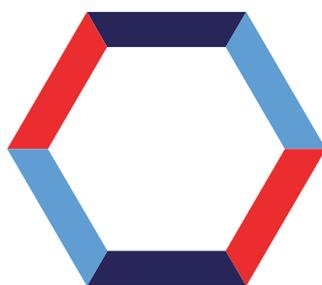


RELAZIONE
ATTIVITÀ
18-19



GRC
Centro Regionale
Gestione Rischio Clinico
e Sicurezza del Paziente

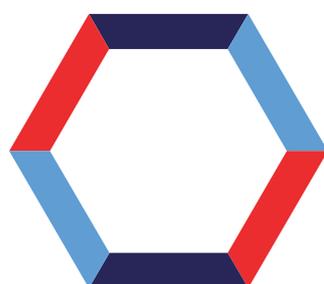
A CURA DELLO STAFF DEL CENTRO GRC

Firenze, 22 giugno 2020



Regione Toscana

RELAZIONE
ATTIVITÀ
18-19



GRC
Centro Regionale
Gestione Rischio Clinico
e Sicurezza del Paziente

Sommario

1. Sistema regionale di gestione del rischio clinico	3
1.1 Indicatori di sicurezza delle cure del 2018 e del 2019 nel SST	3
1.2 Gestione dei sinistri e del contenzioso 2018 - 2019	9
2. Sistema nazionale gestione del rischio clinico.....	14
3. Pratiche per la sicurezza del paziente	19
3.1 Monitoraggio pratiche per la sicurezza	19
4. Area di intervento per la sicurezza del paziente 2018-2019	21
4.1 Sicurezza nel percorso nascita.....	21
4.2 Sicurezza in pediatria.....	23
4.3 Sicurezza nel percorso sepsi	25
4.4 Sicurezza del paziente nelle carceri toscane	27
4.5 Partecipazione dei cittadini alla sicurezza delle cure	28
4.6 Sicurezza del paziente e rischio nutrizionale.....	30
5. Progetti di intervento per la sicurezza delle cure.....	32
5.1 Progetto Interruzioni e Multitasking	32
5.2 Giri per la sicurezza delle cure.....	36
6. Attività di sviluppo della sicurezza delle cure a livello internazionale	45
6.1 Attività centro collaborativo OMS.....	45
6.2 Global Sepsis Alliance	49
7. Formazione	51
7.1 Iniziative Prevenzione delle ICA – igiene della mani	51
7.2 Giornata Mondiale sicurezza del Paziente	52
7.3 Safety and Quality Day	54
8. Comunicazione esterna	55
8.1 Il sito istituzionale.....	55
8.2 La pagina Facebook	55
9. Pubblicazioni recenti	56

1. Sistema regionale di gestione del rischio clinico

1.1 Indicatori di sicurezza delle cure del 2018 e del 2019 nel SST

Nel corso del 2018 sono stati segnalati e gestiti mediante Si-GRC 68 eventi sentinella, di cui 65 sono stati validati come tali al termine dell'analisi del caso clinico, dando quindi origine ad altrettanti report di analisi approfondita con piano di miglioramento. L'andamento ha subito un incremento lieve ma costante a partire dall'anno 2014.

Nel corso del 2019 si assiste a una diminuzione delle segnalazioni degli eventi sentinella: 57 segnalati e di questi 54 convalidati e inviati al Ministero.

3

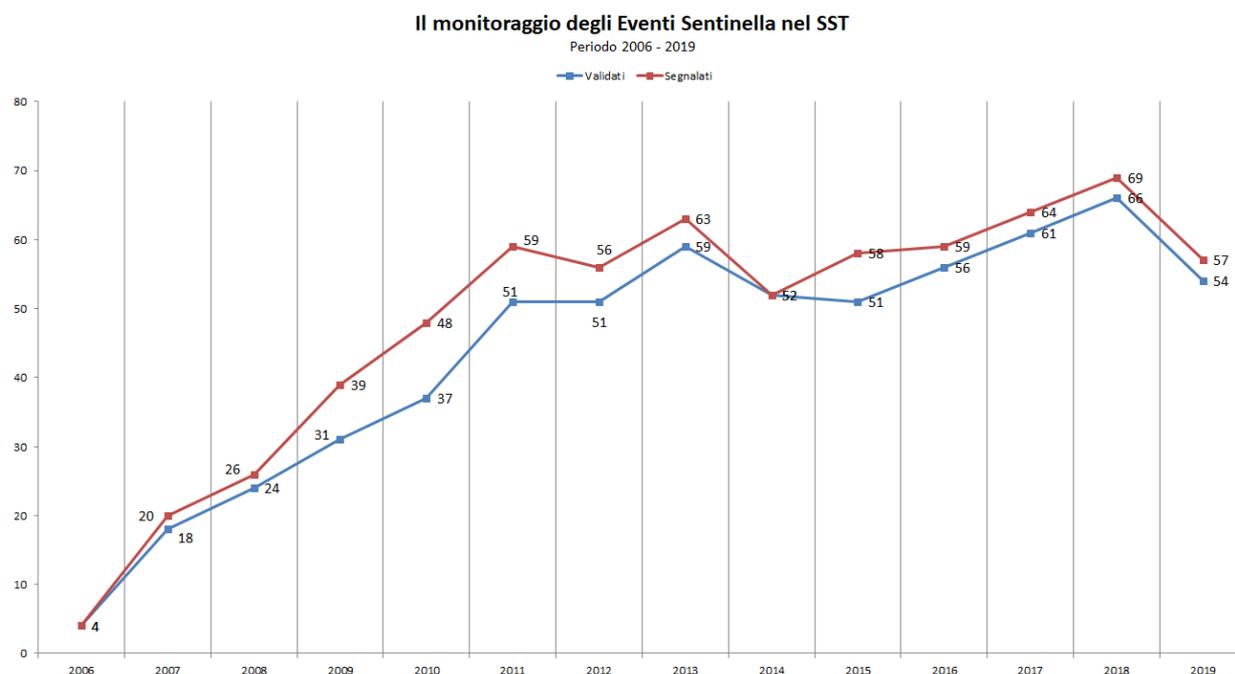


Figura 1 – Andamento degli eventi sentinella

In merito al tipo di incidente, secondo la classificazione del protocollo SIMES, le cadute gravi sono l'evento segnalato con più frequenza nel 2018 (14), seguite dai casi non classificati (12) e dalla morte di neonati sani (9) che rispetto al 2017 sono aumentati di 6 unità.

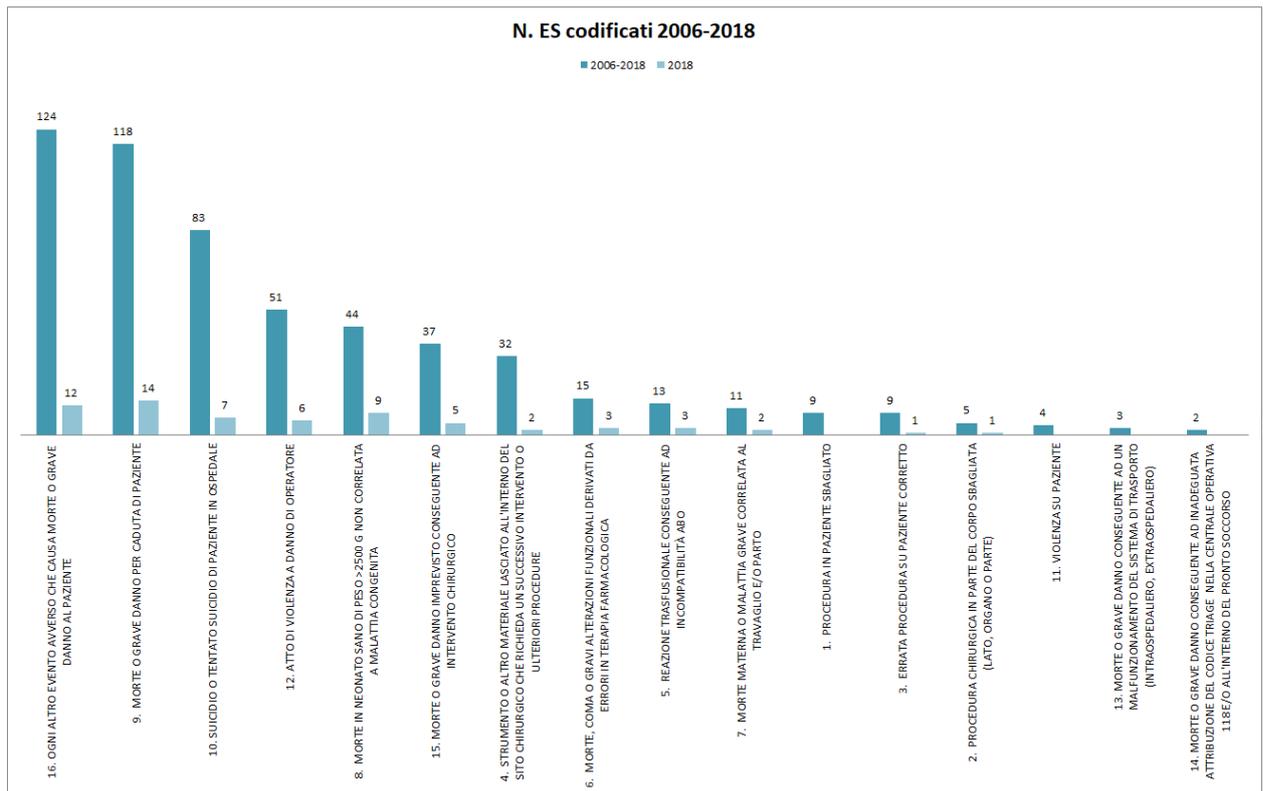


Figura 2 - Distribuzione degli eventi sentinella 2006-2018

Invece gli atti di violenza a danno dell'operatore sono l'evento segnalato con più frequenza nel 2019 (14), seguite da le cadute gravi (12) e dai casi non classificati (11).

Cumulativamente, invece ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente rappresenta la casistica più numerosa, per un totale di 135 anni dal 2006 al 2019. Sarebbe opportuno che si indagasse ulteriormente su questi eventi sia a livello regionale che nazionale per suggerire nuove eventuali tipologie di eventi non previsti attualmente dal Decreto SIMES. La caduta tra le tipologie previste, invece, rappresenta l'evento sentinella più segnalato nel corso degli anni per un totale di 130 casi.

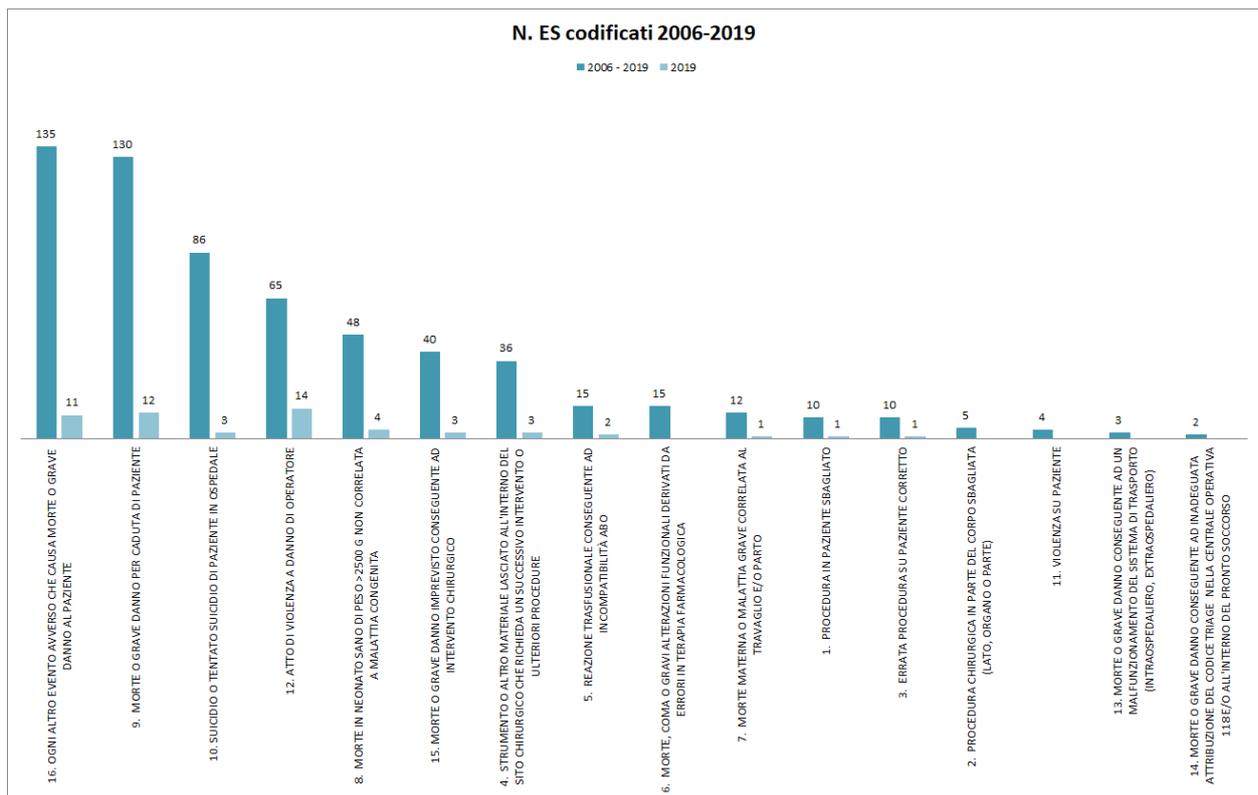


Figura 3 - Distribuzione degli eventi sentinella 2006-2019

Per quanto riguarda l'indicatore di tempestività nella gestione degli eventi sentinella si rileva un peggioramento ad opera di quasi tutte le aziende. L'unica per cui si evidenzia un leggero miglioramento è l'Azienda Sud Est. La Fondazione Monasterio rimane al 50% di tempestività e il Meyer eccelle con tutti gli eventi gestiti secondo le tempistiche. Rimane un'azienda che non ha effettuato nessuna segnalazione. Risulta positivo il fatto che l'Azienda Ospedaliera Senese abbia gestito sull'applicativo 3 eventi sentinella.

Per quanto riguarda il modulo di incident reporting dal confronto tra l'anno 2018 e il 2019 si rende evidente il miglioramento netto di alcune aziende soprattutto per quanto riguarda gli indicatori legati alla diffusione degli M&M e delle azioni di miglioramento a seguito di audit.

Per quanto riguarda l'attività di analisi degli eventi avversi attraverso audit su eventi significativi e rassegne di mortalità e morbilità, è rimasta sostanzialmente costante con l'approfondimento realizzato su circa 10.000 eventi in tutto il territorio regionale.

Segnalazioni analisi eventi avversi, 2019

	2018 prenalisi	2019 prenalisi	2018 M&M TOT	2019 M&M TOT	2018 Audit TOT	2019 Audit TOT
AO Pisa	872	822	935	830	1807	1652
AO Siena	577	530	503	429,5	1080	959,5
AO Careggi	439	666	361	672	800	1338
AO Meyer	434	444	308	338	742	782
ISPRO	18	16	13	15,5	31	31,5
Fondazione Monasterio	91	59	49	53,5	140	112,5
USL CENTRO	1637	1359	1223	1051	2860	2410
USL NORD OVEST	3166	2774	2366	2002	5532	4776
USL SUD EST	2076	2055	1416	1407	3492	3462
TOTALE	9310	8725	7174	6798,5	16484	15523,5

6

Sebbene a livello generale si riscontri un miglioramento degli indicatori, si evidenziano ancora difficoltà limitate ad alcune aziende sulla diffusione degli M&M in ambito territoriale e della azioni di miglioramento.

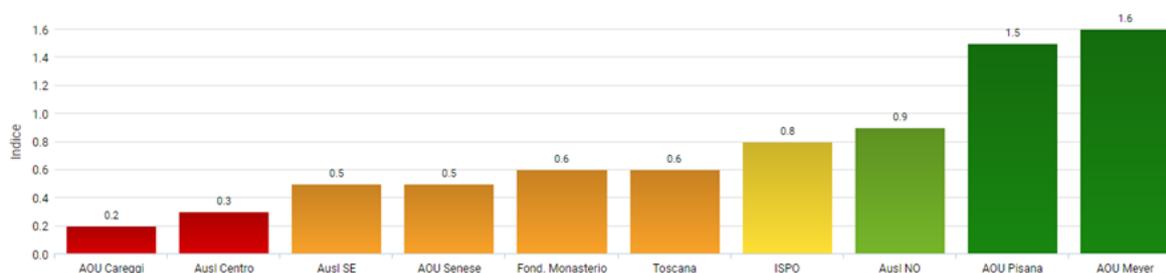


Figura 4 - C6.2.1a Indice di diffusione delle azioni di miglioramento a seguito di Audit GRC 2019

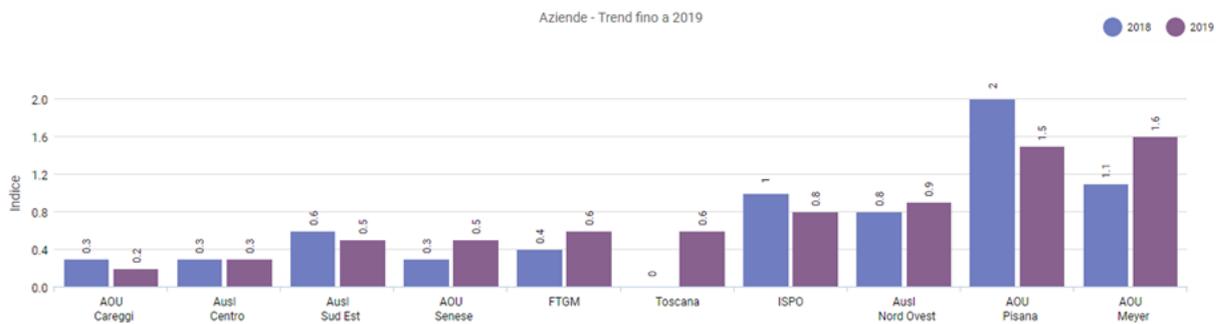


Figura 5 - C6.2.1a Indice di diffusione delle azioni di miglioramento a seguito di Audit GRC (trend 2018-2019)



Figura 6 - C6.2.1b Indice di realizzazione delle azioni di miglioramento a seguito di Audit GRC 2019

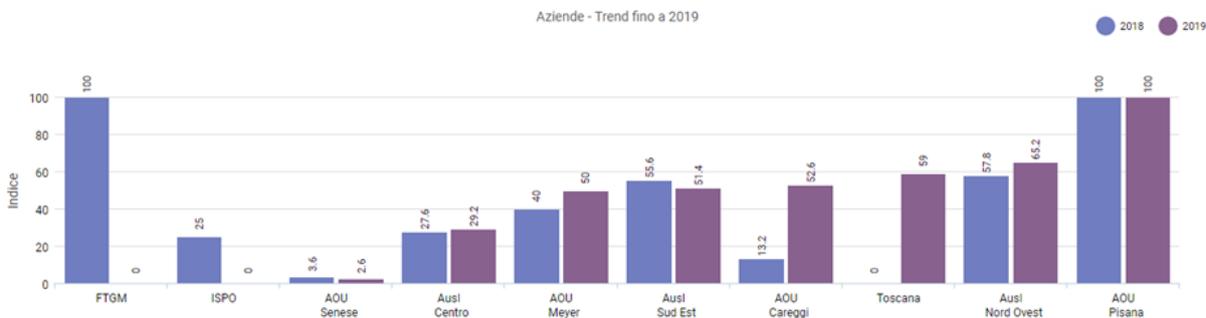


Figura 7 - C6.2.1b Indice di realizzazione delle azioni di miglioramento a seguito di Audit GRC (trend 2018-2019)

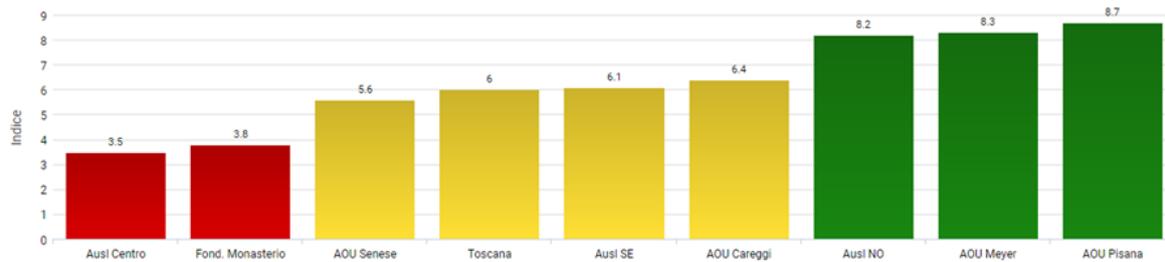


Figura 8 - C6.2.2a Indice di diffusione delle rassegne di M&M in strutture ospedaliere 2019

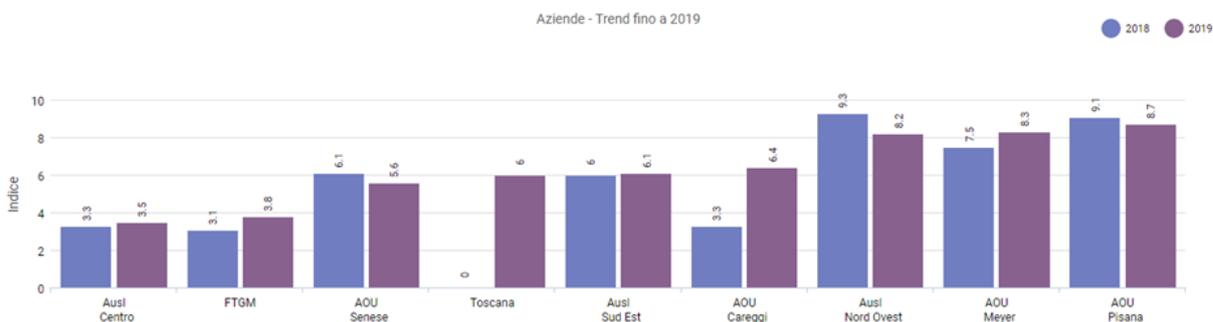


Figura 9 - C6.2.2a Indice di diffusione delle rassegne di M&M in strutture ospedaliere (trend 2018-2019)

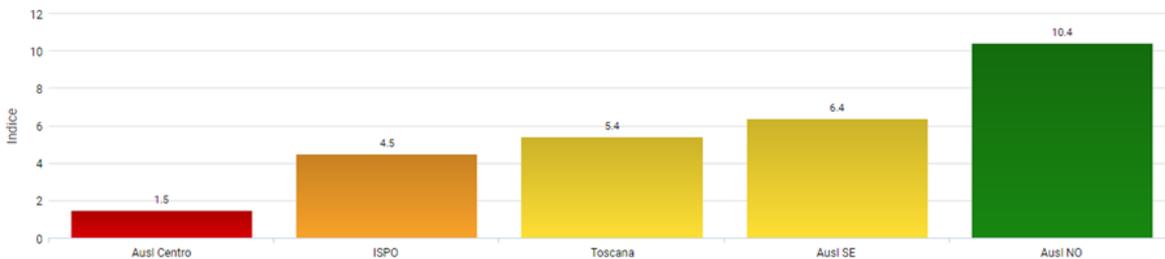


Figura 10 - C6.2.2b Indice di diffusione delle rassegne di M&M in strutture territoriali 2019

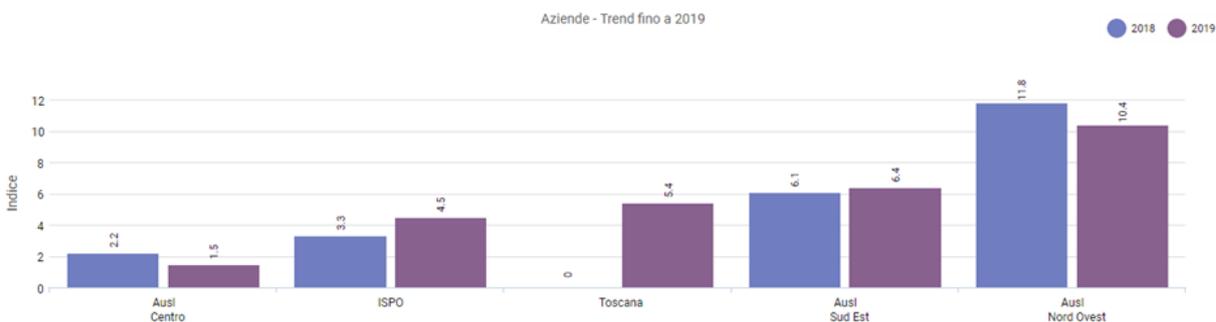


Figura 11 - C6.2.2b Indice di diffusione delle rassegne di M&M in strutture territoriali (trend 2018-2019)

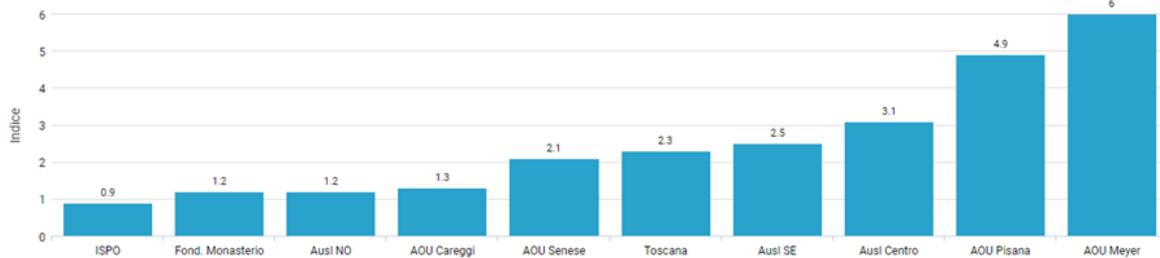


Figura 12 - C6.2.6 Indice di diffusione delle rassegne di M&M su casi clinici 2019

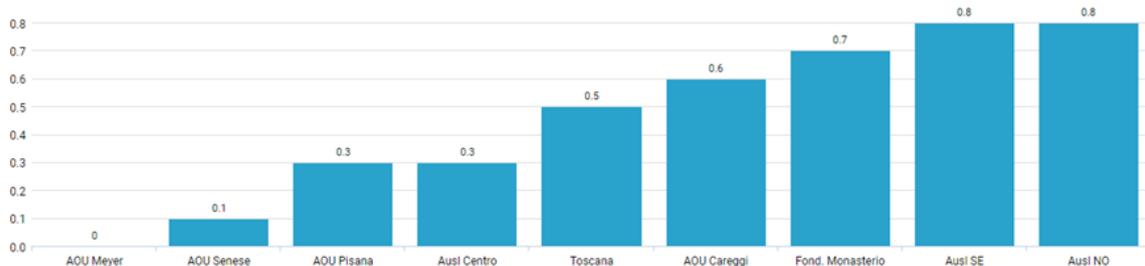


Figura 13 - C6.6 Incidenza delle cadute 2019

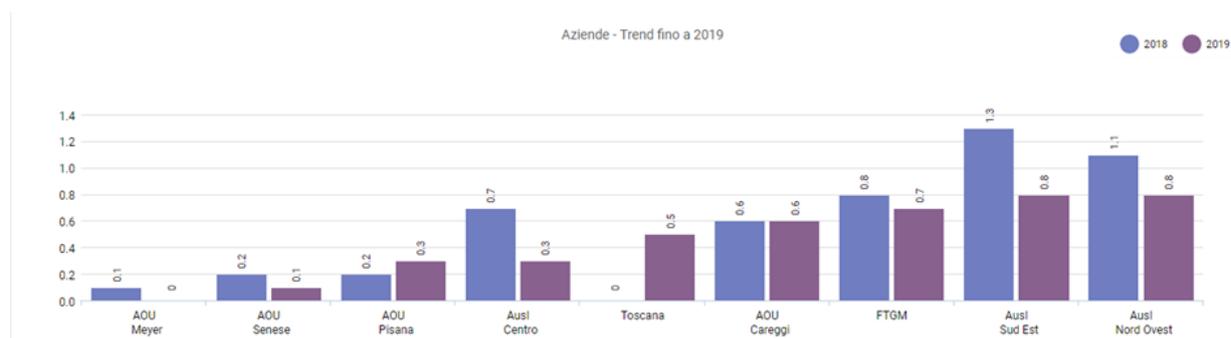


Figura 14 - C6.6 Incidenza delle cadute (trend 2018-2019)

1.2 Gestione dei sinistri e del contenzioso 2018 - 2019

A seguito dell'operatività del Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati personali (GDPR, Reg. UE 2016/679) il SSR ha dovuto adeguare i propri strumenti per il trattamento e la tutela dei dati dei pazienti. Dal punto di vista della gestione dei sinistri, nelle more del richiesto adeguamento, le Aziende hanno cautelativamente interrotto l'inserimento e aggiornamento delle pratiche giudiziali e stragiudiziali nell'applicativo SIGRC, e questo ha comportato carenze significative dal punto di vista informativo. Pertanto, se le recenti messa in produzione di SIGRC e l'importazione dello storico dei sinistri nel nuovo applicativo avrebbero comunque richiesto una tempistica più dilatata agli operatori, sia per familiarizzare con lo strumento informatico sia per recuperare l'arretrato che il passaggio dal vecchio al nuovo sistema aveva comportato, la situazione creata è stata, purtroppo, ancora più deficitaria.

Per l'anno 2018, quindi, non è stato possibile calcolare, con sufficiente affidabilità, gli indicatori sulla sinistrosità presenti sul Sistema di Valutazione delle Performance del Laboratorio MeS; retrospettivamente, questi dati saranno recuperati da SIGRC, per il quale si stanno progettando delle

funzionalità che renderanno possibile una estrazione dei dati già composti negli indicatori usualmente monitorati.

Al fine di rendere più semplice l'inserimento dei dati delle richieste di risarcimento ed efficace il relativo monitoraggio, nella seconda metà del 2019 è stato completamente riprogettato il modulo per la gestione dei sinistri dell'applicativo SIGRC. Abbiamo anche effettuato una serie di incontri (presso le rispettive sedi) con tutti gli uffici degli affari generali e legali aziendali, con l'obiettivo di preparare gli operatori al cambiamento, raccogliere le loro istanze e rinsaldare la collaborazione con il Centro GRC. Questi incontri di persona sono stati fondamentali, soprattutto a seguito delle misure poste in essere per fronteggiare l'emergenza COVID-19, che ci hanno portato a lavorare da casa e a modificare tutti, più o meno sensibilmente, le modalità e i tempi di lavoro. Nei primi mesi del 2020 sono stati condotti una serie di test per verificare usabilità e completezza del nuovo tracciato informativo rispetto alla precedente versione, e si è, quindi, proceduto alla importazione della ingente mole di dati costituenti il nostro database regionale (oltre 25.000 pratiche registrate dal 2000 al 2019) e alla sua messa in produzione. Per l'anno 2019, grazie alle azioni intraprese con la riprogettazione del sistema informativo e alla più stretta collaborazione con le Aziende, siamo così in grado di calcolare gli indicatori del MeS sulla sinistrosità.

Di seguito presentiamo i dati complessivi più aggiornati (Figura 15), che mostrano la tendenza decrescente del numero dei sinistri.

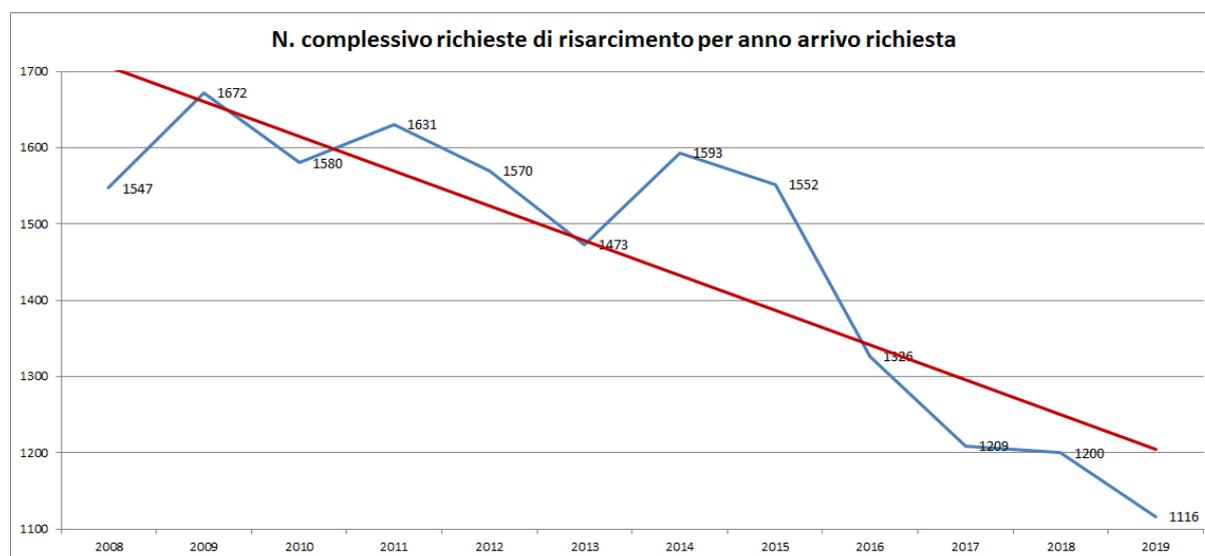


Figura 15 - Numero richieste di risarcimento danni complessivamente ricevute dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, per anno di arrivo di ciascuna richiesta, dati consolidati Fonte: SIGRC modulo gestione sinistri

Nella Tabella 1 è riportato il dettaglio del numero di sinistri pervenuti a ciascuna Azienda dal 2010 al 31 dicembre 2019. Si precisa che la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio è l'unica Azienda del SSR in gestione assicurativa senza franchigia.

Numero complessivo richieste di risarcimento per anno arrivo pratica

Aziende	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Totale	Media
ASL TOSCANA NORD OVEST	493	477	453	437	432	433	400	341	348	322	4136	414
ASL TOSCANA CENTRO	366	427	400	367	370	374	307	254	267	281	3413	341
ASL TOSCANA SUD EST	277	258	224	232	293	248	213	196	219	171	2331	233
AOU PISANA	174	183	178	158	211	169	149	152	158	112	1644	164
AOU SENESE	84	91	68	82	92	101	80	91	73	71	833	83
AOU CAREGGI	191	188	222	174	170	194	162	153	141	137	1732	173
AOU MEYER	13	9	13	16	13	20	19	8	19	15	145	15
Totale in gestione diretta	1598	1633	1558	1466	1581	1539	1330	1195	1225	1109	23524	1423
Fondazione Monasterio	8	5	12	11	8	9	10	14	15	10	102	10
Totale RT	1606	1638	1570	1477	1589	1548	1340	1209	1240	1119	23626	1434

Tabella 1 - Numero complessivo richieste di risarcimento per anno arrivo di ciascuna richiesta, dati consolidati Fonte: SIGRC modulo gestione sinistri

Per quanto concerne i dati di natura economica relativi alle riserve, vista la recente importazione dei dati nel nuovo applicativo siamo ancora in fase di verifica con le Aziende, anche al fine di poter sanare eventuali carenze pregresse.

Nella tabella successiva si riporta il dettaglio delle liquidazioni per ciascuna Azienda Sanitaria in gestione diretta sulla base dell'anno di avvenuta liquidazione (dell'acconto oppure del saldo), a prescindere da quando è giunta la richiesta danni.

Aziende	Importi liquidati per anno di liquidazione									Totale	Media
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019				
ASL TOSCANA NORD OVEST	€ 4.709.237,37	€ 5.458.105,00	€ 11.795.062,33	€ 12.751.740,58	€ 18.842.730,00	€ 17.537.557,14	€ 23.057.629,08	€ 91.952.061,50	€ 11.494.007,69		
ASL TOSCANA CENTRO	€ 4.615.482,60	€ 6.546.674,99	€ 5.269.940,92	€ 8.958.933,76	€ 6.021.789,96	€ 11.415.422,48	€ 20.346.694,99	€ 63.174.929,71	€ 7.896.866,21		
ASL TOSCANA SUD EST	€ 3.496.145,10	€ 3.642.711,21	€ 2.911.247,80	€ 4.069.799,43	€ 3.601.060,60	€ 5.237.727,30	€ 9.664.961,24	€ 32.643.646,68	€ 4.080.455,84		
AOU PISANA	€ 1.693.230,45	€ 3.317.083,98	€ 1.720.649,18	€ 3.363.690,15	€ 1.853.999,20	€ 3.715.452,07	€ 1.050.486,29	€ 16.514.581,32	€ 2.359.225,90		
AOU SENESE	€ 373.764,20	€ 261.256,81	€ 2.001.844,41	€ 488.885,95	€ 2.918.716,73	€ 4.112.879,33	€ 5.728.874,10	€ 15.896.197,51	€ 2.262.319,93		
AOU CAREGGI	€ 5.879.523,77	€ 3.889.989,71	€ 4.871.234,37	€ 7.706.536,72	€ 7.318.088,71	€ 10.345.782,43	€ 6.503.248,76	€ 48.514.404,47	€ 6.930.629,21		
AOU MEYER	€ 24.316,40	€ 13.352,16	€ 33.417,66	€ 190.831,98	€ 1.051.847,43	€ 572.847,10	€ 1.448.372,82	€ 3.334.785,55	€ 476.397,94		
Totale	€ 20.817.211,67	€ 25.129.173,86	€ 28.612.159,67	€ 37.480.382,55	€ 39.309.008,63	€ 52.957.663,86	€ 67.800.257,28	€ 204.305.600,24	€ 30.269.587,28		

Tabella 2 - Importi liquidati in gestione diretta per anno di liquidazione Fonte: settore contabilità e bilancio RT da autodichiarazioni aziendali

Dalle ultime elaborazioni effettuate, sappiamo che circa il 50% delle richieste pervenute ogni anno alle Aziende vengono accolte e liquidate. La tendenza relativa agli importi delle liquidazioni mostra un aumento delle somme annualmente pagate, e ciò grazie alla acquisita esperienza delle Aziende nel procedere alla definizione dei sinistri che vengono prevalentemente gestiti in via stragiudiziale, col supporto multidisciplinare e multiprofessionale dei Comitati Gestione Sinistri. Questo aspetto comporta maggiore rapidità nella chiusura delle richieste di risarcimento, maggiore contenimento delle spese legali e, soprattutto, un contatto più diretto con i danneggiati volto anche a rinsaldare il rapporto di fiducia con il SSR.

Un ruolo importante nella definizione dei casi è svolto dal Comitato Regionale Valutazione Sinistri (CRVS) che esprime una "second opinion" per i casi di valore superiore a euro 500.000 o che, per motivi di particolare complessità o altre opportunità, le Aziende ritengono comunque di sottoporre ai colleghi del Comitato Regionale. Dal 2013 al 2019 il CRVS ha esaminato oltre 290 casi e se ne raccomanda il ricorso anche al fine di standardizzare a livello regionale le valutazioni dei sinistri più significativi, come importi o come casistica.

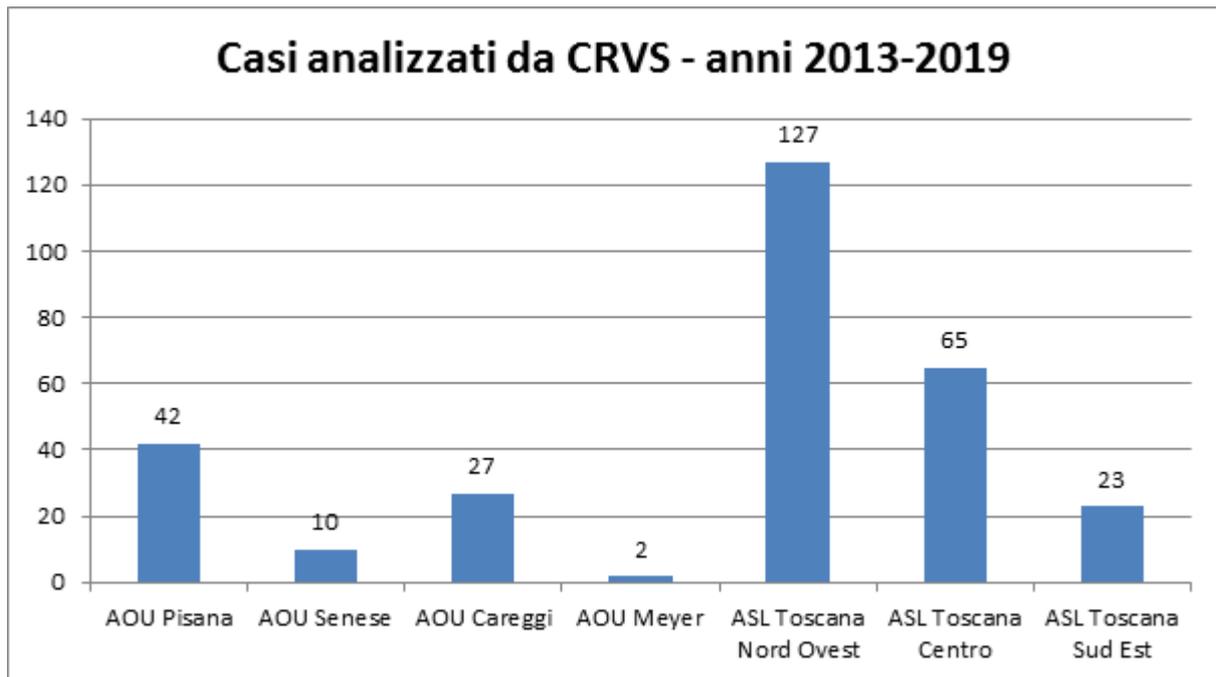


Figura 16 – Numero richieste di risarcimento danni complessivamente analizzate dal CRVS. È opportuno precisare che non tutta la casistica è superiore a euro 500.000. Fonte: verbali CRVS anni 2013 – 2019

Gli incontri del CRVS sono stati una frequente occasione di confronto anche su altri aspetti della gestione diretta; fra questi, si auspica l'introduzione di meccanismi di premialità e incentivazione per i CGS che liquidano con più velocità ed efficienza, oppure per le Aziende che incrementano i livelli di prevenzione anche a seguito di analisi e azioni intraprese per le criticità emerse dai sinistri, con un ruolo fondamentale svolto dai medici legali e dai Clinical Risk Manager e Patient Safety Manager aziendali.

Fra i punti di forza della gestione diretta dei sinistri, ribadiamo:

- maggiore consapevolezza del costo economico dei risarcimenti da parte del SSR
- maggiore equità tra gli operatori sanitari rispetto alle valutazioni della Corte dei Conti, dato che l'obbligo di segnalazione riguarda tutti i sinistri liquidati e non solo quelli al di sotto di una certa franchigia
- risparmio in termini di tempi e costi conseguente alla preferenza del procedimento stragiudiziale per la definizione dei casi
- risparmio immediato consistente rispetto ai premi assicurativi da pagarsi annualmente, seppure si raccomanda una gestione oculata e prudente delle somme da accantonare per i sinistri che andranno a essere liquidati in futuro

Fra le criticità del modello, si riscontrano:

- assenza di meccanismi di premialità e incentivazione per i CGS più virtuosi
- assenza di meccanismi di premialità e incentivazione per i medici legali, CRM e PSM che intraprendono analisi e azioni sulle cause determinanti i sinistri

- rendicontazione delle richieste di risarcimento nel bilancio di esercizio, non essendo previsto dalla contabilità aziendale/regionale un bilancio di competenza, e questo potrebbe determinare nel tempo forti esposizioni di non pronta evidenza.

Resta fermo che i dati sui sinistri sono affidabili nella misura in cui le Aziende sanitarie inseriscono in modo puntuale e corretto su SIGRC le informazioni richieste per le analisi su riserve, valutazioni dei CGS, importi liquidati e relative date, con un aggiornamento continuo delle pratiche. Si tratta di un lavoro esteso e complesso, di fondamentale importanza sia nei confronti dei danneggiati sia delle istituzioni regionali che stilano i bilanci. Nel 2019 abbiamo lavorato al fine di superare le difficoltà riscontrate in apertura del paragrafo e, con il prossimo sviluppo di una serie di funzionalità del nuovo applicativo di gestione dei sinistri (calcolo indicatori, estrazione dati completa), saremo in grado di raggiungere un livello di analisi dei dati più approfondito anche ai fini della gestione del rischio, che costituisce il cardine delle azioni intraprese anche nella gestione delle richieste di risarcimento.

2. Sistema nazionale gestione del rischio clinico

2.1 Commissione Salute-coordinamento rischio clinico e giornata mondiale per la sicurezza delle cure

Relativamente all'attività svolta a livello nazionale in seno al Comitato Tecnico delle Regioni per il rischio clinico, il Centro GRC ha partecipato ad alcune attività strategiche:

- messa a punto di linee di indirizzo sulla sicurezza delle cure relative a: integrazione rischio clinico e rischio infettivo; gestione degli eventi sentinella in ambito trasfusionale; le relazioni con il cittadino e la comunicazione degli eventi avversi;
- Definizione e realizzazione della III Convention dei clinical risk manager con la pianificazione dei contenuti relativi alle aree di: innovazione tecnologica e gestione del rischio clinico; contenzioso e sicurezza delle cure; sicurezza in ambito chirurgico;
- Partecipazione alla definizione dell'area sicurezza delle cure, gestita dalle Regioni, all'interno del forum annuale risk management.

Inoltre per l'anno 2019 il centro come centro Collaborativo OMS ha partecipato alla progettazione della giornata mondiale per la Sicurezza del paziente con l'organizzazione di un evento a livello nazionale e la realizzazione di eventi regionali quali il Flashmob sul Lavaggio delle mani in Piazza della repubblica e la distribuzione nelle farmacie pubbliche e private della regione toscana di materiale relativo alla sicurezza di terapia. Inoltre il Centro ha collaborato per la promozione della Giornata con tutte le aziende sanitarie del sistema regionale per l'organizzazione di eventi aperti alla Cittadinanza e si è realizzato ad ottobre il Safety e Quality Day regionale con un seminario focalizzato su rischio clinico e rischio ambientale in collaborazione con l'Università di Firenze, scuola di Agraria.

2.2 Osservatorio Nazionale Buone Pratiche

Il Centro GRC rappresenta la regione Toscana presso l'Osservatorio di Agenas sin da quando è stato costituito, dopo la legge 24/2017. Al Centro è stato affidato il coordinamento del gruppo 4 "Strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo ed internazionale dell'Osservatorio".

L'attività svolta nel 2018 è stata intensa e ha comportato almeno un paio d'incontri ogni mese a Roma presso Agenas. Tale attività ha portato al rapporto annuale di Agenas 2018. Il gruppo di lavoro ha favorito gli scambi culturali e di esperienze pratiche di risk management in ambito europeo e internazionale.

In particolare:

- Sviluppo di indicatori in linea con AHRQ e OCSE;
- Apprendimento reciproco – condividere i documenti più significativi e le pratiche migliori sulla sicurezza delle cure con un focus specifico a livello europeo;

- Condivisione di programmi e requisiti per formare/certificare operatori ed educare rappresentanti pazienti, pazienti e famiglie;
- Coinvolgimento in maniera coordinata di aziende e regioni nei progetti WHO.
- In relazione all'obiettivo-sviluppo di indicatori in linea con AHRQ e OCSE - il Gruppo di lavoro ha condotto una ricognizione dell'esistente, sia rispetto ai provvedimenti normativi in materia di sicurezza del paziente in vigore negli altri Paesi, sia rispetto alle strategie e ai programmi per il miglioramento della sicurezza.

In particolare, sono state realizzate:

- Una ricognizione della normativa internazionale in materia di sicurezza del paziente;
- Una ricognizione dei flussi di dati inerenti alla sicurezza del paziente di livello nazionale
- trasmessa alle organizzazioni internazionali.

Tale attività è disponibile nel documento messo a punto da Agenas per il Ministero della Salute, in corso di pubblicazione.

Normativa internazionale in materia di sicurezza del paziente e strategie di miglioramento

La ricognizione della normativa internazionale in materia di sicurezza del paziente è stata realizzata con il fine di delineare il contesto all'interno del quale si collocano le strategie e i programmi messi in atto a livello internazionale.

Si è fatto riferimento ad alcuni documenti messi a punto e resi disponibili dall'OMS, grazie ai quali è stato possibile realizzare una mappatura dei programmi e delle strategie per il miglioramento della sicurezza implementati in altri Paesi.

Si tratta di documenti complessi, in quanto fanno riferimento a normative nazionali diverse ma, in base a una loro valutazione, emerge che solo pochi paesi hanno una legge specifica sulla sicurezza delle cure con specifici regolamenti, ad esempio sui sistemi di reporting & learning.

Nella maggioranza dei paesi la legislazione consiste nell'approvazione e aggiornamento di standard per la qualità e sicurezza. Gli Stati Uniti hanno una loro peculiarità in rapporto al differente sistema di finanziamento del servizio sanitario. Emerge da questa raccolta di dati che - solo quattro paesi, ad oggi - hanno delle leggi organiche e specifiche sulla sicurezza delle cure: Danimarca, Norvegia, Italia e Spagna.

La legge italiana sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale è tra le norme più complete. L'importanza della legge italiana è stata anche riconosciuta in un editoriale del British Medical Journal. Il quadro emerso è in sintesi la presenza di norme specifiche sulla sicurezza delle cure solo in quattro paesi, per il resto si tratta di standard di indicatori nazionali sulla qualità e sicurezza.

Norme Paesi

Sicurezza delle cure: *Danimarca, Norvegia, Italia, Spagna*

Standard di qualità per operatori sanitari: *Austria, Regno Unito, Canada, Nuova Zelanda, Singapore, Australia, Brasile, Ecuador, Francia, Germania, Ghana, India, Iran, Irlanda, Giappone, Malesia, Filippine, Portogallo, Sudafrica, Sri Lanka, Sudan, Thailandia, Emirati Arabi, Vietnam*

Assicurazione sanitaria Stati Uniti

Il miglioramento della sicurezza del paziente richiede un cambio di sistema a tutti i livelli. Tale cambiamento richiede una forte politica nazionale accompagnata da un piano strategico di attuazione per garantire coerenza e sostenibilità sulla base delle risorse disponibili e livello socio-culturale.

E' essenziale una politica nazionale sulla sicurezza dei pazienti che tenga conto del contesto e delle esigenze del singolo paese. Le politiche di sicurezza del paziente devono fare riferimento a linee guida e raccomandazioni politiche approvate a livello internazionale e testate. La "Guide for developing national patient safety policy and strategic plan" delinea un approccio in quattro fasi per lo sviluppo di una politica di sicurezza del paziente e un piano strategico:

- Analisi della situazione;
- Sviluppo della politica nazionale per la sicurezza dei pazienti;
- Sviluppo del piano strategico nazionale per la sicurezza dei pazienti;
- Monitoraggio e valutazione dell'attuazione della politica di sicurezza del paziente.

Si prevede che l'approccio sistematico e sistemico alla sicurezza dei pazienti possa incrementare il profilo della sicurezza dei pazienti anche nei paesi a basso e medio reddito.

La Global Consultation di settembre 2016, svoltasi a Firenze, ribadì alcuni concetti espressi nel precedente documento, definendo alcune priorità: l'importanza del coinvolgimento dei pazienti nell'organizzazione sanitaria; la necessità di promuovere sempre di più una formazione mediante simulazione, in particolare sulle competenze non tecniche (comunicazione e teamworking). Particolare attenzione veniva chiesto di porre sull'analisi dei near misses nei sistemi di segnalazione e apprendimento.

A livello internazionale, i curricula formativi messi a punto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità hanno inoltre fatto emergere l'opportunità di attivare dei sistemi di certificazione professionale. Tra i prossimi step del Gruppo è prevista l'analisi dei sistemi di certificazione professionale applicati a livello internazionale.

Ricognizione sui flussi dati in materia di sicurezza verso le organizzazioni internazionali Sulla base di una apposita scheda è stata svolta una ricognizione dei flussi dati in materia di sicurezza verso le organizzazioni internazionali.

La scheda è stata progettata per rilevare le seguenti informazioni:

WHO Patient Safety Curriculum Guide Multi-professional, Edition 2011; WHO patient Safety Curriculum for Medical Schools, Edition 2008

- Organizzazione internazionale/ente destinatario del flusso;
- Dato rilevato;
- Ente che cura la trasmissione dei dati;
- Punti di forza;
- Punti di debolezza;
- Rapporti pubblicati ;
- Esempi di indicatori utilizzati.

I principali risultati del lavoro sono riportati in un quadro sinottico, allegato al rapporto Agenas, che mostra le tipologie di dati rilevati, l'ente che cura la loro trasmissione e l'organizzazione/ente internazionale destinatario del flusso informativo.

Si tratta di un lavoro di grande importanza che rappresenta una rassegna dei flussi sino ad oggi disponibili a livello internazionale per effettuare delle comparazioni, al fine di dare una dimensione quantitativa alla qualità e sicurezza delle cure per tutta una serie di indicatori. Si tratta di una serie molto vasta di misure che vanno dai patient safety indicators dell'OECD/OCSE (MdS vs OCSE), alle reazioni avverse da farmaci (AIFA vs WHO), infezioni ospedaliere (da alcune regioni italiane a EARS-Net) ecc. Per ognuna di queste banche dati sono stati, altresì, definiti i punti di forza e di debolezza.

La sfida maggiore che deriva da questi flussi informativi è garantire una sempre migliore affidabilità del dato mediante un continuo monitoraggio delle fonti informative.

In relazione all'obiettivo - Coinvolgimento in maniera coordinata di aziende e regioni nei progetti WHO - il Gruppo di lavoro ha deciso di procedere attraverso una ricognizione delle esperienze di miglioramento della sicurezza del paziente in linea con la campagna OMS "Medication without harm".

Ricognizione delle esperienze di miglioramento della sicurezza del paziente in linea con la campagna oms "medication without harm"

Particolare attenzione è stata posta dal Gruppo di lavoro alle campagne dell'Organizzazione Mondiale della Sanità: igiene delle mani, check-list di sala operatoria e sicurezza delle terapie.

Con riferimento all'obiettivo di promuovere l'implementazione della Campagna "Medication without harm", il Gruppo di Lavoro si è anzitutto confrontato rispetto ai tre pilastri su cui si focalizza, ovvero:

- Gestione dei farmaci ad alto rischio e dei casi ad alto rischio;
- Gestione dei pazienti in politerapia;
- Sicurezza nei farmaci durante le transizioni di cura.

Al fine di stabilire la strategia più efficace per l'individuazione degli interventi di cui promuovere l'implementazione, sono state proposte due strategie: una "verticale", che prevedeva che il Gruppo si focalizzasse su tutte le azioni previste, ma per una sola categoria di pazienti a rischio; una "orizzontale", che prevedeva di focalizzarsi su una sola azione, ma per tutte le categorie di pazienti.

La campagna OMS parte dal fatto che le pratiche insicure nel percorso terapeutico e gli errori di terapia sono la principale causa di eventi avversi prevenibili a livello globale. Tra il 30% e il 50% di questi eventi avversi può essere prevenuto.

Gli errori di terapia possono verificarsi in qualsiasi fase del processo di utilizzo del farmaco, durante la prescrizione, la trascrizione, la preparazione ed erogazione e somministrazione e/o monitoraggio. L'errore, quindi, non è dovuto alle azioni inappropriate di una singola persona, medico o infermiere ma, piuttosto, ad una combinazione di fattori che provocano il fallimento del sistema.

La maggior parte degli errori si manifestano in fase di somministrazione e, il più delle volte, hanno la loro origine in un errore di prescrizione che poi giunge, dopo una trascrizione, alla somministrazione.

Sulla base di una ricognizione avvenuta attraverso il database dell'Osservatorio Buone Pratiche di AGENAS nel periodo 2015-17 e una analisi delle esperienze presentate nell'ambito della Call delle Buone Pratiche 2018, si è potuto evidenziare come la maggior parte delle esperienze si concentrino su:

- Riconciliazione/ricognizione di terapia (sicurezza dei farmaci durante le transizioni di cura);
- Gestione dei farmaci ad alto rischio ed in particolare farmaci chemioterapici, antineoplastici e anticoagulanti orali;
- Prevenzione delle interruzioni durante la somministrazione dei farmaci.

L' Area meno presidiata è quella relativa alla gestione dei pazienti in politerapia.

Si è, comunque, avuto in quest'ultimo anno un incremento delle Buone Pratiche sulla sicurezza delle terapie, passate dalle 28 segnalate nel triennio 2015-2017, alle 47 del solo 2018.

Il report contiene, inoltre, una rassegna delle Buone Pratiche sino ad oggi più diffuse e proposte, classificate in base alla provenienza, alla letteratura che le sostiene, al setting in cui possono essere proposte e alla trasferibilità.

Prossimi eventi

Il Gruppo di lavoro vede in alcuni eventi internazionali che si terranno nel 2020 delle importanti occasioni di confronto e dibattito scientifico, un punto di arrivo per le attività dell'Osservatorio Nazionale. In particolare:

- 16th World Congress on Public Health: Tema del Congresso: Public Health for the Future of Humanity: Analysis, Advocacy, and Action, 12- 17 October 2020, La Nuvola, Roma;

Si tratta di un evento organizzato dalla World Federation of Public Health Associations (WFPHA) in collaborazione con la Italian Society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health (SIItI) e l'European Public Health Association (EUPHA);

- 37° Conference of the International Society for Quality in Health Care- ISQua 30 agosto-2 settembre 2020, Firenze organizzata dal Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e l'Italian Network for Safety in Health

3. Pratiche per la sicurezza del paziente

3.1 Monitoraggio pratiche per la sicurezza

Anche quest'anno è stata utilizzata la soluzione desktop migliorata in alcune sue funzioni per facilitare l'inserimento dei dati rispetto all'applicazione delle pratiche nei diversi setting assistenziali per rilevare i seguenti dati e raccogliere anche le richieste del questionario LEA ministeriale:

- monitoraggio applicazione pratiche per la sicurezza nelle singole unità operative, dipartimenti e presidi ospedalieri (suddivisi per bundle);
- monitoraggio applicazione raccomandazioni ministeriali nelle aziende ospedaliere universitarie e nelle aziende unità sanitarie locali (nord ovest, centro e sud est);
- centralizzazione allestimento antineoplastici;
- applicazione checklist di sala operatoria nelle unità operative chirurgiche.

L'applicazione delle pratiche prevedeva per il 2018 i seguenti bundle:

- Handover tra le strutture ospedaliere
- Handover tra le strutture ospedaliere e territoriali
- Infezioni ospedaliere - Identificazione e gestione della sepsi e shock settico
- Materno infantile

Parte delle pratiche rientrano tra quelle oggetto di valutazione (vedi tab. a) per il calcolo dell'indicatore e una parte in osservazione (le più recenti) (vedi tab. b), per le quali non tutte le aziende hanno avuto strumenti e tempo sufficienti per l'implementazione.

Quest'anno le pratiche che hanno partecipato al computo dell'indicatore sono quelle relative ai bundle delle infezioni ospedaliere e del materno infantile. Pratiche che globalmente avevano già dimostrato un buon livello di applicazione durante il 2017 e che hanno ulteriormente migliorato la loro adesione durante il 2018. Rimane da colmare un leggero gap per le aziende USL Toscana Centro e Nord Ovest.

Relativamente ai bundle dell'handover ospedaliero e territoriale, quest'anno considerati di osservazione, si rileva una grossa differenza di adesione tra le strutture universitarie e le USL.

Le aziende universitarie di Careggi, Meyer, Pisa con ISPO vedono un'applicazione dei bundle nella quasi totalità delle strutture.

Azienda	Bundle	Valore in osservazione pesato
Ao Careggi	Handover tra strutture ospedaliere	92,0%
	Handover tra strutture ospedaliere e territoriali	88,6%
Ao Meyer	Handover tra strutture ospedaliere	100,0%
	Handover tra strutture ospedaliere e territoriali	100,0%
Ao Pisa	Handover tra strutture ospedaliere	100,0%
	Handover tra strutture ospedaliere e territoriali	99,7%
Ao Siena	Handover tra strutture ospedaliere	64,3%
	Handover tra strutture ospedaliere e territoriali	63,8%
Azienda USL Toscana Cer	Handover tra strutture ospedaliere	65,0%
	Handover tra strutture ospedaliere e territoriali	66,6%
Azienda USL Toscana Nor	Handover tra strutture ospedaliere	66,0%
	Handover tra strutture ospedaliere e territoriali	67,8%
Azienda USL Toscana Sud	Handover tra strutture ospedaliere	68,3%
	Handover tra strutture ospedaliere e territoriali	72,2%
Fondazione Monasterio	Handover tra strutture ospedaliere	100,0%
	Handover tra strutture ospedaliere e territoriali	100,0%
ISPO	Handover tra strutture ospedaliere e territoriali	100,0%

4. Area di intervento per la sicurezza del paziente 2018-2019

4.1 Sicurezza nel percorso nascita

Handover territorio-ospedale-territorio nella gravidanza a rischio

Il Centro GRC ha iniziato nel 2016 a lavorare sulla realizzazione delle azioni prioritarie per l'area materno infantile a livello regionale promuovendo attività di formazione e interventi specifici per le differenti aziende in particolare per quanto concerne la sicurezza in sala parto. Con delibera "Sicurezza e Qualità delle cure nel percorso nascita: Linea di indirizzo regionale" (DGR 673 del 12/07/2016) è stato approvato a livello regionale un documento di indirizzo sul percorso materno-infantile che, a partire dalla letteratura disponibile e dell'esperienza maturata in ambito regionale, si è proposto di identificare alcune azioni e interventi che concorrano a ridurre ulteriormente il rischio ostetrico-ginecologico. In particolare il documento ha individuato alcune aree di miglioramento e relativi interventi:

- relazione di cura della donna sul territorio
- coordinamento del percorso nascita all'interno dell'ospedale
- sicurezza in sala parto
- prevenzione della sepsi in ostetricia
- la gravidanza come finestra sulla salute futura della donna
- gestione del neonato critico
- network per simulazione e re-training
- sviluppo e cura del gruppo di lavoro e supporto all'inter-professionalità intra/inter-unità operative

Rispetto a queste aree, il Centro GRC nel 2018 e nel 2019 ha lavorato sulla sicurezza del percorso nascita a livello territoriale e nei rapporti tra ospedale e territorio concentrandosi principalmente sulle modalità di comunicazione e passaggio di consegne tra territorio-ospedale-territorio nel percorso della gravidanza a rischio.

E' stato pertanto condotto un progetto pilota di ricerca-intervento in collaborazione con la USL Toscana Centro e in particolare con gli ambulatori per la gravidanza a rischio dell'Ospedale Piero Palagi e il punto nascita dell'Ospedale San Giovanni di Dio Torregalli con l'obiettivo di mettere a punto uno strumento appropriato e specifico per il processo di handover nel percorso gravidanza a rischio tra territorio-ospedale-territorio.

Il progetto ha previsto:

1. Sessioni di osservazioni partecipanti sul campo durante le visite per gravidanze a rischio con lo scopo di definire gli elementi da includere/escludere nella progettazione dello strumento da adottare per l'esecuzione dell'handover
2. Focus group con gli operatori sanitari coinvolti nel percorso assistenziale con il fine di avere una prima valutazione dell'usabilità dello strumento ipotizzato
3. Analisi FMEA del percorso gravidanza a rischio per una ulteriore validazione degli elementi selezionati per presidiare il passaggio di consegne
4. Messa a punto dello strumento di handover

5. Condivisione dello strumento con gli operatori dei setting di sperimentazione nell'ambito di sessioni di formazione dedicate
6. Sperimentazione dello strumento
7. Valutazione di usabilità dello strumento
8. Valutazione di impatto su indicatori predefiniti

Alla fine del 2019 sono state realizzate le fasi 1-4. Le fasi successive che avrebbero dovuto prendere avvio all'inizio del 2020 si sono interrotte a causa dell'emergenza COVID.

Checklist per l'assistenza alla nascita

Nel corso del 2018 e 2019 si è concluso il secondo progetto di ricerca- intervento sull'introduzione della Checklist di sala parto nell'Ospedale San Giovanni di Dio. A seguito della personalizzazione dello strumento e della sperimentazione avvenuta nel 2017, nel 2018 è stata condotta un'analisi prospettica pre e post- intervento per valutare l'impatto dell'introduzione della checklist su alcuni indicatori di esito e di processo predefiniti. Dall'analisi dei dati è emersa una correlazione statisticamente significativa tra la presenza della checklist e la presenza del partogramma correttamente compilato nella cartella clinica, con una proporzione maggiore nel gruppo post-intervento (OR = 14,9, intervallo di confidenza al 95% [CI] = 3,5, 63,9). Il risultato di questo studio è in linea con quello condotto presso l'Ospedale Santo Stefano di Prato. In generale lo studio ha dimostrato come la presenza della checklist abbia migliorato l'adesione ad una pratica clinico-assistenziale fondamentale quale l'uso del partogramma. I limiti emersi sono relativi alla numerosità campionaria per cui riteniamo che il campione utilizzato sia troppo ridotto per permettere una valutazione dell'impatto anche su eventi rari come l'emorragia post-partum.

Nel 2019 ha preso avvio il terzo progetto di ricerca-intervento sull'introduzione della Checklist di sala parto che è stato condotto presso il Dipartimento Materno Infantile dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi. Come per i precedenti studi è stata condotta un'analisi prospettica pre e post- intervento per valutare l'impatto dell'introduzione della checklist su alcuni indicatori di esito e di processo predefiniti.

A supporto dell'analisi quantitativa, è stata condotta un'analisi qualitativa, attraverso la somministrazione di questionari di gradimento agli operatori per valutare lo strumento in termini di usabilità e applicabilità al contesto.

Differenze statisticamente significative ($p < 0,05$) sono emerse in merito alla frequenza di somministrazione della terapia antibiotica nei casi di temperatura $> 38^{\circ}\text{C}$, tampone positivo o rottura precoce delle membrane (48.2%-2018, 74%-2019). La regressione logistica, ha confermato la presenza di una associazione significativa tra la compilazione della checklist e la somministrazione della terapia antibiotica in questi casi (OR:2.5; 95% CI: 1.11-5.9). Anche la frequenza della valutazione del dolore nel 2019 risulta nettamente e significativamente ($p < .001$) più alta che nel 2018, passando dal 64.4% dei casi al 90.5%, con una forte associazione tra la presenza della checklist e la valutazione del dolore (OR: 5.1; 95% CI: 2.4-12). Dai questionari di gradimento è emerso che la maggior parte degli operatori ritiene la checklist facile da usare.

Si prevede per il 2020 l'aggregazione dei risultati dei tre studi per la loro pubblicazione

Handover nell'assistenza al parto

Nel 2019 ha reso avvio un progetto pilota di ricerca intervento finalizzato a mettere a punto uno strumento per il passaggio di consegne strutturato dall'Area Nascita (Sala Parto e Accettazione) alle Degenze Ostetriche nel DAIMI dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Careggi. Il progetto ha

previsto una prima fase di valutazione del passaggio di consegna, in termini di completezza dell'handover, attraverso 40 osservazioni sul campo con l'ausilio di uno strumento di osservazione creato ad hoc e l'esecuzione di 4 focus group multidisciplinari. Sulla base dei risultati delle osservazioni è stato messo a punto un prototipo di scheda di Handover, la Scheda Handover DAIMI, che è stata sperimentata sul campo per 2 mesi. A seguito della sperimentazione è stata effettuata una prima analisi della compliance alla compilazione delle schede di handover. La ricerca sul motivo dell'ingresso in ospedale rapportata alle schede reperite evidenzia che percentuali maggiori sono riferibili ad ACU (attività contrattile uterina), pPROM (rottura prematura del sacco amniotico) e PROM (rottura del sacco amniotico), Prodromi di travaglio, Travaglio di parto ed EPP (Emorragia Post Partum), con percentuali che oscillano dal 50 al 67%. Questo dato farebbe pensare che il personale ostetrico tenda ad avere bisogno di uno strumento o comunque sia di un supporto per il trasferimento delle informazioni laddove l'assistenza ostetrica diventi più intensa e richieda maggiore attenzione, come ad esempio nel travaglio di parto e dopo una emorragia post partum. Altro aspetto interessante che è emerso è la correlazione tra l'imminenza di trasferire la donna e la scarsa compliance allo strumento: l'Attività Contrattile Uterina (ACU) assieme al Travaglio di parto sono stati i motivi di ricovero predominanti per cui non è stata compilata la scheda. A causa dell'emergenza COVID non è stata possibile una raccolta dati più strutturata che si prevede di fare entro il 2020.

4.2 Sicurezza in pediatria

Nel 2018 in collaborazione con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Myer, il Centro GRC ha avviato la sperimentazione di livello regionale della pratica di sicurezza per la prevenzione delle ulcere da pressione nel paziente pediatrico attraverso lo studio multicentrico "Studio di validazione linguistico-culturale della scala Glamorgan, utilizzata per la valutazione del rischio di sviluppo di ulcere da pressione in ambito pediatrico".

La prevalenza di UdP nei bambini ricoverati, come riportato negli studi condotti da Schlüer AB-Groeneveld A- McLane KM, varia dal 13.1 al 27.7 %, anche se per la maggior parte si tratta di UdP di primo stadio. Per quanto riguarda l'incidenza annua di nuove UdP, sono stati riportati valori oscillanti dal 4% fino al 18% tra i bambini ricoverati in pediatria intensiva(5-7). Uno studio del 2009 condotto su bambini ospedalizzati nella fascia di età tra gli 0 e 11 anni, ha identificato il 65% di loro come a rischio di sviluppare UdP. Oltre ad essere estremamente dolorose, le lesioni da pressione possono causare deformità ed influire sull'immagine corporea che il bambino ha di sé, come riportato da Gray nel 2004 (8); è opportuno quindi identificare i soggetti a rischio di sviluppare lesioni da pressione attraverso l'utilizzo di scale, in modo che possano essere adottate adeguate misure preventive.

In letteratura vi sono studi che analizzano la specificità e sensibilità delle singole scale; nel 2009 Willock et all. hanno dimostrato che l'affidabilità della scala Glamorgan è adeguata per la pratica clinica.

Lo scopo dello studio è quindi quello di eseguire la validazione linguistico culturale della scala Glamorgan, secondo le indicazioni del lavoro di Sousa per il rischio di LdP, in modo da fornire ai professionisti responsabili dell'assistenza infermieristica degli strumenti utili nel miglioramento delle performance assistenziali fornite ai bambini ed alle famiglie, che permettano l'individuazione precoce di quelle categorie a rischio per le quali si possa intervenire con particolari accorgimenti, in modo da migliorare gli outcomes assistenziali e la spesa sanitaria correlata. L'obiettivo secondario è la stima della sensibilità, specificità, PPV, NPV e curva ROC del nuovo strumento in italiano.

Lo studio prevede le seguenti fasi:

- Traduzione della scala GLAMORGAN (realizzato nel 2017)
- Studio pilota (realizzato nel 2017)
- Sperimentazione della scala Glamorgan-ITA nelle pediatrie della Regione Toscana (iniziato nel 2018)

Durante il periodo di sperimentazione sono stati realizzati incontri formativi accreditati ECM per la discussione durante i quali sono state discusse le criticità riscontrate in fase di sperimentazione. Inoltre ogni azienda ha realizzato 3 audit sul tema delle UDP e ha condiviso i risultati degli audit, una volta resi anonimi, in sede plenaria. I risultati della sperimentazione sono attesi entro la prima metà del 2019

Il Centro GRC fa parte delle Consulta Tecnico Scientifica per la Pediatria Regionale che è stata costituita con delibera della Giunta Regionale nel 2016 (DGR 707/2016) con l'obiettivo di introdurre un modello innovativo dell'assistenza ai pazienti pediatrici e promuovere un'organizzazione che metta in rete tutte le strutture regionali, ospedaliere e territoriali, che si occupano di pazienti pediatrici. Nell'ambito della Consulta sono stati attivati tavoli di lavoro tematici tra cui quello sulla sicurezza ed il rischio clinico del quale il Centro GRC ha il coordinamento.

Nel 2017 hanno preso avvio i lavori di questo tavolo e nel 2018 sono state realizzate le seguenti attività:

- Analisi delle segnalazioni
- Analisi di Audit e MM
- Analisi eventi sentinella
- Messa a punto del protocollo di studio la valutazione dell'incidenza degli eventi avversi legati al percorso del farmaco (prescrizione, preparazione e somministrazione) in ambito pediatrico attraverso una revisione retrospettiva di cartelle cliniche con l'applicazione del metodo del Trigger Tool

Nel 2019 è stato avviato un progetto di ricerca intervento il cui obiettivo è quello di mettere a punto uno strumento per la ricognizione farmacologica nei trasferimenti dei pazienti dal PS alla Pediatria A. In particolare ci siamo posti come obiettivi:

1. Individuare le principali discrepanze nella ricognizione di terapia nel trasferimento del paziente dal PS alla Pediatria A;
2. Mettere a punto uno strumento cartaceo ad integrazione della cartella informatizzata per permettere la ricognizione farmacologica, minimizzando gli errori, nel passaggio di informazioni tra gli infermieri del Pronto Soccorso e quelli della Pediatria A.
3. Standardizzare le procedure di ricognizione farmacologica;
4. Migliorare gli esiti assistenziali riducendo la probabilità di eventi avversi legati alla ricognizione di terapia;
5. Coinvolgere attivamente il paziente e i parenti nella ricognizione farmacologica.

Dopo aver condotto una valutazione del percorso di trasferimento del PS alla Pediatria A e delle modalità con cui viene effettuata la ricognizione si è rilevato che al momento gli applicativi del

Pronto Soccorso (Aurora) e della Pediatria Medica A (C7) non sono integrati e che quindi la ricognizione di terapia avviene facendo riferimento a 4 strumenti i cui dati devono essere trascritti nell'applicativo della Pediatria A ad ogni trasferimento.

E' stato pertanto messo a punto uno strumento cartaceo a compilazione dell'infermiere che avrà prenda in carico il paziente in Pronto Soccorso, in modo da facilitare il processo di ricognizione farmacologica all'infermiere di reparto che poi dovrà riportare la terapia farmacologica del paziente all'interno della Scheda Infermieristica elettronica VIP. La Scheda di ricognizione ha quindi l'obiettivo di condurre la ricognizione farmacologica con modalità definite e garanzia di tracciabilità del processo, nelle transizioni di cura e nei percorsi terapeutici protratti in rapporto a intervenute variazioni nel trattamento farmacologico.

Si prevede nel 2020 di testare la scheda per un periodo di 6 mesi e di valutare il suo impatto sulla riduzione delle discrepanze nella ricognizione attraverso la revisione delle cartelle pre e post intervento e di condurre uno studio caso-controllo con setting di controllo il processo di trasferimento dal PS e alla Pediatria B e con setting di intervento il processo di trasferimento dal PS e alla Pediatria A, con a regime già il nuovo strumento.

Nel 2019 è stato realizzato un progetto pilota presso l'AOU Meyer dedicato alla sicurezza in area chirurgica dal titolo "SAFE_Situational Awareness for everyone", un progetto di ricerca-intervento che mira ad aumentare la consapevolezza collettiva del team chirurgico rispetto a rischi e livelli di sicurezza delle cure correlati alla propria attività. Il progetto si è posto come obiettivo principale quello di migliorare l'utilizzo degli strumenti per la gestione del rischio clinico già in uso nell'Azienda (Checklist per la sicurezza del paziente, procedura per identificazione del paziente, valutazione anestesiológica e consenso, prevenzione delle infezioni) grazie ad una revisione complessiva del percorso centrata sul coinvolgimento diretto dei team. A tal fine è stata condotta una preliminare revisione delle cartelle e analisi della compliance alla checklist di sala operatoria per poi procedere con osservazioni sul campo dell'intero percorso chirurgico attraverso la tecnica shadowing e con l'approccio del patient journey. Sono stati poi condotti, focus group con il team della chirurgia pediatrica e simulazioni in situ del percorso con particolare attenzione alla simulazione di quelle fasi che si erano mostrate particolarmente critiche durante le osservazioni: la fase del briefing, debriefing e timeout. Sono state inoltre apportate modifiche di arredo nelle sale chirurgiche (orologio e specchio per il calcolo dei tempi di lavaggio) per favorire un'adeguata compliance al lavaggio chirurgico delle mani. Inoltre è stata ristrutturata la checklist per il percorso chirurgico sulla base dei cambiamenti organizzativi emersi come necessari a seguito del progetto e introdotto in via sperimentale uno strumento guida per la conduzione del briefing pre-operatorio.

4.3 Sicurezza nel percorso sepsi

Il gruppo tecnico del programma regionale di lotta alla sepsi è coordinato dal centro GRC in stretta sinergia con ARS. Nel 2018 il gruppo di lavoro ha lavorato alla produzione del documento regionale di indirizzo Lotta alla Sepsi > Call to Action. Il documento è scaricabile al seguente indirizzo

<https://www.ars.toscana.it/lotta-alla-sepsi/toscana-agenzia-sanita-microbiologia-rischio-clinico-call-to-action-infezioni-pdta-linee-di-indirizzo.php>

Il documento si basa sulle linee guida della Surviving Sepsis Campaign e sulle evidenze riportate nella letteratura di ambito microbiologico, clinico-assistenziale, dei fattori umani, della qualità e della sicurezza delle cure. Propone una visione delle criticità che la sepsi porta nel sistema sanitario non riconducibile a un punto di vista disciplinare ma espressione della pluralità di prospettive dei componenti del gruppo di lavoro. Il documento suggerisce e indica approcci che trovano un'integrazione sia sul piano strategico-organizzativo che nella pratica clinico-assistenziale.

Il gruppo di lavoro propone per la prevenzione, l'identificazione e la gestione della sepsi un approccio basato sulla ricerca dei segnali di allerta e dei potenziali rischio contestuale secondo un modello teso a rilevare vulnerabilità e pericoli presenti nel paziente, nel patogeno e nell'organizzazione sanitaria

	Modello Non Risk Based	Modello Risk Based
Centralizzato	Definire gli obiettivi organizzativi e pianificare le attività per conseguirli	Definire gli obiettivi sulla base dei rischi noti e pianificare conseguentemente l'attività
Decentrato	Attribuire priorità agli obiettivi organizzativi e scegliere localmente fra comportamenti predefiniti per conseguirli	Definire il quadro di riferimento e gli strumenti di analisi contestuale per l'identificazione dei rischi emergenti e le modalità di gestione

Nel 2018 il gruppo regionale ha proposto un sistema di rilevazione dei casi di sepsi centrato sui dati amministrativi come riportato nella DGR_n.773_del_09-07-2018-Allegato-A

CODIFICHE ICD9 CM da riportare in SDO
Usare il codice 995.92 per la SEPSI (prima SEPSI SEVERA) oppure codice 785.52 per Shock settico. Inoltre specificare l'eziologia sottostante e indicare le eventuali insufficienze d'organo con le seguenti codifiche:
La sottostante infezione sistemica con i codici 038.XX.
L'eventuale infezione localizzata (ad esempio 5695 ascesso intestinale, 041 SHIGELLA FLEXNERI.)
Una o più insufficienze d'organo, ad esempio 5845 per insufficienza renale acuta. Dare precedenza a quella maggiormente legata alla diagnosi o procedura principale (vedi chirurgia).
CODICI DA NON USARE IN QUANTO ASPECIFICI O CONFONDENTI-codice 7907 BATTERIEMIA NON SPECIFICATA codice 99590 SINDROME DA RISPOSTA INFIAMMATOIA SISTEMICA, NON SPECIFICATA codice 99591 SEPSI

4.4 Sicurezza del paziente nelle carceri toscane

La sicurezza e la qualità delle cure nella sanità penitenziaria è stato identificato come un tema prioritario nell'ambito delle azioni di riorganizzazione della rete delle strutture carcerarie toscane promosso dalla Regione Toscana. L'attivazione di un tavolo di lavoro congiunto tra assessorato, Centro Gestione Rischio Clinico regionale e i Referenti per la salute ha permesso nel 2017 di attivare un protocollo di Intesa tra la Regione Toscana e il Provveditorato Regionale dell'Amministrazione Penitenziaria per la Toscana e Umbria finalizzato a realizzare interventi di miglioramento della qualità della vita e dell'assistenza offerta ai detenuti degli istituti penitenziari toscani. Attraverso la metodologia delle visite itineranti per la sicurezza (patient safety walkrounds), si è voluto attivare momenti di confronto tra gli operatori sanitari delle carceri e gli operatori dell'amministrazione penitenziaria per evidenziare punti di forza e di criticità dell'organizzazione e individuare interventi migliorativi sulla qualità e la sicurezza dell'assistenza con un focus specifico sull'assistenza psichiatrica, i rapporti con le cure primarie e i servizi sanitari territoriali.

Le visite, condotte da un gruppo multidisciplinare (Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente; esperti esterni, Clinical Risk Manager dell'Azienda Sanitaria di riferimento, referenti del servizio sanitario del penitenziario; referente del dipartimento di salute mentale del territorio competente; rappresentanti del Settore Organizzazione delle Cure e Percorsi di Cronicità della Direzione Regionale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale; rappresentanti del Centro di Riferimento regionale sulle Criticità Relazionali, referenti dell'amministrazione penitenziaria) hanno seguito l'approccio ergonomico e del fattore umano e un'analisi di sistema che si è concentrata sulla valutazione di criticità relative ai fattori ambientali, organizzativi, legati alla comunicazione e alla formazione.

Nel 2018 sono state condotte le visite presso:

- Casa circondariale di Pisa
- Casa di reclusione Massa
- Casa circondariale di Lucca
- Casa Circondariale di Grosseto

A marzo 2019 è stata organizzata la prima giornata di restituzione in plenaria dei risultati delle viste fino a quella data.

Nel 2019 sono state condotte le visite presso:

- Casa di reclusione Porto Azzurro
- Casa di reclusione Livorno Gorgona
- Casa di reclusione di Volterra
- Casa Circondariale di Livorno
- Casa Circondariale di Prato
- Casa Circondariale di Sollicciano
- Casa di Reclusione San Gimignano
- Casa circondariale di Arezzo
- Casa circondariale di Siena

Nell'ambito dell'Osservatorio Regionale di sanità penitenziaria in Toscana, nel 2019 è stato attivato un tavolo di lavoro multi professionale sul tema delle aggressioni agli operatori che lavorano nel sistema carcerario della regione, sia operatori sanitari che dell'amministrazione penitenziaria. Il gruppo di lavoro si è dato quale compito quello di provare ad analizzare il fenomeno da un punto di vista di sistema e provare così a distinguere il disagio derivante e non derivante da patologia psichica, individuandone le cause, definendone gli indicatori su cui lavorare per mettere a punto migliori strumenti assistenziali sia per la salute mentale che per la qualità della vita.

Il metodo di lavoro prevede l'identificazione dei differenti fattori che possono contribuire al manifestarsi del disagio (non ricevere risposte ai bisogni, frustrazioni, caratteristiche dell'ambiente, caratteristiche del detenuto come personalità antisociale, patologie psichiatriche, etc...), partendo dall'analisi degli episodi e delle dinamiche di contesto, per poi elaborare strategie di azione e intervenire con sperimentazioni mirate. A tal fine è stata messa a punto una scheda di monitoraggio e analisi degli agiti aggressivi nei confronti del personale da parte dei detenuti.

L'obiettivo è una compilazione congiunta della scheda da parte del personale sanitario e penitenziario, personale adeguatamente preparato e seguito nei percorsi di rilevazione dai facilitatori del rischio clinico afferenti ai presidi sanitari degli istituti penitenziari, formati e coordinati dai Clinical Risk Manager di riferimento.

E' stata pertanto realizzata una giornata di formazione a livello regionale e successive formazioni a cascata all'interno delle strutture penitenziarie.

La scheda di monitoraggio ha avuto un periodo di sperimentazione dal 1 novembre al 30 dicembre 2019 durante il quale attraverso l'uso della scheda sono state analizzate retrospettivamente di tutti gli atti di aggressione fisica che si sono verificati negli istituti a partire dal 1 gennaio 2019 fino al 4 novembre 2019 - giorno di avvio della sperimentazione- e prospettivamente di tutti gli atti di aggressione fisica avvenuti dal 4 novembre 2019 al 30 dicembre 2019.

A gennaio 2020 inizierà la raccolta dei dati a la loro analisi.

4.5 Partecipazione dei cittadini alla sicurezza delle cure

Il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente promuove il coinvolgimento attivo dei cittadini e pazienti da quasi dieci anni con programmi annuali e pluriennali di attività di formazione e partecipazione ai gruppi di lavoro specifici per il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

Il Centro organizza periodicamente incontri con il GART (Gruppo Accademia del Cittadino della Regione Toscana) per la condivisione del programma di lavoro e progetti di collaborazione su specifici temi. Nel 2018 e 2019 si sono tenuti cinque incontri, di cui alcuni congiuntamente al settore Qualità dei servizi e reti cliniche della Regione Toscana per la costruzione di un sistema di partecipazione integrata come previsto dalla Legge regionale 75/2017 "Disposizioni in materia di partecipazione e di tutela dell'utenza nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale".

Il programma di attività del Centro GRC in collaborazione con il GART si è concentrato sulla partecipazione dei rappresentanti dei cittadini alle visite itineranti per la sicurezza delle cure (Patient

Safety Walkaround) e sull'aggiornamento di alcune pratiche per la sicurezza delle cure. Le iniziative poste in essere sono state realizzate tenendo presenti alcuni importanti approvazioni legislative dell'anno precedente:

- Legge n. 24 del 08/03/2017 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie
- Legge n. 219 del 22/12/2017 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.

I temi principalmente individuati come prioritari nella discussione con i rappresentanti di pazienti e cittadini sono stati: criticità legate al volume di attività, punti nascita e piccoli ospedali, appropriatezza nell'ottica del "choosing wisely-decidere saggiamente", riduzione del personale e tagli lineari. Uno degli aspetti emersi come importanti per la partecipazione è stato l'accesso dei cittadini consapevoli/esperti ai dati sanitari della sicurezza delle cure (uno dei temi per le Giornate formative dell'Accademia del Cittadino).

Le visite itineranti per la sicurezza delle cure realizzati con la partecipazione di rappresentanti di associazioni di cittadini/pazienti nel gruppo di lavoro multidisciplinare (Direzione aziendale, CRM e Direttore Dipartimento, Direttori UO, Coord. Inf. e Facilitatori GRC) sono stati 2:

- 18 settembre 2018, Presidio Ospedaliero Valdarno, Azienda USL Toscana Sud Est.

Simulazione del percorso per accesso diretto non programmato e del percorso gravidanza a rischio nel Dipartimento Materno Infantile, con particolare riferimento all'applicazione dei protocolli clinico-assistenziali e delle pratiche per la sicurezza;

- 10 dicembre 2018, Stabilimento di Cisanello Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (PI).

Simulazione del percorso di chirurgia vascolare nella UO Chirurgia Vascolare dell'AOUP, con particolare riferimento all'applicazione dei protocolli clinico-assistenziali e delle pratiche per la sicurezza.

I rappresentanti dei cittadini sono stati inoltre coinvolti nello studio del Centro GRC, promosso insieme a INAIL, su "La prevenzione degli errori da interruzione: studio multicentrico sull'impatto delle buone pratiche per la prevenzione degli errori da interruzione durante le attività mediche e infermieristiche" (per gli obiettivi e i risultati dello studio vedi specifico paragrafo della Relazione).

Il Centro GRC prima di avviare l'attività sperimentale negli ospedali chiede la collaborazione del GART per definire i testi di:

- il poster informativo che verrà apposto nelle strutture selezionate
- il volantino di comunicazione ai pazienti e familiari sulla sperimentazione in corso nelle strutture selezionate
- il questionario per conoscere il gradimento dei pazienti sulla sperimentazione e il livello di percezione del rischio dovuto a interruzioni.

Il contributo dei cittadini partecipanti al progetto è stato determinante per rendere più efficaci i materiali informativi e di educazione sanitaria, sia dal punto di vista delle leggibilità che della comprensione.

I membri del GART hanno partecipato agli eventi formativi/congressuali organizzati dal Centro Gestione Rischio Clinico sia a livello regionale che locale, ad iniziare dall'appuntamento annuale della Giornata sulla sicurezza delle cure "Patient Safety Day" e del Forum Risk Management in Sanità.

Come già avvenuto nelle precedenti edizioni del master, anche nel 2018 e 2019 alcuni rappresentanti del GART sono intervenuti in qualità di docenti nelle attività di formazione mediante simulazione nell'ambito del Corso di alta formazione di Laboratorio MeS della Scuola Superiore Sant'Anna "Gestione del rischio clinico nella pratica clinica e miglioramento continuo della qualità e sicurezza delle cure" VIII Edizione. Il modulo al quale hanno fornito un contributo è stato quello incentrato sulla comunicazione dell'evento avverso e la comunicazione pubblica dei casi di incidente sanitario.

Il Centro Gestione Rischio Clinico ha contribuito alla progetto di Cittadinanzattiva "Un consenso davvero informato. Elementi essenziali per un effettivo percorso di acquisizione del Consenso Informato" partecipando all'incontro "think tank" del 09 gennaio 2018 (tavolo di lavoro nazionale con associazioni di tutela e di malati, FIASO, Federazione Società Medico-Scientifiche Italiane, ACOI, Centro GRC Toscana, Federsanità Anci, ASL Modena). Tra i principali elementi messi in evidenza dal Centro GRC vi è l'adozione di un linguaggio adeguato al destinatario del consenso, il ruolo di supporto attivo che possono dare le associazioni dei pazienti, l'informazione e la formazione dei cittadini a svolgere un ruolo sempre più attivo con l'obiettivo di operare scelte di salute veramente condivise e basate su una informazione efficace.

Le proposte del gruppo di lavoro sono riferibili a 4 assi strategici:

- 1) consenso informato e percorso di cura;
- 2) standard di qualità ed organicità dei documenti per la raccolta del Consenso Informato;
- 3) comunicazione ed empowerment;
- 4) caratteristiche essenziali per un percorso di acquisizione per la raccolta del consenso informato.

Per maggiori approfondimenti consultare il link <https://www.cittadinanzattiva.it/progetti-e-campagne/salute/11093-un-consenso-davvero-informato.html>

4.6 Sicurezza del paziente e rischio nutrizionale

Alla luce degli avanzamenti in termini di studi e di ricerca applicata nell'ambito della prevenzione del rischio nutrizionale, il Centro GRC in collaborazione con un gruppo multidisciplinare composto da dietisti e esperti di sicurezza del paziente ha elaborato una versione aggiornata della pratica per la sicurezza nutrizionale, aspetto fondamentale del rischio assistenziale e della valutazione multidimensionale del paziente. La scheda della pratica è stata validata in occasione di un seminario di consenso con gli operatori dei vari setting assistenziali.

Le novità introdotte sono:

- la stratificazione del rischio e dei livelli di responsabilità
- gli strumenti per la valutazione del rischio nutrizionale
- il ruolo attivo che possono svolgere i pazienti e i familiari per la sicurezza nutrizionale
- gli indirizzi per la formazione dei professionisti sanitari addetti all'assistenza, personale addetto alla ristorazione, personale dell'associazionismo e del volontariato.

L'implementazione della buona pratica ha tra gli obiettivi quello di stimolare una sempre maggiore segnalazione degli eventi avversi o near miss legati alla nutrizione, promuovendo così azioni di miglioramento integrate a multidisciplinari per la prevenzione del rischio nutrizionale. L'impegno è quello di garantire alle persone ricoverate in ospedale o residenti in RSA o al proprio domicilio di assumere una quantità di cibo adeguata ai loro bisogni nutrizionali, ricevendo tutto l'aiuto di cui necessitano per alimentarsi in modo soddisfacente e sicuro. Tali azioni rappresentano un tratto

imprescindibile del rispetto della dignità delle persone, della qualità e della sicurezza di questo specifico percorso assistenziale.

L'individuazione precoce del paziente a rischio nutrizionale, in particolare nei pazienti fragili (area chirurgica, oncologica, geriatrica) rappresenta un pilastro fondamentale per poter intervenire in modo efficace sullo stato nutrizionale, anche al fine di garantire una migliore performance clinica del paziente e una riduzione dei giorni di ricovero ospedaliero, oltre a una diminuzione globale dei costi diretti e indiretti per il SSR.

La pratica inoltre sottolinea l'importanza:

- della gestione e del controllo del percorso del pasto dalla preparazione in cucina fino alla somministrazione al paziente: è fondamentale che al paziente arrivi il vitto prescritto adatto alle sue condizioni cliniche, sempre garantendo la qualità organolettica e l'idoneità igienico-sanitaria;
- della continuità nutrizionale tra territorio-ospedale-territorio con un approccio di sistema, riconoscendo un ruolo fondamentale al MMG e alla corretta gestione della nutrizione nelle strutture socio-sanitarie (RSA).

Il Centro Gestione Rischio Clinico, tenendo conto dei tanti soggetti coinvolti e della eterogeneità del fabbisogno nutrizionale delle diverse popolazioni di pazienti, promuove la diffusione della buona pratica supportandone l'implementazione.

5. Progetti di intervento per la sicurezza delle cure

5.1 Progetto Interruzioni e Multitasking

Nel 2019 si è concluso studio multicentrico sulla prevenzione degli errori connessi a interruzioni e multitasking in area medica. Il progetto, finanziato da INAIL Toscana, mira a rilevare l'incidenza delle interruzioni e del multitasking durante le attività infermieristiche di preparazione e somministrazione della terapia e durante il passaggio di consegne tra operatori al cambio di turno, e a valutare l'efficacia di alcuni interventi per ridurre le interruzioni ed i rischi per il paziente ad esse connessi. Lo studio si svolge nelle aziende ospedaliere universitarie di Careggi, Pisa e Siena, in tre reparti di area medica in ognuna delle aziende.

Si riporta una sintesi delle attività realizzate e dei risultati dello studio.

Reclutamento e formazione osservatori

Per svolgere l'osservazione sono stati reclutati e formati 17 osservatori. Il loro numero non era uniforme nelle tre aziende ospedaliere coinvolte e variava da un minimo di tre per la AOU Senese fino a un massimo di otto (AOU Careggi). Tutti gli osservatori erano infermieri professionisti con un grado di anzianità variabile benché alcuni al momento del reclutamento, avessero ormai cessato di svolgere l'attività in corsia e ricoprissero altri ruoli organizzativi. I sei osservatori reclutati per svolgere l'osservazione nella AOU Pisana erano tutti iscritti a un corso di master di gestione delle professioni infermieristiche presso l'Università degli Studi di Pisa.

Tutti gli osservatori reclutati sono stati sottoposti a un programma di formazione ad-hoc all'uso di WOMBAT® che prevedeva, in ogni centro, le seguenti attività:

- 1 lezione frontale di introduzione allo studio e allo strumento WOMBAT®, con spiegazione del template (2 ore);
- 1 sessione di pratica in aula all'uso di WOMBAT® in gruppo (2 ore);
- 1-2 ore di osservazione individuale sul campo affiancata da un istruttore;
- 4-6 ore di osservazione sul campo a coppie con verifica della concordanza.

Valutazione della Inter-Observers Reliability (IOR)

Per la valutazione della concordanza tra gli osservatori (o Inter-Observers Reliability – IOR) è stato seguito l'approccio composito proposto da Lopetegui (2014). Abbiamo sviluppato una web app interattiva in tecnologia R Shiny che permette di visualizzare i dati di sessioni parallele di osservazione, e di calcolare diverse misure del grado di accordo tra gli osservatori. In Figura 17 si mostra una schermata dell'interfaccia della app.

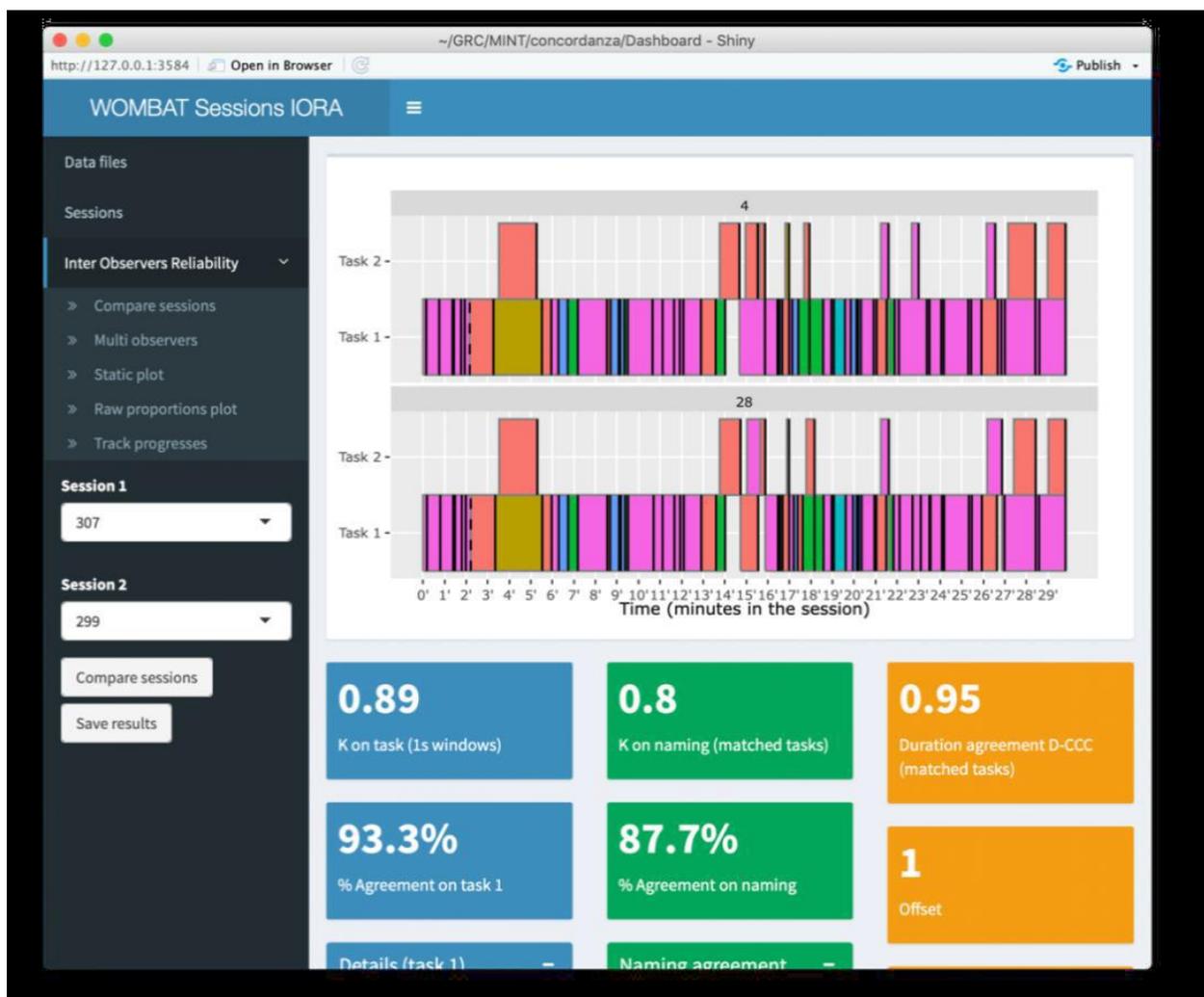


Figura 17

Formazione del personale coinvolto nello studio

L'intervento di formazione ha riguardato tutti i setting coinvolti (compreso il gruppo di controllo a conclusione dello studio). Sono stati formati complessivamente 84 infermieri, di cui 4 coordinatori. Sono state realizzate complessivamente 16 edizioni di formazione, ciascuna di 4 ore. L'obiettivo era quello di formare almeno l'80% degli infermieri afferenti le varie medicine coinvolte.

AOU Careggi 30 infermieri	AOU Siena 38 infermieri	AOU Pisa 16 infermieri
26 Febbraio	1 Marzo	5 Marzo
27 Febbraio	4 Marzo	6 Marzo
15 Ottobre*	28 Ottobre*	-

*Formazione prevista per il gruppo di controllo

Il corso di formazione aveva inoltre l'ambizione di rendere gli infermieri consapevoli del fenomeno interruzioni che possono verificarsi durante la preparazione e somministrazione di terapie o emocomponenti o durante il passaggio di consegne, dei loro effetti, suggerendo anche l'adozione di

comportamenti più adeguati per prevenire gli effetti negativi delle interruzioni mediante strategie di comunicazione e pianificazione dell'assistenza.

Interventi

- Immagine coordinata del progetto
- Materiali informativi
 - il volantino di comunicazione ai pazienti e familiari per informare dello svolgimento e gli obiettivi della sperimentazione nelle strutture selezionate;
 - il questionario di rilevazione del gradimento dei pazienti sulla sperimentazione e il livello di percezione del rischio conseguente alle interruzioni e al multitasking.
- Poster “NON interrompermi”

34

Osservazioni

Nel complesso sono state svolte 196 ore e 32 minuti di osservazione, di cui 97 ore e 44 minuti nella fase pre-interventi, e 98 ore e 48 minuti nella fase post. Le ore di osservazione sono risultate distribuite in modo approssimativamente uniforme tra i centri coinvolti, come mostrato nella tabella sottostante. Il 93,7% del tempo osservato ha riguardato l'attività di preparazione e somministrazione della terapia, mentre

La prevenzione dei rischi associati alle interruzioni e al multitasking in area medica il rimanente 6,3% il passaggio di consegne al cambio di turno. Nei due periodi dello studio sono stati complessivamente osservati 101 infermieri distinti.

Centro	Pre intervento			Post intervento		
	<i>Terapia</i>	<i>Handover</i>	<i>Totale</i>	<i>Terapia</i>	<i>Handover</i>	<i>Totale</i>
<i>AOU Careggi</i>	31:11	1:18	32:29	29:35	0:27	32:04
<i>AOU Pisana</i>	36:01	1:50	37:51	32:42	2:33	35:15
<i>AOU Senese</i>	25:57	1:26	27:23	28:44	2:52	31:36
<i>Totale</i>	93:09	4:35	97:44	91:02	5:53	98:48

Risultati osservazioni

Sono stati calcolati i tassi orari di interruzione durante la preparazione e somministrazione della terapia per ogni fase dello studio, complessivamente e per ogni centro e reparto, usando la tecnica del bootstrap (con 1000 di ricampionamenti) per stimare gli intervalli di confidenza.

	Pre intervento		Post intervento	
	<i>Interruzioni</i>	<i>Tasso/h (95% CI)</i>	<i>Interruzioni</i>	<i>Tasso/h (95% CI)</i>
Centro				
<i>AOU Careggi</i>	178	5,7 (4,8-6,7)	173	5,8 (4,9-6,8)
<i>AOU Pisana</i>	288	8 (7,1-9)	245	7,5 (6,5-8,6)
<i>AOU Senese</i>	199	7,7 (6,5-8,9)	324	11,3 (9,8-12,9)
Braccio				
<i>Controllo</i>	188	6,3 (5,3-7,4)	278	8,5 (7,4-9,8)
<i>Training</i>	138	4,6 (3,8-5,5)	177	6,2 (5,2-7,2)
<i>Intervento</i>	339	10,1 (9-11,4)	287	9,7 (8,4-11,1)
Totale	665	7.1 (6.5-7.8)	742	8,2 (7,5-8,8)

Nella fase pre-interventi dello studio sono state osservate complessivamente 665 interruzioni, per un tasso orario pari a 7,1. In questa fase sono state però rilevate differenze nel tasso di interruzione sia tra le diverse aziende ospedaliere, che tra i tipi di reparti.

Il tasso di interruzioni nella seconda fase dello studio, durante la quale erano state osservate 742 interruzioni, è risultato pari a 8,2 interruzioni l'ora, e una analisi di regressione Poisson ha mostrato che il tasso di interruzioni nella seconda fase era significativamente più alto (del 14%) che nella prima fase (RR: 1,14; 95% CI: 1,03-1,27; $p < 0,05$).

E' stata calcolata la percentuale del tempo totale osservato in multitasking durante la preparazione e somministrazione della terapia per ogni fase dello studio, complessivamente e per ogni centro e/o reparto, usando la tecnica del bootstrap (con 1000 di ricampionamenti) per stimare gli intervalli di confidenza.

	Pre intervento		Post intervento	
	<i>Tempo in multitasking (hh:mm)</i>	<i>% tempo totale (95% CI)</i>	<i>Tempo in multitasking (hh:mm)</i>	<i>% tempo totale (95% CI)</i>
Centro				
<i>AOU Careggi</i>	09:39	31% (29,3-32,7%)	07:31	25,4% (23,9-27,1%)
<i>AOU Pisana</i>	11:08	30,9% (29,1-33%)	09:27	28,9% (26,7-31,2%)
<i>AOU Senese</i>	05:21	20,6% (18,1-23,5%)	03:27	12% (10,5-13,6%)
Braccio				
<i>Controllo</i>	06:49	23% (21,1-25,1%)	06:36	20,2% (18,7-21,7%)
<i>Training</i>	07:30	24,9% (22,8-27,2%)	04:18	15% (13,9-16,1%)
<i>Intervento</i>	11:50	35,4 (33,1-37,7%)	09:31	32,1% (29,6-34,8%)
Totale	26:09	28,1% (26,8-29,6%)	20:25	22,4% (21,4-23,5%)

Il multitasking, una delle possibili strategie per fronteggiare alle richieste di interruzione, è risultato anch'esso essere piuttosto frequente, visto che rappresenta circa il 28% e del tempo di osservazione

nella fase iniziale dello studio, con picchi di oltre il 40% in alcuni reparti. I dati dettagliati che l'osservazione del lavoro sul campo ha permesso di raccogliere, mostrano inoltre che le attività più frequentemente condotte in multitasking sono la comunicazione professionale e la terapia, e che circa un terzo del tempo osservato di gestione della terapia era stato svolto in multitasking con altre attività.

I risultati delle analisi dei dati raccolti hanno portato evidenze dell'efficacia degli interventi sperimentati nel ridurre la frequenza delle interruzioni. Le evidenze più forti sono relative all'efficacia della combinazione dei due tipi di interventi (formazione più pettorine), e nei reparti in cui sono stati testati insieme è stato rilevato un tasso di interruzioni significativamente inferiore del 30% circa rispetto

La prevenzione dei rischi associati alle interruzioni e al multitasking in area medica al reparto di controllo. Ma anche nei reparti in cui era stato solo messo in atto l'intervento formativo è stato osservato un tasso di interruzioni più basso rispetto al controllo, anche se nelle analisi statistiche questa differenza è risultata solo marginalmente significativa. Inoltre non sono emerse differenze significative tra i reparti interessati dai diversi interventi nel tasso di interruzioni.

5.2 Giri per la sicurezza delle cure

Il Giro per la sicurezza D.G.R. 1330/2017 è organizzato dal centro GRC che attiva un gruppo multidisciplinare composto da medici, infermieri, esperti di sicurezza delle cure svolge e rappresentanti delle organizzazioni di rappresentanza dei pazienti. Il gruppo è supportato dall'unità locale di gestione del rischio clinico. La visita è svolta in collaborazione con la Direzione Sanitaria ed i responsabili dipartimentali e svolge una funzione di supporto e confronto circa l'implementazione e il corretto mantenimento dei requisiti indicati nelle buone pratiche, raccomandazioni e linee di indirizzo e nell'applicazione delle altre attività di gestione del rischio clinico.

Nel 2018 sono stati realizzati 4 giri per la sicurezza presso le seguenti strutture:

- AUSL - Sudest PO Valdarno UO Ostetricia e Ginecologia
- AOUP – UO chirurgia Vascolare
- Ausl Toscana Centro Casa della Salute di Empoli
- AOUC Dipartimento Materno Infantile

Prima dei giri per la sicurezza è stato somministrato per 3 delle 4 visite un questionario sulla cultura della sicurezza basato sul modello della Agency for Health Research and Quality (AHRQ). Hanno risposto un totale di 70 operatori sanitari.

	Medici	Ostetrici	Fisioterapisti	OSS	Infermieri
AUSL - Sudest PO Valdarno UO Ostetricia e Ginecologia	5	17			3
AOUP - UO chirurgia Vascolare	16			2	14
AUSL Centro - Casa della Salute di Empoli	5		2		6
	26	17	2	2	23

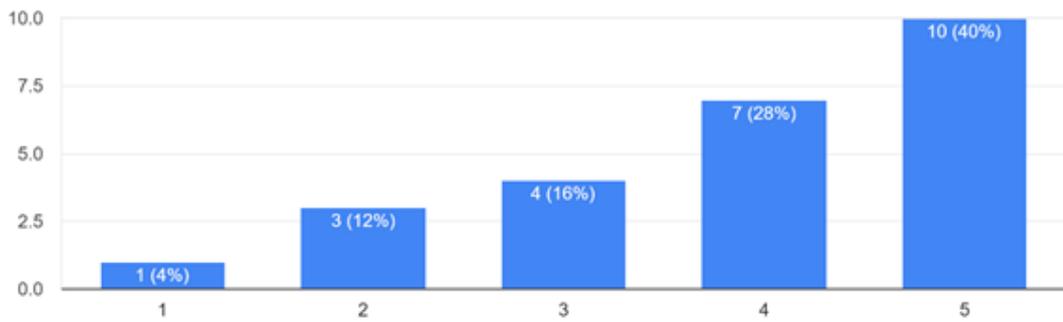
Delle 36 domande del questionario ne riportiamo qui una selezione di 4 allo scopo di restituire elementi per valutare il livello di cultura della qualità e sicurezza riportato dalle unità. Le domande sono strutturate secondo una scala likert da 1 a 5 (1= forte disaccordo 5= forte accordo) oppure da 1 a 10 (1= forte disaccordo 10= forte accordo)

- La dirigenza ci spinge a essere un'organizzazione centrata sulla sicurezza
- Sono incoraggiato/a dai miei colleghi a segnalare ciò che riguarda la sicurezza dei miei pazienti
- Il personale di questo servizio si assume la responsabilità rispetto alla sicurezza dei pazienti
- Che punteggio attribuirebbe rispetto alla CONCRETEZZA con cui viene affrontato il tema della sicurezza all'interno della sua realtà operativa (distretto/presidio) ?

Per ciascuna visita sono mostrate le opinioni degli operatori sanitari in merito alle 4 domande selezionate

La dirigenza ci spinge a essere un'organizzazione centrata sulla sicurezza

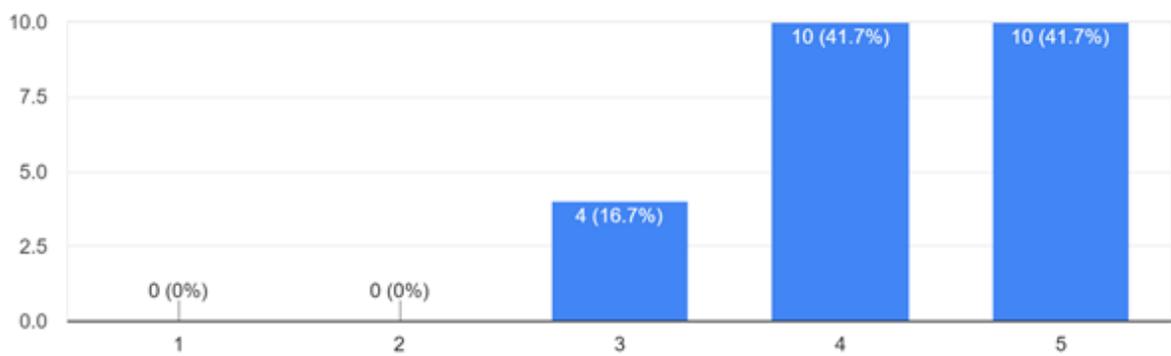
25 responses



Da 1 a 5 (1= forte disaccordo 5= forte accordo)

Sono incoraggiato/a dai miei colleghi a segnalare ciò che riguarda la sicurezza dei miei pazienti

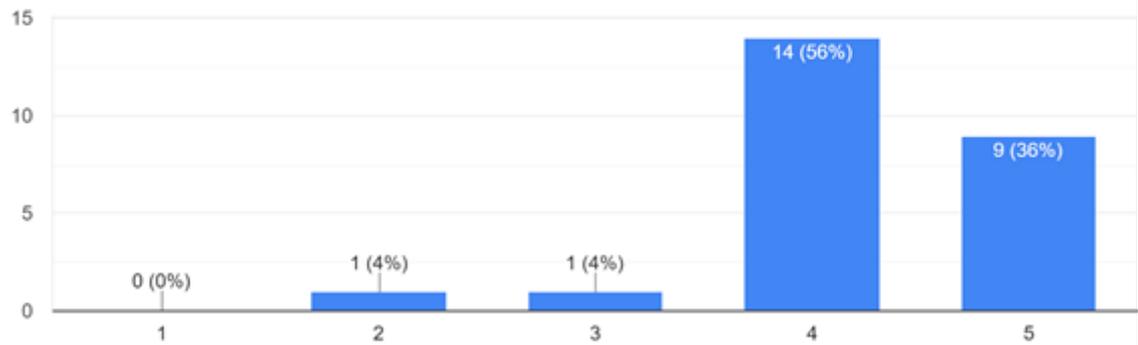
24 responses



Da 1 a 5 (1= forte disaccordo 5= forte accordo)

Il personale di questo servizio si assume la responsabilità rispetto alla sicurezza dei pazienti

25 responses

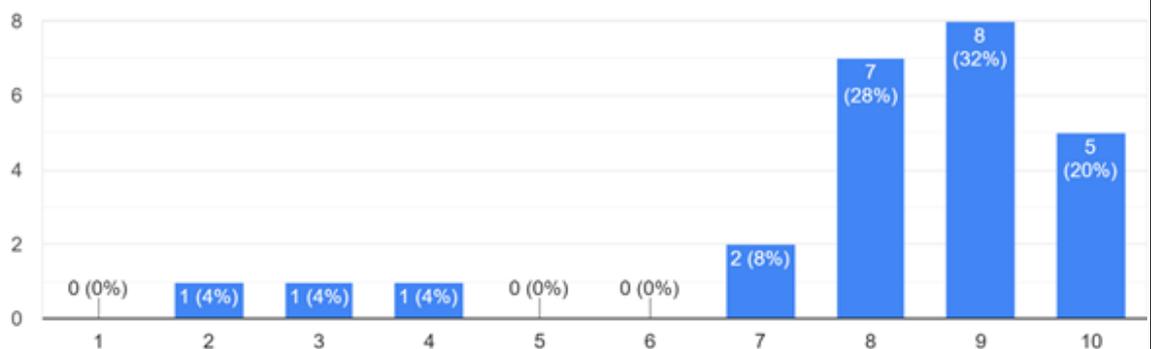


39

Da 1 a 5 (1= forte disaccordo 5= forte accordo)

Che punteggio attribuirebbe rispetto alla CONCRETEZZA con cui viene affrontato il tema della sicurezza all'interno della sua realtà operativa (distretto/presidio) ?

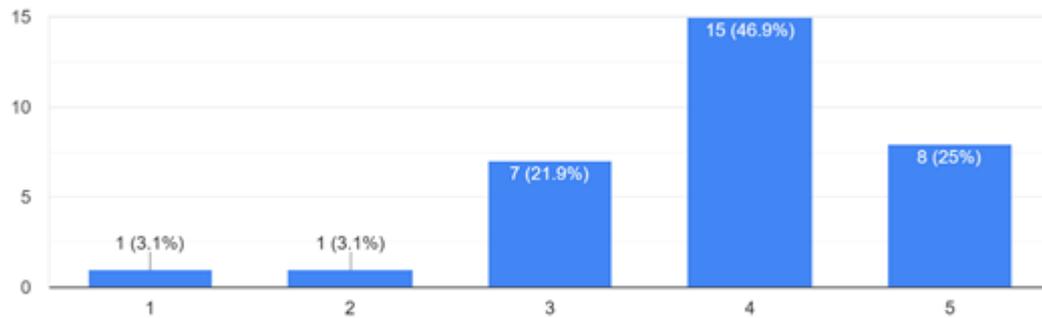
25 responses



Da 1 a 10 (1= forte disaccordo 10= forte accordo)

La dirigenza ci spinge a essere un'organizzazione centrata sulla sicurezza

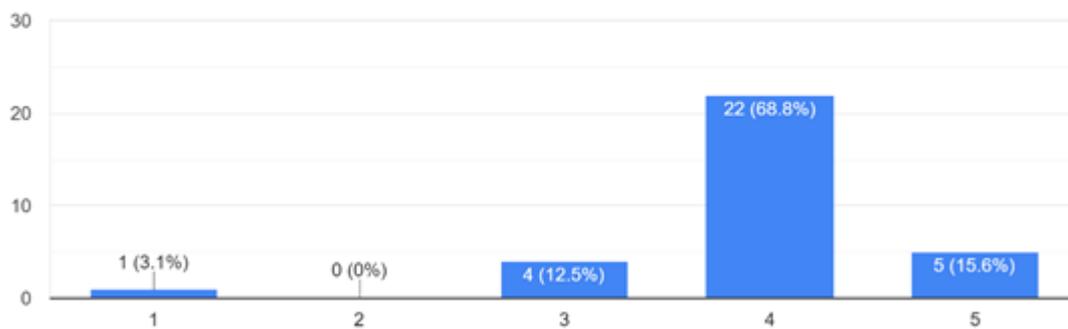
32 responses



Da 1 a 5 (1= forte disaccordo 5= forte accordo)

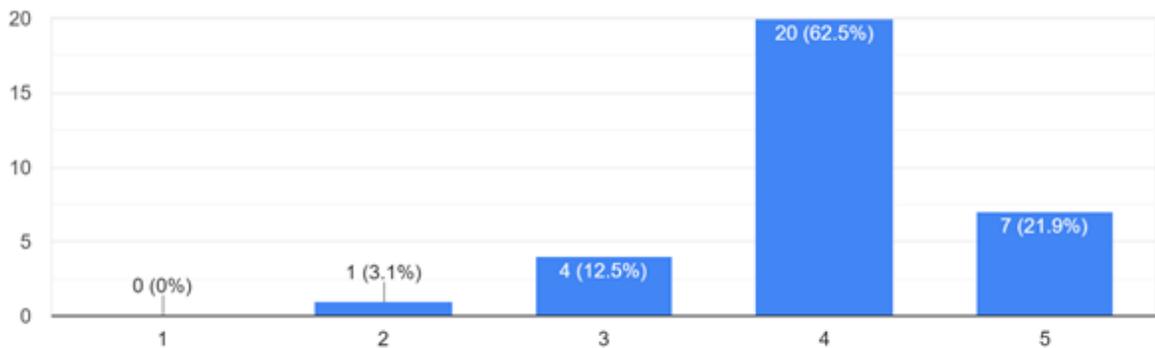
Il personale di questo servizio si assume la responsabilità rispetto alla sicurezza dei pazienti

32 responses



Da 1 a 5 (1= forte disaccordo 5= forte accordo)

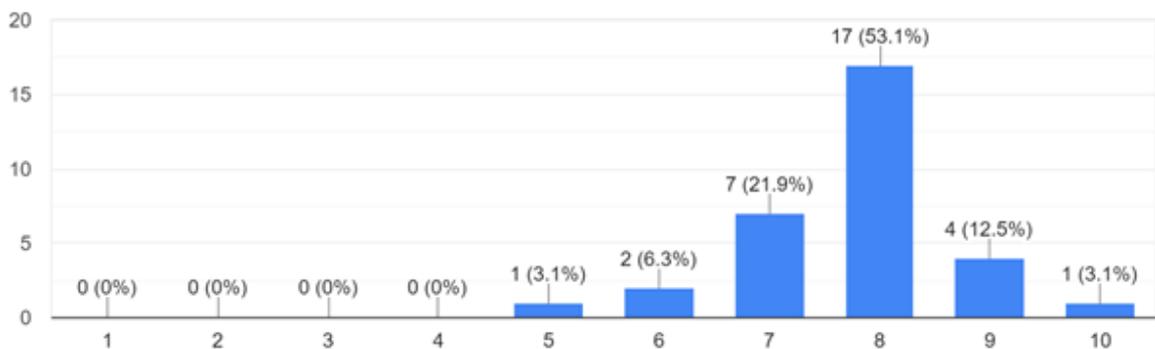
Sono incoraggiato/a dai miei colleghi a segnalare ciò che riguarda la sicurezza dei miei pazienti
32 responses



41

Da 1 a 5 (1= forte disaccordo 5= forte accordo)

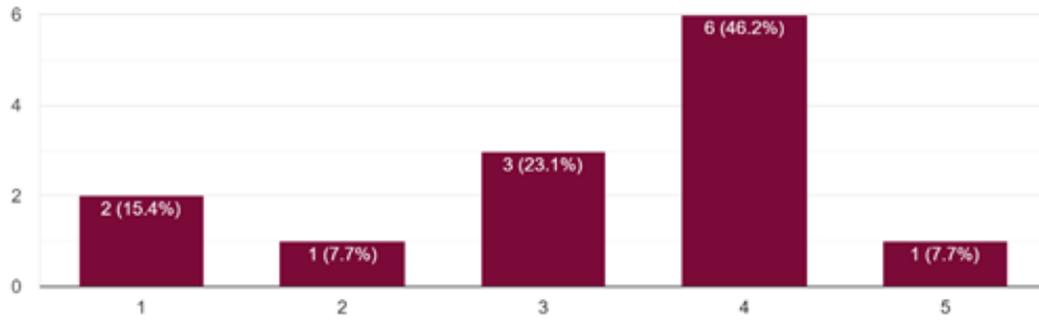
Che punteggio attribuirebbe rispetto alla CONCRETEZZA con cui viene affrontato il tema della sicurezza all'interno della sua realtà operativa (distretto/presidio) ?
32 responses



Da 1 a 10 (1= forte disaccordo 10= forte accordo)

La dirigenza ci spinge ad essere un'organizzazione centrata sulla sicurezza

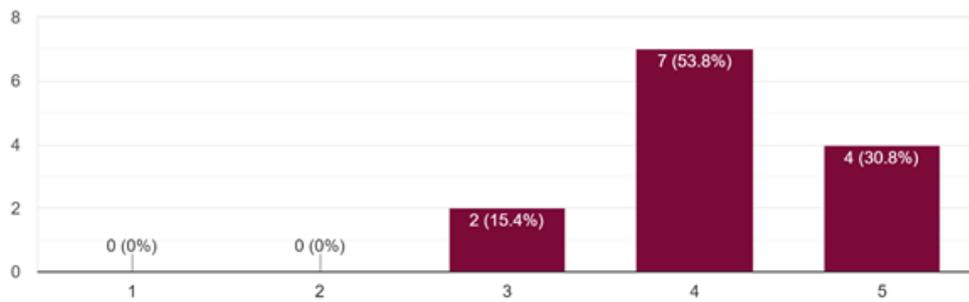
13 responses



Da 1 a 5 (1= forte disaccordo 5= forte accordo)

Il personale di questo servizio si assume la responsabilità rispetto alla sicurezza dei pazienti

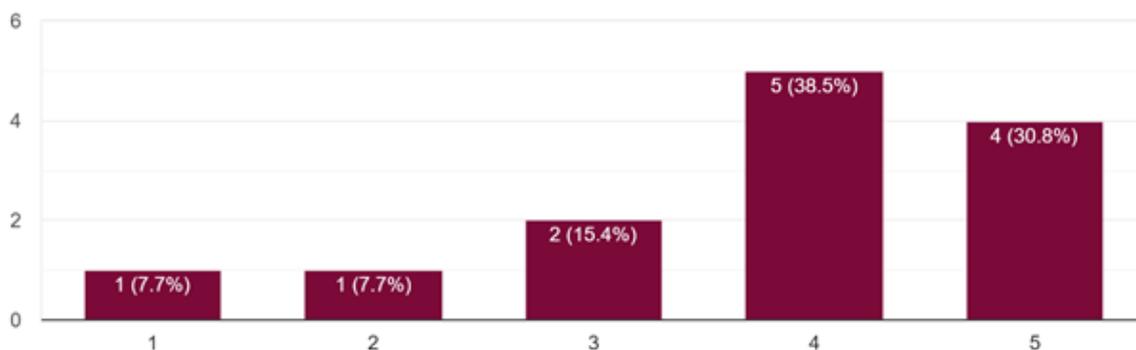
13 responses



Da 1 a 5 (1= forte disaccordo 5= forte accordo)

Sono incoraggiato/a dai miei colleghi a segnalare ciò che riguarda la sicurezza dei miei pazienti

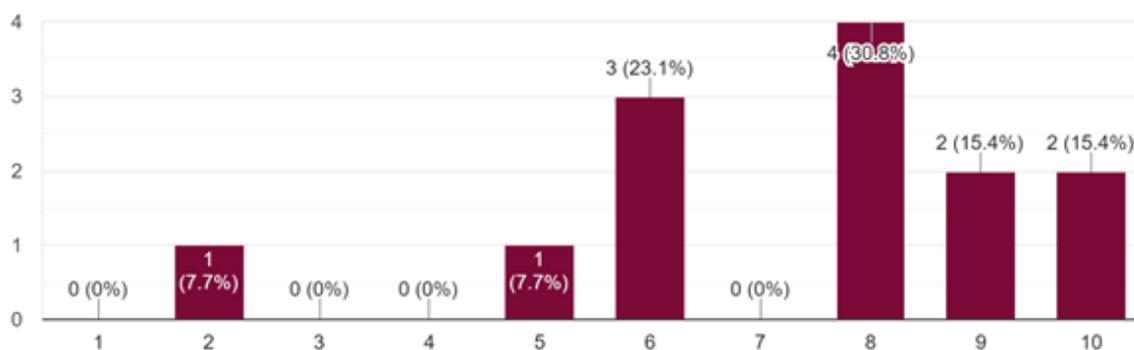
13 responses



Da 1 a 5 (1= forte disaccordo 5= forte accordo)

Che punteggio attribuirebbe rispetto alla CONCRETEZZA con cui viene affrontato il tema della sicurezza all'interno della sua realtà operativa (distretto/presidio) ?

13 responses



Da 1 a 10 (1= forte disaccordo 10= forte accordo)

Sulla base delle opinioni degli operatori sanitari raccolte sono state fatte considerazioni che sono state condivise con le unità di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente. In primo luogo emerge che la cultura della sicurezza si concretizza in alcuni obiettivi organizzativi che nelle strutture ospedaliere – rispetto a quelle delle cure primarie - hanno una maggior tradizione ed una spinta presente ma che necessità sempre di essere alimentata.

6. Attività di sviluppo della sicurezza delle cure a livello internazionale

6.1 Attività centro collaborativo OMS

Le attività del Centro Collaboratore concordate con l'OMS si articolano secondo il seguente programma di lavoro, avviato nel 2016 e con un impegno fino al 2019, possibilmente rinnovabile sulla base dei risultati ottenuti

1. Ospitare una piattaforma di condivisione della conoscenza globale (Global Knowledge Sharing Platform for Patient Safety - GKSP) per migliorare la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, per catturare e condividere l'apprendimento strutturato dal reporting degli incidenti sulla sicurezza dei pazienti e dall'applicazione di buone pratiche per la prevenzione dei rischi
2. Sostenere l'OMS nello sviluppo di metodi e soluzioni su fattori umani e comunicazione per la sicurezza e la qualità dell'assistenza dei pazienti, offrendo percorsi formativi e materiali didattici su questi temi per la formazione di base e continua degli operatori sanitari, per l'educazione dei caregiver e dei pazienti
3. Sostenere l'integrazione degli obiettivi di sicurezza e qualità nelle politiche e nelle strategie sanitarie, nella prospettiva della governance dei sistemi, e collaborare con l'OMS nel sostegno agli Stati membri mediante progetti collaborativi.

Il Centro GRC come WHO-CC nel 2018 a livello istituzionale ha collaborato con il Ministero della Salute per la candidatura dell'Italia a co-sponsor per il side event "Global action on patient safety for achieving effective universal health coverage" tenutosi nel corso della 71 World Health Assembly a cui il Centro GRC ha preso parte insieme alla delegazione ministeriale.

Nel 2019 ha lavorato con il Ministero della Salute per la definizione dei contenuti dell' Agenda for Patient Safety promossa dall'OMS che delinea le strategie e le priorità per la sicurezza delle cure a livello globale. L'Agenda è stata approvata con la risoluzione WHA72.6 nell'ambito della 72° World Health Assembly che, tra le altre cose, ha istituito la Giornata Mondiale della sicurezza del paziente (World Patient Safety Day) che verrà adesso celebrata ogni 17 settembre.

Già per la prima ricorrenza il 17 settembre 2019, il Centro GRC, in collaborazione con gli organi regionali e nazionali, ha organizzato varie iniziative pubbliche e istituzionali al livello regionale e nazionale incentrate sui temi della sicurezza di terapia, igiene delle mani, antibiotico resistenza. Si veda paragrafo "....."

La piattaforma Global Knowledge Sharing Platform

La Global Knowledge Sharing Platform (GKSP) intende essere "un luogo pubblico e sicuro" che raccoglie e mette in condivisione a livello globale e in maniera sistematica le lezioni apprese dall'analisi degli incidenti allo scopo di rafforzare il potenziale formativo del verificarsi di eventi sentinella, eventi avversi e quasi eventi. Contestualmente la piattaforma vuole raccogliere a livello globale le pratiche di sicurezza e le esperienze di successo privilegiando quegli interventi che, pur

non avendo una evidenza di letteratura, possono rappresentare delle valide soluzioni al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure in uno specifico contesto economico, geografico e culturale. Questo luogo ha una vita fisica e digitale: il servizio online è un sito all'avanguardia con funzioni di presentazione, revisione e pubblicazione, accompagnato da incontri faccia a faccia dedicati e workshop in conferenze internazionali, in modo da promuovere lo scambio di conoscenze e rafforzare la rete tra gli attori già presenti nel panorama della sicurezza e gli attori futuri, quali esperti di RLS, medici e rappresentanti della comunità dei pazienti. La realizzazione della piattaforma viene svolta in collaborazione con il partner ICT, la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio (FTGM).

Nel corso del 2019 si è potuto procedere definizione dei requisiti tecnici e di contenuto generali e specifici della piattaforma e alla fine del 2019 è stato rilasciato un primo prototipo della piattaforma contenente le funzionalità di base. Il prototipo è stato analizzato e discusso in un secondo Meeting di esperti internazionali che si è tenuto a Firenze a Dicembre 2019 durante il quale sono state raccolte indicazioni per il suo ulteriore sviluppo. All'inizio del 2020 si prevede che sia disponibile una prima versione per la fruizione pubblica.

La formazione sul fattore umano e la comunicazione

In quanto centro collaborativo il Centro GRC ha l'obiettivo di sostenere l'OMS nello sviluppo di metodi e soluzioni su fattori umani e comunicazione per la sicurezza e la qualità dell'assistenza dei pazienti, offrendo percorsi formativi e materiali didattici su questi temi per la formazione di base e continua degli operatori sanitari, per l'educazione dei caregiver e dei pazienti. Svolge ciò in collaborazione con il Formas, con le Università toscane e con le aziende sanitarie, al fine di condividere le produzioni culturali del Centro e della rete GRC, con particolare riferimento al modello toscano per la sicurezza e qualità delle cure, che ha prodotto risultati riconosciuti a livello nazionale ed internazionale.

Nel 2018 il Centro GRC-WHO CC ha dedicato la sua attività di formazione alle nuove generazioni di medici e professionisti sanitari organizzando il 1° Meeting Internazionale per specializzandi e studenti centrato sui temi della sicurezza e qualità delle cure e dell'apporto che l'ergonomia e il fattore umano possono dare al miglioramento continuo dei sistemi sanitari. Il Meeting è stato organizzato in collaborazione con l'Università di Firenze, all'Università Udine, molte associazioni di studenti e specializzandi, l'OMS e IEA. Hanno inoltre patrocinato l'evento la maggior parte delle università italiane, numerose università internazionali, società scientifiche, l'Istituto Superiore di Sanità, Agenas, INSH e ISQua. In questa occasione si sono riuniti 200 tra specializzandi e studenti da 30 paesi di tutto il mondo per definire, insieme ai più grandi esperti internazionali della materia, le priorità per la sicurezza e alla qualità delle cure proprio dal punto di vista delle nuove generazioni di medici. Hanno dato il loro contributo scientifico alle due giornate Pascal Carayon, docente all'University of Wisconsin-Madison; Peter Lachman, CEO di ISQua; Sue Sheridan della Society to Improve Diagnosis in Medicine; Sir Liam Donaldson della School of public health di Londra e Walter Ricciardi dell'Istituto Superiore di Sanità e Università del Sacro Cuore di Roma. Le idee che sono uscite dalle sue due giornate di lavoro saranno proposte all'OMS come contributo al curriculum OMS sulla sicurezza.

Nel 2019 nel corso del Meeting di esperti OMS che si è tenuto a Firenze a dicembre (vedi paragrafo La piattaforma Global Knowledge Sharing Platform) è stato portato avanti un'analisi dei punti di forza e di debolezza in merito alle possibili sinergie fra qualità e Sicurezza delle Cure ed Ergonomia e Fattori umani.

Gli esperti hanno ritenuto importante definire un concept di documento guida per gli operatori sanitari ed i pazienti in situazioni ad alto rischio per la sicurezza delle cure. Lo scopo è la messa a punto di soluzioni pratiche e di facile implementazione che siano comunicate in maniera iconica e grafica per consentire una messa in opera agevole.

In particolare i focus su cui orientare le indicazioni sono stati identificati in:

- Uso di dispositivi medici, strumenti e farmaci
- Valutazione mediante check list degli input di ergonomia e fattori umani alla progettazione dei flussi di lavoro nel sistema sanitario

Il documento guida sarà strutturato nella forma di un patient journey ed di un healthcare worker journey. Domande e risposta in maniera dialogica e narrativa saranno le tappe del viaggio. Si rivolge agli operatori sanitari agli operatori sanitari del settore delle cure primarie e del socio-sanitario.

Il Focus sarà specifico sugli adattamenti necessari per migliorare la sicurezza delle cure in merito alla funzionalità degli strumenti nel contesto d'uso secondo varie prospettive:

- interamente centrata sull'interazione fra componente fisica del sistema operatore e paziente (es. altezza tavolo operatorio, dimensioni stanze, manovrabilità barelle)
- centrata sull'interazione fra strumentazione e sua collocazione nel flusso di lavoro (uso dei DPI - dispositivi per sanificazione)
- Centrata sull'interazione fra componente fisica (strumento), regole per il suo uso e contesto organizzativo. Ad esempio come una check list per la corretta esecuzione dell'isolamento di un paziente contaminato debba tenere in considerazione la disponibilità

Gli interventi di promozione della sicurezza nei diversi contesti

Nel 2018 e 2019 il Centro GRC ha portato avanti le attività previste dal mandato OMS per la realizzazione di interventi collaborativi per il rafforzamento dei sistemi sanitari più fragili dal punto di vista della sicurezza e della qualità attraverso una progettazione condivisa, lo scambio di buone pratiche ed esperienze e la costruzione di reti di relazioni tra professionisti. Queste attività sono state condotte in collaborazione con il Centro di Salute Globale e le aziende del SST integrando nei progetti di cooperazione internazionale elementi di sicurezza e qualità delle cure.

Nel 2018 le attività di sono concentrate in maniera particolare sul progetto di collaborazione con gli ospedali del sistema sanitario palestinese. L'obiettivo specifico è stato quello di creare collaborazioni bidirezionali per la disseminazione e l'implementazione di campagne e pratiche per la sicurezza promosse dell'OMS e di proporre strumenti ad hoc per supportare lo sviluppo della sicurezza del paziente attraverso l'approccio dell'ergonomia e del fattore umano. Il progetto è stato realizzato in

partnership con il Ministero della Salute Palestinese, con il supporto logistico, organizzativo e finanziario di PCRF-Italia, PCRF, il Centro di Salute Globale della Regione Toscana, la Chiesa Valdese e gli uffici OMS di Ramallah e della Striscia di Gaza.

I partner del progetto hanno condotto congiuntamente un needs assessment per definire le aree di intervento prioritarie identificando come area a maggior rischio quella dell'assistenza materna e neonatale. Il primo progetto collaborativo si è pertanto incentrato sull'introduzione della Safe Childbirth Checklist dell'OMS. Il progetto prevede 5 fasi:

- A. Autovalutazione
- B. Training di operatori sanitari, personalizzazione dello strumento e avvio del progetto
- C. Sperimentazione sul campo dello strumento
- D. Misurazione, valutazione e feedback dei dati
- E. Lo strumento diventa pienamente operativo

48

Nell'ambito della missione condotta a dicembre 2018 sono stati realizzati:

- A. Autovalutazione
- B. Training di operatori sanitari, personalizzazione dello strumento e avvio del progetto
- C. Definizione delle modalità di sperimentazione sul campo dello strumento

Le 3 edizioni di training, condotte a dicembre, hanno coinvolto 17 ospedali (14 in Cisgiordania e 3 nella Striscia di Gaza) per un totale di circa 110 operatori sanitari locali. La prima parte del training è stata dedicata all'introduzione ai principi base della sicurezza del paziente attraverso l'approccio del fattore umano; l'importanza di utilizzare checklist nell'assistenza sanitaria come strumento per prendere decisioni e supportare processi cognitivi attraverso le evidenze e le esperienze internazionali; un focus specifico sulla Safe Childbirth Checklist promossa dall'OMS come strumento per aumentare l'adesione degli operatori alle principali pratiche clinico-assistenziali durante il parto. La seconda parte della giornata ha visto il coinvolgimento attivo dei partecipanti che, divisi in piccoli gruppi multidisciplinari, hanno lavorato alla personalizzazione della checklist proposta dall'OMS in accordo con il flusso di lavoro dei loro ospedali, l'organizzazione interna del lavoro, le procedure, i protocolli e le esigenze degli operatori sanitari.

All'inizio del 2019 è stato messo a punto lo strumento adattato al contesto e avviata la fase di sperimentazione che è durata fino al mese di agosto. A settembre sono state fatte le prime valutazioni di compliance all'uso dello strumento nei vari ospedali coinvolti nella sperimentazione dando risultati soddisfacenti soprattutto nei punti nascita della West Bank.

Le fasi D e E verranno concluse nel 2020

Per quanto riguarda il progetto collaborativo sulla qualità e sicurezza in area materna e neonatale in Kenya in collaborazione con il Centro di Salute Globale della Regione Toscana e l'AOU Senese, nel corso del 2018 e 2019 si è conclusa l'analisi dell'impatto dell'introduzione della checklist di sala parto sulla sicurezza delle cure e l'analisi di usabilità dello strumento. È stata condotta un'analisi prospettica pre-post intervento basata sulla revisione di campioni di cartelle sulla base di indicatori

di esito e di processo predefiniti. L'analisi dei dati raccolti ha evidenziato le seguenti correlazioni statisticamente significative rispetto all'introduzione della checklist di sala parto e:

- Valutazione ogni 4 ore della donna
- Valutazione battito cardiaco materno nel post-partum
- Valutazione battito cardiaco materno nel pre-partum
- Attaccamento al seno entro le 2 ore dalla nascita
- Rilevazione della temperatura corporea del neonato entro le 2 ore dalla nascita

I risultati di usabilità mostrano che la checklist è stata accolta dagli operatori in maniera positiva soprattutto dal personale ostetrico. Il 70% delle ostetriche ha trovato la checklist facile da usare; il 56% riporta che lo strumento ha migliorato molto l'assistenza al parto e il 50% che ha migliorato significativamente comunicazione e lavoro di team.

Nel 2020 sono previsti ulteriori valutazioni in termini di outcome neonatali.

6.2 Global Sepsis Alliance

La Global Sepsis Alliance con la quale il centro GRC collabora dal 2012 ha formulato con la lettera alle istituzioni europee del 2018 "Sepsi - La causa più evitabile della morte e della disabilità in Europa - Un invito all'azione in tutta Europa per ridurre l'onere della sepsi in Europa". Lo stesso anno la risoluzione "A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance" (P8_TA(2018)0354) enfatizza i legami intrinseci e critici tra resistenza antimicrobica (AMR), controllo / prevenzione delle infezioni (ICP) e sepsi e sottolinea che qualsiasi strategia globale di gestione delle infezioni a livello nazionale o internazionale deve incorporare questi tre pilastri: prevenzione delle infezioni e controllo, controllo e cura della sepsi e uso appropriato di antimicrobici.

http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2018-0354_EN.pdf

Si affronta l'importante legame tra AMR, IPC e sepsi facendo riferimento alla risoluzione dell'OMS per la lotta alla sepsi. La risoluzione dell'OMS " Migliorare la prevenzione, la diagnosi e la gestione clinica della sepsi - Improving the Prevention, Diagnosis, and Clinical Management of Sepsis", adottata dall'Assemblea mondiale della sanità nel maggio 2017, sottolinea che "la sepsi continua a causare circa sei milioni di morti in tutto il mondo ogni anno, la maggior parte delle quali prevenibili". Il comitato esecutivo dell'OMS riafferma la necessità di "un'azione globale per la sicurezza dei pazienti" e considera la sepsi come una delle maggiori sfide per la sicurezza dei pazienti, contribuendo in modo significativo al danno perché "la sepsi spesso non viene diagnosticata abbastanza precocemente per salvare la vita di un paziente".

Le Stime attuali suggeriscono che oltre 3.4 milioni di individui sviluppano sepsi ogni anno in Europa, di questi 700.000 non sopravvivono. Un terzo dei sopravvissuti muore durante l'anno successivo. Tuttavia, questo è un primo passo per realizzare una sinergia tra programmi ed azioni di controllo alle infezioni. Portare la lotta contro la sepsi al livello successivo richiede un approccio One Health, perché il consolidamento dei 3 pilastri della gestione delle infezioni (AMR, IPC e sepsi) si rafforzi a vicenda. La Global Sepsis Alliance ed i suoi membri propongono una strategia globale di gestione delle infezioni pan-europee per un approccio one-health.

7. Formazione

7.1 Iniziative Prevenzione delle ICA – igiene della mani

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ogni anno promuove, per il 5 maggio, la Giornata mondiale per l'igiene delle mani per ricordare l'importanza di questo gesto semplice, ma essenziale per la prevenzione delle infezioni trasmissibili, soprattutto negli ambienti ospedalieri e di cura.

Il centro gestione rischio clinico in collaborazione con L'agenzia regionale di Sanità promuove e organizza dal 2018 una giornata regionale di restituzione delle iniziative svolte dalle aziende sanitarie. L'obiettivo della giornata è stato quello di individuare un quadro di confronto unico per rendere le esperienze ed i risultati delle aziende confrontabili. Di seguito riportiamo le sfide in relazione agli obiettivi definiti in maniera condivisa con la rete dei team AID (Delibera_n.1439_del_17-12-2018).

Obiettivo 1A - Elaborazione e presentazione dei dati adesione igiene della mani 2018

Risultati

Nessuna delle aziende coinvolte aderisce completamente al framework OMS per la promozione e la valutazione della corretta igiene delle mani. Tuttavia la maggior parte riesce a promuovere azione volte ad osservare l'adesione da parte degli operatori alla corretta igiene delle mani. Tutte le aziende del SSR hanno promosso iniziative per la corretta igiene delle mani durante la giornata mondiale del 5 maggio. Nessuna delle aziende raggiunge l'obiettivo del consumo dei 20 L di gel idroalcolico su 1000 giornate di degenza.

Obiettivo 1B - Presentazione piano di formazione (2019-2020) sostenibile per gli osservatori igiene delle mani secondo il framework OMS Inserire presidio e azienda aderente

Risultati

Tutte le aziende hanno inserito iniziative di formazione volte a formare personale specifico alla corretta osservazione dell'adesione all'igiene delle mani.

Obiettivo 2A - Dare visibilità alle giornate senza infezioni catetero-correlate (CVC e CV) in area critica con un cartello (metodo visual) ad uso interno

Risultati

Sono stati prodotti e diffusi 13 pannelli visual No Infection Days, per le unità operative di area critica della AUSL Sudest e della AOU Senese.

NO INFECTION DAYS

- NO infezione
- SOSPETTO infezione
- CONFERMA infezione
- Cambio paziente

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Letto 1																															
Letto 2																															
Letto 3																															
Letto 4																															
Letto 5																															
Letto 6																															
Letto 7																															
Letto 8																															
Letto 9																															
Letto 10																															
Letto 11																															
Letto 12																															
Letto 13																															
Letto 14																															
Letto 15																															
Letto 16																															
Letto 17																															
Letto 18																															
Letto 19																															
Letto 20																															
	<input checked="" type="checkbox"/>																														
	<input checked="" type="checkbox"/>																														

<p>SVANTAGGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ridondanza della informazione ● Supporto cartaceo quindi non query ● poco paziente-specifico (mancanza di info sui presidi) 	<p>VANTAGGI</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Maggiore attenzione alle colonizzazioni dei pazienti ● Controllo visivo immediato dello STATO del REPARTO ● Maggiore completezza dei dati circa le infezioni nel briefing tra medico e infermiere ● Parlare dei device implica fare attenzione ai device
---	---

Obiettivo 3 - A mani nude - nuova pratica per la sicurezza

Risultati

Diffusione della pratica sul corretta condotta nella gestione di ornamenti personali (anelli, orologi, braccialetti) e di unghie non conformi

7.2 Giornata Mondiale sicurezza del Paziente

Il 17 settembre 2019 si è celebrata la prima Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente-World Patient Safety Day. La giornata è stata voluta dall'Assemblea Mondiale della Salute dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, che il 25 maggio 2019 aveva approvato con una risoluzione la proposta dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) di istituire, il 17 settembre di ogni anno, il World Patient Safety Day, impegnando l'OMS e tutti gli Stati del mondo a riconoscere la sicurezza delle cure una priorità fondamentale per la salute e ad adottare le azioni per ridurre i danni ai pazienti nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie. Il Ministero della Salute ha recepito la risoluzione dell'ONU e ha indetto la Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente (Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 aprile 2019) con la quale si è inteso promuovere a livello nazionale e

locale iniziative di sensibilizzazione e diffusione di buone pratiche di prevenzione dei rischi rivolto agli operatori sanitari e alla cittadinanza per migliorare e assicurare la sicurezza delle cure. Il Centro Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente - in collaborazione con il settore regionale Qualità dei servizi e reti cliniche, con l'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana e con il Consiglio dei cittadini per la Salute – ha coordinando una serie di iniziative per promuovere, in occasione della giornata mondiale, le azioni concrete che il SST si è impegnato a promuovere per migliorare la sicurezza dell'assistenza sanitaria. I focus tematici della prima giornata sono stati: la sicurezza di terapia, l'uso corretto degli antibiotici e il lavaggio delle mani. Le azioni hanno previsto un forte coinvolgimento delle Aziende Sanitarie del SST, della rete intera delle farmacie pubbliche e private, gli Ordini dei medici, degli infermieri e delle professioni sanitarie, i cittadini e le associazioni di pazienti, le scuole di specializzazione, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta. La Regione Toscana in collaborazione con il Centro GRC anche per il suo ruolo di Collaborating Center dell'OMS ha aderito alla campagna "Speak-Up for patient safety", con l'obiettivo di richiamare l'attenzione pubblica sulla sicurezza del paziente come una priorità globale per la salute. La campagna globale ha avuto come obiettivo creare consapevolezza sulla sicurezza dei pazienti e l'OMS ha incoraggiato tutti a parlare a favore del diritto delle persone a un'assistenza sanitaria sicura.

A livello nazionale, in collaborazione con le altre regioni del Comitato delle Regioni e Province autonome per la Sicurezza delle cure, il Centro GRC ha partecipato al convegno con collegamento online organizzato dal Ministero della Salute e AGENAS dedicato alla Giornata mondiale della Sicurezza del paziente.

Queste le iniziative regionali:

Flashmob "Prima Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente"

Flashmob sulla Sicurezza del paziente dedicato al lavaggio delle mani per la prevenzione delle infezioni, realizzato il pomeriggio del 17 settembre alle ore 17 in piazza della Repubblica a Firenze. Con la partecipazione di scuole di danza ginnastica (FGI Federazione ginnastica d'Italia) e il coinvolgimento degli operatori sanitari e dei cittadini presenti. Al termine della performance è stato distribuito il materiale informativo sul lavaggio delle mani e sulla sicurezza di terapia da parte degli studenti di infermieristica che indosseranno pannelli esplicativi sulla fasi del corretto lavaggio delle mani.

Distribuzione in tutte le farmacie (pubbliche e private) del materiale informativo/educativo "5 Momenti per la sicurezza di terapia"

Consegna ai cittadini dei quaderni e segnalibri "5 Momenti per la sicurezza di terapia" con l'obiettivo di promuovere un processo più sicuro di assunzione e gestione della terapia.

Proiezione dei video per la sicurezza delle cure "Sicuro. Con te siamo una squadra" e "Antibiotici, usali bene: combatti i batteri resistenti!"

Diffusione alle aziende sanitarie, medici di medicina generale, ordini professionali, scuole di specializzazione per la proiezione nelle sale di attesa, pc e schermi informativi dei video:

- "Sicuro. Con te siamo una squadra", cartoni animati e vignette dedicati ai temi della sicurezza del paziente in generale, alla prevenzione delle infezioni, alla prevenzione delle cadute, al passaggio di consegne, all'uso corretto degli antibiotici

- "Antibiotici, usali bene: combatti i batteri resistenti" sull'uso corretto degli antibiotici, progettato e realizzato da ARS Toscana.

Slide-show "La Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente" da proiettare sugli schermi delle farmacie e aziende sanitarie e diffondere tramite i social media, siti internet

Slideshow "La Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente" per la promozione dei tre principali azioni della sicurezza del paziente scelti per la Prima Giornata: la sicurezza di terapia, l'uso corretto degli antibiotici, l'igiene delle mani. La narrazione dello slideshow ha come filo conduttore la

sicurezza della cura attraverso i momenti più rilevanti per renderla efficace: l'ascolto, la comprensione, l'azione. <https://youtu.be/HGVFiGAhEzI>

Distribuzione degli adesivi "Sì! Mi sono lavato le mani"

Distribuzione agli operatori sanitari, ai rappresentanti di associazioni di pazienti e alla cittadinanza dell'adesivo "Sì! Mi sono lavato le mani" da poter indossare in occasione della Giornata.

In ogni azienda si sono realizzate iniziative specifiche di sensibilizzazione sia degli operatori che dei cittadini delle azioni per la sicurezza del paziente Manager (distribuzione brochure di informazione e educazione sanitaria di prevenzione del rischio clinico, presidi di informazione nei punti di maggiore affluenza dei cittadini e pazienti, eventi di diffusione della cultura della sicurezza del paziente, ecc.).

Alcune aziende hanno illuminato l'ingresso dell'ospedale o altre aree comuni di arancione, il colore della giornata con cui sono stati messi in luce i luoghi simbolo di numerose città in tutto il mondo.

E' stata attivata una specifica pagina dedicata nelle pagine del sito regionale del Centro GRC intitolata "Giornata mondiale della sicurezza del paziente" in cui sono state riportate tutte le iniziative realizzate e i materiali di comunicazione prodotti e resi scaricabili:

<https://www.regione.toscana.it/-/giornata-mondiale-della-sicurezza-del-paziente>

7.3 Safety and Quality Day

2019 – La sicurezza delle cure, una priorità globale

Il tema cardine della giornata regionale per la sicurezza delle cure del 2019 è stata la sicurezza del paziente con un approccio globale, sia tenendo conto della recente celebrazione della prima giornata mondiale della sicurezza del paziente, sia delle collaborazioni avviate con l'Università di Firenze, i gestori e valutatori del rischio arboreo, l'albo degli agronomi e arboricoltori sul confronto tra rischio clinico e rischio ambientale, per un approccio one health alla sicurezza delle cure.

Il Safety and Quality Day 2019 si è tenuto il 14 ottobre e si è confermato un appuntamento annuale dei professionisti sanitari e cittadini della Toscana per la condivisione dei migliori progetti per la sicurezza del paziente implementati nelle aziende sanitarie toscane. Hanno partecipato più di 100 professionisti della sanità Toscana ed esperti di rischio ambientale.

La giornata è stata un'occasione per un confronto originale tra rischio ambientale e arboreo con il rischio clinico, aprendo un dialogo tra realtà apparentemente diverse, e che ha offerto spunti reciproci da cui poter trarre ispirazione e nuove idee per affrontare le sfide per una maggiore sicurezza e salute a tutto tondo.

La percezione del rischio, l'incertezza e la variabilità degli esseri viventi, la limitatezza della diagnostica:

questi gli elementi comuni affrontati dagli esperti di rischio arboreo e ripresi dagli esperti clinici che sono intervenuti come discussant. Dalla discussione è emersa l'importanza di sostenere chi si occupa di gestione del rischio mediante la formazione e il supporto costante, di avvalersi di un approccio multidisciplinare, di adottare una comunicazione interna e esterna efficace.

Le seconda parte della giornata ha visto la presentazione delle iniziative realizzate dalla Regione Toscana e dalle Aziende del SST per la Prima Giornata Mondiale per la Sicurezza del paziente promossa da OMS e ONU che si è tenuta il 17 settembre 2019.

8. Comunicazione esterna

8.1 Il sito istituzionale

Fin dalla sua nascita il Centro GRC si impegna a garantire un'efficace comunicazione esterna che rivolge sia ai cittadini, ma anche alle altre istituzioni e amministrazioni. Con l'obiettivo di costruire e mantenere un canale di comunicazione costante di informazione e di ascolto, il Centro aggiorna permanentemente le pagine del sito istituzionale della Regione Toscana in collaborazione con il settore della Comunicazione, con gli obiettivi di:

- far conoscere le attività e i materiali prodotti
- facilitare l'accesso alle informazioni, ai progetti, agli atti
- svolgere azioni di sensibilizzazione e policy making.

Le pagine di pertinenza del Centro sono state recentemente aggiornate in coerenza con la riorganizzazione complessiva del sito operata dalla Regione rendendo i contenuti più facilmente fruibili e accessibili.

8.2 La pagina Facebook

Data l'importanza che i social media rivestono nella comunicazione bidirezionale con l'esterno, il Centro GRC da qualche anno ha attivato una pagina Facebook per interagire con i cittadini e con gli operatori sanitari.

Facebook è facile da usare, è accessibile da dispositivi portatili (Telefono cellulare, tablet, ecc.), è uno strumento che – se ben utilizzato – può servire a condividere interessi comuni e uno strumento di lavoro insieme ad altri.

La pagina del Centro è amministrata da più profili personali, ognuno con uno specifico ruolo.

I principali obiettivi della pagina FB del Centro sono:

- informare cittadini e operatori sanitari delle attività del Centro GRC e di altre iniziative rilevanti sulla sicurezza delle cure
- interagire e far interagire sui contenuti proposti
- utilizzare un linguaggio semplice, breve, diretto, preciso, piacevole
- creare un rapporto di fiducia con la comunità
- lavorare con lo sguardo rivolto verso la continua evoluzione degli strumenti di comunicazione social
- essere costantemente presenti con nuovi contenuti

Gli "amici" della pagina sono 1008 (Follower netti, ovvero il numero di nuovi follower meno il numero di persone che hanno smesso di seguire la Pagina) e sono in lieve e costante crescita.

9. Pubblicazioni recenti

1. Albolino S., Daghiana G., "World patient safety day: the Tuscany region at the forefront of quality of care". Manuscript in press INTQHC-2019-10-0646.R1, International Society for Quality in healthcare Journal, 2020
2. Bellandi T., Albolino S., (2019) Human Factors and ergonomics for a Safe Transition to Digital Health, Context Sensitive Health Informatics: sustainability in Dynamic Ecosystem, R. Marcilly et al (Eds.), IOS Press, doi:10.3233/SHTI90130.
3. Cotrim T., Serranheira F., Sousa P., Hignett S., Albolino S., Tartaglia R. (Eds. 2019) Health and Social Care Systems of the Future: Demographic Changes, Digital Age and Human Factors, Proceedings of the Healthcare Ergonomics and Patient Safety, HEPS, 3-5 July, 2019 Lisbon, Portugal, Springer
4. Bagnara, S., Tartaglia, R., Albolino, S., Alexander, Th., Fujita, Y. (Eds.), Proceedings of the 20th Congress of the International Ergonomics Association (IEA 2018), Springer edition 2018 ISBN 978-3-319-96080-7, DOI: 10.1007/978-3-319-96074-6
5. Toccafondi G, Balboni F, Gallo M, Colao MG, Mazzarelli G, Tanzini M, Daghiana G, Tartaglia R, Lippi G. Interruptions, work environment and work load perceptions in laboratory medicine: patient safety is "a moving target". *Diagnosis (Berl)*. 2018 Jun 27. pii: /j/dx.ahead-of-print/dx-2018-0032/dx-2018-0032.xml. doi: 10.1515/dx-2018-0032.
6. Tommaso Bellandi; Gualberto Gussoni, MD; Riccardo Tartaglia, MD Raccomandazioni per l'identificazione e la gestione dei risultati critici nei laboratori clinici, Elisa Piva, Fiamma Balboni, Giuseppe Banfi, Graziella Bonetti, Massimo Daves, Alberto Dolci, Davide Farci Santarcangeli, Gabriel Lima Oliveira, Giuseppe Lippi, Massimo Locatelli, Valentino Miconi, Martina Montagnana, Margherita Morandini, Paola Pezzati, Massimo Quercioli, Riccardo Tartaglia, Gian Luca Salvagno, Giulio Toccafondi, Davide Giavarina per Gruppo di Studio Intersocietario SIBioC-SIPMeL "Variabilità extra-analitica del dato di laboratorio", Gruppo di Studio SIBioC "Rischio clinico" e per Società Italiana di Ergonomia e fattori umani (SIE) *Biochimica Clinica* 2018 DOI: 10.19186/BC_2018.015
7. Carlo Scapellato, Fiamma Balboni, Massimo Quercioli, Paola Pezzati, Giulio Toccafondi, Patrizia Casprini, Ada Aita, Roberto Guerranti, Marcello Fiorini, Gianni Fuzzi, Alessia Tomei, Riccardo Tartaglia, *Biochimica Clinica*, 2018, vol. 42, n. 2 La gestione del rischio clinico in medicina di laboratorio: risultati del questionario congiunto SIBioC-Medicina di Laboratorio e Società Italiana di Ergonomia (SIE) inviato ai laboratori della Regione Toscana

8. Forni S, Toccafondi G, Viaggi B, Grazzini M, D'Arienzo S, Gemmi F, Vannucci A, Tulli G; Gruppo SMART.[The interplay of diagnostic and antimicrobial stewardship for the management of septic patients: the Tuscan model.] *Recenti Prog Med*. 2018 Feb;109(2):133-136. doi: 10.1701/2865.28909. Italian.
9. Falsini G, Grotti S, Porto I, Toccafondi G, Fraticelli A, Angioli P, Ducci K, Liistro F, Pieroni M, Taddei T, Romanelli S, Rossi R, Bolognese L. Long-term prognostic value of delirium in elderly patients with acute cardiac diseases admitted to two cardiac intensive care units: a prospective study (DELIRIUM CORDIS). *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2018 Oct;7(7):661-670. doi: 10.1177/2048872617695235. Epub 2017 Mar 16.
10. Bagnara Sebastiano, Tartaglia Riccardo, Albolino Sara, Thomas Alexander, Yushi Fujita (Eds). *Proceedings of the 20th Congress of the International Ergonomics Association (IEA 2018)*. Vol. 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10 Springer 2018.
11. Tartaglia R., Tanzini M., Esperienze a confronto: regione, aziende e strutture sanitarie, in *Atti del convegno "Sicurezza delle cure e responsabilità degli operatori: la legge 24/2017 nei primi due anni di applicazione"*, Roma, 12 Aprile 2019
12. Zheng K., Westbrook J.I., Tanzini M., Patel V.L., *Clinical Workflow: What's the Fuss about?*, in *Proceedings of MedInfo 2019 – Health and wellbeing E-networks for all - The 17th World Congress of Medical and Health*
13. Albolino S., Bellandi T., Cappelletti S., Di Paolo M., Fineschi V., Frati P., Offidani C., Tanzini M., Tartaglia R., Turillazzi E., *New Rules on Patient's Safety and Professional Liability for the Italian Health Service*, *Curr Pharm Biotechnol*. 2019;20(8):615-624
14. Toccafondi G, Balboni F, Gallo M, Colao MG, Mazzarelli G, Tanzini M, Daghiana G, Tartaglia R, Lippi G. Interruptions, work environment and work load perceptions in laboratory medicine: patient safety is "a moving target". *Diagnosis (Berl)*. 2018 Jun 27. pii: /j/dx.ahead-of-print/dx-2018-0032/dx-2018-0032.xml. doi: 10.1515/dx-2018-0032.
15. Tanzini M., Falsini G., Sestini C., *Migliorare la sicurezza delle cure. Appunti sul rischio clinico per operatori di prima linea. La segnalazione degli eventi avversi in Sanità, Toscana Medica*, Dicembre 2018: 17-20
16. M. Tanzini, F. Ranzani, G. Falsini, C. Sestini, I. Fusco, F. Venneri, G. Terranuova, and R. Tartaglia (2018), *Effectiveness Evaluation of the Conceptual Framework for the International Classification Patient Safety (ICPS) in the Reporting and Learning System of the Tuscany Region*, in *Proceedings of the 20th Congress of the International Ergonomics Association - Volume I: Healthcare Ergonomics*, 26 -30 August, 2018