

**Qualità e sicurezza
nell'erogazione di servizi e cure
da parte del Sistema Sanitario
Nazionale**

The Quality Revolution

1. La distanza fra l'assistenza di cui attualmente disponiamo e l'assistenza di cui potremmo disporre è un abisso
2. I problemi per la sicurezza e la qualità dell'assistenza non derivano dalla qualità delle persone, ma dalla qualità dei sistemi
3. Per risolvere i problemi che incidono negativamente sulla sicurezza e sulla qualità dell'assistenza sono indispensabili radicali modifiche dei sistemi, basate anche sull'apprendere da altre industrie

Le Dimensioni della Qualità dell'Assistenza

- ↳ Sicurezza
- ↳ Efficacia
- ↳ Centralità del paziente
- ↳ Efficienza
- ↳ Equità
- ↳ Tempestività

SICUREZZA

- **Epidemiology of Medical Error**
(BMJ, 2000; 320: 774-777)
- Tutte le indagini finora realizzate evidenziano una **SIGNIFICATIVA FREQUENZA di errori nei processi di cura** (*Medical Error*)
- I fattori maggiormente correlati con la frequenza di errori nei processi di cura sono:
 - ✧ L'esperienza e l'età dei medici
 - ✧ La complessità delle cure
 - ✧ I trattamenti erogati in condizioni di urgenza
 - ✧ La durata della degenza

SICUREZZA

- “dimensione della qualità dell’assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l’identificazione, l’analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l’implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti..”

Piano Sanitario Nazionale

- partecipazione del cittadino/paziente/utente alle scelte terapeutiche e assistenziali che lo riguardano
- partecipazione delle organizzazioni che esprimono la società civile e, in primo luogo, delle associazioni dei pazienti e delle loro famiglie alla determinazione delle politiche assistenziali
- valorizzazione del ruolo del terzo settore come una delle componenti cui affidare la erogazione di servizi socio sanitari con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

Sicurezza delle cure

Le Regioni e Province autonome assicurano le condizioni per l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del SSN di:

un sistema per la **gestione del rischio clinico** per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, prevedendo, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali, l'organizzazione in ogni Azienda sanitaria di una funzione aziendale permanentemente dedicata a tale scopo.

IL RISCHIO è per definizione

- 1. Associato ad ogni attività umana
- 2. Non eliminabile

Se non possiamo eliminarlo cerchiamo di riconoscerlo il più possibile per difenderci dai suoi potenziali effetti dannosi

Definizione di Rischio Clinico

- Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.
- *To Err Is Human: Building a Safer Health System - Institute of Medicine 1999)*

La Gestione del Rischio Clinico

- La gestione del rischio clinico (*clinical risk management*) perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare e l'intero processo clinico assistenziale del paziente.

Gestione Integrata del Rischio Clinico

La gestione integrata del rischio clinico consente:

- ✧ Cambiamenti nella pratica clinica
- ✧ Crescita di una cultura della sicurezza più attenta e vicina al paziente ed agli operatori
- ✧ Diminuzione dei costi delle prestazioni
- ✧ Destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti

Nuova tendenza

- diversa distribuzione delle risorse
- riorganizzazione dei servizi socio-sanitari

Visione olistica della persona

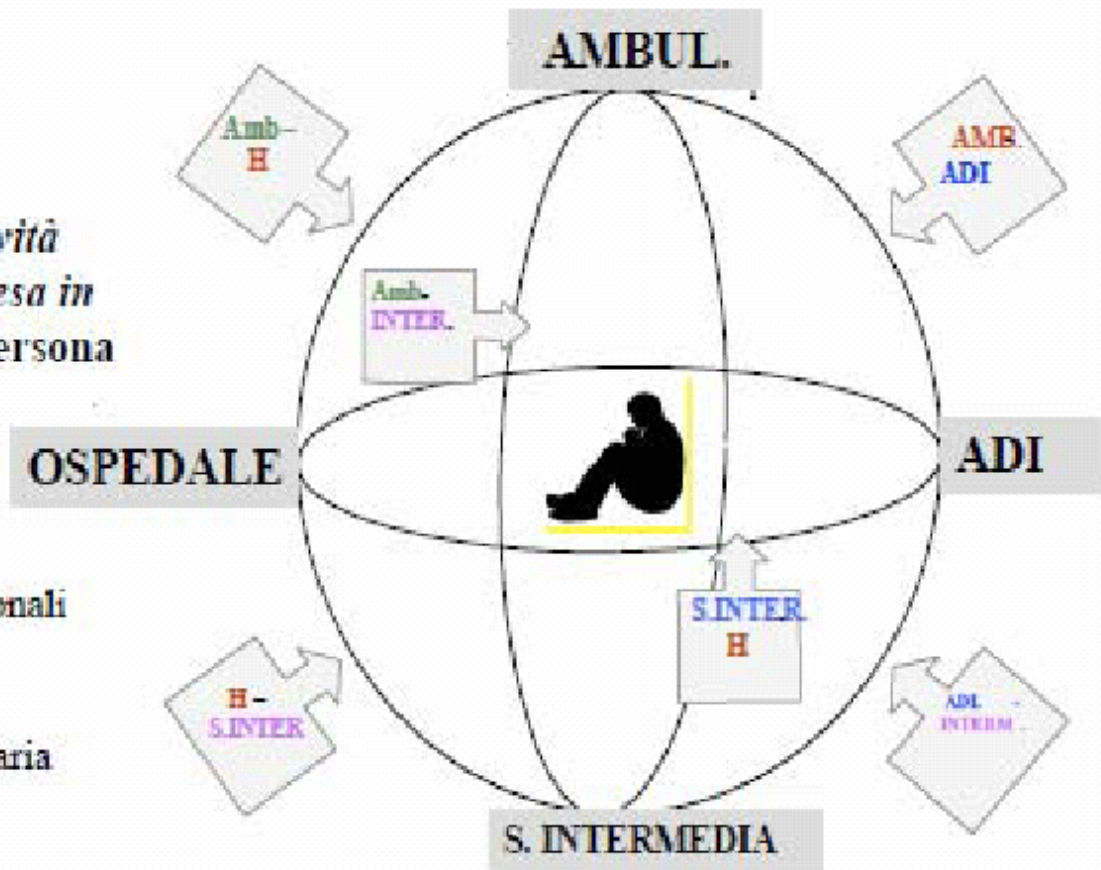
- In questo senso l'assistenza diventa:
- continuativa nel tempo
- incentrata sul concetto di riabilitazione e di recupero (almeno parziale) delle funzioni perdute
- orientata alla prevenzione del decadimento psico-fisico
- 'integrata' e coordinata nell'ambito di un sistema di

SERVIZI A RETE

La rete della continuità: ospedale territorio

L'integrazione di attività complesse verso la presa in carico globale della persona

Ospedale
Distretto
Medicina Generale
Medicina Specialistica
Nurse/team non professionali
Paziente/Famiglia
ADI/Cure Intermedie
Integrazione Socio-Sanitaria
Habitat
Volontariato



Costruire una CULTURA DELLA SICUREZZA si sta rilevando un compito immenso e le barriere sono formidabili

- ❖ Perché non si riesce a misurare e dimostrare l'incremento nei livelli di sicurezza dei pazienti?
- ❖ Perché è così difficile adottare le pratiche e le politiche necessarie per erogare un'assistenza sicura?
- ❖ Perché tanti medici non sono ancora attivamente coinvolti negli sforzi per migliorare la sicurezza dei pazienti?
- ❖ Che cosa è necessario fare per accelerare il tasso di miglioramento della sicurezza dei pazienti?

Un'assistenza SICURA è quella che prima di tutto NON NUOCE al paziente e non lo espone a rischi indebiti. Per questo è necessario un vero CAMBIAMENTO CULTURALE che poggia su tre elementi fondamentali:

- 1) Gli errori non devono essere occultati ma INDIVIDUATI, ANALIZZATI e INTERPRETATI per poter migliorare;
- 2) È necessaria una LEADERSHIP ad alto livello per realizzare il cambiamento culturale necessario;
- 3) Le PRATICHE SICURE esistono, si tratta di conoscerle e di applicarle.

Nella maggior parte dei casi l'errore è imputabile a **DIFETTI NEL SISTEMA**, più che a responsabilità dei singoli operatori

È falso il “mito della perfezione”: se le persone si impegnano a fondo non commettono alcun errore.

È falso il “mito della punizione”: se puniamo coloro i quali commettono errori, essi ne commetteranno di meno

È necessaria una **LEADERSHIP** ad alto livello per realizzare il cambiamento culturale indispensabile per abituarsi a riconoscere l'errore ed imparare da esso

È necessaria un'azione **SISTEMATICA** e **COLLETTIVA**, poiché gli errori sono sistematici e riguardano tutti

Riconoscere l'Errore ed Imparare da Esso

Eventi Avversi

- ✧ colpiscono il 10% dei pazienti ricoverati in ospedale
- ✧ almeno il 50% di questi eventi sono prevenibili
- ✧ almeno il 5% di questi eventi contribuisce al decesso dei pazienti

Riguardano TUTTI i setting assistenziali e tutte le specialità

Non esiste alcuno studio che dimostri che attualmente l'assistenza medica possa essere erogata senza ERRORI

TIPOLOGIA DI EVENTI

✧ ***Evento avverso (Adverse event)***

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”

✧ ***Evento evitato (Near miss o close call)***

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente

TIPOLOGIA DI EVENTI

Evento sentinella

Per la loro gravità è sufficiente che si verifichi una sola volta perché 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.

Cause più frequenti di errore e di malpractice

15 % dei problemi dipendono da fattori individuali, l'85 % da fattori organizzativi

- aumento eccessivo dei carichi di lavoro/stress;
- situazioni di emergenza ed urgenza
- inadeguata dotazione organica del personale, Supervisione inadeguata
- introduzione non pianificata e priva di adeguato periodo di prova di nuove procedure, di nuove regole organizzative, di nuove strategie...;
- mancanza, o non consultazione adeguata, di protocolli e linee guida presenti
- aumento ingiustificato della catena di trasmissione di dati e parametri, orale o scritta; Comunicazione inadeguata fra operatori
- utilizzo di personale non esperto;
- struttura edilizia dell'ambiente di lavoro o tecnologie inadeguate
- obiettivi in conflitto (per esempio, tra limiti economici dell'assistenza ed esigenze cliniche)

EFFICACIA

- Trial clinici controllati, randomizzati e ben disegnati o studi diagnostici effettuati su popolazioni simili alla popolazione obiettivo delle linee guida
- Trial clinici randomizzati, controllati o studi diagnostici con limitazioni di minore entità; evidenza consistente da studi osservazionali
- Studi osservazionali (studi di coorte e caso-controllo)
- Opinione di esperti, case report

Fattori rilevanti per guidare il processo di cambiamento

- ✧ Strutturali
- ✧ Organizzativi
- ✧ Legati ad abitudini consolidate tra gli stessi operatori
- ✧ Individuali legati alle conoscenze, agli atteggiamenti e alla pratica
- ✧ Relativi all'interazione medico-paziente, soprattutto per quanto riguarda la comunicazione
- ✧ Aspettative del paziente



✧ La nostra civiltà è costruita sul rischio. Dobbiamo prendere consapevolezza di come si gestisce il rischio sociale". I rischi sociali possono essere molteplici: dal terrorismo alla nanotecnologia, al cibo transgenico (Ogm).

Ma il problema, non è come ridurre il rischio. Il problema è come gestirlo".

L'Accreditamento

è il riconoscimento dell'idoneità a poter erogare prestazioni sanitarie per conto e a carico del SSN, vale a dire per poter fornire servizi sanitari alla pubblica amministrazione e per poter essere cioè finanziati dalla pubblica amministrazione.

Per essere accreditati, occorre soddisfare "requisiti ulteriori" stabiliti dalle amministrazioni regionali, pur nel rispetto dei criteri generali stabiliti dal già citato DPR.14/01/97 (requisiti minimi che le strutture sanitarie pubbliche e private devono possedere per poter esercitare le specifiche attività)

L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Agenzie governative (es. Regione) definiscono requisiti minimi e requisiti ulteriori della struttura sanitaria che obbligatoriamente partecipa al processo e verificano preliminarmente e periodicamente la rispondenza della struttura ai requisiti definiti al fine di rilasciare l'accreditamento per l'accesso al mercato delle prestazioni in ambito di finanziamento a carico di SSN e SSR

L'ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE

Agenzie professionali (es. Società Scientifiche) definiscono requisiti minimi e requisiti ulteriori di buona qualità della struttura che volontariamente partecipa al processo e verificano preliminarmente e periodicamente la rispondenza della struttura ai requisiti definiti al fine migliorarne la qualità

LA CERTIFICAZIONE

Una terza parte indipendente sulla base di specifiche norme o di altro documento normativo di riferimento (ISO 9000) emanati da autorità competenti, verifica preliminarmente e periodicamente la struttura che volontariamente partecipa al processo, dichiara che un determinato prodotto, processo o servizio è conforme alla norma e gli conferisce un certificato e/o marchio di qualità come titolo preferenziale sul mercato