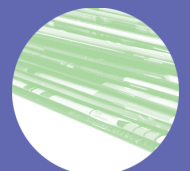
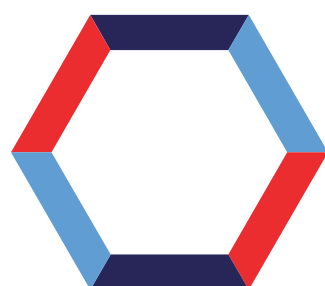


Regione Toscana



RELAZIONE ATTIVITÀ 2021



GRC
Centro Regionale
Gestione Rischio Clinico
e Sicurezza del Paziente

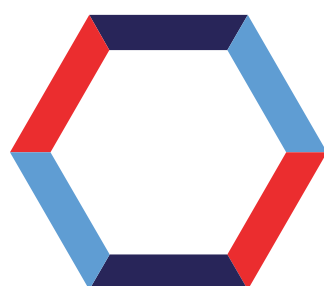
A CURA DELLO STAFF DEL CENTRO GRC

Firenze, 29 luglio 2022



Regione Toscana

RELAZIONE
ATTIVITÀ
2021



GRC
Centro Regionale
Gestione Rischio Clinico
e Sicurezza del Paziente

Sommario

PARTE I ATTIVITÀ PER LA PANDEMIA	2
1. Giri per la sicurezza hub vaccinali.....	2
2. Eventi Sentinella relativi al processo vaccinale	4
3. Sistema di segnalazione e apprendimento - Focus COVID	5
4. Alert vaccini	9
PARTE II ASSI ATTIVITÀ CENTRO GESTIONE RISCHIO CLINICO	10
5. Sistema regionale di gestione del rischio clinico	10
5.1 Incontri periodici con la rete dei CRM aziendali.....	10
5.2 Indicatori di sicurezza delle cure	10
5.3 Eventi Sentinella	14
5.4 Eventi avversi.....	15
5.5 Richieste risarcimento - Sintesi attività (Stato sinistrosità, Incontri CRVS).....	17
6. Sistema nazionale gestione del rischio clinico.....	23
6.1 Commissione Salute-coordinamento rischio clinico	23
6.2 Call Buone Pratiche Agenas e Monitoraggio Raccomandazioni Ministeriali.....	23
7. Area di intervento per la sicurezza del paziente 2021	24
7.1 Sicurezza nel percorso nascita.....	24
7.2 Sicurezza in pediatria.....	24
7.3 Partecipazione dei cittadini alla sicurezza delle cure	25
8. Progetti di intervento per la sicurezza delle cure.....	26
8.1 Sepsi AGENAS	26
8.2 NURISK.....	26
8.3 Pratiche per la sicurezza	28
9. Attività di sviluppo della sicurezza delle cure a livello internazionale	33
9.1 Attività centro collaborativo OMS.....	33
9.2 Global Sepsis Alliance	34
10. Formazione.....	36
10.1 Eventi istituzionali.....	36
10.2 Pubblicazioni Recenti.....	40

PARTE I

ATTIVITÀ PER LA PANDEMIA

1. Giri per la sicurezza hub vaccinali

Si sono svolti nel mese di Giugno 2021 i giri per la sicurezza in punti vaccinali della Regione Toscana.

Le visite sono state organizzate e coordinate dal Centro Gestione Rischio Clinico (Centro GRC) in collaborazione con i risk manager e il personale delle aziende sanitarie locali per supportare il miglioramento continuo del processo vaccinale.

I giri per la sicurezza hanno avuto lo scopo di rilevare eventuali vulnerabilità e potenziali aree di rischio e attuare strategie di prevenzione condivise a livello di sistema per garantire la sicurezza dell'attività per la salute dei cittadini e degli operatori.

Sono stati costituiti gruppi di osservatori esperti che hanno condotto i giri per la sicurezza in sei punti vaccinali distribuiti sul territorio regionale (Aziende USL Toscana Centro, Sud Est e Nord Ovest).

Le figure professionali coinvolte sono state: farmacista, infermiere, medico vaccinatore, CRM aziendale, componente staff Centro GRC.

Gli strumenti utilizzati per l'osservazione sono stati:

- una traccia per un'intervista strutturata realizzata con il responsabile del punto vaccinale e con il team aziendale coinvolto;
- una griglia di osservazione.

Gli aspetti osservati e discussi nei giri della sicurezza hanno riguardato:

- le modalità organizzative delle aziende nella gestione del processo vaccinale;
- l'identificazione delle eventuali criticità organizzative;
- la formazione degli operatori sanitari coinvolti nella vaccinazione;
- le modalità di stoccaggio e corretta gestione dei vaccini;
- la progettazione della segnaletica per facilitare l'orientamento dell'utenza nella linea vaccinale corretta.

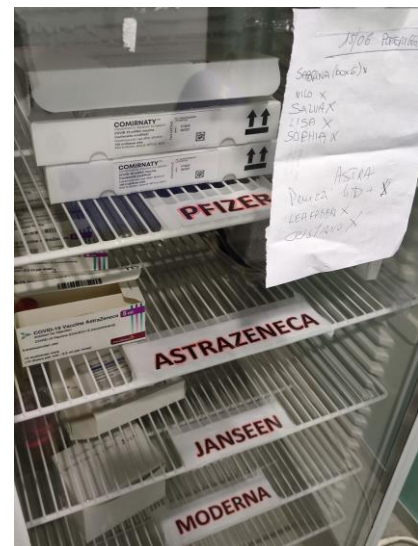


Figura 1 – Stoccaggio documentazione e flaconi

Il report conclusivo realizzato ha identificato azioni di miglioramento riguardanti le diverse fasi della vaccinazione. Tali proposte si sono poste l'obiettivo di supportare gli operatori nello svolgimento dei loro compiti in modo tale da garantire una maggiore sicurezza. Si riportano le linee di indirizzo condivise:

- mantenere le linee vaccinali omogenee e fisicamente separate per tipo di vaccino oppure suddividerle per fasce orarie distinte o, ancora meglio, per giorni;
- prevedere la presenza di postazioni informatizzate in fase di accettazione, anamnesi e uscita dal percorso dell'utente per intercettare eventuali eventi avversi;
- favorire il maggior livello di comfort ambientale possibile in termini di regolazione e controllo della temperatura e del livello di rumorosità;
- inserire nei contesti operativi frigoriferi medicali con controllo e tracciamento della temperatura anche da remoto (inclusi i relativi alert);
- usare check list che riportino, per ciascun flacone, il numero progressivo, il tipo di vaccino, il lotto e il numero dosi allestite nonché l'attivazione di un doppio controllo nelle fasi di preparazione e somministrazione.
- attuare un'identificazione di tipo attivo del vaccinando in ingresso (enunciazione del nome e cognome e verifica con documento d'identità e tessera sanitaria), del tipo di vaccino e di dose;
- formare i vaccinatori sulla gestione del processo vaccinale e sulla gestione delle reazioni avverse (uso adrenalina);
- programmare la turnistica e garantire la presenza di operatori con certificazione BLSD;
- identificare con chiarezza le funzioni e le mansioni in modo da garantire la piena sinergia e cooperazione fra ruoli di supporto al processo vaccinale, ruoli infermieristici e ruoli medici.



Figura 2 – Linee vaccinali

2. Eventi Sentinella relativi al processo vaccinale

Nel 2021 sono stati registrati sul sistema regionale Si-GRC, e conseguentemente sul sistema ministeriale SIMES, n.9 eventi sentinella ascrivibili a criticità nel processo vaccinale:

- 2 di questi sono stati attribuiti alla tipologia di evento 3 - Errata procedura su paziente corretto;
- 7 alla tipologia di evento 6 - Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

La scelta di classificare questi ultimi come evento 6 non è stata dovuta alla gravità di danno verificatasi o potenziale ma a cercare di uniformare tutte le segnalazioni sotto un'unica descrizione.

I 9 eventi sentinella hanno coinvolto un totale di 33 utenti senza mai provocare, allo stato attuale, nessuna evidenza di danno, per cui la scelta di procedere alla segnalazione di tutti gli eventi come sentinella è collegata a evitare l'eventuale perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario più che alla presenza ed entità del danno.

Le criticità rilevate nell'analisi di questi eventi hanno riguardato:

- somministrazione di vaccino errato in 4 casi;
- errata diluizione in 4 eventi;
- errato tipo di formulazione (pediatrica/adulti) in un caso singolo.

3. Sistema di segnalazione e apprendimento - Focus COVID

Tutte le elaborazioni riportate in questa relazione si riferiscono a una estrazione del 3 febbraio 2022 che riguarda gli eventi dell'anno 2021

Anche per l'anno 2021, il Centro GRC ha realizzato un approfondimento tematico sulle segnalazioni inserite su SI-GRC, individuando gli Audit e gli M&M che trattavano tematiche relative al COVID-19.

Gli Audit e gli M&M con oggetto COVID-19 sono stati individuati facendo una ricerca testuale con le parole chiave «covid» e «virus» sul campo titolo e descrizione di Audit e M&M. E' stato inoltre verificato l'utilizzo del tipo di incidente COVID-19 sulla tassonomia ICPS (International Classification Patient Safety), tipologia di categorizzazione implementata ad aprile 2020 sull'applicativo regionale Si-GRC (Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico).

Su 5371 processi (con esito M&M e Audit) 529 avevano come oggetto COVID-19. Rispetto all'anno 2020 sono diminuiti più del 50% [1123]. Dopo l'analisi qualitativa, verificandone la pertinenza, gli eventi avversi con oggetti COVID-19 analizzati sono diventati 399 [7,4%].

La tabella n.1 riporta il numero di segnalazioni con esito Audit e M&M e il sottoinsieme corrispondente con focus COVID-19 suddivisi per azienda (529).

	Audit	AUDIT con oggetto COVID	M&M	M&M con oggetto COVID
Nord Ovest	460	61	1160	107
Centro	213	25	407	34
Sud Est	436	56	931	88
Careggi	86	14	291	26
Pisana	101	11	272	25
Senese	139	26	485	32
Meyer	126	10	221	14
Ispro	13	0	8	0
Monasterio	9	0	13	0
TOT.	1583	203	3788	326

Tabella 1 - Numero di segnalazioni con esito Audit e M&M e il sottoinsieme corrispondente con focus COVID-19 suddivisi per azienda

La tabella n.2 evidenzia il numero definitivo di Audit e M&M valutati e realmente attinenti il tema COVID-19 (399), con uno scarto di 130 segnalazioni in seguito all'analisi qualitativa.

	Audit	AUDIT con oggetto COVID	M&M	M&M con oggetto COVID
Nord Ovest	460	47	1160	82
Centro	213	12	407	24
Sud Est	436	48	931	65
Careggi	86	10	291	20
Pisana	101	9	272	20
Senese	139	22	485	27
Meyer	126	4	221	9
Ispro	13	0	8	0
Monasterio	9	0	13	0
TOT.	1583	152	3788	247

Tabella 2 - Numero definitivo di Audit e M&M valutati e realmente attinenti il tema COVID-19 a seguito di analisi qualitativa

Le figure 3 e 4 esplicitano visivamente la proporzione di Audit e M&M con focus COVID-19 rispetto al totale, suddivisi per azienda di riferimento.

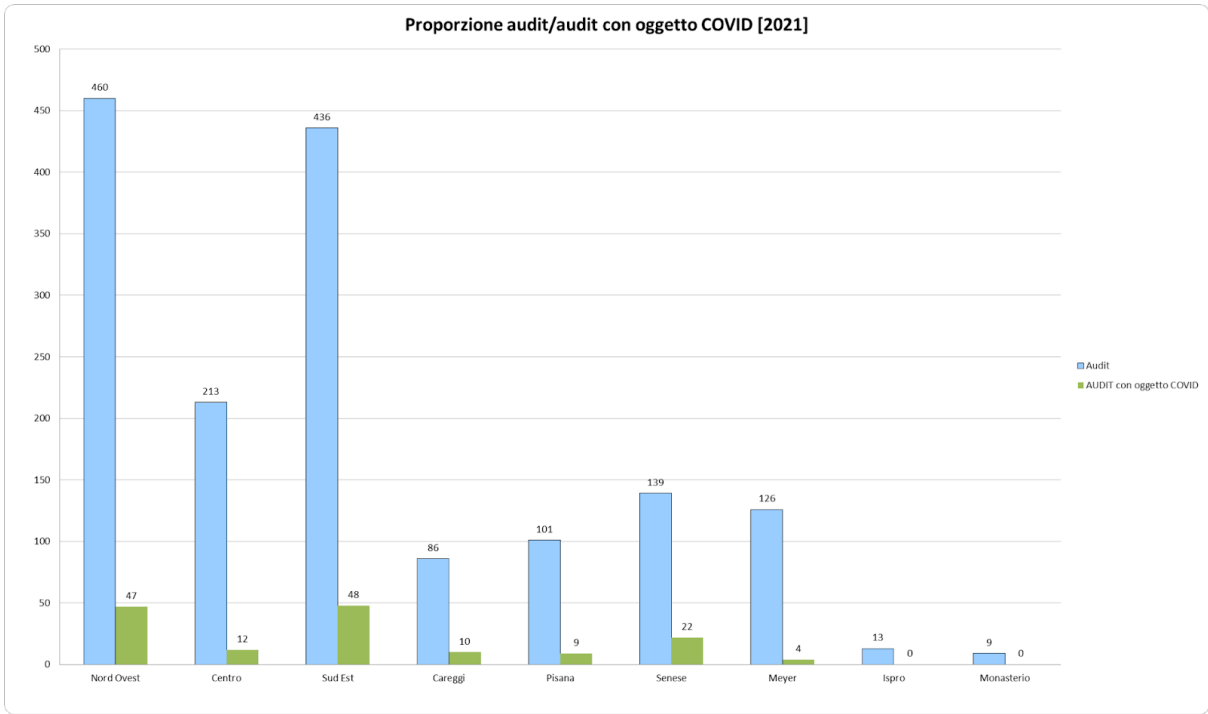


Figura 3 - Numero totale Audit/Audit con focus COVID-19 per azienda di riferimento

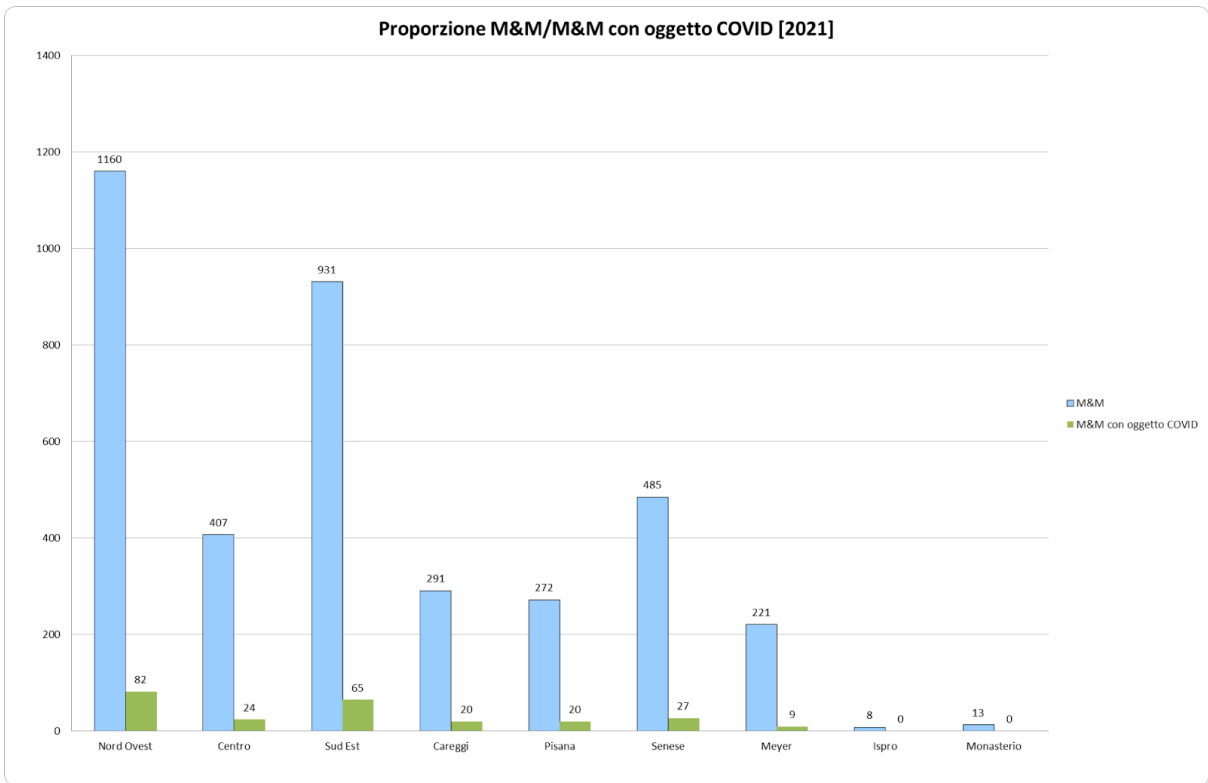


Figura 4 - Numero totale M&M/M&M con focus COVID-19 per azienda di riferimento

Rispetto alla corretta codifica delle segnalazioni usando la tassonomia ICPS (International Classification Patient Safety) e selezionando quindi la voce COVID-19, si denota ancora una non perfetta corrispondenza, ovvero non c'è una corrispondenza uno a uno sulla segnalazione e la corretta codifica usando la tassonomia.

Le figure 5 e 6 esplicitano visivamente per Audit e M&M con focus COVID-19 lo scarto tra il numero di segnalazioni complessive con oggetto COVID-19 e quelle per cui è stata correttamente attribuita la tassonomia ICPS (International Classification Patient Safety).

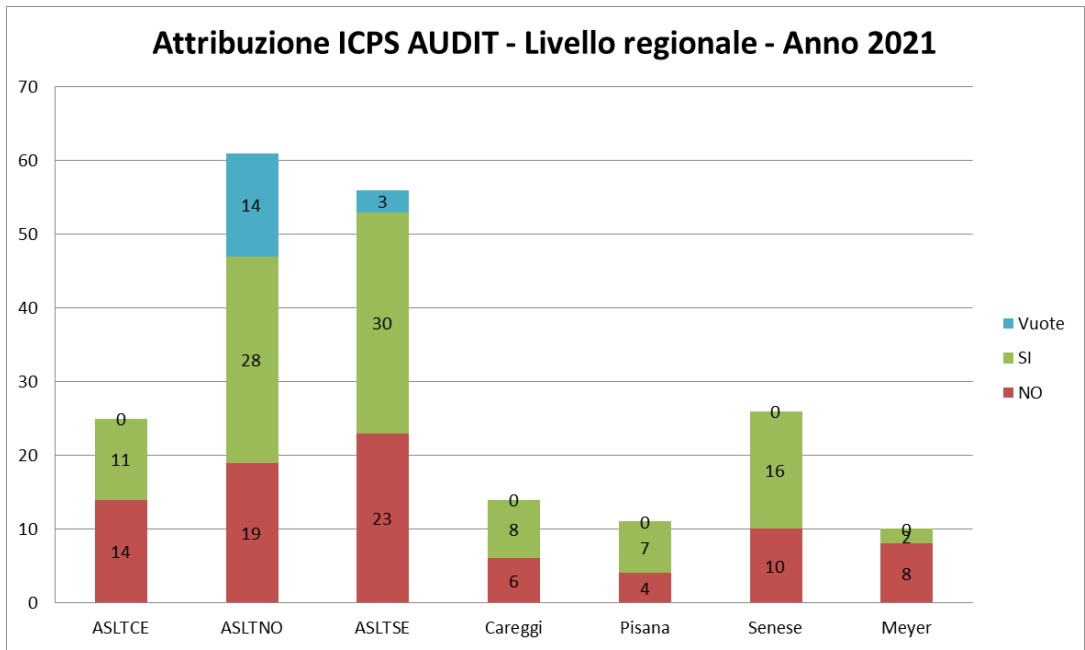


Figura 5 - Numero di segnalazioni con esito Audit e proporzione corretta applicazione tassonomia ICPS (International Classification Patient Safety)

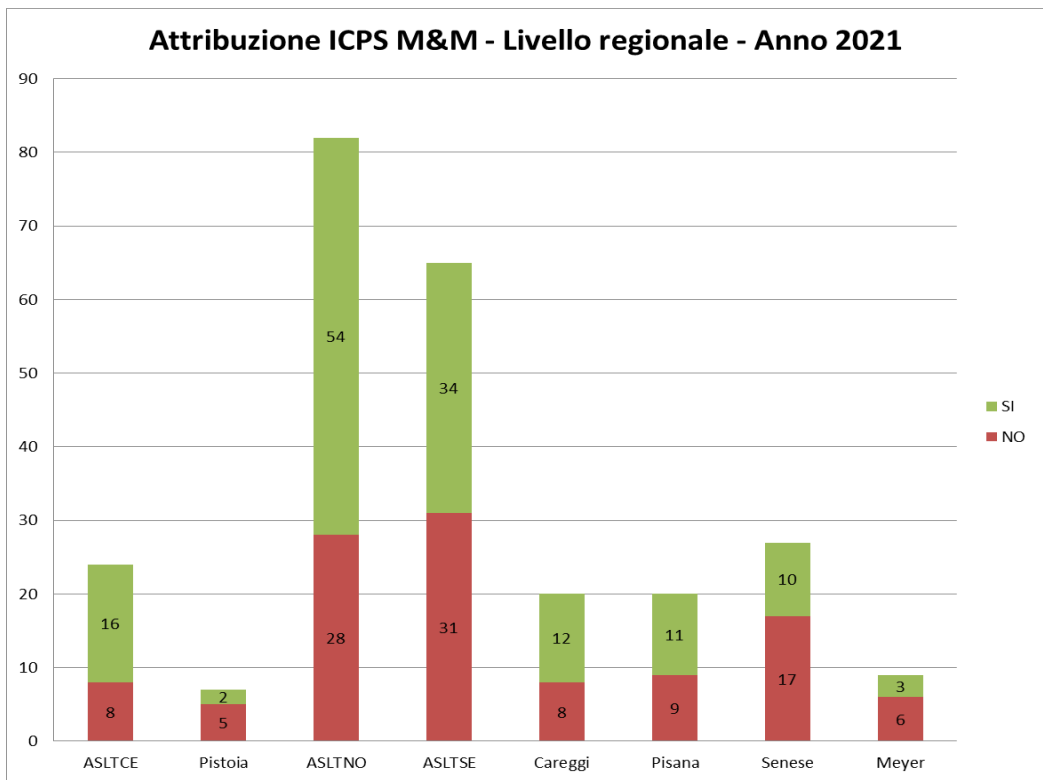


Figura 6 - Numero di segnalazioni con esito M&M e proporzione corretta applicazione tassonomia ICPS (International Classification Patient Safety)

La categoria con maggior numero di eventi segnalati/ricorrenze, sia negli Audit che negli M&M, è quella delle procedure / protocolli / linee guida, aspetto che evidenzia la necessità ed esigenza del personale sanitario di condividere e diffondere nuove modalità di comportamento per la gestione dello stato di emergenza. Altra dimensione importante (22 audit) è rappresentata dal percorso assistenziale, dal momento che tanti percorsi sono stati rivisti e adattati alle nuove esigenze anche nel corso del 2021.

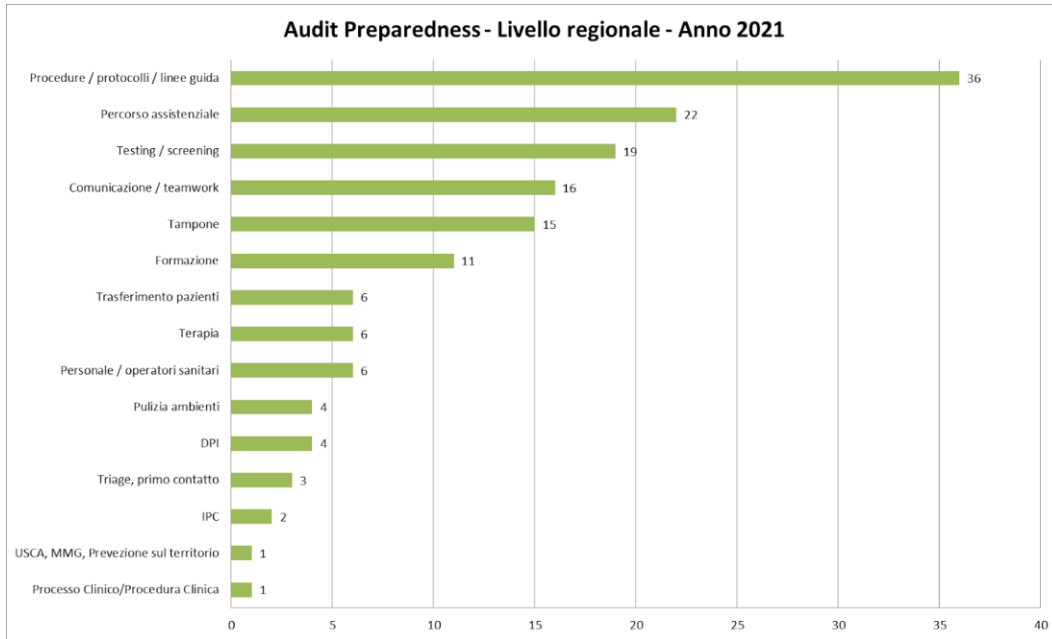


Figura 7 - Distribuzione Audit con focus COVID-19 nelle dimensioni Pandemic preparedness

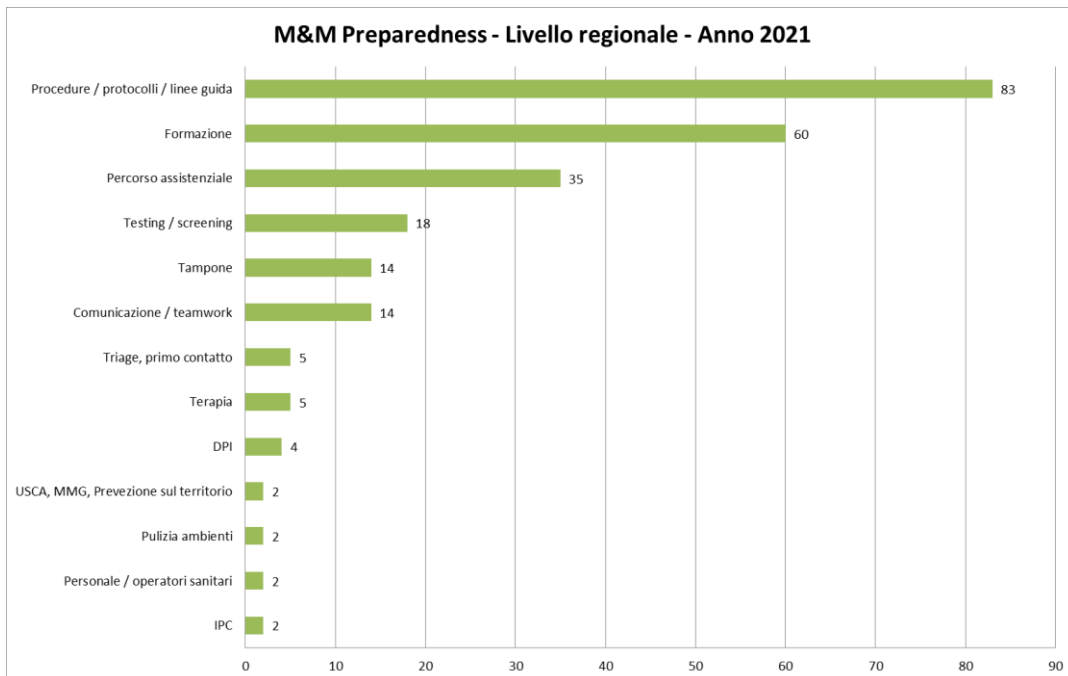


Figura 8 - Distribuzione M&M con focus COVID-19 nelle dimensioni Pandemic preparedness

4. Alert vaccini

A seguito dell'evento avverso che ha visto come questione dominante lo scambio di flaconi a causa di un errore Look Alike Sound Alike (LASA), il Centro GRC ha ritenuto opportuno, come fatto in passato, realizzare e diffondere un alert che aumentasse il livello di attenzione degli operatori sul tema.

Raccomandazione per:

“Prevenzione rischio di scambio flaconi dei vaccini Vaxevria-Astra Zeneca e Spikevax-Moderna”

In seguito a un evento sentinella probabilmente riconducibile a una criticità di tipo LASA (Look Alike Sound Alike) recentemente segnalato in merito ai vaccini Vaxevria-Astra Zeneca e Spikevax-Moderna, i cui flaconi sono della stessa forma e dimensione nonché provvisti di sigillo dello stesso colore rosso e per i quali è prevista la preparazione di 11 dosi, (come da Raccomandazioni Ministeriali n.7 del 09/2007 e n.12 del 08/2010) si raccomanda agli operatori di:



1. Evidenziare e separare il più possibile le diverse tipologie di vaccino;
2. Leggere più volte l'etichetta riportata sul flacone nelle fasi di stoccaggio, prelievo, allestimento, somministrazione, possibilmente con doppio controllo;
3. Coinvolgere il paziente nell'atto della sua identificazione e di quella del vaccino prima della somministrazione.

Si ricorda di:

- Predisporre sul piano di lavoro solo il materiale necessario alla preparazione e somministrazione delle dosi da estrarre da un singolo flacone;
- Non tenere mai sul piano di lavoro i flaconi esauriti;
- Rimuovere il sigillo solo nel momento dell'allestimento.

Si raccomanda inoltre di evitare ogni tipo di interruzione



Coordinatore delegato
Risk Manager

Roberto Monaco

Responsabile settore politiche
del farmaco e dispositivi
Regione Toscana

Claudio Marini



Come si può vedere chiaramente dall'immagine accanto, i flaconi di Vaxevria-Astra Zeneca e Spikevax-Moderna si presentano in formato e colorazione identici. Per questo motivo abbiamo ritenuto utile ribadire tutte le accortezze necessarie a una corretta gestione del ciclo vaccinale:

1. evidenziare e separare il più possibile le diverse tipologie di vaccino;
2. leggere più volte l'etichetta riportata sul flacone nelle fasi di stoccaggio, prelievo, allestimento, somministrazione, possibilmente con doppio controllo;
3. coinvolgere il paziente nell'atto della sua identificazione e di quella del vaccino prima della somministrazione.

Ricordando inoltre di:

- predisporre sul piano di lavoro solo il materiale necessario alla preparazione e somministrazione delle dosi da estrarre da un singolo flacone;
- non tenere mai sul piano di lavoro i flaconi esauriti;
- rimuovere il sigillo dal flacone solo nel momento dell'allestimento.

E infine raccomandando di evitare sempre ogni tipo di interruzione.

PARTE II

ASSI ATTIVITÀ CENTRO GESTIONE RISCHIO CLINICO

5. Sistema regionale di gestione del rischio clinico

10

5.1 Incontri periodici con la rete dei CRM aziendali

Nel corso del 2021 sono continuati, con cadenza mensile, gli incontri con la rete dei referenti aziendali del rischio clinico. Le riunioni costituiscono da sempre un momento di confronto e discussione su soluzioni organizzative implementate, criticità da affrontare, nuove necessità a cui dare risposta. Questi momenti consentono altresì di mantenere una forte coesione fra i professionisti e incrementare la sinergia delle rispettive azioni.

Settimanalmente, via email, il Centro GRC ha continuato a inviare aggiornamenti con la seguente struttura:

- Regione Toscana: delibere, decreti, proposte di legge, ordinanze;
- ARS Toscana: report, novità su approfondimenti, link a pagine tematiche dedicate;
- Ministero della Salute: report e nuovi documenti;
- ISS: nuove indicazioni e linee di indirizzo;
- AIFA;
- ECDC/CDC;
- WHO;
- letture, articoli scientifici, eventi e corsi: consigli di lettura, indicazioni di webinar, convegni, incontri di approfondimento su temi di interesse.

5.2 Indicatori di sicurezza delle cure

Anche per quanto riguarda l'anno 2021, a causa dell'emergenza COVID-19, tutti gli indicatori del rischio clinico presenti nel sistema di valutazione delle performance della sanità toscana sono stati considerati "di osservazione" e, di conseguenza, nei grafici non sono rese disponibili le fasce di valutazione e gli indicatori "di testa" non possono essere elaborati.

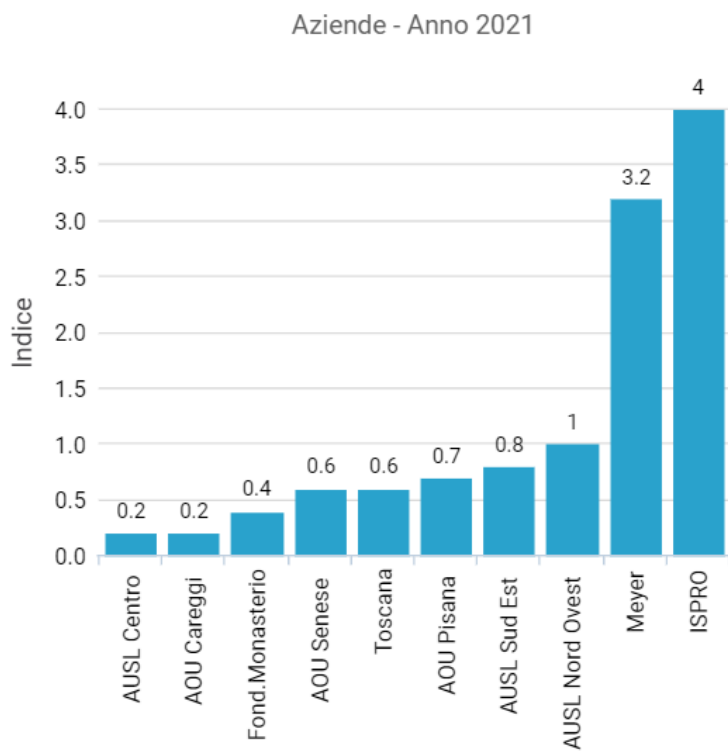


Figura 9 - C6.2.1A Indice di diffusione delle azioni di miglioramento a seguito di Audit GRC - Fonte: Si-GRC modulo incident reporting

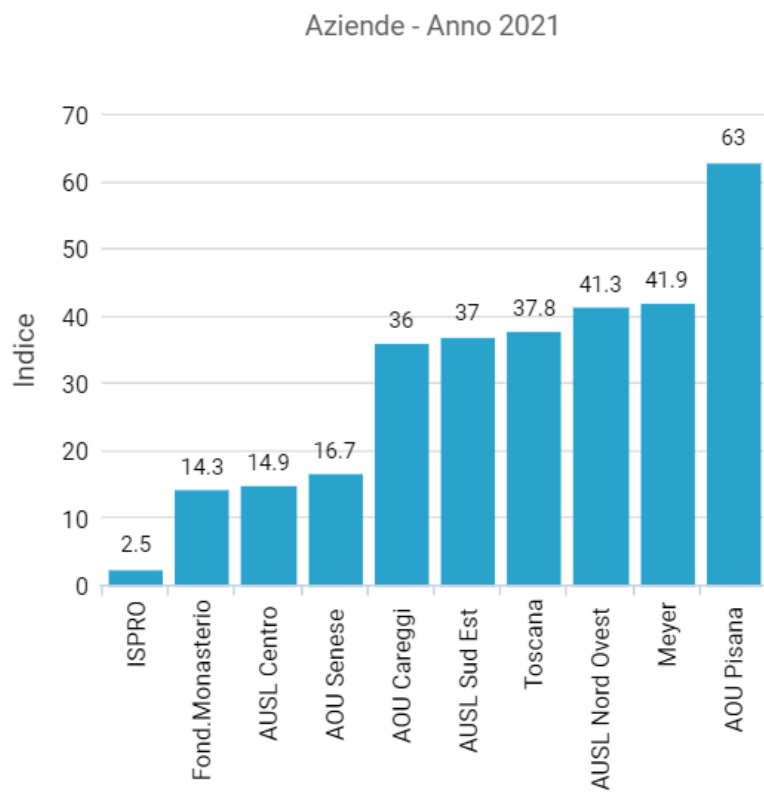


Figura 10 - C6.2.1B Indice di realizzazione delle azioni di miglioramento a seguito di Audit GRC - Fonte: Si-GRC modulo incident reporting

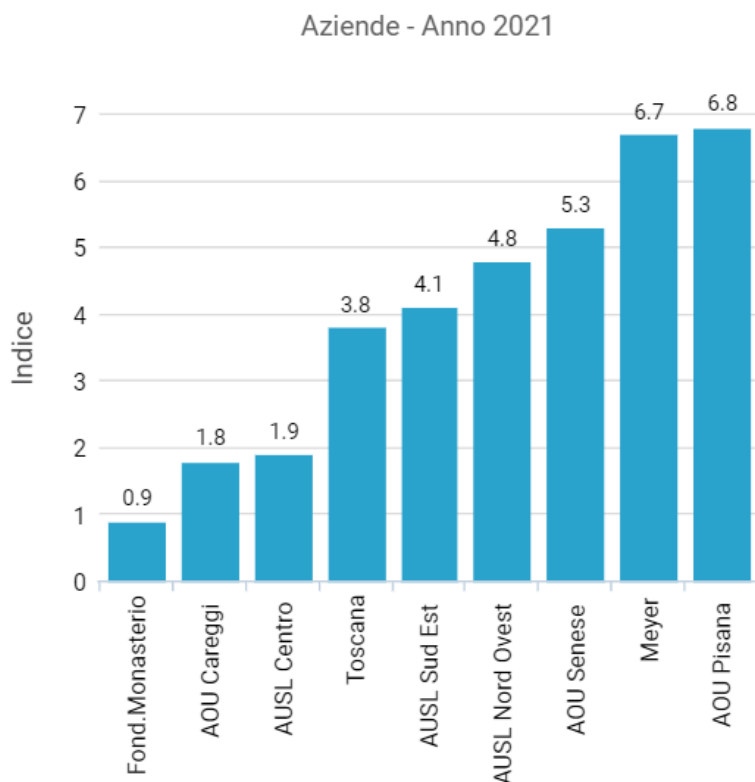


Figura 11 - C6.2.2A Indice di diffusione delle rassegne di M&M in strutture ospedaliere - Fonte: Si-GRC modulo incident reporting

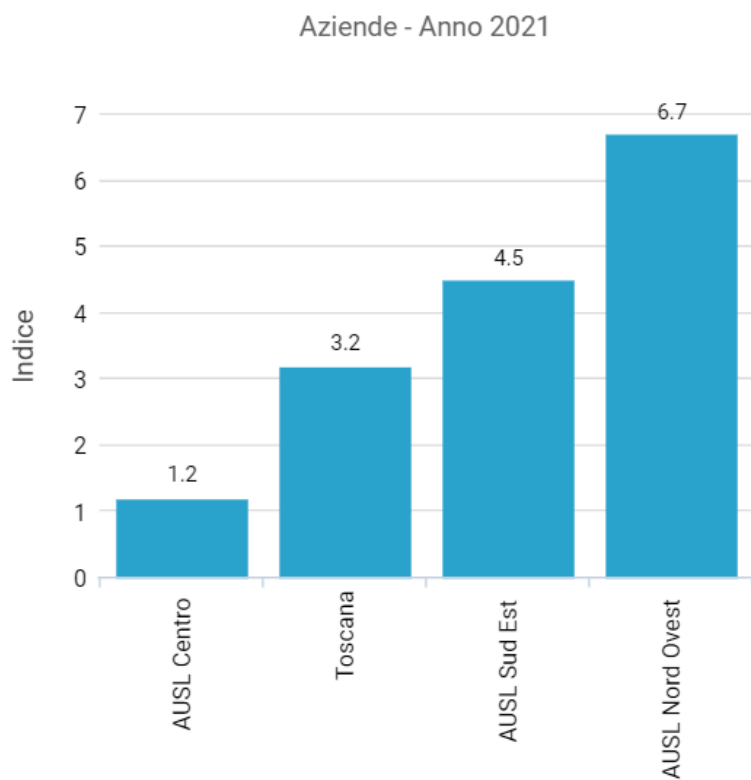


Figura 12 - C6.2.2B Indice di diffusione delle rassegne di M&M in strutture territoriali - Fonte: Si-GRC modulo incident reporting

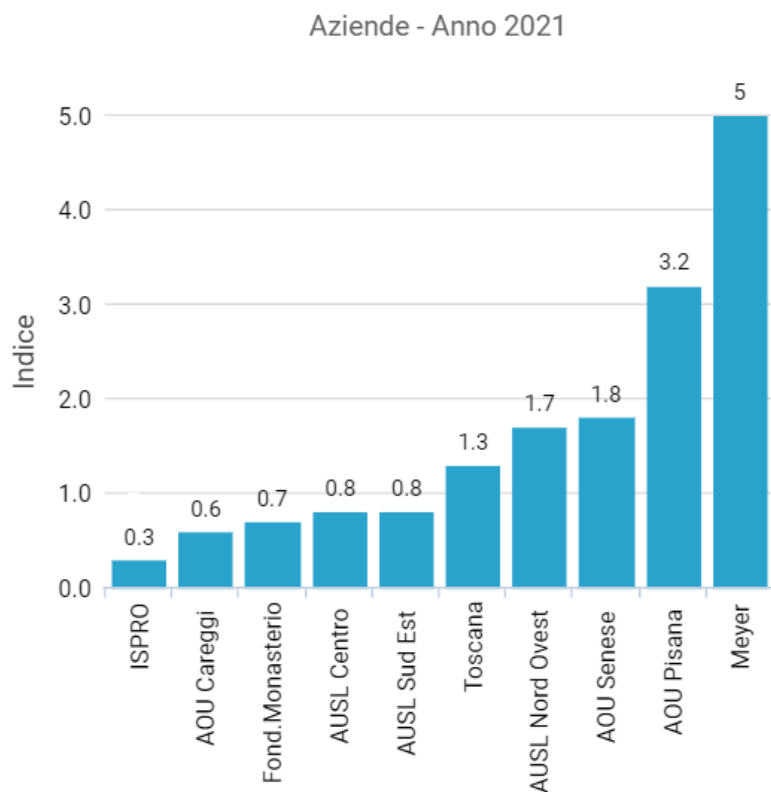


Figura 13 - C6.2.6 Indice di diffusione delle rassegne di Mortalità e Morbilità (MM) su casi clinici - Fonte: Si-GRC modulo incident reporting

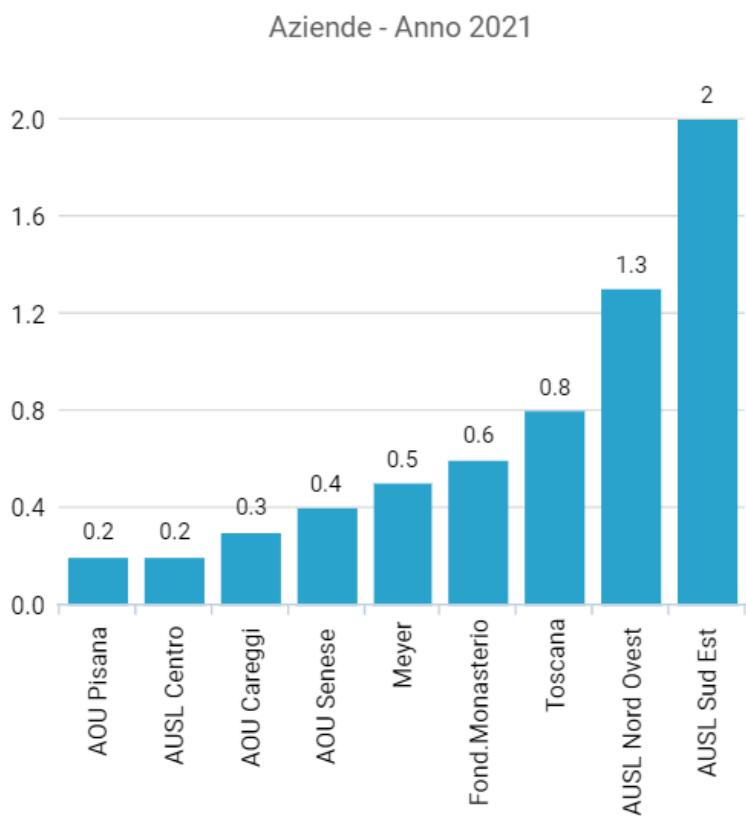


Figura 14 - C6.6A Incidenza delle cadute - Fonte: Si-GRC modulo cadute

5.3 Eventi Sentinella

Nel corso del 2021 sono stati segnalati e gestiti mediante Si-GRC n. 76 eventi sentinella, di cui n. 71 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. Nello stesso periodo di riferimento sono state conteggiate anche le segnalazioni a opera delle strutture private (11 eventi). Il trend ha continuato a riportare un miglioramento come nell'anno 2020.

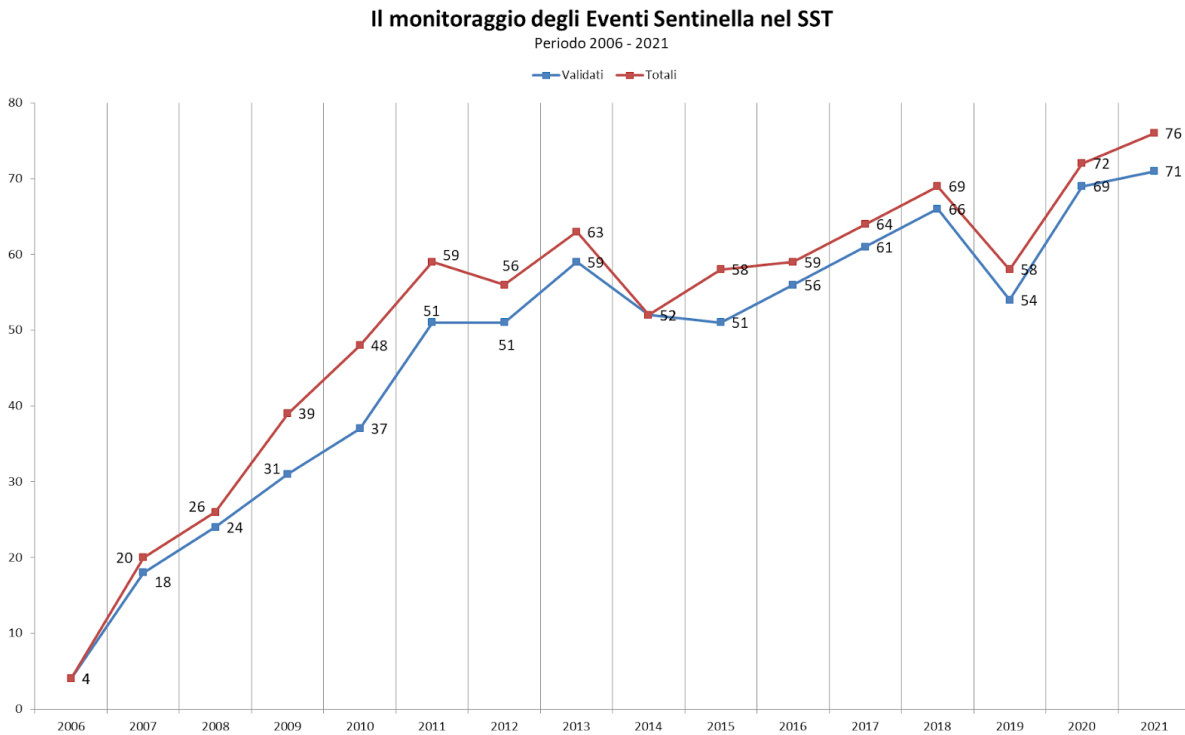


Figura 15 – Andamento degli eventi sentinella

In merito al tipo di incidente, secondo la classificazione del protocollo SIMES, le cadute gravi sono l'evento segnalato con più frequenza nel 2021 (34), seguite dai casi non classificati (9) e dal tentato suicidio del paziente (4).

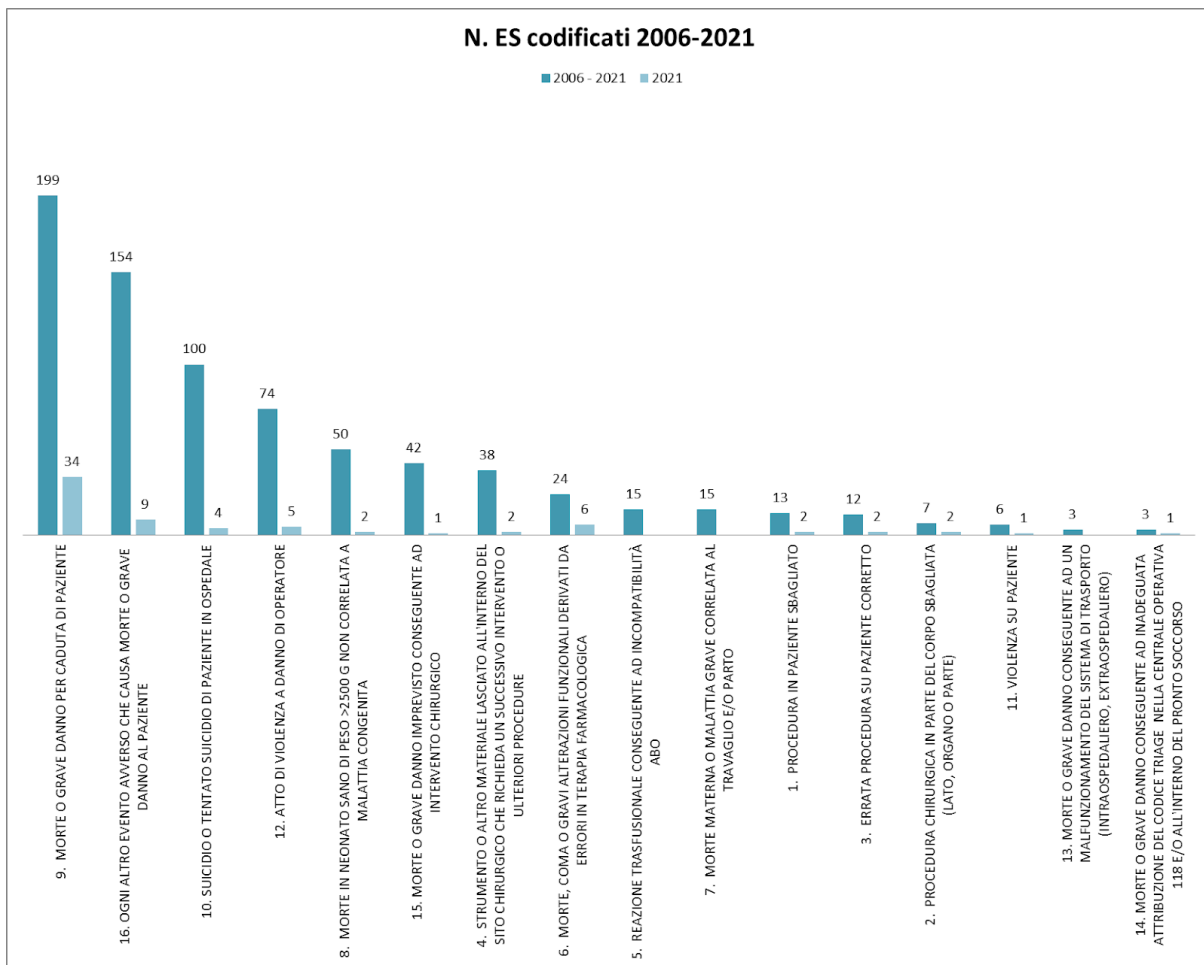


Figura 16 - Distribuzione degli eventi sentinella

Per quanto riguarda, invece, il totale delle segnalazioni fatte dal 2006 al 2021, la distribuzione della tipologia di eventi non ha subito cambiamenti rispetto all'anno precedente, e la tipologia morte o grave danno per caduta di paziente si conferma come la più segnalata (199), seguita dall'evento n.16 (154). Anche quest'anno si sono riscontrate un numero importante di segnalazioni riguardanti suicidio o tentato suicidio da parte del paziente (4) ma in netto calo rispetto all'anno precedente (10).

5.4 Eventi avversi

Nell'anno 2021 sono state inserite complessivamente n. 6394 segnalazioni; di queste n. 474 [7,41%] non hanno ancora un esito attribuito (archiviazione, M&M, audit) e, quindi, sono eventi che devono ancora essere analizzati (Tabella 3 e Tabella 4).

N. 5885 segnalazioni [92,03%] hanno avuto un esito attribuito (archiviazione, M&M, audit), di cui n. 424 segnalazioni con esito archiviazione [7,2%].

	gennaio	febbraio	marzo	aprile	maggio	giugno	luglio	agosto	settembre	ottobre	novembre	dicembre	gennaio 2022	TOT.
Nord Ovest	73	69	103	93	160	131	84	85	121	178	303	368	87	1855
Centro	16	34	41	30	42	28	38	5	40	73	109	184	126	766
Sud Est	56	83	129	110	122	107	71	51	117	158	156	336	80	1576
Careggi	8	18	22	17	25	32	9	8	16	16	69	157	4	401
Pisana	9	22	35	60	56	47	39	48	79	66	69	64	35	629
Senese	4	7	9	10	19	35	16	19	31	70	110	175	42	547
Meyer	18	31	47	37	40	42	44	22	31	50	43	93	58	556
Ispro	2	3	3	1	1	0	1	1	2	3	3	1	1	22
Monasterio	0	8	4	6	1	5	3	3	2	0	4	3	3	42
														6394

Tabella 3 - Numero segnalazioni complessive anno 2021

		gennaio	febbraio	marzo	aprile	maggio	giugno	luglio	agosto	settembre	ottobre	novembre	dicembre	gennaio 2022	
NO	Zona Massa Carrara	5	4	11	12	32	16	12	5	13	41	71	61	14	297
	Zona Lucca	10	9	27	22	23	27	12	16	27	33	60	84	19	369
	Zona Pisa	31	24	27	36	46	36	27	25	18	46	55	68	19	458
	Zona Livorno	23	25	30	17	44	29	27	19	40	34	70	96	24	478
	Zona Viareggio	4	7	8	6	15	23	6	20	23	24	47	59	11	253
CENTRO	Zona Pistoia	3	3	8	9	13	6	4	1	8	21	19	23	38	156
	Zona Prato	4	5	16	9	5	7	24	1	10	18	37	30	21	187
	Zona Firenze	8	21	9	10	17	8	6	3	14	19	39	79	60	293
	Zona Empoli	1	5	8	2	7	7	4	0	8	15	14	52	7	130
SE	Zona Siena	14	26	33	27	38	30	18	10	40	49	36	79	10	410
	Zona Arezzo	24	43	77	54	54	49	27	20	38	70	82	109	35	682
	Zona Grosseto	18	14	19	29	30	28	26	21	39	39	38	148	35	484
UNI	Careggi	8	18	22	17	25	32	9	8	16	16	69	157	4	401
	Pisana	9	22	35	60	56	47	39	48	79	66	69	64	35	629
	Senese	4	7	9	10	19	35	16	19	31	70	110	175	42	547
	Meyer	18	31	47	37	40	42	44	22	31	50	43	93	58	556
ISPRO	Ispro	2	3	3	1	1	0	1	1	2	3	3	1	1	22
MONASTERIO	Monasterio	0	8	4	6	1	5	3	3	2	0	4	3	3	42
															6394

Tabella 4 - Numero segnalazioni complessive anno 2021 - Dettaglio aziendale e zone

La Figura 17 rappresenta l'andamento delle segnalazioni mensili nelle singole aziende.

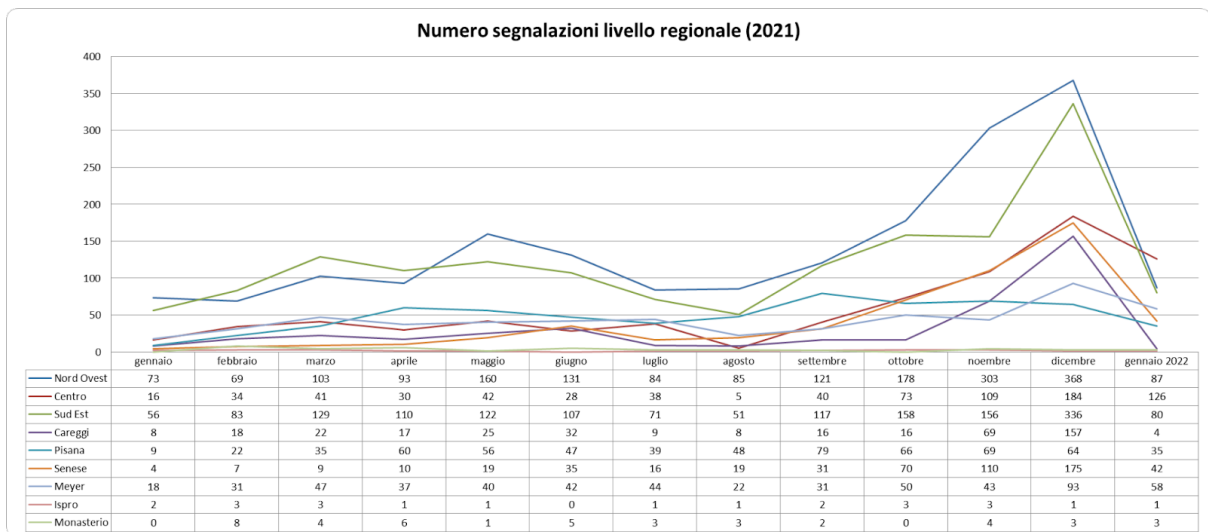


Figura 17 - Andamento segnalazioni mensile per azienda di riferimento

N. 5461 sono i processi inseriti e conclusi con esito M&M e Audit, di cui n. 3878 M&M [71,01%] e n. 1583 Audit [28,98%].

N. 560 sono i processi con esito M&M e Audit che devono ancora essere conclusi su Si-GRC, di cui n. 443 M&M da concludere [79,10%] e n. 117 audit da concludere [20,89%] per una percentuale complessiva del 9,51% sul totale dei processi con esito attribuito.

5.5 Richieste risarcimento - Sintesi attività (Stato sinistrosità, Incontri CRVS)

Applicativo Si-GRC

A livello regionale, l'applicativo informatico Si-GRC - che integra tutti gli aspetti della gestione del rischio - prevede un apposito modulo progettato e realizzato specificamente per la gestione delle richieste di risarcimento civili e dei procedimenti penali. Questo strumento costituisce un prezioso database regionale integrato, quindi, anche con i dati di oltre 27.000 sinistri.

Grande attenzione viene posta sulla qualità e sull'aggiornamento dei dati inseriti nell'applicativo regionale, e ciò consente, pertanto, di monitorare in modo accurato e sistematico per ciascuna Azienda Sanitaria e ciascuna zona gli aspetti principali della gestione dei sinistri (ad esempio: il livello di sinistrosità, l'esposizione economica, le tipologie di danno, ecc.). Peraltro, come affermato dalla Joint Commission fin dal 2007, essendo il risk management costituito da tutte "le attività cliniche e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre il rischio di lesioni per pazienti, personale e visitatori e il rischio di perdite per l'organizzazione stessa", gli approfondimenti condotti su tale fonte informativa consentono di rilevare pattern e conseguenze degli errori iatrogeni e, quindi, di implementare azioni di miglioramento della qualità e sicurezza più mirate.

Nel 2021 è continuato il lavoro di bonifica e aggiornamento dei dati, attività che vede tuttora una stretta collaborazione fra il Centro GRC e gli Affari Generali e Legali delle Aziende Sanitarie pubbliche e, grazie al lavoro svolto, il Centro GRC è in grado di produrre tutte le elaborazioni sui sinistri per conto della Regione, richieste dalle Aziende, dal Laboratorio MeS - Scuola Sant'Anna e da Agenas e Ministero della Salute.

Stato sinistrosità

Di seguito presentiamo i dati complessivi più aggiornati (Figura 18), che mostrano la tendenza decrescente del numero complessivo dei sinistri.

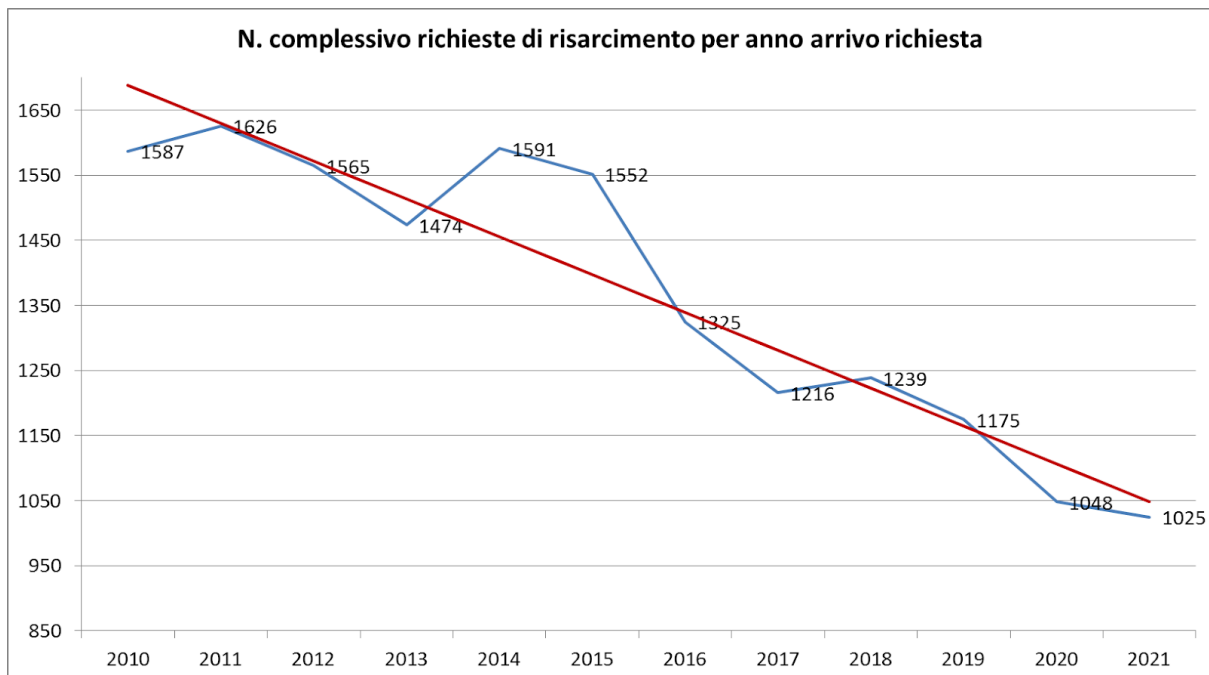


Figura 18 - Numero richieste di risarcimento danni complessivamente ricevute dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, per anno di arrivo di ciascuna richiesta, dati consolidati - Fonte: Si-GRC

Da un recente riscontro effettuato con i singoli uffici Affari Generali e Legali delle Aziende Sanitarie, le richieste di risarcimento danni legate a COVID-19 sono, al momento, poche decine; al fine di monitorarle e gestirle in maniera uniforme nel territorio regionale, si è deciso di confrontarsi in sede di Comitato Regionale Valutazione Sinistri in modo da condividere casi e strategie.

Nella Tabella 5 è riportato il numero di sinistri pervenuti a ciascuna Azienda (con il dettaglio delle zone) dal 2010 al 2021.

Numero complessivo richieste di risarcimento per anno arrivo														
Aziende e Zone	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Totale	Media
Zona Massa Carrara	110	92	81	85	109	105	101	76	76	84	67	62	1164	87,3
Zona Lucca	74	89	86	71	70	65	67	44	49	49	38	46	814	62,3
Zona Pistoia	78	98	99	91	88	87	64	62	70	59	40	63	1013	74,9
Zona Prato	68	75	60	70	65	51	52	51	61	52	50	42	766	58,1
Zona Pisa	56	57	54	55	55	57	46	36	52	51	35	42	640	49,7
Zona Livorno	164	148	156	153	134	133	108	126	114	110	95	97	1692	128,2
Zona Siena	63	48	41	50	38	43	41	30	40	25	28	27	541	39,5
Zona Arezzo	113	123	97	106	153	120	91	87	94	85	86	71	1357	102,2
Zona Grosseto	90	87	85	76	105	86	82	83	73	68	69	52	1015	79,7
Zona Firenze	151	170	187	141	163	172	129	103	90	120	90	83	1736	133,3
Zona Empoli	60	67	51	63	47	59	53	40	49	54	43	53	741	53,3
Zona Viareggio	87	92	74	69	63	80	69	56	51	41	34	44	832	63,3
ISPRO	4	2	1	0	2	1	3	1	1	1	2	0	18	1,5
ASL TOSCANA NORD OVEST	491	478	451	433	431	440	391	338	342	335	269	291	5142	390,8
ASL TOSCANA CENTRO	357	410	397	365	363	369	298	256	270	285	223	241	4256	319,5
ASL TOSCANA SUD EST	266	258	223	232	296	249	214	200	207	178	183	150	2913	221,3
AOU PISANA	175	185	179	161	215	169	147	155	166	128	143	121	2141	162,0
AOU SENESE	83	91	68	82	92	101	80	91	74	71	79	73	1083	82,1
AOU CAREGGI	190	188	222	174	170	194	163	153	147	152	124	132	2236	167,4
AOU MEYER	13	9	13	16	14	20	19	7	18	15	11	11	189	13,8
FONDAZIONE MONASTERIO	8	5	11	11	8	9	10	15	14	10	14	6	125	10,1
Totale Regione Toscana	1587	1626	1565	1474	1591	1552	1325	1216	1239	1175	1048	1025	16423	1368,6

Tabella 5 - Numero complessivo richieste di risarcimento per anno arrivo di ciascuna richiesta - Fonte: Si-GRC modulo gestione sinistri. Si precisa che la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio è l'unica Azienda del SSR in gestione assicurativa senza franchigia.

I dati più recenti sulla sinistrosità presenti nel sistema di valutazione delle performance elaborati dal MeS, che includono le richieste di risarcimento per lesioni personali o decessi correlate a prestazioni sanitarie riferite a eventi avvenuti e denunciati nei periodi di riferimento, mostrano il seguente andamento per ciascuna azienda sanitaria.



Figura 19 - C6.1.7 Indice annuale richieste di risarcimento - eventi in strutture ospedaliere e territoriali - Fonte: Sistema di Valutazione delle Performance Toscana

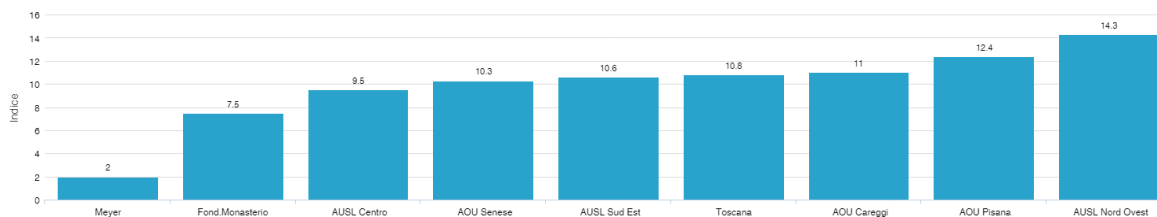


Figura 20 - C6.1.8 Indice triennale richieste di risarcimento - Fonte: Sistema di Valutazione delle Performance Toscana

Nella Tabella 6 è riportato il dettaglio della tipologia di danno lamentato, suddiviso per Azienda, dal 2010 al 2021. Precisiamo che contestazioni inerenti il trattamento dei dati o il consenso possono essere presenti anche nelle richieste danni che lamentano principalmente lesioni personali o decesso, mentre il dato specifico della tipologia privacy/consenso significa che è stato lamentato solo questo profilo di danno, non associato ad altri.

Tipologia danno - sinistri anno arrivo 2010 - 2021						
Aziende ed ex Aziende	lesioni personali	decessi	danno a cose	lesione privacy/consenso	altro	non specificato o non interpretabile
ASL TOSCANA NORD OVEST	3642	529	397	24	84	7
ASL TOSCANA CENTRO	2889	404	447	41	45	7
ASL TOSCANA SUD EST	2070	263	249	22	52	0
AOU PISANA	1523	215	136	13	53	4
AOU SENESE	684	133	122	14	28	4
AOU CAREGGI	1577	204	176	15	33	4
AOU MEYER	137	16	5	4	3	1
Fondazione Monasterio	65	34	13	5	2	2
ISPRO	17	1	0	0	0	0
Totale Regione Toscana	12604	1799	1545	138	300	29

Tabella 6 - Numero complessivo richieste di risarcimento per tipologia di danno - Fonte: Si-GRC modulo gestione sinistri

Dalle ultime elaborazioni effettuate, sappiamo che la tendenza è che circa il 50% delle richieste pervenute ogni anno alle Aziende vengono accolte e liquidate. Allo stato attuale, nell'applicativo Si-GRC è ancora aperto il 18% dei sinistri pervenuti dal 2010 al 2021 (Fig. 21). Il modello è concepito per dare ampio spazio alla gestione stragiudiziale delle pratiche, attività che consente una 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.

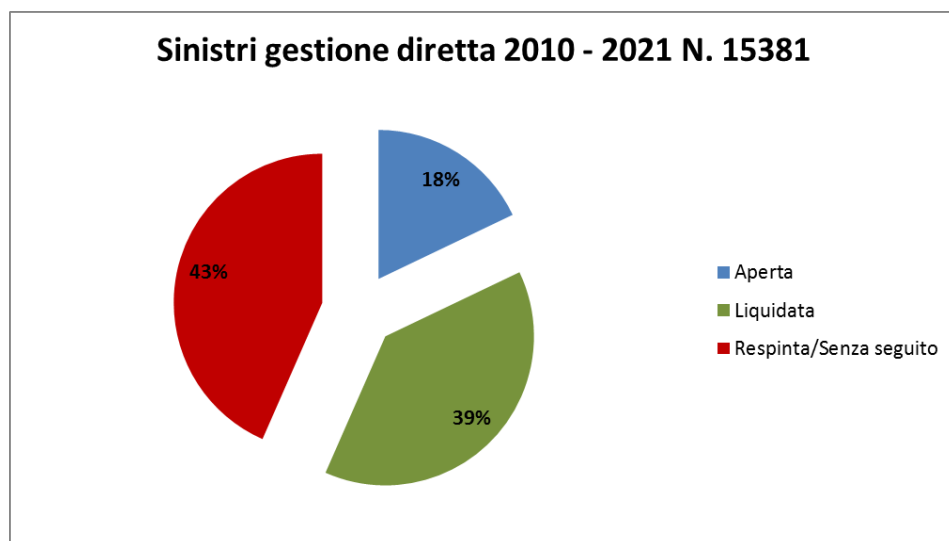


Figura 21 - Distribuzione percentuale sinistri 2010-2021 per stato pratica - Fonte: SIGRC

Per quanto concerne i dati di natura economica, la tendenza degli importi complessivamente liquidati dalle Aziende Sanitarie in gestione diretta per ciascun anno di pagamento appare crescente (Fig. 22); si tratta, comunque, di un valore atteso come conseguenza del numero crescente di sinistri trattati negli anni col supporto multidisciplinare e multiprofessionale dei Comitati Gestione Sinistri (CGS) aziendali e di una maggiore capacità ed esperienza del sistema nella definizione dei casi.

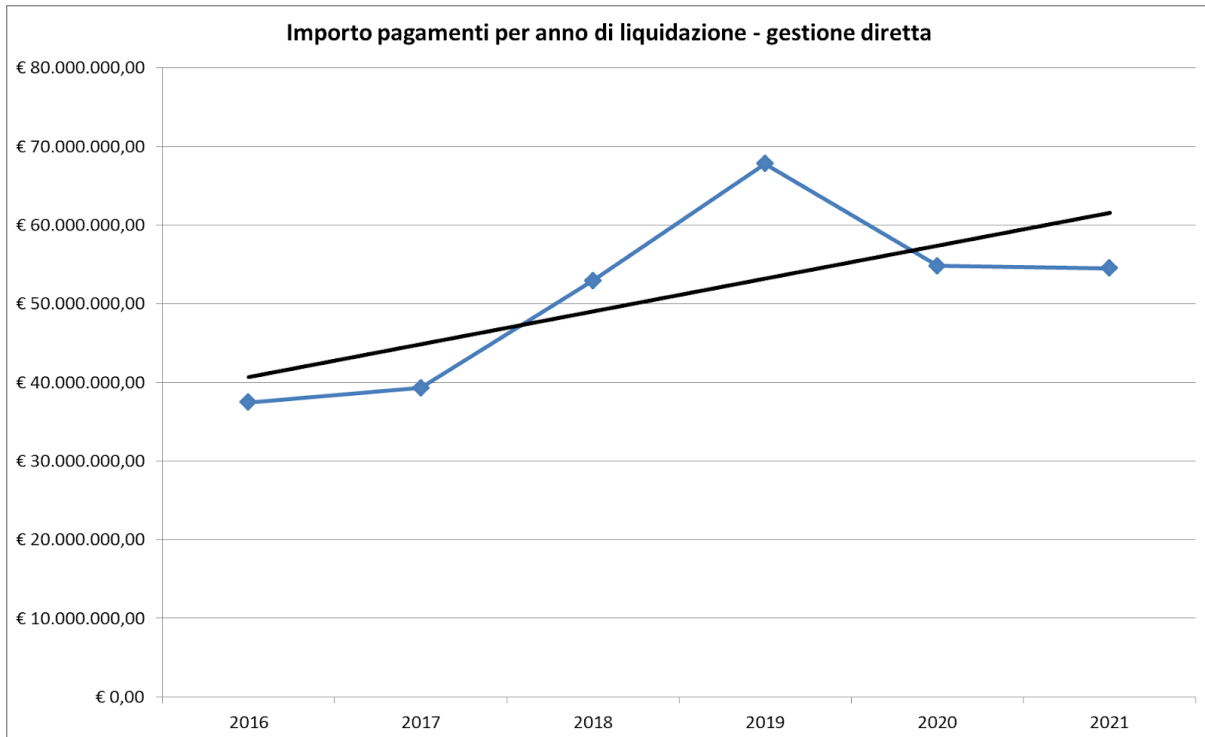


Figura 22 - Importi liquidati 2016-2021, dato regionale, per richieste di risarcimento in gestione diretta, per anno di liquidazione - Fonte: settore contabilità e bilancio RT da autodichiarazioni aziendali e SIGRC

Scendendo nel dettaglio della distribuzione degli importi liquidati complessivamente a livello regionale (Fig. 23), pari a circa 6000 sinistri, emerge che: oltre $\frac{3}{4}$ dei sinistri liquidati sono inferiori a € 50.000 (e quasi la metà di tutti sono addirittura sotto € 20.000), circa $\frac{1}{5}$ sono liquidati fra € 50.000 e € 800.000 e complessivamente solo l'1,3% è di valore superiore a € 800.000.

Da ciò consegue che anche nel caso di un eventuale ritorno, nel futuro, a un sistema di copertura assicurativa o SIR (Self Insurance Retention), che oltre al pagamento dei premi prevederebbe anche la gestione e il pagamento dei sinistri sotto franchigia, si dovrà necessariamente tener conto del fatto che anche una soglia di franchigia relativamente bassa (€ 100.000 per sinistro) comporterebbe un'internalizzazione di quasi il 90% delle pratiche che giungono a liquidazione e, pertanto, sarebbe necessario mantenere un modello organizzativo aziendale sostanzialmente identico a quello attuale che fa fronte alla gestione diretta complessiva di tutte le richieste.

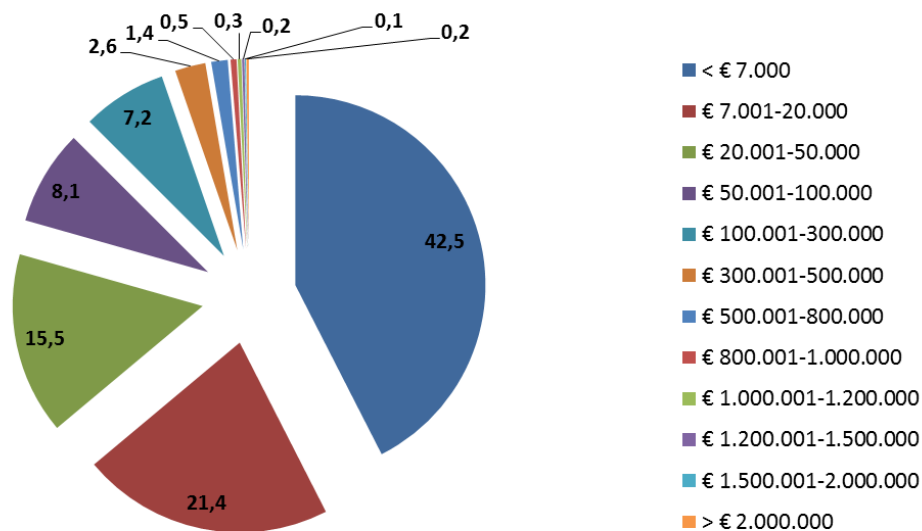


Figura 23 - Distribuzione percentuale Importi liquidati 2010-2021 - Fonte: Si-GRC

Resta fermo che i dati sui sinistri sono affidabili nella misura in cui le Aziende sanitarie inseriscono in modo puntuale e corretto su Si-GRC le informazioni richieste per le analisi, 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, soprattutto con riferimento a quanto dovrà essere accuratamente riportato nel bilancio regionale.

Incontri CRVS

Per fornire un supporto ai CGS aziendali, nel 2013 è stato istituito il Comitato Regionale Valutazione Sinistri (CRVS), composto di medici legali e professionisti dedicati alla gestione giuridica dei sinistri, nominati dalla Regione, e coordinato dal Centro GRC. Il CRVS esprime una second opinion sui casi che gli vengono sottoposti dai CGS aziendali, formulando un parere obbligatorio sui sinistri il cui importo stimato, in seguito all'istruttoria aziendale, sia superiore a € 500.000,00 e un parere facoltativo per i casi ritenuti particolarmente complessi o di rilevanza tale da richiedere un esame e una valutazione da parte di un team più ampio.

Dal 2013 al 2021 il CRVS ha esaminato oltre 360 casi, come illustrato nella Fig.24.

Casi analizzati da CRVS 2013-2021

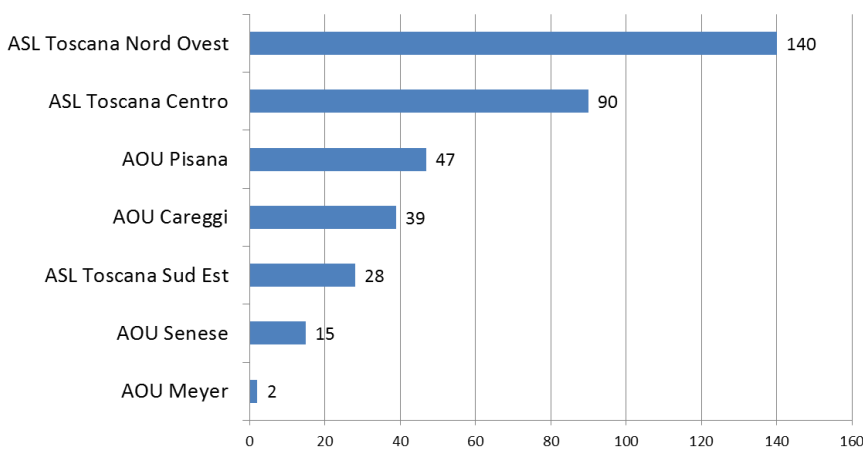


Figura 24 - Numero richieste di risarcimento danni complessivamente analizzate dal CRVS. È opportuno precisare che non tutta la casistica è superiore a euro 500.000 - Fonte: verbali CRVS anni 2013 - 2021

Gli incontri del CRVS – che anche nel 2021 si sono svolti in videoconferenza e tuttora proseguono con questa modalità – 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.

Lo scopo è di evitare modalità eterogenee nella gestione dei sinistri, con particolare riferimento a quelli di più rilevante entità, cercando di limitare le possibili difformità dei vari ambiti territoriali e dei diversi contesti locali, sia tramite l'attività di controllo e indirizzo del CRVS, sia attivando periodici percorsi di formazione specifica in favore degli operatori del sistema che si occupano della gestione dei sinistri.

6. Sistema nazionale gestione del rischio clinico

6.1 Commissione Salute-coordinamento rischio clinico

Il Centro GRC ha partecipato agli incontri programmati dalla Commissione Salute-coordinamento rischio clinico dando il proprio contributo per la predisposizione di documenti riguardanti tematiche rilevanti per il rischio sanitario.

Uno dei temi discusso e approfondito ha riguardato le proposte di aggiornamento del Decreto Ministeriale sul Monitoraggio errori in sanità (SIMES), ipotizzando e auspicando una revisione sia dell'applicativo NSIS che del flusso informativo per la gestione degli Eventi Sentinella e anche dei sinistri.

- Osservazioni e proposte di revisione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) – eventi sentinella

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/commissione-salute-coordinamento-sul-rischio-clinico/documentazione#autotoc-item-autotoc-0>

6.2 Call Buone Pratiche Agenas e Monitoraggio Raccomandazioni Ministeriali

Il Centro GRC ha coordinato l'attività di risposta delle aziende sanitarie alla raccolta delle Buone Pratiche promossa come ogni anno da Agenas. Nel 2021 era incentrata sulla valorizzazione delle esperienze di informatizzazione della documentazione clinica che hanno prodotto risultati concreti e misurabili nel miglioramento della sicurezza delle cure nei seguenti ambiti assistenziali:

- ricovero ospedaliero (incluso Pronto soccorso);
- assistenza territoriale;
- telemedicina.

Le esperienze raccolte dovevano, pertanto, riguardare l'utilizzo di strumenti informatici quali, ad esempio: cartelle cliniche informatizzate di ricovero o ambulatoriali, trigger tools per la prescrizione di farmaci o di dispositivi medici, alert per risultati di esami di laboratorio e di microbiologia, schede informatizzate per interventi chirurgici e prestazioni invasive (inclusa check list), braccialetto identificativo elettronico, sistemi di tracciabilità per particolari dispositivi medici, sistemi di identificazione pazienti a rischio di eventi avversi (cadute, infezioni associate all'assistenza, ecc.), strumenti informatizzati per il nursing, documentazione clinica dei tumor board, applicazioni di telemedicina, ecc.

Il Centro GRC ha, inoltre, coordinato l'attività di risposta delle aziende sanitarie al Monitoraggio sull'implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella di Agenas.

7. Area di intervento per la sicurezza del paziente 2021

7.1 Sicurezza nel percorso nascita

Nel 2020 il Centro GRC ha assunto il coordinamento del lavoro di definizione del percorso regionale per la gestione della Gravidanza ad Alto Rischio (GAR) che ha preso avvio dalla necessità di trovare una modalità condivisa a livello regionale rispetto la centralizzazione delle gravidanze ad alto rischio e alto rischio avanzato per garantire la maggiore qualità e sicurezza dell'assistenza alla donna. Nel 2021 si è giunti alla definizione dei criteri clinici e organizzativi necessari per garantire un'appropriata presa in carico della donna nelle diverse strutture sulla base del livello di rischio della patologia materna e fetale. E' stato inoltre consolidato il ruolo che ogni nodo della rete svolgerà nel nuovo modello che prevede il passaggio da una "organizzazione in rete", che si incentra principalmente su un coordinamento tecnico-scientifico e sulla condivisione di percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali, a una "organizzazione a rete", concepita come un insieme di servizi interdipendenti e in relazione funzionale mediante connessioni e modalità di interazione fortemente strutturate.

Nell'ambito di incontri di area vasta, tutte le professionalità che prendono parte alla gestione delle gravidanze a rischio oltre a condividere suddetti criteri, hanno definito strumenti e metodi per il monitoraggio del funzionamento del nuovo modello e per supportare gli operatori nella nuova organizzazione del percorso.

Il documento finale, che descrive il percorso e gli strumenti di cui si doterà la rete, è stato presentato e validato dal Comitato Percorso Nascita Regionale e successivamente approvato con Decreto del Direttore Federico Gelli (Decreto del Direttore Federico Gelli n. 14950 del 26/07/2022 "Approvazione documento Percorso della gravidanza ad alto rischio: la rete organizzativa regionale")

E' stato, infine, dato avvio a una serie di incontri di formazione regionale per gli operatori che lavorano nel percorso GAR focalizzati a illustrare gli obiettivi e le modalità di introduzione della scheda di handover che, nella prima fase sperimentale, servirà da un lato a supportare il monitoraggio e la valutazione del funzionamento del nuovo assetto organizzativo, dall'altro a supportare i passaggi di consegne tra i vari centri della rete e favorire che siano eseguiti in base a criteri di sicurezza e qualità.

7.2 Sicurezza in pediatria

Nel 2021 si è concluso il progetto di ricerca-intervento promosso dal Centro GRC e coordinato dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer "Medication Without Harms: dall'approccio multimodale dell'OMS alla realtà dell'AOU Meyer" con la discussione di una tesi di laurea magistrale di una studentessa di scienze infermieristiche e ostetriche. La ricerca ha previsto una revisione delle cartelle cliniche dei pazienti trasferiti dal Pronto Soccorso Pediatrico alla Pediatria Medica A (PMA) della AOU Meyer tra l'1 gennaio 2020 e il 31 luglio 2020 al fine di valutare il processo di riconciliazione farmacologica durante la transizione delle cure. Lo strumento di raccolta dati è stato creato dal team di ricerca e prevede la revisione e il confronto tra la ricognizione farmacologica eseguita al triage e la riconciliazione farmacologica eseguita in PMA. Sono state revisionate in totale 99 cartelle. I dati sono stati riportati su una tabella Excel, tramite specifica codifica, e analizzati tramite il software Epi Info. Le discrepanze totali rilevate sono state l'87,9%. Nel 49,5% dei casi sono state rilevate discrepanze non intenzionali, ovvero quelle che, secondo la definizione dell'OMS, possono portare a eventi avversi legati ai farmaci. Nel 31,3% dei casi le discrepanze rilevate sono contemporaneamente non intenzionali e non documentate. Sono stati rilevati in totale due eventi avversi, entrambi dovuti a una sospetta interazione tra farmaci. Gli eventi avversi sono entrambi relazionati alla presenza di una o più discrepanze non intenzionali presenti nel processo di riconciliazione farmacologica. In

generale la riconciliazione farmacologica è stata eseguita con una percentuale del 78,8%. Su un totale di n. 21 riconciliazioni non eseguite, nel 100% dei casi questo ha portato a una discrepanza. Su un totale di n. 78 riconciliazioni eseguite sono state individuate n. 67 discrepanze. Solo in n. 11 casi di riconciliazione non vi è stata alcuna discrepanza.

I dati mostrano che il processo di riconciliazione farmacologica, durante la transizione delle cure, nel setting analizzato, viene effettivamente eseguito nel 78,8% di casi. Tuttavia su n. 78 riconciliazioni eseguite sono state individuate 66 discrepanze. Questo, fornisce indicazioni interessanti su quella che è la qualità del processo di riconciliazione farmacologica finora analizzato solo dal punto di vista quantitativo. Le discrepanze totali sono state l'87,9% con quasi il 50% caratterizzato da discrepanze non intenzionali e il 33% caratterizzato da combinazioni che prevedevano la presenza di almeno una discrepanza non intenzionale. Su n. 99 cartelle analizzate e n. 87 discrepanze sono stati individuati solo n. 2 eventi avversi.

7.3 Partecipazione dei cittadini alla sicurezza delle cure

Il Centro GRC promuove il coinvolgimento attivo dei cittadini e pazienti da oltre 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 mantiene costantemente i contatti con il Consiglio dei Cittadini per la Salute della e il settore della Partecipazione dei cittadini della Regione Toscana.

Attraverso la pagina dedicata della piattaforma social Facebook, il Centro GRC si rivolge ai cittadini e agli operatori proponendo contenuti di approfondimento sulle principali novità inerenti alla sicurezza delle cure, oltre a far conoscere iniziative di formazione, webinar e convegni su aspetti chiave del rischio clinico. Il Centro GRC garantisce la partecipazione dei rappresentanti delle associazioni di pazienti e di tutela, anche per il tramite del Consiglio dei Cittadini e dei Comitati di partecipazione aziendali, alle giornate dell'igiene delle mani, della prevenzione della sepsi, della sicurezza delle cure.

A novembre si è tenuto un incontro del Coordinatore dei Risk Manager, Roberto Monaco, e dello staff del Centro GRC con il Vice-presidente del Consiglio dei Cittadini, Rosalba Boncompagni, e rappresentanti del settore regionale della partecipazione, in occasione del quale si è iniziato a ipotizzare un programma di attività per l'anno successivo.

Le attività proposte sono rivolte al Consiglio dei Cittadini per la Salute e ai Comitati di partecipazione.

Si tratta di iniziative che intendono:

- promuovere una cultura di base della sicurezza delle cure
- attivare collaborazioni su temi di ampio interesse dei cittadini inerenti alcuni temi della sicurezza delle cure.

Queste sono le proposte presentate:

- 1) contributo alla newsletter del Sistema Toscano di partecipazione con una rubrica periodica su temi di interesse per i cittadini inerenti la sicurezza dell'assistenza (approfondimenti articoli scientifici, su temi specifici);
- 2) partecipazione del Consiglio e Comitati alla campagna sulla sicurezza di terapia, con attività di co-progettazione - con valenza formativa - di materiali e iniziative della Giornata mondiale della Sicurezza del Paziente che il 17 settembre 2022 sarà dedicata alla sicurezza della terapia;
- 3) partecipazione del Consiglio e Comitati al progetto di prevenzione e gestione del rischio nutrizionale del paziente chirurgico.

8. Progetti di intervento per la sicurezza delle cure

8.1 Sepsi AGENAS

AGENAS ha avviato un progetto di ricerca corrente denominato SEPSI AGENAS il cui obiettivo è stimare l'onere del ricovero per sepsi in Italia e analizzarne l'andamento tra il 2014 e il 2019 utilizzando i dati delle dimissioni ospedaliere. I tassi di ospedalizzazione saranno calcolati secondo diversi algoritmi, al fine di confrontare le stime con i tassi attesi sulla base delle stime di incidenza. Le variazioni tra gli algoritmi saranno analizzate in base all'anno, all'ubicazione e al tipo di ospedale, alle caratteristiche della degenza ospedaliera e alla qualità dei dati del sinistro.

In particolare i sotto obiettivi del progetto sono:

1. definire un case review form (CRF) da utilizzare come strumento: a) per valutare la diagnosi di ICA o di sepsi/shock settico (POD o insorte in degenza) secondo i criteri sepsi-2 e sepsi-3 in maniera retrospettiva sulla base dei contenuti registrati nella cartella clinica; b) per analizzare il percorso clinico-assistenziale/organizzativo (declinato in più interventi) del paziente con ICA/sepsi o shock settico in maniera retrospettiva sulla base dei contenuti registrati nella cartella clinica;
2. valutare la sensibilità e specificità di noti algoritmi di individuazione/estrazione di casi di infezioni eventualmente correlate all'assistenza o di sepsi/shock settico (POD o insorte in degenza) a partire da dati amministrativi; la valutazione utilizzerà come "gold standard" di riferimento la diagnosi clinica formulata retrospettivamente sui contenuti della cartella clinica secondo i criteri Sepsis-2 e Sepsis-3 mediante l'utilizzo della sopra-menzionata CRF da parte di revisori esterni. La casistica identificata secondo gli algoritmi di riferimento permetterà di identificare la popolazione oggetto della CRF.

Nel 2021 è stata fatta richiesta di valutazione al comitato etico dell'ISS per lo studio: "SEPSI, rilevazione dei casi di sepsi e di Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) da dati amministrativi per il miglioramento della qualità assistenziale". Il Comitato Etico (CE) dell'ISS si è riunito in modalità telematica il giorno 20 dicembre 2021 ed ha espresso parere favorevole.

8.2 NURISK

Il progetto denominato "NURISK" è uno studio osservazionale descrittivo no-profit sulla prevenzione e gestione del rischio nutrizionale promosso dal gruppo Gestione Rischio e Sicurezza in Sanità (GReSS) della Federazione Nazionale Ordine dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (TSRM e PSTRP), in collaborazione con i Centri GRC di Regione Toscana e Regione Lombardia, e ha come centro coordinatore la SOS Attività Tecniche Assistenziali Dietetica dell'Azienda USL Toscana Centro.

Il titolo dello studio è "Rilevazione della sensibilità dei professionisti sanitari nell'intercettare il rischio nutrizionale nell'intero percorso assistenziale del paziente".

Il progetto si ispira a un lavoro di ricerca della National Patient Safety Agency (NPSA) inglese che include la nutrizione nei programmi per la sicurezza delle cure e si impegna ad aumentare la consapevolezza del personale e delle organizzazioni sanitarie sulla nutrizione come elemento di sicurezza del paziente, incoraggiando la segnalazione degli eventi (con danno o senza danno) legati al rischio nutrizionale.

L'analisi degli incidenti condotta dalla NPSA ha evidenziato che gli incidenti più frequentemente segnalati sono risultati collegati alla nutrizione artificiale (22,9%), al digiuno (22,7%), seguiti dall'alimentazione per orale (17,2%).

L'analisi degli incidenti in ambito nutrizionale ha consentito anche di affrontare criticità trasversali, quali:

- problemi relativi alla scarsa comunicazione tra il personale e i diversi dipartimenti;
- documentazione paziente relativa a alimentazione e nutrizione incompleta e/o conservata in modo inadeguato;
- personale non sufficientemente formato o qualificato per fornire un'assistenza soddisfacente;
- assenza o scarsità di specialisti per la valutazione nutrizionale;
- mancato rispetto dei protocolli o delle linee guida nella dietoterapia (alimentazione-idratazione);
- sistemi inefficaci per la gestione del digiuno e comunicazione inadeguata tra i reparti;
- criticità relativi all'ordinazione, prescrizione e consegna dei pasti / NA / fluidi;
- inadeguata o errata documentazione del paziente in precedenti ammissioni, degenze, trasferimenti, dimissioni;
- mancanza di attrezzature e guasti alle apparecchiature.

Tutto ciò premesso, tenendo anche conto che il Centro GRC già nel 2019 aveva lavorato all'aggiornamento della pratica per la sicurezza del paziente "Prevenzione del rischio nutrizionale" rilasciandone una versione aggiornata, è risultato naturale contribuire al progetto NURISK sia per poter contribuire alla ricerca in questo ambito per il quale a livello regionale e nazionale non sono presenti recenti studi, sia per poter implementare la buona pratica regionale.

Il Centro GRC, in collaborazione con il gruppo di progetto delle dietiste della Azienda USL Toscana Centro, ha fornito un contributo sostanziale alla messa a punto del protocollo di studio definendo il razionale, gli obiettivi e il disegno, oltre agli aspetti più propriamente legati ai dati (campione; gestione, raccolta e conservazione dei dati; piano statistico, proprietà dei dati).

Lo studio si pone i seguenti obiettivi:

1. rilevare la sensibilità degli operatori in merito all'esposizione dei pazienti al rischio nutrizionale e attitudine alla segnalazione mediante sistemi di reporting aziendali;
2. rilevare lo stato dell'arte sul numero di segnalazioni nei sistemi Incident Reporting (IR) relativi al rischio nutrizionale;
3. raccogliere informazioni sullo stato dell'arte di diffusione e applicazione di procedure strutturate per la gestione e prevenzione del rischio nutrizionale in tutti i setting delle strutture sanitarie, socio-sanitarie/socio assistenziali e residenti al proprio domicilio;
4. rilevare eventuali criticità di gestione nel percorso clinico-assistenziale in merito al rischio nutrizionale;
5. rilevare la presenza di corsi di formazione per la gestione e prevenzione del rischio nutrizionale;
6. costruzione di una rete di referenti per la valutazione e gestione del rischio nutrizionale.

Lo studio osservazionale descrittivo no-profit prevede la diffusione di due specifici questionari appositamente elaborati:

- questionario per gli operatori sanitari delle strutture pubbliche, private e private accreditate a erogare prestazione per il SSN presenti nelle Regioni Lombardia e Toscana;
- questionario per i medici di famiglia.

L'obiettivo è quello di effettuare un puntuale assessment della situazione relativa al rischio nutrizionale nei vari setting assistenziali.

L'ulteriore fonte di informazione che verrà utilizzata per rilevare lo stato dell'arte in merito alla sensibilità nel segnalare eventi avversi correlati al rischio nutrizionale è rappresentato dal sistema di Incident Reporting della Regione Lombardia e Regione Toscana.

Il protocollo di studio è stato sottoposto e approvato dal Comitato Etico dell’Azienda USL Toscana Centro.

Alla fine del 2021 sono state impostate le seguenti attività in programma per il successivo anno:

- sensibilizzazione e coinvolgimento di tutti i destinatari dello studio per facilitare un’adesione alla compilazione dei Questionari;
- progettazione e realizzazione di materiale informativo volto alla sensibilizzazione e presa di consapevolezza della rilevanza del tema del rischio nutrizionale.

Queste attività saranno propedeutiche a una facilitazione mirata all’adesione alla compilazione dei Questionari.

8.3 Pratiche per la sicurezza

Cadute

Nella prima metà dell’anno si sono tenuti gli incontri del gruppo di lavoro dedicato alla revisione della pratica per la sicurezza sulla prevenzione delle cadute nei servizi sanitari. L’occasione di tale aggiornamento è scaturita anche dalla nuova procedura sull’argomento in discussione presso l’Azienda USL Toscana Nord Ovest, dalla quale proveniva la suggestione di abbandonare le scale di valutazione del rischio di caduta a favore dell’utilizzo della valutazione multidimensionale da parte di clinici e infermieri.

Nel testo revisionato della pratica per la sicurezza regionale, il gruppo di lavoro ha, quindi, deciso di dare evidenza del fatto che il rischio di caduta possa essere stimato mediante strumenti di valutazione multidimensionale anche integrati da scale e/o checklist supportate da evidenze scientifiche, orientate alla definizione del piano di prevenzione delle cadute in una logica interdisciplinare e multifattoriale, con un’attenzione particolare all’analisi di specifici fattori di rischio e alle conseguenti possibili soluzioni, sia con il coinvolgimento attivo della persona assistita sia dei caregiver mediante l’informazione e l’educazione, ad esempio circa gli effetti della terapia con farmaci a rischio. Sono stati, inoltre, dettagliati fattori predisponenti, fattori di rischio intrinseci e fattori di rischio estrinseci al fine di facilitare gli operatori in questa complessa valutazione. Infine, in linea con le modifiche effettuate, sono stati rivisti anche gli indicatori di applicazione della PSP per la valutazione della prevenzione delle cadute. In attesa della nomina del Comitato Tecnico Scientifico del Centro GRC, la buona pratica non è stata ancora formalmente deliberata.

Processo del farmaco

E’ stato costituito un gruppo di lavoro composto da referenti del rischio clinico aziendali, farmacisti, infermieri, coordinatori, medici e altri profili per redigere un documento regionale sulle Raccomandazioni sulla sicurezza nel processo farmacologico.

Per la redazione delle linee di indirizzo per ogni fase del processo del farmaco è stata adottata la metodologia FMECA, sia con una modalità reattiva, rilevando le criticità esistenti nei contesti organizzativi, che proattiva, ovvero ipotizzando possibili conseguenze determinate da una gestione non sicura nel processo di terapia.

Il documento ha l’obiettivo di fornire indicazioni alle strutture del SSR nelle diverse fasi di gestione del processo del farmaco che sono state analizzate: approvvigionamento; immagazzinamento; conservazione, gestione delle scorte; prescrizione; preparazione; somministrazione e monitoraggio; dimissione; segnalazione eventi avversi.

Il documento rappresenta un supporto per l’elaborazione di procedure a livello locale che, tenendo conto delle specificità dei contesti organizzativi, dovranno rispettarne i contenuti minimi previsti. Il lavoro è ancora in fase di elaborazione.

Riconciliazione e ricognizione di terapia

Nell’ambito dell’attività di aggiornamento delle pratiche di sicurezza e di produzione di nuove in ambiti clinici e organizzativi considerati prioritari, è stata data priorità alla definizione della scheda tecnica della pratica di sicurezza dedicata alla ricognizione e riconciliazione di terapia. Tale scelta è in linea sia con le

indicazioni nazionali del Ministero della Salute, sia con quelle internazionali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

E' stato pertanto costituito un gruppo di lavoro composto da CRM aziendali, farmacisti, infermieri e coordinato dal Centro GRC che ha definito la scheda tecnica della nuova buona pratica a partire da materiale scientifico di livello internazionale, nazionale e aziendale.

La scheda tecnica della buona pratica prende in considerazione le fasi della ricognizione e riconciliazione e pone particolare attenzione agli aspetti di comunicazione/informazione del paziente e caregiver per un adeguato coinvolgimento del paziente nel proprio percorso di cura.

La scheda tecnica è in attesa di approvazione da parte del Comitato Scientifico del Centro GRC.

A mani nude

L'igiene delle mani è una pratica efficace nel prevenire le infezioni correlate all'assistenza; è necessario che sia eseguita correttamente nei 5 momenti come indicato dalla WHO e che siano rispettate alcune condizioni quali l'assenza di ornamenti personali (anelli, orologi, braccialetti) e di unghie non conformi (ovvero con smalto, artificiali o più lunghe di 0,5 cm).

A questo proposito, il Centro GRC ha elaborato una scheda tecnica nell'ambito del controllo delle infezioni denominata "A mani nude" che prevede lo sviluppo di azioni coordinate e multimodali atte a prevenire il rischio di infezioni.

La pratica prevede l'introduzione nelle procedure aziendali di un capitolo sui temi riguardanti gli ostacoli da rimuovere per un'efficace igiene delle mani e cioè l'assenza di monili e unghie non conformi durante l'assistenza diretta al paziente e la preparazione chirurgica delle mani.

E' ritenuto essenziale effettuare almeno annualmente uno studio di prevalenza puntuale degli operatori in servizio nei presidi e/o nelle strutture territoriali che presentano ornamenti personali e/o unghie non conformi.

La formazione riveste un ruolo molto importante sul tema e, quindi, si rende necessaria l'introduzione di una sezione dedicata al tema delle condizioni di base per un'efficace igiene delle mani durante i 5 momenti, quali l'assenza di ornamenti personali e di unghie non conformi durante l'assistenza diretta al paziente. Inoltre si rende necessario effettuare un campionamento microbiologico degli ornamenti personali (anelli, fedi nuziali, braccialetti e orologi) indossati dal personale sanitario durante l'assistenza diretta ai pazienti o l'esecuzione di procedure invasive e prima dell'igiene delle mani.

Infine molta importanza è stata data alla comunicazione del tema progettando e realizzando un manifesto di sensibilizzazione da affiggere nei punti strategici delle strutture sanitarie (Presidi e Territorio). Il manifesto vuole ottenere un "effetto link" utilizzando un'immagine forte ed efficace (una presa salda e muscolare tra due operatori), unita al claim "Il legame spezza le infezioni", per richiamare l'attenzione sul tema e indirizzare il personale tramite un apposito qr code al testo della Pratica per la sicurezza (PSP).



Figura 25– Poster per la campagna “A mani nude”

RSA

Incontri di area vasta dell'Assessora Spinelli e del Centro GRC con le Residenze Sanitarie Assistenziali

Nel febbraio-marzo 2021 si sono tenuti tre incontri online di area vasta con le RSA della Toscana organizzati dall'Assessora Spinelli e coordinati dal Centro GRC e ARS Toscana. Gli incontri hanno avuto l'obiettivo di proseguire la campagna di formazione avviata nelle prime fasi pandemiche, avendo come focus tematici la creazione di una rete di professionisti impegnati nella sicurezza delle cure, la definizione congiunta di attività per promuovere e monitorare la sicurezza delle cure nelle strutture residenziali, l'implementazione delle indicazioni contenute nella Legge n. 24/2017 (c.d. Gelli/Bianco).

Complessivamente agli incontri hanno partecipato circa un centinaio di strutture diffuse sull'intero territorio regionale, principalmente rappresentate da referenti della qualità e sicurezza dell'assistenza e direttori di struttura.

Il programma di ogni singolo incontro ha previsto un'introduzione dell'Assessora Spinelli in cui è stato dato mandato di far emergere le esperienze pratiche maturate durante l'emergenza Covid-19 traendone gli elementi di cambiamento per la qualità e la sicurezza dell'assistenza nelle RSA.

E' seguita una presentazione congiunta del Centro GRC con il Risk Manager dell'azienda territoriale di riferimento incentrata sull'attivazione di una rete integrata delle RSA per il miglioramento della Qualità e della Sicurezza delle cure, ovvero:

- a. strutturare e alimentare una rete di RSA e di professionisti delle strutture socio-sanitarie;
- b. integrare la rete con il sistema di gestione del rischio clinico delle aziende sanitarie;
- c. creare un nodo della rete che collega operatori socio-sanitari, distretti e risk manager aziendali.

Il Centro GRC si è detto disponibile a:

- 1) progettare percorsi di formazione da parte del Centro GRC;
- 2) fornire un sistema di segnalazione e di apprendimento Si-GRC;
- 3) supportare le strutture con la metodologia per la gestione di casi gravi e l'analisi della mortalità.

I risk manager potranno organizzare incontri periodici con i referenti della qualità e sicurezza delle RSA per aggiornamenti e affiancamento continui, supportare lo sviluppo di un sistema di gestione del rischio clinico nelle strutture socio-sanitarie, effettuare il monitoraggio e l'analisi delle pratiche per la sicurezza e delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure.

Le RSA e i professionisti delle strutture socio-sanitarie potranno, a loro volta, impegnarsi nell'applicazione delle pratiche per la sicurezza, fornendo un contributo per l'adattamento di queste al contesto dell'assistenza residenziale, oltre a effettuare periodicamente una autovalutazione che consenta di strutturare, pianificare e valutare gli interventi per la sicurezza.

Come previsto dalla Legge 24/2017, a tutte le RSA è richiesto di alimentare il sistema di segnalazione e apprendimento (segnalazione e analisi degli eventi avversi).

Incontro con i Direttori delle Zone distretto/Società della Salute

A metà aprile 2021 il Centro GRC è stato invitato dal settore Politiche per l'integrazione socio-sanitaria a partecipare all'incontro periodico dei Direttori delle Zone distretto/SdS in cui presentare insieme ad ARS Toscana il programma di formazione facilitatori del rischio clinico nelle RSA in risposta alla pandemia da Covid-19.

Il Centro GRC ha rappresentato lo scenario normativo della sicurezza delle cure e indicato quali strumenti per l'emergenza ha messo in campo: le Indicazioni regionali per la gestione dell'emergenza Covid-19, la check-list per l'autovalutazione e il monitoraggio, gli strumenti di comunicazione coordinata dedicati alle organizzazioni del socio-sanitario, agli operatori che operano in esse, ai residenti e ai loro familiari e caregiver.

Particolare accento è stato posto alla messa a punto della pratica per la sicurezza "La promozione della relazione fra residenti e familiari e/o caregiver con la costruzione di stanza degli abbracci e/o modalità di contatto periodiche con i familiari".

L'incontro è stata l'occasione per illustrare il "Programma di formazione facilitatori del rischio clinico nelle RSA" che ha l'obiettivo di preparare i partecipanti assumere il ruolo di facilitatore del rischio clinico in grado di rispondere alle indicazioni della legge 24/2017 con particolare focus al setting specifico delle RSA e alla risposta alla pandemia da COVID-19.

Il corso ha affrontato i seguenti argomenti:

- principi e metodi della gestione del rischio sanitario e per la sicurezza di pazienti e operatori;
- le pratiche per la sicurezza di pazienti e operatori;
- le raccomandazioni ministeriali e i sistemi di reporting;
- la sicurezza di pazienti e operatori RSA durante la pandemia da COVID-19.

Il corso è stato erogato in forma di webinar e successivamente reso fruibile come FAD su piattaforma di formazione del Formas. I partecipanti al corso hanno potuto frequentare a distanza e in modalità asincrona la formazione per la quale hanno ricevuto crediti formativi. Alla formazione a distanza si sono iscritti circa un migliaio di partecipanti, sebbene non tutti abbiamo completato l'intero percorso formativo.

Dal corso, in collaborazione con il Formas, è nato un ebook sui principi base per la sicurezza dell'assistenza nelle RSA di cui renderemo conto in uno specifico paragrafo della presente relazione.

E-BOOK - “La sicurezza nelle RSA”

L’Ebook “La sicurezza delle cure nelle RSA. Elementi base di gestione del rischio clinico: le nuove sfide nate durante la pandemia” è una pubblicazione del Centro GRC e di FORMAS-Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria.

La pubblicazione nasce in seguito alla realizzazione del webinar “Programma di formazione facilitatori del rischio clinico nelle RSA”, un corso organizzato dal Centro GRC alla fine del 2020 per fornire una formazione di base sulla sicurezza delle cure agli operatori del sistema socio-sanitario, ispirata al corso per facilitatori del rischio clinico.

Tale formazione è stata progettata in risposta alle sfide della pandemia da COVID-19, ma allo stesso tempo come strumento che potesse costituire un riferimento di formazione sugli elementi base della sicurezza.

L’Ebook “La sicurezza nelle RSA” riprende interamente i contenuti del corso e, in particolare, gli interventi delle lezioni dei docenti, interamente trascritti, e ne amplia i contenuti con riferimenti ipertestuali a documenti e più in generale a risorse disponibili in rete.

La parte di testo dei capitoli è arricchita dalla presenza di immagini e video che riprendono i passaggi salienti del webinar di formazione. Un ulteriore apporto di contenuti è costituito dalla presenza di una bibliografia dedicata al termine di ciascun capitolo, oltre a un glossario dei termini chiave riportato in calce al volume, insieme alle biografie degli autori.

La pubblicazione consta di 13 capitoli organizzati in 4 sezioni:

I sessione - Principi e metodi della gestione del rischio sanitario e per la sicurezza di pazienti e operatori

II sessione - Le pratiche per la sicurezza di pazienti e operatori

III sessione - Le raccomandazioni ministeriali e i sistemi di reporting

IV sessione - La sicurezza di pazienti e operatori RSA durante la pandemia COVID-19

Ogni capitolo del volume si apre con un riassunto (abstract) del tema trattato e si conclude con una sezione “Messaggi chiave” che riprende in un elenco organizzato in punti gli aspetti salienti e da fissare dei concetti espressi dall’autore.

L’Ebook sarà scaricabile e fruibile a titolo gratuito ed è destinato a essere diffuso tramite i canali di comunicazione della Regione Toscana, del Centro GRC e degli enti che hanno collaborato al fine di garantire l’accesso allo strumento da parte del più largo numero di operatori dei servizi del socio-sanitario.

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

9.1 Attività centro collaborativo OMS

Nel 2021 il Centro GRC ha completato il processo per ottenere l'estensione per ulteriori 4 anni del ruolo di Centro Collaborativo OMS sulla comunicazione e fattori umani per la sicurezza delle cure. Il Centro GRC pertanto per il periodo 2021-2025 continuerà a svolgere le attività in collaborazione con l'OMS sulla base di un programma di lavoro condiviso e in continuità con quanto già realizzato nel precedente mandato. In particolare il nuovo mandato prevede:

- supportare paesi a basso reddito nello sviluppo di sistemi di reporting and learning;
- supportare l'OMS nella definizione di guidance sull'applicazione dei principi del fattore umano e dell'ergonomia all'ambito sanitario;
- supportare l'OMS nella disseminazione e implementazione di pratiche di sicurezza del paziente nei differenti contesti socio-economici;
- supportare l'OMS nella promozione e produzione della cultura della sicurezza nella regione europea Fornire attività di formazione sulla sicurezza dei pazienti a livello globale, compresi gli LMIC;
- supportare l'OMS nello sviluppo di metodi e soluzioni sui fattori umani per la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza.

La piattaforma Global Knowledge Sharing Platform

Nel 2021 si è conclusa la riprogettazione sostanziale della piattaforma richiesta dall'OMS l'anno precedente. Sono stati, pertanto, prodotti documenti descrittivi delle nuove funzionalità della piattaforma e delle modalità di raccolta e selezione dei materiali, documenti di supporto al funzionamento dello strumento e descrittivi delle modalità di lavoro del gruppo editoriale. E' stato inoltre portato avanti il popolamento della piattaforma con il materiale già selezionato e condiviso nell'ambito del network OMS "Global Patient Safety Network".

Alla fine dell'anno si è conclusa la parte operativa richiesta al Centro GRC il quale, per motivi legati a una importante riduzione dello staff non risulta più in grado di coordinare la seconda fase del progetto che prevede un importante lavoro di knowledge management, di ricerca, selezione e valutazione delle risorse disponibili sul web che devono essere raccolte, catalogate e condivise sulla piattaforma. In accordo con l'OMS, il Centro GRC ha pertanto deciso di passare le consegne di questa attività ad altra struttura individuata dall'OMS mantenendo il ruolo di partecipante al futuro comitato scientifico del nuovo progetto.

Sviluppo di sistemi di reporting and learning per paesi a risorse economiche limitate

La risoluzione adottata dalla 72a Assemblea Mondiale della Sanità ha esortato gli Stati membri dell'OMS a promuovere sempre di più la cultura della sicurezza attraverso una formazione di base per tutti i professionisti della salute anche indirizzata a sviluppare sempre di più la cultura di segnalazione degli incidenti attraverso sistemi di reporting volti a favorire al contempo l'identificazione degli eventi avversi e l'apprendimento per il miglioramento continuo della sicurezza dell'assistenza. Inoltre, il Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 (Agenda Globale per la Sicurezza del Paziente 2021-2030) ha incluso tra le priorità della linea strategica a livello globale, l'istituzione in tutti i contesti di sistemi di segnalazione e apprendimento degli incidenti per la sicurezza dei pazienti.

Nell'ambito del mandato come Centro Collaborativo OMS, alla fine del 2021 il Centro GRC ha pertanto iniziato a lavorare con la sede centrale dell'OMS (Ginevra) e un network internazionale di esperti allo sviluppo del format e dei temi di un corso di formazione dedicato al tema del reporting e dello sviluppo di sistemi di segnalazione e apprendimento dedicato a differenti contesti socio-tecnici e con differenti disponibilità di risorse economiche. Il primo corso si terrà nel primo semestre del 2022.

Sviluppo di metodi e soluzioni sui fattori umani per la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza

Nell'ambito del piano di collaborazione tra l'OMS e l'International Ergonomic Association (IEA) sottoscritto del 2019, nel 2021 il Centro GRC ha continuato a collaborare alla redazione del documento sviluppato congiuntamente sull'applicazione dei principi dei fattori umani e dell'ergonomia (HFE) alla sicurezza dei pazienti, l'adattabilità delle soluzioni e delle applicazioni in differenti contesti socio-tecnici e con differenti disponibilità di risorse economiche e la produzione di casi di studio per illustrare i fattori chiave dell'HFE nella sicurezza dei pazienti.

Nel 2021 il Centro GRC ha lavorato in collaborazione con la IEA e l'OMS per definire il rationale del documento, identificare i supervisor scientifici, il comitato strategico, il comitato esecutivo e un elenco di esperti internazionali che parteciperanno alla stesura del capitolo. Sono stati altresì definiti i contenuti del documento e in particolare le aree di applicazione:

- diagnosi e terapia;
- prevenzione e il controllo delle infezioni;
- salute materna e neonatale;
- chirurgia;
- teamwork e decision making.

Il documento fornirà inoltre rappresentazioni grafiche dei comportamenti sicuri e non sicuri nei diversi processi e procedure, incluso l'uso di dispositivi medici, strumenti e farmaci, e includerà una checklist HFE per la sicurezza del paziente, nonché studi di casi per illustrare aspetti chiave dell'HFE.

Gli interventi di promozione della sicurezza nei progetti di cooperazione

Nel corso del 2021 sono riprese alcune delle attività per la realizzazione di progetti collaborativi per l'implementazione di pratiche di sicurezza e interventi di miglioramento contestualizzati alle caratteristiche economiche, sociali e culturali dei paesi a risorse limitate in cui sono presenti progetti regionali di cooperazione sanitaria interrotte nel 2020 a causa della pandemia da COVID-19. In particolare sono riprese le attività in collaborazione con Centro di Salute Globale e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Siena sul tema della qualità e sicurezza delle cure materno-infantili e prevenzione delle infezioni in Kenya.

Le attività che sono state realizzate hanno riguardato principalmente formazione dedicata all'implementazione di pratiche di sicurezza quali la check list per l'assistenza alla nascita, la gestione dell'emorragia post partum e l'igiene delle mani, l'applicazione di tecniche di analisi della rischio (FMEA) e approfondimento di eventi critici (AUDIT) e assessment sul campo rispetto al livello di maturità logistica e organizzativa delle strutture per la prevenzione delle infezioni. Sono stati inoltre avviati piccoli progetti pilota sull'uso delle checklist per l'assistenza alla nascita a livello di centri di salute sul territorio (health center) e su giri di osservazione per valutare l'adesione alla corretta igiene delle mani.

9.2 Global Sepsis Alliance

Per combattere questa importante minaccia per la salute globale, la Global Sepsis Alliance (GSA) un'organizzazione no profit di Advocacy ha facilitato la pubblicazione di un rapporto del Segretariato

dell'OMS che, nel maggio 2017, durante la sessantesima Assemblea mondiale della sanità, ha adottato la risoluzione WHA70.7 sul miglioramento della prevenzione, della diagnosi e della gestione clinica della sepsi. I pilastri chiave della risoluzione WHA 70.7 che la GSA promuove sono:

- promuovere le azioni della federazione europea di lotta contro la sepsi European Sepsis Alliance il report messo a punto è disponibile a questo link <https://www.europeansepsisalliance.org/news/2021/9/9/the-first-esa-european-sepsis-report>;
- organizzazione del World Sepsis Congress 2021;
- <https://www.worldsepsiscongress.org/>;
- sviluppare una guida dell'OMS sulla prevenzione e la gestione della sepsi;
- attirare l'attenzione sugli impatti della sepsi sulla salute pubblica e stimare l'onere globale della sepsi;
- supportare gli Stati membri a definire e attuare standard e stabilire linee guida, infrastrutture, capacità di laboratorio, strategie e strumenti per identificare, ridurre l'incidenza, la morbilità e la mortalità dovute alla sepsi;
- collaborare con le organizzazioni delle Nazioni Unite, i partner, le organizzazioni internazionali e le parti interessate per migliorare il trattamento della sepsi e la prevenzione e il controllo delle infezioni, comprese le vaccinazioni.

In collaborazione e coordinamento con gli uffici regionali dell'OMS, gli Stati membri e altre parti interessate, diversi programmi della sede centrale dell'OMS stanno attualmente lavorando sull'impatto 30 della sepsi sulla salute pubblica e forniscono guida e supporto nazionale sulla prevenzione della sepsi, diagnosi precoce e appropriata e gestione clinica tempestiva e appropriata.

10. Formazione

10.1 Eventi istituzionali

Igiene delle Mani

La giornata sulla promozione dell'igiene delle mani si è svolta on line il giorno 11 maggio 2021 e si è focalizzata sul cambiare il modo di vedere l'igiene delle mani commentando il video del Dott. Sanjay Saint. Si è poi cercato di allargare il campo di azione dell'infection prevention and control indagando il rapporto fra Igiene e sanificazione mostrando i dati della survey regionale sulla sanificazione in regione Toscana. <https://www.gimprios.it/archivio/3782/articoli/37674/>

L'obiettivo della giornata è stato quello di aumentare la consapevolezza sulla necessità di una adesione diffusa alla corretta pratica di igiene delle mani attraverso la diffusione delle iniziative di successo, al fine di aumentare la consapevolezza sulla possibile integrazione fra azioni di rischio clinico e rischio infettivo.

Forum Risk Management

Dal 30 novembre al 3 dicembre 2021 ad Arezzo si è tenuta la 16° edizione del Forum Risk Management in Sanità. L'evento, al quale il Centro GRC partecipa fin dall'esordio, ha visto la presenza del Centro GRC che, insieme alla Regione Toscana, ha allestito il consueto stand.

Gli spazi dello stand sono stati organizzati in modo da accogliere i partecipanti all'evento con un desk con materiale su iniziative e campagne del Centro e ospitare seminari e dibattiti sui temi della sicurezza delle cure.

La progettazione grafica dello stand è stata interamente dedicata alla campagna "Spezziamo le infezioni" per la promozione della pratica della sicurezza del paziente "A mani nude" per il controllo delle infezioni nelle pratiche clinico-assistenziali (rimozione ornamenti personali e unghie conformi per una corretta e completa igiene delle mani).

Allo stand sono state proposte sessioni sulle segnalazioni nei sistemi di incident reporting, sulla prevenzione delle infezioni, sulla campagna vaccinale.

Lo stand è stato pensato come un laboratorio e un luogo di incontro dove, sulla base delle esperienze condivise, progettare azioni future.

Le attività che si sono svolte negli spazi dello stand sono state:

Segnalazioni a confronto. Riflessioni e analisi sulle segnalazioni nei sistemi di apprendimento.

Uno degli obiettivi principali dei sistemi di segnalazione e apprendimento degli eventi avversi è, appunto, l'apprendimento. Per trarre degli insegnamenti dalle segnalazioni e individuare le azioni di miglioramento più appropriate al fine di determinare un cambiamento organizzativo, abbiamo proposto un workshop su come sono scritte le segnalazioni. Si è trattato di mettersi in gioco facendo delle simulazioni cercando di capire come la scrittura della segnalazione rappresenti un elemento determinante l'efficacia di questi sistemi.

L'ospedale si difende dalle infezioni: iniziative in atto nella rete Aid.

La Regione Toscana nel 2019 ha varato un ambizioso progetto di ridefinizione del modello organizzativo per il controllo e la gestione delle infezioni correlate all'assistenza, includendo l'attività di uso sostenibile ed appropriato degli antibiotici (antimicrobial stewardship), di gestione pianificata delle tecnologie diagnostiche (diagnostic stewardship) e di identificazione e gestione precoce delle sepsi e dello shock settico (sepsis stewardship). Il perno del modello sta nei team AID: gruppi multidisciplinari in rapporto con le

funzioni di gestione del rischio clinico e delle DMPO. Molte iniziative si sono mosse sotto la cenere di una pandemia ancora non spenta. In questa sessione raccogliamo le esperienze in essere per immaginare il prossimo passo.

Progettare la campagna vaccinale. Capacità di risposta, sfide e strategie.

La progettazione e gestione della campagna vaccinale ha rappresentato una sfida importante per la sicurezza delle cure. In questa sessione illustreremo le strategie adottate per la progettazione dei punti vaccinali, in particolar modo quelli non sanitari, le scelte per formare gli operatori coinvolti, gli strumenti a supporto per la gestione del processo vaccinale, le linee di indirizzo regionali nate in seguito ai giri per la sicurezza, l'esperienza dei vaccinatori, il punto di vista dei pazienti.

La novità del 2021 è stata l'organizzazione di un serious game interamente dedicato ai risk manager toscani e della rete nazionale sulla figura dell'esperto della sicurezza, dal titolo "Il Risk Manager post-emergenza: supereroe o controfigura? Confrontarsi sul futuro dell'esperto della sicurezza".

Il Centro GRC ha partecipato con una moderazione alla sessione "La sicurezza delle cure nel territorio: esperienze del presente e prospettive di sviluppo" a cura del Coordinamento Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle P.A. ed ha coordinato la sessione "Sepsi: una 'pandemia silenziosa'. Migliorare la diagnosi".

Giornata regionale di lotta alla sepsi

La giornata mondiale di lotta alla sepsi del 2021 aveva come titolo "Stato dell'arte e azioni possibili". Si è focalizzata sui seguenti temi:

- la Sinergia fra Emergenza Urgenza e Terapia Intensiva;
- la Sepsi Post Chirurgica: impatto e gestione;
- terapia nei pazienti settici: terapie e consumo di antibiotici.

L'evento è stato promosso dal Centro GRC e dall'Ars-Agenzia regionale sanità, in collaborazione con Formas.

E' stata analizzata l'esperienza nell'approccio alla Terapia antibiotica nei pazienti con Sepsi con una focalizzazione sulla terapia empirica per capire cosa sia cambiato a due anni dal Call to Action. Sono stati messi a confronto n. 3 casi. Nella sessione conclusiva sono state passate in rassegna le tecnologie per la Diagnostica microbiologica rapida: allo scopo di valutare cosa "potrebbe" cambiare nella pratica clinica.

<https://www.formas.toscana.it/formazione/archivio-eventi/68-world-sepsis-day-della-toscana-2021-lotta-alla-sepsi-stato-dell-arte-e-azioni-possibili33>

World Patient Safety Day

Il 17 settembre 2021 si è celebrata a livello internazionale la terza Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente (istituita dalla 72a Assemblea Mondiale della Sanità, nel maggio 2019). Per il 2021 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha individuato come tema la sicurezza "l'assistenza materna e neonatale sicura" riconoscendo in questa un'area dell'assistenza sanitaria che necessita ancora oggi, a livello globale, di una particolare attenzione in termini di sicurezza. Nell'ultimo anno, infatti, ovunque nel mondo, le cure materne e neonatali hanno risentito in modo particolare degli effetti dell'importante riorganizzazione dei servizi sanitari dovuta all'emergenza da pandemia di COVID-19.

In questo contesto, la Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente 2021 si pone di raggiungere i seguenti obiettivi.

- aumentare la consapevolezza globale sui temi della sicurezza materna e neonatale, in particolare durante il parto;
- coinvolgere più parti interessate e adottare strategie efficaci e innovative per migliorare la sicurezza materna e neonatale;
- rafforzare le azioni poste in essere da decisori politici, operatori sanitari e cittadini per incrementare il valore e l'impatto, al fine di garantire a tutti cure materne e neonatali sicure;
- sostenere l'adozione delle migliori pratiche presso il punto di erogazione dell'assistenza per prevenire rischi evitabili e danni a tutte le donne e ai neonati durante il parto.

Il Centro GRC, in collaborazione con la rete dei risk manager aziendali, l'Assessorato alla salute, il Comitato Percorso Nascita Regionale, ARS Toscana, la Sub area rischio clinico della Commissione Salute con interventi articolati su tre assi principali:

1. garantire un percorso sicuro dal primo contatto al post parto;
2. garantire una risposta rapida nelle situazioni critiche;
3. garantire il mantenimento e lo sviluppo di pratiche per la sicurezza e iniziative innovative.

Durante l'evento sono state presentate le esperienze di miglioramento della qualità e sicurezza nell'ambito materno-infantile selezionate dalle Aziende del SST con un richiamo particolare alle esperienze di successo realizzate durante la pandemia da COVID-19 e ciò che è stato acquisito durante l'emergenza e che potrebbe diventare prassi consolidata.

La sicurezza del paziente nella scuola secondaria di secondo grado

Nell'ambito delle attività di alternanza scuola-lavoro tra l'Istituto statale di istruzione superiore Elsa Morante di Firenze e il settore regionale Politiche per l'integrazione socio-sanitaria, è emerso l'interesse di coinvolgere il Centro GRC per incontri di formazione.

Il Centro GRC ha avviato la collaborazione realizzando un incontro con una quarta classe del corso di studi Servizi per la Sanità e l'Assistenza Sociale, durante il quale sono state descritte delle attività messe in campo dalla Regione Toscana per le RSA durante la pandemia COVID-19, tema che è stato integrato con altri aspetti della gestione del rischio in ambito sanitario.

L'incontro, che ha adottato fin da subito un clima di confronto e partecipazione degli studenti, si è aperto con un'introduzione ai concetti base della sicurezza delle cure, con particolare riferimento all'approccio sistemico dell'ergonomia e del fattore umano. I ragazzi che si sono mostrati interessati e coinvolti, ponendo pertinenti considerazioni sull'importanza della comunicazione nei team, sugli effetti negativi di una marcata gerarchizzazione sulla presa di decisioni condivise in situazioni difficili, sulla consapevolezza dei rischi, sulla formazione continua degli operatori sanitari, a partire dall'efficacia della formazione mediante simulazione.

Il Centro GRC ha presentato le iniziative messe in campo nell'ambito della sicurezza per le RSA della Toscana, con interventi per l'organizzazione, per gli operatori delle strutture, per i residenti e i familiari. L'attenzione si è concentrata sugli strumenti di comunicazione progettati e realizzati a supporto delle attività assistenziali nelle residenze per anziani: poster con algoritmi sui dispositivi di protezione da indossare, corretta procedura di vestizione e svestizione, comunicazione ai residenti e visitatori, poster sulle azioni di contrasto alle infezioni.

E' stato poi illustrato il sistema di Pratiche per la Sicurezza del Paziente che, nel modello di gestione del rischio toscano, rappresentano uno degli strumenti principali per prevenire fallimenti organizzativi e clinici e permettere agli operatori di lavorare in contesti più sicuri per i pazienti e per loro stessi. Un approfondimento particolare è stato dedicato agli strumenti sviluppati dal Centro GRC per la sicurezza in ambito materno-infantile come i poster per la gestione della distocia di spalla, dell'emorragia post partum, l'algoritmo per la prevenzione della Sepsis e la checklist di sala parto.

Questo incontro rappresenta un primo passo verso la diffusione delle conoscenze di base per la gestione del rischio clinico con studenti delle scuole superiori che, nei prossimi anni, avranno accesso a facoltà universitarie di orientamento sanitario o che comunque opereranno nel settore dell'assistenza alla persona. È stato un esperimento ben riuscito, che avvicina operatori sanitari e cittadini e racconta l'attenzione della sanità toscana verso la popolazione nell'ottica della tutela della salute.

Rischio arboreo

E' proseguita nel 2021 la collaborazione del Centro GRC con gli arboricoltori e gestori del patrimonio arboreo iniziato un paio di anni prima nell'ambito di un confronto tra gestione del rischio clinico e gestione del rischio arboreo.

Il Centro GRC ha partecipato con la relazione "La comunicazione e la gestione degli esseri viventi: una comune-azione" al convegno "La salute degli alberi, la salute dagli alberi. Il verde pubblico e la gestione arborea per un futuro sano e sostenibile" organizzato da Anci, Comune di Scandicci, Dire e Fare, con il patrocinio della Regione Toscana.

Il cambiamento climatico, le green city, il Recovery Fund, la digitalizzazione, la pandemia e il lockdown, i parchi che diventano le nuove piazze, sono tutti elementi che vogliono il verde pubblico e i suoi alberi fra i protagonisti di un futuro sostenibile.

La gestione arborea nelle città richiede progettazione, accettazione dei limiti, metabolizzazione del naturale rischio. Per questo la contaminazione con ambiti professionali diversi, come quello sanitario e di gestione del rischio clinico è stata al centro della giornata con l'obiettivo di scambiare e condividere conoscenze e esperienze per evolvere e produrre salute e benessere per le persone.

In particolare, la presentazione del Centro GRC si è focalizzata sul ruolo che la comunicazione verso le comunità e il pubblico può e deve svolgere per promuovere la sicurezza, tenendo sempre presente i tre ambiti di applicazione: l'organizzazione, gli operatori sanitari, la cittadinanza. La gestione del rischio può trovare risposte solide nell'integrazione e armonizzazione delle diverse competenze, così da diventare punti di forza. Sempre avendo presente che le criticità rappresentano un'opportunità di cambiamento e miglioramento.

10.2 Pubblicazioni Recenti

- Guidi, S., Tanzini, M., & Westbrook, J. (2021). IORapp: An R tool for Inter-Observer Reliability Assessment of Time and Motion data. In ACM International Conference Proceeding Series (pp.1-7). Association for Computing Machinery [10.1145/3452853.3452890]
- Tanzini M., Monaco R., F. Ranzani, G. Toccafondi, E. Beleffi, G. Dagliana, E. Flore (2021) Gli eventi sentinella nel Servizio sanitario toscano; Il sistema di segnalazione e apprendimento degli eventi avversi; La gestione del contenzioso – Welfare e salute in Toscana 2021 Vol. I, ARS Toscana
- Tanzini M., Monaco R., F. Ranzani, G. Toccafondi, E. Beleffi, G. Dagliana, E. Flore (2021) La comunicazione sociosanitaria del rischio; La capacità di risposta della rete sicurezza durante il Covid-19; Il sistema di segnalazione e apprendimento ai tempi del Covid-19 - Welfare e salute in Toscana – Vol. II 2021 Emergenza Covid-19: la sfida del presente tra resilienza, rigenerazione e innovazione, ARS Toscana
- Albolino S, Dagliana G, Tanzini M, Beleffi E, Ranzani F., Flore E., (2021) HFE at the frontiers of COVID-19. Human factors/ergonomics to support the communication for safer care in Italy during the COVID-19 pandemic, International Journal for Quality in Health Care, 2021, 33(S1), 11–12 doi:10.1093/intqhc/mzaa110