

La sicurezza del Paziente e la Medicina di Laboratorio. Il punto di vista delle istituzioni

R. Tartaglia, T. Bellandi, S. Albolino

Centro per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente - Regione Toscana

Riassunto

In quasi tutte le regioni italiane da alcuni anni sono in corso iniziative di vario genere sulla gestione del rischio clinico. In particolare riguardano: la formazione sugli errori in medicina e la loro prevenzione, l'organizzazione della sicurezza del paziente, i sistemi di segnalazione volontaria degli eventi avversi, la qualità delle prestazioni sanitarie.

La Toscana è stata la prima regione italiana a dotarsi di un centro con la funzione specifica di coordinare la gestione del rischio clinico in tutti suoi presidi ospedalieri e sul territorio.

Attualmente ogni azienda sanitaria toscana ha un clinical risk manager, un team per la gestione del rischio con funzioni di supporto ed un comitato per la sicurezza del paziente per pianificare un programma annuale di interventi.

Tutte le aziende sono state dotate di un sistema informativo dei sinistri e di incidenti reporting.

Il centro svolge inoltre la funzione di diffusore delle buone pratiche per la sicurezza del paziente mediante delle campagne informative e laboratori con specialisti per mettere a punto delle linee guida su rischi di particolare rilevanza.

La collaborazione con gli osservatori medico legali è di estrema importanza in quanto consente una presa in carico degli eventi avversi anche riguardo agli aspetti assicurativi e giudiziari.

In ogni azienda una triade di operatori (medico legale, clinical risk manager e operatore amministrativo ufficio legale) ha il compito di prendersi carico delle denunce e gestirle sia sul versante assicurativo che preventivo.

La pratica dell'audit clinico e della rassegna di morbidità e mortalità è lo strumento adottato per l'analisi degli eventi avversi e per imparare dagli errori.

Tale modello organizzativo ha rappresentato anche per altre regioni un punto di riferimento.

Summary

The institutional point of view

Since some years in nearly all the Italian regions various initiatives concerning the clinical risk management are in progress. In particular they concern: the training on the error and its prevention in medicine, the organization of the patient safety, the incident reporting of the adverse events, the quality of the healthcare.

The Tuscany region has been the first Italian region establishing a department with the specific function to coordinate the clinical risk management in all hospitals located in its territory.

At present each healthcare agency in Tuscany has a clinical risk manager, a team dedicated to the risk management with the specific purpose to support the activities and a patient safety committee to plan an annual program of projects.

All the healthcare agencies have been provided by an informative system to manage the adverse events and the incident reporting.

Moreover the Clinical Risk Management department has the function to spread the good practise for the patient safety by means of informative campaigns and laboratories with specialists to tune the guidelines on relevant risks. The cooperation with the Medical-Legal committee is extremely important as it allows also taking into account of the insurance and legal aspects of the adverse event.

In any healthcare agency a triad of operators (medical-judicial, clinical risk manager and administrative operators) has the task to face the blames and to manage their insurance and prevent aspects.

The use of the clinical audit and of the mortality & morbidity review is the tool adopted for the analysis of the adverse events and to learn from the error.

Such organizational model has represented a point of reference for other regions.

Introduzione

Sul tema della qualità dell'assistenza e gestione del rischio clinico, si è sviluppata, in questi ultimi anni un'ampia letteratura che fa riferimento all'attività di ricerca di numerose istituzioni scientifiche e governative della sanità. In particolare, da dopo la pubblicazione, da parte dell'Institute of Medicine del rapporto "To err is human", la produzione scientifica ed i finanziamenti alla ricerca sulla sicurezza del paziente hanno avuto un notevole incremento (Stelfox et Al., 2006).

Tra le istituzioni scientifiche che si sono maggiormente distinte nella loro opera di studio ed approfondimento del tema va sicuramente citato l'Institute of Medicine – IOM (2001) che, con la pubblicazione del rapporto "To err is human", ha fornito una visione nuova allo studio della malpractice, evidenziando che la rischiosità è insita in tutte le pratiche mediche e che sbagliare è umano. E', per questa ragione, necessario introdurre nei sistemi sanitari dei meccanismi e delle barriere per intercettare gli errori prima che arrivino alla loro conseguenza finale, l'evento avverso.

"To err is human" ha inoltre fatto conoscere la parte sommersa dell'iceberg degli incidenti in medicina, quella che è generalmente sconosciuta ai cittadini, fornendo dati sconvolgenti sul numero di morti conseguenti a errori dei medici.

Altro contenuto importante di questo rapporto è stato proporre l'aeronautica civile come un modello di riferimento per quanto riguarda la sicurezza dei sistemi complessi. In questi ultimi 30 anni infatti la notevole riduzione degli incidenti aerei è stata conseguente non solo al progresso tecnologico ma soprattutto alla considerazione del fattore umano nell'organizzazione del lavoro e progettazione dei vettori.

Oltre allo IOM, un importante contributo alla implementazione delle buone pratiche per la sicurezza del paziente è stato dato dalla Joint Commission On Accreditation of Healthcare Organization (2006). Un organismo che opera ormai in tutto il mondo (Joint Commission International) e che accredita sulla base di standard di qualità, i maggiori ospedali americani e di altre parti del mondo.

Sempre a livello internazionale, un ruolo significativo è stato svolto dall'Institute for Healthcare Improvement; si tratta di una organizzazione non profit, fondata nel 1991, che promuove iniziative per la sicurezza del paziente: dalla formazione, alla diffusione di buone pratiche e strumenti di lavoro, alla collaborazione tra strutture sanitarie.

Tra le società scientifiche va menzionato il ruolo della International Society for Quality in Health Care (ISQua) la società scientifica, fondata nel 1985 in Italia e presente in oltre 70 paesi, tra cui l'Italia (Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza) la cui mission è guidare gli operatori sanitari al raggiungimento della eccellenza della qualità dell'assistenza.

Un importante ruolo è stato inoltre svolto in questi ultimi anni dalla International Ergonomics Association, una associazione scientifica non profit che riunisce oltre 30 mila esperti in ergonomia e fattore umano nel mondo e di cui fa parte anche l'Italia (Società Italiana di Ergonomia), che ha organizzato numerosi eventi per progettare servizi sanitari sicuri in cui sia tenuto in considerazione il fattore

umano (HEPS - International Conference Healthcare Ergonomics and Patient Safety – a Firenze nel 2005).

Oltre alle suddette istituzioni, ne esistono ovviamente, molte altre che operano in questo ambito, ad iniziare dalle numerose società scientifiche mediche ed infermieristiche che ormai hanno nella maggior parte dei casi promosso iniziative e sviluppato programmi, strumenti, buone pratiche per elevare i livelli di sicurezza nell'ambito delle loro specialità.

Tra le istituzioni governative, la National Patient Safety Agency, è forse l'organismo che ha svolto il ruolo di maggior rilievo a livello europeo ma anche internazionale.

La sua attività sia scientifica che organizzativa rappresenta a livello europeo ma anche internazionale un importante riferimento per tutti coloro che operano in questo campo.

A livello europeo, inoltre, la Danimarca si è distinta per aver emanato una legge che protegge da conseguenze penali il risultato degli audit clinici e le segnalazione degli eventi avversi nei sistemi di incident reporting.

In Italia, in quasi tutte le regioni sono attualmente in corso iniziative sulla sicurezza del paziente. Da circa 2 anni è stata istituita una apposita commissione presso il Ministero della Salute che ha prodotto linee guida e raccomandazioni per le aziende sanitarie.

E' stato inoltre, più recentemente, costituito presso la Commissione Salute degli Assessorati alla Sanità un coordinamento per la gestione del rischio clinico, al fine di armonizzare l'applicazione nelle regioni degli indirizzi ministeriali ma anche per favorire la diffusione e scambio delle esperienze in corso.

L'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali ha in fase di conclusione un progetto di ricerca "Promozione dell'innovazione e gestione del rischio", in cui sono coinvolte strutture sanitarie di nove regioni italiane, che ha lo scopo di fornire strumenti di analisi e gestione del rischio agli operatori.

A livello delle aziende sanitarie l'interesse per la gestione del rischio si sta progressivamente diffondendo e, come evidenziato dal Ministero della Salute in una recente survey sulle iniziative per la sicurezza del paziente (Ministero della Salute, 2006), il 17% delle aziende tra quelle che hanno partecipato, ha istituito unità operative per la gestione del rischio. In altri casi tale funzione è comunque in carica alle unità che si occupano di qualità e accreditamento.

Linee generali di indirizzo per la realizzazione di modelli organizzativi per la gestione del rischio clinico

L'impostazione di mantenere nell'ambito della qualità dell'assistenza questa tematica è coerente con gli indirizzi dati a livello nazionale ed internazionale da varie società scientifiche ed istituzioni governative. La gestione del rischio clinico è infatti una pratica di governo clinico mirata al miglioramento della qualità.

La gestione del rischio clinico fa parte della politica e della strategia per la qualità di un'organizzazione sanitaria. I leader clinici e gestionali dell'organizzazione sanitaria sono responsabili della buona qualità delle cure e della sicurezza dei pazienti ed hanno la responsabilità di promuovere e sostenere lo sviluppo delle azioni interdisciplinari e multi-professionali preventive di conoscenza e di ricerca garan-

tendo e guidando l'applicazione degli strumenti e dei metodi di dimostrata efficacia che la cultura sanitaria internazionale mette loro a disposizione: linee guida, audit clinico e percorsi di cura (SIQUAS, 2006).

Le linee guida prodotte dal Ministero della Salute rappresentano un importante punto di riferimento riguardo ad un moderno approccio alla gestione del rischio clinico. Il documento ministeriale fa propri gli indirizzi metodologici, per affrontare lo studio degli errori, messi a punto da James Reason (1996). In particolare si propone una tassonomia degli errori di tipo cognitivo e metodi di analisi reattiva e proattiva degli eventi avversi che valutano non solo gli errori di tipo attivo ma anche quelli di tipo latente (correlati alle scelte e decisioni organizzative) in una logica sistemica.

Sul versante dei modelli organizzativi, la Toscana è forse la regione che ha dato il maggior impulso alle attività di gestione del rischio, creando un centro di riferimento regionale, il GRC (Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente), con la mission di organizzare e coordinare un sistema di gestione del rischio clinico su tutto il suo territorio. La Regione ha inoltre emanato delibere e leggi sull'accreditamento istituzionali per la sicurezza del paziente, sul sistema informativo e di incident reporting.

Quanto è stato realizzato in Toscana ma anche altre Regioni, risponde, a nostro parere, pienamente alle raccomandazioni della Società Italiana Qualità per l'Assistenza, in particolare alle seguenti:

Raccomandazione 1

Ogni organizzazione sanitaria, a qualsiasi livello di articolazione, deve dotarsi di un sistema strutturato per la sicurezza dei pazienti e degli operatori tramite la gestione del rischio clinico.

Raccomandazione 2

Ogni organizzazione sanitaria deve avere una politica ed una strategia per la sicurezza mediante la prevenzione e la gestione del rischio clinico e, almeno annualmente, individuare le priorità di intervento nell'area della sicurezza del paziente per le quali avviare azioni preventive e protettive.

Raccomandazione 3

Il sistema per la sicurezza tramite la gestione del rischio clinico deve essere dotato di risorse umane e strumentali cui attribuire responsabilità specifiche. Tali risorse umane e strumentali devono essere allocate in staff alla direzione generale delle organizzazioni sanitarie, essere estese a rete nell'intera organizzazione ed avere un rapporto diretto e complementare, quando non effettivamente sovrapposto, agli staff ed alle reti per la qualità.

Il team deve essere coordinato da un dirigente medico o sanitario con preparazione specifica e documentata sulla progettazione, organizzazione e valutazione di sistemi sanitari orientati alla qualità ed alla sicurezza e avvalersi di tutte le professionalità e competenze presenti nella organizzazione.

Devono essere utilizzati gli strumenti, i metodi e le tecniche di dimostrata efficacia e coerenti con le migliori conoscenze disponibili.

La premessa per l'attuazione del sistema di gestione del rischio è pertanto la definizione di un assetto organizzativo aziendale, che individui gli attori principali ed i relativi ruo-

li. Nelle aziende toscane tre sono i soggetti operativi fondamentali:

- Il *referente per la sicurezza del paziente* che coordina tutte le attività relative alla gestione del rischio clinico all'interno dell'azienda sanitaria e rappresenta l'interfaccia fra l'azienda stessa e l'esterno per quanto riguarda la sicurezza dei pazienti. Ha il compito di organizzare e coordinare il piano aziendale di gestione del rischio clinico; gestisce il data base dove sono raccolte le informazioni sul rischio clinico e gli alert report. Se il referente è un clinico (clinical risk manager) può anche condurre audit clinici o rassegne di mortalità e morbilità.
- il *gruppo di lavoro aziendale per la gestione del rischio clinico* coordinato dal referente per la gestione del rischio clinico, è composto da una équipe di lavoro in cui sono presenti professionisti appartenenti alle aree cliniche a maggior rischio. Il gruppo di lavoro è responsabile della fase di attuazione del sistema, è l'interfaccia tra gli operatori della "front line" e la direzione e tutti gli altri attori aziendali che si occupano di rischio clinico;
- il *comitato aziendale per la sicurezza del paziente* con funzioni consultive e di indirizzo, rappresenta il commitment aziendale ed in esso sono presenti tutti i responsabili dei dipartimenti o delle unità operative aziendali.

Questi soggetti hanno il compito di definire un piano aziendale per la gestione del rischio clinico e di lavorare in maniera coordinata per realizzarlo.

Le attività per la gestione del rischio clinico (descritte nel paragrafo successivo) non si svolgono esclusivamente in una struttura specializzata, ma sono distribuite a ciascun livello nel sistema sanitario. Questa scelta è motivata dalla volontà di non delegare una problematica così strettamente legata all'attività di prima linea ad una struttura ad hoc, ma svilupparla con chi lavora a stretto contatto con i pazienti, dove cioè il rischio viene affrontato ogni giorno.

Altro elemento fondamentale nella costruzione di un sistema di gestione del rischio e la costruzione di un sistema informativo dei sinistri ma soprattutto di incident reporting.

La realizzazione di quest'ultimo, risulta piuttosto complessa in quanto implica un forte cambiamento culturale che richiede, oltre all'investimento di risorse sia economiche che umane, un periodo significativo di tempo.

Il successo di un sistema di incident reporting è però legato alla tranquillità dei professionisti in merito al possibile uso ai fini giudiziari o di denuncia delle loro segnalazioni. Per questo motivo la legislazione vigente italiana va urgentemente aggiornata, sul modello di quanto fatto da altri governi (USA e Danimarca) che vietano di utilizzare i dati delle segnalazioni sugli eventi avversi e sui near miss a scopi giudiziari, a salvaguardia del principio generale del segreto professionale.

Le attività di gestione del rischio clinico

Le attività fondamentali del sistema di gestione del rischio clinico sono l'identificazione del rischio, l'analisi e valutazione del rischio, la prevenzione e contenimento del rischio:

1) Identificazione del rischio

L'identificazione del rischio presente nella struttura in termini qualitativi e quantitativi è il primo passo per attuare

il sistema GRC. Esistono diverse fonti informative che contribuiscono alla identificazione delle componenti del rischio (Fig. 1).

Contribuiscono a fornire informazioni sulla parte emersa e visibile del rischio il numero di sinistri aperti in seguito a denunce da parte dei pazienti e dei parenti dei pazienti e i reclami che arrivano all'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP), inerenti a problematiche di tipo tecnico-professionale. Mentre per l'identificazione della parte sommersa dei rischi, quelli che sono molto più frequenti ma anche meno visibili perché non hanno effetti clamorosi, la fonte informativa principale è il sistema di incidents reporting (Billings, 1998), cioè la segnalazione volontaria degli incidenti da parte degli operatori sanitari. La segnalazione avviene tramite una scheda molto semplice resa disponibile sulle intranet aziendali. All'inizio si farà riferimento ad un supporto cartaceo per poi procedere all'informatizzazione nel momento in cui il sistema sarà rodato e le condizioni infrastrutturali lo permetteranno. Il presupposto fondamentale per la realizzazione di un sistema di segnalazione volontaria è un clima di fiducia e confidenzialità, che favorisca la condivisione degli eventi critici e che sia basato sull'idea che l'errore è un'occasione di apprendimento. Pertanto è indispensabile la legittimazione da parte di tutta l'organizzazione di questo nuovo modo di vedere l'errore. E' altrettanto importante garantire agli operatori che segnalano la massima confidenzialità delle informazioni trasmesse sulla scheda, per questo è previsto che le segnalazioni vengano raccolte dal facilitatore all'interno dell'Unità Operativa di riferimento e che nella successiva stesura dell'alert report si ripuliscano i dati dalle informazioni sensibili che potrebbero rendere identificabili gli operatori e i pazienti coinvolti nei casi oggetto d'analisi. Anche se le segnalazioni sono riferite ai quasi-incidenti ad alle zioni insicure che non hanno provocato danno ai pazienti, la garanzia della confidenzialità è comunque un requisito importante per creare un clima di fiducia reciproca tra gli operatori che mettono in discussione il proprio operato in relazione agli errori commessi ad alle azioni necessarie per farvi fronte. Il facilitatore ha quindi il delicato compito di creare un clima di fiducia e di garantire la confidenzialità agli operatori e ai pazienti.

L'identificazione dei rischi avviene anche mediante la revisione della documentazione clinica e amministrativa. In Toscana, è in corso di sperimentazione l'uso di un modulo per la revisione delle cartelle cliniche, simile a quello impiegato negli studi retrospettivi sull'incidenza degli eventi avversi (Woloshynowych et al, 2003;). L'applicazione di tale modulo consente di rilevare dei potenziali eventi avversi dall'analisi della documentazione clinica e rappresenta pertanto uno strumento per l'identificazione dei rischi.

Esiste inoltre una tecnica per l'identificazione dei rischi applicabile ad uno dei pochi flussi informativi elettronici esistenti all'interno del servizio sanitario regionale. Si tratta dei Patient Safety Indicators (AHRQ, 2003), che sono degli indicatori rilevabili mediante l'applicazione di una procedura di analisi dei dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Le SDO sono documenti di tipo amministrativo che raccolgono i dati su ogni singola prestazione erogata ai pazienti ricoverati nelle strutture sanitarie. Le prestazioni sono classificate secondo lo standard interna-

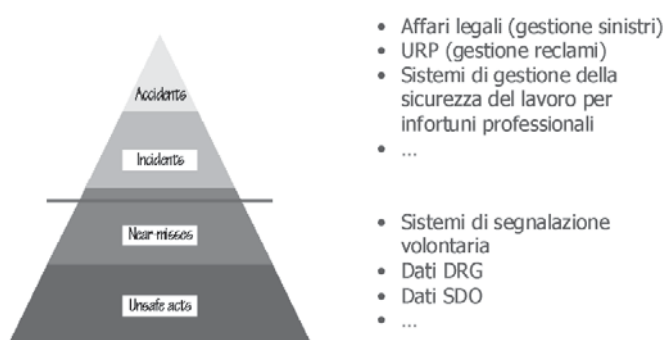


Figura 1. L'iceberg degli incidenti.

zionale dei Diagnosis Related Groups (DRG). Le aziende compilano e trasmettono le SDO alla Regione per ottenere il rimborso delle prestazioni erogate. Pur essendo uno strumento nato con fini amministrativi, la SDO contiene delle informazioni relative ai trattamenti ricevuti dal paziente, per cui possono essere impiegate anche per rilevare eventuali criticità nell'assistenza. I Patient Safety Indicators consentono di evidenziare possibili eventi avversi mediante l'analisi delle SDO in cui la prestazione principale è stata erogata a seguito di una seconda diagnosi seguita all'evolversi delle condizioni del paziente nel corso del ricovero. Secondo il panel di esperti che ha elaborato i PSI, in alcuni casi, se la prestazione principale è stata erogata a seguito di una seconda diagnosi, è possibile che si siano verificati degli errori nella gestione del paziente. In questo senso, i PSI rappresentano un ulteriore strumento di identificazione di rischi, che però va impiegato con le dovute cautele visto che la fonte informativa delle SDO è spesso poco affidabile a causa degli errori di interpretazione e di codifica del personale addetto all'inserimento dei dati. Per questa ragione è attualmente in corso una valutazione preliminare dell'utilità di questo strumento.

Un ulteriore fonte di informazioni sui possibili incidenti avvenuti in ospedale sono i mass media, in particolare la stampa locale, che spesso riporta i racconti dei presunti casi di malasanità prima che ne giunga notizia ai diretti interessati.

2) Analisi e valutazione del rischio

L'analisi del rischio è incentrata sulla revisione strutturata e periodica dei casi di incidente avvenuti all'interno della struttura sanitaria. In una seconda fase è prevista anche la valutazione con FMEA di alcuni processi ritenuti particolarmente a rischio a seguito dall'analisi delle segnalazioni prodotte in ogni azienda.

Per l'analisi degli eventi si propongono i metodi dell'audit clinico GRC e della rassegna di mortalità e morbilità. Al termine di ogni analisi viene redatto un alert report che contiene l'analisi del caso e l'indicazione delle azioni di miglioramento da intraprendere per far fronte alle criticità rievate. L'alert report è diffuso tramite la rete aziendale alle strutture interessate ed alla direzione aziendale per prendere visione delle indicazioni di prevenzione emerse dall'analisi dei casi. Periodicamente, il referente aziendale comunica al Centro GRC le maggiori criticità emerse e le conseguenti priorità d'interventi attivabili dal livello regionale.

Tale sistema favorisce un costante livello di attenzione e di vigilanza sugli incidenti, facendo comunicare tra loro gli

operatori sanitari. I dati che si ottengono non hanno nell'immediato un valore epidemiologico per descrivere in modo esaustivo il fenomeno incidentale. Servono essenzialmente per dare memoria all'organizzazione e a fornire indicazioni per il miglioramento. Nel contempo il sistema favorisce la comunicazione e la circolazione di conoscenze tra i vari attori del sistema in un'ottica di apprendimento continuo.

3) Prevenzione e contenimento del rischio

Sulla base delle indicazioni di miglioramento che emergono dagli alert report, la direzione aziendale, con il supporto del referente e del gruppo di lavoro per la gestione del rischio clinico, ha il compito di promuovere le azioni di prevenzione e contenimento del rischio ritenute prioritarie. Seguendo la prospettiva sistemica riadatta al contesto sanitario, gli interventi vanno ad impattare sulla formazione del personale, sull'organizzazione del lavoro e sulle caratteristiche dell'ambiente e delle tecnologie impiegate, coinvolgendo quindi, oltre agli operatori della prima linea, anche le strutture di servizio come la formazione e gli uffici tecnici ed il livello strategico aziendale e regionale. Al fine di sostenere nel tempo l'attenzione e l'impegno per la gestione del rischio clinico è fondamentale rendere trasparenti i passaggi che portano dalla segnalazione, all'analisi ed alla prevenzione dei rischi, in maniera tale da evidenziare il circolo virtuoso di azioni e retroazioni tra sharp end (prima linea) e blunt end (uffici). In altre parole, per gli operatori della prima linea che sono invitati a segnalare i propri errori è estremamente importante ricevere dei feedback, che danno il senso della presa in carico del contenuto della segnalazione da parte del sistema. D'altro canto, il management ha bisogno di operatori che rispondano agli inviti all'azione ed al cambiamento che seguono l'analisi e valutazione dei rischi.

Per far sì che effettivamente i livelli manageriali siano in grado di attivare le risorse necessarie alla prevenzione e contenimento dei rischi, il networking è promosso anche a questo livello, grazie al coordinamento tra le attività di gestione del rischio clinico, le iniziative delle strutture qualità e accreditamento e gli interventi a tutela dei pazienti che hanno subito dei danni dalla struttura sanitaria.

E', infine, in questa fase che si progettano e sviluppano delle soluzioni specifiche per migliorare la sicurezza dei pazienti, anche attraverso la promozione di campagne regionali come descritto più avanti. Il sistema per la Gestione del Rischio Clinico è illustrato, in sintesi, in Figura 2.

Le raccomandazioni per la sicurezza del paziente

Complementare alla realizzazione di un sistema per la gestione del rischio, si pone la necessità di attivare interventi più direttamente mirati alla sicurezza del paziente. E' per questo che tutte le maggiori istituzioni, sia a livello nazionale che internazionale, promuovono campagne per la sicurezza del paziente su temi specifici, con interventi di informazione e formazione rivolti ai cittadini.

La realizzazione di campagne per l'adozione di buone pratiche assolve ad un duplice compito: da una parte affrontare problemi circoscritti ma comunque significativi per il miglioramento della sicurezza; dall'altra di essere un



Figura 2. Il sistema GRC.

volano di esperienze per la realizzazione del cambiamento culturale.

Tali campagne vertono su temi caldi per la sicurezza, cioè sui rischi di eventi avversi più frequenti e/o gravi, riportati nella letteratura e per cui esistono soluzioni consolidate di prevenzione efficace, che richiedono soltanto di essere introdotte all'interno delle strutture sanitarie.

Le campagne per la sicurezza del paziente prevedono essenzialmente tre fasi: identificazione della problematica da affrontare, individuazione e sperimentazione delle soluzioni in aziende pilota, diffusione della soluzione a tutto il servizio sanitario regionale.

L'identificazione del problema avviene a livello di governo clinico regionale, sulla base delle priorità di politica sanitaria.

Nella fase della sperimentazione vengono coinvolti quelle strutture sanitarie che hanno già sviluppato delle buone pratiche a livello locale. Successivamente, i soggetti che partecipano alla sperimentazione diventano testimonial-promotori della campagna a livello regionale.

Le campagne rappresentano l'attuazione di quanto previsto dalle raccomandazioni emanate a livello nazionale ed internazionale.

In Regione Toscana sono state per adesso promosse le seguenti campagne.

- Campagne Sicurezza del Paziente 2003-2007
- L'igiene delle mani per la prevenzione delle infezioni ospedaliere;
- L'appropriatezza della terapia antibiotica per evitare il rischio di resistenze;
- La prevenzione degli errori di terapia mediante l'introduzione della scheda terapeutica unica;
- La prevenzione delle interazioni tra farmaci mediante la scheda "Farma-memo" per tener traccia delle terapie seguite dai pazienti;
- L'identificazione del paziente;
- La prevenzione delle cadute dei pazienti.

Le metodologie con le quali sono state condotte ed i risultati sono disponibili sul sito del Centro per la Gestione del Rischio Clinico (<http://www.salute.toscana.it/sst/rischio-clinico.shtml>).

La medicina di laboratorio, tra le specialità mediche, è sempre stata tra le più attente al problema della sicurezza. Il buon funzionamento di un laboratorio e quindi della qualità degli esami, non può infatti prescindere dalla applicazione di una serie di misure di verifica e controllo nelle tre fasi del processo di lavoro: preanalitica, analitica e po-

stanalitica (Bovini et al., 2002). In particolare è nella fase preanalitica e postanalitica che si concentra il maggior numero di errori. Si tratta anche delle due fasi in cui i livelli di automazione sono ancora poco sviluppati e diffusi. Lo studio dei processi e la pratica dell'audit clinico, tutte le volte che si verificano deviazioni dallo standard, sono strumenti essenziali per la valutazione del rischio.

Introdurre sistemi evoluti di identificazione del paziente rappresenta una delle modalità di prevenzione perseguibili. Per migliorare la sicurezza del paziente risulta particolarmente importante, infatti, inserire nelle strutture sanitarie sistemi a codice a barre o con RFID (Radiofrequency Identification) insieme ad una infrastruttura informatica che sfrutti queste tecnologia per identificare il paziente e connettere le informazioni strategiche rilevate a tutte le attività ospedaliere che lo riguardano (come ad es. l'attività laboratoristica, ma anche gli esami ematici, la somministrazione farmaci, ecc.).

In Regione Toscana è in atto la sperimentazione relativa alla introduzione di braccialetti identificativi dei pazienti al momento della loro ammissione in ospedale. L'introduzione di questi tipi di soluzione diminuisce in maniera significativa il numero di errori legati allo scambio di pazienti, anche nel caso degli esami di laboratorio. Il progetto pilota in corso non prevede l'informatizzazione delle soluzioni, ma valuta l'impatto organizzativo e di gestione del processo. Elementi questi fondamentali da considerare per l'introduzione di tecnologie complesse nelle strutture sanitarie. Il progetto coinvolge i clinici appartenenti alle aree maggiormente a rischio di errore di identificazione come l'emergenza e la chirurgia. Sono coinvolti anche i laboratori e i servizi di radiodiagnostica con i quali i reparti hanno interazioni continue ed in cui la tracciabilità delle informazioni del paziente risulta strategica. La sperimentazione è coordinata dal centro GRC in collaborazione con i clinical risk manager ed i clinici di prima linea. Le soluzioni sono

progettate tenendo conto delle esperienze esistenti a livello internazionale e nazionale e analizzando le esigenze specifiche delle strutture sanitarie toscane.

Bibliografia

- Agency for Healthcare Research and Quality, Patient Safety Indicators; 2003. Disponibile all'indirizzo: <http://www.qualityindicators.tors.aHRQ.gov/> (data di consultazione: 21.09.2006).
- Bellandi T, Tartaglia R, Albolino S. The Tuscany's model for clinical risk management. In: Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bagnara S, eds. *Healthcare Systems Ergonomics and Patient Safety*. London: Taylor&Francis; 2005. p. 94-8.
- Billings C. Incident Reporting Systems in Medicine and Experience with the Aviation Safety Reporting System. In: *A tale of two stories: contrasting views on patient safety*. Chicago: National Health Care Safety Council of the National Patient Safety Foundation at the AMA; 1998.
- Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002; 48(5):691-8.
- Institute of Medicine. *To Err is Human*. Boston: National Academy Press; 2000.
- Ministero della Salute. Dipartimento della qualità. Rilevazione nazionale delle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del servizio sanitario nazionale; 2006. <http://www.ministerosalute.it/programmazione/programmazione.jsp> (data di consultazione: 21.09.2006).
- Reason J. *Managing the risks of organizational accidents*. London; Ashgate; 1996.
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria. Raccomandazioni SIQuAS-VRQ sulla gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti; 2006. Disponibile all'indirizzo: http://www.siquas.it/Documenti/Racc_18-05-06.pdf.
- Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C, Orav EJ, Bates D.W. The "to err is human" report and the patient safety literature. *Quality & safety in Health Care* 2006; 15(3):174-8.
- Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case records review of adverse events: a new approach. *Qual Safe Health Care* 2003; 12:411-5.