalla francese Haute Autorité de Santé, a cui partecipano, per l'Italia, anche l'Agenas e il Ministero della salute. Obiettivo generale del progetto, che ha avuto avvio il primo aprile 2012 e si concluderà nel marzo 2015, è quello di contribuire alla sicurezza dei pazienti e alla qualità delle cure rafforzando la cooperazione tra i Paesi europei tramite la condivisione della conoscenza, delle esperienze e delle migliori pratiche, promuovendo la trasferibilità e l'implementazione di queste ultime nei Paesi membri dell'Unione Europea e sostenendo il coinvolgimento dei pazienti.

Con tali premesse l'Osservatorio Buone Pratiche di Agenas ha avuto, a partire dal 2008, un continuo e progressivo sviluppo, che tramite un processo di forte condivisione con le Regioni e con il Ministero della salute, lo ha condotto alla sua attuale configurazione.

Oggi l'Osservatorio Buone Pratiche è:

- una strategia per il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure fondata sul trasferimento delle pratiche di provata efficacia;
- un archivio web regionale e nazionale di esperienze di miglioramento, consultabile dai professionisti e dai cittadini;
- una rete di professionisti della sanità che condivide la conoscenza e le esperienze, imparando gli uni dagli altri e rafforzando in tal modo le "capacità" del sistema sanitario;
- uno strumento che facilita il trasferimento

spontaneo delle esperienze di miglioramento della sicurezza dei pazienti;

- uno strumento di informazione del cittadino principalmente tramite la raccolta di informazioni a ciò preposte.

### IL METODO

La definizione dell'oggetto delle attività, ciò che nella terminologia della progettazione viene definito "scope", ha rappresentato una tappa fondamentale del percorso evolutivo dell'Osservatorio.

Poiché in letteratura e ormai anche nel parlato quotidiano si trovano numerosi e differenti significati attribuiti ai termini "buona pratica" o "buona prassi", l'Osservatorio ha proceduto alla definizione del suo scope tramite un percorso articolato su due fasi parallele:

- a) indagine internazionale tramite intervista a mezzo posta elettronica ai principali esperti in materia di qualità e sicurezza;
- b) condivisione con il Ministero della salute e con le Regioni e P.A. (tramite il Comitato Tecnico delle Regioni per la sicurezza del paziente) della terminologia, delle definizioni e dei criteri di classificazione adottati.

Gli esperti che hanno fornito risposta al semplice e diretto quesito "Che cosa intende per buona pratica per la sicurezza dei pazienti?" (what do you mean by good practice for patient safety?) di cui si riporta l'elenco nel Box 1, hanno sottolineato il riferimento alle prove di efficacia, alla metodologia del miglioramento continuo della qualità, alla sostenibilità e alla trasferibilità (si riportano nel Box 2 alcune riflessioni fornite dagli esperti). Elementi ritenuti fondamentali anche dalle Regioni e dal Ministero.

La risultante definizione adottata dall'Agenas

### Box 1 - Esperti internazionali che hanno partecipato al processo di definizione di buona pratica per la sicurezza dei pazienti

**Luciana Bevilacqua**, Direttore S.C. Servizio Qualità AO Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano  
**Frances A. Griffin**, Past Director dell'Institute for Healthcare Improvement, Cambridge, MA USA  
**John Øvretveit**, Direttore della Ricerca e docente di Health Innovation and Evaluation presso il Medical Management Centre, the Karolinska Institutet, Stoccolma, Svezia  
**Sanjay Saint**, docente di Medicina Interna alla University of Michigan e all'Ann Arbor VA Medical Center, Michigan, USA  
**Charles Shaw**, Membro dell'European Society for Quality in Healthcare  
**Charles Vincent**, Professore di Clinical Safety Research presso la fondazione Smith and Nephew dell'Imperial College di Londra  
**Suzette Woodward**, Direttore della Patient Safety Strategy presso la National Patient Safety Agency, Regno Unito  
**Sharon Kleefeld**, Harvard Medical School

### Box 2 - Alcune riflessioni fornite dagli esperti internazionali

“Una buona pratica può essere definita come ogni attività, procedura o comportamento riguardante percorsi assistenziali, basata su standard di qualità e sicurezza. Questi standard hanno origine da evidenze da letteratura e/o da organizzazioni sanitarie. Una buona pratica necessita di indicatori specifici da monitorare nel tempo”.  
 Una pratica più sicura, o una soluzione per la sicurezza del paziente, è definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come “qualsiasi progetto o intervento che si sia mostrato in grado di prevenire o alleviare i danni derivanti al paziente dall'assistenza sanitaria”.  
 Una “pratica”, secondo la terminologia europea, è un comportamento, mentre il significato di “intervento per la sicurezza” può essere a) una modifica (che rende le cure più sicure) al comportamento delle persone, a un processo sanitario, a un'infrastruttura o a un sistema di supporto, b) l'azione che provoca il suddetto cambiamento, di solito la formazione.

e condivisa con il Ministero della salute e con le Regioni e P.A. per l'oggetto delle attività dell'Osservatorio, ossia le buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, è la seguente:

*sono buone pratiche per la sicurezza dei pazienti interventi/esperienze attuati dalle organizzazioni sanitarie che abbiano dimostrato un miglioramento della sicurezza dei pazienti (suddivisi per tipologia in “raccolta dati”, “coinvolgimento del paziente”, “cambiamenti specifici”, “interventi integrati”) che rispondono ai seguenti criteri:*

- *attuati a livello regionale, aziendale o di unità operativa;*
- *basati su evidenze di letteratura;*
- *realizzati secondo i principi del miglioramento continuo della qualità e rappresentati in accordo con linee guida internazionali (SQUIRE), con*

*particolare attenzione alla metodologia di valutazione dell'efficacia e dei costi;*

- *sostenibili nel tempo;*
- *potenzialmente riproducibili/trasferibili in altri contesti.*

Contestualmente alla definizione dello scope, l'Osservatorio ha elaborato, condiviso con le Regioni e con il Ministero e successivamente sperimentato, il modello di intervento. Detto modello, graficamente descritto in Figura 1, attivabile bidirezionalmente, risulta articolato su quattro livelli (percorribili dall'alto al basso e viceversa), da cui vengono attivati flussi di informazioni a diverse cadenze<sup>3</sup>. Esso è costituito da uno schema ciclico di 5 fasi:

1. **Condivisione dei metodi e degli strumenti**

<sup>3</sup> Il flusso principale parte annualmente dal livello centrale - Osservatorio Buone Pratiche/Agenas - tramite la Call for good practice e attraversa tutti i livelli; un flusso inverso si attiva alla data di chiusura della Call e alimenta la banca dati dell'Osservatorio.

2. Individuazione delle esperienze
3. Valutazione (da parte delle Regioni) e classificazione (da parte di Agenas) delle esperienze
4. Diffusione e informazione, anche ai pazienti e ai cittadini
5. Promozione del trasferimento

Per ognuna delle suddette fasi sono stati sviluppati specifici strumenti.

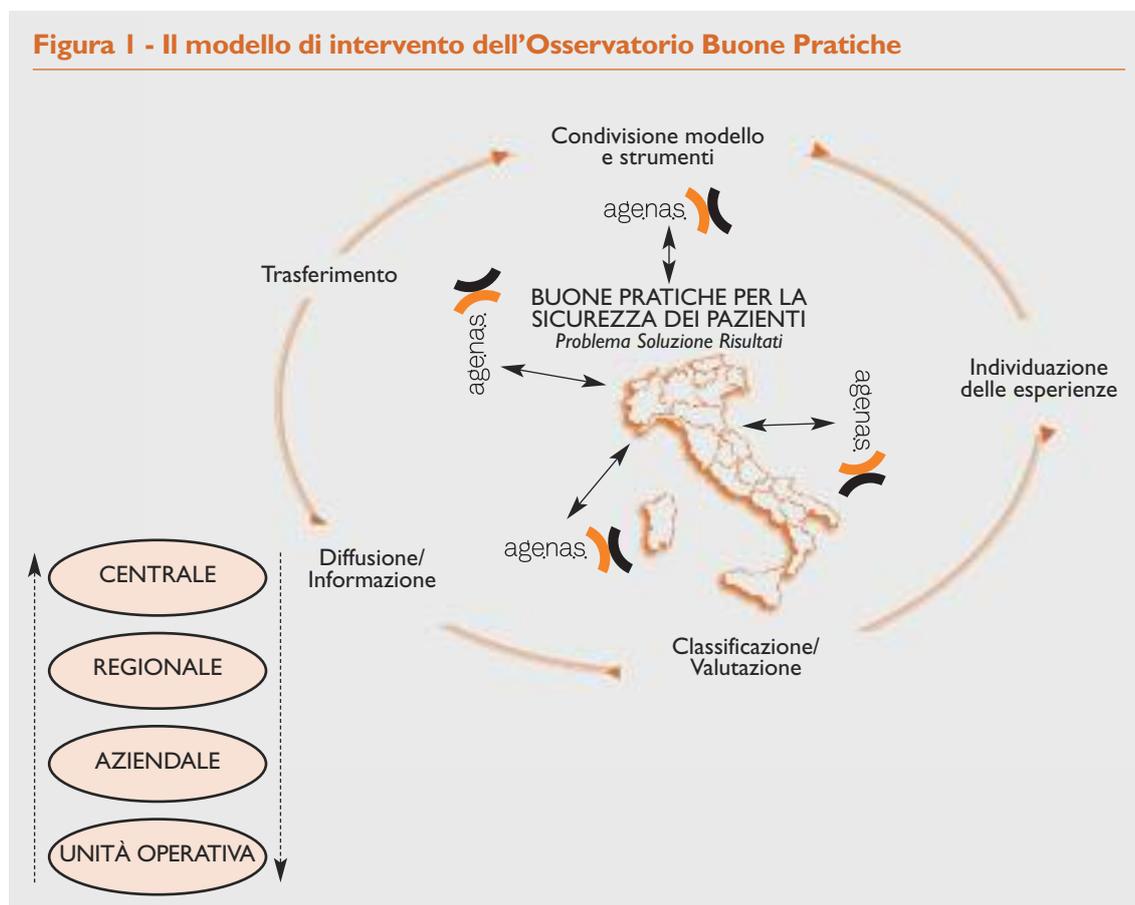
### GLI STRUMENTI

La fase di individuazione delle esperienze si fonda sullo strumento della “*call for good practice*”<sup>4</sup>. Esso rappresenta un “invito” rivolto dall’Agenas al-

le Regioni e per loro tramite alle organizzazioni sanitarie e ai professionisti, ad inviare all’Osservatorio le esperienze di miglioramento della sicurezza dei pazienti attuate a livello locale (regionale, aziendale o unità operativa) con l’obiettivo di condividerle e metterle a disposizione di altri professionisti e/o dei cittadini.

La *call for good practice* viene realizzata con cadenza annuale (sono ad oggi state realizzate 5 edizioni; è in questi giorni in fase di chiusura la *call* 2012), prende avvio tramite comunicazione del Direttore dell’Agenas agli Assessorati regionali, e consente ai professionisti di segnalare le proprie esperienze nel periodo maggio-ottobre

<sup>4</sup> Lo strumento della *call* trae ispirazione da analoghi strumenti utilizzati dalla Commissione Europea (es. *call for ideas*, *call for proposals*, *call for expression of interest*) e da organizzazioni internazionali attive in materia di salute e sicurezza dei lavoratori (European Agency for Safety and Health at Work).



e alle Regioni di valutarle/validarle nei quindici giorni successivi.

Lo strumento utilizzato per la rappresentazione delle esperienze, che ne garantisce altresì uniformità, la scheda di rilevazione, risulta fondato sulle linee guida SQUIRE (linee guida per la rappresentazione dei progetti di miglioramento della qualità) integrate con elementi riferiti alle prove di efficacia e ai costi/sostenibilità degli interventi. La scheda di rilevazione, di cui si riporta uno screenshot in Figura 2, è stata sottoposta nel tempo a numerose revisioni, che hanno riguardato sia i contenuti che il supporto utilizzato (si è passati dal formato cartaceo/documento di word ad un applicativo scaricabile in locale ad un sistema, l'attuale, interamente web based).

La scheda di rilevazione, corredata di guida alla compilazione (disponibile anche in lingua inglese), è compilabile on line sul portale dell'Osservatorio Buone Pratiche (<https://buonepratiche.agenas.it>), previa registrazione e ricevimento delle credenziali che consentono di ac-

cedere ad un'area riservata in cui risultano visibili tutte le esperienze inserite dall'Azienda di appartenenza del professionista "compilatore" nel corso delle precedenti call.

In detta area riservata è possibile inserire, anche in sessioni differenti, le informazioni relative ad una nuova esperienza che si intende segnalare o aggiornarne una già presente nel database, integrandola con nuove o più recenti informazioni relative al raggiungimento degli obiettivi prefissati e/o una più puntuale valutazione dei risultati e/o al trasferimento ad altre strutture sanitarie e/o alla realizzazione/approfondimento dell'analisi economica.

Il sistema di individuazione/rilevazione delle esperienze, nella sua attuale configurazione, risulta articolato su due livelli: le organizzazioni/i professionisti sanitari, che inseriscono e chiudono la pratica e le Regioni che valutano e validano concludendo il processo di sottomissione.

Nel corso delle call 2011 e 2012 sono state apportate alcune importanti integrazioni alla

**Figura 2 - La scheda di rilevazione delle esperienze**

Figura 2 - La scheda di rilevazione delle esperienze

La scheda di rilevazione delle esperienze è un form web-based con i seguenti campi:

- Forma: SQUILA + RBE 2012
- Ente/professionista: [campo vuoto]
- Titolo: [campo vuoto]
- Località pratica: Albo
- Mese/periodo: [campo vuoto]
- Riferimenti: [campo vuoto]
- Telefono: [campo vuoto]
- Email referente: [campo vuoto]
- Telefono referente: [campo vuoto]
- Paese di riferimento: Italia

Il form include anche un messaggio di errore: "È necessario indicare Titolo del lavoro Pratica".

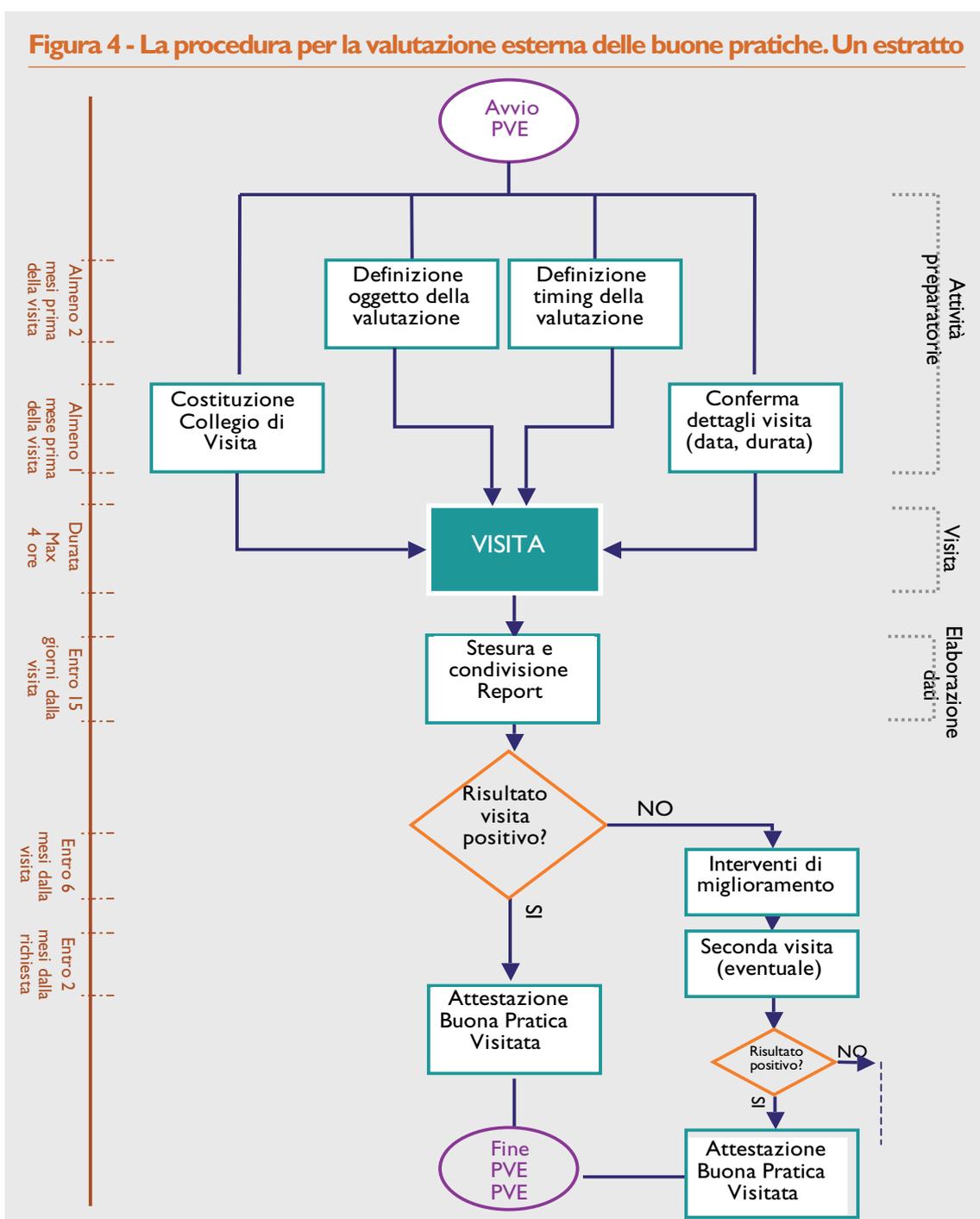
Ultimo aggiornamento: 03/06/2012 17:09

Bottoni di navigazione: Indietro, Salva, Stampa, Valida



- Buone Pratiche (BP), esperienze concluse, di cui risulta provata l'efficacia tramite metodi di valutazione qualitativa o quantitativa;
  - Buone Pratiche Potenziali (BPP), esperienze non ancora concluse ma che presentano risultati parziali di efficacia;
  - Iniziative (INIZ.), esperienze in fase di realizzazione.
- La classificazione risulta visibile nel database delle buone pratiche.
- La fase di diffusione/informazione viene realizzata principalmente tramite la pubblicazione on-line delle pratiche per la sicurezza dei pa-

**Figura 4 - La procedura per la valutazione esterna delle buone pratiche. Un estratto**



zienti. La diffusione web viene integrata con strumenti tradizionali di disseminazione quali la presentazione ai convegni internazionali e nazionali in materia di rischio clinico, la realizzazione periodica di stampati contenenti raccolte sintetiche di buone pratiche, la pubblicazione di articoli su riviste scientifiche e divulgative.

La valutazione esterna e il confronto interregionale hanno ispirato i principali strumenti messi a punto e sperimentati per la promozione del trasferimento delle pratiche di provata efficacia, prevista dal modello ciclico delle buone pratiche.

Il programma di valutazione esterna, inteso quale sistema/modello per la diffusione e lo scambio degli interventi di miglioramento della sicurezza dei pazienti e delle cure, si fonda sulla metodologia della peer review. Per la prima sperimentazione il programma è stato focalizzato sulle buone pratiche per la sicurezza del blocco operatorio, sia per fornire risposta a specifiche esigenze manifestate in tal senso dai professionisti, sia per allineare le attività dell'Osservatorio alle indicazioni internazionali (nell'ambito della *World Alliance for Patient Safety* dell'OMS la sicurezza in chirurgia è stata individuata come Global Patient Safety Challenge per il 2009). Tale scelta ha trovato ulteriore supporto nelle iniziative del Ministero della salute che ha pubblicato, nell'ottobre 2009, il Manuale per la sicurezza del blocco operatorio.

Il programma di valutazione esterna si è inquadrato, inoltre, nella collaborazione tra l'Osservatorio Buone Pratiche di Agenas e l'Associazione dei Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI), avviata nel 2009 con l'obiettivo di trovare sinergie tra le rispettive strategie di miglioramento della sicurezza delle cure. In collaborazione con ACOI, con SIAARTI (Società Italia-

na di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva) e AICO (Associazione Infermieri Camera Operatoria) è stato sviluppato un modello di intervento e specifiche procedure (si riporta un estratto della procedura in Figura 4).

La sperimentazione della procedura operativa e del modello di valutazione esterna tra pari è stata realizzata presso la Day Surgery Centralizzata dell'A.O. Niguarda Ca' Granda di Milano, struttura individuata sia sulla base dell'esperienza acquisita in materia di rischio clinico che per la sua costante partecipazione alle attività dell'Osservatorio Buone Pratiche.

Nell'ottica di una divulgazione e di una diffusione sempre più capillare delle Buone Pratiche, è stato sperimentato un modello di trasferimento a livello interregionale degli interventi di miglioramento della sicurezza, fondato sullo scambio di esperienze e di conoscenze tra gruppi di Regioni attigue dal punto di vista geografico e di modelli organizzativi per la gestione del rischio clinico. In particolare, l'Agenas ha fornito supporto scientifico-organizzativo a tre Regioni, individuate tra quelle che avevano manifestato la loro disponibilità, nell'organizzazione di tre giornate di approfondimento e confronto. I tre incontri, preparatori e propedeutici al workshop finale, si sono dimostrati un valido strumento di trasferimento della conoscenza e delle esperienze, anche a livello locale. Il format degli incontri, predisposto dall'Agenas in collaborazione con le Regioni interessate, ha previsto una sessione dedicata alla presentazione e al confronto tra i modelli regionali di gestione del rischio clinico e i programmi regionali per le buone pratiche, seguiti da una tavola rotonda di dibattito e da una sessione dedicata al confronto inter-aziendale. La peculiarità e i punti di forza di questo format, evidenziati anche dalle stesse Regioni parteci-

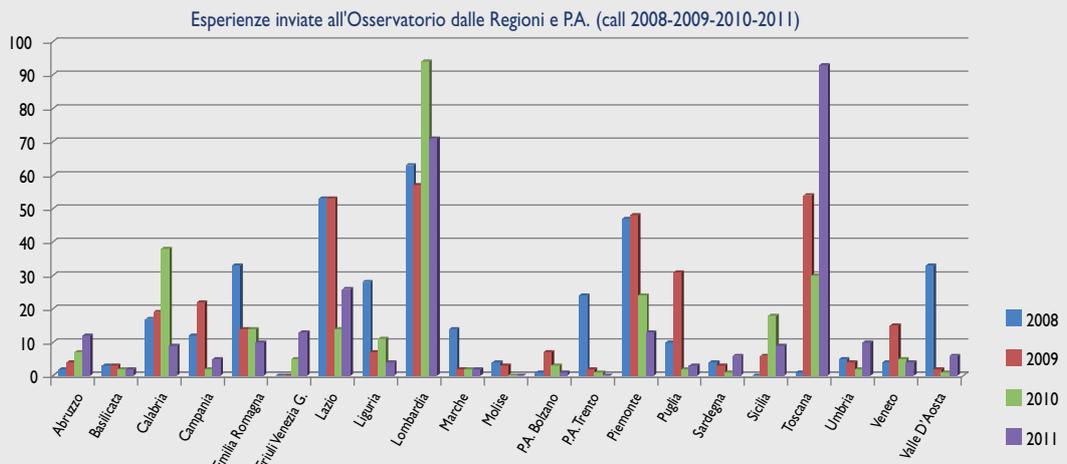
panti, si sono rivelati principalmente quelli di abilitare un confronto aperto e diretto tra realtà simili, che ha consentito di raggiungere anche le organizzazioni sanitarie e i professionisti a cui la comunicazione delle attività dell'Osservatorio Buone Pratiche non era ancora giunta.

I tre incontri di confronto interregionale sulle buone pratiche si sono svolti a Perugia, Matera e Udine. Le riflessioni elaborate dai referenti delle Regioni che hanno ospitato questi workshop che riportiamo negli articoli seguenti, sono parte integrante delle nostre conclusioni.

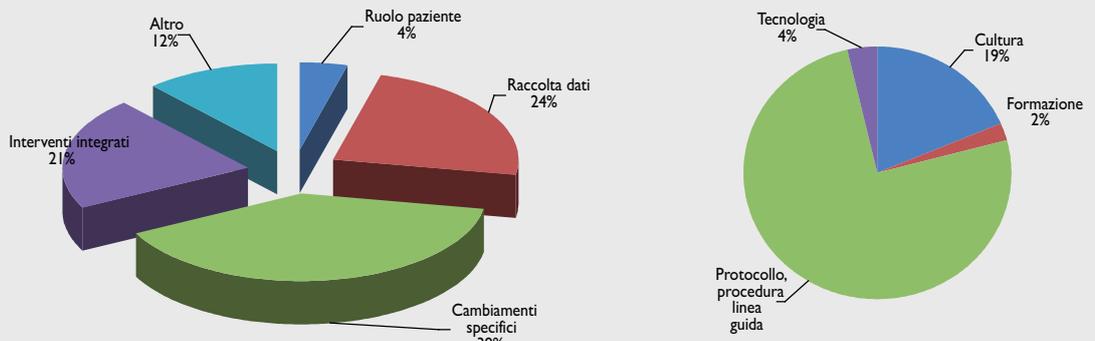
**CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE**

A cinque anni dall'avvio delle attività dell'Osservatorio si ritiene di poter affermare che il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti risulti ormai consolidato presso le Regioni e P.A., le organizzazioni sanitarie e i professionisti del territorio nazionale. Nel corso delle cinque call for good practice ad oggi realizzate, l'adesione delle Regioni è stata pressoché totale: 21 Regioni e P.A. hanno alimentato la base di conoscenza dell'Osservatorio che consta attualmente di circa 1500 esperienze di

**Figura 5 - Le esperienze inviate all'Osservatorio dalle Regioni e P.A.**



**Figura 6 - Le esperienze inviate all'Osservatorio per tipologia**



Raccolta dati: es. sistema di incident reporting, dati reclami, ..  
 Ruolo paziente: es. procedure consenso informato, ...  
 Cambiamenti specifici: azioni per cambiamento di comportamenti, atteggiamenti, organizzazione, procedure, sistemi o cultura (es. Protocolli/ procedure, formazione, tecnologia, ..)  
 Interventi integrati: insieme di interventi specifici

miglioramento della sicurezza dei pazienti e delle cure (Figura 5 e Figura 6) di varia tipologia.

La partecipazione alle *call* è risultata costante: una media di 300 esperienze sono state inviate all'Osservatorio nel primo quinquennio di attività.

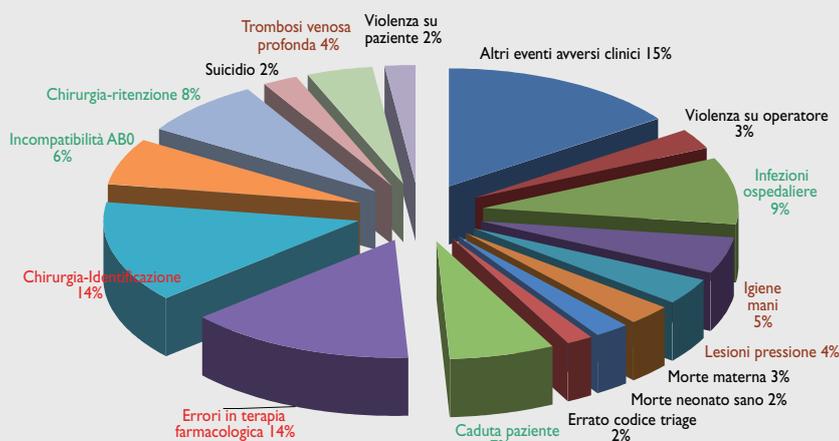
La prevenzione degli eventi avversi in ambito chirurgico, la corretta gestione della terapia farmacologica, la prevenzione delle infezioni associate all'assistenza, delle cadute e delle reazioni trasfusionali rappresentano le tematiche affrontate con maggior frequenza nelle

pratiche inviate all'Osservatorio di Agenas (Figura 7).

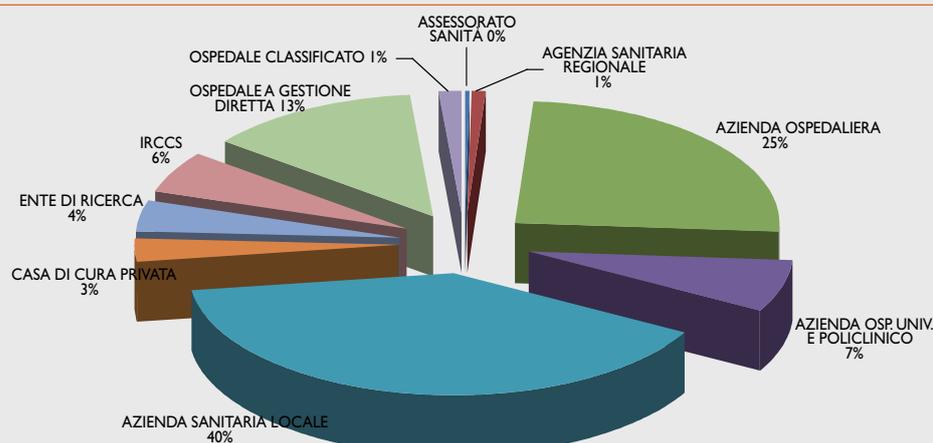
Circa 250 organizzazioni sanitarie di diverse tipologie hanno contribuito alle iniziative dell'Osservatorio nel periodo 2010–2011 (Figura 8) e si è costituita una rete di circa 450 professionisti che si sono registrati al portale dell'Osservatorio in occasione delle *call for good practice* 2010 e 2011.

Nel solo periodo 30 giugno 2010–31 maggio 2012 sono stati registrati 21.506 accessi al portale delle buone pratiche (Figura 9) dei

**Figura 7 - Le esperienze inviate all'Osservatorio per evento avverso che intendono prevenire e/o gestire**



**Figura 8 - Le esperienze dell'Osservatorio per tipologia di organizzazione sanitaria**



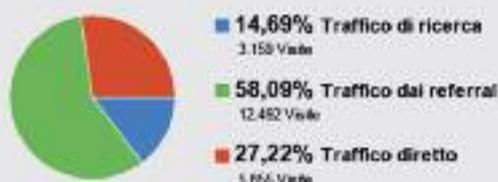
quali circa un quarto è rappresentato da accessi diretti e la restante parte proveniente da traffico dal motore di ricerca (dove la parole chiave più utilizzata è “Agenas” seguita da “Agenas buone pratiche”).

È possibile, a cinque anni dall’avvio delle attività dell’Osservatorio, stilare un bilancio. Dove siamo? (Figura 10)

L’Osservatorio ha messo in atto numerose azioni volte a facilitare, catalizzare e amplificare

**Figura 9 - Gli accessi al portale buone pratiche nel periodo 30 giugno 2010 - 31 maggio 2012**

21.506 persone hanno visitato questo sito



Parola chiave	Visite	% Visite
1. agenas	459	14,53%
2. agenas buone pratiche	227	7,19%
3. buone pratiche	115	3,64%
4. buone pratiche agenas	111	3,61%
5. agenas.it	86	2,72%
6. osservatorio buone pratiche	86	2,72%
7. www.agenas.it	65	2,06%
8. buonepratiche.agenas.it	62	1,96%
9. call for good practice	65	1,74%
10. good practice	43	1,38%

**Figura 10 - Il ruolo dell’Osservatorio nella diffusione delle pratiche per la sicurezza dei pazienti**



la diffusione delle pratiche innovative, queste ultime intese nel senso di soluzioni che, apportando cambiamenti ai processi/sistemi sanitari, permettono di migliorare la sicurezza del paziente. Ciò ha consentito di allontanare l'abisso (*chasm*) che nelle teorie della diffusione dell'innovazione (21, 26) rappresenta il punto critico in cui, in base a specifiche caratteristiche dei soggetti adottanti (*adopter*), il processo di diffusione frequentemente si arresta. Se si fa riferimento ad altri modelli proposti dalle teorie di diffusione dell'innovazione (15), l'Osservatorio ha consentito di passare da una diffusione dell'innovazione incerta, imprevedibile, non programmata ed autogestita (*let it happen*) ad una diffusione che risulta influenzata e negoziata dalle azioni che l'Osservatorio mette in atto per abilitarla (*make it happen*).

L'Osservatorio di Agenas sta attualmente lavorando per promuovere il passaggio da semplice diffusione dell'innovazione a "disseminazione

attiva" (*make it happen*) tramite una serie di azioni che rendano detta diffusione scientifica, pianificata, regolata e gestita. Le iniziative avviate dall'Agenas in tal senso si articolano su tre livelli:

- azioni finalizzate al trasferimento delle buone pratiche a livello intra-regionale (è attualmente in corso un progetto che si propone di implementare una buona pratica in tutte le organizzazioni sanitarie di una Regione);
- azioni finalizzate al trasferimento delle buone pratiche a livello interregionale tramite gli strumenti di confronto già sperimentati e descritti in precedenza (cfr. L'Osservatorio Buone Pratiche di Agenas. Gli strumenti);
- azioni finalizzate al trasferimento delle buone pratiche a livello internazionale, tramite la partecipazione alla Joint Action PaSQ che ciò si propone.

### Bibliografia

1. Argote L., et al, "Knowledge Transfer in Organizations: Learning from the Experience of Others", Organizational Behavior and Human Decision Processes, 2000.
2. Benn J, Burnett S, Parand A, et al. Perceptions of the impact of a largescale collaborative improvement programme: Experience in the UK Safer Patients Initiative. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2009; 15 (3): 524-40.
3. Berwick DM, "Continuous improvement as an ideal in health care", *New England Journal of Medicine*, 1989.
4. Berwick Donald M., Disseminating Innovations in Health Care, *JAMA*. 2003;289(15):1969-1975.
5. Brown C., et al., An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 1. Conceptualising and developing interventions, *Qual. Saf. Health Care* 2008;17;158-162.
6. Brown C., et al., An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 2. Study design, *Qual. Saf. Health Care* 2008;17;163-169.
7. Brown C., et al., An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Part 3. End points and measurement, *Qual. Saf. Health Care* 2008;17;170-177.
8. Brown C., et al., An epistemology of patient safety research: a framework for study design and

- interpretation. Part 4. One size does not fit all, *Qual. Saf. Health Care* 2008;17;178-181.
9. Caracci G., Labella B., Tozzi Q., Carzaniga S., L'Osservatorio Buone Pratiche:metodi e risultati, *Monitor* n. 22, 2008.
  10. Caracci G., Labella B., Tozzi Q., L'Osservatorio Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti: la call for good practice 2009, *Monitor* n. 24, 2009.
  11. Consiglio dell'Unione Europea. Raccomandazione del consiglio sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria. Giugno 2009 [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/council\\_2009\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_it.pdf)
  12. DECISION No 1350/2007/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 October 2007 establishing a second programme of Community action in the field of health (2008-13), *Official Journal of the European Union*, 20.11.2007.
  13. DIRETTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, 4/4/2011 (<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:IT:PDF>).
  14. Donaldson L, Patient safety: global momentum builds, *Editorial, Qual Saf Health Care* 2004;13:86 doi:10.1136/qshc.2004.010587.
  15. Greenhalgh T, et al. Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. *Milbank Q* 2004.
  16. Grimshaw R. G. J., From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care, *Lancet* 2003; 362: 1225-30.
  17. Institute of Medicine "Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century" Washington, DC: National Academy Press; 2001.
  18. Labella B., Caracci G., Tozzi Q., Moirano F., A knowledge base for the diffusion of quality and safety good practices in healthcare: the experience of the Italian Agency for Healthcare Services (Agenas), ISQUA 2009.
  19. Labella B, De Blasi R., Tozzi Q, Caracci G., L'Osservatorio Buone Pratiche:il feedback dei professionisti, *Monitor* n.25, 2010.
  20. Ministero della Salute, Manuale sulla sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist, ottobre 2009.
  21. Norman, D. A., 1998. *The Invisible Computer*. Cambridge, MA: MIT Press.
  22. Øvreitveit J. The economics of quality – a practical approach. *International Journal of Health Care Quality Assurance* 2000; 13 (4-5): 200-7.
  23. Øvreitveit J. Does improving quality save money? A review of evidence of which improvements to quality reduce costs to health service providers. London: the Health Foundation, 2009.
  24. Proposal for a Regulation of The European Parliament and of The Council on Establishing a Health For Growth Programme, The Third Multi-Annual Programme of EU Action in the field of health for the period 2014-2020, European Commission, Brussels, 9.11.2011 Com(2011) 709 Final.
  25. Reason J., "Human error: models and management" *British Medical Journal*, 2000.
  26. Rogers EM. *Diffusion of Innovations*. 4th ed. New York, NY: Free Press; 1995.
  27. SQUIRE – Standards for Quality Improvement Reporting Excellence, <http://www.squire-statement.org/>
  28. Tozzi Q., Labella B., Caracci G., "Buone Pratiche per la sicurezza in sanità. Manuale pratico per la rappresentazione e la diffusione", Il Pensiero Scientifico Editore, 2011.
  29. World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1. Final Technical Report. Geneva: World Health Organization 2009.

# Le Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti

## Il Workshop interregionale di Perugia

Regioni partecipanti: Lazio - Abruzzo - Toscana - Marche - Umbria

di **Paola Casucci**

Direzione regionale salute, coesione sociale e società della conoscenza  
Servizio IV Sistema informativo e mobilità sanitaria, Regione Umbria

*“È arrivato il momento che si passi dalla teoria ai fatti, dalla esercitazione e sperimentazione di pochi, ad una prassi consolidata e ad un ‘riuso’ ragionato di molti. Ma dobbiamo sapere, dobbiamo conoscere, dobbiamo capire...”*

Si parla spesso di appropriatezza, moltissime pagine ne trattano nella programmazione nazionale e regionale. Appropriatezza professionale, clinica, organizzativa. Mille cose vanno bene in sanità, ma per una negativa, l'effetto mediatico è dirompente.

La medicina difensiva sta incanalando la professione medica in un vortice negativo che si autoalimenta: aumentano i costi, aumentano i consumi di risorse, diminuisce l'appropriatezza e, quello che più conta, non si produce salute.

Alla luce di tutto questo l'impegno di Agenas, delle Regioni, delle Aziende sanitarie, del Ministero della salute in un progetto che mira a diffondere e a far applicare buone pratiche in sanità è senza ombra di dubbio da apprezzare e da pubblicizzare.

Condividere e collaborare è un elemento fondamentale, con un obiettivo ben preciso, quello di garantire qualità e ottimizzazione delle risorse.

Con questi presupposti, condivisi dal gruppo tecnico per il rischio clinico della Commissione Salute, si è svolta a Perugia l'11 maggio 2012 una giornata formativa/informativa, organizzata da Agenas con l'obiettivo di diffondere i risultati della *Call for Good Practice 2011*, che ha raccolto le esperienze in tema di riduzione del rischio in sanità sperimentate e attuate nelle Regioni per aumentare la sicurezza delle cure.

La raccolta delle Buone pratiche che Ministero e Agenas, con le Regioni e Province Autonome, hanno reso attività quasi routinaria, impone che si cominci ad usarle in maniera strutturata. È arrivato il momento che si passi dalla teoria ai fatti, dalla esercitazione e sperimentazione di pochi, ad una prassi consoli-

data e ad un “riuso” ragionato di molti. Ma dobbiamo sapere, dobbiamo conoscere, dobbiamo capire.

Con questi intenti e con queste aspettative si è svolta a Perugia la prima delle tre giornate organizzate da Agenas e dal Ministero della salute, tesa a diffondere, nel vero senso della parola, le *good practice* per il rischio clinico, focalizzando l'attenzione sulle infezioni ospedaliere.

Le Regioni dell'Italia centrale si sono incontrate, ponendo attenzione su alcune delle *good practice* inserite dalle Regioni nel sistema realizzato da Agenas e validate nella raccolta di questo ultimo anno. Come sottolineato più volte, la scelta di quelle da presentare tra le tante raccolte non è stata agevole. Il livello delle pratiche analizzate era davvero buono.

Le esperienze maturate in Lazio, Abruzzo, Toscana, Marche illustrate da chi le ha realizzate sul campo e analizzate, esaminate accuratamente, con la presentazione non solo e non tanto dei risultati, quanto soprattutto dei fattori di criticità e dei punti di forza, sono state un'ottima base di discussione e uno spunto di seria riflessione per far sì che queste esperienze possano diventare veramente patrimonio comune e condiviso.

I relatori hanno saputo illustrare con oggettività e forza i cardini delle loro esperienze, portando esempi e risultati sia a breve che a lungo termine. Analizzando un po' tutte le esperienze riportate si è trovato una sorta di filo conduttore comune, che lega il buon esito di tutti i singoli progetti. Le differenti esperienze hanno infatti tutte condiviso alla base gli stessi punti di forza:

- il coinvolgimento di varie figure professionali e il cambiamento culturale sono elementi indispensabili per lavorare bene e rag-

giungere risultati. Équipe e organizzazioni lavorative integrate, motivate e coinvolte sono il presupposto per portare a buon fine i progetti di lavoro;

- il progetto va costantemente monitorato in tutto il suo percorso e soprattutto va verificato, valutato, sorvegliato. Le attività che hanno riscontrato buoni risultati in termini di aumento della sicurezza per pazienti e operatori vanno diffuse e rese pratica quotidiana, con uno sguardo sempre all'ottimizzazione delle risorse e al risparmio. Il lavoro che prosegue però manterrà alto il livello dei risultati solo se si prevedono rinforzi e stimoli nuovi, in tutta la fase di realizzazione e di messa a regime del progetto;
- è chiaro che per effettuare tutto ciò è necessario disporre e quindi utilizzare buoni indicatori che potranno permettere una corretta analisi dei dati, e una lettura “vera” senza possibilità di false interpretazioni. Gli indicatori devono essere condivisi, calcolabili facilmente, comprensibili, per consentire una valutazione degli esiti, ma anche per permettere confronti tra strutture o servizi che intendono raggiungere gli stessi obiettivi con metodi simili o diversi;
- tutte le esperienze hanno sottolineato il ruolo fondamentale delle Direzioni aziendali e quello, nello specifico, dei Servizi per il controllo delle infezioni ospedaliere. Dalle esperienze riportate, questi nuclei, forse in questo ultimo periodo sottovalutati, sono da rivedere nel ruolo, negli obiettivi, nelle modalità di lavoro;
- altro elemento è senz'altro la condivisione dei risultati con le équipe, con altri opera-

tori, con altri servizi e altre realtà. Dimostrare in pratica il raggiungimento e il mantenimento di un certo risultato consente più facilmente l'applicazione di azioni correttive in altri contesti e la replicabilità del progetto;

- è importante e basilare effettuare una formazione, eventualmente anche a cascata, prevedendo l'utilizzazione di facilitatori. Soprattutto è importante ripetere costantemente il messaggio, per fare in modo che l'attenzione su problemi così importanti non venga mai meno.

Le singole esperienze hanno evidenziato con la stessa lucidità e oggettività punti di criticità che a volte, come ci hanno illustrato i relatori, hanno rischiato di vanificare il lavoro e l'impegno di molti:

- è stato difficile spesso coinvolgere in maniera fattiva operatori e professionisti. È impresa ardua far capire la necessità di cambiare modalità di lavoro e approccio ai problemi a personale che per anni ha utilizzato e seguito pratiche diverse, perché i tempi erano diversi, per prassi consolidata, per facilità di esecuzione. La resistenza al cambiamento qualche volta è stata un limite per realizzare una *best practice* e velocizzare l'attuazione e realizzazione del progetto;
- nel campo delle infezioni ospedaliere, poi, l'attività non sempre è strutturata e non sempre c'è disponibilità ad assolvere nuovi compiti e nuove funzioni in un momento che impone, per risorse anche di personale scarse, di lavorare a pieno ritmo e in condizioni di "emergenza";
- tutto andrebbe collegato con un buon "Sistema qualità", ma nelle Aziende c'è sempre? È condiviso?;

- talvolta è stato difficile misurare, valutare ciò che si era fatto, in assenza di indicatori convalidati o di sistemi di rilevazione dei dati;
- il progetto intero va condiviso e mai imposto: gli obiettivi non comprensibili o non condivisi rischiano di non essere raggiunti.

Le raccolte delle buone pratiche hanno allora valore solo se riproducibili e trasferibili, tenendo conto dei fattori evidenziati sopra. È indispensabile principalmente creare delle reti di conoscenze, potenziando e favorendo la circolarità delle informazioni, dando valore ai singoli e al sistema stesso.

Spesso si sa cosa si dovrebbe fare, ma è difficile metterlo a sistema, e può essere difficile semplicemente perché non si conosce a fondo la problematica o le soluzioni per risolverla. C'è scarsa consapevolezza dell'importanza del comportamento inappropriato. Iniziative come questa della raccolta delle *good practice* avranno successo solo se la diffusione della mole di informazioni, sicuramente di qualità, che ormai raccoglie saranno veramente considerate patrimonio di tutti.

Le buone pratiche che si mettono in campo ogni giorno in vari contesti non sono né isolate, né uniche. Vanno condivise per una crescita collettiva: è necessario stimolare i servizi, le strutture, ma soprattutto le direzioni aziendali a:

- valutare e scegliere prodotti e protocolli per adattarli al proprio contesto organizzativo e lavorativo;
- realizzare se necessario ambienti dedicati per la loro realizzazione;
- misurare quello che succede prima e dopo (importante l'utilizzo di indicatori misurabili);

- trasferire anche in altri settori e contesti i suggerimenti scaturiti;
- semplificare i processi per la realizzazione delle azioni;
- coinvolgere e cercare in tutti i modi l'appoggio di Università e società scientifiche, per la formulazioni di indicazioni, per le attività di formazione (anche in ambiente universitario), per la diffusione di questa cultura della sicurezza tra i professionisti;
- alla base di tutto poi non trascuriamo il ruolo della informatizzazione (che da sola limita anche errori) e della semplificazione dei processi, con l'innovazione tecnologica e le potenzialità dell'ICT.

I relatori delle Regioni che hanno presentato le proprie esperienze raccolte nella *Call for Good Practice* sono stati accompagnati nel viaggio umbro da referenti istituzionali delle Regioni. Importante e significativo: non solo i clinici devono occuparsi di sicurezza delle cure, ma soprattutto i programmatori e i decisori devono far in modo che la sicurezza delle cure sia accompagnata da percorsi organizzativi corretti e condivisi. I livelli decisionali, appoggiando scelte e progettualità, assicurano sostegno alle iniziative e “confortano” gli attuatori nella realizzazione delle progettualità e gli obiettivi così condivisi a tutti i livelli diventano più facili da raggiungere. Si è discusso anche se nella logica di stimolare in prima battuta queste attività, fosse necessario o di aiuto inserire tra gli obiettivi delle direzioni aziendali, collegandoli ai sistemi sanzionatori o premianti, il tema della sicurezza in sanità. Se è la cultura che deve cambiare, non si dovrebbe certo fare con incentivi economici o sanzioni economiche.

Anche i “decisori” hanno espresso i loro punti di vista e portato all'attenzione le problemati-

che riscontrate nelle proprie realtà regionali. Significativo il fatto che in fondo le parole chiave da loro evidenziate hanno contribuito a completare le tessere del mosaico che piano piano si era costruito nella giornata:

- sguardo verso la qualità;
- importanza della multidisciplinarietà e dell'affrontare i problemi e le progettualità da molti punti di vista;
- affrontare problemi che sono di tutti a tutela sia di pazienti che operatori;
- non fidarsi mai dei buoni risultati ed essere sempre attenti ai minimi cambiamenti;
- non forzare e non imporre, ma condividere.

Come conclusione della giornata, che ha voluto anche riaccendere i riflettori sulle infezioni ospedaliere, ci siamo lasciati con suggerimenti da riportare a casa in questo specifico settore e da diffondere alle altre realtà interessate:

- ristabilire strutture/servizi ad hoc per il controllo delle infezioni ospedaliere;
- analizzare seriamente i problemi e predisporre anche in base ad esperienze esterne strategie per programmare e cambiare i comportamenti;
- standardizzare le buone pratiche (qui il compito è delle organizzazioni e anche delle politiche);
- impegnare a pieno titolo le direzioni aziendali ad attivare, monitorare e implementare *good practice* per la sicurezza delle cure;
- diffondere i risultati ottenuti in una logica di trasparenza e coinvolgimento del più largo numero di interessati; comunicare e informare;
- formare e “riformare”;
- essere proattivi piuttosto che reattivi.

Nel pomeriggio la tavola rotonda è stata invece tutta “umbra”: una bella occasione per prendere e riprendere in mano alcune tematiche e ristabilire, alla luce anche degli spunti emersi dai dibattiti e dalle esperienze presentate, alcuni obiettivi organizzativi e progettuali per aumentare ancor più la sicurezza, l’appropriatezza e la qualità dei servizi che la Regione assicura ai cittadini.

La giornata partecipata (un’ottantina di partecipanti da diverse regioni dell’Italia centrale) è riuscita negli intenti che erano stati prefissati. Si è conclusa con tante buone intenzioni e con l’impegno da parte di tutti di non dimenticare. Recepire raccomandazioni a livello regionale e rendere visibile il buon lavoro è solo il primo passo che possiamo fare, ma gli obiettivi devono essere più ambiziosi. I relatori ci hanno fatto capire che ce la possiamo fare. Quindi:

- interrompiamo l’isolamento e costruiamo una cultura della sicurezza;
- cambiamo i nostri comportamenti con quella umiltà indispensabile per vedere e capire ciò che sbagliamo e per fare nostro

il frutto di impegni e lavori di altri;

- facciamo rete, dentro le Regioni e tra le Regioni;
- condividiamo le *best practice*, valorizziamo il lavoro raccolto e sistematizzato da Agenas, definiamo indicatori e standard, misuriamo ciò che facciamo, osservando direttamente sul campo ciò che avviene e i risultati realizzati;
- standardizziamo non solo il lessico, ma anche il nostro modo di lavorare; solo così possiamo confrontarci, migliorare e garantire anche quell’equità che è il presupposto del sistema sanitario pubblico;
- assicuriamo il ritorno di informazione e la trasparenza per gli operatori, per i cittadini, per il management aziendale;
- formiamo dando mandato alle Università di trasmettere la cultura “del rischio” già nei corsi di laurea e alle Società scientifiche di mantenere alto e costante il livello di attenzione ai problemi del rischio clinico.

E soprattutto ... andiamo avanti.

# Le Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti

## Il Workshop interregionale di Matera

**Regioni partecipanti: Calabria - Campania - Puglia - Sardegna - Sicilia - Basilicata**

di **Beatrice Di Venere\***, **Aldo Di Fazio\*\***

\* U.O. Chirurgia Generale P.O. Madonna delle Grazie Matera, Azienda Sanitaria Matera - ASM

\*\*Unità di Medicina Legale e Gestione del Rischio Clinico, Azienda Sanitaria Matera - ASM

*“...sono emersi, quali aspetti principali, la necessità di condividere le strategie regionali creando punti di convergenza e momenti di confronto”*

Il crescente bisogno di salute espresso dalla popolazione si sposa al momento con la necessità di garantire il diritto alla salute del singolo cittadino, offrendo servizi sanitari sicuri, appropriati e di alta qualità.

La sicurezza delle cure è diventata un obiettivo primario di tutte le organizzazioni sanitarie.

La necessità di migliorare la sicurezza delle cure per ridurre la percentuale di errore medico ha portato nel 2004 alla *World alliance for patient safety*, che ha istituzionalizzato il bisogno di sviluppare una nuova cultura della sicurezza delle cure a livello mondiale. Tale esigenza si è tradotta in Italia in uno sforzo del Ministero della salute e dell'Agenas che, tra le varie attività, ha portato all'istituzione dell'Osservatorio delle Buone Pratiche per la Sicurezza del paziente, il cui obiettivo è quello di promuovere e divulgare gli interventi di successo realizzati nella gestione del rischio clinico e per la sicurezza del paziente da tutte le strutture sanitarie di ogni regione italiana. L'intento ultimo di questa istituzione è, attraverso la *Call for Good Practice*, quello di creare un “archivio nazionale”, consultabile on-line, che consenta la valorizzazione delle esperienze locali/regionali e permetta, attraverso un trasferimento di buone pratiche a tutte le strutture sanitarie, di imparare dalle esperienze altrui e migliorare la qualità e la sicurezza dei propri servizi.

Con questo intento è stato organizzato anche a Matera, nell'ambito di un progetto nazionale organizzato dal Ministero della salute e dall'Agenas, supportato lo-

calmente dall'Azienda sanitaria di Matera, un workshop interregionale rivolto alle Regioni del Sud e Isole (Basilicata, Calabria, Campania, Puglia, Sardegna e Sicilia) per condividere le esperienze regionali e progettare un punto di partenza per una cooperazione interregionale nel nome della sicurezza delle cure in sala operatoria.

Le Regioni intervenute al workshop di Matera hanno singolarmente presentato le modalità organizzative locali per la gestione del rischio clinico e le buone pratiche poste in essere per la sicurezza in sala operatoria.

La Regione Puglia con il professor Dell'Erba ha ricordato i passaggi legislativi che hanno portato alla costituzione del Coordinamento regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente, e quelli che sono al momento i principali compiti che si è posto questo organismo: garantire un'analisi sistematica e continuativa ed applicare un sistema di indicatori di valutazione dell'assistenza.

Nella stessa maniera, per la Regione Calabria la dottoressa Vantaggiato ha illustrato l'istituzione del Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente (CRRC) e le modalità con cui è stato strutturato a livello regionale tale sistema, evidenziando i compiti specifici di garantire la qualità nella erogazione della assistenza sanitaria e la diffusione della cultura della sicurezza dei pazienti.

Il dottor Flore, in rappresentanza della Re-

gione Sardegna, ha delineato lo stato dell'arte nella sua realtà regionale, soffermandosi sui progetti in corso e su quelli che stanno per essere varati.

Per la Regione Sicilia il dottor Mannone ha ricordato come è stata strutturata l'organizzazione regionale per il rischio clinico e ha illustrato il Programma regionale per la sicurezza in sala operatoria, evidenziando gli importanti risultati positivi raggiunti in questi anni ed i progetti futuri.

La Regione Campania, invece, oltre a illustrare le modalità organizzative regionali per il rischio clinico, ha presentato il "Percorso regionale per l'adozione del manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist".

Infine, come Regione ospitante l'evento, la Regione Basilicata ha presentato il proprio Coordinamento Regionale per la gestione del rischio clinico e le modalità con cui è stata strutturata nelle diverse Aziende e Irccs l'attività di rischio clinico in sala operatoria.

Dalla tavola rotonda conclusiva sono emersi, quali aspetti principali, la necessità di condividere le strategie regionali creando punti di convergenza e momenti di confronto.

Il bilancio finale dell'evento è risultato estremamente positivo e l'incontro si è concluso con un impegno a ripetere l'esperienza per monitorare i progressi e discutere le criticità che di volta in volta si presenteranno.

# Le Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti

## Il Workshop interregionale di Udine

**Regioni partecipanti: P.A. Bolzano - P.A. Trento - Emilia Romagna - Liguria - Lombardia - Piemonte - Toscana - Valle D'Aosta - Veneto - Friuli Venezia Giulia**

di **Silvio Brusaferrò\***, **Luca Arnoldo\*\***

\* Referente programmi per il rischio clinico, Regione Friuli Venezia Giulia - professore ordinario di Igiene Generale ed Applicata, Dipartimento di Scienze mediche e biologiche, Università degli Studi di Udine

\*\* Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento di Scienze mediche e biologiche, Università degli Studi di Udine

*“Ne è emerso un quadro positivo di impegno da parte delle regioni che con programmi e prospettive diverse hanno negli anni promosso il programma che è ritenuto valido ed importante”*

Il 23 maggio 2012 si è svolto ad Udine il seminario interregionale per la diffusione delle buone pratiche che ha visto un confronto ed una riflessione sullo stato dell'arte del programma “Buone Pratiche” dell'Agenas da parte delle Regioni del Nord Italia, oltre alla presentazione delle esperienze più significative nel settore della sicurezza delle cure da parte delle Aziende socio sanitarie, ospedaliere, ospedaliero universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione Friuli Venezia Giulia.

Il confronto e la riflessione sullo stato dell'arte del programma nazionale “Buone Pratiche” sono stati organizzati attorno a quattro nuclei di riflessione:

1. La tipologia di impegno di ogni Regione nei confronti del rischio clinico declinato nei suoi molteplici aspetti (qualità delle cure, meccanismi assicurativi, organizzazione del lavoro, formazione del personale, ecc.), in particolare esplorando quanto quest'attività si identifica in una linea di lavoro i cui indicatori fanno parte degli obiettivi di “patto” per i Direttori Generali, e quanto il perseguimento degli standard di sicurezza viene perseguito in tutte le articolazioni del Servizio sanitario regionale (Kohn, 2000).
2. La partecipazione di ogni Regione a un confronto nazionale ed europeo (in particolare transfrontaliero) rispetto a standard di sicurezza ed esiti delle cure (Direttiva Europea 2011/24/EU).

3. L'impegno a promuovere un'integrazione del programma "Buone Pratiche" con altre linee di lavoro come l'accreditamento istituzionale e l'eccellenza, i percorsi clinico assistenziali, la valutazione degli esiti, ecc. (Ovretveit, 2011).

4. Gli investimenti sulla formazione di professionisti e cittadini per ridurre la probabilità di accadimento di eventi avversi, ad esempio attraverso la promozione di corsi, di programmi di formazione sul campo, di collaborazioni scientifiche, di sinergie con l'Università, ecc. (European Council Recommendation 2009/C 151/01).

Attraverso queste chiavi di lettura ogni Regione ha presentato le proprie esperienze e le proprie riflessioni.

### SPUNTI DALLE ESPERIENZE DELLE REGIONI DEL NORD ITALIA

Ne è emerso un quadro positivo di impegno da parte delle Regioni che con programmi e prospettive diverse hanno negli anni promosso il programma che è ritenuto valido ed importante. La presentazione e la discussione hanno fatto anche emergere un quadro ricco di spunti riassumibili attorno ad alcuni nuclei tematici.

Il primo nucleo riguarda lo strumento "Buone Pratiche" nella sua stessa definizione e articolazione. È emerso, in modo largamente condiviso, come il termine "Buone Pratiche" non è univocamente interpretabile né immediatamente comprensibile per la gran parte dei potenziali utenti e non evoca la ricchezza delle esperienze disponibili né la strutturazione del programma, dei suoi contenuti e dell'iter metodologico richiesto per il riconoscimento di una "Buona Pratica". Questo limite deve essere superato, anche attraverso delle campagne informative, per pro-

muovere un diffuso e routinario utilizzo dello strumento e del suo patrimonio di esperienze.

Allo stesso tempo sembra opportuno, per migliorare lo strumento e la sua utilizzabilità, avviare una riflessione rispetto ai criteri di selezione delle "Buone Pratiche", prendendo in considerazione alcuni elementi emersi come potenzialmente critici:

- l'elevato numero di pratiche disponibili con il rischio di dispersione dell'attenzione e di difficoltà a selezionare le esperienze più significative;
- l'opportunità di adottare sistemi di misura confrontabili rispetto alle diverse fasi di adozione, applicazione e valutazione di efficacia delle pratiche stesse (IOM, 2011);
- l'importanza che le pratiche selezionate possano essere potenzialmente trasferibili, con gli opportuni adattamenti, alle diverse realtà del Paese.

Un secondo nucleo riguarda la necessità di far conoscere meglio e più diffusamente l'esistenza dello strumento e delle sue potenzialità. Pur con diverse peculiarità si tratta di rendere nota la sua esistenza e le modalità di accesso alle stesse Regioni, alle Aziende sanitarie ma anche a livello di singoli operatori e di quanti, come pazienti o loro associazioni, a vario titolo potrebbero beneficiarne. Particolarmente rilevante è l'evidenziare che si tratta di uno strumento di consultazione per chiunque voglia affrontare le tematiche relative al rischio clinico.

La strategia per promuovere la diffusione può prevedere a livello regionale una gamma di interventi quali:

- l'utilizzo di seminari, workshop e, se possibile, anche una giornata delle buone pratiche;
- la promozione di incontri periodici specifici con i risk manager aziendali;

- la definizione di obiettivi regionali per le Aziende sanitarie focalizzati sulla definizione e produzione di buone pratiche ma anche sulla loro adozione;
- il monitoraggio regionale dei livelli di *compliance* rispetto ad alcuni standard di sicurezza che preveda anche la restituzione delle informazioni sui risultati raggiunti.

Il terzo nucleo tematico si è incentrato sulla necessità di una regia coerente e autorevole a livello regionale per sostenere il programma. L'esperienza e l'autorevolezza della persona o, meglio ancora, del team che coordina il programma a livello regionale sono considerati elementi essenziali nella percezione dei professionisti e nelle esperienze riportate. La regia regionale riveste un ruolo chiave:

- nello stimolare l'adozione di "Buone Pratiche" e di indicatori di performance nei diversi livelli assistenziali in modo coerente con gli altri obiettivi che vengono perseguiti;
- nel sostenere il cambiamento attraverso modifiche che in alcuni casi possono essere a costo zero o a costo limitato ma in altri richiedono degli investimenti e sostegno;
- nel garantire la coerenza di queste azioni con i mandati, i programmi e le risorse a breve e medio termine previsti dal Servizio sanitario regionale (Ssr).

Un quarto nucleo riguarda la necessità di rafforzare il programma integrandolo con le altre linee di lavoro e obiettivi definiti ed esistenti nel Ssr. Il riferimento, ad esempio, è alle linee di lavoro relative al miglioramento continuo della qualità, a quelle per l'accreditamento istituzionale e all'eccellenza, a quelle per la valutazione delle performance, solo per citarne alcune. Il programma "Buone Pratiche" si interseca naturalmente con queste linee e se queste intersezioni vengono re-

se esplicite possono creare quelle ridondanze che ne facilitano e sostengono la diffusione ed il radicamento nelle nostre organizzazioni.

Un ulteriore nucleo tematico si è focalizzato sul fatto che il vero perno del programma "Buone Pratiche" è il livello aziendale e, al suo interno, le strutture operative. Dalle esperienze riportate emergono come elementi favorevoli l'adesione al programma:

- la presenza di percorsi di accreditamento all'eccellenza;
- l'adozione di percorsi clinico assistenziali;
- la capacità interna di elaborazione di un progetto di innovazione e, conseguentemente, di una buona pratica;
- la capacità di trasformare ed adattare al proprio contesto, facendola così propria, una "Buona Pratica" già esistente.

Un ultimo nucleo tematico ha toccato il tema della formazione partendo dalla constatazione che lo stesso uso dello strumento è di per sé formativo. Inserire infatti nel data base nazionale una buona pratica, richiede un percorso guidato sulle modalità per mettere a punto e valutare un progetto di innovazione organizzativa di per sé altamente formativo.

Formare all'utilizzo dello strumento le direzioni aziendali, i professionisti sanitari e non coinvolti nelle varie attività assistenziali, ma anche i pazienti e le associazioni di utenti, viene giudicato un investimento essenziale.

Utile, al fine di facilitare una diffusione omogenea di comportamenti su tematiche specifiche, sarebbe anche prevedere momenti di scambio di esperienze e di esperti tra le diverse Regioni.

Una speciale attenzione infine è stata posta al coinvolgimento del cittadino e dei pazienti. Si tratta di un tema che vede in atto un dibattito sul significato stesso del "coinvolgere il paziente" che

può assumere diverse sfaccettature (Eurobarometer qualitative studies, 2012). Nel caso specifico sia i pazienti che i “care givers” potrebbero assumere vari ruoli quale quello di possibili validatori delle buone pratiche ma anche quello di essere coinvolti operativamente come protagonisti attivi di buone pratiche ed ancora di essere dei misuratori della *compliance* da parte dei vari attori (pazienti compresi) (Poletti, 2010).

Il singolo paziente e le associazioni sono attori essenziali per il successo dei percorsi clinico assistenziali rispetto alle performance ed alla sicurezza per il paziente. Allo stesso tempo tutti gli studi identificano nella comunicazione e nei modi e nel tempo a questa dedicati, uno degli elementi centrali e in questo senso può essere inquadrata anche la necessità di promuovere la conoscenza e l'utilizzo dello strumento “Buone Pratiche”.

### LE PROSPETTIVE DELLO STRUMENTO “BUONE PRATICHE”

Accanto ai nuclei tematici emersi dalle relazioni e dal dibattito che ne è conseguito sono state enucleate anche alcune considerazioni e proposte per far evolvere il sistema.

È stato sottolineato il ruolo positivo dei seminari promossi per aree geografiche perché consentono un confronto tra un numero limitato di Regioni tra loro omogenee. Il prevedere poi in questi seminari la pubblicazione e la presentazione delle “Buone Pratiche” presentate da parte delle Aziende, certamente facilita il coinvolgimento dei professionisti e delle organizzazioni e valorizza il loro impegno ed i risultati raggiunti.

Tra i molti punti di forza del programma “Buone Pratiche” vanno sottolineati:

- la possibilità di partecipare al programma per tutte le organizzazioni sanitarie compresi i privati accreditati;

- il poter fare delle scelte per ogni organizzazione evolvendo e confrontandosi in relazione alle proprie priorità e alla propria velocità di evoluzione;
- il diffondere le esperienze positive esistenti che diventano “patrimonio” dell'intero Ssn;
- il confrontarsi con delle realtà nazionali ed internazionali;
- il favorire l'integrazione tra vari settori aziendali e l'approccio multidisciplinare;
- il favorire attraverso la condivisione delle esperienze il riconoscimento e la motivazione dei professionisti.

Ci sono allo stesso tempo delle sfide che il programma lascia aperte, alcune delle quali riguardano:

- il mantenere nel tempo l'interesse e la tensione attorno al programma da parte delle Regioni ma anche da parte delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti: esiste infatti il rischio che dopo i primi anni di entusiasmo iniziale la tensione e gli sforzi si affievoliscano;
- il far dialogare in modo strutturato i vari programmi interessati alla sicurezza del paziente facendoli diventare tra loro sinergici e sfruttando le ridondanze per diffondere la coscienza dei problemi e la conoscenza degli strumenti per affrontarli;
- il fare in modo che anche attraverso le buone pratiche, di volta in volta contestualizzate, vengano garantiti standard minimi di sicurezza in tutti i punti del Servizio sanitario nazionale ed in tutte le fasi dei percorsi clinico assistenziali;
- il promuovere e diffondere la conoscenza e diffusione delle informazioni relative al programma e soprattutto agli standard di sicurezza che devono essere raggiungibili nei diversi contesti regionali.

Sullo sfondo rimane però una ulteriore sfida rilevante: il declinare operativamente il tema della responsabilità. È un tema trasversale rispetto alla sicurezza del paziente, che riguarda il livello istituzionale, quello delle organizzazioni, quello dei team e quello dei singoli professionisti. In ognuno di questi il ruolo e la responsabilità nel garantire la miglior sicurezza possibile ai pazienti sono spesso chiaramente definiti e supportati da evidenze scientifiche (Watcher, 2009). Si tratta di definire come far evolvere il sistema da una prima fase di sensibilizzazione culturale e di premialità per l'adozione di alcune pratiche ad una fase successiva dove queste pratiche debbono diventare proprietà del sistema ed obbligatorie. Una strada che sembra opportuno cominciare ad esplorare è quella di rendere complementari i risultati dei monitoraggi sulla *compliance* agli standard raccomandati con i processi di valutazione delle performance che stanno progressivamente divenendo strumento di routine nelle nostra realtà organizzative.

#### LE “BUONE PRATICHE” OLTRE LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

Vale anche la pena riflettere su come lo strumento “Buone Pratiche” possa andare oltre gli attuali confini. Certamente un confine da superare è quello delle strutture ospedaliere dal momento che i percorsi dei pazienti oggi sempre più toccano diverse articolazioni dei Ssr. Se

il presente e soprattutto il futuro dei vari sistemi sanitari sono legati ai percorsi clinico assistenziali dei pazienti, un ulteriore confine da superare è quello dell'ancorarsi al singolo momento assistenziale (Rotter 2010). Una parte consistente della sicurezza da garantire al paziente richiede un approccio lungo tutti i momenti del percorso clinico assistenziale collegando i singoli interventi tra loro (IOM 2012).

Infine i temi della sicurezza per i pazienti sono certamente centrali nel Servizio sanitario nazionale, ma lo strumento “Buone Pratiche” può e deve diventare altrettanto centrale in altri settori delle cure e dell'assistenza.

Questo articolo è stato reso possibile grazie ai contributi di:

*Anna Paola Agnoletto (Regione Friuli Venezia Giulia), Rosetta Cardone (Ministero della Salute), Alessandro Fanzutto (Regione Friuli Venezia Giulia), Vandamaria Forcella (Regione Friuli Venezia Giulia), Horand Meier (Provincia Autonoma di Bolzano), Rita Ippolito (Regione Valle d'Aosta), Adriano Marcolongo (Regione Veneto), Alessandra Moisello (Regione Liguria), Davide Mozzanica (Regione Lombardia), Piera Poletti (CEREF Padova), Marco Rapellino (Regione Piemonte), Stefania Rodello (Regione Emilia Romagna), Riccardo Tartaglia (Regione Toscana), Emanuele Torri (Provincia Autonoma di Trento), Quinto Tozzi (Agenas).*

### BIBLIOGRAFIA

- Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March on the application of patients' rights in cross-border healthcare. 2011.
- European Commission. Eurobarometer Qualitative Study. 2012.
- European Council Recommendation 2009/C 151/01 of 9 June 2009. Council recommendations on patient safety, including the prevention and control of health-care associated infections. 2009.
- IOM (Institute of Medicine). Living well with chronic illness: a call for Public Health action. 2012.
- IOM (Institute of Medicine). For the public's health: The role of Measurement in Action and Accountability. 2011.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. Committee on Quality of Health Care in America. To Err Is Human. Building a Safer Health System. Institute of Medicine. 2000.
- Øvretveit J. Evidence: Does clinical coordination improve quality and save money? 2011.
- Poletti P. La partnership: la promozione della partecipazione dei cittadini e degli operatori nelle scelte di salute e terapia. 2010.
- Rotter T, Kinsman L, James E et al. Clinical pathways: effects on professional practice, patient outcomes, length of stay and hospital costs (Review). 2010.
- Wachter RM, Pronovost PJ. Balancing "No Blame" with Accountability in Patient Safety. 2009.

# Progetto SANITAS

## Autovalutazione per la sicurezza del paziente in ospedale

48

monitor

**N**el dicembre del 2010 l'Agenas ha dato avvio, in collaborazione con la European Society for Quality in Healthcare (ESQH) e la European Health Management Association (EHMA), al progetto SANITAS (Self-Assessment Network Initial Testing and Standards). Auspicato dalla Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (SIQUAS-VRQ), il progetto si è proposto di ovviare alla frammentarietà delle indicazioni volte a una corretta gestione della sicurezza e alla carenza di strumenti pratici per la valutazione della sicurezza delle strutture dotando la dirigenza e il personale sanitario di uno strumento per l'autovalutazione e la valutazione fra pari della qualità e della sicurezza degli ospedali.

Tra i principali gap che il progetto ha inteso affrontare, oltre alla variabilità nelle politiche e nelle pratiche per la sicurezza, vi è la carenza di sistemi di gestione e controllo della sicurezza a livello aziendale/ospedaliero, di meccanismi di monitoraggio della implementazione delle linee guida clinico-organizzative e di valutazione del loro impatto. Le indicazioni esistenti volte a una corretta gestione della sicurezza sono frammentarie e le direzioni ospedaliere non dispongono di strumenti pratici per la valutazione della sicurezza delle strutture.

Il progetto SANITAS si è dunque proposto di dotare la dirigenza e il personale sanitario di uno strumento per l'autovalutazione e la valutazione fra pari, su base volontaria, della qualità e della sicurezza degli ospedali.

Il progetto si è articolato in due principali fasi: la prima fase ha riguardato l'analisi di quanto emanato a livello europeo in termini di indicazioni, direttive e raccomandazioni a garanzia della sicurezza del paziente; i risultati di detta analisi sono stati ulteriormente approfonditi al fine di colmare eventuali lacune, attraverso l'analisi di fonti secondarie, quali organizzazioni non governative e agenzie nazionali. Attraverso la mappatura di quanto emanato a livello europeo in termini di indicazioni, direttive, ricerche, è stato creato uno strumento strutturato in 10 sezioni articolate in criteri misurabili.

La seconda fase ha visto la validazione del modello da parte di 10 strutture ospedaliere italiane, spontaneamente candidatesi a partecipare al progetto.

Il documento che pubblichiamo è la seconda stesura dello strumento per l'autovalutazione della sicurezza dei pazienti in ospedale, risultante dal feedback fornito dagli ospedali validatori.

Le dieci strutture ospedaliere che hanno volontariamente aderito alla fase di validazione dello strumento, e il cui contributo ha portato alla

elaborazione del presente documento sono: AOU Careggi- Firenze, ASL n.4 Toscana- Ospedale di Prato, Policlinico Universitario A.Gemelli- Roma, AOU Sant'Anna- Ferrara, Ospedale San Camillo De Lellis- Rieti, AOU Ospedali Riuniti- Ancona, ASL n. 3 Umbria- Ospedale di Foligno, ASO Santa Croce e Carle- Cuneo, AOU San Giovanni Battista Torino, ASL Torino 5.

Un ringraziamento particolare ai membri del gruppo di lavoro.

### **PROGETTO SANITAS. IL GRUPPO DI LAVORO**

Bruna Aimar - *Ospedale Santa Croce e Carle, Cuneo*  
Sara Albolino - *Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze*  
Gerardantonio Coppola - *Asl Torino 5*  
Francesco Di Stanislao - *Azienda Ospedaliero-Universitaria, Ancona*  
Alberto Fiore - *Azienda Ospedaliero-Universitaria A. Gemelli, Roma*  
Giulio Fornero - *Azienda Ospedaliero-Universitaria San Giovanni Battista, Torino*  
Ismaele Fusco - *USL 4 Toscana, Prato*  
Andrea Gardini - *Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Anna, Ferrara*  
Francesca Gori - *ASL 3 Umbria, Foligno*  
Maura Millesimo - *ASL Torino 5*  
Ida Marina Raciti - *Azienda Ospedaliero-Universitaria San Giovanni Battista, Torino*  
Linda Richieri - *ASL 3 Umbria, Foligno*  
Mauro Romilio - *USL 4 Toscana, Prato*  
Pietro Scanzano - *Ospedale San Camillo de Lellis, Rieti*  
Giovanni Caracci - *Agenas*  
Barbara Labella - *Agenas*  
Vanda Raho - *Agenas*  
Quinto Tozzi - *Agenas*  
Ciro Vinciguerra - *Agenas*  
Paula Franklin - *EHMA*  
Elisabeth Jelfs - *EHMA*  
Charles Shaw - *ESQH*

# Progetto SANITAS

## Autovalutazione per la sicurezza del paziente in ospedale - Self Assessment for Patient Safety in Hospitals

di **Charles Shaw\***, **Elisabeth Jelfs\*\***, **Paula Lokman\*\***, **Richard Merrick\*\***, **Peter Thompson\***

\* ESQH European Society for Quality in Healthcare

\*\* EHMA European Health Management Association

Traduzione a cura di **Giovanni Caracci**, **Barbara Labella**, **Vanda Raho**

Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

### SEZIONE 1

#### MISSION, GOVERNANCE E MANAGEMENT

Questa parte del progetto prende in esame il contesto generale delle attività per la sicurezza del paziente: *mission, governance e management* alla base dell'erogazione di un'assistenza sanitaria sicura.

La Raccomandazione del Consiglio d'Europa riguardante la gestione della Sicurezza del paziente e la Prevenzione degli eventi avversi in sanità e la Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea riguardante la Sicurezza del paziente e la Prevenzione delle infezioni nosocomiali sono i due documenti chiave dell'UE che inquadrano il problema della sicurezza del paziente a livello ospedaliero<sup>1</sup>. La Raccomandazione del Consiglio europeo afferma che “la sicurezza del paziente è la filosofia alla base del miglioramento della qualità” e che “un chiaro e forte impegno per la sicurezza del paziente dovrebbe essere stabilito attraverso il sistema sanitario e le organizzazioni: la sicurezza deve essere considerata come la priorità primaria dell'assistenza sanitaria, anche a discapito della produttività o dell'efficienza”<sup>2</sup>. La Raccomandazione va, inoltre, a sottolineare “la priorità della leadership e del management” della sicurezza del paziente e afferma l'importanza della sicurezza come “base per una assistenza sanitaria sicura”. Questo dimostra quanto una leadership e dei sistemi fortemente organizzati siano importanti nella erogazione delle cure.

Lo sviluppo all'interno di un'organizzazione di una mission e di una governance adatte a supportare un elevato livello di sicurezza del paziente può essere

segue a pag. 52 ►

<sup>1</sup> Council of Europe Recommendation Rec(2006)7 on management of patient safety and prevention of adverse events in health care <https://wcd.coe.int/wcd/ViewDoc.jsp?id=1005439&Site=CM>;  
Council of the European Union Recommendation on Patient Safety including Prevention and Control of HCAI (2009) [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/council\\_2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_en.pdf)

<sup>2</sup> Council of Europe Patient Safety recommendation, B1c

## Sezione I - Mission, governance e management - Criteri

I.1 Governance	Riferimenti bibliografici
I.1.1 La dichiarazione della mission dell'ospedale identifica la sicurezza del paziente come la principale priorità dell'organizzazione	CoE PS Rec (2006)7 B I (c)
I.1.2 La direzione approva un piano annuale riguardante la sicurezza del paziente, che descrive nel dettaglio le responsabilità all'interno dell'organizzazione ed accessibile a tutto il personale	See CoE Rec (2006)7 App A2 /also DUQUE project
I.1.3 La direzione adotta una politica per la salute e la sicurezza del personale che descrive le responsabilità all'interno dell'organizzazione, ed è facilmente accessibile a tutto il personale	
I.1.4 Nell'ultimo anno la Direzione ha ricevuto rapporti periodici su qualità e sicurezza	DUQUE
I.1.5 Nell'ultimo anno è stata condotta un'indagine sulla soddisfazione del paziente i cui risultati sono stati presentati alla direzione	DUQUE
I.1.6 Nell'ultimo anno è stata condotta un'indagine relativa alla soddisfazione del personale i cui risultati sono stati presentati alla direzione	DUQUE
I.1.7 L'ospedale ha definito indicatori di performance clinica che nel corso dell'anno sono stati periodicamente elaborati e sottoposti alla direzione	DUQUE
I.1.8 Gli indicatori di performance clinica sono messi a disposizione degli utenti	DUQUE
I.1.9 C'è un responsabile per il miglioramento della qualità e della sicurezza che risponde direttamente al Direttore Generale	DUQUE
I.1.10 Esiste un gruppo multidisciplinare avente la funzione di coordinare il miglioramento della qualità e della sicurezza all'interno dell'ospedale	DUQUE
<b>I.2 Collaborazione intersettoriale</b>	
I.2.1 Vi sono evidenze del fatto che la direzione tenga in debita considerazione i piani sanitari regionali/locali	WHO implementing health promotion in hospitals p.52
I.2.2 La direzione può fornire un elenco delle strutture sanitarie e sociali che collaborano con l'ospedale	WHO implementing health promotion in hospitals p. 52
I.2.3 La collaborazione intra ed intersettoriale con le altre strutture è documentata dai piani sanitari regionali o locali	WHO implementing health promotion in hospitals p. 53
I.2.4 Esiste una politica scritta che definisce la collaborazione con le altre strutture finalizzata al miglioramento della continuità delle cure.	WHO implementing health promotion in hospitals p. 53
I.2.5 Esiste una procedura concordata per lo scambio di informazioni tra le aziende sanitarie in merito alle informazioni importanti relative alla cura del paziente	WHO Implementing health promotion in hospitals p. 53
<b>I.3 Risposta alle emergenze</b>	
I.3.1 L'ospedale è membro del comitato regionale/locale di Pianificazione dell'emergenza o di organi simili, se esistono	UNISDR World Disaster Reduction Campaign -p 18
I.3.2 L'ospedale ha una politica e adotta una strategia che affronta la risposta pronta alle emergenze (Crisis Preparedness Plan-CPP), sia per le situazioni di emergenza interne che esterne annualmente rivista, aggiornata e disponibile a tutto il personale	WHO practical tool for the preparation of a hospital crisis preparedness plan, p. 8
I.3.3 Il CPP prevede una struttura centrale di comando attiva 24 ore su 24, comprendente personale medico, infermieristico, tecnico e della sicurezza	WHO practical tool p. 12
I.3.4 Il CPP prevede che venga fissata una sessione di valutazione entro 24 ore dalla fine dell'attivazione del piano	WHO practical tool p. 15
I.3.5 Ci sono politiche per la gestione delle situazioni di emergenza interne ed esterne, tra le quali ad esempio il controllo periodico del generatore di backup in caso di assenza di alimentazione; i protocolli per la gestione delle funzioni essenziali (risultati di laboratorio, richieste di sangue, radiologia) nel caso di guasto o anomalie del sistema informatico	WHO Practical tool, p. 21
I.3.6 Ci sono evidenze del fatto che il personale sia preparato riguardo ai ruoli e alle responsabilità in caso di attivazione del CPP.	WHO Practical tool, p.14
I.3.7 Ci sono evidenze del fatto che avvengano esercitazioni periodiche per testare il CPP che coinvolgono i principali responsabili e il personale	WHO Practical tool, p.14
<b>I.4 Promozione della salute</b>	
I.4.1 L'ospedale ha una politica per la promozione della salute	
I.4.2 L'ospedale garantisce che gli operatori sanitari, insieme con i pazienti, valutino sistematicamente le necessità per le attività di promozione della salute	
I.4.3 L'ospedale fornisce al paziente informazioni in merito ai principali fattori riguardanti la promozione della salute relativi alla malattia o alle condizioni di salute dello stesso	
<b>I.6 Gestione degli Eventi Avversi</b>	
I.6.1 Esiste una politica aziendale sugli eventi avversi che descrive chiaramente come l'organizzazione deve gestire il personale coinvolto in eventi incidenti, reclami e lamenti	CoE Rec (2006)7 App B 3 (f)
I.6.2 Vi sono evidenze del fatto che il personale sia adeguatamente preparato sulle procedure cliniche e amministrative per rispondere ad un errore grave	CoE Rec (2006)7 App B 3 (f)
I.6.3 C'è un sistema di segnalazione collaudato che fornisce informazioni sulla portata, sulle tipologie e sulle cause di eventi avversi, "near misses" ed errori	PS Rec 10 and I:3
I.6.4 Il sistema di segnalazione promuove la segnalazione degli eventi avversi in modo aperto ed equo, in un clima non punitivo	PS Rec 10 and I:3(b) also CoE Rec (2006)7 iii (a)
I.6.5 Il sistema di segnalazione è strutturato e implementato in modo tale che gli incidenti siano riesaminati e studiati a fondo in modo trasparente e libero da pregiudizi	CoE Rec (2006)7 App B 3 (h)
I.6.6 Vi sono evidenze del fatto che tutto il personale venga preparato al problem solving di gruppo e incoraggiato a utilizzare lo strumento della root-cause analysis per capire come e perché avvengano gli incidenti	CoE Rec (2006)7 App B 3 (h)
I.6.7 Vi sono evidenze dei cambiamenti nelle strutture e nei processi avvenuti in seguito a eventi avversi	CoE Rec (2006)7 App B 3 (j)
<b>I.7 Valutazione Esterna</b>	
I.7.1 L'ospedale viene sottoposto, per legge, a regolari controlli al fine di mantenere l'autorizzazione a fornire assistenza sanitaria in linea con quelli che sono i requisiti nazionali o regionali	
I.7.2 L'ospedale viene sottoposto a regolari controlli sanitari da parte delle autorità sanitarie in linea con quelli che sono i requisiti nazionali o regionali	
I.7.3 Il laboratorio medico è conforme alle norme ISO 9000 o ISO 15189	
I.7.4 Il reparto di radiologia diagnostica è conforme alle norme ISO	
I.7.5 Il laboratorio medico partecipa a un programma di valutazione esterna della qualità per la validazione dei risultati dei test	
I.7.6 Il reparto radiologia partecipa a un programma di valutazione esterna della qualità per la validazione dei risultati di imaging	

► segue da pag. 50

suddiviso in diverse dimensioni, le cui linee guida a livello europeo sono state tracciate da più di una fonte. Sebbene sia raro trovare specifiche linee guida della Commissione Europea in materia di governo d'impresa, alcuni progetti di ricerca finanziati dalla Commissione hanno affrontato il problema. Tra questi, il progetto DUQuE offre delle raccomandazioni particolarmente chiare, che sono state utilizzate in questa sezione<sup>3</sup>.

È importante sottolineare che l'ospedale non è un'entità a sé stante, ma opera all'interno di un sistema complesso. Anche se le tematiche specifiche sulla sicurezza del paziente relative al trasferimento o alla dimissione dello stesso verranno trattate successivamente, in questa sezione verrà analizzata la problematica più ampia dei rapporti interni al sistema ospedale. In merito alla suddetta tematica sono state emanate dall'OMS specifiche linee guida sul ruolo dell'ospedale nel sistema sanitario e sociale<sup>4</sup>. Tra le responsabilità del livello organizzativo vi è, inoltre, la pianificazione delle emergenze: garantire che l'ospedale sia inserito in ampie reti regionali/locali per la pianificazione dell'emergenza e abbia sviluppato appropriati piani di emergenza. In questo campo le linee guida delle Nazioni Unite e dell'OMS sono di particolare importanza<sup>5,6</sup>. Il ruolo eserci-

tato dall'ospedale nella promozione della salute viene trattato in questa sezione attraverso il recepimento delle linee guida dell'OMS<sup>7</sup>.

È, inoltre, essenziale guardare ai sistemi per la promozione della cultura della sicurezza del paziente e a quelli di apprendimento e segnalazione degli errori delle organizzazioni, come contesto all'interno del quale avviene l'erogazione delle cure. Come afferma la Raccomandazione sulla Sicurezza del Paziente del Consiglio d'Europa "a livello delle organizzazioni sanitarie, il direttore generale, il consiglio e i direttori sanitario e amministrativo debbono creare un ambiente all'interno del quale l'intera organizzazione possa apprendere dagli errori e il personale sia incentivato tanto a valutare preventivamente i rischi quanto a segnalarli immediatamente"<sup>8</sup>. In tale ambito la definizione di cultura è quella di un "modello integrato di comportamenti individuali e dell'organizzazione, basato su credenze e valori condivisi che mirano a minimizzare qualunque danno possa derivare al paziente dai processi di erogazione delle cure"<sup>9</sup>. I sistemi di segnalazione, ampiamente discussi nell'ambito della Raccomandazione sulla Sicurezza del Paziente, costituiscono anche un elemento essenziale al fine di garantire una solida base all'organizzazione per l'erogazione di cure sicure, e per questo sono stati trattati in questa sezione.

<sup>3</sup> <http://www.duque.eu/>

<sup>4</sup> Groene, O. et al, 2006, *Implementing health promotion in hospitals: Manual and self-assessment forms* <http://www.who-cc.dk/library/Manual%20Standard%20Assessment.pdf>

<sup>5</sup> UNISDR 2008-2009 *World Disaster Reduction Campaign - Hospitals Safe from Disasters*; [http://www.unisdr.org/eng/public\\_aware/world\\_camp/2008-2009/pdf/wdrc-2008-2009-information-kit.pdf](http://www.unisdr.org/eng/public_aware/world_camp/2008-2009/pdf/wdrc-2008-2009-information-kit.pdf)

<sup>6</sup> WHO, 2007, *A practical tool for the preparation of a hospital crisis preparedness plan, with special focus on pandemic influenza* [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/90498/E89763.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/90498/E89763.pdf)

<sup>7</sup> Groene et al, *ibid*

<sup>8</sup> Council of Europe *Patient Safety recommendation*, 3,

<sup>9</sup> ESQH 2006 definition used 'Use of patient safety culture instruments and recommendations' (2010) EUNetPaS report, p. 4

## SEZIONE 2

### CENTRALITÀ DEL PAZIENTE

Il più importante fra i diritti del paziente è il diritto a ricevere cure sicure, e a tal proposito vi sono disposizioni significative a livello europeo relative alla centralità del paziente per la sicurezza delle cure<sup>1</sup>. In particolare il Consiglio d'Europa ha fissato i principi di base dei diritti del paziente, come l'accesso alle cure e la tutela del consenso, della privacy e del diritto all'informazione<sup>2</sup>. In breve, i pazienti devono essere tutelati da danni provocati dal cattivo funzionamento dei servizi sanitari, dalla malpractice e dagli errori medici<sup>3</sup>.

Questi principi a livello europeo sono stati tradotti dagli enti di normazione di diversi Stati membri in standard di sicurezza delle cure.

La comunicazione è fondamentale per una adeguata assistenza al paziente, e vi sono studi e ricerche condotti in ambito europeo che forniscono indicazioni su come mettere in pratica tale principio. Tra questi troviamo la comunicazione efficace tra il personale e i pazienti; tra il personale, i reparti, gli ospedali e le altre organizzazioni sanitarie; con la popolazione in ge-

nerale durante tutto il percorso di cura<sup>4</sup>. In primo luogo, ai pazienti deve essere fornita la più adeguata informazione sulle procedure proposte, su potenziali rischi e benefici, su eventuali alternative e sulle conseguenze derivanti da un non-trattamento, così da poter partecipare attivamente alle decisioni riguardanti la propria salute. Tutto ciò tenendo conto delle capacità dell'individuo di recepire quanto proposto e di dare il proprio consenso al trattamento<sup>5</sup>. In secondo luogo, le informazioni riguardanti l'accesso devono essere comunicate in modo chiaro attraverso il sito dell'ospedale e altri strumenti di comunicazione<sup>6</sup>. Sarebbe, inoltre, auspicabile che l'ospedale utilizzasse canali di informazione delle culture regionali e delle comunità locali (siti web, riviste, meeting) per la diffusione di informazioni adeguate in merito ai ricoveri ospedalieri, oltre che per garantire ai pazienti, che non parlano la lingua locale, un mezzo per esprimersi ed essere capiti<sup>7</sup>. In terzo luogo, una efficace comunicazione tra i reparti e le varie équipe mediche, è essenziale per garantire continuità delle cure, trattamenti appropriati e sicurezza dei

segue a pag. 55 ►

<sup>1</sup> EC Health and Consumers, Luxembourg Presidency, Patient Safety – Making it Happen, Declaration on Patient Safety, 5 April 2005. Available at: [http://www.eu2005.lu/en/actualites/documents\\_travail/2005/04/06Patientsafety/Luxembourg\\_Declaration\\_on\\_Patient\\_Safety\\_05042005-1.pdf](http://www.eu2005.lu/en/actualites/documents_travail/2005/04/06Patientsafety/Luxembourg_Declaration_on_Patient_Safety_05042005-1.pdf);

European Council recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01). Available at: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/council\\_2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_en.pdf)

<sup>2</sup> Adamowicz M, Groysman D, Kalloch S, Martinez E, Overall JW, Shirinyan Y, So A, How is patient care a human rights issue?, in Cohen J, Ezer T, McAdams P, Miloff M (edit by) 2007, Health and Human Rights. A resource guide, [http://www.equalpartners.info/Chapter1/Ch1\\_1How.html](http://www.equalpartners.info/Chapter1/Ch1_1How.html)

<sup>3</sup> Active Citizenship Network, European Charter of Patients' Rights (2002) Rome, in Cohen J, Ezer T, McAdams P, Miloff M (edit by) 2007, Health and Human Rights. A resource guide [http://www.equalpartners.info/Appendix/App\\_14ecpr.html](http://www.equalpartners.info/Appendix/App_14ecpr.html)

<sup>4</sup> Pijnenborg L MD PhD, PSQCWG, . Handover of care: still much to improve, EC Meeting of the Patient Safety & Quality of Care Working Group, presentation, Brussels, January 26 2011, Available at: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/ev\\_20110126\\_co01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ev_20110126_co01_en.pdf)

<sup>5</sup> WHO Europe, 2010, A brief synopsis on patient safety, Available at: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0015/111507/E93833.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0015/111507/E93833.pdf)

Council of Europe (1997) Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo, 4.IV.1997. <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/164.htm>

<sup>6</sup> Legido-Quigley H, McKee M, Nolte E, Glinos IA, 2008, The European Observatory on Health Systems and Policies Assuring the quality of health care in the European Union. A case for action. Observatory Studies Series No 12, Available at: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0007/98233/E91397.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/98233/E91397.pdf)

<sup>7</sup> Ibid

## Sezione 2 - Centralità del paziente - Criteri

2.1 Consenso informato	Riferimenti bibliografici
2.1.1 Ai pazienti sono fornite informazioni appropriate in merito ai rischi e ai benefici derivanti dal trattamento o dagli accertamenti proposti, e alle alternative disponibili prima che venga firmato il modulo di consenso	WHO, 1994
2.1.2 La struttura ha approvato e implementato una politica per ottenere il consenso informato, per tutte le procedure che lo richiedono. La registrazione del consenso informato è contenuta nella cartella clinica	WHO Guidelines for Safe Surgery, 2009, p. 12
2.1.3 La politica del consenso informato comprende il consenso per le procedure non elettive, il consenso dei genitori, dei tutori legali, di coloro che assistono i pazienti, dei parenti stretti, nei casi in cui i pazienti non sono in grado di esprimere il proprio consenso, in linea con la legislazione nazionale	General Medical Council 2007
2.1.4 L'ospedale adotta disposizioni sull'arruolamento dei pazienti in ricerche medico-scientifiche (ad es. approvazione documentata da parte del comitato etico)	NIAZ, 2010
<b>2.2 Privacy durante la cura</b>	
2.2.1 L'ospedale adotta la politica di ricoverare i bambini in aree separate rispetto ai pazienti adulti	Jönsson, S. et al, 2008
2.2.2 Vi è uno spazio riservato al colloquio con i pazienti e i familiari	The EACH Charter 2008
2.2.3 Là dove i pazienti devono svestirsi, sono presenti spogliatoi per la tutela della privacy e della dignità	Active Citizenship, 2002
<b>2.3 Gestione delle specificità dei pazienti</b>	
2.3.1 L'ospedale ha definito linee guida sulle informazioni da fornire ai pazienti, alle famiglie, ai caregiver, compresi i pazienti che si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera	MARQuIS project
2.3.2 Ai pazienti che si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è assegnata una persona alla quale fare riferimento per orientarsi e che possa fornire assistenza per le necessità quotidiane	MARQuIS project joint Commission International 2002
2.3.3 Il personale ha a disposizione una lista aggiornata di interpreti locali o mediatori culturali	EUGATE, 2008
2.3.4 Una lettera di dimissioni in lingua straniera è fornita ai pazienti transfrontalieri che ne fanno richiesta.	MARQuIS project
<b>2.4 Informazione ed educazione del paziente</b>	
2.4.1 Ai pazienti con ricoveri programmati sono rilasciate informazioni in forma scritta su come accedere al servizio prima del ricovero o dell'appuntamento	Pickier Institute, 2008 Active Citizenship, 2002
2.4.2 Tali informazioni comprendono: dove rivolgersi e quando, numeri di telefono, cosa portare con sé (es. carta di identità, assicurazione, farmaci, prodotti per l'igiene personale)	Ramsay Health Care, NHS, 2009
2.4.3 Nella documentazione presente nelle unità operative/reparti per i pazienti sono disponibili versioni di linee guida nazionali o locali rese comprensibili per i pazienti, guide pratiche per la cura di patologie particolarmente diffuse	
2.4.4 Sono disponibili opuscoli informativi in altre lingue	Haute Autorité de Santé, 2008
2.4.5 C'è un responsabile per il coordinamento delle risorse per l'educazione alla salute all'interno dell'ospedale	Pickier Institute, 2008 (table 2); WHO, October 2003.
2.4.6 Ci sono evidenze del fatto che al paziente vengano date informazioni chiare in merito alle proprie condizioni di salute	WHO Europe, Groene, O. et al, 2006
2.4.7 Il paziente è informato su chi è responsabile in ciascun turno di lavoro, in merito alle cure che gli sono fornite	WHO 2007
2.4.8 L'educazione data al paziente sul dolore, sui sintomi e sulla gestione degli stessi, essendo parte del trattamento, è registrata in cartella clinica	Legido-Quigley H et al, 2008
2.4.9 Ci sono evidenze scritte che il paziente e/o chi gli fornisce assistenza sia informato in merito alle competenze necessarie e ai farmaci da somministrare dopo la dimissione (ad es. cura del catetere, tecniche per la movimentazione del paziente, dosi e tempi di somministrazione dei farmaci)	Carers UK
<b>2.7 Assistenza nutrizionale</b>	
2.7.1 Il personale medico definisce, implementa ed effettua il monitoraggio di un protocollo ospedaliero per la prevenzione della malnutrizione del paziente	
2.7.2 Esistono evidenze del fatto che l'ospedale sia dotato di un sistema per la valutazione dei rischi nutrizionali e della malnutrizione dei pazienti ammessi al trattamento	Pickier Europe, 2002
2.7.3 Eventuali allergie sono annotate nella cartella clinica del paziente	The Food Allergy & Anaphylaxis Network
2.7.4 Ci sono evidenze del fatto che il regime "nulla per bocca", i digiuni notturni e i protocolli di pulizia intestinale con restrizioni alimentari siano applicati in base a linee guida cliniche	Council of Europe – Committee of Ministers. Resolution ResAP (2003)3
<b>2.8 Reclami e valutazione dell'assistenza</b>	
2.8.1 I pazienti possono segnalare incidenti e situazioni di rischio ai quali hanno assistito	Netherlands Institute for Accreditation in Health Care (NIAZ) (2009) Quality Standards for Health Care Organisations.
2.8.2 Tutti i reclami presentati dai pazienti sono esaminati e ricevono risposta (entro un periodo di tempo predeterminato)	NHS England, Complaints Regulations
2.8.3 I reclami che possono contenere accuse circa le prestazioni del personale sono immediatamente esaminati e trasmessi all'autorità competente, ove necessario, e il procedimento è documentato.	Pickier Institute (2008) Patient-centred care: Improvement guide
2.8.4 È pubblicato un report annuale sulla gestione dei reclami	Pickier Institute (2008) Patient-centred care: Improvement guide
2.8.5 Le organizzazioni di tutela dei diritti dei pazienti sono coinvolte nella discussione sui risultati delle indagini sulla soddisfazione dei pazienti	Pickier Institute (2008) Patient-centred care: Improvement guide
2.8.6 I risultati di queste indagini sono sistematicamente analizzati al fine di mettere in evidenza le carenze che sono o potrebbero essere collegate alla sicurezza dei pazienti	Netherlands Institute for Accreditation in Health Care (NIAZ) (2010) Quality Standards for Health Care Organisations.

► segue da pag. 53

pazienti. Tutto questo deve essere garantito per l'intero periodo di cura, ivi compresi il trasferimento del paziente, le dimissioni, il follow-up e il completamento del percorso di cura<sup>8</sup>. Il diritto all'assistenza sanitaria transfrontaliera pone ulteriori requisiti sulla continuità delle cure<sup>9</sup>. È importante che i pazienti e le famiglie siano coinvolti nel percorso di cura, poiché hanno un ruolo essenziale nel garantire la sicurezza della continuità assistenziale.

Il coinvolgimento del paziente e l'incoraggiamento alla partecipazione attiva alle decisioni riguardanti la salute accresce ulteriormente il livello di sicurezza. Il paziente deve essere informato delle proprie condizioni di salute e sul piano di trattamento e deve essere incoraggiato a fornire le proprie generalità prima di ricevere qualsiasi farmaco e qualsiasi intervento diagnostico e terapeutico, al fine di evitare possibili errori. Inoltre, durante la permanenza in ospedale, il paziente deve essere portato a conoscenza dei fattori di rischio e dei comportamenti a rischio che potrebbero essere causa di problemi di salute in seguito<sup>10</sup>.

È, inoltre, importante che i reclami e le richieste dei pazienti e di chi agisce per loro conto siano recepiti e utilizzati per prendere, suc-

cessivamente, provvedimenti efficaci. È, altresì, importante che chi reclama non debba temere di essere discriminato per questa ragione. La struttura deve possedere un sistema atto a monitorare, valutare e migliorare la sicurezza delle cure; le informazioni raccolte dai reclami dei pazienti devono essere utilizzate dalla direzione per migliorare il servizio offerto<sup>11</sup>.

### SEZIONE 3 PERSONALE

È ormai noto, a livello europeo, che per offrire un'assistenza sicura e di alta qualità gli ospedali necessitano di "personale efficiente ed efficace, di altissima qualità"<sup>1</sup>. Strategia, politica e pianificazione delle risorse umane sono richiesti a tutti i livelli, da quello comunitario a quello dei soggetti erogatori di assistenza sanitaria, al fine di garantire che venga impiegato personale qualificato, che venga supportato e preparato a fornire assistenza sanitaria alla popolazione.

Nonostante la legislazione comunitaria abbia un impatto significativo sul personale sanitario, per esempio attraverso le Direttive sull'orario di lavoro<sup>2</sup> e il riconoscimento delle qualifiche professionali, ci sono poche linee guida europee che impattano in maniera diretta sulla gestione del personale a livello dell'organizzazione. Tuttavia, la mobilità dei profes-

<sup>8</sup> Irish Health Services Accreditation Board, 2005, *Acute Care Accreditation Scheme. A framework for Quality and Safety*, Available at: <http://www.hphnet.org/attachments/article/49/ACAS%2020standards%202Edtion.pdf>

<sup>9</sup> Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:EN:PDF>

<sup>10</sup> Veillard, J., 2005, *A performance assessment framework for hospitals: the WHO regional office for Europe PATH project*. *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 17(6), pp. 487-496.;

WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions, 2007, *Communication during patient handovers*. *Patient Safety Solutions*, vol. 1(3); <http://www.handover.eu/deliverables.html>

<sup>11</sup> NHS England, *The Local Authority Social Services and National Health Service Complaints (England) Regulations 2009*, Available at: <http://www.pals.nhs.uk/File.aspx?Filename=Complaints%20Regulations%20Feb%202009.pdf&file=file&USerID=-1&ResourceID=948>;

Irish Health Services Accreditation Board, 2005, *Acute Care Accreditation Scheme. A framework for Quality and Safety*

<sup>1</sup> European Commission (2008) *Green Paper on the European Workforce for Health*, p.3, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_systems/docs/workforce\\_gp\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/workforce_gp_en.pdf)

<sup>2</sup> Directive 2003/88/EC of the European Parliament and of the Council of 4 November 2003 concerning certain aspects of the organisation of working time.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003L0088:EN:NOT>

nisti e dei pazienti all'interno dell'Unione sta portando nuovi sviluppi e, alla luce delle Direttive comunitarie che disciplinano il riconoscimento delle qualifiche professionali e agevolano l'accesso all'assistenza transfrontaliera, "la maggiore mobilità della forza lavoro potrebbe richiedere ai dirigenti del personale (...) di rivedere le norme relative all'as-

sunzione e allo sviluppo professionale"<sup>3</sup>. Spetta al datore di lavoro il compito di assumere e trattene- re gli individui altamente qualificati e, come sotto- lineano le linee guida dell'OMS, far sì che l'am- biente di lavoro favorisca un'assistenza di alta qua- lità e incoraggi il personale a realizzarsi e a rag- giungere gli obiettivi dell'organizzazione<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Ibid., p.8

<sup>4</sup> Wiskow et al, *How to create an attractive and supportive working environment for health professionals (Policy Brief); WHO HEN- OBS 2009*, [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0018/124416/e94293.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/124416/e94293.pdf)

### Sezione 3 - Personale - Criteri

3.1	Politica aziendale, organizzazione e management	Riferimenti bibliografici
3.1.1	La direzione ospedaliera ha approvato una politica per la gestione delle risorse umane	
3.1.2	Tale politica contiene riferimenti alla formazione in materia di sicurezza del paziente in quanto parte del continuo sviluppo professionale	
3.1.3	Esiste una politica approvata dalla direzione riguardante gli orari di lavoro, gli straordinari, i turni di lavoro e di reperibilità personale per le diverse categorie professionali, in linea con la normativa nazionale/regionale	
3.1.4	Esiste una procedura mediante la quale si può contattare il personale medico reperibile 24 ore su 24	
3.1.5	Esiste un meccanismo di verifica delle qualifiche professionali di un candidato, comprese le qualifiche equivalenti ottenute all'estero, prima della nomina, in linea con la normativa nazionale/regionale	
3.1.6	Esiste un metodo per testare la capacità di comunicazione scritta e orale nella lingua di lavoro dell'organizzazione	
3.1.7	L'ospedale mantiene aggiornati i files relativi al personale	
3.2	<b>Formazione (ECM) e Sviluppo Professionale</b>	
3.2.1	L'ospedale ha un programma formale di inserimento per i nuovi assunti	
3.2.2	Il programma di inserimento affronta problematiche relative a salute e sicurezza di pazienti e personale pertinenti al ruolo del nuovo assunto e all'ambiente di lavoro	
3.2.3	Il personale clinico riceve una formazione sugli standard di sicurezza per i pazienti, sui rischi e sulle misure di sicurezza in vigore per ridurre o prevenire gli errori, pertinenti al ruolo e all'ambiente di lavoro	Council (C 151/01), 14 (d)
3.2.4	Il personale clinico riceve una formazione in rianimazione cardiopolmonare come da linee guida internazionali, sia al momento dell'inserimento che come aggiornamento	EORNA
3.2.5	Il personale riceve una formazione sulle procedure di evacuazione in caso di emergenza secondo i protocolli aziendali, sia al momento dell'inserimento che come aggiornamento periodico	
3.2.6	Il personale riceve una formazione sulla movimentazione manuale dei carichi pertinente al ruolo al momento dell'inserimento	
3.2.7	Il personale riceve una formazione su come evitare e diffondere situazioni di conflitto	
3.2.8	Esiste documentazione del personale clinico impegnato regolarmente in attività di ECM	Horsley et al, 2010
3.2.9	I programmi ECM dell'anno precedente testimoniano l'inserimento all'interno degli stessi delle attività di sicurezza del paziente	Council (C 151/01)
3.3	<b>Medicina del Lavoro e Sicurezza</b>	
3.3.1	La Direzione dell'ospedale ha approvato una politica relativa alla medicina del lavoro	UK NHS 1997
3.3.2	Prima di cominciare un nuovo lavoro, il personale viene sottoposto a una valutazione da parte dei responsabili di medicina del lavoro per garantirne l'idoneità a svolgere le mansioni connesse al loro ruolo	
3.3.3	Il personale è in grado di rivolgersi al servizio di medicina del lavoro	
3.3.4	L'ospedale adotta una politica ben definita per prevenire l'esposizione a malattie trasmissibili con il sangue (o con altro materiale biologico)	WHO 2010
3.3.5	C'è un senior manager responsabile per la gestione del rischio in materia di salute e sicurezza	UK NHS 1997
3.3.6	Vengono definiti criteri e procedure atti a documentare la valutazione dei rischi sul posto di lavoro	
3.3.7	Comunicazioni aggiornate relative alla salute e sicurezza sul posto di lavoro e segnali di rischio e pericolo sono affissi in tutti i reparti	
3.3.8	Esiste un preciso sistema definito e chiare responsabilità per la registrazione e le indagini relative a incidenti e near misses	
3.3.9	Ausili per il sollevamento automatico o meccanico sono disponibili ove richiesto	
3.4	<b>Valutazione</b>	
3.4.1	Sono disponibili registrazioni aggiornate di incidenti e near misses relativi a salute e sicurezza	
3.4.2	Giorni di assenza e permessi per malattia vengono raccolti e monitorati per tutte le categorie professionali	
3.4.3	Esiste un meccanismo per esaminare gli elevati tassi di assenza o malattia e per indirizzare i dipendenti verso la medicina del lavoro	
3.4.4	Nell'ultimo anno è stata effettuata una verifica per valutare se campioni di diverse categorie professionali avessero una formazione aggiornata	

Salute e sicurezza sul luogo di lavoro sono disciplinate principalmente dalla direttiva 89/391/CEE<sup>5</sup>, che attribuisce al datore di lavoro la responsabilità etica e istituzionale di garantire la sicurezza e la salute del personale<sup>6</sup>. Specifiche linee guida per l'assistenza sanitaria si trovano, inoltre, nella Raccomandazione sulla Sicurezza del Paziente

del Consiglio Europeo. Il datore di lavoro deve “promuovere, a livello adeguato, l'istruzione e la formazione del personale sanitario sulla sicurezza del paziente”, che vada da una formazione iniziale su questioni relative alla sicurezza degli operatori e del paziente, per giungere a “inserire la sicurezza del paziente nella formazione sul campo e

<sup>5</sup> Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31989L0391:en:HTML>

<sup>6</sup> European Commission (1989), On the introductions of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=L:1989:183:0001:0008:EN:PDF>

## Sezione 4 - Pratica clinica e assistenza al paziente - Criteri

4.1	Politica aziendale, organizzazione e management	Riferimenti bibliografici
4.1.1	Esiste un meccanismo grazie al quale il personale medico è responsabile nei confronti della Direzione per la qualità e la sicurezza delle cure in ospedale	DUQUE
4.1.2	L'ospedale ha meccanismi formali attraverso i quali le linee guida cliniche vengono recepite e implementate all'interno della struttura	
4.1.3	All'interno di ogni servizio clinico si tiene un forum multidisciplinare documentato per la revisione sistematica della pratica clinica	
4.1.4	All'interno di ogni servizio clinico, vengono formalmente adottate, diffuse e implementate dagli operatori sanitari le linee guida per la gestione di situazioni comuni	
<b>4.2 Recepimento e valutazione</b>		
4.2.1	Vengono definiti criteri e procedure per l'immediato trasferimento di determinati pazienti presso un centro di riferimento	
4.2.2	Esistono criteri scritti e procedure per ricovero e trattamento immediato dei pazienti che presentano dolore toracico acuto	
4.2.3	Il personale clinico ha stabilito, implementato e monitorato un protocollo per le valutazioni di routine e i test diagnostici per i pazienti della chirurgia d'elezione	
4.2.4	Il protocollo esclude l'utilizzo ordinario di radiografie pre-operatorie	
<b>4.3 Trattamento</b>		
4.3.1	L'ospedale ha definito un gruppo di clinici il cui compito è quello di coordinare l'utilizzo dei farmaci e delle terapie all'interno dell'ospedale	
4.3.2	Il personale clinico adotta linee guida scritte sull'uso degli antibiotici per ridurre lo sviluppo della resistenza antimicrobica	
4.3.3	I dati sull'uso di antibiotici all'interno dell'ospedale relativi all'ultimo anno sono stati segnalati all'Unità di valutazione dell'efficacia del farmaco	
4.3.4	Sono state formalmente adottate linee guida scritte per la profilassi antibiotica	
4.3.5	Nel corso dell'ultimo anno è stato verificato il rispetto delle linee guida	
4.3.6	All'interno della struttura vi è uno specialista responsabile del coordinamento dei servizi di rianimazione e della supervisione alla formazione	
4.3.7	Le attrezzature per la rianimazione sono accessibili, complete, ben organizzate e perfettamente funzionanti	
4.3.8	All'interno del reparto di rianimazione sono disponibili istruzioni schematiche per la rianimazione	
<b>4.4 Prevenzione</b>		
4.4.1	L'ospedale ha introdotto procedure atte a evitare il riutilizzo di siringhe e aghi o la contaminazione di fiale multidose	
4.4.2	La struttura ha introdotto procedure atte a evitare le polmoniti associate a ventilazione meccanica	
4.4.3	Il personale clinico ha definito, implementato e testato un protocollo per la prevenzione delle ulcere da pressione	
4.4.4	Il personale clinico ha definito, implementato e testato un protocollo per prevenire le cadute dei pazienti	
4.4.5	Il personale clinico ha definito, implementato e testato un protocollo per la prevenzione delle tromboembolie venose profonde	
<b>4.5 Collaborazione, continuità</b>		
4.5.1	La documentazione relativa ai pazienti viene condivisa e integrata all'interno dei vari team di lavoro	
4.5.2	L'ospedale ha definito un metodo per favorire la comunicazione tra il personale e tra i diversi reparti	
4.5.3	La struttura ha un protocollo documentato per processi e informazioni da trasmettere quando un paziente viene trasferito ad altro reparto	
<b>4.6 Valutazione</b>		
4.6.1	Negli ultimi tre anni ogni reparto ha subito una valutazione esterna da parte di un organo professionale	
4.6.2	Tutto il personale clinico partecipa alle attività di audit clinico e alla revisione fra pari	
4.6.3	Durante lo scorso anno ha avuto luogo una revisione documentata per ogni servizio, comprendente l'analisi routinaria degli indicatori clinici di esito	

nei programmi di sviluppo professionale continuo (CPD) dei professionisti<sup>7,8</sup>. Il datore di lavoro deve agevolare la partecipazione del personale clinico ai programmi di CPD, nella consapevolezza che “aggiornare le proprie capacità professionali migliora la qualità dei risultati e garantisce la sicurezza del paziente”<sup>9</sup>.

Nello specifico, il datore di lavoro dovrebbe accertarsi che il personale abbia accesso ai servizi di medicina del lavoro con il compito di valutare, sostenere e promuovere il benessere fisico e mentale necessario allo svolgimento delle mansioni; il datore di lavoro deve, inoltre, seguire procedure rigorose volte alla identificazione e alla prevenzione dei rischi sul posto di lavoro, che in diversi ambiti ospedalieri sono di particolare rilievo (es. esposizione a radiazioni ionizzanti, agenti patogeni a trasmissione ematica).

Di seguito alcune risorse utili per le informazioni e le linee guida utilizzate come base per i criteri della presente sezione:

- Raccomandazione del Consiglio dell'Unione sulla Sicurezza del Paziente<sup>10</sup>;
- Guida a carattere generale per l'istruzione e la formazione in materia di sicurezza del paziente (progetto EUNetPas)<sup>11</sup>;
- Linee guida dell'European Resuscitation

Council sulla Rianimazione (2010)<sup>12</sup>;

- Checklist dell'OMS per prevenire l'esposizione a malattie trasmissibili con il sangue<sup>13</sup>;
- Raccomandazioni tecniche dell'Unione Europea sul monitoraggio dell'esposizione degli individui alle radiazioni<sup>14</sup>;
- Portale di valutazione del rischio dell'Agenzia Europea per la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro<sup>15</sup>.

#### SEZIONE 4

#### PRATICA CLINICA E ASSISTENZA

#### AL PAZIENTE

La Direttiva della Commissione Europea che regola l'assistenza transfrontaliera (articolo 4, 2011) prevede che l'assistenza “venga fornita in conformità con (...) standard e linee guida su qualità e sicurezza stabiliti dallo Stato membro in cui avviene il trattamento”<sup>1</sup>. È interessante notare che il progetto originale (2008) aggiungeva che gli Stati dovessero assicurare che: la presenza di meccanismi atti a garantire che gli operatori sanitari siano in grado di soddisfare tali standard; l'applicazione di detti standard da parte degli operatori viene regolarmente monitorata e, se necessario, si interviene con azioni correttive; tali standard prendono in considerazio-

<sup>7</sup> Council Recommendation (C 151/01) on Patient Safety including Prevention and Control of HCAI (2009) [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/council\\_2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_en.pdf), p. 4

<sup>8</sup> Ibid.

<sup>9</sup> European Commission (2008) Green Paper on the European Workforce for Health, p. 9 [http://ec.europa.eu/health/ph\\_systems/docs/workforce\\_gp\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/workforce_gp_en.pdf)

<sup>10</sup> Council Recommendation (C 151/01) on Patient Safety including Prevention and Control of HCAI (2009) [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/council\\_2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_en.pdf)

<sup>11</sup> EUNetPaS Project (2010), A general guide for education and training in patient safety, [http://90plan.ovh.net/~extranetn/images/EUNetPaS\\_Publications/guidelines\\_final\\_22.06.2010.pdf](http://90plan.ovh.net/~extranetn/images/EUNetPaS_Publications/guidelines_final_22.06.2010.pdf)

<sup>12</sup> European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010, Section 1. Executive summary, <http://resuscitation-guidelines.articleinmotion.com/article/S0300-9572%2810%2900447-8/aiml>

<sup>13</sup> WHO (2011) Policy Checklist for Bloodborne Exposure Control, [http://www.who.int/occupational\\_health/activities/4policy.pdf](http://www.who.int/occupational_health/activities/4policy.pdf)

<sup>14</sup> European Commission (2009) EU Technical Recommendations for Monitoring Individuals Occupationally Exposed to External Radiation, [http://www.eeae.gr/en/docs/president/\\_ana\\_eutrimer\\_outcome.pdf](http://www.eeae.gr/en/docs/president/_ana_eutrimer_outcome.pdf)

<sup>15</sup> European Agency for Safety and Health at Work Risk assessment portal, <http://osha.europa.eu/en/practical-solutions/risk-assessment-tools>

<sup>1</sup> European Commission (2011) Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:EN:PDF,Art. 4>

ne “la scienza medica internazionale e le buone pratiche riconosciute come tali”<sup>2</sup>.

L’Institute of Medicine ha affermato (2001) che negli Stati Uniti “esiste un enorme divario tra l’assistenza che si dovrebbe fornire e quella che viene effettivamente fornita”<sup>3</sup>; tale divario, tra le cui cause troviamo l’errato utilizzo, l’abuso e il sottoutilizzo di tecnologie appropriate, ha un impatto diretto su qualità, sicurezza e costi.

Gli ospedali dovrebbero implementare (ed essere in grado di darne evidenza) sistemi per definire, misurare e migliorare standard di performance clinica. Gli indirizzi forniti agli ospedali europei da diversi progetti nazionali e comuni-

tari sono stati utilizzati come base per i criteri della presente sezione. Tra questi:

- Tecnologia appropriata: health technology assessment, linee guida cliniche es. Commissione Europea (progetto AGREE<sup>4</sup>), SIGN;
- Organizzazione dei servizi sanitari: es. cure palliative<sup>5,6</sup>, salute materna e infantile<sup>7,8</sup>, assistenza agli anziani<sup>9,10,11,12</sup>;
- Condizioni cliniche: es. ictus<sup>13,14</sup>, malattia coronarica<sup>15</sup>, diabete<sup>16</sup>;
- Indicatori clinici<sup>17</sup>;
- Peer review, audit clinico<sup>18,19,20,21</sup>;
- Governo clinico<sup>22,23</sup>.

<sup>2</sup> European Commission (2008) Proposal for a Directive on the application of patients’ rights in cross-border healthcare, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/healthcare/docs/COM\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/healthcare/docs/COM_en.pdf), Art. 5, p.35

<sup>3</sup> Institute of Medicine (2001) *Crossing the Quality Chasm: a new health system for the 21st century*. National Academy Press 2001 [www.nap.edu](http://www.nap.edu)

<sup>4</sup> <http://www.agreecollaboration.org/>

<sup>5</sup> European Association for Palliative Care. Palliative care for elderly - good practice. <http://www.eapcnet.eu/LinkClick.aspx?fileticket=UsdZAJEA5F%3d&tabid=289>

<sup>6</sup> EC research. Defining best practices in palliative care in Europe (PPP) <http://ec.europa.eu/eahc/projects/database.html?prjno=2007331%20%28project%20outline%29>

<sup>7</sup> WHO Int. Making pregnancy safer: Assessment tool for the quality of hospital care for mothers and newborn babies [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0008/98792/E93128.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/98792/E93128.pdf)

<sup>8</sup> RAND corporation. Neonatal services in Europe [http://www.rand.org/pubs/technical\\_reports/TR515.html](http://www.rand.org/pubs/technical_reports/TR515.html)

<sup>9</sup> QJS Scotland Older people in acute care national standards Oct 2002

<http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/ldoc.ashx?docid=3d9e84f7-e1f9-471b-9e0c-8b7a1bd1e75a&version=-1>

<sup>10</sup> Department of Health, UK. HSC 2001/007: National Service Framework for older people [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Lettersandcirculars/Healthservicecirculars/DH\\_4004832](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Lettersandcirculars/Healthservicecirculars/DH_4004832)

<sup>11</sup> International Association of Gerontology and Geriatrics-European Region. The Old Person’s Charter of Standards [http://www.iagger.org/document\\_cache/1\\_THE\\_OLDER\\_PERSON\\_CHARTER\\_EN.pdf](http://www.iagger.org/document_cache/1_THE_OLDER_PERSON_CHARTER_EN.pdf)

<sup>12</sup> EC research (CARMEN). Integrating Services for Older People: A Resource Book for Managers. <http://www.ehma.org/index.php?q=node/56>

<sup>13</sup> HAS Paris. Early management of adult stroke patients - Medical aspects. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_272249/early-management-of-adult-stroke-patients-medical-aspects?xtmc=&xtcr=4](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272249/early-management-of-adult-stroke-patients-medical-aspects?xtmc=&xtcr=4)

<sup>14</sup> NICE London <http://www.nice.org.uk/guidance/qualitystandards/stroke/strokequalitystandard.jsp>

<sup>15</sup> Department of Health, UK. HSC 2000/012: National service framework for coronary heart disease. [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Lettersandcirculars/Healthservicecirculars/DH\\_4004813](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Lettersandcirculars/Healthservicecirculars/DH_4004813)

<sup>16</sup> European Psychiatric Association. Cardiovascular disease and diabetes in people with severe mental illness <http://www.easd.org/easdwebfiles/statements/EPA.pdf>

<sup>17</sup> WHO EURO. A performance assessment framework for hospitals: the WHO regional office for Europe PATH project. <http://kingsfund.koha-ptfs.eu/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=83113>

<sup>18</sup> HAS, Paris. L’AUDIT CLINIQUE: BASES METHODOLOGIQUES DE L’EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES 1999

<sup>19</sup> WHO Observatory. Using audit and feedback to health professionals to improve the quality and safety of health care. (2010) [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/1124419/e94296.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/1124419/e94296.pdf)

<sup>20</sup> HAS Paris. Morbidity and mortality meetings. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/wjun05-guidegrisques-entofinal\\_2007\\_03\\_07\\_\\_10\\_02\\_13\\_247.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/wjun05-guidegrisques-entofinal_2007_03_07__10_02_13_247.pdf)

<sup>21</sup> SUPPORT Summary of a systematic review: Does providing healthcare professionals with data about their performance improve their practice? 2008 [http://www.iecs.org.ar/support/iecs-chequear-pdf.php?cod\\_publicacion=4&origen\\_publicacion=publicaciones&ver=eng](http://www.iecs.org.ar/support/iecs-chequear-pdf.php?cod_publicacion=4&origen_publicacion=publicaciones&ver=eng)

<sup>22</sup> QJS Scotland. Clinical governance [http://www.healthcareimprovementscotland.org/previous\\_resources/standards/clinical\\_governance\\_and\\_risk\\_m.aspx](http://www.healthcareimprovementscotland.org/previous_resources/standards/clinical_governance_and_risk_m.aspx)

<sup>23</sup> European Union of Medical Specialists. Budapest declaration on ensuring the quality of medical care. 2006. <http://admin.uems.net/uploadedfiles/875.pdf>

**SEZIONE 5****IGIENE E INFEZIONI**

Nel 2008, come parte del progetto Improving Patient Safety in Europe (IPSE), la Direzione Generale Salute e Tutela del consumatore (DG SANCO) della Commissione Europea ha sviluppato standard, indicatori e raccomandazioni per misurare presenza e capacità di controllo delle infezioni nosocomiali. Queste “linee guida” mirano al raggiungimento di un risultato che possa essere ritenuto appropriato da tutti gli Stati membri. Attualmente le attività sono coordinate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC), in quanto network per il controllo delle infezioni correlate all’assistenza (HAI-Net).

Si definiscono infezioni nosocomiali quelle “infezioni che si manifestano in un paziente durante il processo di cura in ospedale o in altra struttura sanitaria, e che non erano manifeste clinicamente né in incubazione al momento del ricovero. Sono, inoltre, comprese tra queste le infezioni contratte in ospedale che si manifestano dopo la dimissione, e le infezioni contratte sul luogo di lavoro dal personale della struttura”.

La prevenzione e il controllo delle infezioni nosocomiali deve essere una priorità a lungo termi-

ne per le aziende sanitarie. È necessario che tutti i livelli e tutte le funzioni aziendali collaborino al fine di ottenere un comportamento orientato ai risultati e realizzare un cambiamento organizzativo, attraverso la definizione delle responsabilità di ciascun livello, l’organizzazione delle strutture di supporto, delle risorse tecniche e la predisposizione di procedure per la valutazione. La maggiore mobilità, sia interna che tra i diversi sistemi sanitari, e la possibilità per pazienti dell’Unione di essere curati al di fuori del paese di residenza potrebbero comportare la diffusione di microorganismi resistenti all’interno del Paese o tra diversi Paesi.

È stato dimostrato che le infezioni nosocomiali potrebbero essere ridotte del 35-50% grazie a misure preventive associate a cinque pratiche per la cura del paziente (utilizzo dei cateteri vescicali, utilizzo dei siti di accesso vascolari, terapie di sostegno delle funzioni polmonari, sorveglianza delle procedure chirurgiche, igiene delle mani e precauzioni standard): oltre alle buone pratiche cliniche, l’igiene alimentare e l’igiene delle mani sono i principali esempi di aree in cui tali misure preventive agiscono efficacemente al fine di migliorare la sicurezza del paziente durante la degenza.

**Sezione 5 - Igiene e infezioni - Criteri**

<b>5.1 Controllo e gestione delle infezioni nosocomiali</b>	<b>Riferimenti bibliografici</b>
5.1.1 L'ospedale ha dato vita a un gruppo multidisciplinare (Commissione tecnica per il Controllo delle Infezioni) avente il compito di coordinare il controllo delle infezioni all'interno dell'ospedale	ACSQHC, 2008
5.1.2 Negli ultimi 12 mesi la Commissione Tecnica per il Controllo delle Infezioni si è riunita, tali incontri sono documentati (3 o più incontri = punteggio 4)	WHO, 2006 (a)
5.1.3 Esiste un Manuale per il controllo delle infezioni o una strategia aziendale approvata o validata dalla Commissione	WHO, 2011
5.1.4 Le sezioni rilevanti del manuale per il controllo delle infezioni sono accessibili al personale di qualsiasi reparto	WHO Regional Office for South-East Asia, 2002
5.1.5 Le politiche, procedure, i codici di condotta e altre linee guida vengono aggiornati dalla Commissione per il controllo delle infezioni secondo necessità, almeno ogni cinque anni	WHO, 2011.
5.1.6 L'ospedale ha un coordinatore delle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni	WHO, 2011
5.1.7 Esiste un team per il controllo delle infezioni responsabile delle attività giornaliere di monitoraggio e controllo	WHO, 2011.
5.1.8 Le politiche relative alle buone pratiche sono accessibili a tutti gli operatori sanitari per le attività che contribuiscono in misura maggiore al controllo delle infezioni nosocomiali	IPSE, 2008
5.1.9 L'ospedale partecipa a un sistema esterno di sorveglianza per le infezioni	IPSE, 2008, p. 11; HELICS
5.1.10 L'ospedale ha un sistema collaudato per la rilevazione immediata di epidemie e l'indagine delle stesse, che comprende eventi nosocomiali nuovi e potenziali	IPSE, 2008

## Sezione 5 - Igiene e infezioni - Criteri (segue)

5.2	Competenze e formazione del personale per il controllo delle infezioni	Riferimenti bibliografici
5.2.1	Il personale viene adeguatamente preparato a tutti gli aspetti del controllo delle infezioni pertinenti al proprio lavoro (ad esempio come parte dell'inserimento dei nuovi dipendenti, o seminari di formazione obbligatori)	European Commission:
5.2.2	Vengono organizzati corsi di formazione ufficialmente riconosciuti per i professionisti che lavorano nel campo del controllo delle infezioni (sia medici che infermieri)	IPSE, 2008, p. 12; EUNetPaS, 2008
<b>5.3 Apparecchiature e servizi di supporto</b>		
5.3.1	I guanti vengono utilizzati come articoli monouso	WHO 2009 (a)
5.3.2	Scorte adeguate di grembiuli di plastica, guanti monouso e dispositivi di protezione per il viso sono reperibili ovunque sia necessario	Pratt Rja et al, 2006
5.3.3	I guanti vengono utilizzati per procedure invasive, contatto con siti sterili e pelle non intatta o mucose, e per quelle attività considerate potenzialmente rischiose per l'esposizione a sangue, fluidi corporei, secrezioni ed escrezioni.	WHO 2009 (a)
<b>5.4 Gestione operativa</b>		
5.4.1	Dispositivi sterili monouso per le iniezioni e contenitori per lo smaltimento sono disponibili in quantità adeguate rispetto al numero delle iniezioni praticate	Accreditation Canada, 2011
5.4.2	Gli aghi non vengono richiusi, spezzati o smontati dopo l'uso	Pratt Rja et al, 2006
5.4.3	I cateteri cui è associato un alto rischio di infezione (arterioso, epidurale, intratecale) vengono etichettati	JC, JCI, WHO 2007
5.4.4	L'ospedale dispone di servizi adeguati per la tutela della salute del personale: a) vaccinazioni, b) isolamento per prevenire l'esposizione ad agenti infettivi, c) gestione dell'esposizione del personale sanitario a persone infette e profilassi post-esposizione, d) restrizioni lavorative per il personale esposto o infetto	European Centre for Disease Prevention and Control / Association for Professionals in Infection Control (APIC)
5.4.5	Il personale sa come agire in casi di emergenza infettiva e ciò è indicato chiaramente per iscritto	The Australian council for Safety and Quality in Health Care, 2010
5.4.6	I laboratori dell'ospedale eseguono test di sensibilità sui pazienti trattati con antibiotici	WHO 2006 (b)
5.4.7	È stata implementata una politica aziendale per il trattamento dei pazienti in isolamento (ad es. linee guida per l'isolamento protettivo e della fonte infettiva, e per il trasporto di pazienti infetti)	WHO, 2011.
5.4.8	Le specifiche procedure per l'identificazione e il trattamento dei pazienti ricoverati per stafilococco aureo resistente alla meticillina vengono implementate e monitorate	European Council Recommendation of 15 November
<b>5.5 Igiene alimentare</b>		
5.5.1	L'ospedale richiede che gli addetti al settore alimentare vengano sottoposti a esame medico prima dell'assunzione per escludere che siano portatori di agenti patogeni	National Disease Surveillance Centre, Ireland, 2004
5.5.2	Il personale di cucina e quello di reparto ricevono una formazione adeguata in materia di igiene alimentare	Council of Europe, Committee of Ministers. Resolution ResAP (2003)3
5.5.3	C'è una segnaletica indicante il divieto di accesso alle aree di preparazione dei cibi e a quelle di servizio per le persone non autorizzate	COUNCIL DIRECTIVE 92/58/EEC of 24 June 1992
5.5.4	Le finestre delle aree di preparazione sono protette con zanzariere	Report on the Second National Acute Hospitals Hygiene Audit, Ireland 2006
5.5.5	Nelle aree adibite alla preparazione degli alimenti ci sono zone separate per l'igiene delle mani, con spazzolini monouso per le unghie, dispenser di sapone, asciugamani di carta e contenitori a pedali per la spazzatura	WHO, 2012
5.5.6	Vengono utilizzati taglieri di colori diversi per cibi crudi e cotti	Suffolk Mental Health Partnership NHS Trust, 2004
5.5.7	I congelatori vengono regolarmente puliti e sbrinati e le temperature (-18C) controllate una volta al giorno e annotate su appositi registri	Suffolk Mental Health Partnership NHS Trust, 2004
5.5.8	I frigoriferi vengono regolarmente puliti e sbrinati e le temperature (al di sotto dei +5C) controllate una volta al giorno e annotate su appositi registri	Suffolk Mental Health Partnership NHS Trust, 2004
5.5.9	I generi non alimentari come farmaci o campioni di sangue non vengono conservati negli stessi frigoriferi degli alimenti	Suffolk Mental Health Partnership NHS Trust, 2004
5.5.10	Esistono procedure scritte per la pulizia di tutte le aree e le attrezzature destinate alla preparazione dei cibi	NHS Royal United Hospital Bath, 2010
5.5.11	Ci sono regole scritte riguardanti l'abbigliamento, che comprendono anche l'uso di un copricapo, cui il personale addetto alla preparazione degli alimenti deve attenersi	Report on the Second National Acute Hospitals Hygiene Audit, Ireland 2006;
5.5.12	Ci sono norme riguardanti il tempo che intercorre tra la cottura del cibo e la distribuzione	NHS National Patient Safety Agency, 2007 (b)
<b>5.6 Igiene delle mani</b>		
5.6.1	All'interno dell'ospedale sono affissi promemoria sull'igiene delle mani	WHO, 2009 (b)
5.6.2	Le aree di cura vengono dotate di soluzione a base alcolica per il lavaggio delle mani	Accreditation Canada, 2011
5.6.3	L'utilizzo in ospedale della soluzione a base alcolica per il lavaggio delle mani viene monitorata	IPSE, 2008
<b>5.7 Valutazione</b>		
5.7.1	I dati riguardanti le infezioni nosocomiali sono stati analizzati dalla commissione di controllo negli ultimi 12 mesi	The Australian council for Safety and Quality in Health Care
5.7.2	È presente evidenza dell'effettuazione di audit periodici per il controllo delle infezioni ospedaliere	WHO, 2006 (a)

**SEZIONE 6**

**TESSUTI UMANI E TRASFUSIONE**

Le terapie basate su sangue, tessuti, cellule e organi umani sono sempre più comuni. Tuttavia, tali

procedure comportano potenziali rischi di infezione e trasmissione di malattie. Per garantire la sicurezza di sangue, tessuti e cellule, tutti i Paesi dell'UE sono tenuti a conformarsi agli standard previsti dal-

**Sezione 6 - Tessuti umani e trasfusione - Criteri**

<b>6.1 Gestione di sangue, tessuti, cellule e organi</b>	<b>Riferimenti bibliografici</b>
6.1.1 L'ospedale ha definito e implementato linee guida scritte sui rischi associati all'utilizzo di parti del corpo umano o di prodotti da esso derivanti, e sulla sicurezza delle trasfusioni	Directive 2002/98/EC
6.1.2 Linee guida scritte su raccolta, identificazione, indicizzazione, accesso, conservazione, trasporto e smaltimento dei campioni, compresi sangue e liquidi corporei, sono facilmente reperibili dal personale competente	Directive 2002/98/EC
6.1.3 L'ospedale tiene un registro delle attività in questo campo e presenta un rapporto annuale alle autorità competenti, accessibile al pubblico	Directive 2004/23/EC
6.1.4 Le registrazioni riguardanti i tessuti e le cellule sono leggibili e indelebili, siano essi scritti a mano o in altro modo, come ad esempio al computer	European Commission
6.1.5 Tutti i documenti rilevanti ai fini della qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule vengono conservati dopo la scadenza, l'uso clinico e lo smaltimento	European Commission
6.1.6 C'è un team che si occupa della gestione quotidiana delle trasfusioni di sangue all'interno dell'ospedale	WHO, 2003
6.1.7 Il team che si occupa di trasfusioni comprende uno specialista di medicina trasfusionale, il direttore della banca del sangue e un trasfusionista	European Commission
<b>6.2 Competenze e formazione del personale</b>	
6.2.1 Il personale riceve periodicamente una formazione in materia di sicurezza trasfusionale	WHO, 2005 (a)
6.2.2 Il personale è preparato sulle procedure da seguire in caso di incidente trasfusionale	European Commission
6.2.3 Il personale che si occupa dei tessuti ha titoli adeguati alle mansioni che svolge	European Commission
6.2.4 Le competenze del personale del settore vengono esaminate ad intervalli regolari così come specificato dal sistema di qualità dell'ospedale	European Commission
6.2.5 Il personale che lavora in questa area ha job description chiare, documentate e aggiornate	European Commission
6.2.6 Il personale riceve una formazione di base e aggiornamenti in relazione alle modifiche delle procedure e in base ai nuovi sviluppi in campo scientifico	European Commission
6.2.7 Il personale sanitario direttamente coinvolto in attività di donazione, qualificazione, caratterizzazione, approvvigionamento, trasporto e trapianto di organi è adeguatamente preparato e qualificato	WHO, 2003
<b>6.3 Attrezzature e servizi di supporto</b>	
6.3.1 I principali dispositivi e attrezzature vengono regolarmente ispezionati e sottoposti a manutenzione preventiva secondo le istruzioni del produttore. Tale attività viene documentata	European Commission
6.3.2 Attrezzature o materiali che riguardano processi critici o parametri di conservazione (es. temperatura, pressione, numero di particelle, livelli di contaminazione microbica) sono sottoposti ad un monitoraggio adeguato	European Commission
6.3.3 Le apparecchiature di misurazione vengono calibrate rispetto a campioni di misura. Tale procedura viene documentata	European Commission
6.3.4 Le attrezzature, nuove e riparate, vengono collaudate al momento dell'installazione e approvate prima dell'uso. I risultati dei test vengono registrati	European Commission
6.3.5 Vengono regolarmente eseguite pulizia e sanificazione delle principali apparecchiature. Tali attività vengono documentate	WHO, 2005 (a)
6.3.6 Sono disponibili le istruzioni per il funzionamento dei componenti delle principali apparecchiature, che comprendono anche le istruzioni sul da farsi in caso di malfunzionamento o guasto	European Commission
6.3.7 Il sangue per le trasfusioni viene conservato in frigoemoteche dotate di serratura	European Commission
6.3.8 Le registrazioni del monitoraggio continuo delle temperature della banca del sangue vengono conservate per eventuale consultazione	WHO, 2005 (a)
6.3.9 I processi di conservazione avvengono in condizioni controllate e i principali parametri (es temperatura, umidità, qualità dell'aria) vengono monitorati e registrati	European Commission
<b>6.4 Gestione operativa</b>	
6.4.1 Le cellule e i tessuti donati vengono sottoposti a test di qualificazione biologica	European Commission
6.4.2 La selezione, l'accettazione e il confezionamento di tessuti e cellule sono soggette a requisiti specifici	European Commission
6.4.3 È necessario ottenere sempre il consenso del donatore, del ricevente o dei parenti più stretti	Directive 2004/23/EC
6.4.4 L'ospedale ha procedure affidabili per la gestione del sangue	British Committee for Standards in Haematology, 2012
6.4.5 L'ospedale utilizza linee guida scritte per la prescrizione e la somministrazione di sangue o emoderivati	European Commission
6.4.6 Vi sono evidenze del fatto che i pazienti che hanno ricevuto una trasfusione ricevono informazioni adeguate	British Committee for Standards in Haematology, 2012
6.4.7 Vi sono disposizioni riguardanti osservazione, registrazione e segnalazione delle reazioni trasfusionali	WHO 2005 (b)
6.4.8 C'è un responsabile della gestione logistica e della prescrizione e somministrazione di sangue ed emoderivati	WHO 2005 (a)
6.4.9 I dati necessari a garantire la tracciabilità del sangue e degli emoderivati vengono conservati per almeno 30 anni dopo l'utilizzo del sangue	Directive 2004/23/EC
<b>6.5 Valutazione</b>	
6.5.1 L'ospedale valuta incidenti e reclami in relazione alla donazione di organi e tessuti	ICI 2002/2010
6.5.2 I risultati delle valutazioni vengono esaminati e vengono conseguentemente intraprese azioni per il miglioramento	European Commission
6.5.3 L'unità operativa che si occupa dei tessuti applica un sistema di gestione della qualità (es procedure scritte, responsabilità del personale, gestione dei dati)	European Commission
6.5.4 Esiste un programma di miglioramento continuo per la sicurezza trasfusionale	
6.5.5 L'applicazione dei protocolli e delle procedure che regolano le varie fasi del processo trasfusionale è stata esaminata negli ultimi 12 mesi	WHO 2002

la normativa comunitaria, mentre le strutture ospedaliere hanno la responsabilità legale di introdurre un sistema di qualità per il controllo di donazioni, approvvigionamento, analisi, conservazione e distribuzione di sangue, tessuti umani, cellule e organi.

La normativa comunitaria in materia di sangue, tessuti e organi mira a prevenire i rischi e salvaguardare i pazienti, ad esempio, per quanto riguarda l'assistenza transfrontaliera. La segnalazione degli eventi avversi è requisito di legge nell'UE, così come la tracciabilità dei tessuti, degli emocomponenti e degli organi dal donatore al ricevente. Per migliorare la sicurezza dei tessuti e delle trasfusioni, è necessario che gli ospedali mettano in atto procedure per la gestione della documentazione, l'identificazione dei donatori. È inoltre di fondamentale importanza la notifica tempestiva da parte dell'ospedale di qualsiasi reazione avversa osservata nei riceventi, che possa essere attribuita alla qualità e alla sicurezza dei tessuti, del sangue o degli organi.

Sarebbe, inoltre, auspicabile un programma di formazione del personale che attesti che ogni individuo operante in questo campo abbia dato prova delle proprie capacità nello svolgimento delle mansioni assegnate; è, inoltre, auspicabile che il personale abbia una adeguata conoscenza e comprensione dei processi tecnico/scientifici e dei principi alla base dello svolgimento delle mansioni, comprenda il quadro organizzativo, il sistema di qualità e le norme relative alla sicurezza della struttura presso la quale presta servizio e sia adeguatamente informato del più ampio contesto etico, legale e normativo entro il quale si svolge il lavoro.

### SEZIONE 7

#### GESTIONE DELLE INFRASTRUTTURE

Diversi aspetti riguardanti le infrastrutture ospedaliere e la loro gestione sono strettamente connessi alla sicurezza del paziente e del personale. Gli

ospedali europei, e i loro pazienti e il personale, hanno subito gravi danni strutturali a causa di terremoti e mancanza di energia elettrica per giorni, o danni altrettanto gravi a causa di rapimenti di bambini e altri episodi che, per quanto rari, necessitano di attenzione al fine di essere evitati o quantomeno limitati. In Europa sono pochi i casi di eventi avversi connessi alla struttura, tuttavia dei 1.747 eventi sentinella segnalati alla JCAHO (Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations) nel corso del processo di accreditamento (gennaio 1995- giugno 2002), 32 erano incendi, 28 riguardavano le attrezzature mediche e 23 casi di bambini rapiti o attribuiti alla famiglia sbagliata. La Commissione Europea fornisce alcune indicazioni su questioni specifiche quali la gestione dei dispositivi medici e dei rifiuti, ma la maggior parte degli orientamenti reperibili provengono da altre regioni dell'OMS, dagli organi esecutivi degli Stati membri e dalle organizzazioni non governative di tutto il mondo.

1) Struttura dell'ospedale. Essenziale ai fini della pianificazione delle emergenze è il rischio che possa diminuire la capacità di fornire servizi in un momento in cui la domanda è ai massimi livelli. Pertanto l'obiettivo di un programma di gestione del rischio catastrofale nel settore sanitario deve comprendere la limitazione della vulnerabilità dell'ospedale nei confronti degli eventi calamitosi. Nel 2010 la Pan American Health Organization (PAHO) ha pubblicato uno Strumento di Autovalutazione per la riduzione del rischio catastrofale che può essere d'aiuto ai manager del settore nella valutazione dei rischi.

Un'indagine del 2010 effettuata in nove Paesi europei (più l'Australia) ha evidenziato notevoli differenze nella normativa riguardante la struttura degli ospedali, oltre al fatto che "in generale, dove vengono espressamente indicati elementi obbliga-

## Sezione 7 - Gestione delle infrastrutture - Criteri

7.1 Struttura dell'ospedale	Riferimenti bibliografici
7.1.1 Tutti gli edifici ospedalieri sono conformi alle norme edilizie in materia di progettazione, costruzione e manutenzione	
7.1.2 Ci sono accessi per disabili in tutte le aree visitate dai pazienti	
7.1.3 All'interno dell'ospedale vi è una segnaletica chiara	
7.1.4 La mappa dell'ospedale è affissa a beneficio del personale e dei pazienti	
<b>7.2 Rischi fisici e chimici</b>	
7.2.1 L'ospedale ha un piano per l'inventario, il trattamento, la conservazione e l'utilizzo di materiali pericolosi	
7.2.2 Vi è una politica che definisce le misure di sicurezza necessarie per la conservazione, il trattamento e l'utilizzo dei gas liquefatti, es. azoto e ossigeno	
7.2.3 Il personale viene tutelato grazie all'utilizzo di cappe chimiche e biologiche, sistemi di aspirazione e ventilazione nelle aree dove si utilizzano sostanze pericolose, ossido di etilene, ossido di azoto	
7.2.4 Le bombole contenenti gas compressi vengono messe al sicuro per impedire che cadano durante l'uso o mentre sono conservate negli appositi contenitori	
7.2.5 Le scorte dei gas principali vengono tenute al sicuro in depositi esterni senza altri materiali	
<b>7.3 Radioprotezione</b>	
7.3.1 Sia il direttore dell'ospedale che i reparti hanno una copia dell'ultima versione del rapporto sulla radioprotezione	
7.3.2 Il personale che lavora a contatto con dispositivi radiologici indossa dispositivi per il monitoraggio delle radiazioni che vengono valutati e mantenuti in conformità alle norme di legge	
7.3.3 Le apparecchiature di radiologia vengono collaudate al momento dell'installazione per garantire che soddisfino le condizioni contrattuali e i requisiti per la sicurezza elettrica, meccanica e per la radioprotezione	
7.3.4 L'ospedale dispone di un inventario aggiornato delle apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti e della documentazione relativa alla loro manutenzione	
7.3.5 Gli esami di diagnostica per immagini vengono eseguiti solo su richiesta scritta firmata da un medico qualificato che giustifichi l'esame radiografico	
7.3.6 L'ospedale ha fissato i livelli diagnostici di riferimento e le procedure operative per ogni esame radiodiagnostico standard	
7.3.7 I medici che suggeriscono un consulto sono stati coinvolti nella definizione dei criteri di riferimento per le esposizioni mediche	
7.3.8 Esiste una politica scritta e approvata riguardante i termini entro i quali le donne in gravidanza possono essere sottoposte a esame radiologico	
7.3.9 Sono affissi segnali che informano le donne in età fertile sui pericoli delle radiazioni in gravidanza	
7.3.10 I risultati diagnostici e le implicazioni terapeutiche di ogni esposizione medica vengono documentati nella cartella del paziente	
7.3.11 Esiste un meccanismo per monitorare l'esposizione del personale alle radiazioni ionizzanti e per identificare i livelli elevati di esposizione, come da statuto	
<b>7.4 Gestione delle apparecchiature</b>	
7.4.1 L'ospedale ha un quadro aggiornato dello stato tecnico e funzionale oltre che dello stato di obsolescenza delle apparecchiature a disposizione	
7.4.2 L'ospedale conserva la documentazione relativa alla manutenzione delle principali attrezzature mediche con cui entrano in contatto i pazienti (ad es. monitor cardiaci, pompe per infusioni, ventilatori)	
7.4.3 Tutti i defibrillatori vengono sottoposti a un programma documentato di manutenzione e taratura da parte di un ingegnere elettrico o di un tecnico	
7.4.4 Tutte le apparecchiature elettriche sono sottoposte a un programma di manutenzione programmata e testate secondo i requisiti di legge	
7.4.5 Tutte le apparecchiature per il sollevamento e la movimentazione, inclusi i sollevatori per i pazienti, vengono regolarmente controllate e sottoposte a manutenzione	
7.4.6 L'ospedale ha un programma per la riparazione dei guasti delle attrezzature essenziali ai fini della qualità della cura durante e fuori dall'orario di lavoro	
<b>7.5 Servizi</b>	
7.5.1 Vi è un programma scritto per garantire la continuità dei principali servizi (acqua, elettricità, riscaldamento, gas medicali)	
7.5.2 Il programma viene periodicamente testato e i risultati vengono registrati	
7.5.3 Vi sono metodi per controllare la temperatura dell'acqua così da evitare ustioni ai pazienti	
7.5.4 Tutti gli impianti elettrici vengono sottoposti a manutenzione almeno una volta all'anno in accordo con la normativa locale	
7.5.5 I risultati degli interventi di manutenzione vengono registrati	
7.5.6 Esiste una procedura collaudata per fornire l'energia elettrica necessaria anche nel caso in cui vi sia un guasto sia del generatore che del generatore di riserva	
7.5.7 I sistemi di illuminazione di emergenza sono funzionanti e periodicamente controllati, secondo le procedure interne	
7.5.8 Il generatore di emergenza viene testato a pieno carico per almeno 1 ora, secondo le procedure interne (i risultati del test vengono registrati)	
7.5.9 Tutte le apparecchiature connesse alla rete elettrica vengono testate prima di essere collegate alla rete dell'ospedale	
<b>7.6 Norme antincendio</b>	
7.6.1 Vi sono evidenze documentali scritte delle ispezioni periodiche e delle autorizzazioni da parte degli enti locali o statali che si occupano di norme antincendio	
7.6.2 La direzione assicura che le norme antincendio e le altre norme di sicurezza vengono rispettate in qualunque circostanza	
7.6.3 L'ospedale ha piani antincendio aggiornati e documentati	
7.6.4 La struttura testa regolarmente il suo piano antincendio e antifumo, così come i sistemi di rilevazione e gli impianti di spegnimento e ne registra i risultati	
7.6.5 Sono disponibili impianti e attrezzature per la prevenzione degli incendi così come stabilito dalla legge e dalle locali norme antincendio	
7.6.6 I dispositivi antincendio vengono controllati una volta all'anno e la data del controllo viene registrata sull'apparecchio	
7.6.7 Tutti i sistemi di allarme funzionano correttamente, e vengono testati periodicamente secondo le procedure interne	
7.6.8 I risultati dei test ai sistemi di allarme vengono registrati	
7.6.9 Le porte antincendio sono approvate dalle autorità locali e non sono ostruite	

## Sezione 7 - Gestione delle infrastrutture - Criteri (segue)

### 7.6 Norme antincendio

- 7.6.10 Le mappe dove sono indicate le uscite di emergenza e le vie di fuga sono illuminate, ben visibili, non ostruite ed esposte bene in vista nelle aree appropriate
- 7.6.11 Una planimetria della struttura che mostra le vie di fuga, i punti di raccolta e i dispositivi antincendio è facilmente reperibile all'interno dell'ospedale
- 7.6.12 I luoghi in cui si utilizzano o si conservano materiali infiammabili vengono etichettati
- 7.6.13 Segnali di divieto di fumo vengono esposti bene in vista nelle zone in cui sono conservati liquidi infiammabili o gas combustibili
- 7.6.14 All'interno dell'ospedale non è consentito fumare
- 7.6.15 Mobili e arredi sono a limitata infiammabilità e tossicità e rispettano determinati standard di sicurezza
- 7.6.16 I liquidi infiammabili vengono conservati in luogo idoneo
- 7.6.17 I rifiuti vengono conservati in contenitori non infiammabili
- 7.6.18 Tutto il personale, sia esso dipendente o a tempo determinato, segue corsi di aggiornamento periodici sulle misure antincendio, di prevenzione degli incendi ed evacuazione
- 7.6.19 La documentazione relativa alla partecipazione del personale ai corsi di aggiornamento viene conservata
- 7.6.20 Si svolgono periodicamente esercitazioni antincendio come da procedure interne

### 7.7 Sicurezza

- 7.7.1 Ci sono specifiche istruzioni su cosa fare in caso di "allarme bomba"
- 7.7.2 La struttura adotta politiche di sicurezza che comprendono tanto le sostanze stupefacenti, quanto la sorveglianza notturna e la sicurezza degli operatori che lavorano da soli o in isolamento
- 7.7.3 Il personale indossa "badge" identificativi
- 7.7.4 L'accesso al reparto neonatale è controllato
- 7.7.5 Vi è documentazione scritta degli incidenti relativi alla sicurezza

### 7.8 Trattamento dei rifiuti

- 7.8.1 Vi sono protocolli scritti per il controllo, l'identificazione e la conservazione dei rifiuti clinici, compresi rifiuti radioattivi, citotossici e liquidi chimici nel rispetto delle norme a tutela dell'ambiente
- 7.8.2 Tutti i rifiuti sono segregati in accordo con protocolli chiaramente esposti in tutti i reparti che trattano anche della separazione tra rifiuti sanitari ed urbani
- 7.8.3 I rifiuti sanitari sono riposti in contenitori (buste o contenitori rigidi) caratterizzati da un codice colore e certificati come idonei allo scopo
- 7.8.4 Tabelle che mostrano l'associazione tra il colore delle buste e il tipo di contenitore appropriato, per ogni tipo di rifiuto, sono posizionate in tutte le aree dove sono generati i rifiuti
- 7.8.5 Tutto il personale, che lavora nelle aree dove i rifiuti sanitari sono gestiti, sono stati adeguatamente formati e, dove appropriato, indossano abbigliamento protettivo inclusi i guanti per lavorazioni manuali e industriali

tori, essi riguardano norme antincendio, sicurezza, illuminazione, tutela dell'ambiente fisico e altre norme che si applicherebbero a un qualsiasi edificio pubblico. In alcuni Paesi vi sono autorità normative che concedono autorizzazioni agli edifici sanitari sulla base della aderenza a standard di qualità e sicurezza delle cure". Tuttavia gli edifici sanitari non devono essere progettati unicamente per soddisfare gli standard minimi; devono, invece, riflettere i bisogni relativi alla pratica clinica, comfort, privacy, dignità ed efficienza. Particolarmente interessanti sono le direttive del Regno Unito. Gli ospedali inglesi, infatti, si occupano di questi fattori già da diversi anni grazie alle direttive emanate dal Dipartimento Salute in forma di Note per gli Edifici Sanitari e Memoranda Tecnico-sanitari.

2) Rischi fisici e chimici. L'ospedale deve avere un piano per l'inventario, il trattamento, la conser-

vazione e l'utilizzo di materiali pericolosi e il controllo e lo smaltimento degli stessi e dei rifiuti.

3) Radioprotezione. La Direttiva 97/43/Euratom del Consiglio del 30 giugno 1997 ("Direttiva sulle Esposizioni Mediche") costituisce la principale fonte di orientamento in materia di radioprotezione dei pazienti e riflette le Raccomandazioni della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica del 1990. La direttiva mira a tutelare i pazienti da esposizioni mediche impreviste, eccessive o errate; garantire che i benefici siano sempre maggiori dei rischi; assicurare che i pazienti non vengano esposti più di quanto necessario a ottenere gli effetti desiderati, entro i limiti previsti dalla tecnologia.

4) Gestione delle attrezzature. La quantità e i tipi di attrezzature mediche devono essere coerenti con i servizi offerti e con le competenze del per-

sonale a disposizione. Dovrebbe esserci un sistema per garantire la documentazione relativa a ricezione, collaudo e manutenzione. Le Direttive del Consiglio d'Europa riguardano le apparecchiature mediche, mentre il Comitato Scientifico dei Rischi Sanitari Emergenti e Recentemente Identificati (SCENIHR) e altri hanno affrontato i punti deboli inerenti alla progettazione delle attrezzature. Per esempio, si potrebbero evitare molti incidenti se le aziende sanitarie utilizzassero pompe infusionali con sistemi in grado di prevenire il rischio di flusso libero; i sistemi di distribuzione di gas medicali debbono essere costruiti in modo da evitare ogni errata connessione con prese che erogano gas diversi da quelli previsti; le apparecchiature riutilizzabili devono essere accuratamente pulite/sterilizzate.

5) Servizi. Le strutture sanitarie sono fortemente dipendenti da fonti affidabili di energia elettrica, acqua e gas medicali. Il piano di gestione delle emergenze dell'ospedale deve comprendere i mezzi a supporto delle funzioni essenziali, quali elettricità, acqua, ventilazione, carburante, gas medicali e strumenti del vuoto. Negli Stati Uniti, la Joint Commission ha esaminato le cause all'origine degli "eventi sentinella" segnalati all'interno del programma di accreditamento pubblicandole nelle linee guida del 2006 sulla prevenzione e limitazione degli effetti legati alla perdita di alimentazione. Gli ospedali devono garantire energia elettrica in situazioni di emergenza a sistemi di allarme, segnali di uscita e percorsi illuminati verso le uscite, sistemi di comunicazione di emergenza, unità di conservazione di sangue, ossa e tessuti, aree di emergenza/urgenza, strumenti chirurgici e del vuoto medicale, dove vengono utilizzati i respiratori, come ad esempio in sala operatoria e post-operatoria, sala parto e il reparto neonatale.

6) Norme antincendio. L'ospedale deve essere

costruito, attrezzato e tenuto in modo da garantire la sicurezza di pazienti, personale e visitatori. La direzione deve garantire che le norme antincendio e le altre norme relative alla sicurezza vengano rispettate in qualunque circostanza e incentiva i pazienti, il personale e i visitatori a segnalare tempestivamente eventuali situazioni pericolose. Una guida alla normativa europea e alla sua interpretazione è disponibile all'indirizzo <http://ec.europa.eu>.

7) Sicurezza. L'ospedale deve avere un piano per far sì che la struttura sia sicura e che tutto il personale e i visitatori siano identificati e le aree a rischio controllate e tenute al sicuro. Questo piano dovrebbe essere confrontato con quelli di altri ospedali e migliorato a seconda delle necessità, vedi ad esempio l'esperienza di altre organizzazioni sul rapimento dei neonati.

8) Gestione dei rifiuti. I principi di una efficiente gestione dei rifiuti sono stabiliti dalla Direttiva quadro 75/442/EEC sui rifiuti e la direttiva di 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi.

## SEZIONE 8

### FARMACI

La sicurezza della terapia farmacologica è fondamentale per la sicurezza del paziente dal momento che gli eventi avversi da farmaci sono la tipologia più frequente di evento avverso. Quanto il problema persista nelle strutture ospedaliere europee è evidenziato dall'Introduzione alla Raccomandazione del Consiglio dell'Unione. Studi multicentrici a livello nazionale hanno, infatti, stimato tra il 6,3 e il 12,9% la percentuale dei pazienti ospedalizzati che sono stati vittima di almeno un evento avverso e che una percentuale tra il 10,8 e il 13,7% di tali eventi è causata da farmaci. Dal 30,3 al 47% di questi eventi avversi da farmaci sembra essere provocata da errori nella terapia farmacologica e sono, pertanto, considerati evitabili. Studi nazionali sugli eventi avversi farmaco-

correlati sono stati condotti in Francia (ENEIS 2005) e in Spagna (ENEAS 2005). L'incidenza di eventi avversi da farmaci negli ospedali europei va dallo 0,4 al 7,3% di tutti i ricoveri. Alcuni studi europei indicano la predominanza degli errori nella somministrazione endovenosa rispetto a quella per via orale. Uno studio ha dimostrato il verificarsi di almeno un errore nel 49,3% delle dosi di farmaci endovenosi preparati all'interno dei reparti ospedalieri.

Considerato il suo impatto a livello mondiale, è opportuno evidenziare che la sicurezza delle terapie farmacologiche ha costituito il focus di quattro delle prime nove soluzioni lanciate dall'OMS nel 2007: farmaci look alike- sound alike, con-

trollo delle soluzioni elettrolitiche concentrate, garantire l'accuratezza della terapia farmacologica nei passaggi di cura, utilizzo singolo dei dispositivi di iniezione. Nel sottolineare l'importanza di avere procedure standardizzate per ridurre l'incidenza degli errori, l'OMS mette a disposizione di protocolli operativi da scaricare, come ad esempio "Garantire l'accuratezza della terapia farmacologica nelle transizioni di cura" e "Gestione dei medicinali iniettabili.

Il Network Europeo per la Sicurezza del Paziente (EUNetPaS) è stato lanciato nel 2008 per creare un network capillare tra i 27 Stati membri e gli stakeholders europei per incoraggiare e

## Sezione 8 - Farmaci - Criteri

8.1 Farmacia e politica farmaceutica	Riferimenti bibliografici
8.1.1 L'ospedale ha sviluppato una propria versione del prontuario nazionale/regionale per stabilire i medicinali da detenere in farmacia, appropriati alle esigenze dei pazienti	
8.1.2 La struttura dispone di una procedura sistematica per valutare l'eventuale inserimento di nuovi farmaci nel prontuario ospedaliero	CoE Ch IV.2 p. 107
8.1.3 La politica ospedaliera prevede l'utilizzo della denominazione del principio attivo al posto del nome commerciale, al fine di migliorare la sicurezza della terapia farmacologica	CoE ch III pp. 73-78
8.1.4 L'ospedale ha implementato sistemi di prescrizione elettronica o sistemi computerizzati di accettazione delle prescrizioni mediche (Computerised Prescriber Order Entry- CPOE)	CoE p. 11, Ch IV p. 108, Kaushal et al 2001, NQF 2003, Smith et al 2004
8.1.5 L'ospedale ha adottato un sistema standard di codici a barre e una tecnologia per la lettura degli stessi	CoE Ch IV p. 120 NQF 2003, Smith et al 2004, WPSI 2002
8.1.6 Vi sono procedure e strategie organizzative ben definite per la gestione dei farmaci ad alto rischio (prodotti che sono stati coinvolti in gravi errori terapeutici o con uno stretto margine di sicurezza)	CoE Ch IV p. 117 NQF 2003, WPSI 2002
<b>8.2 Organizzazione e gestione</b>	
8.2.1 Il reparto farmacia è responsabile dell'approvvigionamento, distribuzione e controllo di tutti i farmaci utilizzati all'interno dell'ospedale	Coe Ch IV p. 101/123 ASHP 1993, Massachusetts Coalition 2002, NQF 2003
8.2.2 Vi è una commissione clinica costituita formalmente o un gruppo che si occupa della sicurezza nell'utilizzo dei farmaci	CoE Ch I pp. 29/32
8.2.3 Vi è un approccio sistematico alla riconciliazione dei farmaci al momento del ricovero (adattare i farmaci prescritti per la patologia specifica e quelli assunti dal paziente)	Massachusetts Coalition 2002, CoE Ch IV.9.1, p. 121
8.2.4 Vi è un processo strutturato per la revisione della terapia dei pazienti in dimissione	CoE Ch IV pp. 102/121 Smith et al 2004
8.2.5 Le comunicazioni con i medici generici, i pazienti e chi presta loro assistenza e i farmacisti riguardo alla terapia da seguire in seguito alla dimissione sono tempestive ed esaurienti	CoE Ch IV p. 122
<b>8.3 Conservazione</b>	
8.3.1 La conservazione delle scorte di medicinali di reparto nelle unità infermieristiche o in reparto è controllata e impostata al minimo	CoE Ch IV pp. 117/118
8.3.2 I farmaci ad alto rischio (come gli elettroliti concentrati) non sono inclusi nelle scorte di medicinali del reparto non emergenza	CoE Ch IV p. 118 ASHP 1993, WPSI 2002
8.3.3 I farmacisti controllano regolarmente le aree adibite alla conservazione per assicurarsi che i farmaci vengano conservati in maniera appropriata	CoE Ch IV p. 117 Joint Commission 2004
<b>8.4 Preparazione e distribuzione</b>	
8.4.1 Le infusioni di farmaci complessi e ad alto rischio sono, ove possibile, preparate a livello centrale dalla farmacia - non a livello di reparto (pharmacy-based IV admixture systems)	CoE Ch IV p. 118 Smith et al 2004, WPSI 2002
8.4.2 Il software del sistema farmacia comprende controlli standardizzati per facilitare i farmacisti nella validazione delle prescrizioni	CoE Ch IV.4.2p. 112
8.4.3 Tutti i farmaci rilasciati dall'ospedale recano un'etichetta chiara e inequivocabile	

## Sezione 8. farmaci - Criteri (segue)

## 8.4 Preparazione e distribuzione

8.4.4 Ai pazienti e a chi presta loro assistenza vengono fornite informazioni scritte in merito alle indicazioni terapeutiche, alla denominazione comune, alla marca e ai possibili effetti collaterali del farmaco

8.4.5 L'ospedale adotta strategie specifiche per fornire informazioni ai pazienti a seconda delle esigenze individuali, es. problemi di vista, differenze linguistiche, scarsa conoscenza o comprensione del sistema sanitario

## 8.5 Prescrizione

8.5.1 L'ospedale ha stabilito che si utilizzino solo abbreviazioni standardizzate e dosaggi stabiliti CoE Ch IV.3.2. p. 109

8.5.2 L'ospedale limita le prescrizioni orali o telefoniche a situazioni di emergenza nelle quali il medico non è fisicamente presente per scrivere la prescrizione CoE Ch IV.3.2. 109

8.5.3 Il reparto farmacia assicura che vengano messe a disposizione di tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di prescrizione dei farmaci informazioni complete e dettagliate riguardo ai farmaci Smith et al 2004

8.5.4 Un farmacista rivede periodicamente il profilo del paziente, valuta eventuali problemi farmaco-correlati ed, eventualmente, ne discute con il medico CoE Ch IV.9.3 p. 123 WPSI 2002

8.5.5 Tutte le prescrizioni recano il nome del paziente, la denominazione del principio attivo, le modalità di somministrazione, la forma farmaceutica, il dosaggio, la concentrazione della dose, la quantità, la frequenza di somministrazione, il nome del medico e la data CoE Ch IV - Improving the safety of the medication use

8.5.6 Si evitano le trascrizioni delle prescrizioni NQF 2003

8.5.7 La durata prevista della terapia viene inserita in tutte le prescrizioni antimicrobiche WPSI 2002

8.5.8 Le prescrizioni pediatriche (es. neonato, bambino, ragazzo) recano l'indicazione di peso e data di nascita WPSI 2002

8.5.9 Nelle unità pediatriche sono disponibili grafici relativi alla velocità di infusione e software validati, in particolare per quanto riguarda farmaci potenti quali la digossina o gli oppiacei Smith et al 2004

## 8.6 Somministrazione

8.6.1 L'identità del paziente viene verificata/ricontrollata (ad esempio attraverso il braccialetto identificativo) prima di qualsiasi somministrazione Smith et al 2004

8.6.2 Il farmaco non viene rimosso dalla scatola fino al momento della somministrazione ASHP 1993, 12, NQF 2003, Smith et al 2004

## 8.7 Miglioramento della qualità

8.7.1 Il sistema di segnalazione degli errori dell'ospedale comprende analisi delle segnalazioni di incidenti, monitoraggio delle tendenze, iniziative per la riduzione del rischio, valutazione, diffusione delle istruzioni CoE Ch I pp. 29-52

8.7.2 L'ospedale definisce e utilizza una terminologia comune che distingue nettamente gli errori di terapia dagli effetti indesiderati dei farmaci

8.7.3 L'ospedale adotta linee guida relative alle modalità di segnalazione che comprendono criteri riguardanti ciò che deve essere comunicato per poter individuare non solo gli eventi che colpiscono i pazienti, ma anche i near misses CoE Ch I.2.3p.35

8.7.4 Tutti gli errori terapeutici gravi e i near misses vengono riportati ad un centro di raccolta informazioni nazionale o regionale Joint Commission 2004 CoE Ch I.1.2.1 p. 32

8.7.5 Il personale clinico riporta gli effetti collaterali dei farmaci al centro di farmacovigilanza locale

8.7.6 I processi di valutazione e miglioramento della qualità dell'ospedale comprendono input da parte del personale di farmacia

8.7.7 L'ospedale rivede annualmente la lista dei farmaci "Look-alike sound alike" (LASA) utilizzati al suo interno

migliorare la cooperazione nel campo della sicurezza del paziente. È stato così sviluppato un database di buone pratiche che comprende la sicurezza della terapia farmacologica, oltre ad alcune specifiche soluzioni implementate e valutate, tra le quali la dispensazione dei farmaci al letto del paziente, l'utilizzo di camici di sicurezza durante il giro per le medicazioni, il conciliare le varie terapie farmacologiche del paziente al ricovero e alla dimissione.

Notizie riguardo alla normativa e agli orientamenti dell'Unione Europea in merito all'uso di antibiotici sono state trattate nella sezione 4 (pratica clinica e assistenza al paziente).

I pareri e gli orientamenti più completi sulla

sicurezza farmacologica sono quelli del Consiglio d'Europa. La maggior parte di essi fa riferimento alle iniziative a livello nazionale in materia di produzione di farmaci, imballaggio, terminologia, sistemi di informazione e reporting, tuttavia vi sono molte raccomandazioni che si riferiscono a buone pratiche a livello ospedaliero. Molte di esse riflettono pratiche diffuse negli Stati Uniti ma relativamente nuove per gli ospedali europei, come ad esempio la prescrizione informatizzata dei farmaci, la dispensazione di farmaci per dose unitaria, i prontuari ospedalieri e la farmacia clinica. Secondo la prima indagine europea sui servizi farmaceutici ospedalieri condotta nel 1995 dall'Associazione Eu-

ropea dei Farmacisti Ospedalieri, la dose unitaria non è abbastanza diffusa in Europa: la si trova solo nel 6.5% degli ospedali.

Di seguito alcune fonti nazionali di informazione:

- Institute for medication safety, Spain;
- Hospital pharmacists, Germany;
- Patient Safety Alliance, Germany;
- Medication safety, Regno Unito NH.

## SEZIONE 9 PROCEDURE INTERVENTISTICHE E ANESTESIA

La chirurgia, gli interventi non chirurgici e l'anestesia sono parte integrante dell'assistenza sanitaria e comportano un elevato rischio di incidenti. Studi condotti nei paesi industrializzati hanno evidenziato tassi di mortalità perioperatoria dello 0,4-0,8% e tassi relativi alle complicanze del 3-17%, nonostante vi siano evidenze del fatto che la metà di esse siano evitabili, essendo spesso dovute a com-

portamenti a livello organizzativo, come la comunicazione e il trasferimento delle informazioni, più che ad apparecchiature e competenze tecniche.

Nel campo della chirurgia vi è una carenza di norme e linee guida emanate dall'UE, mentre il ruolo di leader a livello internazionale è assunto dall'OMS. L'importanza della chirurgia come elemento chiave per la sicurezza del paziente è stata evidenziata dal 2nd Global Patient Safety Challenge dell'OMS: Safe surgery saves lives. In particolare, è stato dimostrato che la campagna per introdurre la checklist dell'OMS in sala operatoria riduce significativamente le complicanze operatorie e i tassi di mortalità perioperatoria-risultati che, se estrapolati, suggeriscono come, attraverso l'utilizzo della checklist, si potrebbero evitare oltre mezzo milione di decessi all'anno. I criteri che seguono si basano principalmente sulle linee guida dell'OMS come riferimento internazionale di buona pratica.

In considerazione del continuo adattamento alle nuove tecnologie e tecniche di intervento (es.

### Sezione 9 - Procedure interventistiche e anestesia - Criteri

9.1 Politica, organizzazione e management	Riferimenti bibliografici
9.1.1 L'ospedale adotta una politica per la gestione del reparto operatorio che viene periodicamente rivista e aggiornata ed è accessibile a tutto il personale	
9.1.2 L'ospedale adotta politiche diverse o sussidiarie per tutte quelle strutture dove si svolgono procedure interventistiche o anestesia, es. reparto one day surgery, radiologia interventistica	
9.1.3 L'ospedale adotta come meccanismo una strategia formale per garantire che tutti i nuovi membri del personale destinati al reparto operatorio (o ad altre strutture dove si svolgono procedure interventistiche) ricevano una formazione completa	
9.1.4 Esiste una struttura di comando riconosciuta e resa pubblica che si occupa della gestione di tutte le attività del reparto operatorio, quali la distribuzione di ruoli e responsabilità di infermieri, anestesisti e chirurghi	
9.1.5 Vi è una struttura adibita 24 ore su 24 alle emergenze con adeguata copertura delle attività anestesologiche e chirurgiche, con una maggioranza di interventi non elettivi effettuati nelle ore diurne senza comportare l'interruzione delle liste d'attesa	NCEPOD
9.1.6 L'ospedale adotta una politica definita per quanto riguarda l'accettazione e la dimissione in day surgery, che comprende i criteri per l'esclusione dalla day surgery	
<b>9.2 Attrezzature e servizi di supporto</b>	
9.2.1 Le sale operatorie sono dotate di un sistema di ventilazione meccanica regolarmente sottoposto a manutenzione preventiva	IFPN EORNA, 2009
9.2.2 Vi sono evidenze del fatto che le attrezzature per l'anestesia e per le attività chirurgiche sono sottoposte a manutenzione secondo le indicazioni del produttore	
9.2.3 Vi sono evidenze del fatto che il personale, ingegneri e tecnici hanno ricevuto una preparazione adeguata a garantire che le attrezzature per l'anestesia e la chirurgia siano conformi allo scopo e sicure per l'utilizzo	
9.2.4 Tutti i dettagli relativi ai dispositivi medici impiantati, dal numero del lotto ai numeri di serie, vengono registrati per consentire la successiva identificazione. Le informazioni vengono registrate sia nella cartella clinica del paziente che su un registro principale conservato nel reparto operatorio	

## Sezione 9 - Procedure interventistiche e anestesia - Criteri (segue)

### 9.3 Gestione operativa - Pre-ricovero

- 9.3.1 L'ospedale ha stabilito criteri e procedure per la prevalutazione dei pazienti che subiranno interventi di chirurgia elettiva in anestesia generale, sulla base delle quali verranno poi ufficialmente valutati da un membro del personale clinico come fisicamente e mentalmente pronti per l'operazione, con il supporto di medici anestesisti per pazienti ad alto rischio, come stabilito dalle politiche aziendali
- 9.3.2 La prevalutazione comprende uno screening microbiologico per lo stafilococco aureo resistente alla meticillina, secondo i criteri stabiliti all'interno della struttura, i cui risultati sono documentati nella cartella clinica del paziente
- 9.3.3 Esiste un protocollo specifico per i pazienti risultati positivi alla MRSA prima del ricovero per un intervento
- 9.3.4 La prevalutazione comprende il rilascio di informazioni scritte ai pazienti in merito al loro ricovero insieme alle istruzioni per il digiuno pre-operatorio e al regime "nulla per bocca"

### 9.4 Gestione operativa - Pre-operatoria

- 9.4.1 Vi è una politica ospedaliera per l'identificazione dei pazienti che stanno per sottoporsi a interventi che sono a rischio di TEV
- 9.4.2 Vi è un protocollo documentato per la somministrazione della profilassi antibiotica nell'appropriato intervallo di tempo prima dell'incisione della cute WHO Guidelines for Safe Surgery, 2009, p. 61
- 9.4.3 Gli anestesisti hanno un protocollo stabilito per il controllo dei presidi necessari per le diverse tecniche anestesiolgiche, degli impianti, delle apparecchiature prima dell'inizio degli interventi
- 9.4.4 L'équipe operatoria segue una procedura stabilita per verificare la presenza e la completezza della cartella clinica di ogni paziente e che ogni attività preparatoria particolare sia completa WHO Guidelines for Safe Surgery, 2009, p. 82
- 9.4.5 L'ospedale ha implementato e monitorato un protocollo in cui il medico di sala operatoria evidenzia inequivocabilmente il sito con conferma da parte del paziente, utilizzando un pennarello indelebile WHO Guidelines for Safe Surgery, 2009, p. 12
- 9.4.6 Gli anestesisti hanno stabilito le procedure all'interno delle quali viene stabilito che ogni paziente deve essere valutato prima della somministrazione dell'anestesia, che prevedono inoltre la definizione e documentazione di un piano adeguato per l'anestesia WHO Guidelines for Safe Surgery, 2009, p. 32, 37
- 9.4.7 L'ospedale ha implementato e monitorato l'uso della checklist dell'OMS o di un adattamento della stessa all'interno di tutte le strutture in cui vengono eseguiti interventi chirurgici e procedure interventistiche

### 9.5 Gestione operativa - Intra-operatoria

- 9.5.1 Il personale dell'équipe operatoria si lava le mani, indossa i camici e i guanti utilizzando tecniche aseptiche WHO Guidelines for Safe Surgery, 2009, p. 62
- 9.5.2 L'ospedale ha implementato una politica definita per il monitoraggio intra-operatorio dei pazienti in anestesia totale WHO Guidelines for Safe Surgery, 2009, p. 25
- 9.5.3 Durante l'anestesia l'ossigenazione del paziente viene monitorata grazie a un pulsossimetro WHO Pulse Oximetry Project
- 9.5.4 Vi sono criteri e procedure ben definiti per il trattamento dei campioni, l'etichettatura e la documentazione WHO Guidelines for Safe Surgery, 2009, p. 76
- 9.5.5 Prima che il paziente lasci la sala operatoria, in conformità con la checklist dell'OMS, l'équipe conferma la procedura eseguita, il conteggio di garze e altro strumentario chirurgico, l'etichettatura dei campioni chirurgici WHO Guidelines for Safe Surgery, 2009, p. 74
- 9.5.6 L'ospedale ha definito e implementato una politica per il mantenimento di una registrazione accurata e completa relativa all'intervento nella cartella clinica del paziente WHO Guidelines for Safe Surgery, 2009, p. 82

### 9.6 Gestione operativa - Post-operatoria

- 9.6.1 Tutti i pazienti sottoposti ad anestesia devono essere posti sotto osservazione e monitoraggio finché non riprendono conoscenza
- 9.6.2 Nel momento in cui il paziente soddisfa i criteri per la dimissione, con il consenso dell'anestesista viene effettuata la consegna completa all'infermiera di reparto
- 9.6.3 L'équipe di sala operatoria ha stabilito un debriefing alla fine della seduta operatoria, durante il quale rivedere l'elenco degli interventi e discutere di eventuali problemi di sicurezza del paziente o near misses accaduti, insieme a problemi tecnici o relativi alle attrezzature, e prendere gli opportuni provvedimenti
- 9.6.4 L'ospedale ha un protocollo documentato per la sospensione della somministrazione della profilassi antibiotica entro le 24 ore di tempo successive alla procedura di incisione WHO Guidelines for Safe Surgery, 2009, p. 61
- 9.6.5 Vi è un piano di assistenza post-operatoria documentato registrato nella cartella clinica del paziente dal chirurgo/specialista al momento dell'operazione/intervento, che comprende le istruzioni per la dimissione secondo i criteri concordati all'interno della struttura
- 9.6.6 Al momento della dimissione ai pazienti vengono rilasciate informazioni scritte relative alla procedura specifica, riguardanti i sintomi post-operatori, e indicazioni per una adeguata autogestione, insieme con indicazioni su quando rivolgersi a uno specialista per un consulto e i contatti dell'équipe chirurgica
- 9.6.7 Al momento della dimissione, una lettera di dimissione contenente i dettagli della procedura, i farmaci e il piano di cura in corso viene inviato al medico di famiglia e inserito nella cartella clinica del paziente

### 9.7 Ostetricia

- 9.7.1 L'ospedale ha implementato una politica riguardante la gestione attiva del terzo stadio del travaglio, offerta a tutte le pazienti ostetriche e adeguatamente eseguita
- 9.7.2 L'ospedale ha implementato una politica riguardante il taglio cesareo di emergenza e svolge attività di monitoraggio al fine di ridurre il ricorso inappropriato al cesareo
- 9.7.3 L'ospedale ha implementato e monitorato un protocollo per la prevenzione e la gestione dell'emorragia post-partum, che garantisce disponibilità adeguata di attrezzature, farmaci e personale opportunamente formato

### 9.8 Valutazione

- 9.8.1 Vi è una regolare attività di audit clinico come parte del governo clinico all'interno dei reparti di chirurgia e delle sale operatorie, che prevede alcune modalità definite
- Gli audit prevedono:
- indagini e discussione su morbilità e mortalità;
  - ritorni in sala operatoria;
  - ricoveri imprevisti in terapia intensiva;
  - eccessiva durata della degenza;
  - ricoveri imprevisti a seguito di day surgery;
  - riammissioni entro i 28 giorni;
  - frequenza di episodi di tromboembolismo venoso;
  - frequenza di infezioni del sito chirurgico;
  - conservazione della documentazione.
- 9.8.2 A seguito della implementazione della checklist dell'OMS, ne è stato verificato l'utilizzo all'interno delle sale operatorie e delle altre strutture di interventistica
- 9.8.3 In ostetricia vi sono audit periodici sui seguenti temi: tassi relativi a parto cesareo e utilizzo del forcipe, tassi di emorragia post-partum

chirurgia assistita da robot), del sempre maggior numero di interventi che si svolgono al di fuori dei tradizionali *setting* operatori (radiologia interventistica) e della tendenza verso la day surgery, diviene fondamentale per gli ospedali disporre di adeguati protocolli, pratiche e disposizioni atti a minimizzare il rischio di incidenti e promuovere la cultura della sicurezza del paziente sia per quanto riguarda le sale operatorie che l'intera struttura.

## SEZIONE 10 DOCUMENTAZIONE E COMUNICAZIONE

La comunicazione e l'informazione sono fondamentali per la gestione e la valutazione della sicurezza del paziente e dell'ospedale. Anche se spesso regolamentati da requisiti nazionali o aziendali, i sistemi di documentazione, acquisizione e reporting interno variano notevolmente tra i diversi ospedali.

Essi devono, quindi, dimostrare di avere una comunicazione efficace non solo a livello di team

clinici e assistenza al paziente (livello micro), e a livello istituzionale (livello meso), ma anche tra strutture sanitarie (percorsi assistenziali principali e secondari, assistenza transfrontaliera). Un certo grado di armonizzazione e "interoperabilità" delle informazioni è essenziale per la libera circolazione dei pazienti e dei servizi.

A livello strategico, la Direzione Generale Imprese e Industria insiste affinché "gli ospedali pianifichino attentamente la spesa per le Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (TIC)... sviluppino un piano strategico a lungo termine riguardante le TIC e assicurino che il livello di spesa sia adeguato agli obiettivi da raggiungere".

A livello tecnico, il Comitato Europeo di Normazione (CEN) ha sviluppato una serie di standard applicabili a produzione, utilizzo e protezione delle informazioni all'interno dell'ospedale, che possono essere liberamente acquistati. Il governo delle informazioni varia tra i diversi

### Sezione 10 - Documentazione e comunicazione - Criteri

10.1 Gestione dell'informazione	Riferimenti bibliografici
10.1.1 L'ospedale adotta una politica per l'identificazione di tutti i pazienti ricoverati tramite braccialetto identificativo o altri strumenti che permettano l'identificazione non solo dal nome ma anche da un altro dato identificativo	WHO Guidelines for Safe Surgery 2009, p. 12
10.1.2 L'ospedale ha sviluppato e implementato una politica chiara e dettagliata per la gestione dell'informazione	
10.1.3 Tale politica comprende il diritto dell'individuo ad avere accesso alle informazioni personali riguardanti la propria salute	
10.1.4 Tale diritto comprende l'accesso alle informazioni su diagnosi, risultati degli esami, valutazioni dei medici curanti e le eventuali terapie o interventi praticati	
10.1.5 Vi sono politiche atte a gestire situazioni in cui non vi è il consenso alla condivisione delle informazioni, e situazioni in cui è necessario divulgare informazioni personali senza il consenso	
10.1.6 Vi è un dirigente responsabile per la protezione dei dati personali che si occupa della tutela del diritto del paziente alla riservatezza e alla protezione dei dati	
10.1.7 I manuali relativi alle procedure e alle politiche in atto all'interno dei vari reparti e servizi sono aggiornati e accessibili al personale	
10.1.8 Esiste un modo per garantire che i documenti non validi od obsoleti vengano rimossi da tutti i punti di emissione o dall'uso	
10.1.9 Eventuali documenti obsoleti archiviati per motivi legali e/o come riferimento sono identificati e conservati	
<b>10.2 Cartella clinica del paziente</b>	
10.2.1 I dati medici vengono raccolti e trattati esclusivamente dal personale sanitario o da persone o enti che lavorano per conto di operatori sanitari	
10.2.2 Le persone o gli enti che lavorano per conto di operatori sanitari che raccolgono e trattano dati medici, sono soggetti alle stesse norme sulla riservatezza cui sono soggetti gli operatori sanitari	
10.2.3 Eventuali accordi con terzi per il trattamento dei dati personali per conto dell'ospedale sono soggetti a un contratto scritto che richiede il rispetto di accordi relativi alla riservatezza e alla sicurezza dei dati	
10.2.4 La cartella del paziente, in qualunque forma venga conservata, contiene informazioni sufficienti a identificare il paziente, fornire una storia clinica, i dettagli di esami, terapie, farmaci e dettagli riguardanti la dimissione	

sistemi nazionali, tuttavia una rassegna internazionale fornisce alle istituzioni raccomandazioni comuni, comprendenti una chiara definizione delle responsabilità relative alle informazioni, oltre a politiche esplicite e procedure sviluppate a livello di erogatori basate sulla normativa e sui codici nazionali di buona pratica. Come ulteriore esempio, le linee guida per la Scozia sono state inserite all'interno degli standard na-

zionali per il governo clinico, fornendo criteri utili alla valutazione degli ospedali.

La direttiva comunitaria sull'assistenza transfrontaliera, adottata nel gennaio 2011, riconferma i diritti dei pazienti ad accedere ai propri dati medici e alla tutela della privacy. Raccomandazioni sulla protezione dei dati personali sono state rivolte dal Consiglio d'Europa agli Stati membri nel 2007.

## Sezione 10 - Documentazione e comunicazione - Criteri (segue)

### 10.2 Cartella clinica del paziente

- 10.2.5 Vi è un solo dossier per paziente all'interno della struttura
- 10.2.6 Ogni dossier contiene una identificazione aggiornata del paziente
- 10.2.7 Le voci del dossier sono leggibili, datate e firmate
- 10.2.8 Fatta eccezione per casi di emergenza, le note di ammissione vengono compilate prima dell'eventuale intervento chirurgico
- 10.2.9 Le note cliniche relative all'ammissione sono campi nel dossier del paziente riguardanti dettagli su quanto segue:
- 10.2.10 • Storia clinica con precedenti rilevanti di malattia
- 10.2.11 • Farmaci assunti al momento del ricovero
- 10.2.12 • Esame fisico iniziale
- 10.2.13 • Diagnosi e piano delle cure datato a firmato dal medico appropriato
- 10.2.14 Immediatamente dopo l'intervento viene stesa una nota delle procedure/operazioni che viene inserita nella cartella del paziente. Tale nota comprende:
- 10.2.15 • Data e luogo della procedura
- 10.2.16 • Sito dell'intervento
- 10.2.17 • Procedura eseguita, compresi i materiali utilizzati per la chiusura
- 10.2.18 • Descrizione e numero di serie di protesi o impianti, se utilizzati
- 10.2.19 • Istruzioni per l'immediato decorso post-operatorio
- 10.2.20 • Nome e firma dello specialista che ha operato
- 10.2.21 Nel dossier del paziente viene inserita una nota riguardante l'anestesia, che contiene:
- 10.2.22 • Data e luogo della procedura
- 10.2.23 • Valutazione pre-operatoria dell'anestesista
- 10.2.24 • Farmaci e dosi somministrate durante l'anestesia e vie di somministrazione
- 10.2.25 • Dati di monitoraggio
- 10.2.26 • Istruzioni relative al post-anestesia
- 10.2.27 • Nome e firma dell'anestesista
- 10.2.28 Tutti i ricoveri hanno una diagnosi valida/procedura registrata per ogni degente entro una settimana dalla dimissione o dal trasferimento
- 10.2.29 Tutte le diagnosi/procedure vengono codificate entro due settimane dalla dimissione o dal trasferimento utilizzando il codice ICD 10 o sistema equivalente

### 10.3 Aggregazione dei dati e trasferimento

- 10.3.1 I dati aggregati vengono utilizzati all'interno dell'ospedale a supporto del processo decisionale e per monitorare l'erogazione dei servizi
- 10.3.2 I dati aggregati vengono utilizzati all'interno dell'ospedale per supportare e monitorare la pratica clinica
- 10.3.3 I dati aggregati vengono utilizzati per monitorare errori ed eventi avversi riguardanti i pazienti e il personale
- 10.3.4 Quando possibile, i dati medici vengono utilizzati per scopi di ricerca e sono anonimi
- 10.3.5 La lettera di dimissione viene fornita a tutti i pazienti – soprattutto per quanto riguarda l'assistenza transfrontaliera – che comprende il nome del medico, la diagnosi, il trattamento e la data di dimissione
- 10.3.6 I farmaci e le prescrizioni per il post-dimissione utilizzano nomi generici e indicano in modo chiaro dosaggio e frequenza

### 10.4 Protezione dei dati e accesso agli stessi

- 10.4.1 Ogni paziente è libero di accedere ai propri dati medici, direttamente o attraverso un operatore sanitario o, se consentito dal diritto interno, da una persona nominata dallo stesso
- 10.4.2 Vi è un sistema atto a garantire che una gestione sicura e riservata dei dati personali, che comprende il modo in cui essi sono ottenuti, registrati, utilizzati, condivisi, archiviati ed eliminati, in linea con la normativa vigente
- 10.4.3 Il personale a qualunque livello è preparato riguardo alle politiche e alle procedure ospedaliere in materia di sicurezza e riservatezza dei dati
- 10.4.4 È vietato l'accesso alle persone non autorizzate ai dispositivi utilizzati per il trattamento dei dati personali
- 10.4.5 I dati memorizzati non possono essere letti, copiati, modificati o eliminati da persone non autorizzate
- 10.4.6 Il sistema può rintracciare chi ha effettuato l'accesso, quali dati personali sono stati inseriti, quando e da chi
- 10.4.7 Vi è una politica in materia di conservazione della documentazione sanitaria secondo le attuali linee guida nazionali

# Mappatura dei rischi

## Identificare i pericoli e valutare i rischi nelle organizzazioni sanitarie

di **Rosanna Trisolini\***, **Stefano La Rovere\*\***, **Stefania Rodella\*\*\***

\* Agenzia sanitaria e sociale Regione Emilia Romagna

\*\* NIER Ingegneria, Bologna

\*\*\* Agenzia sanitaria e sociale Regione Emilia Romagna

Una delle tematiche più rilevanti all'interno delle organizzazioni sanitarie è rappresentata dalla sicurezza delle cure, la cui complessità impone l'attuazione di specifiche iniziative di contrasto a singoli problemi e soprattutto lo sviluppo di vere e proprie strategie, compiutamente rappresentate nei programmi aziendali. L'elaborazione di tali strategie richiede, oltre ad un costante riferimento alla letteratura, la disponibilità e la conoscenza di una serie di elementi informativi che vanno dai dati presenti a livello aziendale alle valutazioni soggettive dei professionisti: le segnalazioni spontanee degli incidenti e dei *near miss*, le analisi di processo, l'utilizzo delle segnalazioni degli utenti, lo studio delle non conformità, dei guasti e dei disservizi, la registrazione dei sinistri ed ogni altro dato pertinente. Tuttavia, solo la combinazione di tali elementi consente analisi comparative delle diverse tipologie di criticità come necessario presupposto alla definizione delle aree prioritarie di possibile intervento. In altre parole, ciò che viene definito come "valutazione integrata del rischio" costituisce il passo fondamentale per l'identificazione delle criticità, per una più precisa valutazione degli eventi critici, delle loro cause e delle loro conseguenze, e per una conseguente pianificazione delle azioni preventive e protettive.

Nel tentativo di proporre degli strumenti utili nell'orientare le scelte cliniche ed organizzative per il contenimento/prevenzione degli errori, tra il 2009 e il 2011 l'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia Romagna ha sviluppato, unitamente alle aziende sanitarie, un percorso volto alla definizione di un modello per la "mappatura dei rischi".

La valutazione dei rischi è il prodotto di un processo che può essere realizzato mediante diverse metodologie e tecniche di analisi, qualitative e quantitative, che con differente difficoltà producono risultati con diverso dettaglio e confi-

denza. Non esiste il metodo perfetto per identificare rischi e pericoli; ogni metodo ha i suoi propri punti di forza e limiti. Si può tuttavia affermare che esistono due percorsi principali: da un lato l'analisi degli incidenti – occasione per rilevare punti di forza e di vulnerabilità dell'organizzazione e del sistema sanitario – e, dall'altro, l'analisi dei processi, che consente di leggere la sequenza di atti ed eventi – e la gamma di elementi di struttura e di contesto – che determinano, in condizioni ordinarie o straordinarie, il funzionamento dei servizi sanitari. I due approcci sono inevitabilmente complementari e legati da una relazione circolare; nel primo caso l'obiettivo è “apprendere dall'errore”, andando a ritroso lungo la catena di eventi per guadagnare la comprensione del “dove, come e perché” l'incidente si è verificato; nel secondo caso si lavora a monte del potenziale incidente, costruendo una conoscenza a priori, attraverso la quale “prevedere e prevenire” l'evento indesiderato. La comprensione del terreno organizzativo in cui l'evento può aver luogo – o ha effettivamente avuto luogo – è l'elemento centrale ad entrambi i percorsi; ed entrambi gli approcci sono efficaci solo se conducono alla progettazione, attuazione e valutazione di impatto di azioni di miglioramento, volte a impedire il verificarsi o il ripetersi degli eventi indesiderati.

Discutere su quale sia il metodo o l'approccio migliore non ha dunque senso: è al contrario preferibile esplorare i modi in cui combinare al meglio i punti di forza dei diversi approcci, minimizzandone al contempo le debolezze; così come è fondamentale avvalersi di tutte le fonti informative utili – database amministrativi, revisione di documentazione clinica, survey, sistemi di segnalazione volontaria, osservazione diretta, mappatura di processi – per raggiungere

la maggior conoscenza possibile di rischi e pericoli.

Le caratteristiche “sfidanti” del progetto regionale si rintracciano nell'utilizzo integrato di tutte le fonti informative disponibili ed utili all'identificazione nei rischi, nonché nell'approccio proattivo e quantitativo che permette da un lato di costruire una conoscenza a priori con cui prevedere e prevenire gli eventi indesiderati e dall'altro di consolidare le capacità di misura sistematica delle organizzazioni sanitarie.

## IL QUADRO CONCETTUALE DI RIFERIMENTO

In tema di rischio clinico, un evento (*incident*) è un accadimento che ha causato o aveva la potenzialità di causare un danno, non intenzionale e indesiderabile, nei riguardi di un paziente. Un evento è pertanto osservabile e registrabile. L'esito di un evento consiste nella modificazione delle condizioni di salute del paziente prodotta dagli interventi sanitari e, più in generale, rappresenta la gravità delle conseguenze prodotte sul soggetto vulnerabile.

L'accadimento di un evento avverso può avvenire secondo scenari complessi che coinvolgono il concomitante o successivo accadimento di errori latenti e attivi o, in altri termini, secondo complesse relazioni tra cause “profonde”, “sottostanti” e “immediate”. In linea teorica, la completezza del processo di analisi dei rischi è garantita solo dallo studio di tutti i possibili scenari di accadimento, per tutti i possibili eventi.

Il Modello di valutazione dei rischi attribuisce un ruolo centrale al concetto di “pericolo”, definito come una situazione, un comportamento o un complesso di regole che può determinare un danno su un soggetto vulnerabile. La completezza del processo di analisi è garantita dalla

identificazione dei pericoli che possono contribuire all'accadimento di eventi avversi e dalla valutazione dei rischi associati.

Il quadro concettuale sopra descritto, rappresentato in Figura 1, permette di introdurre agevolmente il concetto di rischio, come caratteristico di ciascun evento ed espresso da due dimensioni: probabilità di accadimento e danno prodotto.

Per una valutazione integrata dei rischi, la definizione di “soggetto vulnerabile” può essere estesa a qualunque soggetto potenzialmente recettore di danno e comprendere, oltre al Paziente, anche l'Operatore sanitario, l'Azienda sanitaria nel suo complesso e i Soggetti esterni (cittadino, visitatore, ambiente).

Infine in un modello di valutazione dei rischi da utilizzare a livello di direzione aziendale/dipartimento, al concetto di “mappatura dei rischi” può essere attribuito un senso più ampio. I pericoli, quindi i rischi, possono essere caratterizzati rispetto ad un predefinito modello dell'azienda sanitaria. Un modello semplice ma sufficientemente esaustivo può essere definito identificando le “*unità funzionali*” (coincidenti con le discipline cliniche, es. anestesia, cardiologia, radiologia, chirurgia generale-pediatria, medicina generale del lavoro ecc.) e le “*unità strutturali*”

(es. pronto soccorso, area di degenza, blocco operatorio, punto nascita-blocco parto, rianimazione e terapia intensiva, punto di prelievo, farmacia, ambulatorio, laboratorio ecc.) in cui ciascun pericolo può realmente determinare l'accadimento di un evento avverso o di un quasi-evento.

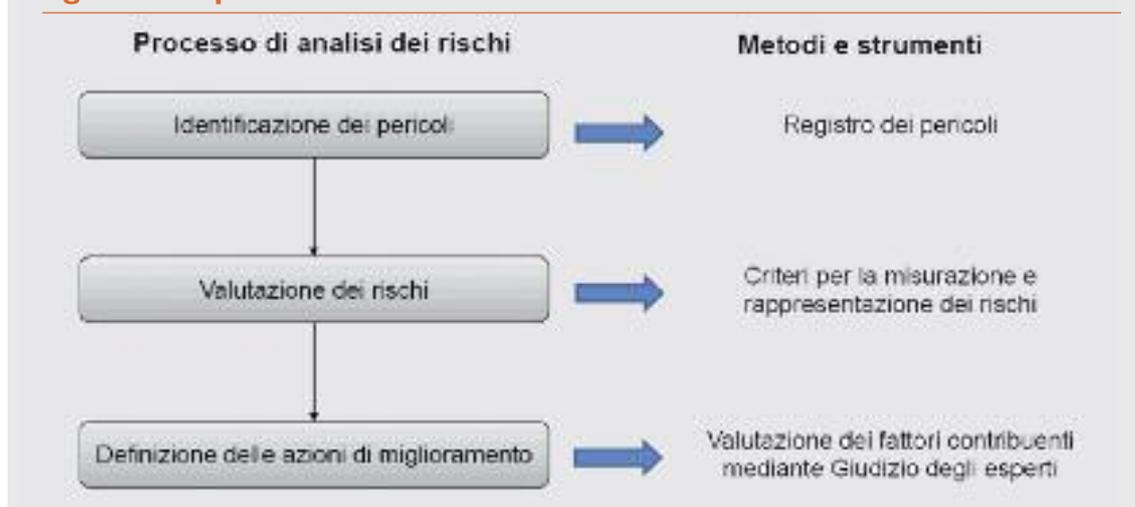
### Il processo di analisi dei rischi

La valutazione dei rischi è il prodotto di un processo che può essere realizzato mediante diverse metodologie e tecniche di analisi, qualitative e quantitative, che con differente difficoltà producono risultati con diverso dettaglio e confidenza.

Come mostrato in Figura 2, il processo di analisi dei rischi è articolato in tre fasi principali, denominate: Identificazione dei pericoli, Valutazione dei rischi, Definizione delle azioni di miglioramento.

La prima fase del processo ha l'obiettivo di identificare i pericoli a cui è esposta una Azienda sanitaria e gli eventi avversi che possono accadere come manifestazione di tali pericoli, da assumere come riferimento nella successiva valutazione dei rischi. Il Registro dei pericoli rappresenta il risultato di tale attività e, al tempo stesso, lo strumento essenziale per il continuo



**Figura 2 - Il processo di valutazione dei rischi**

aggiornamento della “lista dei pericoli e degli eventi”.

La seconda fase del processo ha l’obiettivo di realizzare una misurazione delle dimensioni (probabilità e danno) dei rischi associati ai pericoli/eventi identificati e fornire una loro rappresentazione. Adottando un approccio semi-quantitativo, il rischio associato a ciascun pericolo/evento è misurato mediante l’assegnazione di una Classe di accadimento e di una Classe di danno e rappresentato mediante una “Matrice dei rischi”.

I risultati delle prime due fasi del processo permettono di identificare i rischi sui quali occorre intervenire in modo prioritario, anche in assenza di un definito criterio di accettabilità.

La terza fase del processo ha l’obiettivo di fornire informazioni utili alle scelte cliniche e organizzative volte alla riduzione di tali rischi. La definizione delle azioni di miglioramento può essere supportata dall’utilizzo di metodi che permettono di dedurre valutazioni quantitative consistenti da un giudizio qualitativo espresso da uno o più “esperti”.

### IL REGISTRO DEI PERICOLI

La disponibilità di un Registro dei pericoli ha l’obiettivo di fornire il quadro di riferimento per la conoscenza/coscienza delle situazioni e comportamenti che possono determinare la manifestazione di eventi avversi o quasi-eventi nel corso delle attività, con conseguenze sul paziente, sull’Operatore sanitario, su soggetti esterni (cittadino, visitatore, ambiente) e/o sull’Azienda sanitaria. La loro identificazione richiede la definizione preliminare di una lista di riferimento e l’implementazione di un processo di revisione e aggiornamento continuo.

Sviluppato in collaborazione con le Aziende sanitarie, il Registro dei pericoli presenta un’articolazione dei pericoli che ha validità generale rispetto alle caratteristiche specifiche di ciascuna Azienda sanitaria.

### Contenuto e articolazione per livelli

Le informazioni essenziali riportate nel Registro riguardano la descrizione dei pericoli a cui è esposta una Azienda sanitaria, secondo una struttura gerarchica basata (al più) su sei livelli di dettaglio (Livello 0 – Livello 5).

La descrizione strutturata dei pericoli è com-

**Tabella 1 - Articolazione del registro dei pericoli**

Lista gerarchica dei pericoli						Impatto su soggetti vulnerabili				Informazioni aggiuntive su Eventi	
Livello 0	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4	Livello 5	Paziente	Operatore	Visitatore/ Cittadino/ Ambiente	Azienda Sanitaria	Classificazione ICPS (Incident Type)	Note

pletata dalle seguenti informazioni, parte integrante del Registro dei pericoli:

- lista degli eventi di riferimento;
- relazioni tra i pericoli e gli eventi di riferimento;
- relazioni tra i pericoli e il modello di Azienda sanitaria (aree Funzionali e Strutturali);
- relazioni tra i pericoli e i soggetti vulnerabili potenzialmente coinvolti.

In Tabella 1 è riportato il modello della tabella utilizzata per formalizzare il Registro dei pericoli. La tabella è articolata in tre parti:

- nella prima parte è fornita la lista gerarchi-

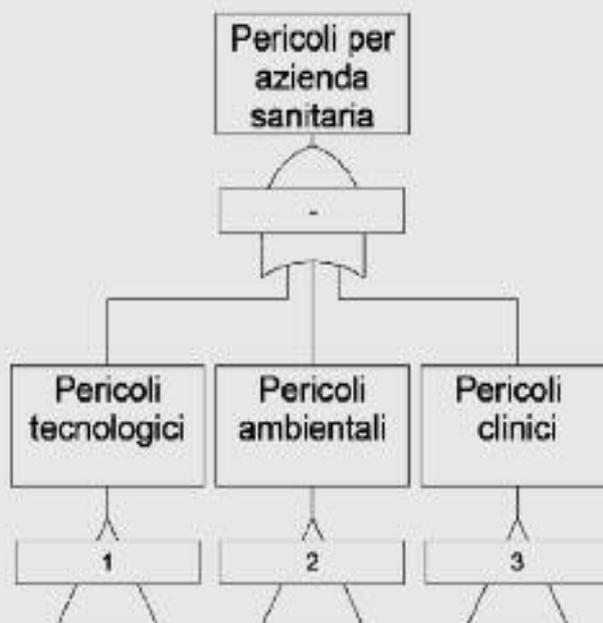
ca dei pericoli;

- nella seconda parte sono indicati i soggetti vulnerabili che possono essere interessati dalla manifestazione di ciascun pericolo;
- nella terza sono riportati gli eventi definiti dalla Classificazione ICPS pertinenti con ciascun pericolo ed alcune note esplicative.

**Descrizione del Registro dei pericoli**

Come mostrato in Figura 3, il primo livello di articolazione del Registro dei pericoli (“Livello 0”) è costituito da tre macro-tipologie di pericoli: Tecnologici, Ambientali e Clinici.

**Figura 3 - Registro dei pericoli: livello 1**



Ciascuna macro-tipologia di pericolo è definita in dettaglio dalle informazioni riportate nei livelli inferiori in cui è articolato il Registro dei Pericoli.

**Pericoli Tecnologici**

Sono identificati come Tecnologici i pericoli legati alla presenza e all’utilizzo di dispositivi medici e non medici, di impianti “speciali” e “tradizionali”, di mezzi di trasporto intra-ospedaliero ed extra-ospedaliero, del sistema informativo e del sistema di comunicazione interna ed esterna all’Azienda. I pericoli sono definiti considerandone il malfunzionamento (o avaria), l’errato utilizzo da parte del personale sanitario o di supporto ed azioni di appropriazione indebita o manomissione.

I dispositivi sono distinti in medici e non medici. Per i dispositivi medici è assunta come riferimento la “Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici”. Un’attività preliminare di caratterizzazione ha permesso di identificare i dispositivi che possono “malfunzionare” o essere “sorgenti di agenti fisici” ed avere impatto sulla salute del paziente e/o dell’operatore. Con tali

criteri sono stati selezionati e considerati nelle successive valutazioni i dispositivi appartenenti alle categorie B, J, P, R, W, Y, Z. Tra questi sono identificati i dispositivi “attivi” (che richiedono una fonte di energia esterna), elettrici e non elettrici e i dispositivi invasivi (che penetrano parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio, una superficie corporea o nel contesto di un intervento chirurgico).

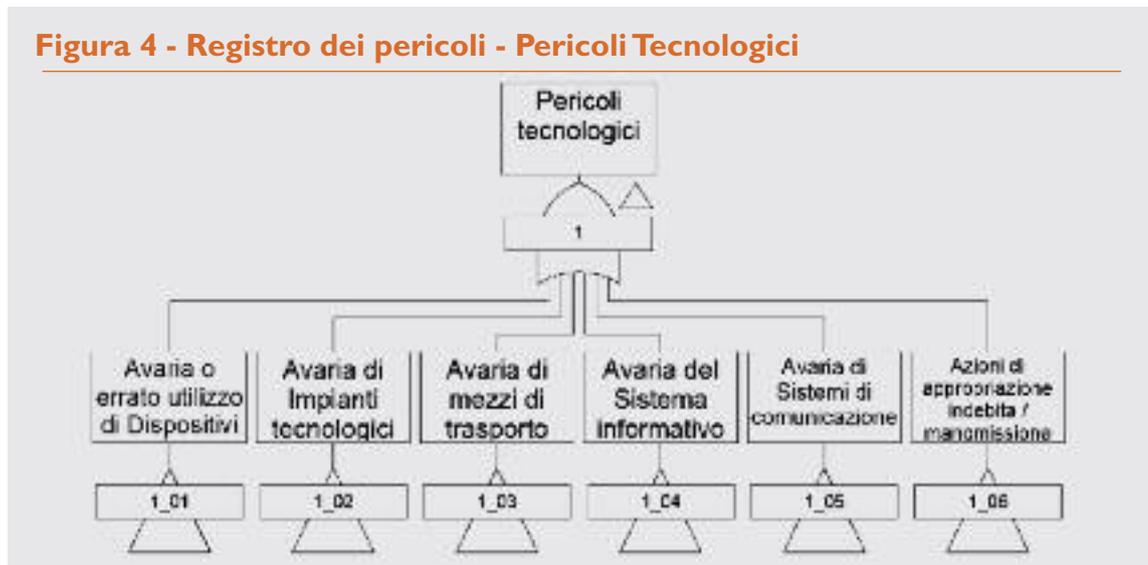
Pur non definendo una lista dei dispositivi non medici, difficilmente esaustiva, questi sono classificati in strumenti (es. sega), attrezzature (es. ponteggio) e apparecchiature (es. muletto).

I pericoli ascrivibili al sistema informativo comprendono il malfunzionamento dei dispositivi costituenti il sistema informatico e le vulnerabilità proprie associate alla “stabilità” del sistema operativo e dei software applicativi utilizzati, alla gestione di dati sensibili, alla protezione da virus e da accessi illegali ed alla autenticazione dell’operatore dalle singole postazioni.

**Pericoli Ambientali**

Sono identificati come Ambientali i pericoli legati alle attività non strettamente cliniche rea-

**Figura 4 - Registro dei pericoli - Pericoli Tecnologici**



lizzate dall’Azienda sanitaria e al contesto in cui sono realizzate le attività cliniche.

Come mostrato in Figura 5, i pericoli Ambientali comprendono l’inadeguatezza delle condizioni ambientali, la presenza di sorgenti di agenti fisici, agenti biologici e agenti chimici e l’inadeguatezza dei servizi logistici.

**Pericoli Clinici**

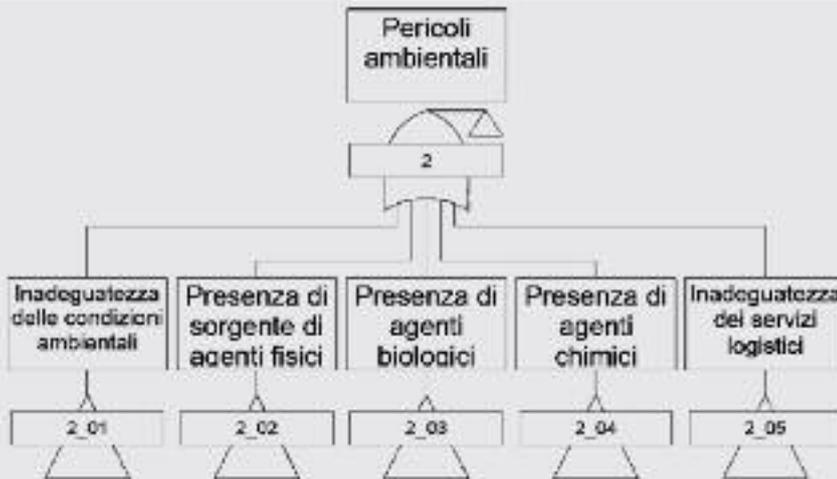
Come mostrato in Figura 6, i pericoli Clinici comprendono l’inadeguatezza/inesattezza di quattro procedure principali (procedura di ge-

stione clinica del farmaco; procedura trasfusionale; procedura diagnostica; procedura invasiva – chirurgica/terapeutica – e anestesiológica) e del processo diagnostico-terapeutico-assistenziale nel suo complesso.

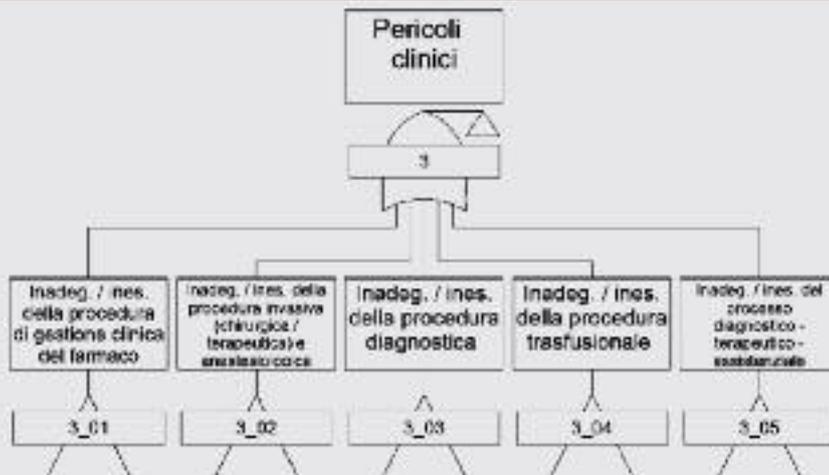
**CLASSIFICAZIONE ICPS DEGLI EVENTI**

Una lista preliminare degli eventi da considerare per una rappresentazione dei rischi ragionevolmente completa può essere desunta dal *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (IPSC)*, proposto dal World

**Figura 5 - Registro dei pericoli - Pericoli Ambientali**



**Figura 6 - Registro dei pericoli - Pericoli Clinici**



Health Organization (WHO) con l'obiettivo di definire il quadro concettuale per la Classificazione internazionale per la sicurezza dei pazienti. La classificazione proposta per i possibili eventi avversi (*Incident*) è articolata in tredici classi (*Incident Type*): *Clinical administration, Clinical Process/Procedure, Documentation, Healthcare Associated Infection, Medication/IV Fluids, Blood/Blood products, Nutrition, Oxygen/Gas/Vapour, Medical Device/Equipment/Property, Behavior, Patient Accidents, Infrastructure Building/Fixture, Resource/Organizational Management*. Quale approccio generale adottato dalla Classificazione IPCS, un evento è definito dal "processo" nel quale si è manifestato e dallo specifico "problema" occorso.

Il concetto di "pericolo" (*hazard*) è stato introdotto solo nelle revisioni dell'IPSC successive al 2007 ed assimilato al concetto di fattore favorente (*contributing factor*). Con un sostanziale accordo con i modelli teorici proposti in letteratura nell'ambito dell'Analisi di sistema e della Teoria degli errori latenti, i fattori favorenti/pericoli sono classificati in: *Staff Factors, Patient Factors, Work/Environment Factors, Organizational/Service Factors, External Factors, Other*.

La classificazione IPSC offre il vantaggio di una tassonomia standardizzata a livello internazionale degli eventi avversi da considerare. Tuttavia, la sua applicazione può risultare non immediata a causa delle genericità di alcuni termini (per i quali non è fornita una chiara ed esplicita definizione); in particolare, può risultare ambigua l'associazione tra gli eventi avversi e le informazioni desumibili dai flussi informativi, per la stima quantitativa delle relative probabilità di accadimento.

Come riportato nel *Final Technical Report* dell'IPSC, un evento osservato potrebbe essere classificato secondo più tipologie di evento, seb-

ne queste siano definite evitando sovrapposizioni. Esiste un complesso rapporto tra tipologie di evento e fattori favorenti/pericoli: un evento è sempre caratterizzato da un insieme di fattori/pericoli che hanno contribuito al suo accadimento; a seconda del contesto, un evento osservato può essere riferito come un incidente o come un fattore/pericolo.

Infine, per un'applicazione concreta, è utile riferire la classificazione degli eventi avversi alla pratica corrente in ambito clinico e alla terminologia in uso sul territorio nazionale. A titolo di esempio, la documentazione utilizzata nell'ambito delle attività cliniche è classificata nell'IPSC con riferimenti generici, del tipo: *order/requests, charts/Medical records/assessments/consultations, check list, forms/certificates, instructions/information/policies/procedures/guidelines, labels/e-mails/records of communication, reports/results/images*.

Per poter utilizzare i dati acquisiti mediante i flussi informativi gestiti dall'Azienda sanitaria si ritiene maggiormente efficace riferire gli eventi ad una classificazione della documentazione del tipo: cartella clinica (e assimilati ex lege), consenso informato, scheda di dimissione ospedaliera e/o della lettera di dimissioni o trasferimento, referti specialistici (indagini laboratorio e/o strumentali), registro operatorio, documentazione anestesilogica, documentazione utilizzata nell'ambito delle procedure cliniche specifiche (chirurgica/anestesilogica, gestione clinica del farmaco, trasfusionale, diagnostica) e documentazione destinata nei confronti di autorità o enti pubblici (comunicazione scritta all'Autorità giudiziaria in ipotesi di delitto perseguibile d'ufficio, denuncia scritta di malattie infettive e altre denunce obbligatorie, comunicazioni scritte in tema di gestione del rischio clinico

– es. eventi sentinella, reazioni a farmaci, mal-funzionamento pericoloso di dispositivo medico).

### UTILIZZO DEL REGISTRO DEI PERICOLI

Come mostrato in Figura 7, le informazioni fornite dalle prime due fasi del processo di analisi (*Identificazione dei pericoli e Valutazione dei rischi*), utilizzate per la successiva definizione delle azioni di miglioramento, comprendono il Registro dei pericoli e la rappresentazione mediante Matrice dei rischi. A tal fine è necessario definire la lista degli eventi rispetto ai quali procedere alla valutazione e rappresentazione dei rischi associati.

Il Modello di valutazione dei rischi è in primo luogo utilizzato per l'elaborazione dei dati acquisiti dai flussi informativi gestiti dall'Azienda sanitaria.

Per l'allestimento delle Matrici dei rischi, è pertanto necessario che gli eventi da considerare siano identificati a partire dai dati effettivamente disponibili. La disponibilità del Registro dei pericoli, della Classificazione ICPS e delle relazioni che tra questi intercorrono costituisce

un utile supporto alla definizione di tale lista di eventi.

Per ciascun evento, definito a partire dai dati disponibili, è necessario identificare i pericoli ritenuti pertinenti, in analogia con quanto fatto per gli eventi definiti in accordo alla Classificazione ICPS. Tale allocazione Evento-Pericolo dovrà essere esplicitamente riportata nel Registro dei pericoli. A tal fine, è utile riferire l'evento definito a partire dai dati disponibili alla Classificazione ICPS e considerarne l'allocazione riportata nel Registro dei pericoli.

Ad esempio, l'evento di Caduta del paziente, per il quale è generalmente presente un dedicato flusso informativo gestito dall'Azienda sanitaria, è codificato nella tassonomia ICPS come “*Patient Accidents, Falls*”; tale evento ICPS è riportato nel Registro in corrispondenza dei pericoli ritenuti pertinenti.

Il Registro dei pericoli costituisce pertanto uno strumento “dinamico”, che dovrà essere mantenuto aggiornato non solo rispetto all'articolazione dei pericoli ma anche rispetto alla lista degli eventi che sono considerati nelle attività di valutazione e rappresentazione dei rischi.

Ai fini della rappresentazione dei rischi e della suc-

**Figura 7 - Utilizzo del Registro dei pericoli**



cessiva definizione delle azioni di miglioramento, il Registro dei pericoli può essere utilizzato in modo qualitativo o quantitativo, in relazione al dettaglio delle informazioni disponibili per gli eventi osservati.

Nel primo caso, la Matrice dei rischi è utilizzata per rappresentare il rischio associato a ciascun evento ma non sono disponibili informazioni utili per riferire le valutazioni ai pericoli ritenuti pertinenti. In tal caso, la conoscenza dei pericoli che potrebbero aver contribuito all'occorrenza degli eventi osservati è di supporto alla definizione di azioni di miglioramento mirate.

Nel secondo caso, ipotizzando che il sistema di registrazione degli eventi permetta di segnalare esplicitamente i pericoli che hanno contribuito all'occorrenza di ciascun evento osservato (tra quelli ritenuti pertinenti in accordo all'allocazione Evento-Pericolo), la Matrice dei rischi può essere utilizzata per la rappresentazione dei rischi associati all'evento nel suo complesso ovvero ai singoli pericoli ritenuti pertinenti. Tale rappresentazione permette di identificare i pericoli "critici", per i quali definire azioni di miglioramento mirate, garantendo l'efficacia delle misure adottate per la riduzione del rischio complessivo associato all'evento.

**La misurazione e rappresentazione dei rischi.**

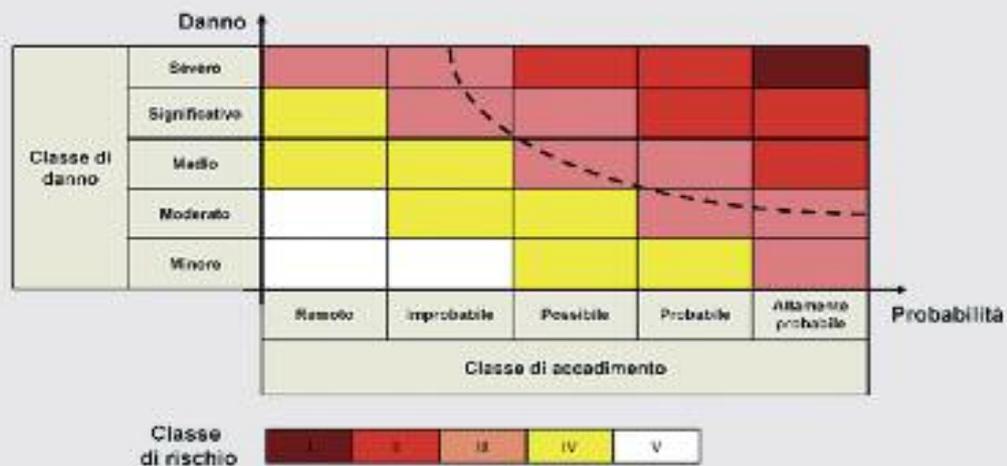
**Approccio semi-quantitativo**

La valutazione dei rischi e l'allestimento delle mappe dei rischi possono essere realizzate adottando, in relazione alle informazioni disponibili, un approccio quantitativo, semi-quantitativo o puramente qualitativo. In una valutazione quantitativa, le dimensioni del rischio sono stimate su una scala continua; la probabilità di accadimento dell'evento può assumere un qualunque valore tra 0 e 1; il danno è generalmente stimato in termini economici. Il rischio è il prodotto tra la probabilità di accadimento dell'evento ed il danno che ne consegue ed è rappresentato sul piano cartesiano "probabilità-danno".

La Figura 8 riporta una curva "iso-rischio", caratterizzata da un andamento iperbolico. Nella stessa figura è riportata una Matrice dei rischi, strumento utilizzato in una valutazione semi-quantitativa o puramente qualitativa.

Entrambe le dimensioni del rischio devono essere considerate soggette ad incertezza. Qualunque siano le tecniche e le fonti utilizzate per la stima della probabilità di accadimento dell'even-

**Figura 8 - Piano probabilità-danno, curva iso-rischio e Matrice dei rischi**



to/modo di errore, questa dovrebbe essere corredata da una valutazione dell'incertezza associata. Analogamente, anche il danno è difficilmente stimabile in modo certo: l'accadimento dell'evento potrebbe portare a conseguenze diverse, in relazione alla presenza ed efficacia dei controlli e delle barriere predisposte, alla concomitante manifestazione di errori latenti ed alle situazioni di contesto; in tali casi, occorre valutare la distribuzione di probabilità che l'evento, una volta accaduto, determini il danno corrispondente.

L'elevato numero e la qualità delle informazioni richieste per una stima quantitativa dei rischi e la necessità di gestire le incertezze associate suggeriscono di procedere ad una valutazione semi-quantitativa. In tal caso, la misurazione dei rischi è realizzata mediante l'assegnazione di una Classe di accadimento e di una Classe di danno e la loro rappresentazione è realizzata mediante Matrici di rischio. Le Classi di rischio sono definite come semplificazione delle curve iso-rischio.

La Matrice dei rischi riportata in Figura 8 è caratterizzata da cinque Classi di accadimento e da cinque Classi di danno, che definiscono cinque Classi di rischio (I – V). Si ritiene utile considerare una Classe di danno aggiuntiva, non mostrata in Figura 8, in cui classificare i quasi-eventi. Anche in assenza di un esplicito criterio di accettabilità, l'ap-

partenza di un evento ad una Classe di rischio permette un ordinamento da considerare per:

- lo sviluppo di studi di dettaglio / l'implementazione di nuovi flussi informativi o la modifica degli esistenti, per la riduzione delle incertezze associate alle stime;
- procedere ad una indagine di dettaglio dei pericoli e fattori favorenti, a supporto della definizione di azioni di miglioramento;
- definire le priorità di attuazione delle azioni di miglioramento definite.

### Definizione delle Classi di accadimento e di danno

#### Definizioni delle "Classi di accadimento"

Le Classi di accadimento adottate per la misurazione dei rischi sono definite in Tabella 2 in modo semi-quantitativo, mediante opportuni riferimenti numerici per la probabilità di accadimento dell'evento da rappresentare.

Si presume che, per l'eterogeneità dei pericoli e degli eventi da considerare, le probabilità di accadimento varino entro un intervallo ampio (tre o quattro ordini di grandezza). Con l'obiettivo di definire il quadro di riferimento per una rappresentazione integrata dei rischi a cui è esposta un'Azienda sanitaria è assunta una differenza pari ad un ordine di grandezza tra successive Classi di accadimento<sup>1</sup>. Assegnare la Classe di ac-

<sup>1</sup> In tema di rischio clinico, le Classi di accadimento definite in Tabella 2 possono essere utilizzate per una valutazione preliminare. Sulla base dei risultati avuti, se la quantità e la qualità delle informazioni disponibili lo permettono, è possibile procedere ad una valutazione in dettaglio mediante l'adozione delle Classi di accadimento definite dal Ministero della salute

Classe di accadimento	Range di probabilità
Remoto	$P \leq 0,01\%$
Improbabile	$0,01\% < P \leq 0,1\%$
Occasionale	$0,1\% < P \leq 1\%$
Probabile	$1\% < P \leq 10\%$
Altamente probabile	$P > 10\%$

cadimento coincide, quindi, con l'identificare la "decade" in cui è contenuta la probabilità incognita. Tale approccio equivale ad assumere una scala logaritmica.

### Definizioni delle "Classi di danno"

Considerata la carenza di consolidate valorizzazioni economiche per la gravità degli eventi avversi (scarse sono le esperienze e i riferimenti disponibili), le Classi di danno sono definite in modo essenzialmente qualitativo.

L'integrazione dei rischi a cui sono esposti i diversi soggetti vulnerabili è realizzata mediante la definizione di opportune corrispondenze tra le scale di valutazione del danno.

Le Classi di danno riferite al paziente sono definite in relazione ai livelli di gravità utilizzati nelle schede di Incident Reporting per valutare l'impatto dell'evento sul paziente.

Le Classi di danno riferite all'Operatore sanitario sono definite mediante i criteri qualitativi adottati in ambito di sicurezza ambientale e del lavoro.

**Tabella 3 - Definizione delle Classi di danno**

CLASSE DI DANNO (ESITO)	PAZIENTE	PERSONALE	AZIENDA
Severo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disabilità permanente.</li> <li>Contributo al decesso. (IR: Livello 8)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infortunio dell'operatore con effetti letali o di invalidità totale.</li> <li>Episodio di esposizione acuta con effetti letali o di invalidità totale.</li> <li>Esposizione cronica con effetti letali o totalmente invalidanti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impossibile erogazione di uno o più servizi ad un elevato numero di pazienti (&gt; 100).</li> <li>Impossibile erogazione di uno o più servizi per un periodo di tempo esteso (&gt; 3 mese).</li> </ul>
Significativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trasferimento in Terapia Intensiva non pianificato.</li> <li>Re-intervento.</li> <li>Prolungamento della degenza.</li> <li>Condizioni che permangono alla dimissione. (IR: Livello 7)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infortunio dell'operatore con effetti di invalidità parziale.</li> <li>Episodio di esposizione acuta con effetti di invalidità parziale.</li> <li>Esposizione cronica con effetti rapidamente irreversibili e/o parzialmente invalidanti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impossibile erogazione di uno o più servizi ad un significativo numero di pazienti (&gt; 10).</li> <li>Impossibile erogazione di uno o più servizi per un periodo significativo di tempo (&gt; 1 mese).</li> </ul>
Evento Medio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessità di osservazioni o monitoraggi extra / ulteriore controllo medico / indagini diagnostiche maggiori (es. TAC, RMN, ecc.).</li> <li>Necessità di trattamenti maggiori (es. ammine vasoattive, cortisonici, antagonisti, ecc.).</li> <li>Necessità di cancellazione del trattamento. (IR: Livello 6)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infortunio dell'operatore con invalidità reversibile.</li> <li>Episodio di esposizione acuta con invalidità reversibile.</li> <li>Esposizione cronica con effetti reversibili.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impossibile erogazione di uno o più servizi ad un ridotto numero di pazienti (&lt;10).</li> <li>Impossibile erogazione di uno o più servizi per un periodo di tempo limitato (&lt;1 mese).</li> </ul>
Moderato	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessità di osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico/indagini diagnostiche minori (es. emogasanalisi, Rx, ecografia, ecc.).</li> <li>Necessità di trattamenti minori (es. antiemetici, medicazioni, ecc.). (IR: Livello 5)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infortunio dell'operatore con invalidità rapidamente reversibile (pochi giorni).</li> <li>Episodio di esposizione acuta con invalidità rapidamente reversibile (pochi giorni).</li> <li>Esposizione cronica con effetti rapidamente reversibili (pochi giorni).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impossibile erogazione del servizio al singolo paziente, con impatto sulla programmazione giornaliera</li> </ul>
Minore	<ul style="list-style-type: none"> <li>Danni minori che non richiedono un trattamento con osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico. (IR: Livello 4)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Danno trascurabile prodotto sull'operatore.</li> <li>Esposizione cronica senza il riscontro di effetti significativi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ritardo nella erogazione del servizio al singolo paziente, senza impatto sulla programmazione giornaliera</li> </ul>
Quasi-evento Nessun esito	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evento in fase conclusiva o evento occorso, senza alcun danno prodotto sul paziente Es: farmaco innocuo ma non somministrato erroneamente al paziente, inadeguata profilassi antibiotica senza conseguenze, ecc. (IR: Livello 3). Es: preparazione di un farmaco sbagliato ma mai somministrato, farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso ma non somministrato, apparecchiatura non preparata adeguatamente ma controllata prima della procedura, ecc. (IR: Livello 2). Es: personale insufficiente, S,O con eccessivo numero di persone, ecc.) (IR: Livello 1).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nessun danno prodotto sull'operatore</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nessun ritardo nella erogazione del servizio al paziente</li> </ul>

Le Classi di danno riferite all'Azienda sanitaria sono definite mediante riferimenti quantitativi riguardanti "l'importanza" del disservizio (numero di pazienti coinvolti e/o della durata).

In Tabella 3 è riportata la definizione delle Classi di danno da utilizzare per una valutazione integrata dei rischi su paziente, Operatore sanitario e Azienda sanitaria.

### **Assegnazione delle Classi di accadimento e di danno**

#### **Assegnazione della "Classe di accadimento"**

Per l'analisi retrospettiva dei dati acquisiti mediante i flussi informativi disponibili si procede, per ciascuna tipologia di evento, alla valutazione di un opportuno stimatore della relativa probabilità di accadimento; tale stimatore è definito dal rapporto tra:

- il numero di eventi occorsi (osservati e registrati mediante i flussi informativi);
- il numero di possibilità di evento (occasioni in cui l'evento sarebbe potuto accadere).

Il numero di "Eventi osservati" può essere valutato sulla base di flussi informativi gestiti dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale Emilia-Romagna (RER) e/o dall'Azienda sanitaria (Azienda), tra i quali:

- eventi sentinella (RER);
- Incident Reporting (RER);
- contenziosi (RER);
- reclami (RER);
- farmacovigilanza (RER);
- eventi somministrazione sangue (Azienda/RER);
- registrazione malfunzionamenti di dispositivi/impianti (Azienda);
- infortuni (Azienda);
- cadute (Azienda);
- studi, indagini, registri e monitoraggi spe-

cifici (Azienda/RER) ecc.

Il numero di "possibilità di evento" può essere stimato come:

- numero di "casi" (ricoveri/dismessi, ammissioni per Day Hospital ecc.); es. dalle SDO, suddivisi per disciplina clinica e regime assistenziale;
- numero di interventi chirurgici;
- numero di casi in carico ai servizi territoriali;
- numero di esami eseguiti in laboratorio;
- numero di dispositivi/impianti per ciascuna tipologia;
- numero di operatori sanitari, per macro-categorie professionali ecc.

Le semplificazioni introdotte nella stima delle Possibilità di evento e la possibile arbitrarietà della scelta sono tra le principali cause dei limiti di validità del Modello di valutazione dei rischi proposto. Tale passaggio è comunque obbligato per una valutazione probabilistica del rischio e per la conseguente definizione di un quadro di riferimento unico che permetta una valutazione integrata dei rischi a cui è esposta un'Azienda sanitaria a partire da fonti informative differenti (elaborazione dei flussi informativi, analisi di processo di tipo pro-attivo, studi epidemiologici ecc.).

#### **Assegnazione della "Classe di danno"**

Per l'assegnazione della Classe di danno è necessario che i dati acquisiti dai flussi informativi gestiti dall'Azienda sanitaria permettano di valutare la gravità delle conseguenze degli eventi osservati. Un'attività preliminare, da realizzare quando necessario, consiste nel definire la corrispondenza tra la codifica della gravità delle conseguenze dell'evento e le Classi di danno definite in Tabella 3.

Operativamente, la valutazione dei rischi è ricondotta all’assegnazione della Classe di accadimento per ciascuna Classe di danno. Se la medesima Classe di accadimento è assegnata a più Classi di danno, l’evento è conservativamente rappresentato mediante la Classe di danno più gravosa. Nel caso in cui il numero di eventi coincide con il numero limite di eventi tra due Classi di accadimento è conservativamente assegnata la Classe di accadimento più gravosa.

A titolo di esempio, in Figura 9 è considerato un evento che si manifesta con una probabilità P e che può avere conseguenze diverse; in particolare, l’evento può determinare conseguenze associate alla Classe di danno Severo (con probabilità P1), Significativo (con probabilità P2) o Medio, Moderato o Minore (con probabilità P3).

Per ciascuna Classe di danno, la Classe di accadimento è assegnata sulla base del valore del prodotto tra la probabilità di accadimento dell’evento (P) e la probabilità condizionata che l’evento determini l’esito corrispondente (P1 o P2 o P3).

**Evento potenziale**

Una ben definita tipologia di evento può essere sempre caratterizzata dal “massimo danno credibile”, per ciascun soggetto vulnerabile considerato. È possibile che sia stato osservato e registrato un evento che abbia determinato tali conseguenze. In caso contrario, è comunque utile rappresentare sulla Matrice dei rischi un “evento potenziale”, mai osservato ma ritenuto comunque possibile.

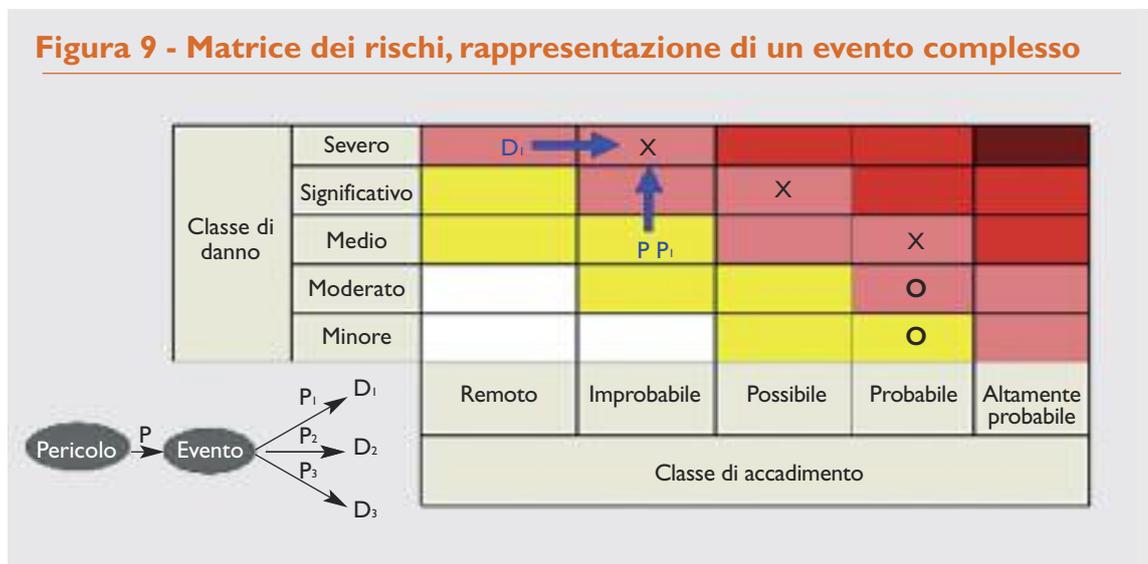
A tal fine:

- la Classe di danno è assegnata sulla base del massimo danno ritenuto credibile;
- la Classe di accadimento è assegnata assumendo che ogni evento osservato abbia portato al massimo livello di danno; nel caso in cui il numero di eventi coincide con il numero limite di eventi tra due Classi di accadimento è conservativamente assegnata la Classe più gravosa.

**Gestione dell’incertezza**

L’incertezza associata alla stima di una grandezza empirica può essere classificata in “aleatoria”, se dovuta alla natura stocastica del fe-

**Figura 9 - Matrice dei rischi, rappresentazione di un evento complesso**



nomeno osservato ed “epistemica”, se dovuta alla sua mancata o incompleta conoscenza. Le incertezze aleatorie possono essere efficacemente trattate con tecniche di statistica inferenziale. Le incertezze epistemiche sono generalmente trattate come ulteriore contributo all’incertezza totale.

L’incertezza (totale) associata alla stima nominale della grandezza di interesse (nel caso specifico, la probabilità di accadimento di un evento) può essere rappresentata mediante una distribuzione di probabilità associata ai valori che possono essere assunti. La scelta più semplice è di specificare un valore minimo ed un valore massimo ed assumere una distribuzione uniforme (tutti i valori sono ugualmente probabili) o triangolare (con valore più probabile pari alla stima nominale) tra i due valori.

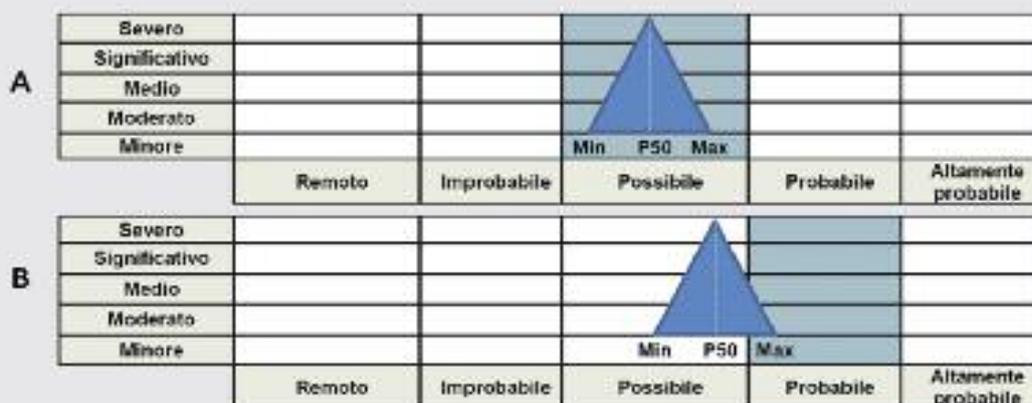
L’utilizzo di un approccio semi-quantitativo per la misurazione dei rischi permette una (preliminare) gestione delle incertezze associate alle grandezze oggetto di stima, ed in particolare alla probabilità di accadimento dell’evento (totale o riferita ad una specifica Classe di danno). Come evidenziato in Figura 10, l’intervallo di

variazione dello stimatore può risultare tutto interno ad una Classe di accadimento (A) o meno (B).

Utilizzando un approccio conservativo, l’assegnazione della Classe di accadimento è realizzata con riferimento al massimo valore che può assumere la probabilità di accadimento dell’evento, stante l’incertezza associata. In tal modo, un’elevata incertezza può comportare l’assegnazione di una Classe di accadimento più severa e richiedere approfondimenti specifici.

Per quanto detto, gli aspetti critici nella definizione e nell’utilizzo del Modello di valutazione dei rischi riguardano la definizione dei riferimenti quantitativi che definiscono le Classi di accadimento e la valutazione dell’incertezza associata allo stimatore della probabilità di accadimento. In generale, con il diminuire della “ampiezza” delle Classi di accadimento aumenta il contenuto informativo dell’analisi ma aumenta il livello di “ambiguità” dell’assegnazione; con l’aumentare dell’ampiezza delle Classi di accadimento diminuisce il livello di ambiguità dell’assegnazione ma anche il contenuto informativo dell’analisi. La definizione delle Classi di accadi-

**Figura 10 - Assegnazione della Classe di accadimento e gestione delle incertezze**



mento riportata in Tabella 2 costituisce il compromesso proposto.

Nello sviluppo di un'analisi retrospettiva dei dati acquisiti dai flussi informativi gestiti dall'Azienda Sanitaria, il rapporto tra il numero di eventi osservati e il numero di possibilità di evento è un valore prossimo alla mediana della distribuzione campionaria associata allo stimatore di probabilità oggetto di valutazione. In altri termini, valutando la probabilità di accadimento dell'evento mediante tale rapporto è accettata una probabilità pari al 50% (circa) di osservare un numero di eventi superiore al valore atteso.

Mediante un approccio di inferenza statistica è possibile associare allo stimatore un intervallo di confidenza ed assegnare la Classe di accadimento sulla base di un predefinito percentile. A tal fine, è utilizzata una distribuzione binomiale<sup>2</sup> per il calcolo del numero di eventi attesi in relazione ad una assegnata probabilità di accadimento per l'evento e al numero di Possibilità di evento.

La gestione dell'incertezza associata allo stimatore della probabilità di accadimento dell'evento è realizzata mediante l'assegnazione:

- di un valore di "Confidenza" richiesta per la stima (il complemento a 1 della Confidenza rappresenta la probabilità di osservare un numero maggiore di eventi, rispetto al numero di eventi attesi in base al valore dello stimatore);
- dell'incertezza associata allo stimatore della probabilità di accadimento.

Il valore massimo dello stimatore della probabilità dell'evento, utilizzato per l'assegnazione della Classe di accadimento, è stimato mediante il rapporto tra il numero massimo di eventi oc-

corsi e il numero minimo delle possibilità di evento.

Pertanto, occorre definire:

- il numero massimo di eventi occorsi; a tal fine, si esprime il numero (percentuale) di eventi da considerare in più rispetto al valore nominale (numeri di eventi osservati);
- il numero minimo di possibilità di evento; a tal fine, si esprime il numero (percentuale) di possibilità di evento da considerare in meno rispetto al valore nominale.

Per una agevole trattazione dell'incertezza, la Confidenza richiesta e l'Incetezza assegnata al denominatore dello stimatore (possibilità di evento) sono considerate nella stima del "numero limite di eventi che definisce il confine tra due Classi di accadimento". A tal fine, per ciascuna coppia di Classi di accadimento successive, si procede alla stima del numero di eventi per il quale la distribuzione binomiale cumulata risulta maggiore o uguale al valore limite specificato (1 - Confidenza).

L'assegnazione della Classe di accadimento deriva dal confronto tra il numero di eventi occorsi (valore nominale più relativa) e il numero limite di eventi tra due Classi di accadimento. La conoscenza del numero limite di eventi che definisce il confine tra Classi di accadimento contigue permette di valutare la "robustezza" dell'assegnazione.

### Esempio

È di seguito riportato un esempio che mostra l'applicazione della procedura sopra descritta per la gestione dell'incertezza che caratterizza la probabilità di accadimento di un evento. A tal fine

<sup>2</sup> Distribuzione di probabilità discreta che descrive il numero di successi in un processo di Bernoulli (processo aleatorio di variabili indipendenti, binarie) a partire da due parametri: probabilità di successo della singola prova e numero di prove effettuate.

si assumono come riferimento i risultati di uno studio multicentrico della Regione Emilia Romagna finalizzato a quantificare la frequenza di infezioni ospedaliere in area chirurgica<sup>3</sup>.

In totale sono state riscontrate e incluse nell'analisi 290 infezioni (del sito chirurgico, di vie urinarie, di vie respiratorie), su un totale di 6.060 interventi. Ai fini della gestione delle incertezze si assume:

- incertezza sul numero di eventi occorsi pari al 20% (il numero massimo di eventi presunti è pari a  $348 = 290 \cdot 1,2$ );
- nessuna incertezza sul numero di possibilità di evento;
- 1-Confidenza pari al 5%.

Come mostrato in Figura 11, assumendo una confidenza del 50%, l'osservazione di 290 eventi (su 6.060 interventi) porta all'assegnazione della Classe di accadimento "Probabile", in quanto: 60 eventi sono attesi se la probabilità di accadimento è pari a 0,01 e 606 eventi sono attesi se la probabilità di accadimento è pari a 0,1. Assumendo una confidenza del 5%, il numero limite di eventi attesi che definisce il confine tra due successive Classi di accadimento diminuisce. Anche considerando

tale livello di confidenza, l'osservazione di 290 eventi porta all'assegnazione della medesima Classe di accadimento "Probabile". La conoscenza del numero limite di eventi per l'assegnazione delle Classi di accadimento contigue ("Possibile" e "Altamente probabile") permette di valutare la "robustezza" dell'assegnazione. Nell'esempio specifico, 290 è un valore quasi esattamente intermedio tra i valori limite 606 e 60; l'assegnazione, quindi, è priva di possibili ambiguità. È opportuno osservare che, qualora fossero stati osservati 50 eventi di infezione, l'assunzione di una Confidenza del 50% avrebbe portato all'assegnazione della Classe di accadimento "Possibile" mentre l'assunzione di una Confidenza del 5% avrebbe portato all'assegnazione della Classe di accadimento "Probabile" (anche se il valore è molto prossimo al limite inferiore).

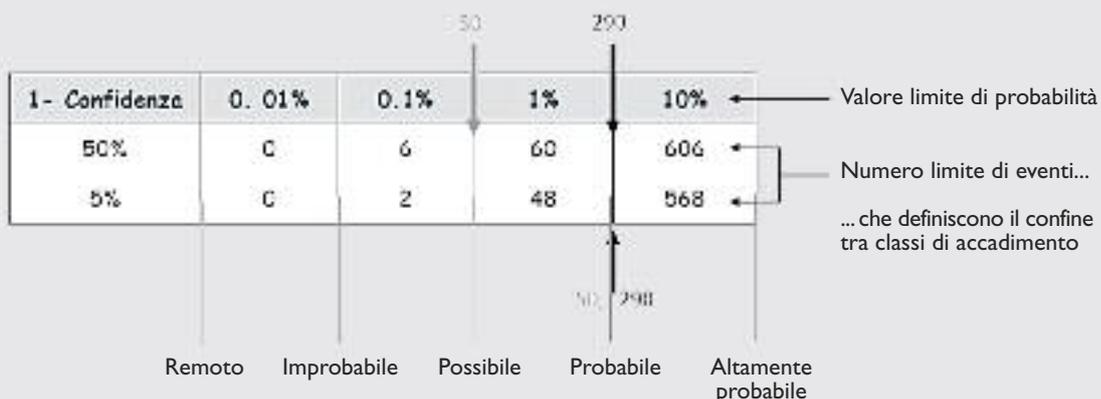
**LA DEFINIZIONE DELLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

**Fattori favorenti**

Il Modello di valutazione dei rischi descritto nei precedenti capitoli riconosce l'importanza di allargare il campo di indagine, focalizzandosi

<sup>3</sup> Regione Emilia Romagna - Agenzia Sanitaria Regionale - Dossier 63-2003, "Infezioni Ospedaliere in ambito chirurgico".

**Figura 11 - Gestione dell'incertezza**



non solo sull'evento avverso osservato ma estendendo l'analisi anche ai fattori che possono agire in diverse dinamiche di incidente. A tal fine è stato attribuito al concetto di Pericolo un ruolo essenziale all'interno del Modello. Ciononostante, le informazioni avute dalla valutazione (quantitativa o qualitativa) dei pericoli pertinenti con ciascuna tipologia di evento possono non essere sufficienti a ricondurre il problema ai fattori che, in ultima istanza, rappresentano le cause su cui intervenire per la riduzione del rischio.

In accordo alla schematizzazione fornita in Figura 12, un "fattore favorente" è un qualunque elemento in grado di influire sulle dimensioni del rischio; tale definizione generale è in accordo con le definizioni proposte dal WHO e dal Ministero della salute.

Con un sostanziale accordo con i modelli teorici proposti in letteratura nell'ambito dell'Analisi di sistema e della Teoria degli errori latenti, i fattori favorenti sono classificati in:

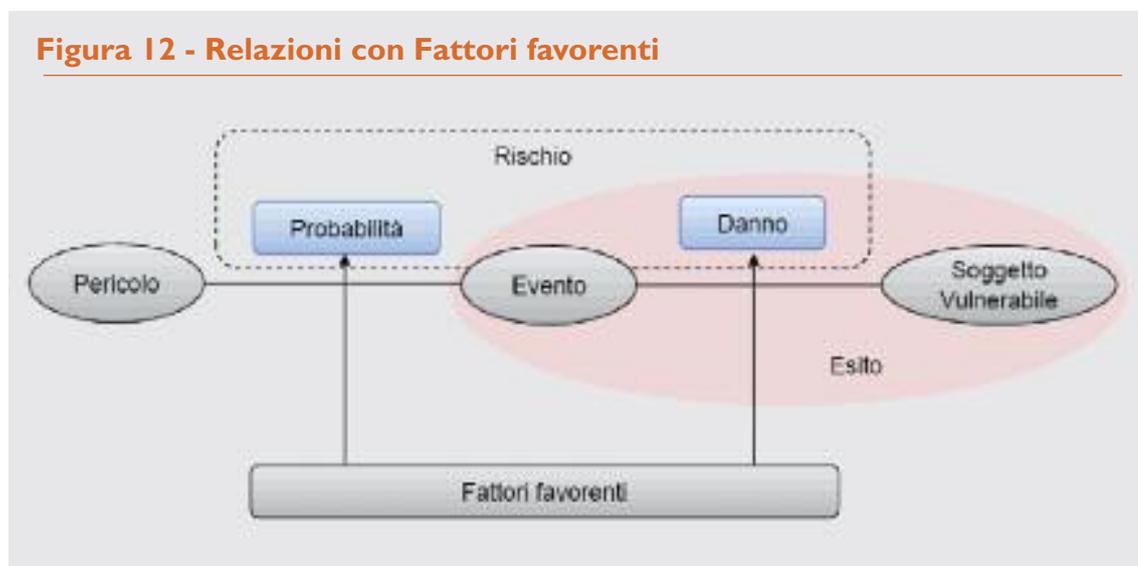
- fattori legati al sistema (es. fattori legati al contesto istituzionale, fattori organizzativi e gestionali, fattori legati all'ambiente lavorativo, fattori legati ai compiti ecc.);

- fattori legati al personale (es. fattori individuali: conoscenze/esperienza/abilità, motivazione e atteggiamenti, salute fisica e mentale ecc.; fattori di gruppo: comunicazione verbale/scritta, supervisione, delega ecc.);
- fattori legati al paziente (es. complessità e stato di salute, linguaggio e comunicazione, fattori personali/sociali/culturali ecc.).

### Indagine sui pericoli e fattori favorenti

L'individuazione delle azioni di miglioramento per la riduzione della probabilità che si verificano errori (prevenzione) e/o il recupero o contenimento degli effetti degli errori che comunque si verificano, quale ulteriore fase dell'analisi o quale attività propria del processo di gestione dei rischi, è efficacemente supportata da una "Indagine sui pericoli e fattori favorenti", da sviluppare per gli eventi che risultano "critici" dalla precedente misurazione dei rischi.

L'Indagine è realizzata mediante il ricorso al "giudizio degli esperti" e ha l'obiettivo di produrre una stima quantitativa della "importanza" di un pericolo/fattore favorente rispetto ad un evento di riferimento.



Possono presentarsi diversi casi:

- un pericolo può manifestarsi in un determinato evento; in tal caso, è valutata l'importanza dei fattori favorenti rispetto al pericolo/evento;
- un evento può essere la manifestazione di più pericoli e sono disponibili informazioni circa il loro contributo; in tal caso, è valutata l'importanza dei fattori favorenti rispetto a ciascun pericolo;
- un evento può essere la manifestazione di più pericoli e non sono disponibili informazioni circa il loro contributo; in tal caso, è valutata l'importanza dei pericoli rispetto all'evento e, solo come ulteriore indagine, dei fattori favorenti rispetto a ciascun pericolo.

Possono essere utilizzati metodi basati sul confronto a coppie – *Analytic Hierarchy Process* – o metodi più sofisticati che permettono di dedurre valutazioni quantitative consistenti da un giudizio qualitativo espresso da uno o più esperti, utilizzati al di fuori dell'ambito clinico, ad esempio basati sulla tecnica *Success Likelihood Index Methodology (SLIM)*.

### ESEMPI DI MAPPATURA DEI RISCHI

Sono di seguito riportati alcuni esempi di applicazione del Modello di valutazione dei rischi. In particolare, è mostrata l'applicazione dei criteri definiti nel paragrafo per la misurazione dei

rischi, mediante l'elaborazione dei dati acquisiti dai flussi informativi gestiti dall'Azienda sanitaria o desunti da studi specifici.

Gli eventi considerati sono i seguenti:

- caduta del paziente;
- indisponibilità di dispositivo medico;
- evento collegato alla procedura anestesio-  
logica;
- evento collegato alla procedura chirurgica;
- evento collegato alla gestione della lista operatoria;
- infezione del sito chirurgico.

Nei successivi paragrafi, per ciascun evento sono specificati i flussi informativi utilizzati per la stima del numero di "eventi occorsi" e del numero di "possibilità di evento", nonché le ipotesi specificate per la gestione delle incertezze. Quando necessario, sono definite le corrispondenze tra le Classi di danno definite in Tabella 4 e le classi utilizzate per descrivere la severità delle conseguenze dell'evento dallo specifico flusso informativo. Si riporta infine un esempio di utilizzo quantitativo del Registro dei pericoli, considerando l'evento di Caduta del paziente.

#### Caduta del paziente

Il numero di "eventi occorsi" è desunto dal relativo database aziendale "Caduta del paziente". Gli eventi sono riferiti al reparto di degen-

**Tabella 4 - Classe di danno per evento di caduta del paziente**

Classe di danno Classi Database Cadute	Gravità dell'evento (Impatto su paziente)
Severo	Decesso
Significativo	Gravi
Medio	Medie
Moderato	-
Minore	Lievi
Nessuno	Nessuna

za del paziente (A-R) o al servizio coinvolto (1-6). Le “possibilità di evento” sono definite dal numero di ricoveri effettuati per ciascun reparto, desumibile dalle Schede di Dimissione Ospedaliera.

In Tabella 4 è riportata la corrispondenza tra le Classi di danno utilizzate nel modello di valutazione dei rischi e le classi utilizzate dal database aziendale per descrivere la gravità dell'evento.

Si assume:

- una incertezza sul numero di eventi occorsi pari al 25%;
- nessuna incertezza sul numero di possibilità di evento;
- la Classe di danno “Severo” come massimo danno credibile.

### INDISPONIBILITÀ DI DISPOSITIVO MEDICO

L'indisponibilità di un dispositivo medico in seguito ad una avaria è considerata con riferimento al soggetto vulnerabile “Azienda sanitaria”.

Il numero di “eventi occorsi” è desunto dal relativo database aziendale “Guasto di dispositivi medici”. Ipotizzando il funzionamento continuo del dispositivo, le “possibilità di evento” sono valutate come numero di ore in un anno (8.760).

Nel database aziendale, la gravità del guasto di un dispositivo medico è descritta in termini di Durata fuori servizio. Conservativamente, si assume che il guasto del dispositivo comporti l'impossibile erogazione di un servizio sanitario. In Tabella 5 è riportata la corrispondenza tra le Classi di danno utilizzate nel Modello di valutazione dei rischi e i riferimenti quantitativi utilizzati per la loro assegnazione.

Si assume:

- una incertezza sul numero di eventi occorsi pari al 20%;
- una incertezza sul numero di possibilità di evento pari al 50%;
- la Classe di danno “Severo” come massimo danno credibile.

Evento collegato alla procedura anestesiológica

Il numero di “eventi occorsi” collegati con la procedura anestesiológica è desunto dalle segnalazioni avute mediante Incident Reporting (IR). L'articolazione della Scheda di IR permette di considerare singolarmente i seguenti eventi: ritardo di procedura anestesiológica, mancata procedura anestesiológica, inadeguata procedura anestesiológica e mancata/inadeguata valutazione anestesiológica.

Il numero di “eventi occorsi” è desunto dalle registrazioni avute dal 2005 al 2009, mediante tale flusso informativo. Le “possibilità di evento” so-

**Tabella 5 - Classe di danno per evento di Indisponibilità di dispositivo medico**

Classe di Danno		Database aziendale (Durata fuori servizio Dispositivo)
Severo	Impossibile erogazione di uno o più servizi ad un elevato numero di pazienti (> 100). Impossibile erogazione di uno o più servizi per un periodo di tempo esteso (> 3 mese).	più di 90 gg
Significativo	Impossibile erogazione di uno o più servizi ad un significativo numero di pazienti (> 10). Impossibile erogazione di uno o più servizi per un periodo significativo di tempo (> 1 mese).	tra 30 e 90 gg
Medio	Impossibile erogazione di uno o più servizi ad un ridotto numero di pazienti (<10). Impossibile erogazione di uno o più servizi per un periodo di tempo limitato (<1 mese).	tra 1 e 30 gg
Moderato	Impossibile erogazione del servizio al singolo paziente, con impatto sulla programmazione giornaliera	meno di 1 gg
Minore	Ritardo nella erogazione del servizio al singolo paziente, senza impatto sulla programmazione giornaliera	meno di 8 ore

no definite dal numero di dimessi per DRG Chirurgici, da Ospedali pubblici, in regime ordinario, desumibile dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per il medesimo periodo. Si assume:

- una incertezza sul numero di eventi occorsi pari al 150%;
- una incertezza sul numero di possibilità di evento pari al 15%;
- la Classe di danno “Severo” come massimo danno credibile.

#### Evento collegato alla procedura chirurgica

Il numero di “eventi occorsi” collegati con la procedura chirurgica è desunto dalle segnalazioni avute mediante Incident Reporting (IR). L’articolazione della Scheda di IR permette di considerare singolarmente i seguenti eventi: Ritardo di procedura chirurgica, Mancata procedura chirurgica e Inadeguata procedura chirurgica.

Il numero di “eventi occorsi” è desunto dalle registrazioni avute dal 2005 al 2009, mediante tale flusso informativo. Le “possibilità di evento”

sono definite dal numero di dimessi per DRG Chirurgici, da Ospedali pubblici, in regime ordinario, desumibile dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per il medesimo periodo.

#### Evento collegato alla gestione della lista operatoria

Il numero di “eventi occorsi” è desunto dalle registrazioni avute dal 2005 al 2009, mediante tale flusso informativo. Le “possibilità di evento” sono definite dal numero di dimessi per DRG Chirurgici, da Ospedali pubblici, in regime ordinario, desumibile dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) per il medesimo periodo.

#### Infezione del sito chirurgico

Il numero di “eventi occorsi” è desunto dai dati raccolti nel corso del 2007 mediante il Sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SICHER)<sup>4</sup>. Lo studio rende disponibile il numero di eventi di infezione e il numero di interventi, per ciascuna Categoria definita in Tabella 6.

<sup>4</sup> Regione Emilia Romagna - Agenzia Sanitaria Regionale - Dossier 63-2003, “Infezioni Ospedaliere in ambito chirurgico”.

**Tabella 6 - Categoria di intervento per evento di infezione del sito chirurgico**

Categoria di intervento	
APPY	Appendicectomia
BILI	Escissione vie biliari
CARD	Chirurgia cardiaca
CBG	Bypass coronarico
CHOL	Colecistectomia
COLO	Chirurgia del colon
CSEC	Taglio cesareo
GAST	Chirurgia gastrica
HER	Erniorraffa
HYST	Isterectomia
MAST	Mastectomia
OSKN	Sistema tegumentario
PRST	Prostatectomia
SB	Chirurgia intestino tenue
THOR	Chirurgia toracica
VS	Chirurgia vascolare

I dati forniti dallo studio SICHER 2007 non permettono l'assegnazione delle Classi di danno definite in Tabella 3. A completamento della rappresentazione dell'evento "potenziale", al quale deve essere associato una Classe di danno "Severo", si assume l'andamento riportato in Tabella 7 per la probabilità (condizionata) che l'evento comporti le conseguenze corrispondenti a ciascuna Classe di danno. Tale distribuzione è desunta dai livelli di gravità registrati per gli eventi segnalati dal 2005 al 2009 nelle schede di Incident Reporting. Non essendo prevista una codifica specifica, sono considerati gli eventi compatibili con una infezione del sito chirurgico (Contaminazione di presidi medico-chirurgici, Inadeguata procedura chirurgica, Complicanza clinica non prevedibile, Altro evento).

Si assume:

- una incertezza sul numero di eventi occorsi pari al 10%;
- nessuna incertezza sul numero di possibilità di evento;
- la Classe di danno "Severo" come massimo danno credibile.

### SINTESI DEI RISULTATI

In Tabella 8 è riportata la Matrice dei rischi in cui sono rappresentati tutti gli eventi considerati nei precedenti casi applicativi. I risultati

avuti mostrano la possibilità di definire un ordinamento tra gli eventi sulla base della Classe di rischio assegnata.

Risultano "particolarmente critici" (Classe di rischio II in accordo alla Figura 8) gli eventi di Infezione del sito chirurgico, per gli interventi di Chirurgia cardiaca, Chirurgia del colon, Chirurgia intestino tenue, Bypass coronarico, Sistema tegumentario, Escissione vie biliari. Risultano "critici" (Classe di rischio III in accordo alla Figura 8) gli eventi di Caduta del Paziente e di Infezione sito chirurgico, valutati nel complesso. Per questi eventi, sono identificati come "critici" alcuni ambiti specifici: reparti RB, RC, RD, RI e servizi S2, S3, S6 per gli eventi di Caduta del paziente; interventi di Colectomia, Taglio cesareo, Erniorraffia, Mastectomia, Appendicectomia, Prostatectomia, Chirurgia vascolare e Chirurgia gastrica per le infezioni del sito chirurgico. Ai restanti eventi è assegnata una Classe di rischio meno severa (IV o V).

L'assegnazione delle Classi di rischio agli eventi potenziali evidenzia la possibile gravità di tutti gli eventi considerati (Classe di danno "Severo" come massimo danno credibile) e permette di ordinare gli eventi in base al numero di osservazioni (indipendentemente dall'esito osservato).

**Tabella 7 - Categoria di intervento per evento di infezione del sito chirurgico**

Classe di danno	Probabilità (condizionata)
Severo	1%
Significativo	6%
Medio	6%
Moderato	9%
Minore	17%
Nessuno	61%

**Esempio di utilizzo del Registro dei pericoli**

In conclusione, al fine di mostrare l'utilizzo quantitativo del Registro dei pericoli consideriamo l'evento di Caduta del paziente e supponiamo che il sistema di registrazione degli eventi adottato dall'Azienda sanitaria permetta di specificare, per ogni evento osservato, il pericolo (o i pericoli) che si ritiene ne abbia determinato l'occorrenza.

I pericoli che possono determinare la caduta del paziente sono numerosi ed eterogenei, di natura specificatamente clinica e di natura ambientale (riferiti al contesto in cui sono realizzate le attività cliniche). L'evento di Caduta del paziente, identificato per la presenza di un dedicato flusso informativo gestito dall'Azienda sanitaria, corrisponde all'evento 11\_Patient Accidents, 11.09\_Falls della Classificazione ICPS. L'allocatione degli eventi ICPS definita nel Registro dei pericoli permette di selezionare i pericoli pertinenti con l'evento di Caduta del paziente. Questi sono riportati in Tabella 9 man-

tenendo l'articolazione in livelli propria del Registro dei pericoli.

Supponiamo che siano stati considerati i quattordici pericoli di livello inferiore, identificati in Tabella 10 e si disponga del numero di eventi di Caduta dovuti alla manifestazione di ciascun pericolo e del relativo esito. Tali dati (riportati a solo titolo di esempio e non desunti da alcun reale flusso informativo) sono riportati nella stessa tabella. Rispetto a tutti i pericoli considerati, si assume:

- una incertezza sul numero di eventi occorsi pari al 25%;
- nessuna incertezza sul numero di possibilità di evento;
- la Classe di danno "Severo" come massimo danno credibile.

I risultati avuti dalla misurazione dei rischi sono riportati in Tabella 10 (in accordo alle notazioni definite in Figura 8).

Per l'evento di Caduta del paziente, considerando la totalità degli eventi, risulta una Classe

**Tabella 8 - Matrice dei rischi**

<b>Severo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Indisponibilità Dispositivo (P)</li> <li>▪ Caduta S1, S2, S3, S4, S5, S6 (P)</li> <li>▪ Totale, Ritardo, Mancata, Inadeguata procedura, Inadeguata valutazione Anestesiologica (P)</li> <li>▪ Totale, Ritardo, Mancata, Inadeguata procedura Chirurgica (P)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Caduta Totale, RA, RB, RC, RE, RM, RN, RO, RP (P)</li> <li>▪ Gestione lista operatoria (P)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infezione sito chirurgico Totale, APPY, CARD, CBG, CHOL, CSEC, HER, HYST, MAST, PRST, (P)</li> <li>▪ Caduta RD, RF, RG, RH, RI, RL, RQ,RR(P)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infezione sito chirurgico BILI, COLO, GAST, OSKN, SB, THOR, VS (P)</li> </ul>	
<b>Significativo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Indisponibilità Dispositivo</li> <li>▪ Totale, Inadeguata procedura, Inadeguata valutazione Anestesiologica</li> <li>▪ Gestione lista operatoria Totale, Mancata, Inadeguata procedura Chirurgica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Caduta Totale, S2, S3, S6</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infezione sito chirurgico Totale, CHOL, CSEC, HER, MAST</li> <li>▪ Caduta RB, RC, RD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infezione sito chirurgico BILI, CARD, CBG, COLO, OSKN, SB</li> </ul>	
<b>Medio</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Caduta S1, S4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Caduta RI</li> </ul>		
<b>Moderato</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ritardo procedura Anestesiologica</li> <li>▪ Ritardo procedura Chirurgica</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infezione sito chirurgico CSEC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infezione sito chirurgico APPY, PRST, VS</li> </ul>	
<b>Minore</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mancata procedura Anestesiologica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Caduta S5</li> <li>▪ Totale procedura Anestesiologica</li> <li>▪ Gestione lista operatoria</li> <li>▪ Totale procedura Chirurgica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Caduta Totale, RE, RF, RM, RN</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infezione sito chirurgico CSEC, HYST, THOR</li> <li>▪ Caduta RG, RH</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ritardo, Mancata, Inadeguata procedura, Inadeguata valutazione</li> <li>▪ Ritardo, Mancata, Inadeguata procedura Chirurgica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Caduta RA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infezione sito chirurgico Totale, CHOL, HER, MAST</li> <li>▪ Caduta RL</li> </ul>	
	<b>Remoto &lt;0,01%</b>	<b>Improbabile 0,01% - 0,1%</b>	<b>Possibile 0,1% - 1%</b>	<b>Probabile 1% - 10%</b>	<b>Altamente probabile &gt; 10%</b>

di rischio III. La stessa Classe di rischio risulta per tre pericoli ambientali ed un pericolo specificatamente clinico. I pericoli ambientali riguardano la presenza di elementi di confort alberghiero (Caduta\_A\_1), la presenza di scale/passaggi angusti (Caduta\_A\_2) e l'inadeguatezza delle modalità di movimentazione manuale del paziente all'interno della stessa Azienda

(Caduta\_A\_5). Il pericolo strettamente clinico riguarda l'inadeguata applicazione delle misure di prevenzione da potenziali cadute del paziente definite in fasi di pianificazione assistenziale (Caduta\_C\_6).

Per l'evento potenziale di Caduta del paziente, potendo l'evento determinare una disabilità permanente o contribuire al decesso del

**Tabella 9 - Estratto del Registro dei pericoli per l'evento Caduta del paziente**

Livello 0	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4	Livello 5
Pericoli ambientali	Inadeguatezza delle condizioni ambientali	Inadeguatezza degli ambienti di cura/posti di lavoro	Presenza di elementi di confort alberghiero (letto/culla/sedia/ servizi igienici) Presenza di scale/passaggi angusti Pavimentazione pericolosa	- - Pavimentazione con soluzione di continuità Pavimentazione scivolosa	- - -
	Inadeguatezza dei servizi logistici per la movimentazione di cose e persone	Inadeguatezza dei servizi per la movimentazione di cose e persone all'interno della stessa Azienda	Inadeguate modalità (mezzi, personale, procedure) di movimentazione manuale del paziente all'interno della stessa Azienda Inadeguate modalità (mezzi, personale, procedure) di movimentazione meccanica del paziente all'interno della stessa struttura	- -	- -
Pericoli Clinici	Inadeguatezza / Inesattezza a del processo diagnostico – terapeutico –assistenziale	Inadeguato accertamento infermieristico	Inadeguata valutazione del rischio con scale di valutazione specifiche	Inadeguata valutazione del rischio di caduta (con scala di Conley o altra adottata dal servizio)	Mancata valutazione del rischio di caduta Errata, incompleta valutazione del rischio di caduta
		Inadeguata pianificazione delle prestazioni assistenziali	Inadeguata definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute del paziente	Mancata, ritardata, incompleta definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute da elementi di confort alberghiero (letto/culla, sedia, servizi igienici) Mancata, ritardata, incompleta definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute in fase di movimentazione e trasporto del paziente Mancata, ritardata, incompleta definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute da Apparecchiature mediche	-
		Inadeguata attuazione delle prestazioni assistenziali	Inadeguata applicazione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute del paziente	-	-
	Inadeguatezza/Inesattezza della procedura invasiva (chirurgica/terapeutica) e anestesiológica	Inadeguatezza/Inesattezza della procedura invasiva nella Fase Operatoria (Sala Operatoria)	Inadeguata attuazione della procedura anestesiológica nelle fasi di Induzione e Mantenimento	Mancata/inadeguata prevenzione da caduta dal letto operatorio (A)	
	Inadeguatezza/Inesattezza della procedura trasfusionale	Errata procedura di raccolta sangue	Inadeguato ristoro del donatore		

paziente, stante il numero di eventi osservati (per i quali si assume il massimo danno credibile), risulta una Classe di rischio II. La stessa Classe di rischio risulta per un pericolo ambientale (Caduta\_A\_5) e per un pericolo clinico (Caduta\_C\_6).

Anche in assenza di un sistema di registrazione degli eventi di Caduta del paziente che permette di valutare il contributo dei singoli peri-

coli, la loro conoscenza (vedi Tabella 9), eventualmente supportata da un ordinamento definito mediante “giudizio degli esperti”, permette di indirizzare adeguatamente le azioni di miglioramento e definire le relative priorità di intervento.

**CONCLUSIONI**

Nel momento in cui i risultati del progetto

**Tabella 10 - Valutazione dei rischi per l'evento Caduta del paziente**

Informazioni in ingresso									Classe di rischio	
Descrizione breve	Descrizione estesa	Totale	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Eventi osservati	Evento potenziale
Cadute tot	Caduta del paziente (totale)	59	0	6	6	0	15	32	III	II
Caduta_A_1	Presenza di elementi di confort alberghiero (letto/culla/sedia/servizi igienici)	6	0	1	1	0	1	3	III	III
Caduta_A_2	Presenza di scale/passaggi angusti	6	0	1	1	0	1	3	III	III
Caduta_A_3	Pavimentazione con soluzione di continuità	1	0	0	0	0	0	1	V	III
Caduta_A_4	Pavimentazione scivolosa	3	0	0	0	0	1	2	V	III
Caduta_A_5	Inadeguate modalità (mezzi, personale, procedure) di movimentazione manuale del paziente all'interno della stessa Azienda	7	0	2	2	0	1	2	III	II
Caduta_A_6	Inadeguate modalità (mezzi, personale, procedure) di movimentazione meccanica del paziente tra diversi ambienti all'interno della stessa struttura	3	0	0	0	0	1	2	V	III
Caduta_C_1	Mancata valutazione del rischio di caduta (con scala di Conley o altra adottata dal servizio)	6	0	0	0	0	2	4	V	III
Caduta_C_2	Errata, incompleta valutazione del rischio di caduta (con scala di Conley o altra adottata dal servizio)	4	0	0	0	0	1	3	V	III
Caduta_C_3	Mancata, ritardata, incompleta definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute da elementi di confort alberghiero (letto/culla/sedia/servizi igienici)	3	0	0	0	0	1	2	V	III
Caduta_C_4	Mancata, ritardata, incompleta definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute in fase di movimentazione e trasporto del paziente	3	0	0	0	0	1	2	V	III
Caduta_C_5	Mancata, ritardata, incompleta definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute da Apparecchiature mediche	3	0	0	0	0	1	2	V	III
Caduta_C_6	Inadeguata applicazione delle misure di prevenzione da potenziali cadute del paziente	8	0	2	2	0	2	2	III	II
Caduta_C_7	Mancata/inadeguata prevenzione da caduta dal letto operatorio	3	0	0	0	0	1	2	V	III
Caduta_C_8	Inadeguato ristoro del donatore (in procedura trasfusionale)	3	0	0	0	0	1	2	V	III

vengono resi disponibili a un pubblico di lettori più ampio rispetto al gruppo di professionisti che l'ha sostenuto, è importante richiamare l'attenzione su alcuni dei suoi punti di forza e sui principali limiti, che costituiranno la base di partenza per gli sviluppi futuri. Vediamo i principali punti di forza:

- la classificazione dei pericoli proposta, articolata in “ambientali, tecnologici e clinici”, individua le diverse categorie di interlocutori (ad esempio: servizi di ingegneria clinica, servizi tecnici, professionisti di area medica e infermieristica) con i quali sviluppare successivi approfondimenti, quali l'analisi dei rischi e l'identificazione delle azioni di miglioramento;
- è stato fatto un apprezzabile tentativo di armonizzazione tra tassonomie, scegliendo come riferimento un modello concettuale internazionale, la *International Classification for Patient Safety (ICPS)*; sebbene siano ancora molti i punti interrogativi e le incertezze inerenti alle future applicazioni di questo modello, il tentativo è promettente e innovativo;
- le esperienze di applicazione sviluppate dalle Aziende forniscono una preziosa casistica per la discussione;
- la visione di sistema e l'ambizione di rendere disponibile uno strumento “globale”, basato su una sistematizzazione – secondo una logica espressa – delle informazioni e adatto a diventare patrimonio comune e continuamente aggiornato di conoscenze, rappresenta la vera sfida della ricerca.

A fronte di questi elementi di forza, esistono inevitabilmente anche alcuni limiti:

- il modello di organizzazione sanitaria adottato, basato su un'articolazione per discipline, è probabilmente troppo rigido in un contesto in cui le criticità maggiori sono spesso riconducibili alla rapidità con cui i modelli organizzativi si modificano e si susseguono, alla complessità delle relazioni tra componenti organizzative e ai tempi di svolgimento dei processi;
- i metodi adottati per la stima dei rischi sono ancora elementari e presentano livelli di incertezza e arbitrarietà troppo alti, che potranno essere ridotti solo rafforzando le fonti informative esistenti, arricchendo il patrimonio di fonti informative a cui attingere e sviluppando in ogni modo possibile l'integrazione tra fonti;
- analogamente, ulteriori riflessioni dovranno essere fatte sulle modalità di calcolo dei denominatori (episodi di cura? giorni di “esposizione” alle cure? opportunità di azione?) e sulle tecniche di risk adjustment.

In definitiva, il progetto “Mappatura dei rischi” deve essere inteso come un'esperienza in progress, che si colloca all'incrocio tra i diversi metodi di analisi e valutazione dei rischi già noti e utilizzati nelle organizzazioni sanitarie; le sue potenzialità di sviluppo dipenderanno soprattutto dalla costanza con cui il modello proposto continuerà ad essere applicato, rivisto e perfezionato e dalla possibilità di essere alimentato con dati migliori, con esperienze più ricche, con obiettivi più definiti.

I modelli sono dinamici, vengono disegnati per poter evolvere man mano che nuovi dati si rendono disponibili; inoltre, una “organizzazione che apprende”, deve continuamente dare senso all'ambiente che la caratterizza e la circonda.

Tuttavia, il “dare senso” non può essere una proprietà di strumenti analitici, per quanto sofisticati; è piuttosto il processo attivo di assegnare significato a dati spesso ambigui e può evolvere

solo attraverso le riflessioni umane e potrà essere tanto più utile ed efficace quanto più potrà offrire supporto a processi decisionali basati su criteri espliciti.

### BIBLIOGRAFIA

- Battles JB, Lilford RJ, Organizing patient safety research to identify risks and hazards. *Qual Saf Health Care* 2003;12(Suppl II):ii2-ii7.
- Department of Health, An organization with a memory: a report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London, National Health Service, 2000.
- Eisenberg JM, Medical errors as an epidemic. A presentation of the National Summit on medical errors and patient safety research. Washington, DC The Quality Interagency Coordination Task Force. Sept 2001.
- Habegger B. (ed), International handbook on risk analysis and management. Centre for Security Studies, 2008.
- Marx DA, Slonim AD. Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care. *Qual Saf Health Care* 2003;12(Suppl II):ii33-ii38.
- Thomas EJ, Petersen A., Measuring errors and adverse events in health care. *J Ger Intern Med* 2003;18:61-7.
- Vincent C., Is health care getting safer? *Br Med J* 2008;337:1205-7.
- Vincent C., The essentials of patient safety. Download disponibile all'indirizzo [www1.imperial.ac.uk/medicine/about/institutes/patientsafetyservicequality/](http://www1.imperial.ac.uk/medicine/about/institutes/patientsafetyservicequality/)
- World Health Organization (WHO), Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, Version 1.1, Final Technical Report, January 2009.
- C. Vincent, S. Taylor-Adams, N. Stanhope, Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine, *British Medical Journal* 317 (1998), pp. 1154-1157.
- G. Behamdouni, K. Millar, Implementation of an Enterprise Risk Management Program in a community teaching hospital, *Healthcare Quarterly* vol. 13 n. 1 (2010).
- P. Trucco, M. Cavallin, A quantitative approach to clinical risk assessment: the CREA method, *Safety Science* 44 (2006), pp. 491-513.

# Aggiornamento della cartella clinica e responsabilità medica

di **Achille Iachino**

Dirigente Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

100

monitor

## LA CARTELLA CLINICA: NATURA GIURIDICA E CARATTERISTICHE DEI DATI IN ESSA CONTENUTI

Con la sentenza in commento (*Cass. Pen. sez., V, sent. 21 novembre 2011, n. 42917*) la Cassazione ha inteso definire con chiarezza un aspetto particolare dell'attività medica connessa alla redazione della cartella clinica, rimasto sino ad ora in una zona scarsamente illuminata del diritto: il rapporto e, per esso, la rilevanza giuridica del tempo nell'aggiornamento della cartella clinica<sup>1</sup>, stabilendo che commette reato di falso il medico che non aggiorna tempestivamente detto documento.

Al fine di analizzare compiutamente gli aspetti salienti della citata pronuncia, appare necessaria una breve disamina di alcune questioni preliminari che riguardano, anzitutto, la cartella clinica<sup>2</sup>.

In estrema sintesi, si può dire che essa è il documento in cui viene descritto il decorso del ricovero, in particolare per quanto riguarda il suo andamento clinico. La cartella clinica deve contenere, annotati in ordine cronologico, i dati anagrafici, anamnestici, clinici, diagnostici e terapeutici, le prescrizioni ed ogni altra informazione di rilievo per la storia clinica del paziente nel periodo di ricovero. Essa è, in altri termini, il fascicolo nel quale sono raccolti i dati anamnestici e obiettivi riguardanti il paziente ricoverato, quelli giornalieri sul decorso della malattia, i risultati delle ricerche e delle analisi effettuate, quelli delle te-

<sup>1</sup> febbraio 2011, n° 7443; *Cass. Pen., sez. V, sent. 24 maggio 2010, n° 19557*; *Cass. Pen., Sez. V, sent. 16 giugno 2005, n. 22694*; *Cass. Pen., Sez. V, sent. 17 febbraio – 23 marzo 2004, n. 1389* e *Cass. Pen., Sez. V, sent. 21 aprile – 11 novembre 1983, n. 9423*. Essa è però rimasta in secondo piano, sovrastata da altre discussioni afferenti alle cartelle cliniche che, anche in virtù della copiosa casistica, hanno attirato maggiormente l'attenzione degli studiosi e impegnato i pratici del diritto: si pensi, ad es., al rapporto fra cartella clinica e diritto di accesso.

<sup>2</sup> Si vedano, fra gli altri, Nonis G, Braga M, Guzzanti E., *Cartella clinica e qualità dell'assistenza: passato, presente e futuro*, Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 1998.

rapie praticate, nonché la diagnosi della malattia che ha condotto il paziente in ospedale.

Sull'argomento esiste una nutrita giurisprudenza e una ancor più voluminosa elaborazione dottrinale ma, per quanto di interesse, ci soffermeremo esclusivamente su due aspetti particolari, ritenuti conducenti al fine che qui ci occupa: la natura giuridica della cartella clinica e il suo contenuto (formale e sostanziale).

Quanto al primo argomento, occorre distinguere fra cartella clinica redatta presso una struttura pubblica o convenzionata con il Ssn e cartella clinica redatta presso una struttura privata.

La dottrina prevalente e la giurisprudenza ormai costante, assegnano alla cartella clinica redatta presso strutture pubbliche la natura giuridica di atto pubblico<sup>3</sup>, inidoneo però a produrre piena certezza legale, non risultando dotato di tutti i requisiti richiesti dall'art. 2699 del codice civile<sup>4</sup>. Per la cartella clinica delle case di cura private, occorre fare delle distinzioni: se la stessa è inerente a prestazioni sanitarie per le quali la struttura privata è convenzionata con il Ssn, essa ha la medesima natura giuridica della car-

tella clinica redatta presso strutture pubbliche; se viceversa si tratta di struttura non convenzionata, la cartella clinica costituisce un semplice promemoria dell'attività diagnostica e terapeutica svolta, equiparabile ad una scrittura privata.

Quanto al secondo aspetto, vale a dire il contenuto della cartella clinica, è necessario distinguere fra elementi di natura formale ed elementi di natura sostanziale.

Gli elementi (o requisiti) formali più rilevanti sono: la forma scritta, la correzione adeguata di errori materiali, l'intelligibilità della grafia e il rispetto delle modalità di acquisizione del consenso previste dalla legge.

In merito a detti requisiti, vale la pena rammentare che la forma scritta è elemento indispensabile per l'esistenza stessa dell'atto di cui trattasi. Inoltre, è opinione pressoché unanime che detto requisito possa ritenersi soddisfatto utilizzando qualsiasi mezzo, esprimendosi in qualunque lingua, e che non sia indispensabile né l'autografia né l'indelebilità del mezzo usato, purché lo stesso risulti idoneo a conservare lo scritto per il tempo necessario all'uso cui il docu-

<sup>3</sup> Bargagna M., Merusi F., *La cartella clinica*, Ed. Giuffrè, 1978; Buzzi F., Scavi C., *La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o tertium genus*, Riv.; Candia, Cambieri, *La cartella clinica: strumento di lavoro e di studio, mezzo di prova*, in *Medicina e morale*, anno XXI, 1991 - Cattinelli, *La cartella clinica: importanza medico-legale ed assicurativa*, Tagete, II, 1996; Cigala E., *Gli aspetti amministrativi della cartella clinica*, Atti della Giornata di studio sulla Cartella Clinica - Istituto F.Soldi., Cremona 22 marzo 2003. It. Med. Leg. 19, 1161, 1997; A supporto di questa tesi, si osserva, da un punto di vista sistematico, che secondo Cass., Sez. V Pen. 17 dicembre 1982, la cartella clinica non perde la natura di atto pubblico neanche qualora "... manchi della sottoscrizione, salvo che non esista la possibilità di identificarne l'autore e sempre che la legge con richieda ad substantiam la sottoscrizione stessa, poiché tale requisito concerne l'integrità formale dell'atto e non già la sua esistenza giuridica e la sua validità". Quanto alla giurisprudenza, la natura di atto pubblico della cartella clinica è affermata da Cass. Pen., Sez. V, sent., 811726. Contra, ma isolata, Cass. Pen., Sez. III, sent., n.30150/2002 che assegna alla cartella natura di atto privato. Va inoltre segnalato che secondo il parere n. P.94101Q della Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi la cartella clinica è da considerarsi "... indubbiamente un atto amministrativo".

<sup>4</sup> Art. 2699 C.C.: L'atto pubblico (2714) è il documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato. In merito alla c.d. fede privilegiata dell'atto pubblico, si veda la recente sentenza del Consiglio di Stato, Sez. V, n. 4789 del 10 settembre 2012. Per quanto attiene alla cartella clinica, secondo Cass. Pen., Sez. V, sent., 24 ottobre 1980, l'efficacia probatoria della cartella clinica non può essere ricondotta tout court a quella di atto pubblico, dovendo la stessa limitarsi alla sua provenienza dal pubblico ufficiale che l'ha redatta, ed ai fatti che egli attesta essere avvenuti in sua presenza o essere stati da lui compiuti. Inoltre, secondo Cass. Civ., Sez. III, sent. n. 10695/99, "Le attestazioni contenute in una cartella clinica sono riferibili ad una certificazione amministrativa per quanto attiene alle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, mentre le valutazioni, le diagnosi o comunque le manifestazioni di scienza o di opinione in essa contenute non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova; in ogni caso, le attestazioni della cartella clinica, ancorché riguardante fatti avvenuti alla presenza di un pubblico ufficiale o da lui stesso compiuti (e non la valutazione dei suddetti fatti) non costituisce prova piena a favore di chi le ha redatte, in base al principio secondo il quale nessuno può preconstituire prova a favore di se stesso". Conforme anche Cass. Pen., Sez. III, sent., n. 7201/2003. Quanto alla fede privilegiata dell'atto pubblico, si veda, fra le altre, la recente sentenza 10 settembre 2012, n. 4789 del Consiglio di Stato.

mento è destinato, e salve le prescrizioni di legge relative alla conservazione dell'atto.

Quanto alle eventuali correzioni, le stesse devono essere valutate considerando che i dati riportati possono essere modificati solo scrivendo nuove annotazioni che lascino inalterate le precedenti, dando conto delle integrazioni apportate. Eventuali sostituzioni e aggiunte sono ammesse ma deve risultrarne l'autore e la data. Ogni altra modifica o correzione (utilizzo dei c.d. bianchetti, cancellature marcate ecc.) è da ritenersi irregolare e produttivo di conseguenze giuridiche.

L'intelligibilità della grafia è da considerarsi requisito strumentale al fine dell'atto, posto che il contenuto dello stesso deve essere comprensibile.

Quanto alla modalità di acquisizione del consenso<sup>5</sup>, va detto che esso è elemento di estrema importanza laddove rappresenta il passaggio di reale partecipazione e consapevolezza del paziente rispetto al percorso terapeutico che sta intraprendendo.

La cartella clinica, come detto, deve rispettare anche dei requisiti sostanziali, che sono: veridicità, completezza, chiarezza, contestualità e tempestività<sup>6</sup>.

Fra questi, il requisito che più rileva ai fini della sentenza in commento, è senza dubbio la contestualità. Rinviando a quanto si dirà più diffusamente in seguito, basti qui rammentare che la

contestualità dell'annotazione deriva dalla circostanza che la cartella clinica è una sorta di "constatazione storica contemporanea", e le relative annotazioni devono essere effettuate senza ritardo, preferibilmente in maniera contestuale al verificarsi dell'evento annotato.

Tuttavia tale requisito, anzitutto per ragioni logiche, connesse all'organizzazione del lavoro nell'ambito delle strutture del Ssn, non può essere inteso in senso rigoroso, ma deve essere temperato alla luce del contesto operativo nonché di limiti temporali ragionevoli quali ad esempio il giusto tempo di valutazione clinica, la considerazione della logica sequenza cronologica nella registrazione degli eventi, l'organizzazione delle attività di reparto, la redazione in costanza di degenza e, in caso di informatizzazione, le modalità di immissione e archiviazione dei dati nel computer.

Potremmo dunque dire che la contestualità di cui trattasi non va intesa in senso assoluto e rigido, ma piuttosto come una contestualità *ragionata*, filtrata alla luce delle situazioni contingenti che, poste a confronto con l'esigenza di avere un'annotazione tempestiva, prevalgono su di essa senza eliminarla ma semplicemente posticipandola al primo momento utile (e mai oltre questo).

Tale indicazione operativa non è tuttavia

<sup>5</sup> Trattasi di argomento estremamente complesso e dibattuto, le cui implicazioni sono innumerevoli e meriterebbero una trattazione ampia ma esulante rispetto allo scritto di cui trattasi. In ogni caso, si segnala che il Codice di Deontologia Medica dedica al consenso del paziente l'intero Capo Quarto (articoli da 30 a 35). Inoltre, risulta emblematica Cassazione Civile, Sent. 23 maggio 2001, n. 7027 secondo cui "Va premesso, in linea generale, che l'attività medica trova fondamento e giustificazione, nell'ordinamento giuridico, non tanto nel consenso dell'avente diritto (art. 5 l. c.p.), come si riteneva in passato, poiché tale opinione contrasterebbe con l'art. 5 c.c., in tema di divieto degli atti di disposizione del proprio corpo, ma in quanto essa stessa legittima, volta essendo a tutelare un bene costituzionalmente garantito, quale è quello della salute. Dall'autolegittimazione dell'attività medica, (...), non può tuttavia trarsi la convinzione che il medico possa, fuori da taluni casi eccezionali (...), intervenire senza il consenso, ovvero, a fortiori, malgrado il dissenso del paziente. La necessità del consenso si evince, in generale, dall'art. 13 Cost. il quale sancisce l'inviolabilità della libertà personale, nel cui ambito deve ritenersi inclusa la libertà di salvaguardare la propria salute e la propria integrità fisica (...). Ma è soprattutto rilevante in materia l'art. 32 Cost., per il quale "Nessuno può essere sottoposto a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge (la quale) non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana."

<sup>6</sup> Si veda, a tal proposito, il Codice di deontologia medica, che all'art. 23 stabilisce: "La cartella clinica deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo corso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate".

esente da punti deboli, laddove la stessa si presta a diverse interpretazioni e non è certo retta da parametri funzionali certi ed oggettivi (chi stabilisce il *giusto tempo* di valutazione clinica? Quali sono le *situazioni contingenti* rilevanti? Quali modalità di informatizzazione sono tempestive?), ma fra le due opzioni estreme (contestualità in senso rigido e assenza di contestualità), ci sembra quella da preferire non esimendoci dal segnalare che si tratta di un criterio il cui funzionamento è strettamente correlato alla correttezza e probità dell'esercizio professionale.

In ogni caso, per concludere sul punto, è possibile affermare che una cartella clinica compilata correttamente deve raccogliere in ordine cronologico tutti i dati anagrafici, anamnestici, clinici, diagnostici e terapeutici, tutte le prescrizioni ed ogni altra notizia ritenuta rilevante per la salute del paziente. Ogni intervento diagnostico e terapeutico invasivo o rischioso deve essere preceduto dall'acquisizione secondo legge del consenso informato e, inoltre, nella cartella clinica devono essere allegate o trascritte tutte le risposte degli accertamenti specialistici che sono stati effettuati durante la degenza, ivi compresa la copia del referto dell'autorità giudiziaria redatto in pronto soccorso e l'eventuale referto di riscontro autoptico in caso di decesso. La completezza del documento deve riguardare ogni sua parte, senza arbitrarie omissioni.

### IL TEMPO QUALE ELEMENTO GIURIDICAMENTE RILEVANTE

Quanto detto circa la contestualità delle an-

notazioni, introduce un'altra questione preliminare e nondimeno dirimente: la rilevanza giuridica del tempo.

A tal proposito, è bene precisare che in linea di principio il trascorrere del tempo non è, in quanto tale, un fatto produttivo di effetti giuridici. Il semplice passare del tempo non genera alcuna conseguenza apprezzabile in punto di diritto a meno che ciò non sia previsto da una norma o lo stesso non possa in qualche modo dar luogo a fattispecie i cui effetti abbiano rilevanza dal punto di vista giuridico.

In altri termini, è per effetto (diretto o indiretto) di una norma che, in alcuni casi e ricorrendo determinati presupposti, il trascorrere del tempo produce effetti giuridici<sup>7</sup>.

Nel caso di specie, il principio ora enunciato trova una modulazione del tutto peculiare poiché, pur mancando una specifica norma in tal senso, il lasso di tempo intercorso fra il verificarsi dell'evento e la sua annotazione nella cartella clinica concorre ad integrare gli elementi di cui si compone il reato di falso, e ciò nonostante lo stesso non contempra, nella sua formulazione codicistica, il trascorrere del tempo fra gli elementi costitutivi della fattispecie.

La particolarità cui si è fatto cenno, per i cui aspetti di dettaglio si rinvia a quanto si dirà in seguito, va dunque rinvenuta nell'integrazione eziologica fra un reato penale (appunto quello di falso) e un dato di fatto desumibile dalla realtà nel suo divenire (il trascorrere del tempo). Quest'ultimo, risultando patologico in ragione della particolarità dell'atto cui si riferisce, fa scaturire determinati effetti giuridici che conducono al reato di falso.

<sup>7</sup> Si pensi alla prescrizione civile (artt. 2394 ss. c.c.) e penale (art. 157 c.p.), alla decadenza (artt. 2964 ss. c.c.) o all'usucapione (artt. 1158 ss. c.c.), o a tutti quegli atti che devono essere compiuti senza ritardo (art. 328 c.p., art. 331 c.p.p.).

**IL FALSO IN ATTO PUBBLICO: NOZIONI**

Il reato di cui trattasi, previsto dal codice penale all'art. 476<sup>8</sup>, ha per oggetto la tutela dell'atto pubblico, non solo come strumento probatorio ma anche in sé, vale a dire in quanto espressione del bene giuridico della fede pubblica<sup>9</sup>.

Con riferimento a tale fattispecie, la giurisprudenza ha avuto modo di affermare che per la configurazione del falso documentale la nozione di atto pubblico è più ampia di quella che si desume dall'art. 2699 c.c.<sup>10</sup> ed è caratterizzata dall'efficacia costitutiva (o traslativa, modificativa o estintiva) dell'atto rispetto a situazioni di rilevanza pubblicistica, nonché (in via congiuntiva o anche solo alternativa), dall'esposizione di fatti che il pubblico ufficiale attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti<sup>11</sup>.

L'elemento soggettivo del reato è il dolo generico, in quanto l'obiettività giuridica dell'illecito di falsità in atti pubblici è costituita dalla mera lesione della pubblica fede e, pertanto, per integrarlo sono sufficienti la semplice coscienza

e volontà dell'immutatio veri, cioè della difformità tra l'atto e la realtà, rilevando il mero pericolo determinato dalla falsità e non già il fatto che l'agente incorra nella falsità per ignoranza o per errore, cagionato da una prassi, per rimediare ad un precedente errore, per arrecare danno ad altri o profitto a se stesso<sup>12</sup>.

Nello specifico, con riferimento alla cartella clinica, si segnala che la sua mancata compilazione si configura come una omissione di atti di ufficio, mentre una sua compilazione non veritiera come falso ideologico e una sua correzione (anche postuma) non effettuata in maniera adeguata, come un falso materiale.

La falsità ideologica si distingue da quella materiale proprio perché in essa l'atto, pur provendo da chi ne risulta autore e non presentando alterazioni, contiene una o più attestazioni non veridiche effettuate al momento della compilazione. Invece, ogni aggiunta successiva all'atto, anche se operata dal suo autore, costituisce falsità materiale, punibile unicamente a tale titolo, sempre che non si identifichi in una me-

<sup>8</sup> Art. 476 c.p.: *Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici. "Il pubblico ufficiale [c.p. 357], che, nell'esercizio delle sue funzioni, forma, in tutto o in parte, un atto falso o altera un atto vero, è punito con la reclusione da uno a sei anni. Se la falsità concerne un atto o parte di un atto, che faccia fede fino a querela di falso [c.c. 2700, 2702; c.p.c. 221, 227], la reclusione è da tre a dieci anni [c.p. 31, 32, 492, 493; c.n. 1134]"*.

<sup>9</sup> Cass. Pen., Sez. VI, sent. 6 settembre 1983, n. 7358.

<sup>10</sup> V. nota n. 4.

<sup>11</sup> Cass. Pen., Sez. V, sent. 2 aprile 1983, n. 2837. In quest'ottica, sempre in tema di falso ideologico commesso dal pubblico ufficiale, secondo Cass. Pen., Sez. VI, sent. 17 gennaio 2003, n. 2024, "...costituisce atto pubblico il documento redatto dal sanitario di guardia medica di emergenza territoriale che, intervenuto su richiesta del privato, descriva le operazioni compiute, quale mandatario della struttura pubblica".

<sup>12</sup> Cass. Pen., Sez. V, sent. 2 dicembre 1983, n. 10319; Cass. Pen., Sez. V, sent. 12 giugno 1984, n. 5414; Cass. Pen., Sez. V, sent. 11 febbraio 1985, n. 1421. Sempre con riferimento all'elemento soggettivo del reato di cui trattasi, appare particolarmente significativa Cass. Pen., Sez. V, sent. 6 febbraio 1987, n. 1358, secondo cui "Ai fini della sussistenza del delitto di falsità, materiale o ideologica, in atto pubblico, è sufficiente il dolo generico. Ciò non importa, però, che il dolo "inest in re ipsa": al contrario, esso deve essere sempre rigorosamente provato e deve essere escluso tutte le volte in cui la falsità risulti essere oltre o contro la intenzione dell'agente, come quando risulti essere semplicemente dovuta ad una leggerezza o ad una negligenza di costui, poiché il sistema vigente ignora del tutto la figura del falso documentale colposo. Quanto alla prova, il dolo, quale fenomeno interno e soggettivo, si manifesta attraverso segni esteriori, sicché essa resta affidata ai "facta concludentia", ossia a quelle modalità estrinseche dell'azione dotate di valore sintomatico; assume anche rilievo (a volte decisivo), ai fini della prova, l'eventuale scopo perseguito o meno dall'agente, di modo che l'indagine - riservata al giudice di merito - esige che ogni singolo caso sia inquadrato e valutato nella cornice di circostanze concomitanti".

ra (e regolare) correzione dell'atto, come tale non punibile<sup>13</sup>.

### CASS. PEN., SEZ. V, SENT. 21 NOVEMBRE 2011, N. 42917: COMMENTO

Tanto premesso, è possibile adesso esaminare la sentenza in commento, secondo cui, come accennato, commette reato di falso materiale il medico che aggiorna tardivamente la cartella clinica.

Dal punto vista fattuale la vicenda può essere così sinteticamente riassunta: alla fine del proprio turno, un medico lascia l'ospedale dopo aver visitato un paziente che, qualche tempo dopo, decede. I familiari, ritenendo la morte del congiunto conseguenza di un caso di malasanità, denunciano il fatto. Nel corso delle indagini che seguono la polizia fotocopia la cartella clinica del paziente così come era stata lasciata dal sanitario che lo aveva visitato per ultimo.

Successivamente sequestra l'originale e, confrontati i due esemplari, scopre che questo risulta alterato e difforme rispetto alla fotocopia, in quanto contenente la seguente dicitura, non rinvenibile nel documento già in loro possesso: "... visita, condizioni generali migliorate, continua terapia, si somministrano tre sacche di plasma".

Sentito sulla vicenda, è il medico stesso a confessare che prima di lasciare l'ospedale non aveva provveduto ad annotare sulla cartella clinica

il risultato della visita e la terapia assegnata al paziente. L'aggiornamento era avvenuto in seguito, dopo che questi era deceduto.

Condannato sia in primo che in secondo grado, il sanitario ha fatto ricorso in Cassazione, ma i giudici del Palazzaccio hanno respinto il gravame per inammissibilità dei motivi, ribadendo che lo scopo della cartella clinica è quello di riflettere in modo rigorosamente fedele il decorso della malattia e di tutti gli altri fatti clinici rilevanti, gradualmente e contestualmente al loro riscontarsi.

Corollario imprescindibile di quanto sopra, è la rigorosa immutabilità della cartella clinica e, pertanto, ogni sua alterazione non contestuale integra gli estremi del reato di falso.

Quanto stabilito dalla Corte che, come detto, inquadra correttamente il fatto di reato come falso materiale (e non ideologico), offre lo spunto per riflettere su almeno due elementi: la nozione di contestualità connessa all'aggiornamento della cartella clinica; la rilevanza sostanziale delle annotazioni.

Quanto al primo punto, rammentando quanto accennato circa la tempistica dell'annotazione, vale a dire che essa può anche non essere inesa in maniera rigorosa, la Cassazione ci conduce a spostare la prospettiva verso un'analisi che potremmo definire *ragionata* della contestualità tra verbalizzazione ed eventi della malattia e, con-

<sup>13</sup> Cass. Pen., Sez. III, sent. 15 maggio 1986, n. 3796. Conforme, Cass. Pen., Sez. V, sent. 19 marzo 1999, n. 3667, secondo cui "La falsità ideologica riguarda l'atto nel suo contenuto ideale il quale risulta così non veritiero, mentre quella materiale attiene alla realtà fenomenica del medesimo nel senso che fa apparire venuto ad esistenza un atto che non è mai stato formato". Un arresto giurisprudenziale di particolare interesse, è quello secondo cui integra il reato di falso ideologico la compilazione con indicazioni non veritiere di una scheda di dimissione ospedaliera (S.D.O.). La ragione di tale affermazione, è che anche la S.D.O. ha natura di atto pubblico, e ciò in coerenza con il suo inserimento in cartella clinica oltre che con la sua valenza non meramente ricognitiva, ma di attestazione degli elementi necessari per la richiesta di rimborso (con attribuzione dei relativi codici), nonché funzionali alla corretta applicazione dei D.R.G., termine con il quale si indica una categoria di pazienti ospedalieri definita per caratteristiche cliniche analoghe, che richiedono per il loro trattamento quantità omogenee di risorse ospedaliere. Più in particolare, la Corte ha precisato che la corretta compilazione della S.D.O. e la codifica delle ulteriori informazioni sanitarie necessarie, possono essere configurate come un parere tecnico che, tuttavia, essendo formulato da soggetti cui la legge riconosce una particolare perizia ed ancorato a parametri valutativi dettagliatamente predeterminati, è destinato a rappresentare la realtà al pari di una descrizione o di una constatazione. Cass. Pen., Sez. feriale, Sent. 2 settembre 2008, n. 41824, che rigetta, Trib. lib. Milano, 24 Giugno 2008.

seguentemente, della definitività della verbalizzazione nel momento stesso in cui vengono annotati i fatti di degenza, che escono dalla disponibilità del verbalizzante per diventare parte integrante di un atto il cui contenuto rileva anche dal punto di vista penale.

Ancora e più chiaramente, poiché la cartella clinica deve adempiere alla funzione di resoconto fedele del decorso della malattia e degli altri fatti clinici degni di rilievo, sussiste l'obbligo inderogabile di annotare tali eventi contestualmente (nei termini e con le eccezioni di cui si è detto) al loro verificarsi.

Ponendo in relazione quanto ora affermato con la natura giuridica della cartella clinica redatta presso una struttura pubblica o convenzionata (atto pubblico), ne deriva che anche una annotazione intempestiva, realizzata al di fuori delle ipotesi esemplificative di cui sopra (ipotesi che, ovviamente, non hanno la pretesa di esaurire la casistica delle possibili cause di "giusto ritardo") è un fatto contra lege che, come tale, deve trovare una sua collocazione giuridica e una risposta (sanzione) ad opera del sistema.

Poiché detta collocazione non può prescindere dalla natura di atto pubblico della cartella clinica redatta presso una struttura pubblica o convenzionata, allora tale ingiustificato ritardo, incidendo sul contenuto del documento in maniera tale da alterarlo (rectius: falsificarlo), concorre senza meno all'integrazione della fattispecie penale di falso.

È interessante notare che la difesa ha presentato ricorso affermando che la dicitura contestata ("*... visita, condizioni generali migliorate, continua terapia, si somministrano tre sacche di plasma*") non è stata apposta in maniera contestuale in quanto il medico, finito il turno, aveva lasciato il reparto senza avere avuto il tempo di riportare

nel diario clinico i dati relativi alle condizioni del degente e le cure disposte e praticate, che risultavano però segnate nella scheda termometrica allegata alla cartella clinica.

Inoltre, sempre secondo i difensori del medico, egli ha soltanto posticipato l'aggiornamento della cartella clinica che era, fra l'altro, rimasta nel reparto e, a questo proposito, a dire della difesa, avrebbe un'importanza decisiva il fatto che questa non era stata ancora trasmessa e presa in carico dalla direzione sanitaria dell'ospedale.

Ancora, stando alla voce degli avvocati di parte imputata, la disposizione, ad opera del sanitario, della somministrazione delle tre sacche di sangue, oltre a risultare dalla citata scheda termometrica, risultava anche dall'attestazione del prelievo delle sacche dalla banca dell'ospedale.

In ogni caso, sempre secondo la difesa, non ricorrerebbe l'ipotesi di falso materiale per la sola ragione che nella cartella clinica la dicitura "*... visita, condizioni generali migliorate, continua la terapia*" non compariva perché si tratterebbe di valutazioni implicite, laddove l'effettuazione della visita è conseguenza del fatto che il sanitario imputato era il solo medico presente in reparto. Pertanto, nell'ottica dei difensori, solo una valutazione rigidamente formalistica del caso e una interpretazione didascalica delle norme potrebbero far ritenere sussistente il reato.

Ovviamente la penultima argomentazione difensiva è quantomeno risibile: a parte l'evidente malizia nel frazionare un agire unitario (visita, verifica delle condizioni, somministrazione sacche di plasma) elidendo da esso una parte di estremo rilievo (la somministrazione del plasma), il fatto che l'imputato fosse l'unico medico in servizio in reparto non può in alcun modo essere considerato come elemento implicito da cui dedurre attività o fatti univoci e degni di anno-

tazione sebbene non trascritti nella cartella. Se si accettasse, anche solo teoricamente, l'assunto difensivo, bisognerebbe allora ammettere che, anche in diversi contesti, laddove vi sia un unico sanitario in servizio in un dato momento, molte annotazioni potrebbero ritenersi superflue, implicite in quanto connesse ad un agire da dare per scontato. Trattasi, ad ogni luce, di assunto illogico ancor prima che antiggiuridico.

Del pari scarsamente incisivo appare l'argomento della permanenza in reparto della cartella clinica (non ancora trasmessa alla direzione sanitaria) quale scusante per l'annotazione postuma. Ciò che la difesa avrebbe voluto dimostrare era che essendo tale atto ancora in reparto, lo stesso non poteva considerarsi definitivo ed intangibile e, pertanto, non vi sarebbe nulla di scorretto nell'annotazione tardiva di cui il medico era chiamato a rispondere. A tal proposito è sufficiente osservare che non si può certo subordinare l'insorgere di un fatto di reato, il falso nel caso di specie, ad una circostanza quale la collocazione (per di più non definitiva) di un documento. Anzi, a ben guardare trattasi di argomento controproducente e scarsamente sorretto da raziocinio laddove non considera che proprio la mancata trasmissione dell'atto è, semmai, possibile fonte di ulteriori alterazioni e non già elemento che ne suggella contenuto e correttezza.

Ancora sul punto, e a riprova della scarsa efficacia dell'argomentazione difensiva di cui trattasi, va segnalato che in ogni caso la trasmissione della cartella clinica alla direzione sanitaria non implica, di per sé, l'immutabilità dell'atto (o, per rimanere nel frasario dell'imputato, la fine della materiale disponibilità del documento da parte dei sanitari), costituendo, caso mai, un semplice dato di fatto da cui si potrebbe tutt'al più desumere che, da un certo momento in poi, la

cartella clinica non è più in reparto ma presso altra sede.

Né può valere come esimente il fatto che la somministrazione del plasma avrebbe potuto essere desunta prendendo visione dell'attestazione di prelievo delle sacche dalla banca dell'ospedale. Anche a voler tacere che tali attestazioni non sono certo atti pubblici dotati di fede privilegiata, non v'è chi non veda che l'accoglimento di tale tesi aprirebbe una grossa crepa nel congegno giuridico che sovrintende alla stessa ragione d'essere gli atti pubblici, vale a dire la circostanza che ciò e solo ciò che in essi è trascritto fa fede fino a prova contraria. In altri termini, avallando l'assunto difensivo, si dovrebbe ammettere che un atto pubblico incompleto (o addirittura appena abbozzato) potrebbe essere integrato e completato non già riportando a correttezza il relativo contenuto bensì facendo riferimento a quello che è indicato in altri atti non aventi tale natura.

Tale teoria non è sostenibile anzitutto per l'evidente ragione che attribuirebbe a documenti semplici, non aventi cioè natura di atto pubblico, un valore ed uno *status* sconosciuti alla legge.

Ma a prescindere da ciò, appare evidente che il comportamento del sanitario è passibile di censura per l'evidente ragione che l'aggiornamento della cartella clinica è avvenuto in maniera tale da non rispettare il requisito della *ragionata* contestualità, pur considerando esso nei termini di cui sopra. A conferma di ciò, presidia una evidente carenza sostanziale dell'impianto difensivo laddove ci si limita a dire, semplicemente, che l'imputato non ha avuto il tempo di aggiornare la cartella clinica, senza addurre elementi oggettivi e riscontrabili a suffragio dell'asserita carenza di margini temporali che, lad-

dove dimostrati, avrebbero potuto costituire una effettiva esimente.

Risulta poi eccessivamente spregiudicato l'atteggiamento del medico che, quasi correndo ai ripari, tenta di sanare l'omissione integrando la cartella clinica dopo il decesso del paziente, ad indagine ormai avviata dalla polizia.

Difatti, e tralasciando ogni esame circa il reale apporto che tale annotazione avrebbe potuto fornire, quel che rileva è il semplice fatto che, successivamente all'evento morte e prima dell'aggiornamento postumo, chiunque avesse letto la cartella clinica avrebbe sostanzialmente preso atto di una situazione non rispondente alla realtà, posto che non avrebbe potuto sapere in alcun modo che il paziente era stato visitato dal medico inadempiente agli obblighi di verbalizzazione, il quale gli aveva anche somministrato del plasma.

Come notazione a margine, si segnala che indirettamente ma esplicitamente i giudici hanno chiarito che le cartelle termometriche non hanno natura di atto pubblico, assunto che appare assolutamente condivisibile.

Da quanto precede, risulta evidente che agli occhi dei tre diversi Giudici che si sono occupati del caso, la mancanza di contestualità è, con riferimento ad una cartella clinica, fatto da valutare con elevato rigore giuridico anche perché, in aggiunta a quanto detto, è costante la giurisprudenza secondo cui la vigente normativa preclude al magistrato l'accertamento, anche incidentale, della veridicità di quanto attestato dal pubblico autenticante, e ciò in quanto *“La certezza e la speditezza del traffico giuridico – che rappresentano, come è noto, il bene finale presidiato dal*

*regime probatorio normativamente riservato a determinati atti – potrebbero risultare (...) non adeguatamente assicurate ove l'accertamento sulla autenticità dell'atto fosse rimesso ad un mero “incidente”, risolto all'interno di un determinato procedimento giurisdizionale, senza che tale verifica avesse effetti giuridici al di là delle parti e dell'oggetto dello specifico procedimento”*<sup>14</sup>.

In altri termini, posto che solo un giudizio di falso appositamente attivato per contestare nella sostanza quanto trasposto in un atto pubblico può condurre ad una pronuncia che ne confuti la portata in termini di veridicità<sup>15</sup>, l'atteggiamento di chi ne altera il contenuto in spregio alle regole sulla contestualità di cui si è detto, deve essere valutato con durezza perché fonte di minaccia per la natura stessa di una costruzione giuridica (quella dell'atto pubblico) che pone il presidio della pubblica fede quale nucleo fondante del suo atteggiarsi.

Passando ora alla rilevanza sostanziale delle annotazioni di cui trattasi, va detto che la pronuncia in commento ci consente di valutare sotto una luce particolare il requisito della veridicità delle medesime.

Tale requisito, che non può prescindere dall'accuratezza nella trascrizione dei dati e delle informazioni prodotte, nonché dalla completezza, vale a dire dall'inserimento in cartella di tutti gli elementi rilevanti, è soddisfatto nel momento in cui quanto annotato è conforme a quanto effettivamente constatato.

Se però ci si limitasse a prendere asetticamente per buona quest'ultima affermazione, si dovrebbe dedurre che nel caso di specie il requisito della veridicità è stato rispettato posto che, seb-

<sup>14</sup> Corte Cost., sent. 11 novembre 2011, n. 304.

<sup>15</sup> Conforme, Cass. Civ., Sez. III, sent. 30 novembre 2011, n. 25568

bene fuori tempo massimo, il sanitario ha comunque riportato in cartella un dato della realtà assolutamente veritiero: egli ha effettivamente visitato il paziente, prescrivendogli la continuazione della terapia e somministrandogli del plasma.

Tuttavia una simile lettura sarebbe insensata, ancorata ad una visione bizantina del requisito della veridicità e del tutto contraria all'effettiva funzione della cartella clinica, nonché alla ratio delle norme che sanzionano la falsità in atti pubblici.

Difatti, se è vero che nel caso in questione l'annotazione postuma corrisponde a quanto effettivamente constatato e fatto dal medico, non si può sottacere che il modo di agire da questi concretamente posto in essere ha comunque arrecato evidente pregiudizio all'istituto della certezza degli atti pubblici, che devono essere veritieri non solo dal punto di vista contenutistico ma anche da quello della tempistica.

Anzi, leggendo la sentenza in commento insieme con altre pronunce che hanno esplicitamente chiarito che all'infuori della correzione di meri errori materiali "...le modifiche e le aggiunte (alla cartella clinica, nda) integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici"<sup>16</sup>, si può agevolmente concludere che il requisito della veridicità delle annotazioni in cartella clinica non può essere esaminato singolarmente bensì in stretta correlazione con quello della contestualità, che lo integra e lo completa, conferendogli una fisionomia del tutto peculiare.

In altri termini, a nulla vale quale esimente

l'annotazione veritiera ma postuma e non conforme al precetto di ragionata contestualità di cui si è detto. In materia di cartelle cliniche, trascrivere il vero fuori tempo massimo è comportamento che, filtrato dalla lente del diritto, equivale a falsificare l'atto: usando un'iperbole lessicale si potrebbe dire che l'atto è veritiero ma non vero, e quest'ultimo aspetto prevale sul primo.

La spiegazione di tale meccanismo va ricercata nella impossibilità di scindere, in fattispecie come quella in commento, l'aspetto della contestualità (ragionevole) da quello della verità sostanziale dell'atto. La prima costituisce presupposto essenziale (se non addirittura parte integrante) della seconda, e ciò perché il trascorrere inerme del tempo ha un effetto destabilizzante sulla conoscibilità (sia convenzionale che effettiva) di una realtà che, per la delicatezza delle questioni in gioco (la salute, la responsabilità professionale, ecc.), non ammette sbavature cognitive o vuoti logico temporali, se non sono (e solo questi ultimi) strettamente connessi al contesto funzionale in cui si opera o alla necessità di acquisire ulteriori elementi che, oggettivamente, non possono essere conosciuti nel momento in cui si valuta la situazione.

Tale lettura (avallata dalla giurisprudenza ormai costante e non revocata in dubbio dalla dottrina), sebbene a prima vista eccessivamente rigida, va invece considerata come indefettibile nell'ottica della piena difesa di un diritto (quello alla salute) che trova anzitutto nella Costituzione una tutela ampia e sovraordinata ad altre situazioni giuridiche non ritenute di pari rango.

<sup>16</sup> Cass. Pen., Sent. 11 luglio 2005, n. 35167. Si veda poi, per un caso particolare, Cass. Pen., 14 dicembre 2004, Sent. n. 48086, secondo cui "La sostituzione della cartella originaria con altra, fatta depositare presso la struttura ospedaliera e destinata a fungere da originale, in sostituzione di quella già assoggettata a cancellazioni ed addizioni, integra un fatto di falso documentale, facendo apparire formato un unico atto rappresentativo di una diversa realtà. L'intento di ristabilire la verità effettuale, non rileva ai fini della configurabilità del falso in atto pubblico, salva l'ipotesi della correzione di errori materiali". Conforme, Cass. Pen. Sez. V, Sent. 20 gennaio 1987 n. 3632; Cass. Pen. Sez. V, Sent. 6 febbraio 1986 n. 4818; Cass. Pen. Sez. V, Sent. 21 aprile 1983 n. 9423.