



Ministero della Salute

Dipartimento della Qualità,
Direzione Generale della Programmazione
Sanitaria, dei Livelli d'Assistenza e dei Principi Etici di Sistema
Ufficio III

**RILEVAZIONE NAZIONALE SULLE INIZIATIVE PER LA
SICUREZZA DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE DEL SSN**

INDICE

<i>Sommario</i>	3
<i>1. Introduzione</i>	5
<i>2. Materiali e metodi</i>	6
<i>3. Risultati</i>	7
3.1 Analisi dei rispondenti	7
3.2 Reclami	9
3.3 Pratiche di indennizzo	12
3.4 Misure di prevenzione e gestione del rischio clinico	13
3.5 Misure di prevenzione e gestione del rischio da farmaci	21
<i>4. Discussione</i>	27
4.1 Reclami	28
4.2 Pratiche di indennizzo	28
4.3 Misure di prevenzione e gestione del rischio clinico	28
4.4 Misure di prevenzione e gestione del rischio da farmaci	29
4.5 Processo di analisi e formazione del personale in tema di rischio clinico	30
<i>5. Conclusioni</i>	30
<i>6. Prospettive future</i>	34
<i>Bibliografia essenziale</i>	35

Sommario

Lo scopo principale dell'indagine nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente era di evidenziare il grado di sensibilizzazione e attenzione da parte delle Aziende sanitarie alla problematica degli errori in sanità, in un periodo in cui molte Aziende iniziavano ad promuovere politiche per la gestione del rischio clinico.

L'indagine è stata effettuata tramite la somministrazione di un questionario specificatamente rivolto a tutte le strutture sanitarie del SSN nel corso dell'anno 2002.

Il tasso di rispondenza è stato del 60%; hanno aderito il 68% delle Aziende ospedaliere, il 61% degli IRCCS e il 59% delle ASL, mentre ha risposto un solo Policlinico su 11.

I risultati ottenuti hanno evidenziato, nella maggior parte dei confronti, la presenza di un costante gradiente decrescente tra le regioni del Nord, Centro e Sud in tema di iniziative sulla gestione del rischio clinico.

Per quanto riguarda i reclami l'89% delle strutture rispondenti ha dichiarato di aver attivato un sistema di gestione reclami e complessivamente sono stati dichiarati 77 reclami ogni 10.000.

L'attivazione di specifiche misure di prevenzione è stata dichiarata dal 17% dei rispondenti tramite un'unità operativa dedicata alla gestione del rischio clinico, mentre l'86% ha avviato iniziative in tema di gestione del rischio clinico. Il 43% delle strutture ha dichiarato di aver implementato un sistema di segnalazione/rilevazione degli eventi avversi, escludendo quegli eventi per cui la segnalazione è obbligatoria in termini di legge. La modalità più frequente di segnalazione e/o rilevazione degli eventi avversi evitabili è risultata quella relativa alla "segnalazione spontanea non anonima" (69%). Il 23% delle strutture ha dichiarato di rilevare gli eventi sentinella, mentre l'8% ha dichiarato di effettuare il monitoraggio dei *near misses*.

Per quanto attiene all'area prevenzione del rischio da farmaci, il 10% delle strutture ha dichiarato di rilevare gli effetti avversi da errato uso di farmaci. Per quanto riguarda l'utilizzo dei farmaci *off label*, il 29% dei rispondenti dichiara di adottare procedure specifiche; nelle unità operative di pediatria il 35% dei rispondenti ha dichiarato di utilizzare farmaci privi di registrazione per l'uso pediatrico.

La conduzione di attività di analisi in tema di rischio clinico viene riscontrata nel 28% delle strutture. L'attivazione di eventi formativi in tema di rischio clinico per il personale è stata dichiarata dal 38% dei rispondenti. Nel confronto tra le diverse figure professionali coinvolte negli eventi formativi, la categoria dei medici è risultata quella maggiormente coinvolta (94%).

Le conclusioni emerse dalla presente rilevazione, seppure descrittivi della situazione presente nell'anno 2002, rappresentano certamente un punto di partenza e di riflessione da considerare in previsione delle future iniziative di programmazione.

E' stata evidenziata la necessità di definire un linguaggio omogeneo sul territorio nazionale, di promuovere la gestione del rischio clinico, di assicurare una maggiore omogeneità territoriale in merito alle iniziative intraprese dalle strutture sanitarie, di diffondere la cultura della sicurezza basata sul principio *"imparare dall'errore"*, di rafforzare i meccanismi di tutela dei cittadini, di dare impulso alla formazione continua in tema sicurezza dei pazienti ed infine di definire una funzione di coordinamento a livello centrale che favorisca l'integrazione delle diverse attività specifiche e risponda alle indicazioni dei principali organismi internazionali.

1. Introduzione

Il tema della sicurezza dei pazienti rappresenta un aspetto di notevole rilevanza per la qualità dell'assistenza sanitaria come evidenziato da numerosi documenti di programmazione sanitaria, a livello internazionale, nazionale e regionale.

La gestione del rischio clinico (clinical risk management), perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare e l'intero processo clinico assistenziale del paziente: solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della sicurezza più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni e favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute, venne istituita nel 2003, presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, la Commissione tecnica sul Rischio clinico: la Commissione ha elaborato il documento *"Risk management in Sanità. Il problema degli errori"*, disponibile sul sito del Ministero della Salute, che, partendo dall'analisi approfondita dell'argomento rischio clinico, formula indicazioni generali e raccomandazioni per gli operatori anche in relazione alle tecniche per la gestione del rischio.

La Commissione ha inoltre promosso la 1^a Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza dei pazienti i cui risultati sono oggetto di questo rapporto: le informazioni qui presentate sono riferite all'anno 2002 e, riportando i dati dichiarati dalle singole strutture, esplorano le iniziative intraprese nel contesto del SSN, in un periodo in cui nel nostro paese la gestione del rischio clinico era ancora poco sviluppata. Si sottolinea che nel corso del triennio 2003 – 2005 sono maturate nuove esperienze aziendali di gestione del rischio che determinano la necessità di aggiornare i risultati della presente indagine con un nuovo monitoraggio.

2. Materiali e metodi

L'indagine è stata effettuata tramite la somministrazione di un questionario specificatamente rivolto ad un contesto di tipo ospedaliero.

Il questionario, dopo una fase pilota di validazione effettuata in alcune strutture sanitarie che avevano già avviato programmi di gestione del rischio clinico, è stato inviato agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome, ai responsabili degli Uffici di Qualità e/o alle Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende USL, delle Aziende ospedaliere, degli IRCCS e dei Policlinici universitari. L'indagine fa riferimento al periodo 2002.

Il questionario riporta una prima parte in cui vengono richieste informazioni di carattere generale su aspetti strutturali ed organizzativi ed una seconda parte riguardante le iniziative messe in atto dalle strutture sanitarie per contrastare il problema degli errori in sanità e garantire la sicurezza delle prestazioni erogate.

Per calcolare la significatività delle differenti distribuzioni di frequenza, in ognuna delle ripartizioni geografiche, è stato usato un test per il confronto delle proporzioni formulando un'ipotesi nulla in cui la differenza delle proporzioni sia uguale a zero. In particolare è stata saggiata la differenza tra ogni area geografica e la distribuzione nazionale per valutare se gli scostamenti riscontrati siano da considerarsi, con un certo grado di fiducia, casuali o meno. Per questa operazione è stato usato il package statistico "Stata 8.0".

L'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione sanitaria ha gestito l'invio, la raccolta dei questionari ed ha fornito il supporto informativo alle strutture sanitarie partecipanti.

Il questionario è disponibile sul sito del Ministero della Salute (<http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/sezQualita>).

3. Risultati

3.1 Analisi dei rispondenti

In totale hanno risposto 213 strutture sanitarie* per un totale di 283 questionari pervenuti, in quanto per alcune ASL sono stati ricevuti più questionari, singolarmente compilati dai diversi presidi. Nella Tabella 1 vengono rappresentate tutte le strutture del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) a cui è stato inviato il questionario e le strutture sanitarie rispondenti per tipologia (ASL, Azienda ospedaliera, IRCCS e Policlinico universitario) e per Regione. Il tasso di rispondenza delle strutture sanitarie, sul territorio nazionale, è quindi del 60% (213 su 354 strutture sanitarie). Hanno aderito il 68% delle Aziende ospedaliere, il 61% degli IRCCS e il 59 % delle ASL, mentre ha risposto un solo Policlinico su 11.

La distribuzione percentuale per Regione è mostrata nella Figura 1.

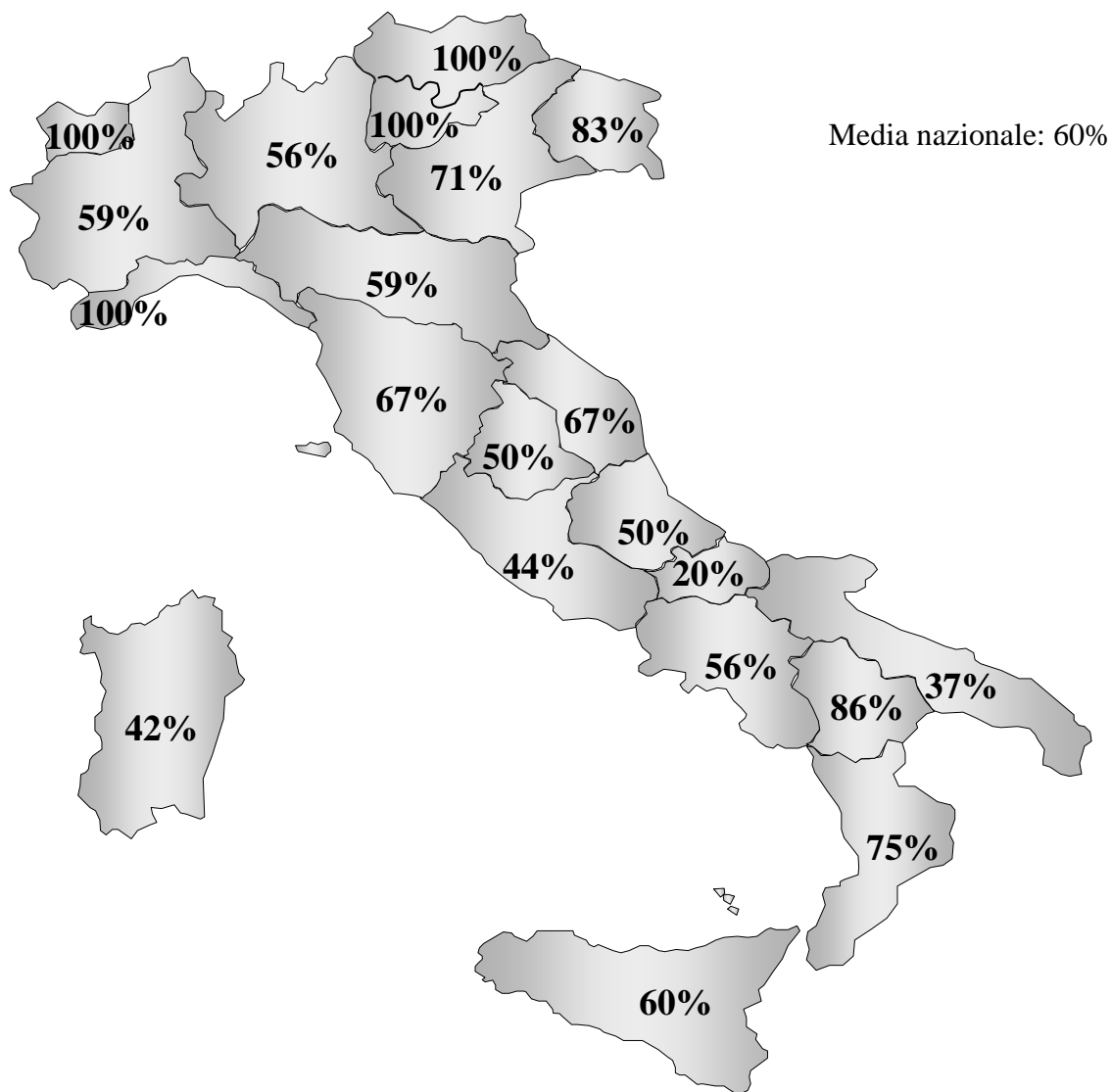
L'analisi delle variabili e l'elaborazione dei dati è stata eseguita sul totale dei questionari acquisiti (N=283).

* Per struttura sanitaria si intende la ASL, l'Azienda ospedaliera, l'IRCCS e il Policlinico universitario

Tabella 1: Numero di strutture sanitarie rispondenti al questionario sul totale delle strutture a cui è stato inviato il questionario, per tipologia di struttura e per Regione

Regione	Strutture SSN		Tipologia di struttura							
	Totale N	Rispondenti N	ASL		AO		IRCCS		POLICLINICO	
			tot N	risp N	tot N	risp N	Tot N	risp N	tot N	risp N
Piemonte	32	19	22	13	8	4	2	2		
Val D'Aosta	1	1	1	1						
Lombardia	63	35	15	3	29	23	19	9		
P.A. Bolzano	4	4	4	4						
P.A. Trento	1	1	1	1						
Veneto	24	17	21	16	2	1	1			
Friuli Venezia Giulia	12	10	6	6	3	3	2	1	1	
Liguria	11	11	5	5	3	3	3	3		
Emilia Romagna	17	10	11	8	5	2	1			
Toscana	18	12	12	8	4	3	2	1		
Umbria	6	3	4	1	2	2				
Marche	18	12	13	7	2	2	3	3		
Lazio	27	12	12	5	5	2	7	4	3	1
Abruzzo	6	3	6	3						
Molise	5	1	4	1			1			
Campania	25	14	13	7	8	4	2	3	2	
Puglia	19	7	12	5	2		5	2		
Basilicata	7	6	5	5	2	1				
Calabria	16	12	11	8	4	3	1	1		
Sicilia	30	18	9	5	17	12	1	1	3	
Sardegna	12	5	8	3	1	1	1	1	2	
Italia	354	213	195	115	97	66	51	31	11	1

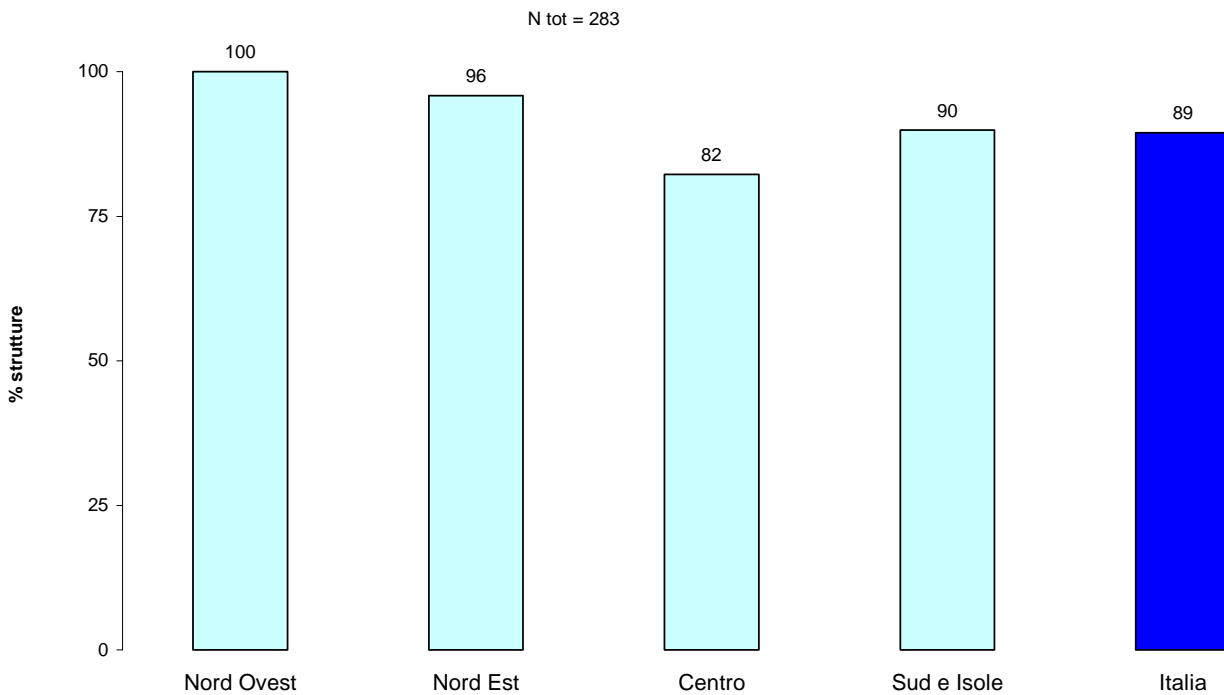
Figura 1: Percentuale di strutture sanitarie rispondenti al questionario sul totale delle strutture a cui è stato inviato il questionario



3.2 Reclami

Il **Grafico 1** mostra la percentuale delle strutture rispondenti che dichiarano di aver attivato un sistema di gestione reclami. L'89% dichiara di avere assunto tale iniziativa; i sistemi di rilevazione dei reclami risultano essere maggiormente diffusi nel Nord Italia e in particolare il nel Nord Ovest ($p < 0,01$).

Grafico 1: Distribuzione percentuale delle strutture rispondenti secondo la presenza di un sistema di gestione reclami e l'area geografica



La **Tabella 2** mostra il numero di reclami registrati nell'anno 2002 nelle varie Regioni italiane. Il numero totale di reclami ammonta a 36.557. Nella colonna centrale viene riportato il numero totale di ricoveri dichiarati dai rispondenti. Nella terza colonna, per facilitare il confronto fra Regioni, viene riportato il rapporto tra reclami dichiarati e ricoveri dichiarati.

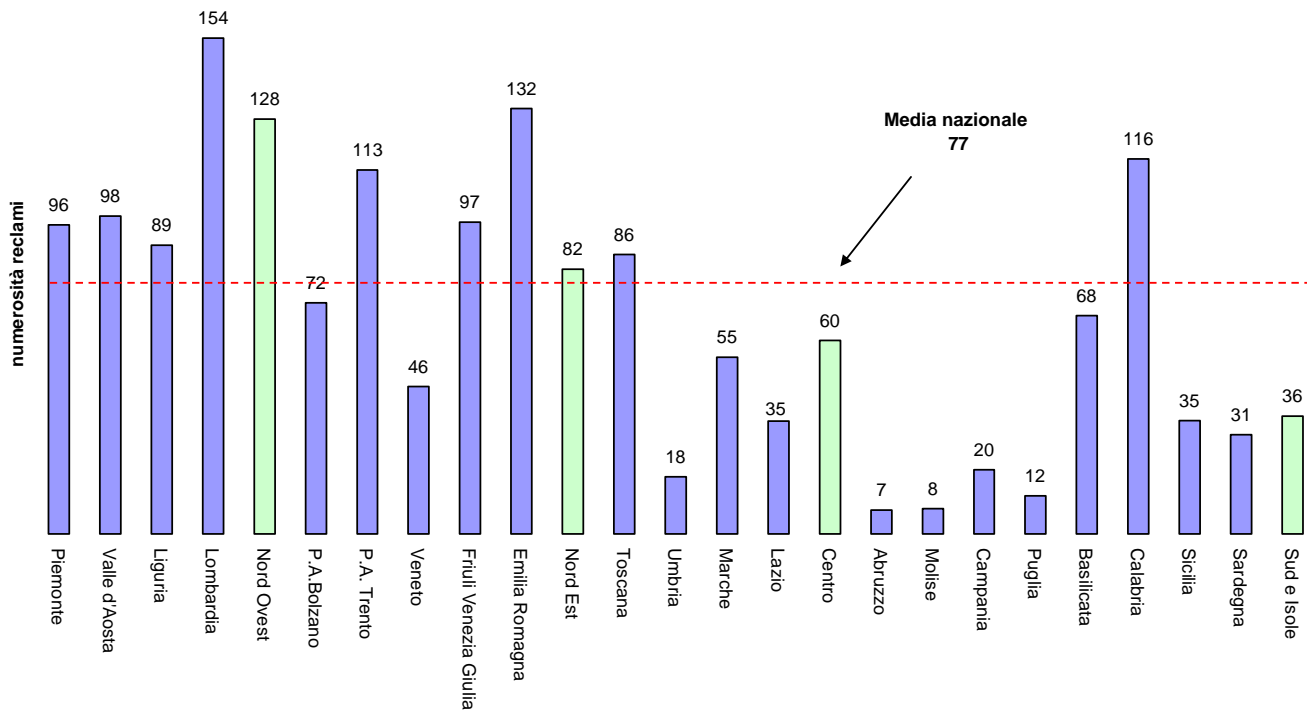
Tabella 2: Numero totale di reclami per Regione

Regione	Numero reclami dichiarati	Numero di ricoveri dichiarati	N° reclami/10.000 ricoveri
Piemonte	2.937	307.167	95.62
Valle d'Aosta	140	14.221	98.45
Liguria	2.303	257.907	89.30
Lombardia	12.605	820.988	153.53
Nord Ovest	17.985	1.400.283	128.44
P.A.Bolzano	530	74.019	71.60*
P.A. Trento	521	46.249	112.65
Veneto	2.118	463.525	45.69
Friuli Venezia Giulia	1.103	114.290	96.51
Emilia Romagna	3.850	292.342	131.70
Nord Est	8.122	990.425	82.01
Toscana	3.255	376.541	86.44
Umbria	141	79.590	17.72
Marche	585	107.013	54.67
Lazio	843	241.422	34.92
Centro	4.824	804.566	59.96
Abruzzo	106	141.966	7.47
Molise	3	3.842	7.81
Campania	640	321.105	19.93
Puglia	275	233.317	11.79
Basilicata	351	51.925	67.60
Calabria	2.188	188.483	116.08
Sicilia	1.750	498.875	35.08
Sardegna	313	102.143	30.64
Sud e Isole	5.626	1.541.656	36.49
Italia	36.557	4.736.930	77.17

*p>0,05

Nel **Grafico 2**, è possibile constatare come, la media nazionale si assesta a 77 reclami ogni 10.000 ricoveri. Risulta particolarmente marcato il gradiente Nord - Centro - Sud.

Grafico 2: Numero di reclami ogni 10.000 ricoveri per Regione e area geografica



3.3 Pratiche di indennizzo

La **Tabella 3** mostra il numero di pratiche di indennizzo aperte in ciascuna Regione in relazione al numero di ricoveri dichiarati dalle strutture rispondenti.

Analizzando il rapporto tra il numero di pratiche di indennizzo aperte e il numero di ricoveri emerge che in Italia nel corso dell'anno 2002 erano state attivate 14 pratiche di indennizzo ogni 10.000 ricoveri. Si evidenzia il gradiente Nord – Sud (19 pratiche aperte ogni 10.000 ricoveri nel Nord Ovest contro 7 al Sud e Isole).

Analizzando successivamente le risposte di tipo “aperto” pervenute per la domanda “*Quali sono le categorie di danno più frequenti riportate dalle pratiche di indennizzo aperte nel corso dell'anno 2002 ?*” si è constatato che la categoria più frequente di risposta rientra tra gli esiti di interventi chirurgici (39%), seguita da errori di diagnosi (9%).

Tabella 3: Numero di pratiche di indennizzo per Regione ed area geografica

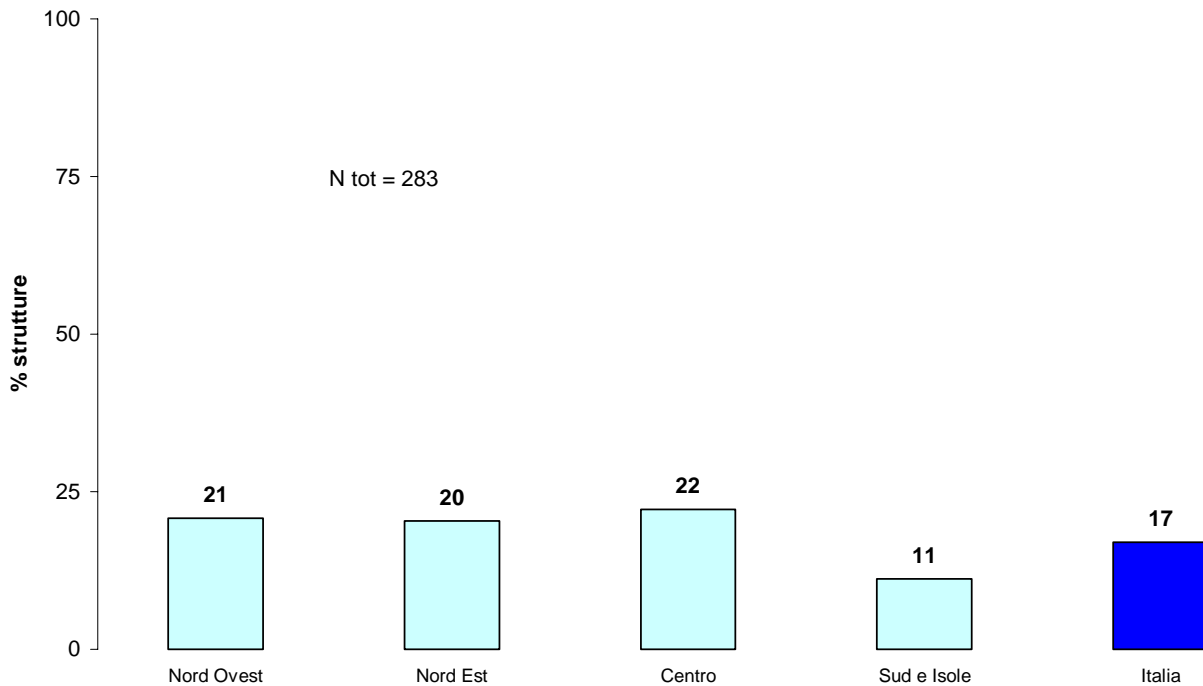
Regione	N° di pratiche di indennizzo aperte	N° ricoveri	Rapporto N°pratiche aperte / 10.000 ricoveri
Piemonte	417	307.167	13.58*
Valle d'Aosta	30	14.221	21.10
Liguria	804	257.907	31.17
Lombardia	1.425	820.988	17.36
Nord Ovest	2.676	1.400.283	19.11
P.A.Bolzano	82	74.019	11.08
P.A. Trento	62	46.249	13.41*
Veneto	794	463.525	17.13
Friuli Venezia Giulia	251	114.290	21.96
Emilia Romagna	489	292.342	16.73
Nord Est	1.678	990.425	16.94
Toscana	923	376.541	24.51
Umbria	79	79.590	9.93
Marche	276	107.013	25.79
Lazio	135	241.422	5.59
Centro	1.413	804.566	17.56
Abruzzo	0	141.966	-
Molise	0	3.842	-
Campania	284	321.105	8.84
Puglia	157	233.317	6.73
Basilicata	48	51.925	9.24
Calabria	250	188.483	13.26
Sicilia	267	498.875	5.35
Sardegna	34	102.143	3.33
Sud e Isole	1.040	1.541.656	6.75*
Italia	6.807	4.736.930	14.37

*p>0,05

3.4 Misure di prevenzione e gestione del rischio clinico

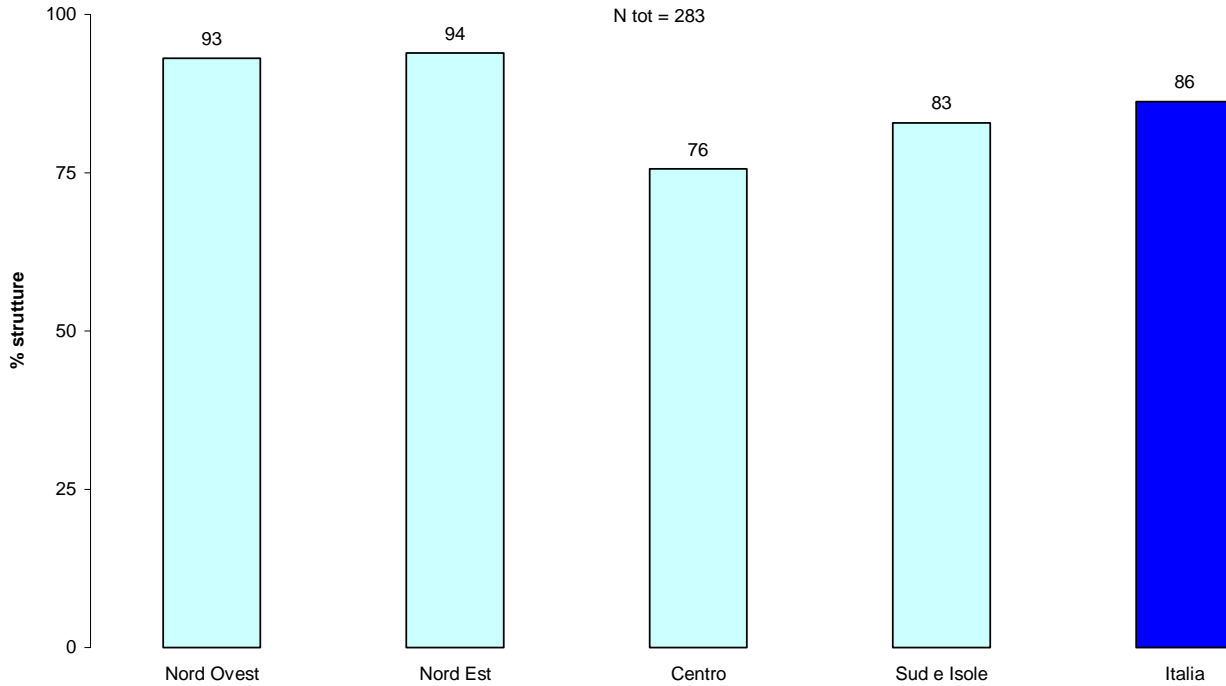
Il **Grafico 3** mostra che il 17% dei rispondenti dichiara di aver predisposto una unità operativa dedicata alla gestione del rischio clinico. Nel Sud e Isole la percentuale dichiarata si attesta intorno all'11% ($p>0,05$).

Grafico 3: Percentuale delle strutture rispondenti che hanno l'unità operativa di gestione del rischio clinico per area geografica



Il **Grafico 4** mostra la distribuzione dei rispondenti in base alla presenza di iniziative in tema di gestione del rischio clinico. L'86% (N=244) dichiara di aver avviato iniziative in tal senso ($p>0,05$).

Grafico 4: Percentuale delle strutture rispondenti che adottano iniziative in tema di gestione del rischio clinico per area geografica

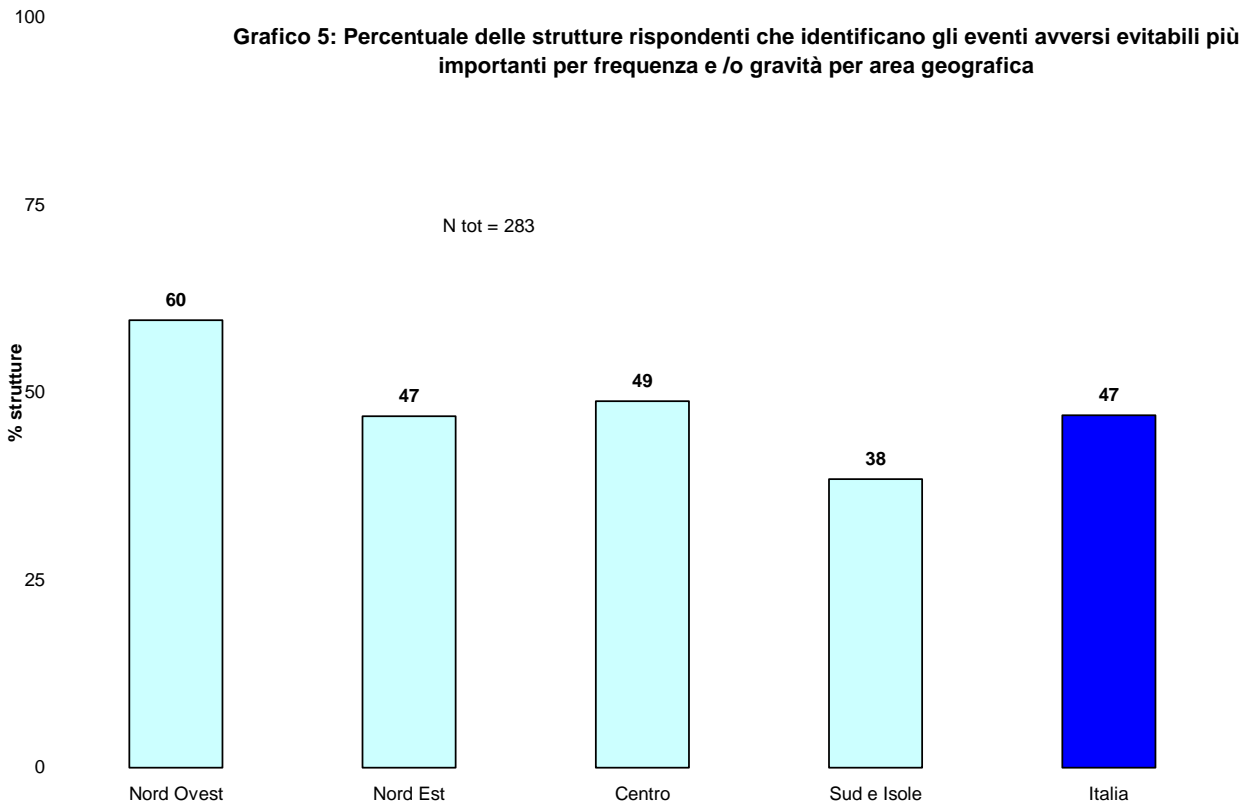


Nella **Tabella 5** sono indicati gli argomenti affrontati dalle 244 strutture che hanno dichiarato di aver preso iniziative in tema di gestione del rischio clinico.

Tabella 5: Argomenti affrontati dalle strutture che hanno attivato iniziative in tema di gestione del rischio clinico

Argomenti affrontati dalle strutture	% di strutture che hanno affrontato l'argomento
Controllo Infezioni ospedaliere	93
Sicurezza nell'uso del sangue	87
Aspetti ambientali	82
Sicurezza nell'uso dei farmaci	66
Gestione delle informazioni	46
Organizzazione del lavoro	45
Rischi evitabili in attività diagnostica	41
Rischi evitabili interventi chirurgici	37
Altro	14

Nel **Grafico 5** è riportata la distribuzione dei rispondenti che identificano gli eventi avversi di importanza maggiore per frequenza o gravità. Il 47% delle strutture dichiara di avere provveduto all'identificazione di tali eventi ($p>0,05$).



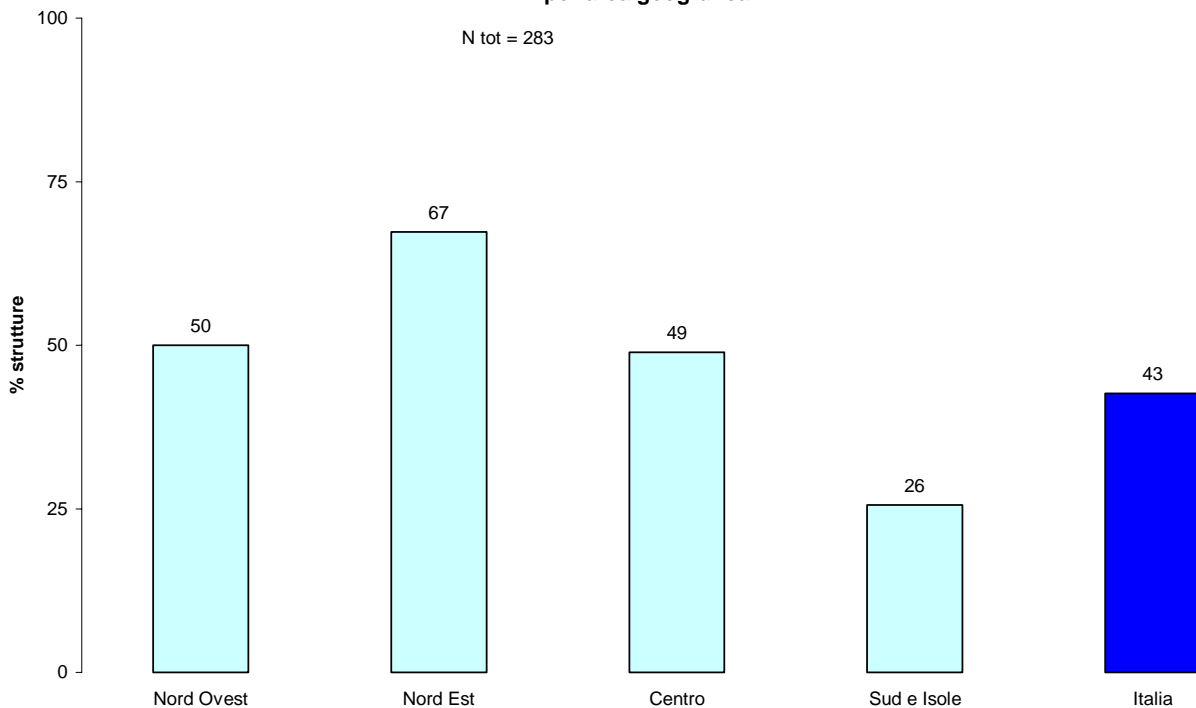
Relativamente alla domanda “*sono stati identificati a livello di struttura gli eventi avversi evitabili più importanti per frequenza e gravità da monitorare?*” le aree indicate più frequentemente in ordine decrescente sono risultate: le infezioni ospedaliere, gli errori di terapia, le cadute accidentali, la sicurezza ambientale, l’uso di apparecchiature elettromedicali, gli errori trasfusionali.

Il **Grafico 6** riporta la percentuale dei rispondenti che dispongono di un sistema di segnalazione e/o rilevazione di eventi avversi, escludendo quegli eventi per cui la segnalazione è obbligatoria in termini di legge.

Il 43% (N=121) dichiara di avere implementato un sistema di segnalazione/rilevazione degli eventi avversi.

Dai dati ricevuti si nota che i dati del Nord Est appaiono più elevati ($p < 0,01$), mentre quelli del Sud e Isole nettamente più bassi ($p < 0,01$).

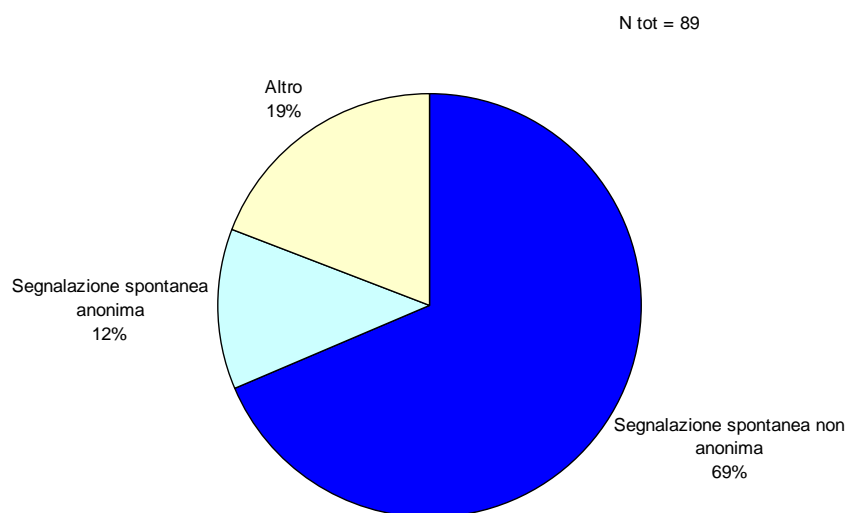
Grafico 6: Percentuale di strutture rispondenti che presentano un sistema di segnalazione/rilevazione degli eventi avversi evitabili al di fuori da quelli previsti dalla normativa per area geografica



Nel **Grafico 7** sono riportate le modalità di segnalazione e/o rilevazione degli eventi avversi evitabili indicate dalle 89 strutture che dichiarano di avere implementato un sistema di segnalazione/rilevazione degli eventi avversi.

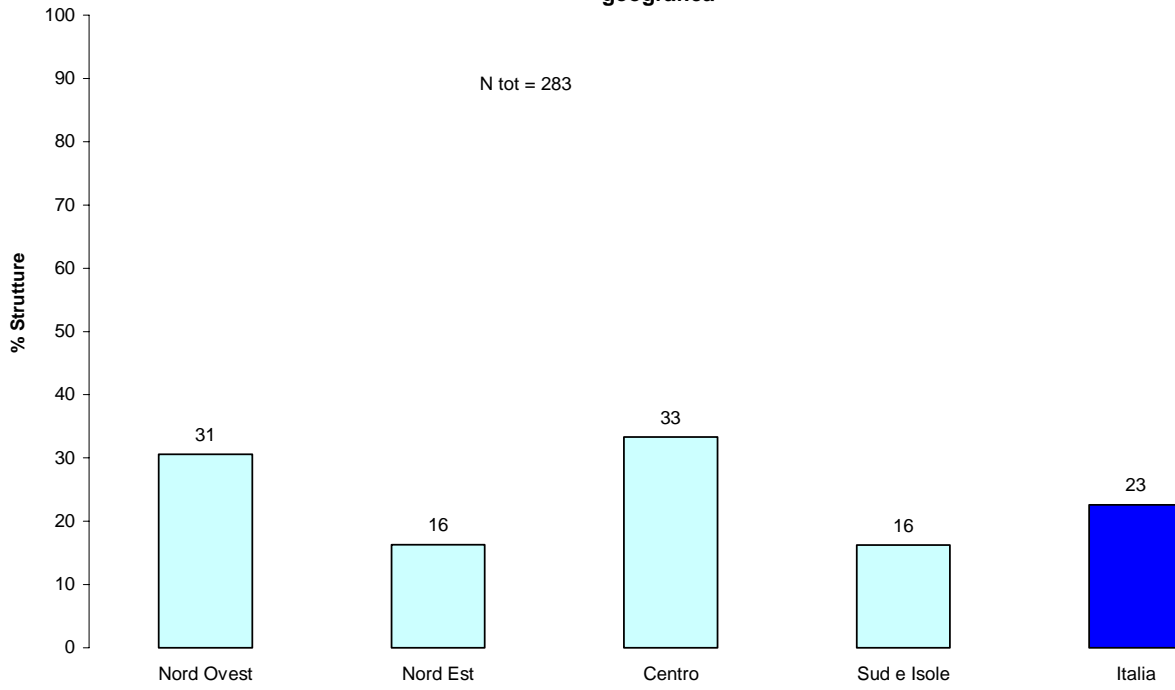
La modalità più frequente risulta quella relativa alla “segnalazione spontanea non anonima” (69%).

Grafico 7: Distribuzione delle modalità di segnalazione/rilevazione degli eventi avversi evitabili identificati dalle strutture rispondenti



Il **Grafico 8** riporta la percentuale di rispondenti che rilevano gli eventi sentinella. Il 23% delle strutture rispondenti dichiara di possedere un sistema di rilevazione specifico. I dati del Nord est e del Sud e Isole appaiono più bassi rispetto alla media nazionale ($p > 0,05$).

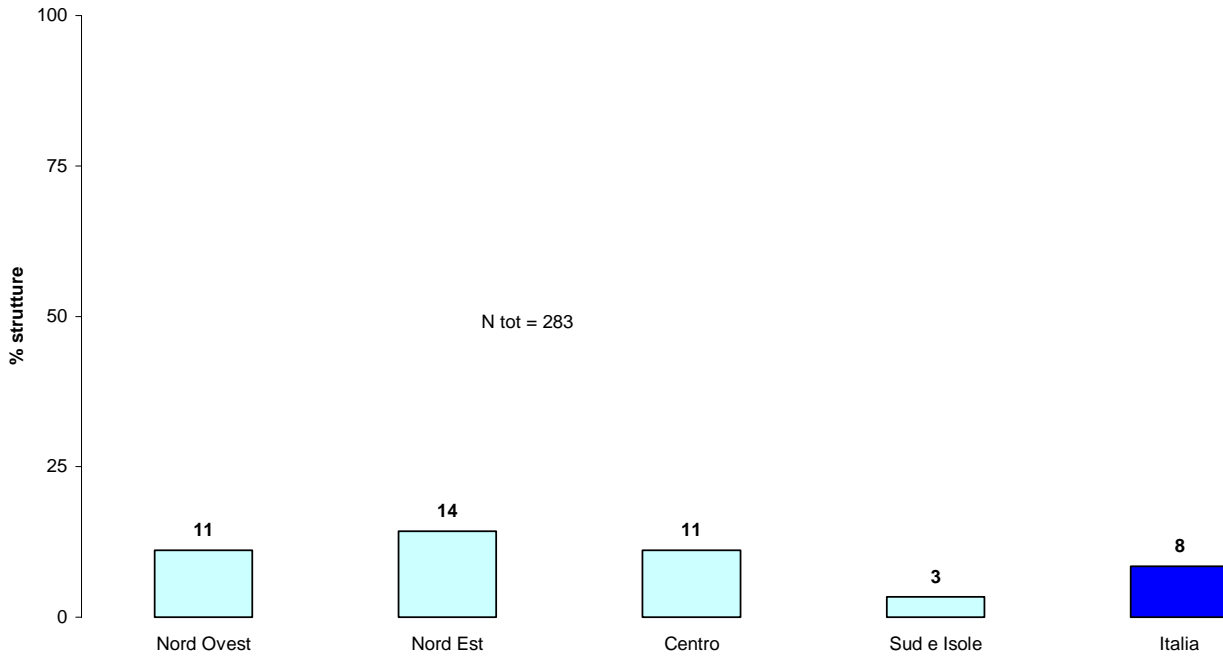
Grafico 8: Percentuale delle strutture rispondenti che rilevano gli eventi sentinella per area geografica



Il **Grafico 9** mostra che l'8% (N=24) di rispondenti dichiara di effettuare il monitoraggio dei *near misses*; nonostante la bassa numerosità, tale monitoraggio appare più concentrato del Centro-Nord rispetto al Sud e Isole ($p>0,05$).

La categoria di eventi prevalentemente dichiarata è risultata essere quella relativa all'utilizzo dei farmaci.

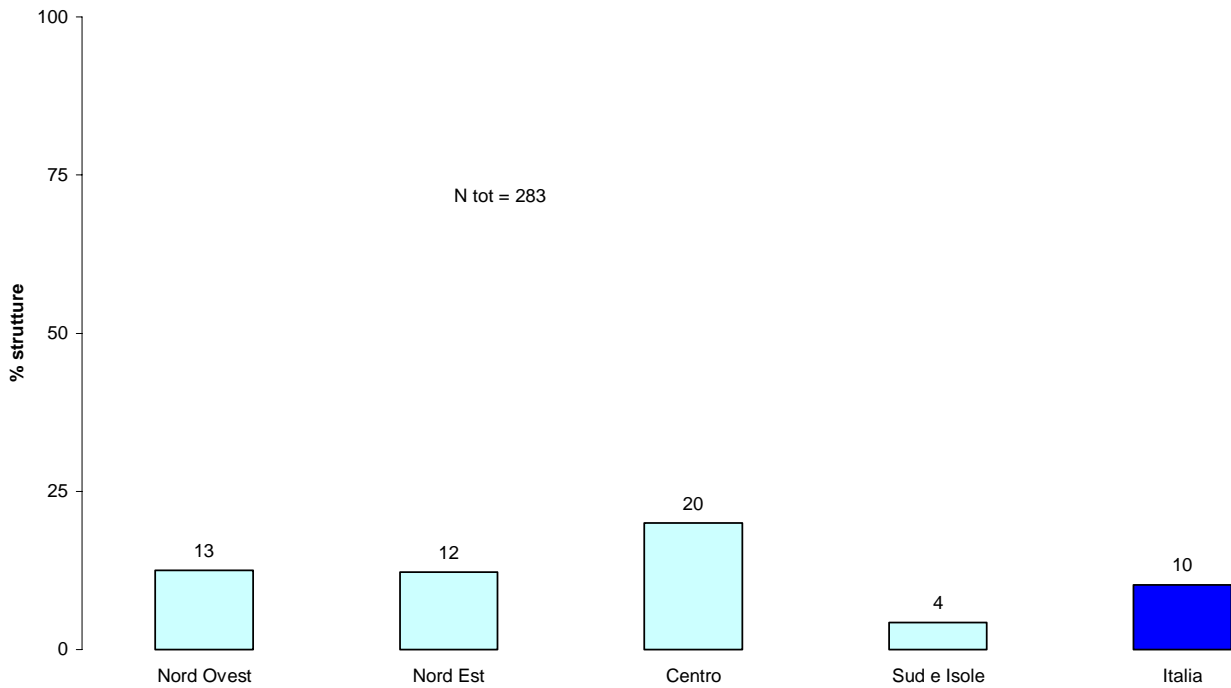
Grafico 9: Percentuale delle strutture rispondenti che monitorizzano i near misses events per area geografica



3.5 Misure di prevenzione e gestione del rischio da farmaci

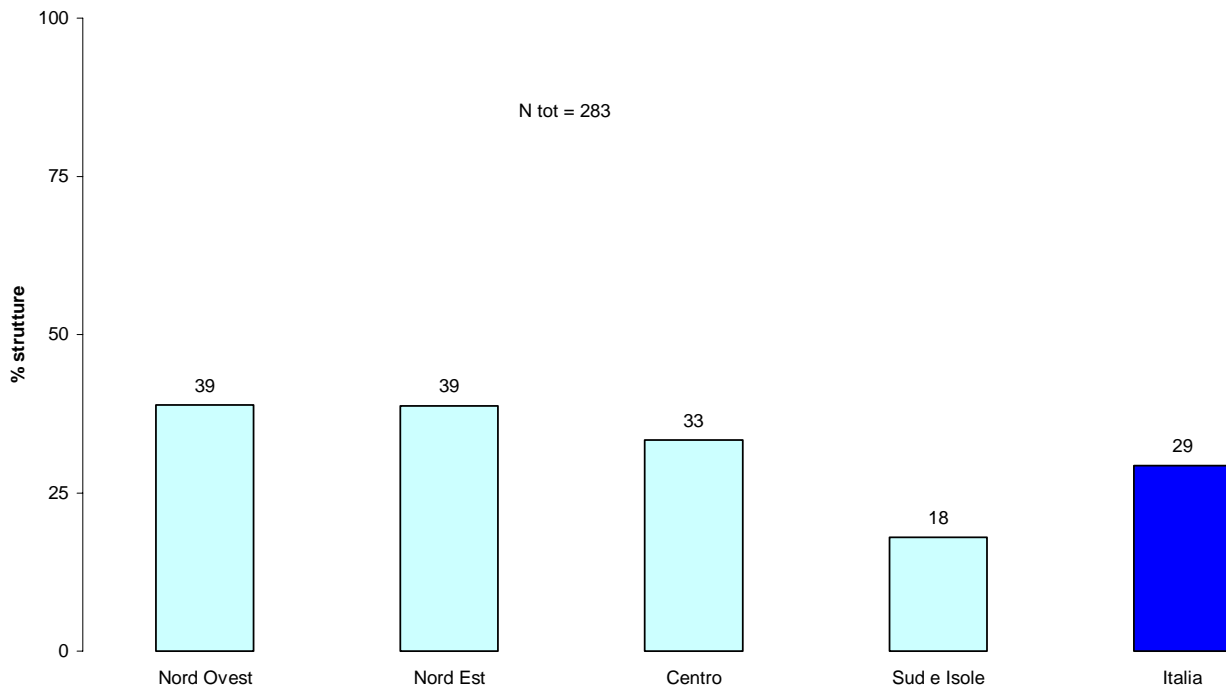
Nel **Grafico 10** viene rappresentata la distribuzione delle strutture che rilevano gli effetti avversi da errato uso di farmaci, per area geografica. Il valore nazionale è del 10% e si nota un chiaro gradiente Nord – Sud ($p>0,05$).

Grafico 10: Distribuzione delle strutture rispondenti che hanno rilevato effetti avversi da errato uso di farmaci per area geografica

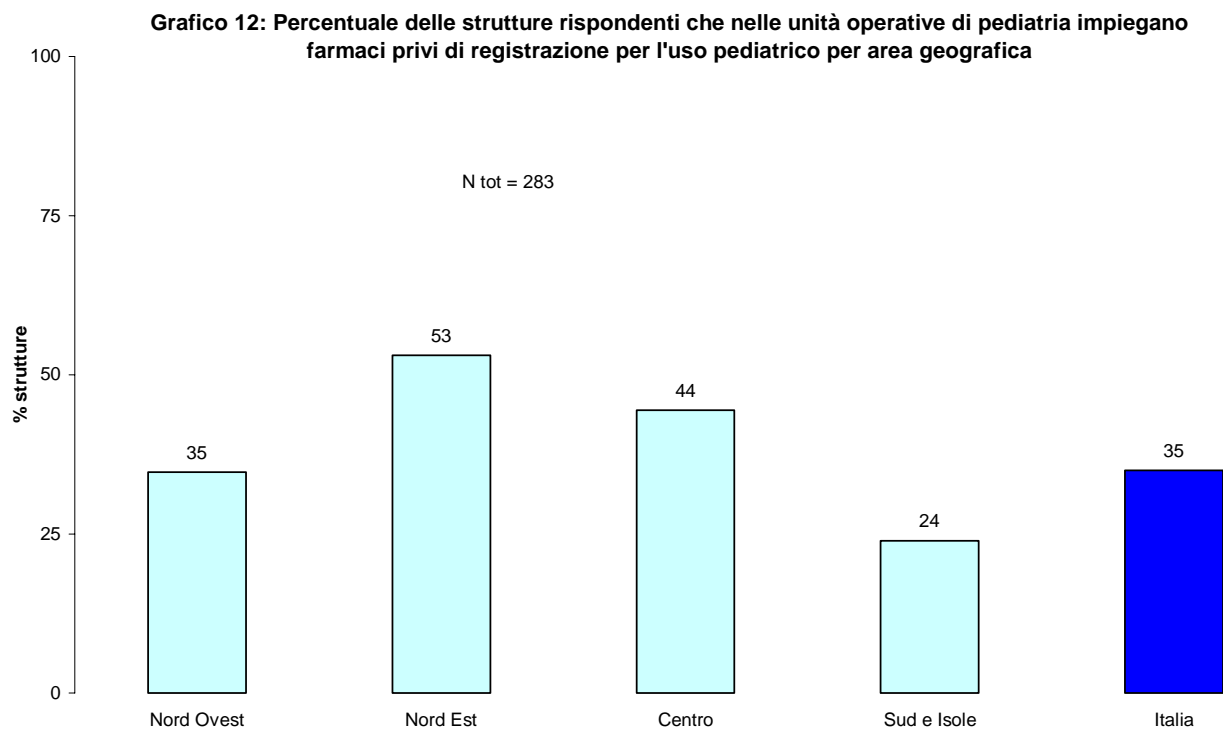


Il **Grafico 11** mostra che il 29% dei rispondenti dichiara di adottare procedure specifiche nell'utilizzo di farmaci *off label*. La percentuale inferiore si osserva nel Sud e Isole (18%) ($p < 0,05$).

Grafico 11: Percentuale delle strutture rispondenti che adottano specifiche procedure per l'utilizzo di farmaci off label per area geografica



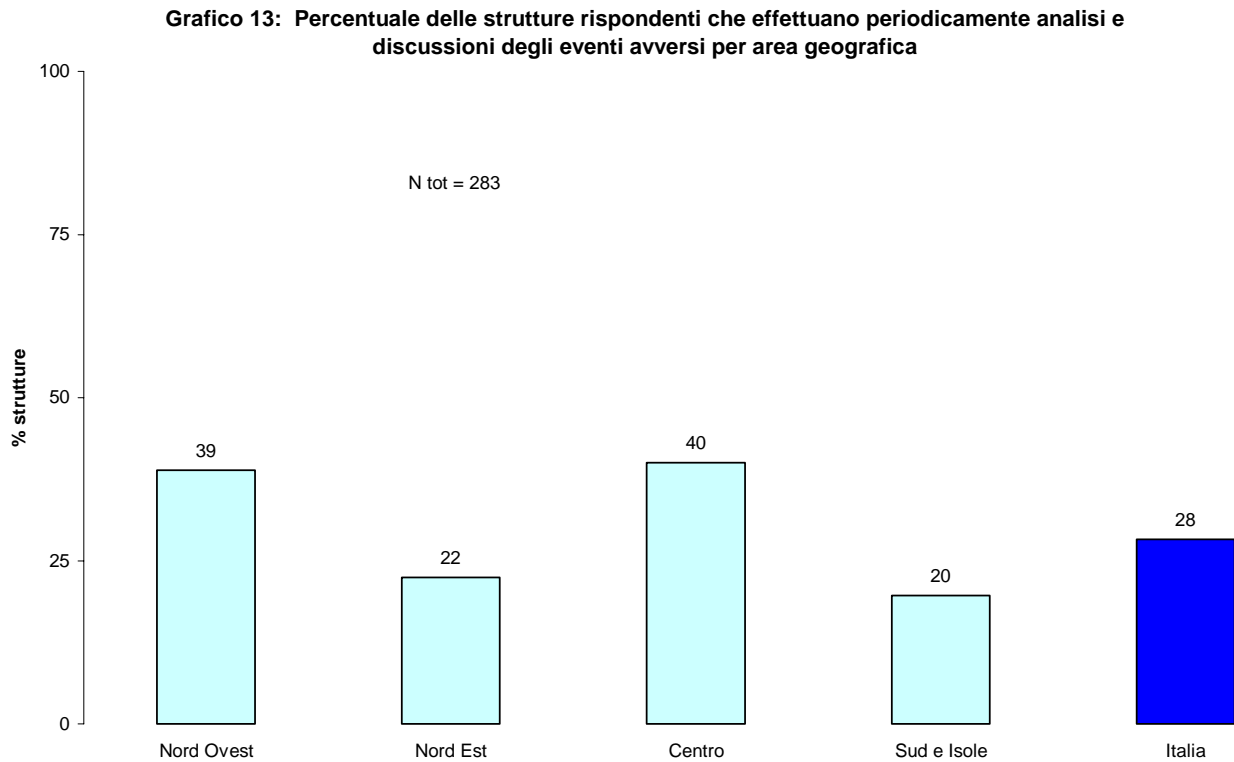
Nel **Grafico 12** si nota che il 35% dei rispondenti (N=99) utilizza farmaci privi di registrazione per l'uso pediatrico nelle unità operative di pediatria. Il valore più elevato si riscontra nel Nord Est ($p < 0,05$).



3.6 Formazione del personale e processo di analisi in tema di rischio clinico

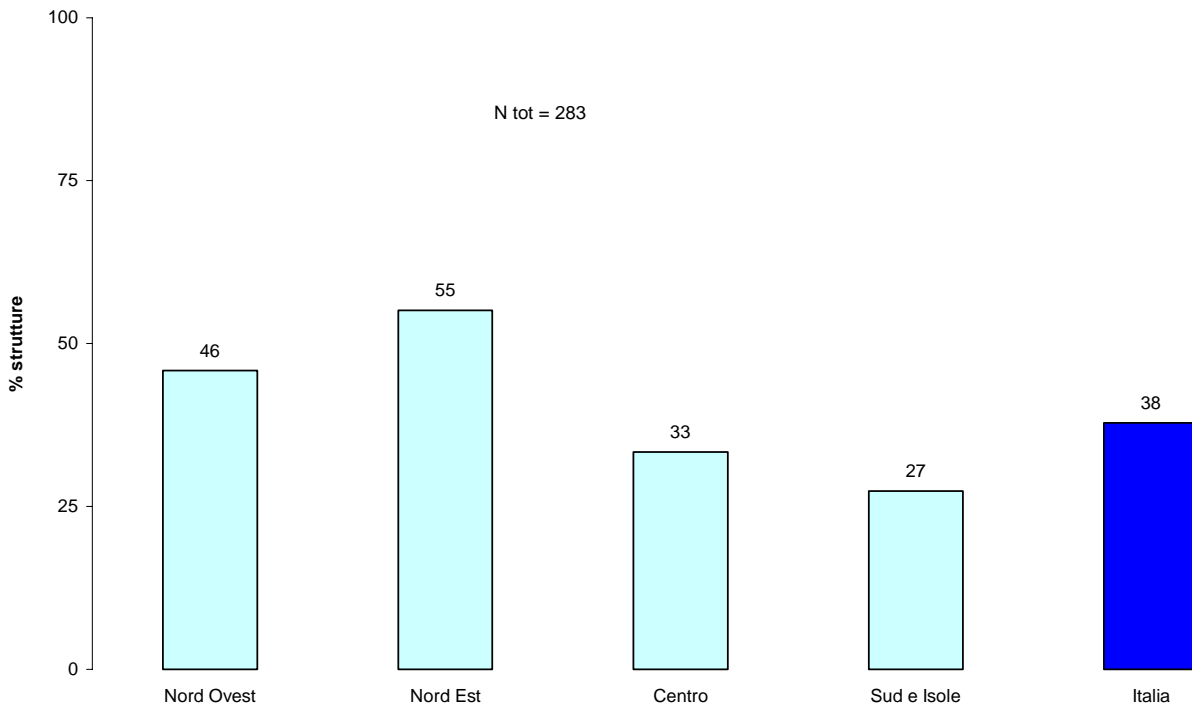
Il **Grafico 13** rappresenta la percentuale dei rispondenti che hanno attivato ed effettuato periodicamente analisi e discussioni in tema di eventi avversi.

La media nazionale si attesta al 28% e la distribuzione per area geografica risulta abbastanza disomogenea con il valore più basso nel Sud e Isole ($p>0,05$).



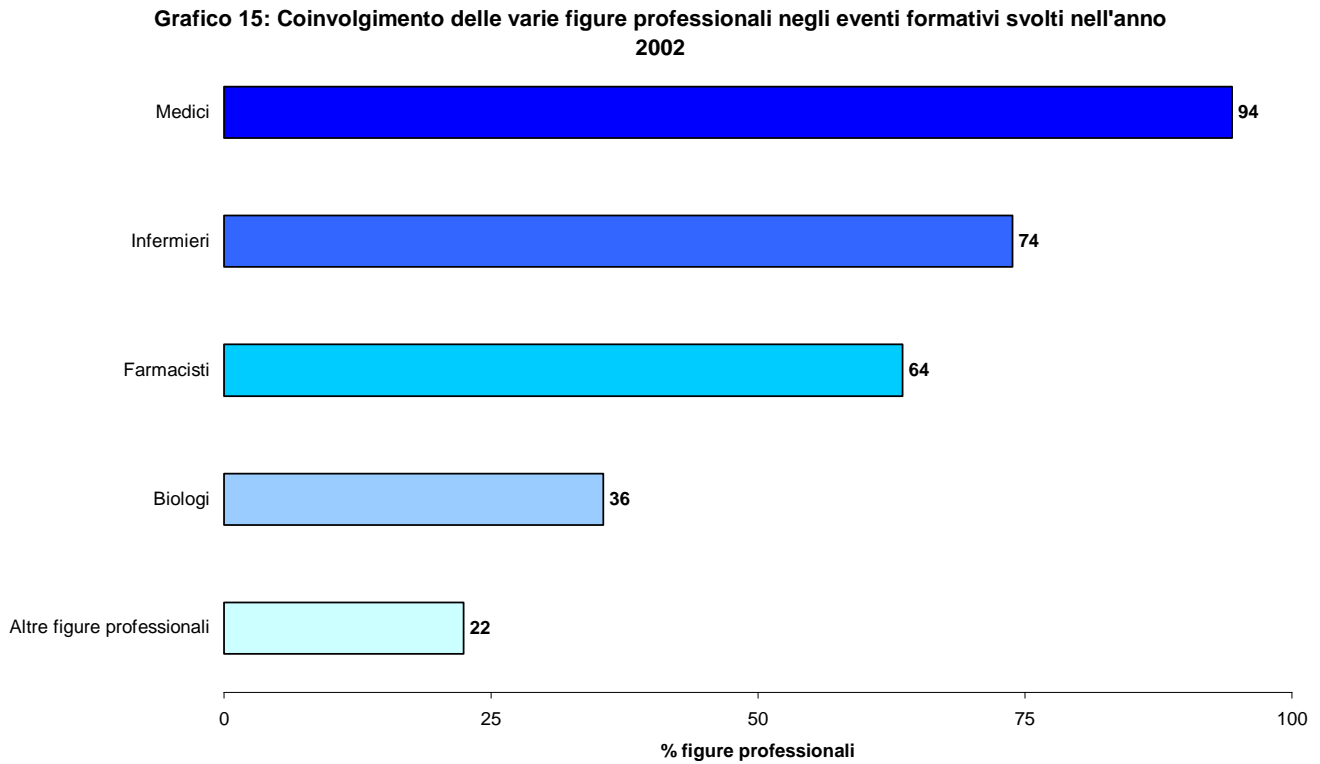
Il **Grafico 14** mostra la percentuale dei rispondenti, per area geografica, che, nel 2002, hanno svolto *eventi formativi* in tema di rischio clinico. Il 38% dichiara di avere svolto eventi formativi. La percentuale più elevata viene riscontrata nel Nord Est e si evidenzia in modo netto un gradiente Nord – Sud ($p < 0,05$).

Grafico 14: Percentuale delle strutture rispondenti in cui sono stati svolti eventi formativi nell'anno 2002 sulla tematica dell'errore in medicina per area geografica



Il **Grafico15** mostra il coinvolgimento delle varie figure professionali negli eventi formativi svolti nel 2002, come dichiarato dai rispondenti.

La categoria dei medici risulta quella maggiormente coinvolta (94%), seguono gli infermieri (74%), i farmacisti (64%), i biologi (36%) e tutte le altre figure professionali (22%).



4. Discussione

Lo scopo principale dell'indagine nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente era di evidenziare il grado di sensibilizzazione e attenzione, da parte delle Aziende sanitarie, alla problematica degli errori in sanità, in un periodo in cui molte Aziende iniziavano ad promuovere ed attuare politiche per la gestione del rischio clinico.

Poiché tale tematica si inserisce nel contesto del miglioramento continuo della qualità, la scelta metodologica iniziale era stata quella di inviare i questionari direttamente ai responsabili degli Uffici di Qualità. A livello nazionale, però, tali Uffici sono risultati molto disomogenei per professionalità, ruoli e funzioni e, pertanto, tale scelta ha determinato un ritardo nell'acquisizione dei questionari e la necessità di un successivo coinvolgimento delle Direzioni Generali e Sanitarie delle Aziende.

Considerando l'intero universo di strutture sanitarie del SSN (ASL, Aziende ospedaliere, IRCCS e Policlinici) a cui è stato inviato il questionario, la percentuale di rispondenza è risultata modesta. Infatti, per un'indagine di tipo censuale, il 40% di strutture non rispondenti costituisce un elemento di criticità. Le ipotesi maggiormente percorribili che possono spiegare la scarsa aderenza sono:

- 1) la complessità del questionario somministrato;
- 2) la richiesta di diverse competenze e professionalità per una completa compilazione del questionario;
- 3) la limitata e sporadica attenzione al tema del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti nel periodo oggetto dello studio.

In tale contesto, si può ipotizzare che i risultati prodotti tendano a sovrastimare il livello di attenzione rivolto al tema del rischio clinico da parte delle strutture sanitarie, per cui è possibile ipotizzare che, tra i non rispondenti, si abbia una minore prevalenza di iniziative prese in ambito di gestione del rischio clinico.

E' importante sottolineare che l'adesione parziale all'indagine ha comportato una perdita dei connotati censuali per cui era stata pianificata. Tuttavia i dati elaborati forniscono una prima fotografia della situazione nazionale 2002, punto di riferimento per le ulteriori studi futuri.

4.1 Reclami

Il primo argomento trattato dall'indagine è quello relativo alla gestione dei reclami, che costituiscono un importante strumento di tutela nel complesso rapporto esistente tra pubblica amministrazione e cittadini, come peraltro previsto dalla normativa vigente (DPCM 19 maggio 1995 "schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari").

Dai risultati si evidenzia che quasi il 90% dei rispondenti dichiara di aver avviato un programma di gestione dei reclami e mostra, in tal senso, una particolare attenzione alla partecipazione del cittadino nel processo assistenziale e all'ascolto dei bisogni dell'utenza.

I sistemi di rilevazione dei reclami risultano maggiormente diffusi al Nord, dove sono stati attuati indirizzi regionali specifici che hanno posto una particolare attenzione al flusso informativo relativo a reclami.

Il rapporto numero di reclami/numero di ricoveri ci fornisce informazioni in merito all'effettivo utilizzo di questo strumento; si registra una media di 77 reclami ogni 10.000 ricoveri sul territorio nazionale, con una differenza significativamente maggiore nel Nord Ovest (128 reclami ogni 10.000 ricoveri) ed un gradiente Nord – Sud decrescente. Si rileva, pertanto, che la gestione dei reclami, pur essendo supportata dalla normativa, richiede ancora specifiche campagne e azioni di informazione sulla popolazione, nonché un cambiamento culturale da parte dei cittadini/utenti, affinché il cittadino sia portato a conoscenza degli strumenti di tutela esistenti.

4.2 Pratiche di indennizzo

La disomogeneità tra le diverse aree geografiche si riscontra anche in merito all'apertura delle pratiche di indennizzo. Nelle aree del Nord e del Centro appare maggiore il livello di attenzione e l'aspettativa dei cittadini verso la qualità delle prestazioni sanitarie ricevute.

Relativamente alle categorie più frequenti di pratiche di indennizzo aperte, l'indagine ha evidenziato che l'area chirurgica è quella maggiormente dichiarata, anche se l'analisi di questa variabile è risultata poco categorizzabile, poiché i database delle pratiche di indennizzo non sono uniformi e non fanno riferimento ad un glossario standard.

4.3 Misure di prevenzione e gestione del rischio clinico

Considerando il periodo in cui è stato somministrato il questionario e nonostante il possibile effetto di sovrastima retrostante, non sorprende che l'Unità di rischio clinico risulti costituita nel 17% dei casi, a dimostrazione dell'impegno da parte di alcune Aziende che in tal senso hanno svolto un ruolo pionieristico.

Nonostante molte Aziende, soprattutto del Nord, dichiarano di avere messo in atto iniziative di gestione del rischio clinico, anche in assenza di un'unità ad hoc istituita, si è riscontrato che tali iniziative includono soprattutto gli obblighi previsti dalla normativa o da circolari ministeriali. A conferma di ciò, si è constatato che gli argomenti maggiormente affrontati siano stati: il controllo delle infezioni ospedaliere, la sicurezza nell'uso del sangue e la sicurezza degli ambienti di lavoro.

Il 47% dei rispondenti dichiara di avere identificato gli eventi avversi evitabili ritenuti prioritari; il dato appare incongruente con altre risposte, come quelle per la segnalazione degli eventi sentinella (23%) ed è probabilmente sovrastimato per la non uniforme interpretazione del quesito dovuto in parte alla mancanza di un lessico uniforme nel periodo oggetto dello studio.

Inoltre, il 43% dei rispondenti dichiara di avere un sistema di segnalazione e/o rilevazione di eventi avversi al di fuori di quelli previsti dalla normativa; per il Sud e Isole (26%) il dato si presenta al di sotto della media nazionale, in quanto probabilmente l'esigenza di adottare strumenti per la prevenzione e gestione del rischio clinico nel settore sanitario era ancora poco avvertita.

Da ulteriori elaborazioni è emerso come le strutture che dichiarano di avere implementato un sistema di segnalazione/rilevazione degli eventi avversi non soggetti a segnalazione obbligatoria, riportano che la modalità più frequente risulta essere la segnalazione spontanea non anonima. Questa modalità di segnalazione apre nuovi spunti di riflessione sull'approccio "no blame" (non colpevolizzante) da adottare per favorire al meglio la segnalazione degli eventi avversi da parte degli operatori sanitari, nell'ottica di una nuova cultura della sicurezza che si sviluppa anche dalla conoscenza dell'errore (learn from error).

Infine, il monitoraggio degli eventi sentinella, ovvero di eventi di particolare gravità così come definiti dalla Joint Commission, viene dichiarato dal 23% delle strutture rispondenti, includendo probabilmente, anche la segnalazione di eventi previsti dalla normativa.

4.4 Misure di prevenzione e gestione del rischio da farmaci

Il 10% dei rispondenti ha attivato una procedura per il monitoraggio di eventi avversi da errato utilizzo di farmaci. Considerato che tali eventi sono tradizionalmente quelli più studiati e monitorizzati, questa percentuale appare modesta.

Anche la percentuale delle strutture (29%) che dichiarano di adottare procedure specifiche nell'utilizzo di farmaci off-label appare modesta, rispetto all'utilizzo ormai consolidato di tale categoria di farmaci.

Sembra sottostimata (35%) anche la percentuale di strutture che dichiarano di utilizzare farmaci privi di registrazione per uso pediatrico, in quanto è noto che la maggior parte dei farmaci utilizzati nei reparti pediatrici risulta priva di indicazione per tale uso; ciò riflette probabilmente il timore da parte degli operatori ad ammettere un utilizzo ormai accettato nella pratica clinica, ma che richiede l'aggiornamento di norme nella sperimentazione clinica e nella produzione di farmaci ad esclusivo uso pediatrico.

4.5 Processo di analisi e formazione del personale in tema di rischio clinico

Dalla sezione riguardante l'uso di strumenti di revisione degli eventi avversi occorsi durante l'attività clinica, come ad esempio l'audit clinico, si evince che, nonostante la probabile sovrastima, il 28% delle strutture effettua periodicamente analisi e discussioni specifiche sugli eventi avversi, mostrando una particolare sensibilità per i processi di analisi e valutazione della pratica clinica assistenziale.

Per quanto riguarda la formazione del personale emerge che fino al 2002 più della metà delle strutture non aveva ancora incluso la tematica del rischio clinico nei programmi di formazione. Laddove previsti, le figure professionali più coinvolte sono rappresentate principalmente da medici (94%), seguiti dagli infermieri (74%) e dai farmacisti (64%) e pertanto appare necessario incentivare un maggior coinvolgimento degli infermieri e di tutte le altre categorie professionali nelle iniziative di formazione inerenti il rischio clinico.

5. Conclusioni

Alla luce dei risultati emersi dall'indagine e delle discussioni conseguenti, si possono evidenziare alcuni elementi di riflessione, a cui dar seguito con le seguenti attività:

1) Individuare una tassonomia omogenea sul territorio nazionale

La mancanza dell'adozione di un linguaggio comune sul tema della gestione del rischio clinico ha influito negativamente sulla interpretazione delle domande e sull'elaborazione ed analisi dei risultati. La condivisione di un linguaggio standard, pertanto, agevolerebbe il monitoraggio sistematico sul territorio nazionale, incrementandone validità ed attendibilità; inoltre permetterebbe il confronto tra Regioni e tra Aziende sanitarie per l'individuazione dei migliori modelli organizzativi e le migliori esperienze in questo ambito anche a supporto dello sviluppo di quelle realtà apparse più svantaggiate. A tal proposito, è presente sul sito del

Ministero della Salute una prima proposta di glossario per affrontare questo problema, che è stato elaborato anche sulla base di analoghe iniziative in corso a livello europeo.

2) Attivare sistemi per la gestione del rischio clinico nelle strutture del SSN

È auspicabile che in tutte le strutture sanitarie vengano attivate forme di gestione del rischio clinico istituendo organismi dedicati, team multidisciplinari o unità operative ad hoc per il coordinamento delle molteplici attività volte alla riduzione degli errori in sanità e alla sicurezza dei pazienti. Devono essere promosse a livello locale le iniziative più idonee di segnalazione degli eventi avversi e dei near misses.

In tal senso, il Ministero della Salute ha avviato, in via sperimentale, un sistema di sorveglianza degli eventi sentinella, le cui modalità operative sono disponibili a Regioni e strutture sanitarie sul portale del Ministero della Salute (Home>Programmazione Sanitaria e Qualità> Qualità).

Relativamente al monitoraggio degli eventi avversi e dei near missess il programma di ricerca finalizzata (ex Art. 12 bis, comma 6, D.Lgs. 229/99) coordinato dall'ASSR potrà raccogliere le esperienze locali e/o regionali relative a sistemi di incident reporting.

3) Assicurare una maggiore omogeneità territoriale in merito alle iniziative intraprese dalle strutture sanitarie in tema di rischio clinico a garanzia dei livelli essenziali di sicurezza

E' necessario che sia assicurata sul territorio nazionale una distribuzione più omogenea delle iniziative intraprese dalle aziende sanitarie in tema di rischio clinico, con particolare riferimento alle regioni meridionali, laddove è emersa una minore concentrazione di attività finalizzate alla sicurezza dei pazienti. Pertanto, è auspicabile che vengano garantiti i livelli essenziali di sicurezza dei pazienti nella totalità delle strutture del SSN per favorire l'equità nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.

4) Incrementare la cultura della sicurezza "imparare dall'errore"

La scarsa attenzione rivolta alla segnalazione degli eventi avversi, in particolare degli eventi sentinella e dei near misses e la prevalenza della modalità di segnalazione spontanea non anonima rispetto a quella anonima, evidenziano un approccio colpevolizzante nei riguardi del singolo operatore in conflitto con il concetto attuale di cultura della sicurezza che si basa anche sul principio dell'imparare dall'errore per mettere in atto misure efficaci di prevenzione.

5) Rafforzare i meccanismi di tutela dei cittadini sul territorio nazionale

Tuttora emerge il bisogno di una maggiore informazione, promozione ed effettivo utilizzo dei meccanismi di tutela dei cittadini, soprattutto per quanto riguarda la possibilità di raccogliere e gestire i reclami ed avviare pratiche di indennizzo. A tal proposito, occorre rendere trasparente l'accesso agli strumenti di tutela presenti nelle Regioni e prevedere il coinvolgimento degli Organismi di rappresentanza per rendere concreta la tutela dei diritti dei cittadini e dei pazienti.

6) Migliorare la formazione continua in tema di rischio clinico

Emerge chiaramente il bisogno di promuovere programmi di formazione continua sulla tematica del rischio clinico, presupposto necessario per il dovuto cambiamento culturale di tutti gli operatori sanitari. Sarebbe utile in tal senso vincolare la formazione obbligatoria ad alcuni eventi formativi in tema di rischio clinico accreditati secondo la normativa ECM.

Considerati i risultati, non è superfluo puntualizzare che le attività di formazione devono coinvolgere tutte le categorie professionali, soprattutto quelle a maggior contatto con i pazienti, quali medici, infermieri professionali ed operatori socio sanitari.

A tal proposito è in via di definizione un documento predisposto dal Ministero della Salute che inquadra il ruolo strategico della formazione in merito al tema della sicurezza dei pazienti che coinvolge diverse Istituzioni, quali le Università, le Regioni, le Aziende Sanitarie, gli Ordini e i Collegi professionali.

7) Razionalizzare i diversi provvedimenti normativi per delineare un quadro d'insieme più omogeneo

Appare fondamentale delineare un nuovo quadro d'insieme che affianchi alle diverse attività e ai diversi flussi informativi già esistenti, regolati da provvedimenti normativi nazionali e regionali (Buon uso del sangue, Comitato per le Infezioni Ospedaliere, Farmacovigilanza, Sicurezza negli ambienti di lavoro), le nuove attività di gestione del rischio clinico (monitoraggio degli eventi sentinella, degli eventi avversi evitabili e dei near misses), in modo da favorire una maggiore integrazione ed incrementare efficienza ed efficacia del sistema.

8) Adeguare la realtà nazionale alle indicazioni della Unione Europea in tema di sicurezza dei pazienti

E' opportuno definire una funzione di coordinamento a livello centrale, in coerenza con le indicazioni dell'Unione Europea, per rendere omogenee le indicazioni sulla gestione del rischio clinico sul territorio nazionale, in condivisione con le Regioni.

6. Prospettive future

La gestione del rischio clinico costituisce uno degli strumenti determinanti l'implementazione delle politiche di governo clinico e rappresenta un elemento strutturale a garanzia dei livelli essenziali di assistenza nell'ambito del SSN.

Dalla lettura delle informazioni raccolte con la *1^a rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN* emerge la necessità di definire un linguaggio omogeneo sul territorio nazionale, promuovere la gestione del rischio clinico, diffondere la cultura della sicurezza basata sul principio *"imparare dall'errore"*, rafforzare i meccanismi di tutela dei cittadini, dare impulso alla formazione continua in tema sicurezza dei pazienti ed infine definire una funzione di coordinamento a livello centrale che favorisca l'integrazione delle diverse attività specifiche e risponda alle indicazioni dei principali organismi internazionali.

E' in questo senso che si muove la Direzione Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute anche attraverso il supporto tecnico del Gruppo di lavoro "Approcci metodologici in tema di rischio clinico", perseguendo tre obiettivi ritenuti prioritari nel nostro paese e a livello internazionale quali la realizzazione del monitoraggio di eventi avversi, la formazione degli operatori sanitari ed il coinvolgimento attivo dei pazienti.

Le conclusioni emerse dalla presente rilevazione, seppure descrittivi della situazione presente nell'anno 2002, rappresentano certamente un punto di partenza e di riflessione da considerare in previsione delle future iniziative di programmazione in tale ambito.

Bibliografia essenziale

Cohen, M. R. (ed.) 1999, *Medication errors* (AphA publications, Washington DC)

Kohn L., Corrigan J., Donaldson M.; *To err is human: building a safer health system*; 1999; National Academy Press; Washington, D.C..

Kohn, L. T., Corrigan, J.M., Donaldson, M. S. (eds.) 2000, *To err is human buiding a safer health system*, (National Academy press, Washington DC)

Leape LL. *Error in medicine*; 1994; JAMA;272:1851-57.

Reason J; *Human error: model and management*; British Medical Journal; 2001; 320: 768-70

Reason J; *L'errore umano*; Il Mulino; Bologna; 1990

Reason, J. 1997, *Managing the risks of organizational accidents*, (Ashgate, London)

Vincent, C. 2001, *Clinical risk management*, (BMJ press, London)

Weick, K. E. and Sutcliffe, K. M. 2001, *Managing the unexpected*, (Jossey-Bass, San Francisco)

www.ministerosalute.it

<http://www.npsa.nhs.uk/>

<http://www.ahcpr.gov/qual/errorsix.htm>

<http://www.icipatientsafety.org/>

Le elaborazioni statistiche sono state curate dal dott. Vincenzo Vigilano dell'Istituto Superiore di Sanità.

Ringraziamenti

Si ringrazia il dott. Salvatore Paolo Cantaro, la dott.ssa Isabella Mastrobuono, il dott. Lorenzo Sommella per la collaborazione e per la lettura critica dello studio.

Si ringraziano, inoltre i componenti del gruppo “Approcci metodologici in tema di rischio clinico” per i suggerimenti forniti.

Sono graditi commenti, riflessioni e suggerimenti in merito a questa indagine al seguente indirizzo Rischioclinico@sanita.it