Ministero della Salute

governo clinico sicurezza dei pazienti

Innovazione Tecnologica e Informatizzazione in Oncologia

Roma, 9-10 febbraio 2011

QUALITÀ DELLE ATTIVITÀ E SERVIZI

Rosetta Cardone

Direzione generale Programmazione sanitaria- Ufficio III

Ministero della Salute

CONTENUTI

1. I Dati

2. Il Patto per la Salute

3. Le politiche nazionali per la qualità e la sicurezza dei pazienti

Dati sul Sistema sanitario nazionale - 2007

popolazione	**58.752.000**
tasso annuale di crescita	0,2%
tasso annuale di natalità	1,4%
popolazione sotto i 15 anni	14%
popolazione sopra i 60 anni	26%
Mortalità (standardizzata per patologia)	
cardiovascolare	174 /100.000
tumori	134 /100.000
incidenti	29 /100.000
% di obesità >15 anni (f-m)	8,9 - 7,4
Consumo di alcool (litri/pers.)	8.02
% uso di tabacco	26,1

OECD - Rassegna sullo stato di salute 2007; Istat; Ministero della Salute

	OECD	Italia	Nord	Centro	Sud
Popolazione (x 1000)		58.752	26.670	11.321	20.760
% Popolazione > 65 anni	14,7	19,8	21	21,2	17,4
GDP pro capite (USD)	30.149	24.102	€ 28.853	€ 27.100	€ 16.354
Aspettativa di vita alla nascita					
Maschi	75,7	77,8	77,9	78,2	77,4
Femmine	81,4	83,5	83,8	83,7	82,9
Tasso di mortalità infantile	5,4	4,7	3,5	4,4	4,9

Fattori di cambiamento

Focus principali:

- **invecchiamento**
- **gap inter-regionale**
- **nuove tecnologie**

Efficienza: miglioramenti organizzativi

Efficacia: sviluppo di procedure diagnostico-terapeutiche, per la qualità e la migliore efficienza nell'allocazione delle risorse

Politiche nazionali per la qualità

❖**Il Patto per la salute 2006-2009, 2010-2012:**

Accordo finanziario e programmatico tra il Governo e le Regioni, sulla spesa e la pianificazione del servizio sanitario nazionale, volto a migliorare la qualità dei servizi, promuovere le prestazioni e garantire l'unità del sistema

❖**Piano sanitario nazionale 2006-2008**:

È il principale strumento di pianificazione nazionale, individua i punti focali del Servizio Sanitario Nazionale e le loro priorità

❖**New Deal per la salute 2006**

Definisce i modi e le forme al fine di orientare il sistema verso le esigenze e le richieste dei cittadini

Un Patto per la Salute Stato-Regione, settembre 2006

Quattro direttrici

- **Prevenzione**
- **Cure Primarie**
- **Riconfigurazione dei percorsi Diagnostico-terapeutici per l'assistenza ospedaliera**
- **Integrazione e Continuità delle cure**

- Azioni trasversali

- Migliorare la pianificazione e valutazione del SSN
- Promuovere la ricerca e l'innovazione
- Promuovere l'efficienza allocativa

Focalizzato sui *Livelli Essenziali di assistenza* (LEA) e sul loro monitoraggio

Nuovo Patto per la Salute 2010-2012

Accordo Stato-Regione,Ottobre 2009

aree per qualificare i servizi sanitari regionali e che più soddisfano le esigenze dei cittadini, con un concomitante controllo della spesa:

- **riorganizzazione della rete regionale delle cure ospedaliere;**
- **assistenza farmaceutica;**
- **personale;**
- **assistenza specialistica;**
- **meccanismi di regolazione del mercato e del rapporto pubblico-privato;**
- **accordi sulla mobilità interregionale;**
- **progettazione cure acuti e post-acuti;**
- **rafforzare le procedure amministrative e contabili;**
- **rilancio delle attività di prevenzione**

Il Patto per la salute: priorità per i sistemi regionali di accreditamento

- Gruppo tecnico per l'accreditamento
- Analisi e comparazione dei diversi modelli ed esperienze
- Criteri / fattori di qualità

Piano sanitario nazionale 2006-2008

Obiettivo

Garantire e monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria e tecnologie biomediche, anche con lo sviluppo di un sistema di segnalazione degli errori, ai diversi livelli (nazionale, regionale e locale), con un metodo standardizzato per la raccolta e l'analisi dei dati, con le ICT .... , la formazione ... ..”

Piano sanitario nazionale 2006-2008

Cap. 4.4 Promozione della Clinical governance e della qualità...

- Approccio di sistema
- Multidisciplinarità
- Formazione
- Monitoraggio e valutazione
- Sicurezza dei pazienti

Linee di indirizzo per il percorso nascita, sancito con Accordo Stato-Regioni, 16 dicembre 2010

L'Accordo definisce un programma, articolato in 10 linee di azione mirate a promuovere qualità, sicurezza ed appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo.

Le 10 linee di azioni, tra loro complementari e sinergiche, devono essere avviate congiuntamente a livello nazionale, regionale e locale

Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2010-2012

- Realizzare un percorso di **garanzia di appropriatezza ed equità di accesso** dei cittadini ai servizi sanitari.

- **Enfasi ai Percorsi Diagnostico-Terapeutici**, vale a dire quelle aree di maggiore impatto per i cittadini, in particolare nell'area cardiovascolare e oncologica.

Monitoraggio:

Verificare che i pazienti con determinati problemi di salute abbiano completato i PDT in tempi congrui.

***I tempi massimi d'attesa per ciascun PDT**, per le patologie oggetto di monitoraggio, **non potranno essere superiori ai 30 giorni per la fase diagnostica e 30 giorni per l'inizio della terapia dal momento dell'indicazione clinica** per almeno il 90% dei pazienti.*

New Deal per la salute:
Accordo tra Governo, Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano

- Accordo tra Governo, Regioni Province Autonome di Trento e Bolzano (5 ottobre 2006)

- Cap 4.10: adottare un programma nazionale per la promozione della qualità nel servizio sanitario nazionale

Ministero della Salute

governo clinico sicurezza dei pazienti

Obiettivi di politica sanitaria nazionale

MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DEI SERVIZI SANITARI

PORRE IL GOVERNO CLINICO COME PRIORITÀ

Programma Nazionale per il miglioramento della qualità (PROQUAL)

PROmozione della **QUAL**ità nel S.S.N

PROQUAL

Elaborato da esperti della qualità e sicurezza del livello nazionale, regionale ed aziendale, con competenze multidisciplinari

Sottoposto ad un processo di consultazione con numerosi stakeholder

PROQUAL è stato consegnato dal governo agli assessori alla Sanità

Obiettivi di politica sanitaria nazionale

Programma Nazionale per il miglioramento della qualità (PROQUAL)

Cinque obiettivi strategici:

- Coinvolgimento dei pazienti / Empowerment
- Appropriatezza
- Efficacia
- Sicurezza
- Clinical Governance Integrata

Obiettivi di politica sanitaria nazionale

Programma Nazionale per il miglioramento della qualità (PROQUAL)

Sviluppo operativo

- Gestione strategica (Gruppo inter istituzionale)
- Programmi regionali

Obiettivi di politica sanitaria nazionale

Qualità dei Servizi – Clinical Governance

- **Alto livello di formazione permanente in medicina**
- **Comunicazione cittadino / paziente (empowerment)**
- **Attuazione delle linee guida di pratica clinica (prove Based Medicine)**
- **Valutazione e misure di performance delle prestazioni del SSN**
- **Gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente**
- **Health Technology Assessment**

Ministero della Salute

governo clinico sicurezza dei pazienti

Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico

Approccio multidimensionale

- Eventi Sentinella e Raccomandazioni
- Metodologie di analisi degli eventi avversi
- Sviluppo di pacchetti formativi
- Coinvolgimento degli Stakeholder
- Metodologie per analizzare i costi assicurativi e gli aspetti medico-legali

Ministero della Salute

governo clinico sicurezza dei pazienti

Rischio clinico e Sicurezza dei pazienti: Accordo Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, 2008

Definisce il quadro per il governo della gestione del rischio clinico, attraverso la condivisione di obiettivi, metodi e strumenti tra le istituzioni coinvolte

Rischio clinico e Sicurezza dei pazienti: Accordo Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, 2008

- **Funzione permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico ed alla sicurezza del paziente, compreso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'attuazione di buone pratiche per la sicurezza**
- **Gli eventi avversi, trattati in modo completamente anonimo e confidenziale, sarà trasmessa al sistema informativo nazionale attraverso uno specifico flusso (SIMES)**
- **Il Ministero della Salute è la sede dell'Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella**

Rischio clinico e Sicurezza dei pazienti: Accordo Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, 2008

- Comitato tecnico delle Regioni e P.A. per la sicurezza del paziente, per promuovere la diffusione e l'attuazione delle raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti a livello regionale e locale
- AGENAS esercita una funzione di monitoraggio su Best Practice e Raccomandazioni

Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico

Evento sentinella

"un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.
Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione"

Glossario Ministero della salute,2006

Eventi Sentinella

1.	Procedura in paziente sbagliato
2.	Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3.	Errata procedura su paziente corretto
4.	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5.	Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6.	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7.	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8.	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9.	Morte o grave danno per caduta di paziente
10.	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11.	Violenza su paziente
12.	Atti di violenza a danno di operatore
13.	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14.	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15.	Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16.	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

SIMES - Organizzazioni coinvolte nel processo

Locale → **Regionale** → **Nazionale**

- **Ministero della Salute**
- **Regioni e Province Autonome**
- **Strutture sanitarie**

Ministero della Salute

governo clinico — sicurezza dei pazienti



RACCOMANDAZIONI

Raccomandazioni

Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCl ed altre sol.
Corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura
Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità da AB0
Prevenzione degli Errori in terapia farmacologica
Prevenzione degli atti di violenza a danno di operatori
Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali Manutenzione dei dispositivi medici
Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"

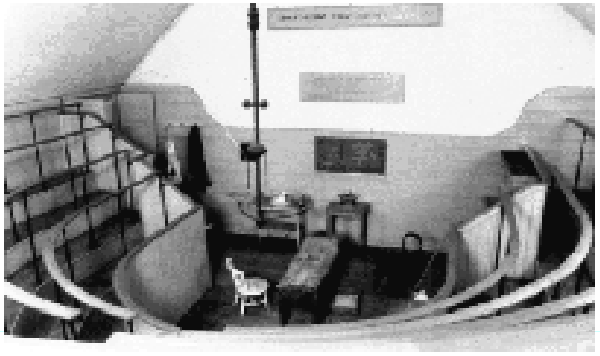
Ministero della Salute

governo clinico sicurezza dei pazienti

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist



Ministero della Salute

governo clinico sicurezza dei pazienti

Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria

Obiettivo generale

Migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti nel SSN attraverso:

1) la diffusione di **Raccomandazioni e standard di sicurezza** volti a rafforzare i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori

2) l'implementazione degli standard di sicurezza tramite l'applicazione della **Checklist per la sicurezza in chirurgia** in tutte le sale operatorie e nel corso di tutte le procedure chirurgiche effettuate

Sulla base delle Linee guida prodotte nel 2008 dall'OMS "*Guidelines for Surgery*"

I sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria

Obiettivo 1 Operare il paziente corretto ed il sito corretto
Obiettivo 2 Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico
Obiettivo 3 Identificare in modo corretto i campioni chirurgici
Obiettivo 4 Preparare e posizionare in modo corretto il paziente
Obiettivo 5 Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali
Obiettivo 6 Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria
Obiettivo 7 Controllare e gestire il rischio emorragico
Obiettivo 8 Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica
Obiettivo 9 Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio
Obiettivo 10 Prevenire il tromboembolismo postoperatorio
Obiettivo 11 Prevenire le infezioni del sito chirurgico
Obiettivo 12 Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria
Obiettivo 13 Gestire in modo corretto il programma operatorio
Obiettivo 14 Garantire la corretta redazione del registro operatorio
Obiettivo 15 Garantire una corretta documentazione anestesiologica
Obiettivo 16 Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria

Ministero della Salute

governo clinico — sicurezza dei pazienti

Checklist per la sicurezza in chirurgia

Sign In → *Prima dell'induzione dell'anestesia*

☐ **Conferma del paziente** :
- identità
- sede di intervento
- procedura
- consenso

E' stato rispettato il piano per la profilassi della TVP ?
☐ si
☐ non applicabile

☐ **Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile**

☐ **Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati**

☐ **Posizionamento del Pulsiossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento**

Identificazione dei rischi del paziente:

Allergie:
☐ si
☐ no

Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione?
☐ no
☐ si, e la strumentazione/assistenza disponibile

Rischio di perdita ematica > 500 ml (7ml/kg nei bambini)?
☐ no
☐ sì, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili

→ Time Out → *Prima dell'incisione della cute*

☐ **tutti i componenti dell'equipe si sono presentati con il proprio nome e funzione**

☐ **Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato:**
- identità del paziente
- sede d'intervento
- procedura

Anticipazione di eventuali criticità:
☐ chirurgo: Ci sono particolari criticità o preoccupazioni, durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue?
☐ anestesista: Ci sono aspetti critici intrinseci al paziente?
☐ infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni?

La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti?
☐ si
☐ non applicabile

Le immagini diagnostiche sono state visualizzate?
☐ si
☐ non applicabile

→ Sign Out *Prima che il paziente abbandoni la sala operatoria*

L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'equipe:

☐ il nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?)
☐ che il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, sia risultato corretto
☐ come il campione chirurgico con relativo contenitore e richiesta sia stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)
☐ eventualità di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici

☐ **Chirurgo, Anestesista e Infermiere** revisionano gli aspetti importanti e le criticità per la gestione del post operatoria del paziente

E' stato predisposto il piano per la profilassi della TVP nel post operatorio (mobilizzazione precoce, dispositivi compressivi, farmaci)?
☐ si
☐ non applicabile

Competenze per la sicurezza: la formazione

- Per identificare e segnalare i rischi e gli eventi
- Per implementare metodi proattivi e reattivi
- Comunicazione adeguata
- Lavoro di squadra
- Formazione dei pazienti / parenti, i volontari

- Glossario
- Corso “SICURE”
- Documento di indirizzo sulle modalità di formazione universitaria degli operatori sanitari
- Identificazione ed analisi degli eventi avversi/rischi
  - Clinical Audit
  - RCA
  - FMEA/FMECA

governo clinico

sicurezza dei pazienti

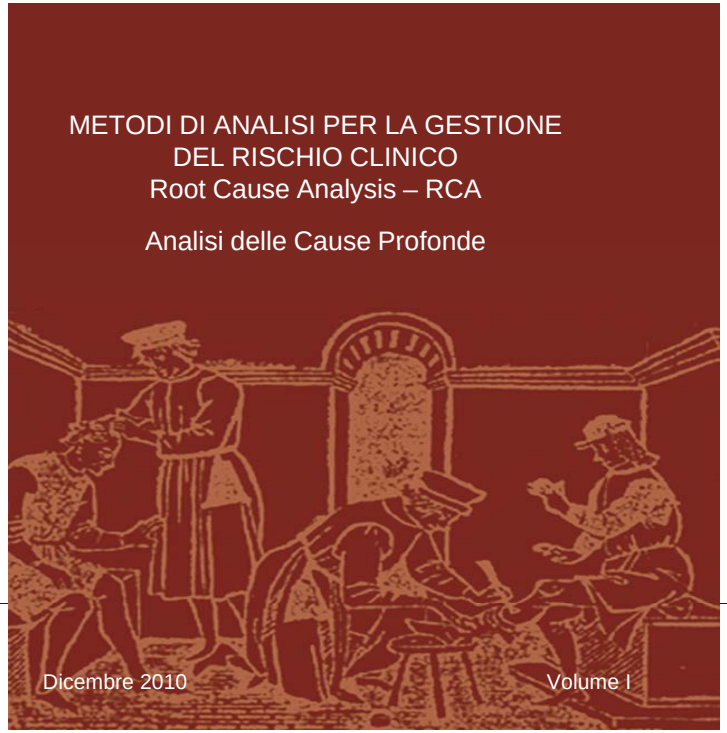


Ministero della Salute

governo clinico sicurezza dei pazienti

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III



CORSO FAD "di 1° livello":

FNOMCeO

IPASVI
Federazione Nazionale Collegi Infermieri

FNOMCeO IPASVI Ministero della Salute

RCA ROOT CAUSE ANALYSIS

METODI DI ANALISI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Root Cause Analysis - RCA

Analisi delle Cause Profonde

Quaderni delle Conferenze Permanenti delle Facoltà di Medicina e Chirurgia, n. 42, Marzo 2008

Direttore Responsabile, Giovanni Danieli

Comitato Editoriale: Giorgio Blasi,Amos Casti, Gian Franco Gensini, Angelo Mastrillo, Luisa Saiani, Giuseppe Scotti, Enrico Vasquez

Direttore Editoriale, Luigi Frati



"…si indica l'opportunità di fornire agli studenti del corso di laurea in Medicina, ma certamente interesserà a seguire anche gli altri corsi di Laurea, tutte le informazioni necessarie per garantire sicurezza negli ospedali ai pazienti ed agli operatori sanitari e per gestire il rischio clinico."

Luigi Frati e Giovanni Danieli

Ministero della Salute

governo clinico sicurezza dei pazienti

COINVOLGIMENTO

Uniti per la sicurezza

DI CITTADINI, PAZIENTI ED UTENTI



Guida per gli operatori che prestano assistenza domiciliare



Guida per l'uso sicuro dei farmaci



Guida per i familiari



Guida per gli operatori



Guida per le strutture sanitarie



Guida per l'assistenza a casa



Guida per i cittadini



Guida per i volontari



Guida per i pazienti degli studi odontoiatrici

Uniti la sicurezza

governo clinico

Guida per il cittadino



E' la mia salute e io ci sono

10 suggerimenti
per il cittadino che entra in contatto con le strutture sanitarie

1. Porto con me i documenti sulla mia salute
2. Mi preparo prima di un esame, una visita o un ricovero
3. Faccio attenzione alle medicine
4. Mi presento sempre
5. Spiego le mie abitudini

6 Segnalo intolleranze

7 Chiedo di contrassegnare la zona da operare

8 Voglio conoscere la mia cura

9 Lavo sempre le mani

10 Chiedo istruzioni scritte alle dimissioni



http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp



Grazie per l'attenzione

Piazza del Comune
Cortona