



**ISTITUTO REGIONALE  
DI RICERCA  
DELLA LOMBARDIA**

Risk management in sanità: strategie, modelli di  
attuazione, analisi comparata fra alcune regioni  
italiane e stati europei. L'integrazione con i  
sistemi di valutazione della qualità

*Codice IReR: 2007B044*

*Project leader: Daniela Gregorio*

Rapporto finale

Milano, febbraio 2008

La ricerca è stata affidata all'IReR dalla Direzione Generale Sanità nell'ambito del Piano delle ricerche di interesse regionale 2007

*Responsabile di progetto:* Daniela Gregorio, IReR

*Gruppo di lavoro tecnico:* Sara Cagliani, responsabile regionale della ricerca, U. ORG. Economico Finanziario e Sistemi di Finanziamento, D.G. Sanità, Osvaldo Basilio e Valentina Brunelli, D.G. Sanità

*Gruppo di ricerca:* Paolo Trucco, professore associato, Dipartimento di Ingegneria Gestionale, Politecnico di Milano, Pier Giorgio Lo Vaglio, professore associato Università Bicocca di Milano

## Indice

<i>Introduzione</i>	5
<b>Capitolo 1</b>	
<i>Sintesi dello stato di sviluppo delle politiche di gestione del rischio nella sanità lombarda</i>	7
1.1. La filosofia della 46/SAN	7
1.2. Le strutture aziendali per la gestione del rischio	8
1.3. Gli strumenti attuali per la misura delle prestazioni in tema di risk management	9
1.3.1. Monitoraggio dei sinistri RCT/O	9
1.3.2. Piano annuale delle attività di Risk Management	10
1.4. Scopo della ricerca	10
1.4.1. Obiettivi specifici della ricerca	11
1.4.2. Metodo di ricerca adottato	12
<b>Capitolo 2</b>	
<i>Stato dell'arte del contesto nazionale e internazionale</i>	13
2.1. Classificazione delle tipologie di misura a supporto della gestione del rischio in sanità	13
2.2. Rassegna dei modelli di misura in sistemi sanitari regionali	14
2.2.1. Emilia Romagna	15
2.2.2. Toscana	16
2.2.3. Friuli Venezia Giulia	20
2.2.4. Ministero della Salute	22
2.3. Rassegna dei modelli di misura in sistemi sanitari avanzati a livello internazionale	24
2.3.1. Stati Uniti	24
2.3.2. Regno Unito	28
2.3.3. Australia	30
2.3.4. Canada	30
2.3.5. Danimarca	32
2.4. Grado di copertura degli attuali modelli rispetto alle dimensioni della gestione del rischio in sanità	37
2.5. Considerazioni sulla validità e i limiti delle attuali misure di rischio in sanità	40
2.5.1. Eventi sentinella e incident reporting	40
2.5.2. Indicatori di patient safety	42
2.5.3. Misure di sistema basate su indicatori	43
2.5.4. Misure di sistema basate su requisiti standard	43
<b>Capitolo 3</b>	
<i>Mappatura e analisi delle basi di dati regionali contenenti informazioni utili alla gestione del rischio in sanità</i>	45

3.1. Il progetto Joint Commission International	46
3.1.1. Descrizione del progetto	46
3.1.2. Caratteristiche del flusso informativo	49
3.2. Mappatura dei sinistri RCT/O	53
3.2.1. Descrizione del progetto	53
3.2.2. Caratteristiche del flusso informativo	54
3.3. Altri flussi informativi regionali di interesse per la gestione del rischio	56
3.3.1. Gestione del rischio in area tecnica	56
3.3.2. Segnalazione eventi sentinella	57
3.3.3. Farmacovigilanza	59
3.3.4. Segnalazione incidenti da medical device	60
3.3.5. Crediti ECM per personale sanitario	61
3.3.6. Customer satisfaction	62
3.3.7. Controlli e rapporti NOC su cartelle cliniche	64
Capitolo 4	
<i>Analisi comparata di indicatori di qualità e di rischio derivati da basi di dati regionali</i>	65
4.1. Indicatori e livello di aggregazione dell'analisi	66
4.1.1. Identificazione degli indicatori di rischio clinico (fattori predittivi)	66
4.1.2. Identificazione degli indicatori di rischio clinico (legati alle denunce)	68
4.1.3. Livello di aggregazione e calcolo indicatori	70
4.1.4. Realizzazione del database unico	71
4.1.5. Criticità riscontrate nella procedura di matching	72
4.1.6. Analisi della discrasia temporale tra evento e denuncia	73
4.2. Analisi descrittiva	74
4.2.1. Descrizione degli eventi legati alle denunce	74
4.2.2. Correlazione tra denunce e outcome di contesto	78
4.3. Analisi del rischio di incidenza	81
4.4. Uno sguardo ai dati disaggregati	82
4.4.1. Analisi del rischio di incidenza con dati disaggregati	84
4.5. Conclusioni	85
Capitolo 5	
<i>Criteri e proposte per lo sviluppo di un set di indicatori regionali a supporto della gestione del rischio in sanità</i>	87
5.1. Sintesi dei principali elementi di criticità emersi dall'indagine sull'uso di indicatori di sicurezza per il paziente	87
5.2. Opportunità di sfruttamento dei flussi informativi regionali attuali o previsti	91
5.3. Indicatori di maturità della gestione del rischio	93
5.4. Quale percorso per la Sanità Lombarda?	97
<i>Bibliografia</i>	99

## *Introduzione*

Un aspetto importante che ha contraddistinto l'applicazione della LR 31/97, di riforma del sistema sanitario regionale, è stata l'attenzione posta sulla qualità del servizio reso al cittadino, implementando a livello aziendale dei progetti sulla qualità, resa e percepita, in grado di sensibilizzare e di formare gli operatori e di creare un impatto positivo nei confronti dell'utenza. In altri termini la Regione Lombardia si è impegnata per migliorare la qualità dell'assistenza ponendo particolare attenzione sia all'efficacia dei trattamenti, e quindi monitorandone gli esiti, sia alla soddisfazione dell'utente, in tutti i suoi molteplici aspetti.

La L.R. 31/97 ha sancito anche l'introduzione di sistemi di verifica e di controllo della qualità delle prestazioni e dell'efficienza delle risorse finanziarie. A tale scopo la Direzione Generale Sanità ha provveduto ad istituire l'Osservatorio Regionale sulla Qualità dei Servizi Sanitari, in modo da organizzare e coordinare la promozione, l'introduzione e la valutazione di sistemi qualità nelle strutture sanitarie. L'Osservatorio regionale ha supportato la Direzione Generale Sanità nell'elaborazione e nell'attuazione della DGR 46582 del 26/11/99 per l'individuazione delle aree e dei primi indicatori per l'attuazione del sistema qualità nelle strutture sanitarie lombarde, individuando alcuni macro indicatori di prestazione:

- Indicatori di struttura: il riferimento è costituito dai requisiti strutturali previsti dalla DGR 38133/98 sull'accreditamento;
- Indicatori di processo: è indicata la certificazione, secondo le norme ISO 9000, come la strada da percorrere, secondo quanto sancito dalla L.R.31/97 all'art.13, sono definite le aree prioritarie d'intervento verso le quali le Strutture Sanitarie sono state chiamate ad impegnarsi;
- Indicatori di attività e di risultato: sono stati definiti una serie di indicatori generali per l'attività dello stabilimento ospedaliero, specifici per l'attività di alcune unità operative e di risultato per la struttura;
- Rilevazione della soddisfazione all'utenza: sono definite le linee guida per l'approccio da parte delle Strutture Sanitarie alla problematica ed, inoltre, è stato indicato un questionario tipo con le informazioni minime che le Strutture rilevano per descrivere il grado di soddisfazione dell'utenza.

D'altro canto, il tema dell'errore in medicina e, più propriamente, della sicurezza del paziente, venuto alla ribalta negli USA col rapporto dell'Institute of Medicine (IOM) "To err is human: building a safer health system" pubblicato nel 1999,

sono divenuti argomento sempre più discusso e oggetto di numerose iniziative sia a livello locale sia nazionale.

Ogni struttura sanitaria deve ricercare, insieme all'efficienza e all'efficacia delle prestazioni erogate, anche la sicurezza del servizio offerto: è chiaro infatti che laddove il paziente, domandando assistenza che migliori la sua condizione di salute, al contrario riscontra un danno dall'atto sanitario, si verifica il fallimento, non solo della singola prestazione, ma dell'intero sistema che viene meno alla sua missione. Affinché l'organizzazione sanitaria garantisca cure di qualità è quindi necessario implementare dei sistemi per la gestione del rischio.

Regione Lombardia, individuata l'importanza di percorrere la strada di una gestione sistematica del rischio in sanità, s'è fatta promotrice di alcune iniziative volte a indirizzare le realtà sanitarie presenti nel proprio territorio a prender coscienza dell'argomento e a fornir loro strumenti e metodi per affrontarlo. Con la Circolare n. 46 /2004 è stata definita la strategia e le modalità operative per implementare un sistema di Risk Management all'interno delle Aziende Sanitarie. E' proprio grazie alla progressiva diffusione ed al consolidamento del percorso intrapreso che la Direzione Generale Sanità è andata via via maturando l'esigenza di poter avere strumenti di supporto alla valutazione di efficacia delle politiche regionali, alla definizione degli obiettivi ed al monitoraggio dei risultati raggiunti anche nell'area del rischio. A tale scopo, si ritiene di particolare rilevanza la possibilità di dotarsi di un sistema di misure che consentano di classificare i livelli di gestione del rischio clinico nelle diverse strutture, correlando tali livelli con misure di efficacia ed efficienza, in modo da poter monitorare lo stato di avanzamento dei programmi intrapresi, evidenziare eventuali squilibri e adottare gli interventi necessari per conseguire i risultati attesi.

Scopo della presente ricerca è individuare e proporre a Regione Lombardia un set di misure e di indicatori che consentano una quanto più corretta e completa supervisione del processo di miglioramento organizzativo del Sistema Sanitario Regionale (S.S.R.) finalizzato alla gestione del rischio. La prima parte sarà dedicata al censimento e all'analisi dei più significativi sistemi internazionali di misura e valutazione della sicurezza del paziente e delle attività di gestione del rischio in sanità, nonché ad una prima ricognizione delle strutture dati attualmente in possesso della Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia (ricavati grazie ai debiti informativi delle strutture ospedaliere). Una seconda parte presenterà una valutazione critica delle potenzialità informative derivanti dall'analisi statistica incrociata di informazioni contenute nei data base regionali riguardanti le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e la mappatura dei sinistri RCT/O. Infine sarà formulata una proposta di set di indicatori per la misura del livello di maturazione della gestione del rischio nel S.S.R.

## Capitolo 1

### *Sintesi dello stato di sviluppo delle politiche di gestione del rischio nella sanità lombarda*

A partire dall'emanazione della Circolare 46/SAN del 2004, le attività in materia di gestione del rischio in sanità hanno conosciuto una rapida e notevole evoluzione. Al fine di identificare l'approccio e i criteri più adeguati per valutare l'efficacia e l'efficienza di tali politiche, si ritiene necessario svolgere un'analisi del contesto in cui esse si sono sviluppate, cercando di farne emergere gli aspetti più determinanti a discernere i più adeguati sistemi di misura dei risultati conseguiti.

Nel presente capitolo si descriverà la filosofia sottesa alle attuali politiche lombarde in materia di gestione del rischio in sanità, per poi approfondire le relative strutture aziendali che sono state istituite e i sistemi oggi esistenti per la valutazione dei risultati.

#### 1.1. La filosofia della 46/SAN

La circolare 46/SAN/2004 (Indirizzi sulla gestione del rischio sanitario) della Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia prende le mosse dal problema della crescita continua dei costi assicurativi contro il rischio sanitario, unita alla corrispondente diminuzione dei livelli di copertura. Per affrontare questo problema sono state vagliate due strade alternative: la centralizzazione della negoziazione con le compagnie assicurative e lo sviluppo in tutte le aziende ospedaliere di un sistema per la gestione del rischio sanitario. La scelta per la seconda ipotesi ha significato affrontare il problema alla radice, integrando gli obiettivi e i metodi per la prevenzione dei rischi nei processi di cura con gli interventi volti al miglioramento della qualità delle cure. La definizione di un gruppo di lavoro regionale, con il coinvolgimento della Direzione Generale Sanità, delle Aziende Ospedaliere e delle compagnie assicuratrici ha portato alla definizione dei seguenti 3 obiettivi:

- La creazione di un flusso informativo volto alla “Mappatura rischi RCT/O”, al fine di approfondire la conoscenza dei fenomeni alla base del problema iniziale;
- La creazione, nell’ambito delle Aziende Ospedaliere, di una funzione di Risk Management;
- Il miglioramento dei rapporti tra strutture ospedaliere e pazienti, in particolare attraverso l’utilizzo di questionari di customer satisfaction, e il richiamo alla massima attenzione al tema del consenso informato.

Gli impatti più rilevanti a livello organizzativo per le Aziende Ospedaliere, a seguito dell’emanazione della Circolare 46/SAN, sono consistiti nella creazione di specifiche funzioni aziendali dedicate alla gestione del rischio e nell’introduzione delle prime modalità di valutazione dei risultati conseguiti, argomenti che saranno approfonditi nei paragrafi successivi.

## 1.2. Le strutture aziendali per la gestione del rischio

La nota n.30204 (Linee guida relative alla circolare n.46/SAN del 27/12/2004), emanata il 16 giugno 2005 dalla Direzione Generale Sanità, ha dettagliato le tipologie e le attività delle funzioni ospedaliere rivolte alla gestione del rischio clinico; esse sono, nello specifico:

- Il “Gruppo di coordinamento per le attività di gestione del rischio”, con il compito di sviluppare e implementare, attraverso funzioni pratiche e di indirizzo, un programma graduale di gestione del rischio clinico per la propria azienda; esso deve essere composto da figure professionali in grado di coprire le diverse necessità di informazione clinica, amministrativa e gestionale per tutte le aree coinvolte dal tema del rischio clinico: prevenzione protezione e sicurezza, legale, tecnico-patrimoniale, qualità, organizzazione sanitaria comunicazione con i cittadini, clinica, farmacia e ingegneria clinica;
- Il Comitato di Valutazione dei Sinistri (CVS), con il compito di minimizzare l’impatto economico dei sinistri occorsi attraverso una serie di attività legate a: raccolta e rapida valutazione delle informazioni sulla tipologia e l’entità del sinistro, alimentazione e valutazione della base di dati sulla mappatura rischi RCT/O, gestione dei rapporti con i danneggiati ed i loro legali, contributo alla definizione della politica di copertura assicurativa aziendale.

Alle Aziende è stata lasciata ampia facoltà di configurazione di tali strutture, così come nella definizione del profilo professionale, delle competenze e del ruolo aziendale del Risk Manager. Da tale indirizzo ne è emersa una mappa molto eterogenea di soluzioni organizzative ed operative.

Se da una lato quindi si incentiva ogni struttura ad individuare una propria strada nel perseguire obiettivi comuni di miglioramento della sicurezza del paziente, facendo quindi leva sulla peculiarità e sulla specificità di dotazione di risorse e competenze; dall'altro si va incontro ad oggettive difficoltà nella identificazione di quali approcci o soluzioni dimostrano di essere maggiormente efficaci. In altre parole, è più difficoltoso il processo di diffusione delle migliori pratiche e di confronto tra i risultati raggiunti dalle singole strutture.

### 1.3. Gli strumenti attuali per la misura delle prestazioni in tema di risk management

A livello regionale sono attualmente due gli strumenti fondamentali con cui DGS programma e verifica il raggiungimento di obiettivi in tema di gestione del rischio:

- Monitoraggio dei sinistri RCT/O;
- Piano annuale di attività di Risk Management con relativi progetti operativi.

#### *1.3.1. Monitoraggio dei sinistri RCT/O*

L'obiettivo di tale attività è quello di mantenere l'aggiornamento continuo della mappatura iniziata nel 2004 ai fini della conoscenza della sinistrosità aziendale, nella duplice ottica di prevenzione dei rischi e di migliore gestione delle politiche assicurative. Ad oggi la consistenza della base di dati copre gli anni dal 1999 al 2006, anche se alcune modifiche al record di raccolta e all'allargamento della tipologia di informazioni raccolte non rende il database completamente omogeneo.

A partire dal 2008, saranno resi omogenei ed integrati anche i flussi di dati regionali relativi alle cadute di pazienti/visitatori e agli infortuni.

I dati di contenzioso sono oggetto di un report annuale riportante una sintesi statistica del fenomeno ed alcuni indicatori di benchmark costruiti sulla base di dati aggregati di attività (es. numero posti letto, numero di ammissioni, numero di operazioni). Ogni azienda è portata a conoscenza del dettaglio della propria situazione e del suo posizionamento rispetto alla media regionale.

All'interno degli obiettivi annuali dei Direttori Generali (DG) sono inseriti anche obiettivi di completamento e aggiornamento del database regionale.

### *1.3.2. Piano annuale delle attività di Risk Management*

Attraverso l'attività istruttoria del Gruppo di Lavoro per la programmazione della attività di Risk Management, viene fissato dalla DGS un insieme di azioni specifiche che tutte le Aziende Sanitarie regionali devono mettere in atto nell'anno di riferimento. Tali attività si traducono generalmente in corrispettivi obiettivi dei DG.

DGS riconosce in tale piano lo strumento di garanzia per il miglioramento della qualità e della sicurezza dei servizi erogati e ne fissa pertanto scadenze precise per la stesura e comunicazione. Nel Piano Annuale di Risk Management dovranno essere esplicitati:

- la strategia che l'Azienda intende perseguire, in sintonia con la politica regionale ed aziendale in tema di Risk Management;
- gli obiettivi generali e le linee di intervento cui l'Azienda intende dar corso per l'anno di riferimento;
- l'elenco e la descrizione dei progetti specifici che l'Azienda attiverà nell'anno di riferimento (sono in generale richiesti almeno due progetti annuali);
- il cronoprogramma dei progetti specifici.

Uno degli elementi qualificanti del piano annuale sono proprio i progetti specifici, per i quali la DGS stessa fissa annualmente alcune tematiche di riferimento. Infatti, è sulla base dei documenti progettuali e dei rapporti finali inviati dalle singole Aziende che DGS è in grado oggi di certificare il raggiungimento degli obiettivi del DG ed anche di monitorare in modo qualitativo lo stato di avanzamento e maturazione delle attività di gestione del rischio nella sanità regionale.

Tuttavia, il grado di consolidamento e maturazione della gestione del rischio all'interno delle Aziende Sanitarie lombarde, ottenuto proprio grazie all'efficacia degli strumenti adottati, pone oggi, in modo apparentemente paradossale, una seria domanda sulla capacità di tali strumenti di continuare ad essere un efficace sistema di promozione del miglioramento continuo. Infatti, se la definizione di obiettivi operativi a breve termine (progetti annuali) è da un lato un ottimo meccanismo per stimolare l'avvio di nuove attività, dall'altro diventa un vincolo controproducente quando le singole strutture arrivano ad affrontare obiettivi più ambiziosi ed estesi. Analogamente, la stessa DGS viene a trovarsi in crescente difficoltà nel definire annualmente obiettivi di tipo operativo e non di risultato, ai quali devono poi corrispondere valutazioni il più precise e trasparenti possibile.

## 1.4. Scopo della ricerca

L'evoluzione delle attività di gestione del rischio a livello di sistema sanitario lombardo sta facendo emergere quindi l'esigenza di una attenta analisi dei flussi

informativi oggi disponibili al fine di individuare un possibile set di indicatori – Key Performance Indicators (KPI) o Key Risk indicators (KRI) – utili tanto a misurare le prestazioni raggiunte, non solo a livello di singole Aziende ma di intero sistema, quanto ad identificare le aree su cui concentrare gli sforzi di miglioramento. Inoltre, soltanto un sistema di misura correttamente progettato ed implementato è in grado di evidenziare positive sinergie esistenti tra differenti programmi e piani di sviluppo (in particolare con azioni orientate al miglioramento della qualità).

In altre parole, il costante ed efficace sviluppo delle politiche regionali in materia di gestione del rischio in sanità potranno essere garantite nel prossimo futuro solo attraverso un efficiente uso delle informazioni sistematicamente raccolte su tale fronte, che vada progressivamente ad affiancarsi, se non a sostituirsi, agli attuali strumenti di pianificazione e monitoraggio.

In tale prospettiva emerge però un punto di forte criticità all'interno del SSR: si ritiene infatti che, pur essendo attivi flussi informativi di diversa origine e finalità, non si riesca oggi a sfruttarne appieno le potenzialità in termini di supporto decisionale e di conseguenza neanche a far emergere nuove e differenziate esigenze di monitoraggio.

L'oggetto principale della ricerca è predisporre un'analisi sistematica dei dati regionali in materia di rischio e qualità, al fine di:

- massimizzarne il valore informativo per il decisore a livello di Sistema Sanitario Regionale;
- confrontare la dotazione informativa corrente con quanto operato a livello nazionale ed internazionale in sistemi sanitari avanzati sotto il profilo della gestione del rischio e della qualità;
- produrre un quadro sistematico delle nuove esigenze informative e di un set di possibili indicatori di performance (KPI) coerenti con la politica regionale, soprattutto in tema di sicurezza del paziente, qualità delle cure e gestione basata su percorsi di cura definiti.

Lo studio si propone di rispondere alla domanda di policy fondamentale in un'ottica di continuo miglioramento delle prestazioni sanitarie fornite e di innalzamento della qualità, e cioè:

- come migliorare il sistema di gestione del rischio clinico nella sanità lombarda?
- come realizzare un processo che ottenga il coinvolgimento pieno dei diversi attori coinvolti?

#### *1.4.1. Obiettivi specifici della ricerca*

Il progetto mira ad identificare un insieme di possibili indicatori di rischio clinico a livello di sistema sanitario regionale (KRI). In linea generale tali indicatori possono fare riferimento a:

- eventi avversi o eventi sentinella (eventi insospettati che comportino per il paziente la morte o danni seri fisici o psicologici o rischi consistenti di morte e danni, condizioni di pericolo)
- misure di *outcome* e di contesto derivati da analisi sistematica delle SDO;
- misure di processo, legati ad esempio all'adempimento formale o al controllo di conformità dei processi a determinati standard;
- analisi condotte su indagini di customer satisfaction.

#### 1.4.2. Metodo di ricerca adottato

Coerentemente allo scopo della ricerca, il metodo di indagine è stato articolato su due fronti complementari:

a) analisi bibliografica relativamente a:

- migliori esperienze internazionali in tema di misura e monitoraggio delle prestazioni di sicurezza del paziente a livello di sistema sanitario;
- principali indicatori di rischio clinico documentati nella letteratura scientifica e nei sistemi di certificazione/accreditamento.

b) Analisi statistica dei dati empirici disponibili nel contesto della sanità lombarda, come base per elaborare una proposta di cruscotto di indicatori ed eventualmente l'attivazione di flussi informativi aggiuntivi a quelli odierni.

Specificamente, il punto b) affronta la tematica relativa alla praticabilità dei più significativi indicatori internazionali nel contesto della sanità lombarda; verrà affrontato quindi il tema della qualità, utilizzabilità, disponibilità e dettaglio di tali informazioni. In particolare, le soluzioni proposte non deriveranno solo da considerazioni legate all'adeguamento del sistema lombardo ad altri contesti internazionali, ma anche dalle implicazioni suggerite dall'analisi dei dati empirici.

Il valore aggiunto di questa proposta di ricerca consiste infatti nell'identificazione di indicatori di rischio clinico che evidenzino un forte legame anche con gli aspetti assicurativi della gestione del rischio, quindi di fatto con indicatori di natura assicurativa (contenziosi, denunce cautelative, importi liquidati) che segnalano ex-post eventi con conseguenze sullo stato di salute del paziente.

In particolare si testerà se e quali indicatori di *outcome*, contesto e di processo impattano sugli indicatori di natura assicurativa in modo da fornire delle evidenze (selezione, significatività, ridondanza, ranking) circa l'importanza di alcune dimensioni legate al rischio clinico, non semplicemente dettate da considerazioni di natura generale, ma supportate da evidenze di natura "monetaria" (es. importi liquidati) o legale (es. denunce) sulle unità operative coinvolte.

## Capitolo 2

### *Stato dell'arte del contesto nazionale e internazionale*

Nel presente capitolo si intendono definire le tipologie di misura attualmente adottate dai sistemi sanitari dei Paesi più avanzati per supportare la gestione del rischio in sanità, per poter poi descrivere quali di esse sono oggi adottate in alcune regioni italiane e nazioni estere che si attestano come all'avanguardia sul tema del *risk management*. Dopo aver analizzato il grado di copertura delle diverse dimensioni del rischio correlato alle diverse tipologie di misura, se ne valuteranno i principali punti di forza e di debolezza, al fine di individuare i criteri più adeguati per lo sviluppo di una proposta di un set di indicatori adeguato ad un contesto specifico.

#### 2.1. Classificazione delle tipologie di misura a supporto della gestione del rischio in sanità

Tra le misure relative alle politiche di gestione del rischio oggi in uso nei principali sistemi sanitari occidentali si possono distinguere due famiglie in base al grado di dettaglio con cui riescono a raggiungere le attività interessate. In entrambe vi possono poi essere misure di tipo quantitativo (indicatori) o di tipo qualitativo (sistemi di reportistica e di audit). Tali famiglie possono essere definite come misure di performance e misure di sistema:

- Le misure di performance si incentrano sui singoli processi di cura, rispetto ai quali vengono raccolti dati ed informazioni utili al calcolo di indicatori sulla sicurezza del paziente trattato o relative ad eventi avversi (accaduti o sventati) occorsi durante la cura del paziente; nel dettaglio, esse si suddividono in:
  - Report di eventi sentinella: segnalazioni di eventi avversi che si configurano come particolarmente rilevanti nel mettere in evidenza un rischio elevato per la sicurezza del paziente e che pertanto necessitano di un rapido approfondimento. Per essi si ricorre

- generalmente a ispezioni o audit, eseguiti spesso da terze parti anche istituzionali;
- Incident reporting: segnalazioni di eventi avversi di qualsiasi tipo, anonime o con identificazione della provenienza, che tipicamente alimentano le banche dati degli incidenti su cui si possono effettuare statistiche. Nella maggior parte dei casi, alle strutture o ai singoli operatori che effettuano la segnalazione viene richiesto di effettuare un'analisi delle cause dell'evento, la più diffusa delle quali è la Root Cause Analysis (RCA);
  - Indicatori di patient safety: misure quantitative di dati sulla sicurezza del paziente nelle cure effettuate, ricavabili dalle cartelle cliniche, dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO) o da qualsiasi flusso informativo di dati clinici legato al processo di cura;
- Le misure di sistema riguardano invece le strutture ospedaliere o territoriali nel loro insieme, ed attengono al livello organizzativo, infrastrutturale e/o tecnologico con cui sono in grado di affrontare i problemi legati alla sicurezza del paziente; esse possono consistere in:
    - Misure basate su indicatori: dati quantitativi (quali, ad esempio, il numero di ore di formazione svolte in un anno sul tema del rischio clinico) con cui è possibile misurare il grado di raggiungimento rispetto a livelli prefissati in merito ad alcune tematiche di gestione del rischio che riguardano “trasversalmente” le diverse funzioni di un'organizzazione sanitaria, ospedaliera o territoriale;
    - Misure basate su requisiti standard: definizione di infrastrutture, tecnologie e prassi organizzative rivolte alla gestione del rischio necessarie per conseguire un accreditamento. Vengono emanate da enti istituzionali o indipendenti, possono consistere in requisiti di base o di eccellenza, essere obbligatorie o volontarie, e vengono generalmente rilevate tramite audit delle organizzazioni che richiedono l'accreditamento.

## 2.2. Rassegna dei modelli di misura in sistemi sanitari regionali

In tabella 2.1 sono sintetizzate le misure adottate nei sistemi sanitari più avanzati in tema di gestione del rischio in sanità per quanto riguarda il territorio nazionale.

Tali misure sono state classificate in base alle tipologie di misura definite nel precedente paragrafo. Per ciascuna di esse si riportano il nome e il principale riferimento bibliografico, oltre ad un primo livello di dettaglio riguardante le aree cliniche coperte, le modalità di raccolta/analisi/reporting dei dati e delle

informazioni e lo scopo o l'uso principale cui sono dedicate. Nel seguito si riportano descrizioni sintetiche dei singoli sistemi.

### *2.2.1. Emilia Romagna*

L'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna (ASR) è stata uno dei primi enti italiani che hanno iniziato a sviluppare politiche orientate alla gestione del rischio clinico (il tema è stato lanciato per la prima volta nel Piano sanitario regionale 1999-2001, si veda il sito <http://asr.regione.emilia-romagna.it>); in particolare va sottolineata l'attenzione che è stata dedicata all'aggiornamento rispetto agli avanzamenti della ricerca scientifica sull'argomento ed ai programmi di formazione degli operatori coinvolti nei progetti sperimentali sviluppati in questi anni. Per quanto riguarda l'aspetto della valutazione e dei sistemi di misura collegati al rischio in sanità e alla sicurezza del paziente, le sperimentazioni più significative sono quelle che fanno riferimento alle linee di ricerca sulla Root Cause Analysis (RCA) e sull'Incident reporting.

*2.2.1.1 Sperimentazioni di Root Cause Analysis.* Il progetto RCA parte da uno studio della metodologia da parte di un team di operatori coordinato dall'ASR, cui è seguito l'avvio di una fase di sperimentazione che è consistita di tre momenti fondamentali:

- La realizzazione di due corsi di formazione da parte dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, la prima edizione dei quali si è tenuta nel 2004 con la collaborazione della National Patient Safety Agency (NPSA) del Servizio sanitario del Regno Unito, mentre la seconda, nel 2006, è stata svolta con docenti appartenenti al Servizio sanitario della Regione Emilia-Romagna;
- le esperienze dell'Azienda USL di Modena e degli Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna, dove si sono svolte analisi RCA;
- la pubblicazione di un dossier (Basini et al., 2006) finalizzato a diffondere la metodologia RCA per l'analisi degli eventi avversi presso tutti gli operatori delle strutture che fanno riferimento all'ASR.

Scopo della sperimentazione è quello di validare la metodologia attraverso il progetto pilota che ha coinvolto due strutture sanitarie della regione, per diffonderne l'utilizzo in tutta la regione per quanto riguarda, in particolare, la segnalazione e l'analisi degli eventi sentinella.

*2.1.1.2 Sistema di incident reporting.* Nell'ambito del programma biennale co-finanziato dal Ministero della salute "Gestione del rischio in strutture sanitarie: approccio integrato alla definizione, trattamento e utilizzo delle informazioni" (attivo da febbraio 2002), l'ARS ha predisposto un percorso sperimentale di raccolta dei dati sugli eventi che hanno causato un danno per i pazienti e sui quasi-eventi che avvengono nelle strutture sanitarie (sistema di incident reporting)

mediante l'utilizzo da parte degli operatori di una scheda di segnalazione spontanea di evento. Gli obiettivi specifici della sperimentazione del sistema di incident reporting, che ha coinvolto a livello regionale cinque Aziende sanitarie territoriali e ospedaliere (Aziende USL di Modena e di Reggio Emilia, Aziende ospedaliere di Parma e di Bologna, Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna) sono stati:

- collaudare e validare lo strumento di rilevazione degli eventi/incidenti (scheda di segnalazione);
- costruire delle banche dati aziendali e una banca dati regionale degli eventi avversi, ai fini della gestione del rischio clinico;
- individuare aree di criticità organizzative e carenze di sistema per la conseguente attivazione di percorsi di miglioramento;
- coinvolgere gli operatori e sensibilizzarli al tema della sicurezza del paziente, anche attraverso attività formative organizzate dalle Aziende sperimentatrici.

I dati raccolti dalle Aziende che hanno partecipato alla sperimentazione sono presentati in seguito presentati in uno specifico dossier (Basini et al., 2003).

Il sistema di incident reporting dell'Emilia Romagna si basa sulla segnalazione spontanea di evento, inteso come accadimento connesso a un insuccesso (potenziale - "quasi incidente" o che ha causato danni - incidente) rilevato dagli operatori attraverso una scheda di segnalazione. Tale scheda è la traduzione, con alcune modifiche, di quella adottata in Australia per la costruzione del sistema nazionale di monitoraggio degli eventi avversi (AIMS - Australian Incident Monitoring System).

Le schede compilate nella fase di sperimentazione sono state inviate ai gruppi aziendali di riferimento per la registrazione degli eventi in una banca dati informatizzata. A livello aziendale sono state quindi sviluppate le attività necessarie alla definizione e, laddove possibile, all'adozione di azioni di miglioramento organizzativo.

La sperimentazione è stata poi estesa, e oggi il sistema di incident reporting coinvolge 43 ospedali, 45 blocchi operatori e 27 unità operative di ostetricia.

### *2.2.2. Toscana*

La Regione Toscana ha attivato (DGR n. 1179 del 10/11/2003) un Centro per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente (GRC): si tratta di una struttura del governo clinico regionale, che ha il compito specifico di realizzare iniziative e promuovere azioni finalizzate a ridurre i rischi e a migliorare gli standard di qualità dell'assistenza sanitaria; il modello adottato fa leva sulla programmazione e sulla gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie ed ospedaliere toscane.

Tra gli interventi promossi dal GRC, ve ne sono alcuni che sono a diverso titolo indirizzati verso la misura dei livelli di rischio e della sicurezza del paziente nelle strutture del sistema sanitario regionale, che vengono di seguito presentati.

*2.2.2.1 Analisi di eventi sentinella.* In seguito all'emanazione della DGR N° 704 del 8/10/2007, le direzioni sanitarie aziendali hanno dovuto provvedere all'attivazione di un responsabile dell'Osservatorio sul contenzioso e di un Clinical Risk Manager, a supporto dell'ufficio affari legali nel caso di sinistro, o dell'ufficio relazioni con il pubblico nel caso di reclamo, al fine di dare risposte adeguate, univoche e tempestive all'utente. Tali funzioni sono altresì tenute ad assicurare il raccordo con la struttura organizzativa qualità, per le opportune azioni di miglioramento.

La medesima delibera ha inoltre definito la procedura per la gestione aziendale degli eventi sentinella:

- a seguito di una prima valutazione in azienda degli eventi avversi, viene effettuata una selezione dei casi che meritano interventi preventivi immediati (eventi sentinella);
- il clinical risk manager conduce l'analisi del caso insieme con il responsabile dell'Osservatorio sul contenzioso mediante il protocollo RCA (root cause analysis), al fine di rilevare le criticità che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso, con l'eventuale coinvolgimento del facilitatore e degli operatori che sono intervenuti nella gestione del caso;
- l'evento viene segnalato al centro GRC, che trasmette la comunicazione al Ministero della Salute e valuta l'opportunità di approfondirne l'analisi tramite audit clinico;
- a seguito dell'audit clinico o della RCA, il clinical risk manager stila un alert report e definisce un piano di azioni per rimuovere e prevenire le criticità rilevate. L>alert report contiene la presentazione e l'analisi del problema discusso e delle relative ipotesi di miglioramento. L>alert report viene diffuso alle strutture ed agli operatori interessati, nonché pubblicato sulla intranet aziendale.
- il piano di azioni viene inviato al direttore sanitario aziendale ed ai responsabili di struttura, che si fanno carico di decidere le azioni da intraprendere per prevenire eventi simili. Sulla base dell'analisi del caso, il clinical risk manager fornisce all'utente coinvolto ulteriori spiegazioni.

Il clinical risk manager è altresì tenuto a produrre periodicamente una relazione, con il supporto del gruppo di lavoro aziendale per la gestione del rischio clinico, in cui si identificano le criticità ricorrenti nei casi analizzati e le azioni di prevenzione prioritarie da intraprendere e promuovere a livello regionale. La relazione periodica è inviata al centro GRC, che ha il compito di diffondere i risultati ottenuti all'interno delle aziende e di impostare le azioni di prevenzione a livello regionale.

*2.2.2.2 Osservatorio permanente medico legale.* Con la DGR n. 550/2004, la Regione Toscana ha istituito presso la Direzione Generale Diritto alla Salute l'Osservatorio Regionale per il Contenzioso, integrato con il sistema di monitoraggio composto dagli Osservatori Medico Legali costituiti presso le Aziende Sanitarie (ai sensi del P.S.R. 2002 – 2004). In seguito, con la DGR n.177 del 12/3/2007, è stata avviata una sperimentazione nelle Aziende sanitarie e in Area vasta di un modello operativo per la raccolta, la registrazione e la trasmissione dei flussi conoscitivi medico-legali sulla conflittualità cittadino-strutture, che utilizza un sistema informativo medico legale di monitoraggio del contenzioso.

Contestualmente, è stato costituito in seno al Comitato tecnico dell'Osservatorio regionale permanente del contenzioso, un Nucleo operativo composto dai referenti medico legali di Area vasta dell'Osservatorio regionale sul contenzioso, da un rappresentante dell'ufficio del Difensore civico regionale, dal responsabile del Centro regionale del rischio clinico, dal responsabile del Settore Politiche per la qualità dei servizi sanitari, con l'obiettivo di provvedere:

- all'avvio della sperimentazione del prototipo informatico del sistema informativo medico legale di monitoraggio dei sinistri e dei reclami tecnico professionali registrati dalle strutture sanitarie;
- all'analisi ed alla valutazione dei risultati;
- alla definizione delle eventuali modifiche da apportare allo strumento informativo regionale;
- alla definizione del manuale delle procedure di monitoraggio medico legale del contenzioso e delle modalità di trasmissione a livello aziendale, di Area vasta e regionale dei flussi conoscitivi;
- all'elaborazione di proposte per l'ottimizzazione del coordinamento dell'attività degli Osservatori medico legali nei contesti aziendali e in Area vasta;
- alla trasmissione dei materiali prodotti al Nucleo tecnico regionale per il coordinamento ed il monitoraggio del sistema assicurativo ed amministrativo del contenzioso.

*2.2.2.3 Indicatori sul livello di gestione del rischio.* Nell'ambito del programma 2008-2010 (GRC, 2007) delle attività del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, il raggiungimento di alcuni degli obiettivi proposti sarà misurato in base ad indicatori:

- calcolo del numero di audit clinici e di rassegne di mortalità e morbilità effettivamente svolti rispetto al numero previsto per ciascuna struttura semplice o complessa, rispettivamente 3 audit e 6 M&M ogni anno, per valutare la promozione e lo sviluppo della cultura della sicurezza mediante l'attivazione del sistema di incident reporting (audit clinici e rassegne di mortalità e morbilità) in ogni azienda sanitaria e sul territorio;

- tempo di latenza intercorrente tra arrivo della denuncia e suo inserimento nel sistema informativo da parte del personale delle Unità Affari legali e la valutazione della riserva da parte dell'Osservatorio sul contenzioso, in relazione all'obiettivo di consolidare l'organizzazione della gestione del rischio clinico in tutte le aziende sanitarie, mediante un potenziamento delle funzioni e delle strutture deputate ad occuparsene, sulla base dei dati della rischiosità forniti dal sistema informativo sui sinistri e di incident reporting;
- verifica di efficacia delle buone pratiche adottate (numero di sinistri, tasso infezioni ospedaliere, tasso di complicanze trombo-emboliche, etc.), nelle azioni intraprese per migliorare la qualità e la sicurezza delle cure;
- dati economici relativi alla gestione dei sinistri e ai costi assicurativi.

L'adozione di questo tipo di indicatori si presenta come particolarmente interessante e innovativa, in quanto rappresenta uno dei primi tentativi concreti di quantificare numericamente il livello di gestione del rischio delle strutture sanitarie.

*2.2.2.4 Standard di rischio clinico per l'accreditamento istituzionale.* La deliberazione n.109 del 2006 del Consiglio Regionale della Toscana ha integrato i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle strutture sanitarie volti all'ottenimento dell'accreditamento istituzionale con un set di nuovi requisiti concernenti specificamente il rischio clinico, per quanto riguarda gli ambiti di:

- **Struttura organizzativa:** “La Direzione definisce l'organizzazione per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente prevedendo un sistema di coordinamento aziendale per le attività connesse al rischio clinico e definendo i ruoli e le responsabilità a livello di azienda, in ciascun presidio ed in ciascuna struttura organizzativa, in coerenza con le politiche regionali ed aziendali ed in accordo con le linee operative definite dal Centro regionale per il rischio clinico e la sicurezza del paziente.”;
- **Gestione risorse umane:** “La formazione e l'aggiornamento del personale coinvolto nell'attività di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente sono parte integrante del piano. Il personale è formato in maniera specifica, coerentemente al modello organizzativo definito (ruolo, funzioni e attività).”;
- **Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni:** “Ogni azienda deve redigere un piano annuale delle azioni da compiere per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, ed una relazione annuale di sintesi sulle attività realizzate e i risultati raggiunti. Ogni azienda deve dotarsi di strumenti di identificazione, analisi e valutazione del rischio, in coerenza con gli indirizzi forniti dal Centro regionale per il rischio clinico e la sicurezza del paziente.”;

- Sistema informativo: “Con riferimento alla gestione del rischio clinico, il sistema informativo, in coerenza con gli indirizzi forniti dal Centro regionale per il rischio clinico e la sicurezza del paziente, deve garantire:
  - la raccolta e la diffusione delle informazioni relative alla prevenzione degli incidenti;
  - la rilevazione sistematica e informatizzata dei dati relativi ai sinistri e al contenzioso; le Aziende sanitarie pubbliche vi provvedono mediante il sistema regionale gestione sinistri;
  - l’utilizzo di un database per la gestione ed il monitoraggio dei dati relativi ai sinistri”.

### 2.2.3. Friuli Venezia Giulia

Nell’anno 2005, la regione Friuli Venezia Giulia ha avviato un “Progetto di gestione del rischio clinico” (Agenzia Regionale Sanità, 2005c), con lo scopo di intraprendere un percorso che permetta di perseguire il governo clinico in sanità, definito come “un sistema attraverso il quale le organizzazioni del servizio sanitario sono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l’eccellenza dell’assistenza sanitaria” (ibid.). Nell’ambito di tale progetto, sono stati realizzati due sistemi di misura della sicurezza delle cure: il sistema di incident reporting e il sistema di monitoraggio degli indicatori di patient safety.

*2.2.3.1 Sistema di incident reporting.* Al fine di incentivare il ritorno delle schede di segnalazione e contribuire alla formazione di una “cultura del rischio”, nella fase iniziale della sperimentazione la rilevazione si è limitata ai soli near misses. La rilevazione è svolta tramite una scheda cartacea standardizzata, contenente informazioni derivate da esperienze in corso (Australia, Regione Emilia Romagna, Lecco) e da integrazioni del gruppo tecnico regionale. Alle aziende è consentito di integrare la scheda con ulteriori informazioni, fatto salvo che il set minimo sia garantito. Lo strumento di rilevazione è confidenziale, volontario, non punitivo e, laddove richiesto, anonimo. È richiesto che la rilevazione sia tempestiva per permettere un’analisi rapida dell’evento e l’avvio di azioni correttive: le schede vengono pertanto compilate entro 3-5 giorni dall’evento. Le schede seguono un percorso interno definito dalle Aziende in relazione alla raccolta, elaborazione e gestione delle informazioni che sono poi inviate all’Agenzia Regionale della Sanità (ARS) entro 8-10 giorni dal ricevimento della segnalazione. L’analisi delle schede viene svolta dal responsabile di Struttura insieme con un gruppo multiprofessionale.

Nel corso del 2006 è stato sviluppato un sistema di registrazione/trasmissione on-line delle segnalazioni.

Le Aziende utilizzano le informazioni relative alle segnalazioni secondo la propria organizzazione, esplicitata in fase di avvio del progetto. Ad ogni modo, ad esse è richiesto che siano strutturate alcune attività quali:

- l'analisi dell'evento secondo una metodologia esplicita e condivisa;
- la predisposizione di una procedura di audit;
- l'esplicitazione delle azioni correttive adottate.

All'ARS è affidato il compito di:

- raccogliere le informazioni una volta terminato il percorso interno alle singole aziende;
- costruire e alimentare un database regionale;
- segnalare tempestivamente a tutte le aziende gli eventi che si ritiene abbiano valenza generale;
- predisporre report periodici.

*2.2.3.2 Sistema di monitoraggio degli indicatori di patient safety.* Fra le attività previste dal progetto di gestione del rischio clinico in regione Friuli Venezia Giulia, la definizione di un set di indicatori mira alla quantificazione degli eventi e dei rischi sia a livello di singola struttura che a livello regionale, ed è stata strutturata secondo il seguente schema:

- monitoraggio tramite indicatori derivati dalle basi dati correnti o dai sistemi di sorveglianza attivi già esistenti;
- monitoraggio attraverso valutazioni campionarie di cartelle cliniche;
- individuazione e analisi dei rischi (attivi e latenti) attraverso l'analisi degli eventi significativi, dei contenziosi e delle segnalazioni dei cittadini.

Gli indicatori scelti nell'ambito del progetto regionale derivano dall'esperienza statunitense dell'Agency for Health Research and Quality (AHRQ) e da quella anglosassone del Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (per il set di indicatori dell'area ostetrico-ginecologica).

Gli indicatori selezionati sono tutti calcolabili con i dati delle schede di dimissione ospedaliera (codici ICD 9 CM di diagnosi e procedure, DRG, età, sesso, stato in vita alla dimissione). Questi indicatori sono stati messi a punto per identificare complicanze ed eventi avversi potenzialmente prevenibili che avvengono nel corso di un ricovero ospedaliero e riguardano essenzialmente eventi conseguenti a procedure ed interventi chirurgici e ostetrici.

In futuro, si prevede di integrare questo primo set con altri indicatori, in parte ricavabili dai dati delle SDO, in parte da altre fonti di dati correnti (ad esempio Emonet per l'ambito trasfusionale, i registri di sala operatoria per i reingressi, le schede per l'area ostetrica), in parte da rilevazioni ad hoc (infezioni ospedaliere).

#### 2.2.4. Ministero della Salute

Nell'anno 2004, la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico istituita presso il Ministero della Salute ha elaborato un documento dal titolo "Risk Management in Sanità, il problema degli errori", nel quale per la prima volta il tema viene affrontato a livello nazionale, identificando altresì i principali obiettivi per una corretta gestione del rischio clinico. A seguito della pubblicazione di questo documento, sono state sviluppate delle iniziative volte al raggiungimento degli obiettivi in esso definiti, due delle quali risultano particolarmente rilevanti nell'ambito della valutazione del livello di gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie: il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) e una sperimentazione di indicatori di processo e di esito per la qualità delle cure.

*2.2.4.1 Simes.* Il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico del "Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico", un protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli stessi sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

Insieme al monitoraggio degli eventi sentinella, sono in corso di elaborazione le relative Raccomandazioni, specifiche per ciascun evento, per permettere alle strutture sanitarie di avere un quadro di riferimento, da adattare ed implementare nelle singole realtà. Il protocollo contiene:

- le schede descrittive degli eventi sentinella oggetto del monitoraggio che forniscono le informazioni necessarie per definire e classificare l'evento;
- la scheda di segnalazione che l'Azienda sanitaria dovrà compilare e spedire alla Regione di riferimento e al Ministero della Salute entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento, secondo il flusso informativo previsto nel documento;
- le schede della Root Cause Analysis da usare per l'analisi dei fattori contribuenti e determinanti il verificarsi dell'evento avverso e che vanno a costituire il rapporto definitivo da inviare alla Regione e al Ministero della Salute entro 45 giorni lavorativi;
- il piano d'azione per la riduzione del rischio, ovvero le azioni poste in atto per prevenire la ricorrenza dell'evento;
- il flusso informativo che indica il percorso delle informazioni le quali devono essere trasmesse al Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e contestualmente all'Assessorato alla Sanità della Regione di appartenenza.

Le informazioni relative agli eventi sentinella che devono essere trasmesse al Ministero della Salute sono state strutturate in un tracciato che ne permette la trasmissione per via informatica e l'elaborazione a fini statistici.

2.2.4.2 *Sperimentazione indicatori di processo ed esito per la qualità.* L’Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali ha pubblicato nel 2005 il resoconto di una sua ricerca rivolta alla definizione, alla sperimentazione e alla validazione di un set di indicatori sulla qualità e gli esiti delle cure nelle organizzazioni sanitarie italiane.

A partire da una ricognizione degli indicatori utilizzati a livello internazionale, sono state identificate due famiglie che comprendono, rispettivamente, gli indicatori calcolabili con i dati delle SDO (indicatori di I livello), finalizzati allo screening dei problemi di qualità e al monitoraggio delle attività sanitarie, e quelli basati su fonti informative più ricche, quali la cartella clinica, per analisi più dettagliate e specifiche (indicatori di II livello). Della prima famiglia fanno parte una serie di indicatori specificamente dedicati alla sicurezza del paziente, definiti come “un insieme di misure che possono essere calcolate utilizzando i dati di dimissione ospedaliera e che sono orientati alla valutazione della sicurezza dei pazienti attraverso la rilevazione delle eventuali complicanze del ricovero. Essi possono essere calcolati a livello di provider o a livello di area. I primi sono orientati a segnalare le complicanze evitabili; i secondi le complicanze che possono essere rilevate come conseguenza di una precedente ospedalizzazione”:

- Puntura o lacerazione accidentale
- Complicazioni dell’anestesia
- Morte nei DRG a bassa mortalità
- Ulcera da decubito
- “Failure to rescue” (esito infausto attribuibile al ritardato riconoscimento e/o trattamento di una complicanza)
- Corpo estraneo lasciato durante una procedura
- Pneumotorace iatrogeno
- Emorragia o ematoma post-operatorio
- Frattura del femore post-operatoria
- Scompenso metabolico post-operatorio
- Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria
- Insufficienza respiratoria post-operatoria
- Sepsi post-operatoria
- Deiscenza della ferita post-operatoria
- Infezioni selezionate nell’ambito di un trattamento medico
- Reazione trasfusionale
- Trauma alla nascita – lesione del neonato
- Trauma da parto – parto cesareo (lesioni perineali di 4° grado)
- Trauma da parto – parto vaginale strumentale (lesioni perineali di 4° grado)
- Trauma da parto – parto vaginale non strumentale (lesioni perineali di 4° grado)
- Trauma da parto – parto cesareo (lesioni perineali di 3° e 4° grado) (AHRQ rev.4; febbraio 2005)

- Trauma da parto – parto vaginale strumentale (lesioni perineali di 3° e 4° grado) (AHRQ rev.4; febbraio 2005)
- Trauma da parto – parto vaginale non strumentale (lesioni perineali di 3° e 4° grado) (AHRQ rev.4; febbraio 2005)

Totale: 23 indicatori. Tutti questi indicatori possono essere calcolati utilizzando le SDO.

## 2.3. Rassegna dei modelli di misura in sistemi sanitari avanzati a livello internazionale

In tabella 2.2 sono sintetizzate le misure adottate nei sistemi sanitari più avanzati in tema di gestione del rischio in sanità a livello internazionale. Tali misure sono state classificate in base alle tipologie di misura definite nel paragrafo 2.1. Per ciascuna di esse si riportano il nome e il principale riferimento bibliografico, oltre ad un primo livello di dettaglio riguardante le aree cliniche coperte, le modalità di raccolta/analisi/reporting dei dati e delle informazioni e lo scopo o l'uso principale cui sono dedicate. Nel seguito si riportano invece le descrizioni sintetiche dei singoli sistemi.

### 2.3.1. Stati Uniti

*2.3.1.1 Sentinel events reporting program.* Programma per il monitoraggio e la segnalazione di eventi sentinella sviluppato dalla Joint Commission, il principale ente di accreditamento statunitense (e mondiale, in seguito alla nascita di Joint Commission International, avvenuta nel 1994). Il programma si avvale degli standard per l'accreditamento, alcuni dei quali sono specificamente rivolti al monitoraggio degli eventi sentinella: essi sono contenuti nel capitolo "Improving Organization Performance" (PI).

Le organizzazioni accreditate, nel momento in cui individuano un evento sentinella, sono tenute in particolare a svolgere una Root Cause Analysis, cui deve inoltre seguire un Action Plan attraverso cui l'organizzazione identifica le strategie per evitare l'accadimento di simili eventi nel futuro.

Gli eventi sentinella che sono classificati come Reviewable possono essere segnalati alla Joint Commission; l'attivazione di questo processo non è obbligatoria, tuttavia essa viene fortemente consigliata in quanto comporta i seguenti vantaggi:

- la segnalazione dell'evento abilita l'introduzione della "lezione imparata" dall'evento nel Sentinel Event Database di Joint Commission, contribuendo alla conoscenza generale riguardo agli eventi sentinella ed alla riduzione del rischio di accadimento degli stessi in altri ospedali;

- una segnalazione tempestiva dà l'opportunità di ricevere la consulenza dello staff di Joint Commission nello sviluppo della RCA e dell'Action Plan;
- il messaggio che ne scaturisce verso il pubblico mostra come si stia facendo tutto il possibile per assicurare che si eviti il ripetersi dell'evento in futuro, grazie anche all'esplicita collaborazione con Joint Commission.

Joint Commission è da par suo incaricata di sviluppare e mantenere il Sentinel Event Database in modo da proteggere la riservatezza dell'organizzazione, degli operatori e dei pazienti; le tre principali categorie di dati in esso presenti sono:

- Dati degli eventi sentinella;
- Dati di RCA;
- Dati di riduzione dei rischi.

I dati aggregati riguardo alle RCA e la riduzione del rischio costituiscono la base per la formulazione di suggerimenti per la prevenzione degli errori, comunicati tramite il Sentinel Event Alert.

*2.3.1.2 Medication error reporting program, MedMARx, National nosocomial infection survey.* Si tratta dei tre principali programmi di segnalazione volontaria degli eventi avversi. Il Medication Error Reporting Program, dell'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) e MedMARx, della US Pharmacopeia, raccolgono segnalazioni da farmacisti e altri operatori sanitari, li analizzano in modo centralizzato e spediscono report bisettimanali a ospedali, case farmaceutiche e alla FDA (Food and Drug Administration).

Il National Nosocomial Infection Survey, è l'unico sistema di segnalazione per il quale ad oggi sia stato dimostrato su base quantitativa l'effettivo impatto in termini di riduzione del rischio: gli ospedali che implementano l'intero programma riportano tassi di infezione del 32% inferiori rispetto a strutture che non vi aderiscono (Haley, et al., 1985).

Negli ultimi anni si stanno inoltre diffondendo una serie di sistemi minori. Significativo è il caso del Patient Safety Reporting System (PSRS) utilizzato dal Department of Veterans Affairs per tutti i suoi centri (Mears et al., 2002); le segnalazioni raccolte sono elaborate in forma anonima da un centro della NASA che gestisce per conto del VA anche l'intero database..

*2.3.1.3 AHRQ PSI.* I Patient Safety Indicator (PSI) sono un set di misure sviluppate dall'Agency for Healthcare Research and Quality nell'ambito degli indicatori per la qualità delle cure; essi sono rivolti a valutare gli eventi avversi correlate ai processi di cura del paziente. Sono definiti su due livelli: il provider level e l'area level:

- Gli indicatori provider-level forniscono una misura delle complicazioni potenzialmente prevedibili durante una singola ospedalizzazione; essi

includono soltanto I casi in cui una diagnosi secondaria segnala una complicità potenzialmente prevedibile, e sono:

- Accidental Puncture or Laceration
  - Birth Trauma – Injury to Neonate
  - Complications of Anesthesia
  - Death in Low-Mortality DRGs
  - Decubitus Ulcer
  - Failure to Rescue
  - Foreign Body Left During Procedure
  - Iatrogenic Pneumothorax
  - Obstetric Trauma – Vaginal with Instrument
  - Obstetric Trauma – Vaginal without Instrument
  - Obstetric Trauma – Cesarean Delivery
  - Postoperative Hip Fracture
  - Postoperative Hemorrhage or Hematoma
  - Postoperative Physiologic and Metabolic Derangements
  - Postoperative Respiratory Failure
  - Postoperative Pulmonary Embolism or Deep Vein Thrombosis
  - Postoperative Sepsis
  - Postoperative Wound Dehiscence
  - Selected Infections Due to Medical Care
  - Transfusion Reaction
- Gli indicatori area-level rilevano i casi di complicazioni potenzialmente prevedibili che accadono in ambito extra-ospedaliero e che possono comportare una nuova ospedalizzazione; essi comprendono anche i casi di complicanze relative a ospedalizzazioni separate, e riguardano:
    - Accidental Puncture or Laceration
    - Foreign Body Left During Procedure
    - Iatrogenic Pneumothorax
    - Postoperative Hemorrhage or Hematoma
    - Postoperative Wound Dehiscence
    - Selected Infections Due to Medical Care
    - Transfusion Reaction.

L'AHRQ fornisce inoltre un software gratuito, corredato della relativa documentazione, finalizzato alla raccolta dei dati, al calcolo degli indicatori e all'analisi dei risultati.

Gli indicatori dell'AHRQ costituiscono tuttora il riferimento principale nello sviluppo di sistemi di misura della qualità delle cure in tutto il mondo.

*2.3.1.4 JCAHO IM System.* Fin dal 1987, Joint Commission sta tentando di sviluppare e sperimentare delle misure di performance sulla qualità delle cure. Allo stato attuale, è in corso di sperimentazioni l'Indicator Measurement System, progettato per incorporare misure continue di performance nell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie; tra queste, le misure che si stanno maggiormente

affermando e diffondendo sono quelle relative ad eventi avversi nel controllo delle infezioni.

*2.3.1.5 Standard JCAHO e JCI di accreditamento.* Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), fondata nel 1951, dal 1953 offre agli ospedali statunitensi un servizio di accreditamento di qualità basato sul rispetto di standard verificato attraverso indagini (survey) svolte dal personale dell'agenzia nelle organizzazioni sanitarie che ne fanno richiesta. Le organizzazioni sanitarie degli Stati Uniti volontariamente accreditate sono oggi quasi 20000. L'attività dell'agenzia è da sempre tenuta in grande considerazione dal governo e dal congresso U.S.A.: nel 1965 il Social Security Act è stato emendato disponendo che gli ospedali accreditati JCAHO sono considerati in possesso delle condizioni di partecipazione ai programmi federali Medicare e Medicaid (rivolti a fornire copertura sanitaria ad anziani, indigenti e persone affette da particolari patologie); ulteriori emendamenti del 1972 hanno introdotto la richiesta al Secretary of Department of Health and Human Services di convalidare gli accertamenti svolti da JCAHO e di includere una valutazione del processo di accreditamento JCAHO nella relazione annuale al Congresso.

L'attività internazionale è relativamente molto più giovane, ma ha conosciuto un rapido sviluppo: nel 1986 viene formata Quality Healthcare Resources (QHR), agenzia consultiva sussidiaria di JCAHO, che nel 1994 dà vita a Joint Commission International (JCI), incaricata di fornire servizi educativi e di consulenza a clienti internazionali. Quando nel 1998 QHR viene sostituita da Joint Commission Resources, JCI diventa una divisione di questa nuova sussidiaria, con compiti di accreditamento oltre che di consulenza, e nel 2000 pubblica la prima edizione degli International quality standards for hospitals.

Lo scopo dichiarato dell'accREDITamento è prevedere un impegno visibile da parte di un'organizzazione al fine di migliorare la qualità della cura del paziente, assicurare un ambiente sicuro e lavorare continuamente per ridurre i rischi per i pazienti e per lo staff. Il livello di qualità ottimale viene definito da un insieme di standard che l'organizzazione deve dimostrare di possedere.

Il lavoro di continua revisione degli standard, che in ambito internazionale è ulteriormente motivato dalla grande variabilità dei sistemi sanitari, ha portato già nel 2001 alla pubblicazione di una seconda edizione degli standard internazionali per gli ospedali (Joint Commission International, 2001), che in particolare ha enfatizzato i temi sulla sicurezza del paziente, sull'analisi degli eventi avversi come strada maestra per la riduzione dei rischi, sulla gestione del dolore e sulle cure terminali. Tale enfasi sta tuttora seguendo un trend di continua crescita, e la patient safety è oggi uno degli ambiti fondamentali di sviluppo nella formulazione di nuovi standard, oltre che nella programmazione delle numerose attività svolte da Joint Commission in ambito sanitario.

### 2.3.2. Regno Unito

2.3.2.1 *NRLS*. Il National Reporting and Learning System (NRLS), sviluppato e gestito dalla National Patient Safety Agency (NPSA), è il sistema oggi più avanzato per la segnalazione, l'analisi e lo studio statistico degli eventi avversi. Esso è entrato in vigore nel 2004 (il primo al mondo nel suo genere), a seguito di una fase di sperimentazione svolta nel 2003.

Alla fine del 2004, il sistema aveva già coinvolto 607 organizzazioni all'interno del sistema sanitario nazionale (National Health System – NHS), collaborando insieme con ciascuna di esse al fine di individuare il percorso di integrazione più adatto alle singole esigenze. Ad oggi, al sistema collabora più del 90% delle organizzazioni che partecipano al NHS.

È stata anche sviluppata una scheda elettronica web-based per permettere la segnalazione degli eventi avversi da parte delle strutture che non hanno ancora implementato un sistema di gestione del rischio locale.

Il set di dati contenenti le informazioni standard che devono essere segnalate riguardo agli incidenti legati alla sicurezza del paziente è stato riportato in un formato elettronico specifico per ciascuna tipologia di struttura:

- Acute / General Hospital;
- Ambulance;
- Community and General Dental;
- General Practice;
- Learning Disabilities;
- Mental Health;
- Community Optometry / Optician Service;
- Community Pharmacy;
- Primary Care Organisations.

Tre le informazioni richieste vi è una parte comune a tutte le strutture e una parte specifica per ogni tipologia. I dati sugli eventi avversi vengono raccolti dalla NPSA, che li utilizza per elaborazioni statistiche volte alla formulazione di regole e suggerimenti per la prevenzione degli incidenti; i risultati di queste elaborazioni vengono pubblicati ogni tre mesi nel “National Reporting and Learning System Data Summary”. Il database sugli eventi avversi della NPSA è oggi il più grande e completo al mondo.

2.3.2.2 *CNST*. Il sistema sanitario inglese è stato il primo a tentare di gestire i contenziosi per negligenza clinica utilizzando standard di risk management, per mezzo del sistema Clinical Negligence Scheme for Trusts (CNST). Tale sistema si basa sulla centralizzazione della gestione del contenzioso, affidata ad un'authority specificamente istituita nel 1995, la National Health Service Litigation Authority (NHSLA). Il sistema è finanziato da contributi pagati dagli NHS Trusts che vi partecipano su base volontaria (attualmente tutti i Trusts hanno aderito al sistema).

L'entità dei contributi è pesata fortemente in base al livello di raggiungimento degli standard di Clinical Risk Management, la cui definizione e verifica tramite

audit è stata affidata al broker assicurativo Willis ltd. Nello specifico, esistono tre livelli di accreditamento, ciascuno dei quali è caratterizzato da specifici standard sulla qualità del sistema di gestione del rischio adottato dalla singola organizzazione: nel 2005, tutti gli NHS Trusts sono riusciti ad accreditarsi raggiungendo almeno il livello 1 di gestione del rischio clinico (livello di base).

Gli standard sono suddivisi tra le diverse tipologie di organizzazioni, e sono classificati come segue:

- CNST General;
- CNST Maternity;
- CNST Mental Health and Learning Disabilities Services;
- Primary Care Trusts;
- Ambulance Services.

Come esempio, si riporta l'elenco degli standard dedicati alle strutture generaliste:

- **STANDARD 1 : LEARNING FROM EXPERIENCE:** il Trust utilizza in modo proattivo le informazioni interne e esterne per migliorare le cure;
- **STANDARD 2: RESPONSE TO MAJOR CLINICAL INCIDENTS:** è stata definita una politica per la tempestiva analisi e la gestione di incidenti clinici rilevanti;
- **STANDARD 3: ADVICE AND CONSENT:** ai pazienti sono fornite informazioni appropriate sui rischi e i benefici dei trattamenti o delle diagnosi, prima di richiedere la firma per il consenso;
- **STANDARD 4: HEALTH RECORDS:** è stato istituito un sistema strutturato per il completamento, l'uso, l'archiviazione e il recupero delle cartelle cliniche;
- **STANDARD 5: INDUCTION, TRAINING AND COMPETENCE:** sono stati istituiti sistemi di gestione al fine di assicurare la competenza e l'appropriata formazione dello staff clinic;
- **STANDARD 6: IMPLEMENTATION OF CLINICAL RISK MANAGEMENT:** è stato messo in opera un sistema di Clinical Risk Management System che comprenda:
  - Chiare politiche di gestione del rischio;
  - Promozione dell'autovalutazione per identificare e gestire i rischi;
  - Valutazione sistematica del rischio clinico e adozione di programmi di riduzione del rischio;
- **STANDARD 7: CLINICAL CARE:** ci sono chiare procedure per la gestione delle cure;
- **STANDARD 8: THE MANAGEMENT OF CARE IN TRUSTS PROVIDING MENTAL HEALTH SERVICES:** ci sono chiari sistemi per la protezione del pubblico e degli utenti del servizio.

### 2.3.3. Australia

*2.3.3.1 National list of core sentinel events, Reporting of Adverse Events.* L'Australian Commission for Safety and Quality in Health Care (ACSQHC) ha commissionato nel 2003 uno studio per identificare 8 principali eventi sentinella, condivisi da tutte le giurisdizioni. La segnalazione e l'analisi di questi eventi si integra con l'Advanced Incident Management System (AIMS), progettato per l'implementazione di procedure efficaci per l'analisi di ogni tipo di evento avverso in sanità e lo sviluppo di "unità di crisi" per la gestione degli stessi. È attualmente in corso di sviluppo un report nazionale per la misura e l'apprendimento da eventi che hanno causato morte o danni gravi ai pazienti.

*2.3.3.2 Measurement for improvement toolkit.* Il 'Measurement for improvement toolkit' (Toolkit), sviluppato dall'ACSQHC, è una risorsa pratica per supportare gli operatori e le organizzazioni sanitarie nelle misure di tre aree chiave della sicurezza del paziente:

- Strumenti organizzativi;
- Incidenti correlati alla sicurezza del paziente;
- Performance cliniche.

Il Toolkit è il risultato del raggruppamento di diversi strumenti in un'unica risorsa, con l'obiettivo di incoraggiare la valutazione nelle suddette aree e supportare il continuo miglioramento della sicurezza e della qualità. Esso è concepito per un ampio utilizzo da parte di differenti soggetti del sistema sanitario: pubblici e privati, dedicati a cure acute e sub-acute, alle cure residenziali e ai settori di assistenza territoriale. Il Toolkit si compone di tre parti integrate tra loro:

- Parte A – Guida per l'utente: essa include le istruzioni per l'uso e esempi di casi che illustrano quando e come utilizzarne le diverse sezioni;
- Parte B – Informazioni di contesto e risorse: comprende informazioni riguardo alle conoscenze attuali sulle misure riguardanti la sicurezza del paziente ed una lista delle risorse per la sicurezza del paziente e i relativi riferimenti;
- Parte C – Strumenti di misura e processi: ciascuno strumento è sintetizzato in tabelle, in modo da costituire un semplice riferimento e da permettere comparazioni; gli strumenti sono classificati in base all'area chiave di misura e secondo i componenti specifici dell'area che vengono misurati. I dettagli di ciascuno strumento sono quindi descritti in maggior dettaglio in modo da guidarne la selezione e l'accesso.

### 2.3.4. Canada

*2.3.4.1 Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System.* L'ente canadese per l'accreditamento delle organizzazioni sanitarie, Canadian Council on

Health Services Accreditation (CCHSA), ha definito un elenco di eventi sentinella, che sono correlati ad inefficienze di processo o di sistema e possono portare alla morte o a gravi e permanenti danni agli utenti del sistema sanitario. Il CCHSA ha imposto a tutte le organizzazioni accreditate di sviluppare un sistema di incident reporting, comprendendo gli eventi sentinella e richiedendo di eseguire un'analisi delle cause degli incidenti, eventualmente secondo il metodo RCA. Allo sviluppo del sistema di incident reporting è stato dedicato uno specifico standard di accreditamento.

Informazioni sugli eventi avversi devono inoltre essere segnalate al National Patient Safety Institute, che pubblica i risultati delle analisi sugli incidenti a livello nazionale con il supporto del Canadian Institute for Health Information (CIHI).

*2.3.4.2 Canadian Council on Health Services Accreditation.* Il CCHSA ha introdotto a partire dal 2003 degli standard di accreditamento specificamente dedicati alla sicurezza del paziente. Essi sono stati suddivisi in 5 aree di priorità e 6 obiettivi per il miglioramento della sicurezza del paziente:

- Cultura:
  - Creare una cultura della sicurezza nell'organizzazione sanitaria
- Comunicazione:
  - Migliorare l'efficacia e il coordinamento tra gli erogatori di servizi e di cure e con gli utenti
- Uso dei farmaci:
  - Assicurare l'utilizzo sicuro di medicazioni ad alto rischio
  - Assicurare l'utilizzo sicuro di medicazioni parenterali
- Vita lavorativa/forza lavoro:
  - Creare un ambiente lavorativo che favorisca l'erogazione in sicurezza di cure e servizi
- Controllo delle infezioni:
  - Ridurre il rischio di contrarre infezioni all'interno delle organizzazioni sanitarie, ed il loro impatto sulla continuità delle cure e dei servizi.

Per ciascuno di questi obiettivi sono state definite delle pratiche organizzative obbligatorie, che devono necessariamente essere implementate per poter conseguire l'accreditamento.

### 2.3.5. Danimarca

*2.3.5.1 Adverse events reporting program.* Il parlamento danese nel 2004 ha emanato una legge con cui viene predisposto un sistema per la segnalazione degli eventi avversi (compresi gli eventi sentinella) da parte di tutti i professionisti sanitari. Gli ospedali raccolgono, analizzano e trasmettono i dati al National Board of Health, incaricata della costruzione di una banca dati degli incidenti, come parte del data base sulla qualità clinica. I professionisti che effettuano una segnalazione sono per legge protetti da inchieste o misure di altro genere da parte dei vertici della propria organizzazione.

La Società Danese per la Sicurezza dei Pazienti è incaricata di raccogliere, diffondere e sviluppare le conoscenze e le iniziative legate al monitoraggio degli eventi avversi. Tale Società, nel cui board siedono i rappresentanti dei principali attori del sistema sanitario, è diventata un importante attore politico ed è stata coinvolta nella predisposizione di una Legge Danese per la Sicurezza dei Pazienti.

**Tabella 2.1 – Sintesi delle iniziative nazionali in tema di sistemi di misura della sicurezza del paziente**

Sistema Sanitario	Misure di rischio e di patient safety			Misure di sistema	
	Eventi sentinella	Incident reporting	Indicatori di patient safety	Basate su indicatori	Basate su requisiti standard
Emilia Romagna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sperimentazioni di Root Cause Analysis (Basini et al., 2006)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Due strutture ospedaliere coinvolte</li> <li>○ Progetto pilota regionale</li> <li>○ Validazione metodologia RCA, divulgazione</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema di incident reporting (Basini et al., 2003)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Attivo in 43 ospedali, 45 blocchi operatori e in 27 Unità operative di ostetricia</li> <li>○ Modalità di raccolta/analisi/report.: non dichiarata</li> <li>○ Terminata fase di sperimentazione; avviato follow up.</li> </ul> </li> </ul>			
Toscana	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analisi eventi sentinella (DGR 704/2007)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Esteso a tutto il SSR</li> <li>○ Basato su audit clinico</li> <li>○ Finalizzato ad attuazione misure di mitigazione su base regionale</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Osservatorio permanente Medico Legale (DGR 177/2007)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tutte le Aziende sanitarie</li> <li>○ Sperimentazione di prototipo del software</li> <li>○ Monitoraggio del contenzioso</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicatori sul livello di gestione del rischio clinico (GRC, 2007)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aree: monitor. sinistri; sviluppo incident reporting; impatto economico assicurazioni;</li> <li>○ Pianificazione e verifica obiettivi.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard di rischio clinico per l'accreditamento istituzionale (Delibera Consiglio Regionale, N. 109 del 4/10/2006)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aree: politica e obiettivi, struttura organizzativa, risorse umane e tecnologiche, gestione qualità, IT, informazioni all'utenza.</li> <li>○ Requisiti vincolanti</li> </ul> </li> </ul>

*segue*

Continua

Sistema Sanitario	Misure di rischio e di patient safety			Misure di sistema	
	Eventi sentinella	Incident reporting	Indicatori di patient safety	Basate su indicatori	Basate su requisiti standard
Friuli Venezia Giulia		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema di incident reporting (Agenzia Regionale Sanità, 2005b)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mutuato da altre esperienze avviate in Italia.</li> <li>○ Segnalazioni anonime a livello di singola UUOO</li> <li>○ Ancora in fase sperimentale.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema di monitoraggio degli indicatori di PS (Agenzia Regionale Sanità, 2005a):               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Selezione di indicatori AHRQ</li> <li>○ Proposta nuovi indicatori</li> <li>○ Su base SDO</li> <li>○ Focus su ambito Ostetrico-Ginecologico e Pediatrico</li> </ul> </li> </ul>		
Ministero della Salute	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SIMES (Ministero della Salute, 2005; 2007)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 10 eventi sentinella</li> <li>○ Segnalazione a livello regionale e ministeriale</li> <li>○ Emissione di raccomandazioni e linee guida a livello nazionale</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sperimentazione indicatori di processo ed esito per la qualità (ASSR, 2005):               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verifica applicabilità indicatori AHRQ</li> <li>○ Su base SDO</li> <li>○ Strutture coinvolte: Aziende sanitarie e territoriali</li> </ul> </li> </ul>		

**Tabella 2.2 – Sintesi delle iniziative internazionali in tema di sistemi di misura della sicurezza del paziente**

Sistema Sanitario	Misure di rischio e di patient safety			Misure di sistema	
	Eventi sentinella	Incident reporting	Indicatori di patient safety	Basate su indicatori	Basate su requisiti standard
U.S.A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sentinel events reporting program (JCAHO):                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ente terzo</li> <li>○ Segnalazioni anonime</li> <li>○ Sistema volontario</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medication error reporting program (ISMP and USP; Leape, 2002):                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Errori di somministrazione dei farmaci</li> <li>○ Segnalazioni anonime da tutto il personale sanitario</li> <li>○ Sistema volontario</li> </ul> </li> <li>• MedMARx (USP; Leape, 2002):                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Errori di somministrazione dei farmaci</li> <li>○ Segnalazioni da Ospedali</li> <li>○ Sistema volontario</li> </ul> </li> <li>• National nosocomial infection survey (CDC; Leape, 2002):                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infezioni nosocomiali</li> <li>○ Circa 300 ospedali aderenti al programma</li> <li>○ Sistema volontario</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AHRQ PSI (2007):                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 27 indicatori</li> <li>○ Definiti da panel di esperti e da sperimentazioni</li> <li>○ Elaborati su dati amministrativi degli ospedali</li> </ul> </li> <li>• JCAHO IM system McLoughlin et al., 2006):                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Set di indicatori di qualità in fase di validazione</li> <li>○ Utilizzo estensivo dei soli indicatori di controllo infezioni</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard JCAHO e JCI di accreditamento                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Copre tutte le aree cliniche e gestionali</li> <li>○ Certificazione di ente terzo</li> <li>○ Requisiti di risultato</li> </ul> </li> </ul>
U.K.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• NRLS (SPSA, 2004)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Copre tutti i servizi ospedalieri e territoriali</li> <li>○ Segnalazione via web (eForm) di adverse event e near-miss</li> <li>○ Risposte immediate e statistiche periodiche</li> </ul> </li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• CNST (NHS, 2001)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3 livelli di certificazione</li> <li>○ Ente terzo responsabile degli audit (Willis)</li> <li>○ È associato un meccanismo di riduzione dei costi di copertura assicurativa a livello NHS</li> </ul> </li> </ul>

*segue*

Continua

Sistema Sanitario	Misure di rischio e di patient safety			Misure di sistema	
	Eventi sentinella	Incident reporting	Indicatori di patient safety	Basate su indicatori	Basate su requisiti standard
Australia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• National List of Core Sentinel Events (Hughes and Mackay, 2006)</li> <li>○ 8 eventi sentinella</li> <li>○ Obbligo di RCA</li> <li>○ Sistema volontario e anonimo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporting of Adverse Events (Hughes and Mackay, 2006)</li> <li>○ Sistema informativo nazionale (AIMS)</li> <li>○ Piattaforma condivisa con sistema per eventi sentinella</li> <li>○ Stime di severità e probabilità</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Measurement for improvement toolkit (Scobie et al., 2006)</li> <li>○ Set di misure di patient safety e clinical performance</li> <li>○ Insieme di strumenti da personalizzare per singola struttura</li> <li>○ Sistema volontario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Measurement for improvement toolkit (Scobie et al., 2006)</li> <li>○ Set di misure di capacità organizzativa</li> <li>○ Insieme di strumenti da personalizzare per singola struttura</li> <li>○ Sistema volontario</li> </ul>	
Canada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System (CMIRPS; McLoughlin et al., 2006)</li> <li>○ Eventi avversi nella somministrazione del farmaco</li> <li>○ Segnalazioni anonime</li> <li>○ Sistema volontario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System (CMIRPS; McLoughlin et al., 2006)</li> <li>○ Eventi avversi nella somministrazione del farmaco</li> <li>○ Segnalazioni anonime</li> <li>○ Sistema volontario</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Canadian Council On Health Services Accreditation (CCHSA; Hoffman et al., 2006)</li> <li>○ Standard specifici di patient safety. Aree: organizzazione e formazione, uso dei farmaci, controllo delle infezioni, siti chirurgici.</li> <li>○ Requisiti vincolanti per l'accreditamento volontario</li> </ul>
Danimarca	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adverse events reporting program (Act No. 429 del 10/06/2003):</li> <li>○ Estensione nazionale</li> <li>○ Segnalazioni anonime</li> <li>○ Sistema obbligatorio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adverse events reporting program (Act No. 429 del 10/06/2003)</li> <li>○ Estensione nazionale</li> <li>○ Segnalazioni anonime</li> <li>○ Sistema obbligatorio</li> </ul>			

## 2.4. Grado di copertura degli attuali modelli rispetto alle dimensioni della gestione del rischio in sanità

La tabella 2.3 riporta una prima valutazione del grado con cui ciascuno dei sistemi sanitari analizzati riesce a coprire le diverse aree di gestione del rischio clinico.

Senza dubbio, i Paesi di origine anglosassone (ed in particolare Stati Uniti e Regno Unito) rappresentano oggi l'avanguardia mondiale in tema di misura dei livelli di gestione del rischio clinico, grazie soprattutto ad una cultura della valutazione molto più radicata che nelle altre regioni. Tuttavia, anche tra questi si possono rilevare notevoli differenze: da un lato, nel Regno Unito il sistema di valutazione della sicurezza del paziente è fortemente centralizzato e istituzionalizzato e si focalizza prevalentemente sull'analisi degli eventi avversi e sulla gestione del contenzioso; d'altro canto, negli Stati Uniti vi è una grande varietà di modelli, generalmente promosse da enti terzi di diritto privato o da singole organizzazioni sanitarie, e la misura della sicurezza del paziente è concepita come un aspetto specifico nell'ambito della qualità delle cure e dell'organizzazione interna alle strutture ospedaliere.

Più in generale, si può notare come tutti i sistemi sanitari analizzati abbiano sviluppato almeno un sistema per la segnalazione di eventi sentinella e/o di incidenti (accaduti o potenziali); le principali determinanti che in questo senso incidono sul grado di copertura sono:

- la numerosità degli eventi segnalati, su cui incidono l'anzianità del sistema, l'estensione del territorio di riferimento e le protezioni legali verso gli operatori che effettuano delle segnalazioni;
- l'omogeneità delle informazioni raccolte, che ne permette l'elaborazione statistica e la definizione di suggerimenti rivolti a miglioramenti organizzativi tesi ad evitare il ripetersi degli eventi: essa è particolarmente favorita dall'utilizzo di strumenti informatici che si appoggino su basi di dati consistenti.

Per quanto riguarda la valutazione del rapporto tra Risk Management in sanità e qualità delle cure, i due approcci attualmente più utilizzati sono rispettivamente l'utilizzo di un set generale indicatori di patient safety o la definizione di requisiti standard di accreditamento; questi approcci non si pongono in alternativa tra loro (negli Stati Uniti sussistono entrambi), poiché risultano sotto molti aspetti complementari: mentre il primo si rivolge alla quantificazione numerica dei livelli di sicurezza del paziente nel corso e nell'esito dei processi di cura, il secondo si focalizza su quegli aspetti organizzativi delle strutture sanitarie che maggiormente contribuiscono all'erogazione di un servizio sicuro nel suo complesso. Tuttavia, tale complementarità non è nei fatti realizzata da nessuno dei sistemi attualmente esistenti: l'unico tentativo in atto in tal senso è rappresentato dall'Indicator Management System di JCAHO, ormai da molti anni in corso di sviluppo ma non ancora compiutamente realizzato. Ad oggi, il grado di copertura più completo è offerto dall'utilizzo dei requisiti standard, che permettono una valutazione della

sicurezza del sistema più fortemente correlata con le politiche attuate in tema di risk management.

La misura dei livelli di rischio nella gestione e nell'utilizzo delle attrezzature medicali, nella gestione delle risorse umane e dei programmi di formazione, oltre che nella gestione della comunicazione/informazione intraospedaliera e verso il cittadino è attualmente svolta soltanto tramite la verifica di requisiti standard, con un livello di copertura variabile da sistema a sistema. Uno sviluppo particolarmente interessante in tal senso potrebbe essere costituito dall'adozione di misure di sistema basate su indicatori, che permetterebbero di individuare degli obiettivi di gestione senza irrigidire eccessivamente il sistema con la definizione di procedure standardizzate, favorendo allo stesso tempo lo sviluppo di modelli di gestione del rischio "su misura" per ogni struttura ed una diffusione delle buone pratiche.

Da ultimo, l'area del contenzioso RCT/O è oggi coperta in modo variabile nei diversi sistemi: i metodi più caratterizzati consistono nell'elaborazione di indicatori di patient safety in seguito al monitoraggio dei dati sul contenzioso (Toscana) e nella centralizzazione della copertura assicurativa con valutazione del livello di risk management in base a requisiti standard (Regno Unito). Sebbene il secondo modello garantisca oggi una copertura superiore, le rigidità che comporta sull'intero sistema, unite all'assenza di una reale garanzia sull'effettiva riduzione dei costi complessivi (si veda a tal proposito il paragrafo successivo), suggeriscono l'opportunità di approfondire maggiormente il modello basato sugli indicatori, attraverso una maggiore correlazione dello stesso con le valutazioni dei livelli di rischio su base sistemica.

**Tabella 2.3 – Grado di copertura dei sistemi di misura rispetto alle aree di gestione del rischio  
in Sistemi Sanitari avanzati, a livello nazionale e internazionale**

Sistema Sanitario	Aree della gestione del rischio in sanità						
	Eventi sentinella e eventi avversi	Qualità delle cure	Attrezzature medicali	Risorse umane e Formazione	Comunicazione e informazione	Sistemi informativi e basi di dati	Contenzioso RCT/O
Emilia-Romagna	**						
Toscana	**		*	*	*	*	*
Friuli Venezia Giulia	*	*					
U.S.A.	**	**	**	**	**	**	
U.K.	**		*	**	**	*	**
Australia	**	**	*	*	*	*	
Canada	*						
Danimarca	**						

- nessuna copertura
- \* minima copertura e/o sistema volontario
- \*\* buona copertura e/o sistema prescrittivo

## 2.5. Considerazioni sulla validità e i limiti delle attuali misure di rischio in sanità

### 2.5.1. *Eventi sentinella e incident reporting*

Come è noto, il maggiore ostacolo alla diffusione dei sistemi di segnalazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella è legato al “conflitto” tra la necessità dei cittadini utenti di conoscere le prestazioni del servizio sanitario e il timore degli operatori sanitari di essere esposti ad eccessive ed ingiustificate critiche, in grado di compromettere reputazione professionale e immagine delle singole strutture sanitarie, fino al rischio di sanzioni. Anche negli USA, la pubblicazione del volume *To err is human* da parte dello IOM (Istitute of Medicine, 2000), in cui si raccomandava tra l’altro l’istituzione di un sistema obbligatorio di segnalazione dei casi di errore più gravi, ha acceso un intenso dibattito ancora oggi molto controverso. Sempre negli USA, infatti, dal 62 al 73% dei cittadini ritiene che le organizzazioni sanitarie debbano rendere pubbliche informazioni circa gli adverse event occorsi nelle loro strutture (The Kaiser Family Foundation, 2000).

Un’attenta analisi dello stato dell’arte dei sistemi di reporting degli adverse event non può quindi prescindere dal mettere in luce le caratteristiche positive e i fattori critici che i singoli sistemi presentano rispetto al “conflitto” citato. A tale riguardo, lo studio condotto da Leape (2002) sulla realtà statunitense è sicuramente il riferimento più completo ad oggi disponibile.

L’utilità di sistemi per la segnalazione sistematica degli errori clinici è riconducibile a due obiettivi principali:

- imparare dall’esperienza, cioè dalla conoscenza e consapevolezza circa gli errori commessi;
- monitorare i progressi compiuti dall’organizzazione nella prevenzione degli errori e quindi nel miglioramento della sicurezza del paziente.

Nel caso in cui il sistema di segnalazione e reporting sia esterno alla singola struttura sanitaria, ai primi due scopi di carattere “interno” se ne aggiungono altri di tipo “collettivo” o “sistemico”:

- rilevazione anticipata di tendenze e segnali latenti grazie all’analisi centralizzata di un maggior numero di casi;
- diffusione di segnalazioni legate a nuovi fattori di rischio (ad esempio, problemi legati all’utilizzo di un nuovo farmaco o dispositivo medicale);
- diffusione di raccomandazioni per l’adozione di best practices i cui positivi effetti siano stati riscontrati su larga scala.

Gli obiettivi citati, tipici di sistemi interni ed esterni, sono conseguibili tanto in regime volontario (segnalazioni spontanee effettuate dal personale sanitario o direttamente dalle strutture sanitarie) quanto in regime obbligatorio (ovvero ove sia presente una norma che vincola singoli operatori e/o gli ospedali a segnalare

l'evenienza di eventi avversi). A livello internazionale, sono oggi attivi sistemi di reporting di tutte le tipologie citate: sistemi di segnalazione interni a singoli ospedali e relativi a tutte le tipologie di errore; sistemi esterni gestiti su base volontaria da associazioni di categoria e quindi perlopiù relativi a specifiche tipologie di errore, oppure, infine, sistemi nazionali obbligatori.

Va tuttavia sottolineato come l'esiguo numero annuo di segnalazioni ricevute conferma che allo stato attuale l'utilità dei sistemi esterni e obbligatori è alquanto limitata, soprattutto in un'ottica di supporto all'apprendimento ed al miglioramento organizzativo delle strutture sanitarie (Leape, 2002).

Se si vogliono identificare i fattori rilevanti per il successo di un sistema di segnalazione di eventi incidentali è forse utile partire da un caso largamente positivo; come ad esempio l'Aviation Safety Reporting System (ASRS), che negli USA raccoglie ogni anno circa 30.000 segnalazioni di problemi di sicurezza del volo e che, grazie alla diffusione sistematica di informazioni e raccomandazioni, ha contribuito in modo sostanziale all'incremento della sicurezza del trasporto aereo (Billings, 1999). I fondamentali fattori di successo dell'ASRS sono tre:

- “sicurezza” della segnalazione, i piloti che volontariamente e tempestivamente comunicano errori di manovra o violazioni di procedure sono immuni da azioni disciplinari;
- semplicità di comunicazione, grazie ad un modulo standard di segnalazione di una sola pagina;
- feedback, la disseminazione dei risultati e delle raccomandazioni derivanti dall'elaborazione dei report raccolti è fatta in modo sistematico verso piloti, compagnie aeree e Federal Aviation Administration; tutti gli attori hanno quindi una diretta percezione dell'utilità del sistema.

I sistemi che in campo medico si avvicinano maggiormente a tali caratteristiche sono MedMARx e il National Nosocomial Infection Survey, i quali sono infatti quelli di maggior successo, ricevendo il maggior numero annuo di segnalazioni.

Numerosi autori hanno fornito contributi per identificare caratteristiche essenziali al successo di programmi di segnalazione di eventi avversi (Cohen, 2000a; Cohen, 2000b; Connell, 2000; Gaynes et al., 2001; Leape, 2002); in Tabella 2.4 sono riportate quelle più ricorrenti e condivise.

**Tabella 3.3 – Caratteristiche di successo per sistemi di segnalazione di eventi avversi  
(rielaborato da Leape, 2002)**

<b>Caratteristica</b>	<b>Descrizione</b>
Non-punitivo	La segnalazione non può essere utilizzata come base per azioni disciplinari o simili nei confronti del segnalatore o di altre persone coinvolte nell'evento segnalato.
Confidenziale	L'identità del paziente, del segnalatore o dell'ospedale non possono essere segnalati a terze parti.
Indipendente	Il sistema è gestito da un ente indipendente da ogni autorità con potere di azione disciplinare o legale nei confronti del segnalatore o dell'organizzazione coinvolta.
Tempestivo	Le segnalazioni sono elaborate tempestivamente e la disseminazione di raccomandazioni e <i>alerts</i> è fatta prontamente, soprattutto nel caso di rischi gravi.
Analisi di esperti	Le segnalazioni sono analizzate da personale esperto, in grado di comprendere le circostanze cliniche in cui si è verificato l'evento avverso e dotato di competenze adeguate a riconoscere cause sistemiche ed organizzative.
Visione sistemica	Il sistema deve essere orientato all'indagine e miglioramento di fattori organizzativi, gestionali e tecnologici, piuttosto che comportamentali.
Partecipativo	L'ente che gestisce il sistema ha capacità di elaborazione e disseminazione delle raccomandazioni a tutti i livelli e gli ospedali partecipanti accolgono proattivamente le raccomandazioni emanate.

### 2.5.2. Indicatori di patient safety

La ricerca per la definizione di indicatori quali strumenti per il controllo dell'efficacia degli interventi attuati si sta sempre più diffondendo a livello internazionale. L'esigenza cui si intende rispondere è sia a livello periferico, per la gestione delle singole strutture sanitarie, sia a livello istituzionale, dove è necessario riuscire a monitorare l'impatto delle politiche e delle relative strategie.

Esistono a livello internazionale molteplici banche dati cui attingere come riferimento, la più diffusa delle quali è la AHRQ, in cui sono definiti i data element per le schede tecniche dei singoli indicatori. Prevalentemente si tratta di indicatori di efficacia clinica, qualità e safety. Si ricavano in gran parte da dati raccolti routinariamente a livello centrale (banche dati amministrative) come, ad esempio, le SDO e i DRG. Oltre ai dati raccolti routinariamente si possono usare altri dati per preparare indicatori di efficacia clinica.

Queste fonti di dati soffrono di numerose limitazioni riguardanti l'attendibilità, la completezza, la copertura e la tempestività. Va inoltre tenuto conto che il costo della raccolta dei dati può essere elevato e deve essere messo in rapporto con i benefici che si possono ricavare dagli indicatori stessi.

Si stanno diffondendo e sono in fase di sperimentazione molteplici studi per la validazione di pacchetti di indicatori, come segnalato nei paragrafi precedenti, dove per l'identificazione e la selezione degli indicatori di efficacia clinica e di safety si cerca di ricorrere a criteri precisi, quali:

- forza delle prove;

- chiarezza e specificità dei cambiamenti che si desiderano conseguire nella pratica clinica;
- importanza dell'argomento o dell'area assistenziale in termini di costi, volume o impatto sanitario;
- consueti modelli di pratica clinica;
- ricadute dei cambiamenti attesi della pratica clinica sulle risorse;
- disponibilità e qualità dei dati;
- probabili incentivi o disincentivi ad usare un indicatore, cioè la possibilità di indurre comportamenti opportunistici. Ad esempio, gli indicatori che misurano la mortalità intraospedaliera possono incentivare a ridurla non ricoverando i pazienti in gravissime condizioni o trasportandoli a domicilio poco prima della morte.

Il passaggio dal dato elementare, sia esso qualitativo o quantitativo, all'informazione propriamente intesa implica i concetti di selezione e sintesi e non può prescindere da un modello teorico concettuale, all'interno del quale il dato può acquisire significato e potere informativo.

Nella identificazione e selezione degli indicatori è opportuno prendere in considerazione non solo le loro caratteristiche specifiche, ma anche quelle del set di indicatori di cui fanno parte, in modo che risultino ben rappresentate le diverse dimensioni della qualità dell'assistenza.

Va infine notato che non esistono ad oggi applicazioni di indicatori di Patient Safety per il confronto di strutture e per la pianificazione di azioni a livello di Sistema Sanitario Regionale o Nazionale.

### *2.5.3. Misure di sistema basate su indicatori*

Questa tipologia di misure è ad oggi poco praticata tanto a livello intraospedaliero quanto di Sistema Sanitario Nazionale. Sono stati infatti rinvenuti due soli casi: quello Australiano – che prevede un set di indicatori di sistema all'interno di un toolkit ad uso volontario delle singole strutture – e quello della Regione Toscana, che sta implementando un cruscotto di quattro indicatori di sistema per valutare l'avanzamento e i risultati raggiunti con il Programma 2008-2010 del GRC.

Tuttavia, guardando alle difficoltà che ad oggi rimangono nel realizzare un uso diffuso dei sistemi di incident reporting, così come alle crescenti perplessità, sollevate sia in ambito scientifico che politico, sull'effettiva significatività degli indicatori di patient safety, si ritiene che misure di sistema possano costituire nel breve-medio periodo un valido supporto alla promozione, diffusione e consolidamento della gestione del rischio in sanità.

### *2.5.4. Misure di sistema basate su requisiti standard*

Il dimostrato successo degli standard JCAHO e JCI a livello nazionale ed internazionale nel supportare dinamiche di miglioramento continuo della qualità e

sicurezza dei servizi sanitari è motivo sufficiente per ritenere tale approccio indispensabile alla crescita di un Sistema Sanitario avanzato.

D'altro canto, tale strumento, valido solo se fortemente supportato a livello politico, non è da solo sufficiente a coprire tutte le esigenze di pianificazione e monitoraggio dell'avanzamento qualitativo del sistema stesso, soprattutto sul fronte della riduzione del rischio. In altre parole, l'adozione di sistemi di certificazione/accreditamento basati su standard è un approccio certamente efficace, ma complementare ad altre misure.

Stando poi agli attuali risultati ottenuti nel Regno Unito, anche sul fronte del controllo e ripartizione degli oneri assicurativi, l'adozione di standard di gestione del rischio sembra non essere in grado di imprimere significativi trend di miglioramento. Passata una prima fase di attuazione, lo schema CNST ha ben presto esaurito la sua spinta alla diffusione di buone pratiche, con la conseguente stabilizzazione dei costi assicurativi a livello di NHS.

Regione Lombardia ha sostenuto in passato e recentemente rinnovato la propria scelta strategica di avere all'interno del SSR uno strumento di certificazione di eccellenza che si riferisca agli standard JCI. Se da un lato è lecito attendersi da tale iniziativa risultati positivi anche in tema di gestione del rischio e miglioramento della sicurezza del paziente, dall'altro una attenta lettura del quadro internazionale suggerisce l'adozione di sistemi e strumenti complementari da integrare in un approccio organico.

## Capitolo 3

### *Mappatura e analisi delle basi di dati regionali contenenti informazioni utili alla gestione del rischio in sanità*

Nell'ultimo decennio, grazie anche al notevole sviluppo delle tecnologie informatiche e di rete, la Regione Lombardia ha attivato numerosi flussi informativi da e verso le organizzazioni che partecipano al Servizio Sanitario Regionale.

Generalmente, ciascuno di questi flussi è nato ed ha vissuto un processo di maturazione indipendentemente da tutti gli altri, a testimonianza di una spiccata tendenza a privilegiare le peculiarità dei singoli aspetti del S.S.R. ad essi correlati rispetto ad una visione integrata. Questa impostazione è motivata dalla necessità di sfruttare le incrementate capacità di scambio di informazioni per approfondire “verticalmente” la capacità di controllo e di governo del sistema. Tuttavia, lo stato dell'arte attuale è caratterizzato da forti spinte verso l'innovazione, l'economicità e la sicurezza del sistema nel suo insieme, motivo per cui si rende necessario indirizzare le conoscenze acquisite unite alle infrastrutture tecnologiche disponibili verso una gestione “trasversale” e integrata dei flussi informativi già presenti e di quelli che saranno attivati in futuro.

In questo senso, la gestione del rischio in sanità non si caratterizza come un'attività parallela all'operatività delle strutture sanitarie o degli organi di governo del sistema sanitario, ma rappresenta innanzitutto un punto di vista “trasversale” con cui è possibile progettare e gestire in efficacia ed efficienza l'organizzazione dei processi interni al sistema, assumendo accenti e modalità operative differenti a seconda del livello di scala con cui lo si affronta (dalla singola unità operativa ospedaliera al sistema sanitario nel suo complesso). Di conseguenza, per effettuare una valutazione del rischio in sanità non può essere semplicemente attivato un nuovo flusso in parallelo a quelli esistenti e futuri, né tantomeno può essere definita una serie di adempimenti burocratico-amministrativi, ma si devono prendere le mosse dalle strutture dati già disponibili, integrarle tra loro e individuare le ulteriori informazioni necessarie ad una completa ricognizione delle tematiche attinenti alla gestione del rischio. A seguito di ciò, sarà possibile definire il percorso e le modalità più adeguate per la raccolta e l'analisi dei dati.

Poiché tale approccio implica un cambiamento nei criteri con cui vengono concepiti i flussi informativi tra la Regione Lombardia e le organizzazioni sanitarie, l'implementazione di un sistema completo per la valutazione del sistema

sanitario in termini di gestione del rischio dovrà necessariamente essere effettuata con gradualità, facendo tesoro delle esperienze passate rispetto alle dinamiche con cui i processi di raccolta e trasmissione delle informazioni giungono a maturazione.

Scopo del presente capitolo è quello di effettuare una prima mappatura dei principali flussi informativi attivati nel S.S.R. e delle relative basi di dati, per individuarne i tratti salienti in termini di attinenza con i temi di qualità e rischio, e per trarne spunti finalizzati ad indirizzare il percorso ottimale per l'attivazione di un sistema regionale di valutazione dei livelli di gestione del rischio in sanità. Le informazioni relative a tali flussi sono state acquisite principalmente dal materiale pubblicato sul sito Internet della Direzione Generale Sanità e da interviste al personale di uffici specifici della stessa DG.

### 3.1. Il progetto Joint Commission International

#### *3.1.1. Descrizione del progetto*

Il 1 aprile 2004, Regione Lombardia ha stipulato un contratto triennale con Joint Commission International (JCI – il più grande ente di accreditamento delle strutture sanitarie al mondo), cui è stata affidata l'implementazione del sistema di valutazione delle aziende sanitarie accreditate pubbliche e private e per la valutazione e del management delle aziende sanitarie pubbliche (Joint Commission International, 2004).

Gli obiettivi di tale sistema sono:

- diffondere a tutti i portatori di interesse le informazioni relative alla valutazione, per consentire confronti e spinte al miglioramento;
- verificare l'adozione ed il mantenimento di processi di miglioramento continuo da parte delle strutture accreditate, pubbliche e private, attraverso specifiche misure di performance economica e qualitativa;
- valutare la performance dei Direttori Generali delle Aziende Pubbliche.

Il progetto che ha portato allo sviluppo del sistema è stato suddiviso in 4 sottoprogetti:

- valutazione delle performance qualitative di ospedali e ASL: utilizzo di un sottoinsieme degli standard di accreditamento previsti dal protocollo JCI, articolati in diverse aree relative ai diversi aspetti che riguardano la qualità dei processi clinico-assistenziali;
- CRISP: utilizzo di una evoluzione del modello di analisi statistica multilivello, applicato a diverse variabili (paziente, unità operative, ospedali) per ottenere misure relative a:
  - mortalità totale a 30 gg dalle dimissioni;

- mortalità intraospedaliera;
  - ricoveri ripetuti entro 48 hr per medesima MDC;
  - trasferimenti tra strutture;
  - dimissioni volontarie;
- valutazione economica e della produttività: utilizzo dei dati economici e gestionali, disponibili nei database regionali, per sviluppare indicatori di performance economica e correlare la produzione con le risorse assorbite. La valutazione economica e della produttività ha riguardato le aziende nel loro complesso, utilizzando una metodologia a costi “standard” per consentire il confronto con i costi effettivi aziendali, correlando poi i costi alle attività per generare valutazioni di produttività. A tal fine sono state sviluppate 4 tipologie di indicatori di performance, due “tradizionali” e due “specifici”, rispettivamente:
    - indici per la valutazione della **struttura dei costi** e delle specifiche relazioni con i principali fattori produttivi (ad es. costo personale medico/costo totale; costo servizi alberghieri/costo totale) a diversi livelli di dettaglio;
    - indici per valutazioni di **bilancio** al fine di correlare specifiche voci di costo con le principali voci di ricavo (ad es. costo del personale/ricavi per prestazioni sanitarie);
    - costo per ricovero, o per gg degenza o per episodio assistenziale, eventualmente analizzato per fattori produttivi, per le aziende di erogazione;
    - costo per livelli uniformi di assistenza, (farmaceutica, assistenza domiciliare, protesica eccetera) per le Aziende Sanitarie Locali;
  - valutazione del management pubblico: sviluppo di indicatori ad hoc per valutare la leadership aziendale, i processi d’innovazione e cambiamento organizzativo, i processi d’investimento sulle competenze.

Per lo svolgimento del progetto è stata predisposta una apposita struttura organizzativa, composta nel modo seguente:

- un comitato tecnico-scientifico (CTS), composto da rappresentanze delle professioni sanitarie designate da Ordini, Collegi e Associazioni professionali, da rappresentanti delle Università, dalla Federazione Italiana Società Medico Scientifiche e da dirigenti Regione Lombardia, con il ruolo di organo consultivo di supporto al progetto, in grado di fornire valutazioni di merito rispetto agli orientamenti progettuali e di suggerire cambiamenti per favorire una più efficace implementazione;
- un comitato tecnico operativo (CTO), composto da rappresentanti di Regione Lombardia e delle Università, con il compito di:
  - supervisionare l’evoluzione del progetto con riferimento ai risultati attesi;

- definire, in accordo con il Comitato di Progetto JCI, la scelta e l’implementazione degli standard di qualità;
  - monitorare l’andamento del progetto;
  - proporre modalità di comunicazione e diffusione dei risultati della valutazione;
- Steering committee, composto da personale di JCI, che risponde al CTO e coordina i project manager;
  - Project manager JCI, che dirigono l’implementazione del progetto nelle singole strutture ospedaliere e ASL;
  - Responsabile valutazione performance JCI, che risponde al project manager e guida un gruppo di lavoro composto da personale JCI e da personale delle singole strutture;
  - Responsabile valutazione processi qualità JCI, che risponde al project manager e guida un gruppo di lavoro composto da personale JCI e da personale delle singole strutture.

Il coinvolgimento delle aziende sanitarie accreditate si esplicita nella designazione di due referenti di progetto in ciascuna di esse, dietro richiesta di Regione Lombardia, con il compito di:

- Partecipare agli incontri di coordinamento regionali
- Partecipare alle iniziative formative espressamente previste dal progetto
- Cooperare con i consulenti JCI in occasione delle visite sul campo e delle eventuali richieste di dati e informazioni.

La partecipazione al programma di valutazione per le aziende ospedaliere accreditate (pubbliche e private) è stata prevista tra gli obiettivi dei direttori generali (nell’ambito del debito informativo), mentre la partecipazione al programma per le ASL è stata prevista nel rapporto contrattuale fra le stesse e le strutture erogatrici.

Il metodo utilizzato per la realizzazione del progetto ha compreso i seguenti passi:

- sviluppo di un software per la raccolta e l’elaborazione di dati provenienti da data base regionali e fonti aziendali;
- elaborazione di modelli di valutazione in grado di integrare dati qualitativi e dati quantitativi;
- effettuazione di visite presso le strutture accreditate pubbliche e private da parte di consulenti con professionalità clinico-manageriali e amministrativo-gestionali, finalizzate a:
  - sostenere il processo di collaborazione aziendale allo sviluppo del modello di valutazione;
  - verificare sul campo la reale adozione dei comportamenti organizzativi previsti dal sistema di standard JCI.

In particolare, per la valutazione del grado di compliance con gli standard JCI, il procedimento è consistito innanzitutto nella messa a disposizione da parte della Regione del software per la raccolta delle informazioni relative agli standard prescelti, separata per i diversi livelli organizzativi (intera azienda, dipartimenti/distretti, eventuali unità operative). Sulla base delle informazioni raccolte, JCI ha sviluppato un calendario di visite presso le aziende per verificare sul campo il grado di compliance con gli standard stessi. Successivamente alla visita è stato rilasciato un breve sommario per evidenziare l'eventuale grado di scostamento tra l'autovalutazione ed il riscontro degli osservatori esterni. Nel sommario sono stati aggiunti anche i suggerimenti specifici per migliorare la compliance.

### *3.1.2. Caratteristiche del flusso informativo*

I dati da cui si sono ricavate le informazioni elaborate nel progetto JCI nel triennio 2004-2007 hanno tre principali sorgenti:

- autovalutazioni da parte del personale delle strutture sanitarie coinvolte;
- valutazioni da parte del personale JCI seguite alle visite in situ delle strutture sanitarie;
- basi di dati regionali messe a disposizione dei responsabili di progetto.

Nello specifico, le informazioni relative alla prime due sorgenti sono state inserite, da parte dei referenti delle strutture sanitarie debitamente formati e del personale JCI, in un software appositamente sviluppato su piattaforma MS Access, mentre i dati provenienti da data base regionali sono stati autonomamente estrapolati ed elaborati dal personale incaricato di JCI.

I dati raccolti possono poi essere distinti in due principali tipologie:

- dati di struttura: informazioni generali relative a ciascuna struttura (ad es. anagrafiche, tipologia di struttura, numero di posti letto, livello di complessità) che permettono di definire le disaggregazioni utili alle analisi statistiche;
- dati relativi ai sottoprogetti: dati specifici di ogni sottoprogetto, che ne costituiscono il vero e proprio contenuto informativo.

Il procedimento con cui si è realizzato il flusso informativo relativo al progetto è stato graduale, e formulato in modo tale che fosse pienamente compiuto nell'ultimo anno, in particolar modo per quanto riguarda il primo sottoprogetto (valutazione delle performance qualitative), nel quale è stato più ampio il coinvolgimento degli operatori delle strutture sanitarie (ospedali e ASL). Di seguito si dettagliano le fasi dei sottoprogetti che hanno conseguito i risultati più significativi, riportati nelle relazioni finali consegnate da JCI alla Regione Lombardia (risultati di sistema) e alle singole strutture sanitarie (risultati specifici di struttura):

- valutazione delle performance qualitative: alle strutture ospedaliere e alle ASL è stato richiesto di inviare ogni 3 mesi un set di dati relativi all'autovalutazione della propria struttura rispetto ad un certo numero di standard (46 per le ASL e 58 – scelti tra i 368 dell'accreditamento internazionale – per gli ospedali), comunicando per ciascuno di essi un punteggio equivalente a 1 se lo standard è stato completamente raggiunto, 0,5 per un raggiungimento parziale e 0 per il non raggiungimento. Seguendo la nomenclatura JCI, gli standard per gli ospedali sono stati classificati tra:
  - diritti dei pazienti e processi di presa in carico clinici e assistenziali (DP-PCA, Area 1);
  - sviluppo delle risorse umane (SRU, Area 2);
  - gestione dei processi di interscambio di servizi-prestazioni tra e intra strutture sanitarie (PIPSS, Area 3);
  - sistema informativo amministrativo e clinico (SIAC, Area 4);
  - gestione dei processi di miglioramento della qualità (GPMQ, Area 5).

Per quanto riguarda le ASL, la classificazione è stata invece nelle seguenti aree:

- standard correlati alla funzione Tutela;
- standard correlati alla funzione Controllo;
- standard correlati all'organizzazione;
- standard correlati ai MMG e ai PLS;
- standard correlati ai Processi Assistenziali;

L'implementazione degli standard è stata graduale: a titolo di esempio, per gli ospedali nel primo anno sono stati valutati soltanto 22 standard, cui se ne sono aggiunti altri 23 nel secondo, mentre i rimanenti 13 (per raggiungere il totale di 58) sono stati valutati soltanto nel terzo e ultimo anno di sperimentazione.

Il ruolo degli auditors di JCI ha avuto anch'esso una evoluzione graduale nel corso dei 3 anni: nel primo anno sono state effettuate presentazioni del progetto per agevolarne la diffusione; durante il secondo anno sono state effettuate visite con la finalità conoscitiva/consulenziale, mentre solo nel corso del terzo anno sono state effettuate visite di verifica vere e proprie, sia per accompagnare i processi di miglioramento sia per verificare le autovalutazioni.

Come feedback alle strutture che hanno effettuato l'autovalutazione, a partire dal IV trimestre 2005 alle strutture è stato inviato trimestralmente un dossier, contenente i dati relativi alle autovalutazioni inserite ed il proprio posizionamento rispetto a gruppi omogenei di confronto ed al contesto regionale. Nel dettaglio i raggruppamenti omogenei fra strutture sono stati per:

- tipo di struttura (Ircs Privati, Ircs Pubblici, Ospedali privati no-profit, Ospedali privati Profit, Ospedali pubblici);
  - complessità, sulla base della distinzione tra attività per acuti e attività di riabilitazione (Acuti da 0 a 2,00, Acuti da 2,01 a 3,01, Acuti oltre 3,00, Riabilitazione da 0 a 6,50, Riabilitazione oltre 6,50);
  - numero posti letto (da 0 a 100 pl, da 101 a 200 pl, da 201 a 400 pl, da 401 a 800 pl, oltre 800 pl);
- valutazione economica e della produttività: il gruppo di lavoro JCI ha condotto l’analisi seguendo un percorso che si è articolato nelle seguenti fasi:
    - reperimento di dati ufficiali dalle fonti regionali e aziendali ai fini dell’analisi in oggetto;
    - elaborazione dei dati e delle informazioni al fine della costruzione dei modelli per la definizione degli indicatori economici;
    - costruzione dei modelli economici e degli indicatori;
    - elaborazione periodica del “reporting” di presentazione dei risultati.

Per quanto riguarda la fase del reperimento dei dati necessari alla elaborazione dei modelli e degli indicatori, è stato effettuato un censimento di tutti i dati e le informazioni necessarie, i quali sono stati resi omogenei al fine della costruzione del database dei modelli di analisi.

Nello specifico, il percorso seguito in questa fase può essere rappresentato come di seguito:

- censimento dei dati e delle informazioni raccolte o già presenti nei database dei vari Settori della DG Sanità;
- standardizzazione dei flussi, omogeneizzazione dei dati e delle modalità di trasmissione (da flussi cartacei a flussi informatizzati);
- individuazione delle aree scoperte e della incompletezza di alcune informazioni, al fine di integrare e completare il database per la determinazione dei modelli

Nei casi in cui si è reso necessario, è stata condotta una verifica sul campo delle informazioni, tramite l’analisi dei primi dati raccolti e delle incongruenze e la conseguente segnalazione ai referenti aziendali delle stesse, in modo da migliorare la qualità dei dati.

Le fonti principali dei dati e delle informazioni che sono state utilizzate consistono, per tutte le aziende private e pubbliche, in:

- database prestazioni di ricovero (DRG) e di specialistica ambulatoriale (28/SAN);
- database dati di struttura (es. posti letto e altri dati dimensionali);
- Bilancio d’Esercizio, in altri termini lo Stato Patrimoniale, il Conto Economico, la Nota Integrativa e la Relazione sulla Gestione;
- altra documentazione in allegato al Bilancio d’Esercizio;

- dati della contabilità analitica, dai database regionali per le aziende pubbliche e mediante specifici report per le aziende private;
- altri dati e informazioni integrative delle attività ospedaliere e territoriali;

Per quanto riguarda invece le Aziende Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere, le fonti principali dei dati utilizzati nell'analisi sono state:

- Modello LA per la riclassificazione dei costi in base ai Livelli di Assistenza;
- dati e informazioni (database e altro) dei consumi sanitari delle ASL (es. consumi di farmaceutica, protesica, psichiatria e neuropsichiatria, ricovero e specialistica ambulatoriale);
- dati e informazioni dei medici e pediatri di famiglia;
- dati e informazioni della prevenzione medica e veterinaria;
- dati del fluper per le informazione sulla forza lavoro (personale dipendenti e consulenti).

I dati sono stati elaborati e analizzati ai fini della congruità dei modelli individuati, della omogeneità dei risultati e della eventuale qualità degli stessi (correzioni e rettifiche): in altre parole, in questa fase è stata accertata l'attendibilità convenzionale dei dati e delle informazioni in relazione allo scopo previsto.

La fase successiva ha riguardato la riclassificazione dei dati economici rilevati, i quali sono stati raggruppati e riclassificati secondo specifici criteri in report predefiniti, che consentono la costruzione e rappresentazione dei modelli e degli indicatori.

Le riclassificazioni dei dati, sono state operate allo scopo di allocare i valori economici e gli altri dati raccolti ai fini del progetto in raggruppamenti diversi dagli schemi o modelli di naturale appartenenza, determinando ulteriori report e/o schemi volti ad una lettura e un utilizzo omogeneo ai fini dei modelli economici individuati. Le principali riclassificazioni hanno riguardato:

- il Conto Economico: per la elaborazione dei modelli economici e degli indicatori sono stati impiegati schemi di riclassificazione che consentono di interpretare l'equilibrio economico d'azienda come produzione e distribuzione del valore aggiunto delle aziende sanitarie accreditate pubbliche e private in relazione ai fattori produttivi classificati per natura;
- la Contabilità Analitica, tramite schemi di raccolta e di analisi che, attraverso la riclassificazione, permettono una migliore lettura e interpretazione dei fenomeni economici.

I modelli e gli indicatori così realizzati hanno consentito sia un confronto nello spazio (tra strutture) sia temporale, in quest'ultimo caso mettendo a confronto le performance realizzate dalle strutture negli anni 2004 e 2005.

I risultati così ottenuti sono stati rappresentati tramite specifici report della performance, ossia tramite report periodici, messi a disposizione sia della Regione sia di tutte le strutture coinvolte nell'analisi.

- valutazione degli indicatori di outcome: le attività svolte dal team di lavoro JCI – CRISP sono state orientate alla ricerca di una lettura del fenomeno “mortalità totale” (somma della componente intraospedaliera e di quella a 30 giorni dalla dimissione) che sia utile a segnalare inappropriately o situazioni degne di nota al fine di approfondire eventuali deviazioni rispetto ai valori attesi.

La mortalità totale esprime la mortalità intraospedaliera, identificabile con la modalità di dimissione “Deceduto”, sommata alla mortalità entro trenta giorni dalla dimissione, che si può ricavare incrociando le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) con l'Anagrafe degli Assistiti, disponibili presso i database della Regione Lombardia.

L'analisi multilevel dell'efficacia delle strutture ospedaliere lombarde rappresenta una metodologia che si è affinata negli ultimi anni e che si può oggi considerare affidabile sia dal punto di vista del metodo sia dei risultati.

Sono stati analizzati i dati per struttura di tutti i ricoveri Regionali, (sono stati esclusi i record riferiti a pazienti con età inferiore a 2 anni, a pazienti extraregionali, stranieri e ad alcune specifiche classi di finanziamento, quali la riabilitazione, la lungodegenza e le cure palliative) e questo attraverso i residui dei modelli multilevel si sono ottenuti gli odds ratio degli ospedali, che corrispondono al rischio relativo di morte associato ad ogni struttura.

Una seconda parte dello studio ha previsto l'utilizzo della stessa metodologia per un approfondimento volto a verificare il rischio di morte delle strutture per DRG.

I dati relativi al 2005 sono stati presentati ai referenti di tutte le strutture ospedaliere e sono stati inviati alle strutture.

## 3.2. Mappatura dei sinistri RCT/O

### 3.2.1. Descrizione del progetto

Il progetto di mappatura dei sinistri RCT/O assume particolare rilevanza nel contesto della presente ricerca, in quanto costituisce il primo flusso istituito in Regione Lombardia con l'esplicito obiettivo di ottenere informazioni utili alla valutazione del livello di rischio nel Sistema Sanitario Regionale.

L'avvio del progetto è stato contestualizzato con l'emanazione della Circolare 46/SAN del 27/12/2004 (avente come oggetto “Indirizzi sulla gestione del rischio sanitario”) della DG Sanità della Regione Lombardia, in cui il flusso informativo

riguardante i sinistri RCT/O è stato definito come lo strumento rivolto al raggiungimento del primo obiettivo di sistema, che consiste nella conoscenza del fenomeno relativamente alla situazione di gestione del rischio sanitario. I requisiti posti in quella sede per l'implementazione del flusso informativo sono la completezza dei dati e la tempestività nella comunicazione degli stessi.

I risultati attesi consistono nella conoscenza delle cause di sinistrosità per aree aziendali, la durata e il dimensionamento economico del contenzioso. Sulla base di tali informazioni si intende impostare le iniziative tese alla riduzione del rischio, anche nel senso di favorire una maggiore consapevolezza negoziale con le compagnie assicurative.

L'analisi e la valutazione delle informazioni raccolte attraverso questo flusso informativo (dettagliato nel successivo paragrafo), sono state affidate ad un gruppo di lavoro regionale, istituito presso la DG Sanità tramite il Decreto del Direttore Generale Sanità n° 10992 del 5/10/2006, che ha il compito di coordinare tutte le attività attinenti alla gestione del rischio sanitario svolte in Regione Lombardia. L'interfaccia principale del gruppo di lavoro nelle organizzazioni sanitarie lombarde è costituita dalle unità di gestione del rischio in esse presenti, istituite anch'esse secondo la succitata circolare 46/SAN, che sono composte da un coordinatore (Risk Manager), da un gruppo di coordinamento per le attività di gestione del rischio e da un Comitato per la Valutazione dei Sinistri (CVS). Si noti inoltre come, tra gli ambiti di intervento del gruppo di lavoro regionale (così come definiti nel Decreto del Direttore Generale Sanità n. 10992 del 5/10/2006), vi sia il "coordinamento delle politiche regionali in tema di gestione del rischio clinico con altre aree di governo sanitario, con particolare riferimento agli ambiti della qualità ed al progetto JCI".

### *3.2.2. Caratteristiche del flusso informativo*

Al fine di consentire un'efficace trasmissione dei dati riguardanti il monitoraggio del contenzioso RCT/O, la DG Sanità ha affidato al broker assicurativo Rasini Viganò Associati (RVA) il compito di sviluppare e gestire un'applicazione web accessibile (con le opportune regole di accesso e di sicurezza) a tutte le strutture sanitarie della Lombardia.

Tale applicazione dispone di un'area di gestione dell'anagrafica delle polizze possedute dall'azienda ospedaliera, contenente dati riguardanti:

- generalità del contratto assicurativo;
- franchigia frontale;
- massimale;
- presenza della sezione di tutela legale nella polizza RCT/O.

L'aggiornamento dei dati sulla segnalazione dei sinistri, che costituiscono il vero e proprio fulcro dell'applicazione, deve essere effettuato da ciascuna azienda con cadenza semestrale, entro le date indicate ogni anno da un apposita Nota del Direttore Generale Sanità.

I dati che l'azienda è tenuta a comunicare sono relativi a ciascun sinistro occorso, utilizzando un'apposita maschera dall'applicazione che è suddivisa per tipologia di informazioni e che contiene campi precompilati, campi a testo libero e campi selezionabili tramite menu a tendina (Rasini Viganò Assicurazioni, 2006), secondo quanto riportato nella seguente tabella:

**Tabella 3.1 – Dati di segnalazione sinistro RCT/O**

Tipo di dato	Nome campo	Obbligatorio	Tipo di campo	Note
Estremi del sinistro	Codice sinistro	sì	Precompilato	
	Codice azienda	sì	Precompilato	
	Collegamento a procedimento penale	sì	Menu a tendina	Sì/No
	Codice sinistro compagnia	no	Testo libero	
	Azienda	sì	Precompilato	
	Sinistro riaperto	sì	Menu a tendina	Sì/No
	Numero sinistro collegato	no	Testo libero	Se Sinistro riaperto = SI
Date rilevanti	Data evento	sì	Data	
	Data richiesta risarcimento	sì	Data	Alternativo a Data denuncia cautelativa
	Data denuncia cautelativa	sì	Data	Alternativo a Data richiesta risarcimento danni
	Data notifica procedimento penale	no	Data	Obbligatorio se si sceglie sì nel campo Collegamento a procedimento penale
Area di rischio	Struttura erogante	sì	Menu a tendina	
	Codice struttura	sì	Precompilato	In funzione della scelta operata nel campo "Struttura erogante"
	Unità di rischio	sì	Menu a tendina	Reparto, ambulatorio, servizio presso il quale è avvenuto l'evento dannoso
	Area rischio	sì	Precompilato	Chirurgica, medica, ostetrica e ginecologica, pediatrica, Pronto Soccorso, psichiatrica, servizi, servizi intensivi, nessuna
	Unità di rischio livello 2	no	Menu a tendina	Reparto, ambulatorio, servizio che ha causato l'evento dannoso
Evento dannoso	Danneggiato	sì	Menu a tendina	Paziente, terzo, operatore
	Regime di trattamento	no	Menu a tendina	
	Prestazione in emergenza	no	Menu a tendina	Sì/No
	Descrizione evento	no	Testo libero	
	Conseguenza	sì	Menu a tendina	Tipologia di danno subito
	Classificazione evento	sì	Menu a tendina	
	Tipologia rischio	sì	Precompilato	Derivato dall'incrocio tra Danneggiato e Classificazione evento e può assumere i seguenti valori: Rischio Clinico, Rischio Lavoratore, Rischio Struttura, Danneggiamento Accidentale

*segue*

*Continua*

<b>Tipo di dato</b>	<b>Nome campo</b>	<b>Obbligatorio</b>	<b>Tipo di campo</b>	<b>Note</b>
Stato e esito del sinistro	Stato sinistro	sì	Menu a tendina	Aperto, Definito, Senza Seguito
	Risarcito da azienda	sì	Menu a tendina	Sì/In parte/No, solo Per i sinistri definiti
	Perché	sì	Menu a tendina	
	Data chiusura	no	Data	obbligatorio per sinistri definiti o senza seguito
	Importo liquidato al danneggiato e/o spese legali polizza RCT/O	sì	Euro	
	Di cui liquidato da azienda	no	Euro	
	Importo riservato	no	Euro	
	Numero contratto assicurativo	sì	Testo libero	
Compagnia di assicurazione	sì	Menu a tendina		

I dati così raccolti vengono successivamente elaborati da un team di lavoro di RVA, per conto del tavolo regionale, e le informazioni che se ne ricavano costituiscono ad oggi l'unica base a disposizione di quest'ultimo per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali in tema di sviluppo e coordinamento delle politiche in tema di gestione del rischio in sanità.

### 3.3. Altri flussi informativi regionali di interesse per la gestione del rischio

Nel presente paragrafo si riporta una descrizione di sintesi dei contenuti e delle caratteristiche di trasmissione dei dati relativi ad altri flussi informativi regionali che rivestono a diverso titolo aspetti di interesse per la gestione del rischio in sanità.

Questi flussi sono caratterizzati da differenti specifiche di implementazione e livelli di maturazione: poiché la gestione del rischio clinico, come già accennato in precedenza, è un tema “giovane” e “intersectoriale”, il tentativo di questa ricognizione è quello di far emergere sia gli aspetti comuni in termini di contenuti, sia le caratteristiche di esperienza che hanno permesso l'efficientamento dei vari flussi negli anni, in modo da poter apprendere anche dall'esperienza altrui e giungere più prontamente ad un buon grado di maturazione.

#### 3.3.1. Gestione del rischio in area tecnica

Nell'anno 2007, in Regione Lombardia è stato costituito un gruppo di lavoro con il compito di incentivare la gestione del rischio clinico nelle aree tecniche delle

strutture ospedaliere. L'esigenza cui si intende rispondere è quella di portare il tema della sicurezza delle infrastrutture e delle apparecchiature ospedaliere da un livello puramente tecnico ad un livello organizzativo, in modo che si sviluppi una mentalità proattiva volta a garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori sin dalla fase di pianificazione degli approvvigionamenti e delle manutenzioni.

Benché su questo tema non sia stato ancora sviluppato alcun flusso informativo, esso potrà risultare particolarmente significativo su diversi piani:

- per le direzioni ospedaliere, costituisce la possibilità di ricomprendere nell'ambito delle decisioni strategiche la sicurezza delle infrastrutture, degli impianti e delle apparecchiature tecnologiche, che ricoprono un ruolo sempre più preponderante nei processi di cura;
- per gli operatori già direttamente coinvolti nella gestione delle aree tecniche, rappresenta l'occasione per far evolvere la propria operatività verso una cultura organizzativa che consenta un approccio proattivo nel garantire la sicurezza;
- per la DG Sanità, si tratta di una delle possibili direttrici di sviluppo delle politiche sulla gestione del rischio sanitario, evolvendo dal solo monitoraggio dei contenziosi: naturalmente, è necessario che qualsiasi nuovo flusso informativo venga sviluppato sia progettato fin dall'inizio in un'ottica di integrazione dei flussi già esistenti.

### *3.3.2. Segnalazione eventi sentinella*

Gli eventi sentinella sono quegli eventi avversi di particolare gravità che possono essere ritenuti indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, causando morte o gravi danni al paziente.

Il Ministero della Salute si è adoperato negli ultimi anni per la creazione di un sistema nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella, definendo nell'agosto 2005 un protocollo sperimentale (Ministero della Salute, 2005) che contiene i seguenti elementi:

- le schede descrittive degli eventi sentinella oggetto del monitoraggio, che forniscono le informazioni necessarie per definire e classificare l'evento;
- la scheda di segnalazione che l'Azienda sanitaria dovrà compilare e spedire alla Regione di riferimento e al Ministero della Salute entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento, secondo il flusso informativo previsto nel documento;
- le schede della Root Cause Analysis da usare per l'analisi dei fattori contribuenti e determinanti il verificarsi dell'evento avverso e che vanno a costituire il rapporto definitivo da inviare alla Regione e al Ministero della Salute entro 45 giorni lavorativi;
- il piano d'azione per la riduzione del rischio, ovvero le azioni poste in atto per prevenire la ricorrenza dell'evento;

- il flusso informativo che indica il percorso delle informazioni le quali devono essere trasmesse al Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e contestualmente all'Assessorato alla Sanità della Regione di appartenenza.

L'elenco dei possibili eventi sentinella è formulato a cura del Ministero della Salute, e ad oggi ne contiene 10 tipi, descritti nelle loro principali caratteristiche dalle schede contenute nel protocollo. Essi sono:

- Procedura in paziente sbagliato;
- Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
- Suicidio in paziente ricoverato;
- Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure;
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO (codice ICD9CM: 999.6);
- Decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori di terapia associati all'uso di farmaci;
- Decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
- Abuso su paziente ricoverato;
- Mortalità in neonato sano di peso >2500 g. entro 48 ore dalla nascita;
- Ogni altro evento avverso che causa morte o gravi danni indicativo di malfunzionamento del sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

Il sistema di segnalazione degli eventi sentinella è stato in seguito identificato come primo componente della realizzazione, sempre da parte del Ministero (che ne ha affidato l'incarico operativo al Centro nazionale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione – CNIPA), del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES). Una volta a regime, il SIMES sarà in grado di connettere il Ministero, le regioni e le singole strutture sanitarie per la condivisione e l'elaborazione di informazioni riguardanti, oltre agli eventi sentinella, le denunce dei sinistri per medical malpractice, la notifica delle allerte a tutti gli attori preposti a seguito del manifestarsi di un incidente e l'analisi di dati e indicatori.

Pur essendo previsto per le regioni un ruolo primario all'interno di questo flusso informativo, la Regione Lombardia non ha ancora definito gli incarichi interni e le proprie modalità di gestione e partecipazione. Di fatto, le segnalazioni fino a oggi pervenute per via cartacea alla DG Sanità non sono gestite, e si attende l'implementazione del flusso informatizzato per adeguarvisi e assumere appieno il ruolo che è stato previsto dal Ministero.

### 3.3.3. Farmacovigilanza

La farmacovigilanza (FMV) consiste nella comunicazione delle reazioni avverse a seguito dell'assunzione di un farmaco, e in particolare quelle non riportate nel foglio illustrativo, nonché nella verifica delle stesse e nell'assunzione dei provvedimenti necessari alla loro corretta gestione (dalla correzione dei fogli illustrativi alla rimozione del farmaco dal mercato).

In quanto tale, la FMV è un sistema che attiene alla gestione del rischio sanitario in termini esclusivamente clinico/scientifici, senza alcuna ricaduta sull'organizzazione dei processi di cura né del sistema sanitario nel suo insieme.

Le reazioni che vengono osservate e comunicate non riguardano infatti (almeno fino a oggi) i possibili eventi avversi legati ad errori di prescrizione, preparazione, somministrazione e stoccaggio dei farmaci, ma unicamente le reazioni dovute alla natura chimico-fisica del farmaco. Pertanto, trattandosi di aspetti su cui le politiche in tema di gestione del rischio in sanità non hanno nessuna diretta incidenza, dal punto di vista dei contenuti non si rende necessario utilizzare i dati presenti in questo flusso per monitorare l'efficacia delle politiche regionali.

Tuttavia, la storia con cui il flusso informativo della FMV si è sviluppato e le caratteristiche di interfaccia con altri sistemi lo rendono un caso particolarmente significativo, soprattutto in virtù dei risultati raggiunti in Regione Lombardia (dove si è prossimi al conseguimento dello standard definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, che consiste in 300 segnalazioni annue per milione di abitanti, si veda Centro Regionale per la Farmacovigilanza, 2006).

La Lombardia è stata infatti uno dei pionieri in Italia, insieme con le altre regioni che hanno costituito nel 1995 il Gruppo Interregionale per la Farmacovigilanza – GIF) nella creazione di un Centro Regionale per la Farmacovigilanza, che risiede presso la DG Sanità, con il compito di istituire e governare il flusso informativo che scaturisce dalle segnalazioni. Inoltre, lo stesso sistema nazionale per la FMV è stato progettato proprio sul modello ideato dalla Lombardia insieme con altre regioni italiane.

In particolare, per conseguire il corretto governo del sistema di FMV, il Centro Regionale si è organizzato per possedere le seguenti caratteristiche:

- essere in grado di controllare le segnalazioni di reazioni avverse al fine di ottenere la massima “pulizia” dei dati forniti, accertando gli eventi ed evitando la possibilità di mal interpretazioni;
- raccordarsi efficacemente con gli Enti e le istituzioni incaricate a diverso titolo nella sorveglianza sui farmaci: agenzie italiana e europea del farmaco, organizzazione mondiale della sanità, responsabili locali per la farmacovigilanza, aziende produttrici di farmaci, ecc.

A questo scopo è stato definito nel dettaglio il flusso informativo regionale per la FMV, sinteticamente descritto nella tabella seguente:

**Tabella 3.2 – Flusso informativo del sistema per la farmacovigilanza**

<b>Flusso principale</b>	<b>Frequenza</b>	Tempestivamente all'accadimento e con scadenze conseguenti per il follow up "istituzionale"
	<b>Record dati</b>	Inserimento dati su scheda di segnalazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• informazioni sul paziente: Iniziali del paziente, Età, Sesso, Origine etnica Origine etnica;</li> <li>• informazioni sulla reazione: Data d'insorgenza della reazione, Descrizione delle reazioni ed eventuale diagnosi, Gravità della reazione, Esami strumentali e di laboratorio rilevanti, Esito Presenza della reazione nel foglio illustrativo, Miglioramento della reazione dopo la sospensione del farmaco, Ripresa del farmaco e ricomparsa dei sintomi;</li> <li>• informazioni sul farmaco: Nome del farmaco, Dosaggio giornaliero, Via di somministrazione, Durata della terapia, Indicazioni d'uso adottate, Farmaci concomitanti e data di somministrazione, Condizioni concomitanti;</li> <li>• informazioni sulla segnalazione: Destinatario della segnalazione, Informazioni sul segnalatore</li> </ul>
	<b>Modalità di trasmissione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scheda cartacea da operatore a responsabile locale FMV (ASL)</li> <li>• Applicazione web della rete nazionale per la FMV da responsabile locale a AIFA e Titolare A.I.C.</li> <li>• Fax da responsabile locale a centro regionale</li> <li>• Applicazione web della rete nazionale per la FMV da centro regionale a AIFA e Titolare A.I.C.</li> <li>• Flusso telematico quotidiano da AIFA a EMEA</li> </ul>
	<b>Workflow</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• l'operatore invia la scheda cartacea al responsabile locale per la FMV</li> <li>• il responsabile locale trasmette la segnalazione per via telematica ad AIFA e Titolare A.I.C., e via fax al centro regionale per la FMV</li> <li>• il centro regionale verifica la qualità del dato ed effettua le eventuali modifiche sulla segnalazione telematica</li> <li>• AIFA comunica quotidianamente le segnalazioni ad EMEA per via telematica, e restituisce un feedback al titolare A.I.C. entro 15 gg. per effetti gravi;</li> <li>• Il Titolare A.I.C. restituisce un feedback entro 15 gg. per effetti gravi al responsabile locale)</li> </ul>
<b>Altri flussi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapporti periodici dei titolari A.I.C. all'AIFA sugli effetti non gravi</li> <li>• Relazione semestrale del Gruppo Interregionale del Farmaco (GIF)</li> <li>• Relazione annuale del Centro Regionale per la FMV alla Regione</li> <li>• Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale delle determinazioni AIFA</li> </ul>	
<b>Incaricato dell'elaborazione</b>	In Regione Lombardia, il lavoro è coordinato nel suo complesso dal Centro Regionale per la FMV, istituito presso la DG Sanità	
<b>Utilizzatore</b>	Operatori sanitari, Titolari A.I.C., Centro regionale per la FMV	

#### 3.3.4. Segnalazione incidenti da medical device

La legislazione italiana ha recepito (d.lgs. 14 dicembre 1992, n.507, d.lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e d.lgs. 8 settembre 2000, n.332) le normative comunitarie in tema di segnalazione di eventi avversi legati ad apparecchiature e dispositivi medici, ed ha istituito un relativo flusso informativo tramite il Decreto 15 novembre 2005 (Ministero della Salute, 2005). Tale flusso si avvale di una serie di schede di segnalazione con cui gli operatori sanitari, i fabbricanti e gli eventuali

mandatari sono tenuti a segnalare l'accadimento degli eventi avversi e i risultati delle analisi seguite all'evento, con la seguente tempistica:

- Con la massima urgenza, e comunque entro 10 giorni dall'accadimento dell'incidente (30 giorni per i mancati incidenti), le schede di segnalazione devono essere inviate al Ministero della Salute e al fabbricante (a meno che non sia il fabbricante stesso ad effettuare la segnalazione);
- Il rapporto finale del fabbricante deve essere inviato al Ministero della Salute entro 30 giorni dalla segnalazione. In casi di particolare complessità il fabbricante può inviare un rapporto intermedio entro i 30 giorni ed ottenere una proroga di ulteriori 30 giorni per la consegna del rapporto finale.

Inoltre, per i dispositivi medici in vitro è previsto un flusso specifico, con modalità e tempistiche identiche ma comprendente nella scheda di segnalazione alcuni dati caratteristici di questa particolare categoria.

L'esito finale di questa attività di monitoraggio può consistere in uno spontaneo ritiro dal commercio del dispositivo medico da parte del fabbricante o del suo mandatario o nell'adozione di provvedimenti da parte del Ministero della Salute.

L'applicazione di queste normative ha fatto emergere già nei primi tempi alcune criticità, legate al fatto che poche segnalazioni pervenute al Ministero della Salute hanno generato una serie di azioni cautelative dal forte impatto, che hanno nella maggior parte dei casi condotto al sequestro di tutti i dispositivi dello stesso tipo e dalla stessa ditta produttrice. Di conseguenza, le limitazioni nell'attività clinico-assistenziale sono state tali da scoraggiare gli operatori dall'effettuare ulteriori segnalazioni.

La Regione Lombardia, che ha accesso alle informazioni provenienti dalle segnalazioni di incidenti e dai provvedimenti ad esse conseguenti, non si è ancora attrezzata per utilizzarle come ulteriore elemento di sviluppo delle proprie politiche di sicurezza e gestione del rischio in sanità. Si ritiene comunque che anche questo sia un tema di grande importanza, su cui è opportuno fare approfondite valutazioni ed intervenire al fine di definire una modalità di comunicazione, gestione delle informazioni e definizione di azioni correttive che permettano un efficace controllo nell'adozione e nell'utilizzo in sicurezza dei dispositivi medici.

### *3.3.5. Crediti ECM per personale sanitario*

I crediti ECM (educazione continua in medicina) sono la modalità con cui vengono rendicontate le partecipazioni ad eventi formativi (lezioni, seminari, convegni, ecc.) da parte del personale sanitario. Al fine di governare al meglio il sistema della formazione continua, in Regione Lombardia è stato definito un apposito flusso informativo, attivo dal 2005 e che sarà a regime a partire dal 2008,

con i dati del 2007. La gestione del flusso è affidata a I.Re.F. (con il supporto tecnico di Lombardia Informatica S.p.A.) per conto della DG Sanità.

La funzione principale di questo flusso (DG Sanità, 2006) è quella di elaborare statistiche, che permettano di individuare eventuali squilibri e supportino la DG Sanità a formulare deliberazioni rivolte al miglioramento generale del sistema. Per il futuro, l'indirizzo è quello di far assumere alle informazioni raccolte tramite il flusso anche una funzione certificatoria e di premiazione o sanzionamento.

Per quanto riguarda i nessi con la gestione del rischio sanitario, il flusso informativo ECM potrebbe fornire indicazioni significative sul numero di ore di formazione sulla gestione dei rischi cui il personale delle diverse strutture ha partecipato. Tuttavia, il flusso non prevede ad oggi nessun dato riguardante gli argomenti trattati nella formazione degli operatori sanitari, e non è pertanto possibile ricavare informazioni utili alla valutazione delle politiche relative ad un tema specifico.

Le caratteristiche del flusso informativo sono riassunte nella tabella seguente.

**Tabella 3.3 – Flusso informativo del sistema dei crediti ECM**

<b>Flusso principale</b>	<b>Frequenza</b>	Trimestrale
	<b>Record dati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dati operatore (Cognome, Nome, Codice Fiscale, Ente, Profilo, Qualifica, Ruolo)</li> <li>Dati evento (Provider, N° evento I° livello, N° evento II° livello, Data inizio evento, Data fine evento, Ruolo 1, Ruolo 2, Ruolo 3, Ruolo 4, Punteggio 1, Punteggio 2, Punteggio 3, Punteggio 4, Ore partecipazione 1, Ore partecipazione 2, Ore partecipazione 3, Ore partecipazione 4)</li> <li>Dati generali (Data emissione certificato, Tipo record)</li> <li>Specifiche di trasmissione (Tipo di flusso, Codice provider, Periodo di rilevazione fine evento, Protocollo interno e data del mittente, N° record, Note)</li> </ul>
	<b>Modalità di trasmissione</b>	Messaggio e-mail contenente: <ul style="list-style-type: none"> <li>nel body le specifiche di trasmissione</li> <li>in allegato un file di testo posizionale compresso in formato .zip, contenente gli altri dati</li> </ul>
	<b>Workflow</b>	Da ospedali, ASL e provider a DG Sanità, e viceversa
<b>Altri flussi</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Direttive da DG Sanità a ospedali, ASL, provider, IReF e LISPA</li> <li>Istruttorie sull'analisi dei dati da IReF a DG Sanità</li> <li>Analisi tecniche sui record da LISPA a DG Sanità</li> </ul>
<b>Incaricato dell'elaborazione</b>	IReF per conto di DG Sanità: disaggregazioni per provider, enti di appartenenza e temi di interesse (tipo di formazione, livelli territoriali, ecc.)	
<b>Utilizzatore</b>	DG Sanità, per statistiche finalizzate al miglioramento del sistema; in futuro funzioni certificatorie e attribuzione di premi/sanzioni	

### 3.3.6. Customer satisfaction

Dal 1999, la Regione Lombardia ha iniziato a coordinare l'attività di rilevazione della soddisfazione del cittadino nell'utilizzo dei servizi sanitari, in termini sia di reclamo sia di encomio. A tal fine è stato istituito (Deliberazione Giunta Regionale 22 marzo 2002, n. 7/8504) un flusso informativo periodico dalle strutture sanitarie verso la DG sanità, che negli anni si è sempre più strutturato ed

inizia oggi a comprendere un volume di informazioni significativo, anche in considerazione del fatto che la cultura della valutazione, di origine prevalentemente anglosassone, si va diffondendo a grande velocità anche tra la popolazione italiana.

I dati raccolti tramite questo flusso sono oggetto di un'elaborazione statistica annuale, che porta alla stesura di un "Rapporto sulla rilevazione della soddisfazione degli utenti dei servizi sanitari" (DG Sanità, 2005), con cadenza annuale.

Tuttavia, tale sistema di rilevazione è ancora piuttosto lontano da un adeguato livello di completezza, principalmente per 3 motivi, tra loro collegati:

- il volume delle segnalazioni, seppur in continua crescita, non ha ancora raggiunto la "massa critica" necessaria per farlo ritenere un segnale esauritivo della qualità percepita dai cittadini;
- non vi è nessuna integrazione del flusso informativo con altre tematiche attinenti alla qualità del servizio sanitario, né nella trasmissione dei dati né nell'elaborazione degli stessi e nella conseguente analisi dei risultati;
- i risultati ottenuti dalle analisi statistiche non determinano ad oggi nessuna diretta conseguenza nello sviluppo di politiche tese al miglioramento del sistema.

Si osservi comunque che questi limiti non costituiscono un giudizio negativo sul sistema in se', rappresentano il punto di partenza per l'elaborazione delle strategie di sviluppo future, tenuto conto del fatto che la qualità percepita dagli utenti del sistema sanitario è un tema di fondamentale importanza per una reale crescita del sistema stesso.

Nella tabella che segue si riportano in sintesi le principali caratteristiche del flusso informativo:

**Tabella 3.4 – Flusso informativo delle rilevazioni della customer satisfaction**

<b>Flusso principale</b>	<b>Frequenza</b>	Annuale
	<b>Record dati</b>	Questionari per 3 aree: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Area ricoveri (periodo e modalità di compilazione, informazioni generali paziente, ingresso in ospedale, aspetti alberghieri, assistenza medica e infermieristica, valutazione complessiva dell'esperienza di ricovero e cura, suggerimenti)</li> <li>• Area ambulatoriale (periodo e modalità di compilazione, informazioni generali paziente, prenotazione, accettazione e pagamento, accoglienza, tipo di prestazione, suggerimenti)</li> <li>• Assistenza domiciliare integrata (periodo e modalità di compilazione, informazioni generali paziente, informazioni ricevute, continuità e assistenza, organizzazione del servizio, area relazionale, suggerimenti)</li> </ul>
	<b>Modalità di trasmissione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invio dei questionari cartacei dalle strutture sanitarie alle ASL di competenza</li> <li>• Invio dei dati e delle pre-elaborazioni dalle ASL alla DG Sanità</li> </ul>
	<b>Workflow</b>	Da strutture sanitarie a ASL e da ASL a DG Sanità

*segue*

Continua

<b>Altri flussi</b>	Nessuno
<b>Incaricato dell'elaborazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pre-elaborazione da parte delle ASL</li> <li>• Analisi statistica da parte di CRISP per conto di DG Sanità</li> </ul>
<b>Utilizzatore</b>	Strutture sanitarie e DG Sanità

### 3.3.7. Controlli e rapporti NOC su cartelle cliniche

I Nuclei Operativi di Controllo delle cartelle cliniche (Deliberazione Giunta Regionale 30 maggio 2007, n. 8/4799) svolgono un'attività tesa a verificare la corrispondenza tra i dati compresi nella documentazione clinica del paziente (nello specifico, cartelle cliniche e Schede di Dimissione Ospedaliera – SDO) e le procedure effettivamente svolte, al fine di garantire una corretta rendicontazione delle attività clinico-assistenziali e di controllare i costi del sistema e i rimborsi a tutte le strutture che vi partecipano.

A questi controlli corrisponde un flusso informativo regionale, descritto in sintesi nella tabella che segue; ad ogni modo si tratta di una procedura di controllo puramente amministrativo, che non entra in merito alla qualità dell'assistenza svolta né tantomeno ad aspetti attinenti alla gestione del rischio. Pertanto, pur trattandosi di un flusso fondamentale per controllare e mantenere l'equilibrio finanziario del sistema sanitario (nella corretta rendicontazione delle attività svolte e nelle decisioni sull'entità e la ripartizione dei finanziamenti), i temi da esso toccati non entrano oggi in merito ai problemi studiati dalla presente ricerca.

**Tabella 3.5 – Flusso informativo dei controlli NOC delle cartelle cliniche**

<b>Flusso principale</b>	<b>Frequenza</b>	Mensile
	<b>Record dati</b>	Tracciati record relativi all'assistenza erogata, con tenenti dati che consentono: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controlli di congruenza</li> <li>• Controlli di appropriatezza</li> </ul>
	<b>Modalità di trasmissione</b>	Supporto magnetico
	<b>Workflow</b>	Dalle strutture sanitarie ai Nuclei Operativi di Controllo delle ASL, e da questi a DG Sanità
<b>Altri flussi</b>	Invio semestrale, dai NOC delle ASL alla DG Sanità, di 6 indicatori ricavati dai dati relativi ai controlli svolti sulle SDO e sulle cartelle cliniche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• % di casi ordinari con degenza 2/3 giorni</li> <li>• % casi complicati</li> <li>• Incidenza di un DRG sul mix dell'unità operativa</li> <li>• % di ricoveri ripetuti per la stessa MDC e all'interno dello stesso ospedale</li> <li>• Numero di accessi per record di day hospital</li> <li>• % di procedure effettuate in ambulatorio</li> </ul>	
<b>Incaricato dell'elaborazione</b>	Nuclei Operativi di Controllo delle ASL	
<b>Utilizzatore</b>	DG Sanità	

## Capitolo 4

### *Analisi comparata di indicatori di qualità e di rischio derivati da basi di dati regionali*

Coerentemente allo scopo della ricerca, il metodo di indagine è articolato sull'analisi statistica dei dati empirici disponibili nel contesto della sanità lombarda, come base per elaborare una proposta di cruscotto di indicatori ed eventualmente l'attivazione di flussi informativi aggiuntivi a quelli odierni.

Il valore aggiunto di questa proposta di ricerca consiste soprattutto nell'identificazione di indicatori di rischio clinico che evidenzino un forte legame con gli aspetti assicurativi della gestione del rischio, quindi di fatto con indicatori di natura assicurativa (contenziosi, denunce cautelative, importi liquidati) che segnalano ex-post eventi con conseguenze sullo stato di salute del paziente. In particolare si testerà se e quali indicatori di rischio clinico (outcome, di contesto, e/o di processo) impattano sugli indicatori di natura assicurativa in modo da fornire delle evidenze (selezione, significatività, ridondanza, ranking) circa l'importanza di alcune dimensioni legate al rischio clinico, non semplicemente dettate da considerazioni di natura generale, ma supportate da evidenze di natura legale (denunce) di sulle unità operative coinvolte.

Relativamente alle ricadute sulle policy delle analisi sarà possibile dare una risposta precisa se gli attuali flussi informativi e le analisi svolte possono costituire degli strumenti in un'ottica di continuo miglioramento delle prestazioni sanitarie fornite e di innalzamento della qualità, e cioè:

- come migliorare il rapporto con i cittadini in termini di trasparenza, valorizzando il principio di libera scelta?
- come migliorare la qualità dei percorsi di cura erogati dal sistema sanitario regionale in termini di sicurezza del paziente?

## 4.1. Indicatori e livello di aggregazione dell'analisi

Poiché una parte fondante del progetto consiste nella proposizione di indicatori alla luce delle relazioni empiricamente ricavate, come già anticipato precedentemente, l'analisi necessita la consultazione, da un lato, del database della DG sanità relativa agli indicatori di qualità ricavabili dalle fonti delle Schede di dimissione ospedaliera (d'ora in poi SDO), dall'altro, per gli indicatori di natura assicurativa, del database regionale relativo alla mappatura sinistri RCT/O del Sistema Sanitario Regionale Lombardo. Il rationale di tali indicatori (CRISP, 2003) fa riferimento all'opportunità e ai vantaggi di utilizzare indicatori da fonti amministrative e routinarie. Tali outcome sono stati utilizzati già in precedenti ricerche sia sul rischio clinico (IRER, 2004), sia sulla ricerca di cruscotti di indicatori finalizzati alla comprensione del sistema sanitario lombardo dal punto di vista manageriale (IRER, 2006).

### 4.1.1. Identificazione degli indicatori di rischio clinico (fattori predittivi)

Tra le tipologie di outcome inerenti la qualità della degenza e delle cure in ospedale gli indicatori di rischio clinico a livello di outcomes sono costituiti dagli eventi sentinella: intesi come fenomeni inaspettati che determinano un serio rischio e/o la morte stessa del paziente e/o seri danni fisici e psicologici (JCAHO, 2001)<sup>1</sup>. Tra gli altri citiamo il tempo di attesa tra ricovero e prima prestazione; l'appropriatezza del motivo del ricovero rispetto alla diagnosi; il controllo delle infezioni nosocomiali e postoperatorie, lesioni da decubito, etc.

Tuttavia in generale e, soprattutto in situazioni diverse da quella statunitense, i problemi di costo, tempo, reperimento di personale atto ad impostare ed effettuare rilevazioni (nell'ambito di studi di origine clinico epidemiologico provenienti da campioni costruiti secondo disegni sperimentali o quasi sperimentali) basate su outcome clinici sono elevatissimi anche qualora tutti i problemi definitivi sono superati in modo soddisfacente. L'estrema difficoltà a rilevare gli outcome clinici e gli eventi sentinella per una pluralità di patologie, suggerisce il loro utilizzo solo nell'ambito di studi di nicchia inerenti particolari patologie quando si abbiano a disposizione dati di origine clinico epidemiologico provenienti da campioni costruiti secondo disegni sperimentali o quasi sperimentali. In casi più generali in cui si abbiano solo dati osservazionali provenienti da campioni non costruiti secondo disegni sperimentali o quasi sperimentali, oppure si voglia costruire un sistema di mappatura del rischio basato su un vasto complesso di patologie sulla base di dati amministrativi inerenti campioni di elevate dimensioni o la popolazione nel suo complesso, è preferibile optare per outcome di contesto.

Gli Outcome di contesto non descrivono direttamente i risultati dell'assistenza sull'utente ma i fattori e le condizioni che sono determinanti, in senso positivo e/o negativo, per l'erogazione del servizio in quanto considerano elementi correlati alla salute dell'utente e alla riuscita della cura. Tali outcome di contesto, sono

---

<sup>1</sup> JCAHO, 2001

proxi dell'effetto dell'assistenza ospedaliera erogata in termini di risultati sulla salute dell'utente. Seguendo tale logica è possibile costruire un profilo della performance della struttura sanitaria sotto il profilo degli outcome, individuando aree (AO, presidi, reparti) critiche che necessitano di azioni di monitoraggio dell'efficacia al fine del miglioramento della qualità.

Precedenti lavori di ricerca a livello regionale, che hanno visto la partecipazione di alcuni componenti del gruppo di ricerca ed in particolare di CRISP, hanno portato alla definizione di indicatori di contesto ricavabili dalle SDO quali:

- Mortalità intraospedaliera;
- Dimissioni volontarie<sup>2</sup>;
- Trasferimenti tra presidi;
- Ricovero ripetuto per stesso MDC entro l'anno<sup>3</sup>;
- Ritorno in sala operatoria per codice intervento < 8700<sup>4</sup>;
- Mortalità a 30 gg. dalla dimissione;
- Mortalità totale = M. intraospedaliera + M. a 30 gg. dimissione.

Nel prosieguo l'indicatore sulla mortalità totale viene eliminato in quanto ridondante rispetto agli altri due relativi alla mortalità.

L'analisi di controllo del rischio svolto in questa ricerca si configura quindi non come risultato definitivo sull'efficacia delle strutture coinvolte, ma come possibilità di mostrare aree critiche o fattori di rischio sanitario (warnings), identificando opportuni outcome di contesto che sono predittivi in termini di ricorrenza di errori di tipo medico, come segnalati dalle denunce dei cittadini ricoverati presenti nella base dati RCT/O.

Tali considerazioni seguono le indicazioni e le tendenze proposte da CRISP (2004 SOTTOPROGETTO STUDIO DEGLI OUTCOME) all'interno del "Programma triennale per l'implementazione del sistema di valutazione delle aziende sanitarie accreditate e del management della aziende sanitarie pubbliche" (2004) in attuazione del Piano Socio Sanitario 2002 – 2004 da parte della DG Sanità della Regione Lombardia.

---

<sup>2</sup> Le dimissioni volontarie contro il parere dei sanitari sono indicate dalla Joint Commission (JCAHO, 2001) come un evento sentinella. È necessario distinguere tra quelle dovute ad un non gradimento dell'assistenza prestata e quelle invece che corrispondono a dimissioni in condizioni terminali, da assimilare al fenomeno della mortalità intraospedaliera.

<sup>3</sup> Vengono intesi i ricoveri ripetuti dello stesso paziente nella medesima Mayor Diagnostic Category (MDC), dei raggruppamenti di DRG che invece di essere semplicemente raggruppati in termini iso-risorse, ma secondo omogeneità per apparati (es.: Muscolo-scheletrico). Essi presentano un duplice significato. Da una parte possono essere inerenti una non completa guarigione, dall'altra rappresentano l'insorgere di patologie adiacenti a quella originaria e pertanto potenzialmente riconducibili a un non corretto inquadramento del paziente.

<sup>4</sup> Vengono considerate le oltre 2700 procedure con codice ICD-9 CM di tipo chirurgico, che prevedono, cioè, un intervento chirurgico vero e proprio. Sostanzialmente si tratta di pazienti che rientrano in sala operatoria per un nuovo intervento che può avvenire sullo stesso sito, nel caso di una complicanza in sito (es.: deiscenza della ferita chirurgica, malpractice, ecc.), o per motivi derivanti dall'intervento iniziale

#### *4.1.2. Identificazione degli indicatori di rischio clinico (legati alle denunce)*

La fonte è costituita dal database regionale relativo alla mappatura sinistri RCT/O del Sistema Sanitario Regionale Lombardo.

In particolare verranno considerati come indicatori di esito del rischio clinico, il numero di denunce pervenute da pazienti (danneggiato) alle varie AO riferibili esclusivamente agli eventi (classificazione evento) di tipo clinico (tipologia rischio). In particolare dal database RTC/O vengono selezionate le denunce legate ai seguenti criteri:

Danneggiato = Paziente

Tipologia Rischio = Clinico

##### **Classificazione evento = Errore Anestesiologico**

Comprende eventi dannosi (conseguiti dal paziente) nelle fasi di preparazione al trattamento anestesiologico, intubazione e trattamento stesso. Preparazione al trattamento: una mancata o non adeguata preparazione pre-operatoria del paziente può condurre a complicazioni. Intubazione: sono compresi in tale categoria eventi dannosi per manovra intubatoria non appropriata (quali rotture/avulsioni dentarie o lesioni oro-tracheali), oppure la mancata/ritardata intubazione che provoca conseguenze quale arresto cardiaco o respiratorio. Complicazioni: possono essere di tipo "farmacologico", in "anestesia locale", in "anestesia epidurale", durante "cateterismo" e possono comportare conseguenze quali arresto cardiaco, arresto respiratorio, shock, pneumotorace, allergie (non note), ischemie, lesioni nervose, etc. Scambio paziente: in tale fase (anestesiologica) può avvenire un scambio di paziente.

##### **Classificazione evento = Errore Chirurgico**

Comprende eventi dannosi (conseguiti dal paziente) a seguito di piccole chirurgie/medicazioni (tra cui lesioni da suture, da incisioni, da estrazioni dentarie, lesioni nervose, etc); di esecuzione chirurgica impropria (complicanze peri-operatorie quali lesioni nervose, oculari, dell'apparato scheletrico, della cute, del cavo orale, vascolari, cerebrali, spinali, degli organi interni), o a seguito di intervento sul lato/parte sbagliata (wrong site ), per corpi ritenuti/estranei nel focolaio chirurgico, per scelta della procedura errata, per chirurgia non necessaria, per complicazioni postchirurgiche (quali infiammazione dei vasi sanguigni, peritonite, aderenze, ematoma sottofasciale, ritardo di consolidamento, etc, escluse le infezioni postchirurgiche che andranno invece riportate sotto la categoria INFEZIONI o da ultimo per scambio paziente. Errore Di Prevenzione Comprende eventi dannosi (conseguiti dal paziente) a seguito di omessa messa in atto di azioni di prevenzione e non riconducibili a errori anestesiologici, chirurgici, terapeutici, diagnostici o di procedure invasive.

### **Classificazione evento = Errore Diagnostico**

Comprende eventi dannosi (conseguiti dal paziente) verificatisi in seguito a mancata procedura diagnostica, ritardata procedura diagnostica, errata procedura diagnostica (tipologia di procedura scelta), per errore nei risultati dei test, per mancata considerazione anamnesi, per errata interpretazione segni obiettivi, per errata interpretazione esami diagnostici, per errata comunicazione di diagnosi, per errata trascrizione diagnosi/referto, per trasferimento/ricovero in struttura non adeguata, per scambio paziente. Il tutto con conseguente mancata/ritardata/errata terapia/chirurgia, danno psicologico, danno patrimoniale per rifacimento esami. Sono compresi gli errori diagnostici nell'espletamento dei servizi consulenziali – assistenziali delle ASL (quali le presunte errate valutazioni sulla inidoneità di svolgere il ruolo di genitori con conseguente affidamento dei figli a terzi) oppure le presunte errate valutazioni di inidoneità igienico-sanitaria di esercizi (con conseguente interruzione dell'attività e danno patrimoniale).

### **Classificazione evento = Errore Procedura Invasiva**

Comprende eventi dannosi (conseguiti dal paziente) a seguito di procedure diagnostiche invasive (amniocentesi, biopsia, cateterismo vasale, colonscopia, clisma opaco, prelievo ematico, elettromiografia, ...), procedure terapeutiche invasive (sondino nasogastrico, sondino rettale, itotrlssia, lavaggio auricolare, ustioni da ionoforesi, dermatoterapia, marconiterapia, infrarossi, ultrasuoni, laser, ...), procedure diagnostico-chirurgiche invasive (procedure che nascono come diagnostiche ma che poi si trasformano in chirurgiche, quali colonscopia, revisione cavità uterina, egds, ercp, cateterismo vasale, toracentesi, tracheostomia, ...); scambio paziente nelle procedure invasive.

### **Classificazione evento = Errore Terapeutico**

Comprende eventi dannosi (conseguiti dal paziente) per accanimento terapeutico, mancata/ritardata procedura/profilassi terapeutica, mancata o ritardata terapia, errori nelle fasi di prescrizione, trascrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione (nel caso di terapia farmacologica), monitoraggio, errori trasfusionali, reazioni avverse prevedibili (effetti collaterali) o non prevedibili, errori nella performance della procedura terapeutica (nel caso di terapia non farmacologica; ad esempio errori nell'ingessatura/fasciatura/steccatura, errori nella terapia riabilitativa, etc), piaghe da decubito generate nel corso della degenza per errato posizionamento del paziente (mancato utilizzo del materassino antidecubito) o per errata terapia profilattica. Gli errori nella varie fasi possono poi essere ulteriormente specificati secondo il tipo di errore (sovradosaggio, sottodosaggio, forma farmaceutica errata, via di somministrazione errata, etc) Oppure secondo il tipo di conseguenza (mancata/errata/ritardata chirurgia per errata terapia) oppure il tipo di causa (casi in cui l'errore terapeutico sia stato generato da un'errata comunicazione di diagnosi). E' compreso inoltre il caso di scambio paziente.

### **Classificazione evento = Infezioni**

Stato patologico causato dalla penetrazione e/o sviluppo nell'organismo di un germe o virus, acquisito a valle di prestazioni erogate nelle strutture ospedaliere/sanitarie. Sono comprese le seguenti tipologie di infezioni: Ferite infette, Infezioni cutanee (infezione stafilococcica, candidosi, infezione streptococcica, etc.); Infezione Post Chirurgica localizzata (Infezione Sito Chirurgico/Ascesso - Infezione Ossea – Peritonite - Meningite – Infezione Oculare); Infezione Post Chirurgica generalizzata (Sepsi/Setticime, etc.); Infezione Post Partum (Infezione Ferita Infezione Ginecologica Sepsi – Setticemia, etc.); Infezione da Catetere Vasale (Sepsi – Setticemia Flebite, etc.); Infezione da Catetere Vescicale (Sepsi – Setticemia Cistite Nefrite, etc.); Infezioni post - trasfusionali Infezione da contatto/vicinanza con paziente infetto (meningite, influenza, morbillo, polmonite, faringitotonsillite, gastroenterite, infezione cutanea, TBC, enterocolite - clostridium difficile, enterocolite - colibacilli, enterocolite - salmonelle, enterocolite, varicella, etc.); Sospetta infezione da contatto/vicinanza con paziente infetto (meningite, influenza, morbillo, polmonite, faringitotonsillite, gastroenterite, infezione cutanea, TBC, enterocolite-clostridium difficile, enterocolite - colibacilli, enterocolite - salmonelle, enterocolite, varicella, etc.); Infezione da contatto con materiale infetto (HAV, infezione cutanea, gastroenterite, TBC, brucellosi, etc.), Sospetta infezione da contatto con materiale infetto (HAV, infezione cutanea, gastroenterite, TBC, brucellosi); Infezione da puntura accidentale (HBV, HCV, HIV, brucellosi, etc.); Infezione da terapia infusione (flebite, etc.); Tossinfezione alimentare (salmonella, gastroenterite, etc.); Infezione degli impianti idrici/condizionamento/aerazione (legionella, etc.).

#### *4.1.3. Livello di aggregazione e calcolo indicatori*

La carenza di dati (orizzonte temporale limitato) per tutti i motivi che abbiamo evidenziato non rende possibile analizzare i reparti afferenti alle strutture di cura (AO, presidi, etc) come unità separate. Il dato individuale (outcome, indicatori) rilevato nei due dataset per ciascun anno considerato (2004 2005 2006) viene aggregato a livello di reparto (aggregando per reparti omologhi pur afferenti alle diverse strutture ospedaliere lombarde), misurando gli accadimenti a livello di singolo reparto.

Se, infatti, avessimo considerato due reparti afferenti a diverse strutture come record separati, avremmo ottenuto dati di flusso molto analitici, ma contemporaneamente molto “accidentali” che avrebbe reso l’analisi alquanto debole; tale considerazione viene aggravata maggiormente nella considerazione dei diversi errori di tipo clinico e dalla considerazione degli eventi separatamente per anno di occorrenza.

Si ottengono i seguenti indicatori di rischio clinico (outcome di contesto):

- Mortalità intraospedaliera;
- Dimissioni volontarie;

- Trasferimenti tra presidi;
- Ricovero ripetuto per stesso MDC entro l'anno;
- Ritorno in sala operatoria per codice intervento < 8700;
- Mortalità a 30 gg. dalla dimissione.

Ciascun indicatore misura il numero di eventi verificatisi nei tre anni in ciascun reparto esistente nelle strutture ospedaliere lombarde.

Gli indicatori di rischio clinico da prevedere legati alle denunce dei danneggiati sono:

- Errore Anestesiologico;
- Errore Chirurgico;
- Errore Diagnostico/di previsione;
- Errore Terapeutico;
- Infezioni

Ciascun indicatore misura il numero di eventi verificatisi nei tre anni in ciascun reparto delle strutture ospedaliere lombarde.

#### *4.1.4. Realizzazione del database unico*

L'analisi, che sottintende un processo di matching tra due o più differenti fonti informative (SDO e RCT/O), pone in luce due differenti problemi:

- 1) la scelta del livello di aggregazione dei dati (individui, reparti, strutture, AO);
- 2) l'orizzonte temporale da considerare

In merito sono state operate le seguenti scelte.

- 1) Visti gli obiettivi dell'analisi non è parso ragionevole considerare il dettaglio individuale (paziente); in ogni caso sarebbe stato impossibile per la mancanza di un identificativo del denunciante. Si è preferito svolgere l'analisi considerando come minimo livello di dettaglio il reparto di ricovero delle strutture ospedaliere (Reparti nelle strutture ospedaliere), preferibile rispetto ad un'analisi aggregata a livello di Ospedale oppure a livello di singola Azienda Ospedaliera per mettere in luce la possibile variabilità esistente anche all'interno dello stesso Ospedale o AO tra i diversi reparti.

Questa scelta ha evidentemente escluso dall'analisi gli eventi verificatisi (anche se in strutture ospedaliere) negli ambulatori/poliambulatoriali e nelle Aziende sanitarie locali.

- 2) Nonostante il dataset RCT/O contenga informazioni relative ad eventi del periodo dal 1961 ad oggi, abbiamo dovuto considerare solo gli eventi avvenuti nel periodo dal 2004 al 2006 intervallo temporale per il quale il sistema informativo delle SDO fornisce adeguate garanzie sulla qualità di dati.

#### 4.1.5. Criticità riscontrate nella procedura di matching

Si evidenziano i seguenti punti di criticità riscontrati nella procedura di matching dei due dataset:

- considerando gli anni dal 2004 al 2006, gli eventi sono troppo recenti e non si conosce l'esito della denuncia effettuata dal paziente o chi per esso (sentenza che accerta l'effettiva responsabilità della struttura sanitaria). Questo impedisce quindi la possibilità di considerare come variabile obiettivo dell'analisi l'importo da risarcire al danneggiato. Conseguentemente la variabile stato sinistro presenta le seguenti modalità: aperto, definito.
- la variabile che nel dataset RTC/O identifica le strutture eroganti (Ospedali/ ambulatori all'interno della stessa AO) è codice struttura (codice numerico). Essa è pressoché identica al codice struttura (COSP) del dataset SDO e quindi ideale per ottenere un merge immediato dei due dataset; ciononostante, la variabile codice struttura (codice numerico) nel dataset RTC/O non è stata assegnata in modo univoco alla struttura erogante (descrizione completa); in particolare a) ad una stessa struttura erogante vengono assegnati più codice struttura e b) diverse struttura erogante hanno codice struttura identici (come si evince dall'esempio sotto riportato). Si è dovuto controllare scrupolosamente tutto il dataset RTC/O e apportare le dovute correzioni;

Codice struttura	Struttura erogante
'0'00101'	ISTITUTO NAZIONALE TUMORI VIA VENEZIAN, 1 MILANO
'0'00101'	ISTIT. NAZ. NEUROLOGICO BESTA VIA CELORIA 11 MILANO

Va detto che invece nel dataset RTC/O il codice dell'Azienda è ben codificato (univoco).

- nei dataset RTC/O e SDO il reparto non ha codice identico; nel dataset RTC/O il reparto (unità di rischio) è stata ricodificata per farla corrispondere alla variabile reparto del dataset SDO;
- la variabile "conseguenza" presenta come modalità: decesso o lesione; riguardo quest'ultima variabile, sarebbe utile dettagliare i tipi di lesioni che si verificano;
- non si ha a disposizione un dataset per i dati di Joint Commission ma le informazioni relative sono contenute in diversi report, uno per azienda

ospedaliera, in formato pdf. Non consideriamo quindi i dati relativi alle performance qualitative.

#### 4.1.6. Analisi della discrasia temporale tra evento e denuncia

Il già citato problema della disponibilità di un solo triennio (limitando le informazioni del dataset RCT/O che contiene informazioni relative ad eventi del periodo dal 1961) ricorre anche nella considerazione che esiste una fisiologica discrasia temporale tra il momento dell'evento e quello della denuncia. Il problema della completezza dei dati riguarda anche questo aspetto nel senso che analizzando anni così recenti è possibile che le denunce disponibili siano sottodimensionate rispetto a quelle che potrebbero intercorrere nell'immediato futuro.

Nella Tabella 4.1 si riporta, per ciascun *outcome* assicurativo di interesse il valore medio e l'intervallo di confidenza al 95% della distanza in giorni tra il momento in cui si è verificato l'evento e quello della denuncia.

Tali valori sono stati calcolati su tutte le denunce nel dataset RCT/O a partire dal 1961 ad oggi relativamente agli errori di tipo clinico su pazienti in strutture ospedaliere.

**Tabella 4.1 - intervallo temporale (in giorni) tra la data dell'evento dannoso e quella di richiesta di risarcimento per ciascun outcome assicurativo relativo agli errori clinici**

Outcomes	Distanza media (giorni)	Int. di confidenza per media (giorni)	
<i>y3 - errori anestesiolgici</i>	117	0	321 (<1 anno)
<i>y4 - errori chirurgici</i>	705	0	1629 (5 anni)
<i>y5 - errori di prevenzione</i>	1065	0	3075 (9 anni)
<i>y6 - errori terapeutici</i>	609	0	720 (2 anni)

Si osservi che essa varia notevolmente a seconda degli outcome; in particolare, le denunce che riguardano gli eventi causati da errori anestesiolgici, *y3*, vengono sporte in tempi relativamente brevi in quanto alcune conseguenze sono facilmente riconducibili ad errori di questo tipo. Al contrario, gli errori di prevenzione portano a conseguenze che si manifestano in tempi più lunghi; la distanza media tra l'evento e la sua denuncia è di 117 giorni per quelli eventi causati da errori anestesiolgici, mentre è di 1065 giorni per quello causati da errori di previsione, *y5*.

Rispetto agli intervalli di confidenza, salvo che per *y3* (denunce per errori anestesiolgici), l'estremo superiore dell'intervallo supera di gran lunga l'anno. Questo significa che il dataset RCT/O non contiene, almeno stando alle evidenze storiche, tutte le segnalazioni dannose che si sono verificati negli anni 2004, 2005 e 2006, bensì solo quegli eventi per i quali è stata sporta denuncia entro il 31/12/2006.

Paradossalmente, considerando y5 (errori di prevenzione), si dovrebbe attendere fino al 2014 per essere certi di avere a disposizione il 95% delle denunce relative ai soli eventi verificatisi dal 2004.

## 4.2. Analisi descrittiva

### 4.2.1. Descrizione degli eventi legati alle denunce

La Tabella 4.2 mostra la distribuzione delle denunce (suddivise per conseguenza) nei tre anni considerati.

**Tabella 4.2 - Numero di denunce per lesioni, decessi e conseguenze penali divise per anno**

ANNO	y1	y2	y9
	<i>lesioni</i>	<i>decessi</i>	<i>conseguenze penali</i>
2004	460	46	25
2005	352	36	20
2006	152	20	10
totali	964	102	55

Si noti che il numero di denunce per lesioni, decessi e di quelle che hanno delle conseguenze di tipo penale, ha un trend decrescente a tasso pressoché costante (Tabella 4.3).

**Tabella 4.3 - Numero di denunce per errori clinici divise per anno**

ANNO	y3	y4	y5	y6	y7	y8
	<i>errori anestesiológicos</i>	<i>errori chirurgici</i>	<i>errori di previsione</i>	<i>errori terapeutici</i>	<i>infezioni</i>	<i>macchinari difettosi</i>
2004	45	313	32	66	40	6
2005	57	227	18	53	24	7
2006	40	89	13	20	7	2
totali	142	629	63	139	71	15

Avviene in modo analogo per quanto riguarda le denunce per errori clinici. Fanno eccezione la variabile y3 e y8. Nel 2006 la prima registra un aumento del 3.1% rispetto al 2004, mentre la seconda una diminuzione del 21.3%. Entrambe però, a differenza delle altre variabili, registrano che la maggior parte delle denunce, più del 40%, sono relative al 2005 e che quindi non hanno un trend monotono.

Nel complesso, l'analisi di tendenza temporale mostra una diminuzione degli eventi dannosi per la salute del paziente e quindi un miglioramento del servizio.

Osservando Tabella 4.3 possiamo eliminare dall'analisi la variabile y8.

Le Tabelle 4.4 e 4.5 mostrano la distribuzione delle diverse denunce relative ai vari reparti (triennio), rispettivamente per tipo di conseguenza e tipo di errore. I reparti interessati dal maggior numero di denunce, il 70.9% delle denunce totali, sono, in ordine, SPEC-Ortopedia e Traumatologia, SPEC-Chirurgia generale, SPEC-Ostetricia e ginecologia e, infine, SPEC-Otorinolaringoiatria, audiologia.

Dall'osservazione di questa tabella emerge che la variabile conseguenze penali presenta molte osservazioni nulle. Il totale delle denunce con questo tipo di conseguenze era già risultato esiguo dall'analisi delle frequenze per anno. Per quanto questa variabile indichi un aspetto interessante del problema perché è indice della gravità dell'accaduto, siamo costretti ad escluderla. È da notare però che il reparto con il maggior numero di conseguenze penali non è quello di ortopedia, come per tutte le altre variabili, ma quello di ostetricia-ginecologia.

Dalla Tabella 4.5 si nota che le denunce per errori chirurgici sono le più numerose per tutti e quattro i reparti di cui prima. Risultano poco numerosi gli errori di previsione e il numero di denunce per infezioni. Anche per le denunce relative agli errori clinici, il reparto con frequenza maggiore è quello di ortopedia. Secondo rimane il reparto di chirurgia generale. Rispetto al primo, sono rilevanti gli errori anestesilogici mentre gli errori di prevenzione ed errori terapeutici, per quanto presenti, sono pochi. Terzo, anche se non differisce di molto rispetto al reparto precedente, è il reparto di ostetricia. Il reparto di otorino-laringoiatria è l'ultimo tra i reparti più critici; nei tre anni in esame non sono state inoltrate né denunce per errori terapeutici, né denunce che hanno avuto conseguenze penali.

**Tabella 4.4 - Numero di denunce per lesioni, decessi e conseguenze penali divise per reparto**

REPARTO	y1	y2	y9
	lesioni	decessi	con. penali
SPEC-Cardiochirurgia	9	4	2
SPEC-Cardiologia	10	7	3
<u>SPEC-Chirurgia generale</u>	<u>179</u>	<u>17</u>	<u>7</u>
SPEC-Chirurgia maxillo-facciale	11	0	1
SPEC-Chirurgia plastica	20	0	0
SPEC-Chirurgia toracica	9	1	0
SPEC-Chirurgia vascolare	14	2	3
SPEC-Dermatologia, dermosifilopatia	3	0	0
SPEC-Ematologia-Immunoematologia	1	0	0
SPEC-Gastroenterologia ed endoscopia digestiva	2	0	0
SPEC-Geriatria	1	2	1
SPEC-Laboratorio di immunoematologia	1	0	0
SPEC-Malattie Infettive e Tropicali	2	0	0
SPEC-Medicina Generale	17	4	0
SPEC-Nefrologia	4	1	0
SPEC-Neurochirurgia	54	5	2
SPEC-Neurologia	4	2	1
SPEC-Oculistica	45	1	1
SPEC-Odontoiatria e stomatologia	2	0	0
SPEC-Oncologia	3	2	2
<u>SPEC-Ortopedia e traumatologia</u>	<u>289</u>	<u>20</u>	<u>10</u>
<u>SPEC-Ostetricia e ginecologia</u>	<u>166</u>	<u>16</u>	<u>14</u>
<u>SPEC-Otorinolaringoiatria, audiologia</u>	<u>65</u>	<u>3</u>	<u>0</u>
SPEC-Patologia neonatale, neonatologia	2	0	0
SPEC-Pediatria	17	5	2
SPEC-Psichiatria	3	3	1
SPEC-Radioterapia	1	0	0
SPEC-Urologia	28	6	5
SSS-Unità coronarica	2	1	0
totali	964	102	55

**Tabella 4.5 - Numero di denunce per errori clinici divise per reparto**

REPARTO	y3 errori anestesiologi ci	y4 errori chirurgici	y5 errori di previsione	y6 errori terapeutici	y7 infezioni
SPEC-Cardiochirurgia	3	6	0	2	1
SPEC-Cardiologia	0	4	1	4	1
<u>SPEC-Chirurgia generale</u>	<u>50</u>	<u>121</u>	<u>4</u>	<u>8</u>	<u>10</u>
SPEC-Chirurgia maxillo-facciale	0	11	0	0	0
SPEC-Chirurgia plastica	1	18	0	0	0
SPEC-Chirurgia toracica	0	9	0	0	1
SPEC-Chirurgia vascolare	3	9	2	1	1
SPEC-Dermatologia, dermosifilopatia	0	1	0	1	1
SPEC-Ematologia	0	0	1	0	0
Immunoematologia	0	0	0	0	1
SPEC-Gastroenterologia ed endoscopia digestiva	0	0	0	0	1
SPEC-Geriatria	0	0	2	1	0
SPEC-Laborat. di immunoematologia	0	0	0	1	0
SPEC-Malattie Inf. e Tropicali	0	0	1	0	1
SPEC-Medicina Generale	1	2	2	9	6
SPEC-Nefrologia	0	3	0	1	1
SPEC-Neurochirurgia	7	41	0	5	3
SPEC-Neurologia	0	0	1	4	1
SPEC-Oculistica	3	34	1	3	5
SPEC-Odontoiatria e stomatologia	0	1	0	1	0
SPEC-Oncologia	0	0	1	3	1
<u>SPEC-Ortopedia e traumatologia</u>	<u>23</u>	<u>192</u>	<u>14</u>	<u>53</u>	<u>25</u>
<u>SPEC-Ostetricia e ginecologia</u>	<u>13</u>	<u>113</u>	<u>22</u>	<u>24</u>	<u>9</u>
<u>SPEC-Otorinolaringoiatria audiologia</u>	<u>24</u>	<u>41</u>	<u>1</u>	<u>0</u>	<u>1</u>
SPEC-Patologia neonatale neonatologia	0	0	0	1	1
SPEC-Pediatria	1	3	5	12	1
SPEC-Psichiatria	0	0	4	1	0
SPEC-Radioterapia	0	0	0	1	0
SPEC-Urologia	11	20	1	2	0
SSS-Unità coronarica	2	0	0	1	0
<b>totali</b>	<b>142</b>	<b>629</b>	<b>63</b>	<b>139</b>	<b>71</b>

#### 4.2.2. Correlazione tra denunce e outcome di contesto

È interessante conoscere se esiste una qualche correlazione tra le variabili di risposta y e i fattori di rischio clinico identificati dagli outcome di contesto (x) La Tabella 4.6 mostra le correlazioni (e significatività, p).

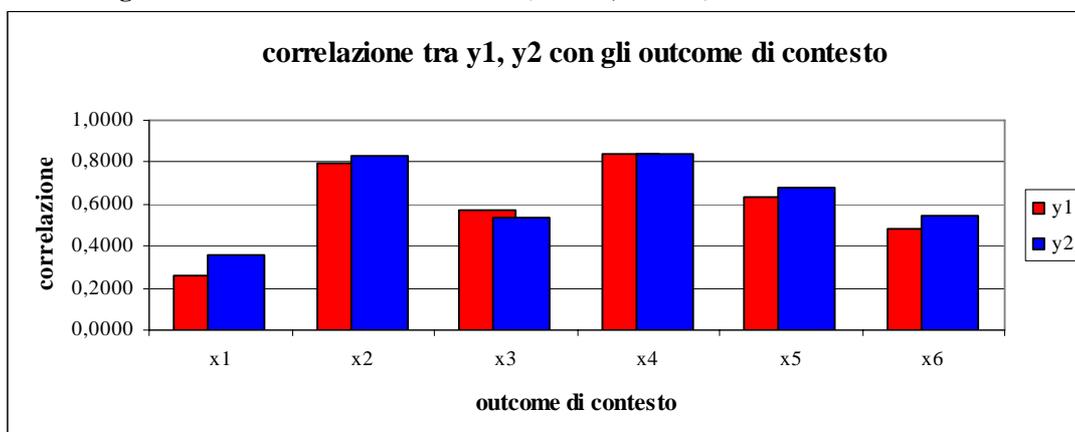
**Tabella 4.6 - Correlazioni tra denunce (lesioni, decessi) e outcome di contesto**

	x1	x2	x3	x4	x5	x6
	mortalità intraosp.	dimissioni volontarie	trasferimenti tra strutture	ricoveri ripetuti stesso MDC	ritorno sala operatoria	mortalità a 30 gg
lesioni	0,2575	0,7972	0,5709	0,8371	0,6317	0,4801
p	0,0354	<.0001	<.0001	<.0001	<.0001	<.0001
decessi	0,3572	0,8301	0,5382	0,8385	0,6779	0,5407
p	0,0030	<.0001	<.0001	<.0001	<.0001	<.0001

Nel dettaglio le correlazioni mostrano che:

- il numero di denunce per lesioni y1, è correlato fortemente, in ordine, con la variabile x4, e x2, in forma più lieve con x5, x3 e x6 e in modo lieve con x1
- il numero di denunce per decessi y2, è correlato fortemente, in ordine, con la variabile x4, x2 e x5, in forma più lieve con x6, x3 e x1

**Figura 4.1 - Correlazioni tra denunce( lesioni, decessi) e outcome di contesto**



Come si vede dalla Figura 4.1, il valore delle correlazioni delle denunce con conseguenza lesione e decesso sono le stesse rispetto agli outcome di contesto. Nella Tabella 4.7 si mostrano le correlazioni (e significatività, p) tra le numerosità degli errori clinici e gli *outcome* di contesto nei reparti:

**Tabella 4.7 - Correlazioni tra denunce per errori clinici e outcome di contesto**

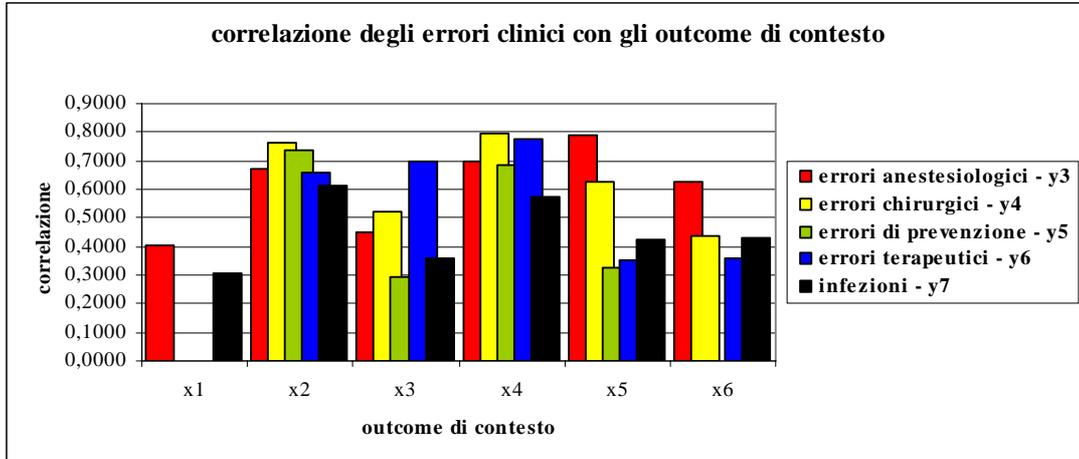
	x1	x2	x3	x4	x5	x6
	mortalità intraosp.	dimissioni volontarie	trasferimenti tra strutture	ricoveri ripetuti stesso MDC	ritorno sala operatoria	mortalità a 30 gg
y3 err. anestesiológ.	0,4027	0,6724	0,4506	0,6980	0,7903	0,6240
p	0,0007	<.0001	0,0001	<.0001	<.0001	<.0001
y4 errori chirurgici	0,2153	0,7656	0,5228	0,7966	0,6239	0,4395
p	0,0802	<.0001	<.0001	<.0001	<.0001	0,0002
y5 errori previsione	0,0800	0,7386	0,2956	0,6816	0,3238	0,1784
p	0,5199	<.0001	0,0152	<.0001	0,0075	0,1486
y6 errori terapeutici	0,2030	0,6567	0,6955	0,7749	0,3513	0,3573
p	0,0995	<.0001	<.0001	<.0001	0,0036	0,0030
y7 infezioni	0,3088	0,6101	0,3556	0,5772	0,4211	0,4334
p	0,0110	<.0001	0,0032	<.0001	0,0004	0,0002

Esse mostrano che

- il numero di denunce per errori anestesiológicos è correlato fortemente, in ordine, con la variabile x5, x4 e x2, in forma più lieve con x6, x3 e x1;
- il numero di denunce per errori chirurgici è correlato fortemente, in ordine, con la variabile x4, e x2, in forma più lieve con x5, x3 e x6 e in modo non significativo con x1;
- il numero di denunce per errori di previsione è correlato fortemente, in ordine, con la variabile x2, e x4 in modo molto basso con x5. La correlazione con le altre variabili non è significativa;
- il numero di denunce per errori terapeutici è poco correlato rispetto alle altre variabili esplicative. Infatti ha una correlazione forte con x4, x3, x2, molto più bassa con le variabili x6, x5 mentre la correlazione con x1, comunque bassa, è al di là del limite della significatività;
- il numero di denunce per infezioni è poco correlato rispetto alle altre. Infatti ha una correlazione di media intensità con le variabili x2, x4, x6, x5 e x3 mentre la correlazione con x1, comunque bassa, è al di là del limite della significatività.

Il pattern di correlazioni tra *outcomes* di contesto e denunce per tipo di errori si può sintetizzare nella Figura 4.2.

**Figura 4.2 - Correlazioni tra denunce per errori clinici e outcome di contesto**



Si noti che x1 (mortalità intraospedaliera) si distingue rispetto a tutti gli altri *outcome* di contesto perché correlata in solo con gli errori anestesiológicos ed infezioni.

Riassumendo quanto osservato fino ad ora, è emerso che:

- le denunce si concentrano principalmente nei reparti di ortopedia e traumatologia, di chirurgia generale, di ostetricia e ginecologia e di otorino laringoiatri;
- più del 90% delle denunce lamenta come conseguenza una lesione;

- le denunce per errori chirurgici costituiscono il 60% delle denunce, seguono denunce per errori anestesiológicos (13%), terapeutici (13%), di previsione (6%) e infezioni (6%);
- le denunce per tipo di errore sono correlate positivamente con gli outcome di contesto (tranne la mortalità intraospedaliera correlata solo con errori anestesiológicos ed infezioni);
- Il numero di denunce per errori chirurgici y4, è correlato fortemente, in ordine, con la variabile x4 (ricoveri ripetuti stesso MDC), e x2 (dimissioni volontarie), in forma più lieve con le altre (x5, x3 e x6).

### 4.3. Analisi del rischio di incidenza

Sulle variabili che abbiamo descritto precedentemente e che, dall'analisi descrittiva di frequenza e di correlazione, risultano interessanti per elaborazioni più approfondite, è possibile applicare un modello che valuti l'incidenza di ciascun outcome assicurativo (nell'ambito della popolazione a rischio) in funzione degli outcome di contesto. Questo al fine di stimare se questi ultimi possano avere un ruolo predittivo nei reparti e nel periodo considerati. In ciascun modello verrà considerato anche il tempo, per verificare se nelle incidenze esista eventualmente un trend temporale significativo.

Il modello di Poisson consente di individuare quali variabili di contesto fungono da predittori del tasso di denunce per danni causati dalle aziende ospedaliere contro pazienti. Le analisi sono state effettuate al netto di variabili *individual specific*, che tengono conto del *case mix* delle singole strutture. In particolare si considerano le seguenti variabili aggregate per reparto:

- Z1 Percentuale maschi
- Z2 Età media
- Z3 Percentuale di urgenze
- Z4 Degenza media
- Z5 Percentuale di diagnosi cardiovascolari
- Z6 Percentuale di diagnosi tumorali
- Z7 Comorbilità media

Riassumendo i risultati ottenuti dall'applicazione del modello proposto emerge che:

- il modello di Poisson non è in grado di prevedere (nessun outcome di contesto risulta significativo) né y1, tasso di denunce che hanno come conseguenza lesioni, né y3, tasso di denunce di eventi causati da errori anestesiológicos, né y6, tasso di denunce di eventi causati da errori terapeutici, né y7 tasso di denunce per infezioni;

- il tasso di denunce che hanno come conseguenza i decessi (stabili nel tempo) aumenta dello 0,04% in corrispondenza di aumenti unitari del numero di trasferimenti tra strutture, x3 e diminuiscono dello 0,02% in corrispondenza di aumenti unitari di ricoveri ripetuti per lo stesso MCD; tale indicatore dipende fortemente dalla percentuale cardiologici, z5;
- il tasso di denunce per danni causati da errori chirurgici, (aumentato del 150% dal 2004 al 2005 e del 80% dal 2004 al 2006) aumenta dello 0,03% in corrispondenza di un aumento unitario di trasferimenti tra strutture e diminuisce dello 0,01% in corrispondenza di un aumento unitario di x4, ricoveri ripetuti per lo stesso MCD; dipende fortemente dalla comorbidità media;
- il tasso di denunce di eventi causati da errori di prevenzione (che diminuisce del 10% dal 2004 al 2006; aumenta dello 0,11% in corrispondenza di un aumento unitario del numero di trasferimenti tra strutture, decresce dello 0,04% in corrispondenza di un aumento unitario del numero di ricoveri ripetuti per lo stesso MCD e dipende in forma lieve dalla percentuale dei maschi, z1, dall'età media, z2, dalla percentuale delle urgenze, z3, e dalla comorbidità media z7.

Dalle analisi emerge quindi che la gran parte degli outcome di contesto non sono predittivi su nessun outcome di contenzioso, tranne due eccezioni; i tassi di denuncia di errori chirurgici ed errori di prevenzione sono legati significativamente ai trasferimenti tra strutture (outcome potenzialmente ad alto rischio denuncia), mentre i ricoveri ripetuti mostrano una relazione inversa.

#### 4.4. Uno sguardo ai dati disaggregati

Quanto osservato fino ad ora si riferisce a dati aggregati per reparti omologhi, afferenti a diverse strutture di ricovero. Tale scelta, come illustrato precedentemente, è stata dettata dallo scarso numero di denunce presenti nel triennio. Se, infatti, avessimo considerato due reparti afferenti a diverse strutture come record separati, avremmo ottenuto dati di flusso molto analitici, ma contemporaneamente molto “accidentali” che avrebbe reso l’analisi alquanto debole; tale considerazione viene aggravata maggiormente nella considerazione dei diversi errori di tipo clinico e dalla considerazione degli eventi separatamente per anno di occorrenza.

D’altro canto la letteratura statistica conosce bene i rischi legati a considerazioni su dati aggregati. L’aggregation bias è quel fenomeno distorsivo che mostra, con dati aggregati, relazioni tra variabili completamente diverse, per segno ed intensità, rispetto all’analisi su dati disaggregati.

In effetti quello che succede con i dati a disposizione è proprio un palese manifestarsi del problema di aggregation bias che rende i risultati ricavati assolutamente dipendenti dal livello di aggregazione considerato per scopi

operativi, ma che in realtà non è esente da critiche in quanto non consente di estendere le conclusioni in termini di validità e di robustezza dei risultati. Per mostrare questo fenomeno, le analisi successive mostrano i risultati ragionando su dati individuali, intendendo per essi i reparti non più aggregati tra diverse strutture, ma ciascun reparto associato ad una specifica struttura.

Per rendere più possibile robusta l'analisi (quantità di dati significativi) si mostrano i soli risultati dell'intero triennio e per i soli outcome di rischio clinico che hanno elevata numerosità (errori anestesilogici, errori chirurgici ed errori terapeutici). La Tabella 4.8 mostra le correlazioni tra denunce per errori e outcome di contesto.

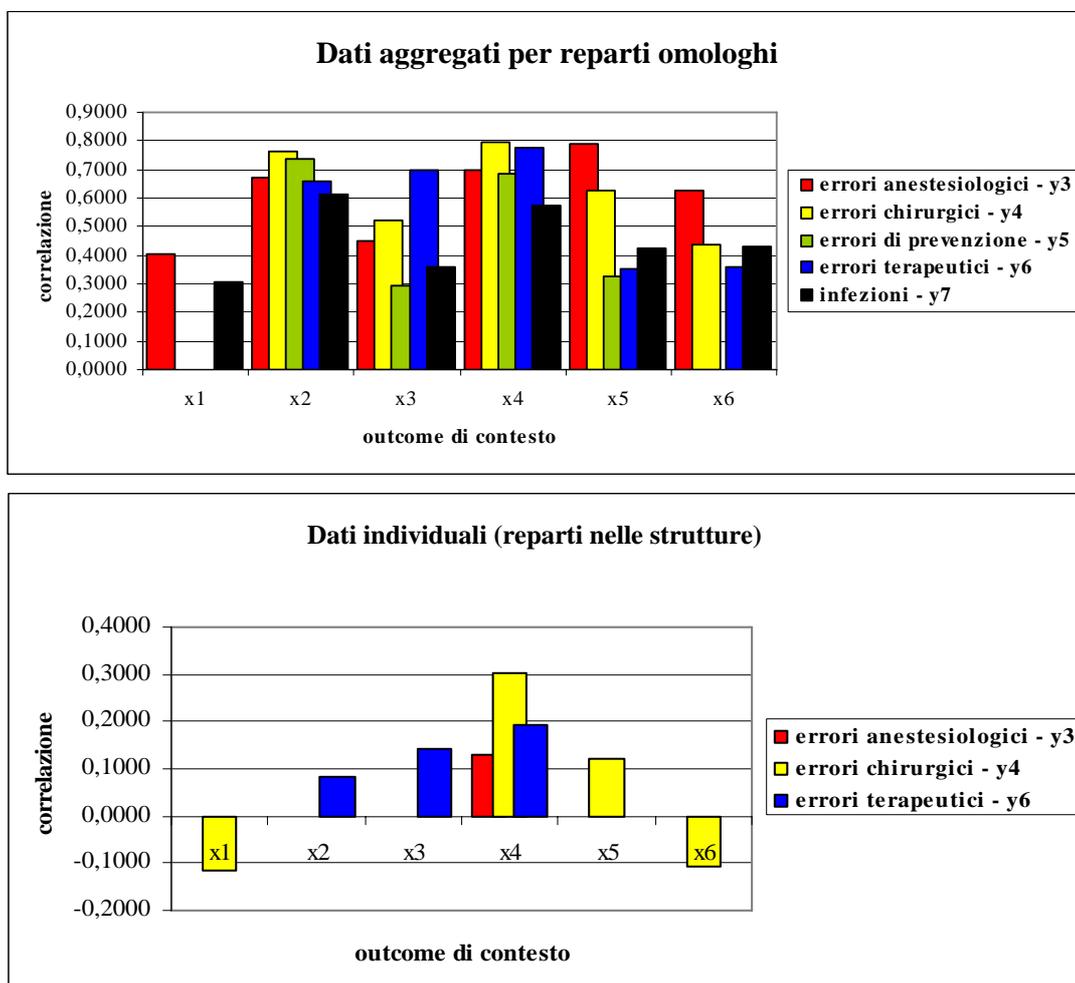
**Tabella 4.8 - Correlazioni, e loro significatività, tra denunce per errori clinici e outcomes di contesto dei dati individuali**

	x1	x2	x3	x4	x5	X6
	mortalità intraosp.	dimissioni volontarie	trasferim. tra strutture	ricoveri ripetuti stesso MDC	ritorno in sala operatoria	mortalità a 30 gg
<i>y3 errori anestesilogici</i>	-0,0330	-0,0021	-0,0301	0,1313	0,0275	0,0201
<i>p</i>	0,4241	0,9602	0,4662	0,0014	0,5056	0,6268
<i>y4 errori chirurgici</i>	-0,1159	0,0694	0,0104	0,3048	0,1230	-0,1056
<i>p</i>	0,0049	0,0926	0,8017	<.0001	0,0028	0,0104
<i>y6 errori terapeutici</i>	0,0696	0,0818	0,1421	0,1928	-0,0466	0,0564
<i>p</i>	0,0917	0,0475	0,0005	<.0001	0,2596	0,1718

Confrontando la Tabella 4.8 (dati disaggregati) con la Tabella 4.7 (dati aggregati per reparto), emerge che la situazione fin qui descritta sia molto diversa, analizzando gli stessi dati non più aggregati per reparto omologo. Per una maggiore confrontabilità si riporta nella Figura 4.3 il confronto tra le entità delle correlazioni. In particolare emerge:

- più del 50% delle correlazioni che prima erano significative, per i dati individuali non lo sono più;
- anche tra le sole correlazioni significative, si noti che i valori della correlazione tra outcome assicurativi e outcome di contesto sono notevolmente diminuiti: il valore massimo (0.3) è relativo all'associazione tra x4 ed y4;
- alcune correlazioni sono addirittura negative;
- a parte x4 (ricoveri ripetuti per lo stesso MCD, relativamente agli errori chirurgici), non emerge relazione degna di nota tra denunce per tipologia di errore ed outcome di contesto.

Figura 4.3 - Correlazioni tra denunce e outcomes di contesto: dei aggregati e individuali



#### 4.4.1. Analisi del rischio di incidenza con dati disaggregati

Per l'analisi del rischio di incidenza sui dati disaggregati si è fatto ricorso a tecniche più complesse, le cosiddette Generalized Estimating Equations (GEE).

La maggior potenzialità delle GEE, rispetto alla regressione di Poisson, deriva dalla capacità di considerare la eventuale correlazione tra misure ripetute degli outcome assicurativi. È verosimile, infatti, che il numero di denunce per eventi che hanno condotto i pazienti alla morte nel 2004, per esempio, sia in qualche modo correlato con quello registrato l'anno successivo all'interno della stessa struttura.

Utilizzando dati disaggregati, il problema della *sparsness* viene ulteriormente aggravato dal fatto che si tiene conto di dati separati nei tre anni; per tale motivo si è preferito analizzare l'outcome assicurativo y4 (errori chirurgici) che presenta una quantità di eventi significativa. Pur tuttavia i risultati non sono stati

confortanti in quanto i pochi outcome di contesto che presentano significatività statistica mostrano relazioni (spurie), per intensità e segno, contrarie alle attese.

## 4.5. Conclusioni

In questa parte della ricerca si è inteso analizzare il rischio clinico in una particolare accezione, ovvero attraverso un tentativo di associazione tra outcome di contesto (clinici) e denunce legate agli errori medici (influenzate in parte anche dalla percezione di rischio del paziente o da comportamenti opportunistici).

Come primo passo si è cercato quindi di analizzare la fattibilità di tale approccio, valutando le strade percorribili, in particolare vagliando le basi dati disponibili ed integrando ove possibile quelle esistenti. Tale lavoro preliminare si è mostrato più oneroso del previsto e sono stati evidenziati in dettaglio una serie di problemi relativi all'integrazione delle basi dati SDO ed RCT/O. Tra gli altri si ricorda e si auspica che i due dataset abbiano variabili "chiave" identiche ed univoche sia relativamente alle strutture di cura sia ai reparti;

Successivamente, si sono espresse considerazioni sul contenuto informativo presente nella base dati creata. In particolare, tale banca dati al momento attuale risulta gravemente carente ed inconsistente, in quanto:

- l'orizzonte temporale considerato (intersezione tra i due dataset) è relativamente troppo piccolo e recente (mancano potenziali denunce che secondo lo storico avvengono in ritardo e problema non di poco conto in un orizzonte triennale, manca l'accertamento della responsabilità oggettiva dell'evento, qualora ve ne fosse);
- da ciò deriva un'eccessiva sgranatura dei dati (*sparsness*) che limita l'utilizzo di tecniche statistiche robuste; possibili correttivi "statistici" quali l'aggregazione (per reparto omologo o per anno) non si sono dimostrate strade percorribili in quanto il fenomeno indagato è pesantemente caratterizzato da *aggregation bias*: in particolare le correlazioni tra outcome assicurativi ed outcome di contesto mostrano valori completamente diversi analizzando dati aggregati (reparti pur di Aziende diverse) e dati disaggregati (reparti afferenti alle diverse Aziende).



## Capitolo 5

### *Criteria e proposte per lo sviluppo di un set di indicatori regionali a supporto della gestione del rischio in sanità*

Il presente capitolo raccoglie criteri, indicazioni e proposte per identificare un insieme organico di attività che nel medio periodo portino la DG Sanità a dotarsi di un sistema di misura e relativo cruscotto di indicatori per il monitoraggio dello stato di avanzamento della gestione del rischio a livello di SSR.

#### 5.1. Sintesi dei principali elementi di criticità emersi dall'indagine sull'uso di indicatori di sicurezza del paziente

L'indagine bibliografica sullo stato dell'arte internazionale e nazionale, riportata nel Capitolo 2, rivela una significativa disomogeneità degli approcci adottati per la misura delle prestazioni di sicurezza e di efficacia della gestione del rischio a livello di sistema sanitario. Tali differenze sono riconducibili a due punti fondamentali:

- diverso ruolo riconosciuto all'amministrazione centrale nell'indirizzare le politiche sanitarie di miglioramento della sicurezza del paziente: ruolo di indirizzo forte e pianificazione delle azioni; oppure, ruolo strategico, di definizione di obiettivi macro da raggiungere con gli strumenti e le pratiche che "l'esperienza sul campo" (scientifica e professionale dimostra essere più efficaci);
- diverso grado di standardizzazione tra strumenti di misura delle performance (KPI) adottati a livello di singolo ospedale e a livello di intero sistema sanitario: completa omogeneità sia nei criteri sia negli strumenti di misura; oppure differenziazione dei livelli, in cui ad un unico metodo applicato a livello di servizio sanitario per la valutazione delle strutture, si associa il più ampio spazio di azione e di autonomia dei singoli ospedali nell'adozione di sistemi di monitoraggio specifici.

Si riconoscono in tal senso due diversi approcci, che potremmo definire "migliorativo" l'uno e "prescrittivo" l'altro.

Nel primo caso, la definizione da parte della AHRQ americana di indicatori di *patient safety* a supporto delle iniziative di miglioramento continuo della qualità per i singoli ospedali ha aperto al tentativo di utilizzare gli stessi per azioni di *benchmarking* e più in generale di misura dell'evoluzione di un intero sistema sanitario, se non addirittura di confronto tra sistemi di diversi Paesi (si veda a tal proposito la già citata iniziativa dell'OECD – Mc Loughlin et al., 2006). Secondo tale approccio, sostanzialmente di tipo *bottom-up*, il sistema di misura a livello di servizio sanitario è mutuato dal grado di generalità e confrontabilità garantito da misure orientate in prima istanza al singolo presidio, che nella prassi si propongono, o si dimostrano capaci di imporsi, come standard. Come vedremo nel seguito, sono proprio gli elementi di generalità e confrontabilità degli indicatori il punto oggi più controverso di tale approccio.

Dall'altro lato, quello che abbiamo chiamato approccio prescrittivo, si fonda sulla definizione di standard di gestione del rischio ai quali le singole strutture devono aderire e dal cui grado di conformità ne derivano oneri economici ed operativi più o meno consistenti. Ci si riferisce in particolar modo al CNST inglese cui sono legati gli oneri assicurativi dei singoli NSH. Tale schema di certificazione non impedisce, anzi mirerebbe a favorire, l'autonoma iniziativa di ospedali e associazioni professionali nell'identificare strumenti di misura e miglioramento della sicurezza nei processi diagnostico-terapeutici, evidentemente ricorrendo anche ad esperienze straniere.

Lo stato dell'arte della ricerca sanitaria e clinica non consente oggi di oggettivare la maggiore efficacia di risultato di un approccio rispetto all'altro, anche se è possibile perlomeno constatare che:

- dal punto di vista della diffusione, il primo approccio è quello di gran lunga più perseguito a livello internazionale (la leadership statunitense in questo campo gioca evidentemente un ruolo non marginale);
- il CNST non ha ricevuto dagli NHS inglesi l'attenzione attesa – è ridottissimo il numero di NHS con livello di conformità agli standard superiore a quello minimale (level 1) – ed anche per questo ha dimostrato di non essere in grado di ridurre il costo assicurativo complessivo della sanità inglese, ma solo di innescare un meccanismo di trasferimento tra una struttura e l'altra a causa del nuovo criterio di compensazione.

A livello nazionale, come documentato nel Capitolo 2, altre Regioni hanno già avviato, anche grazie al supporto Statale alla ricerca, azioni per la sperimentazione di indicatori di *patient safety*. Solo la Toscana (GRC, 2007) ha avviato anche una raccolta sistematica di indicatori per il monitoraggio delle attività di gestione del rischio.

In linea con i riferimenti che godono di maggiore riconoscimento internazionale, anche in Italia gli schemi più utilizzati sono quello AHRQ ([www.qualityindicators.ahrq.gov/giix.htm](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/giix.htm)) e il National Quality Measures Clearinghouse (NQMC; [www.qualitymeasures.ahrq.gov](http://www.qualitymeasures.ahrq.gov)). Si tratta prevalentemente di indicatori di efficacia clinica, qualità e sicurezza, ricavabili, almeno la maggior parte, anche da dati raccolti routinariamente a livello centrale

(SDO e DRG). Tuttavia, la comunità scientifica e professionale è sempre più unanime nel riconoscere che la natura amministrativa dei dati di partenza, se da un lato minimizza l'onere di calcolo, dall'altro soffre di numerose limitazioni sul piano dell'attendibilità, della completezza, della copertura e della tempestività. Sono comunque stati completati o sono attualmente in corso molteplici studi per la validazione di pacchetti di indicatori:

- OECD Quality Indicator Project (21 indicators);
- JCAHO sentinel events
- Australian Council for Safety and Quality in Healthcare
- Progetto SIMPATHIE
- National quality Measures Clearinghouse (NQMC)
- CMS
- HCUP UTAH Adverse Events Program

Anche a livello nazionale e regionale, l'uso dei database amministrativi delle SDO presenta alcuni aspetti particolarmente critici a riguardo di:

- contenuto clinico: viene in particolare messa in dubbio l'eshaustività della codifica ICD-9-CM rispetto al quadro clinico del paziente;
- completezza dei codici: il numero limitato di campi può rappresentare un problema soprattutto per quanto attiene alla segnalazione delle condizioni croniche e delle comorbidità, elementi essenziali per la definizione del profilo di complessità del paziente e per le operazioni cosiddette di *risk adjustment*;
- accuratezza e validità dei codici: in particolare quando l'indicazione del DRG è influenzata da considerazioni di tipo economico con evidenti effetti discorsivi sulla rappresentazione delle effettive condizioni cliniche;
- cronologia degli eventi: spesso la sola lettura della SDO non consente di individuare con precisione l'istante di effettiva insorgenza dell'evento avverso o della complicanza;
- rilevazione delle complicanze: ad eccezione della caduta accidentale, tutte le complicanze possono essere codificate con il sistema ICD-9-CM; se in linea di principio tale possibilità rappresenta un punto a favore nell'uso delle SDO, agli effetti pratici i clinici oggi non hanno propensione a segnalare complicanze sulle SDO.

In Tabella 5.1 sono riportati sinteticamente punti di forza e limiti nell'uso delle SDO ai fini del calcolo di indicatori di *patient safety*.

Anche il contenuto informativo della base dati congiunta SDO ed RCT/O (realizzata in modo sperimentale nella presente ricerca; Cfr. Capitolo 4) risulta carente ai fini della valutazione del rischio clinico ed in particolare della possibile associazione tra outcome di contesto e denunce. Tale limitazione è da imputarsi a:

- l'orizzonte temporale considerato (intersezione tra i due dataset) è relativamente troppo piccolo e recente (mancano potenziali denunce che secondo lo storico avvengono in ritardo e certamente dopo tre anni, manca l'accertamento della responsabilità dell'evento, qualora ve ne fosse);
- in ogni caso i due dataset andrebbero strutturati in modo tale da poter essere incrociati con chiavi identiche ed univoche sia relativamente alle strutture di cura sia ai reparti;
- il breve orizzonte temporale provoca un'eccessiva sgranatura dei dati (sparsness) limitando l'utilizzo di tecniche statistiche robuste; possibili correttivi "statistici" quali l'aggregazione (per reparto omologo o per anno) non sembrano strade percorribili in quanto il fenomeno indagato è pesantemente caratterizzato da aggregation bias (risultati e relazioni stimate assolutamente discordanti tra dati aggregati e dati disaggregati).

**Tabella 5.1 – Pregi e limiti nell'uso dei dati SDO per il calcolo di indicatori di *patient safety***

<b>Pregi dei dati SDO</b>	<b>Limiti dei dati SDO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dati informatizzati e rapidamente disponibili in tutte le AO</li> <li>• Consistenza temporale della base di dati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non catturano la gamma completa degli eventi avversi e degli errori</li> <li>• Scarsi dettagli clinici sull'andamento della degenza</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ridotto costo opportunità dell'elaborazione (i dati sono già raccolti sistematicamente per altri scopi)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disomogeneità di accuratezza e completezza tra aziende diverse</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ricchezza informativa e ampia copertura dei casi clinici</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assenza di datazione delle diagnosi e conseguente impossibilità a collocare in modo temporalmente preciso l'insorgenza di eventuali complicanze o eventi avversi.</li> </ul>

Si sono manifestati quindi non solo limiti contingenti legati alla ridotta dimensione del data set, fatto di per sé riassorbibile nel medio periodo con il progressivo consolidamento dei flussi di dati, ma anche problemi legati alla struttura dei record e alla natura dei due fenomeni osservati. Ciononostante, rimangono aperte alcune opportunità di utilizzare outcome di contesto per prevedere a livello aggregato l'andamento delle denunce in alcune specialità particolarmente critiche (es. errori chirurgici).

In sintesi, non si ritiene che le esperienze internazionali di monitoraggio a livello di sistema sanitario della *patient safety* mostrino risultati così significativi da essere ripercorse *ipso facto*. Considerazione cui va aggiunta la dimostrata attuale difficoltà del SSR a istituire un flusso informativo consistente per la generazione e l'analisi di tali indicatori. Da questo punto di vista, come sarà ripreso di seguito, le sperimentazioni già avviate in Lombardia attraverso il progetto JCI e CRISP si allineano allo stato dell'arte internazionale (statunitense in particolare), condividendone luci e ombre.

## 5.2. Opportunità di sfruttamento dei flussi informativi regionali attuali o previsti

La raccolta sistematica dei sinistri RCT/O è il flusso informativo fondamentale sul quale fino ad oggi è stata impostata tutta l'azione regionale volta alla promozione della gestione del rischio nelle strutture sanitarie (Circolare 46/SAN del 2004).

Tale mappatura dei sinistri ha l'indubbio vantaggio di includere informazioni relative alle dimensioni fondamentali della gestione del rischio in sanità: a) incidenza degli eventi; b) percezione di rischio dei pazienti e conseguente propensione alla denuncia; c) impatto economico diretto per il sistema sanitario.

E' proprio l'uso effettivo di tali informazioni e la progressiva maturazione del risk management nella sanità regionale ad aver messo in luce in almeno due limitazioni fondamentali: a) tale ricchezza informativa è difficilmente o per nulla discriminabile (non è possibile soprattutto separare l'incidenza effettiva degli eventi avversi dalla propensione di pazienti e familiari alla denuncia); b) la cronica dilatazione dell'arco temporale all'interno del quale si esaurisce il singolo sinistro e si consolida di conseguenza il dato (questo è dovuto sia a lunghi periodi di latenza di eventi avversi prima che si traducano in denuncia sia a lunghi periodi di durata del contenzioso prima della certificazione dell'evento e della sua gravità/entità del risarcimento).

Occorre concludere che, anche alla luce dell'esperienza maturata, la mappatura dei sinistri RCT/O non sia più una base oggettiva sufficiente a sostenere il futuro sviluppo e consolidarsi delle attività di gestione del rischio nella sanità lombarda, come del resto confermato dai risultati raggiunti da SSN che hanno adottato approcci simili (es. Inghilterra). Del resto non è pensabile di risolvere il problema solo affiancando una procedura di pianificazione e verifica a consuntivo delle attività annuali di gestione del rischio da parte delle singole strutture (attività comunque prevista all'interno della 46/SAN). Ne deriva la necessità di individuare ulteriori flussi informativi, complementari più che alternativi, che supportino in modo più preciso lo sviluppo di politiche regionali orientate a specifici aspetti della gestione del rischio in sanità.

Sotto questo profilo, l'attività sperimentale in tema di indicatori di qualità portata avanti all'interno del progetto JCI – CRISP costituisce il riferimento primo e più consistente. Al suo interno infatti è già ora prevista l'elaborazione di alcuni indicatori di *patient safety* come riportato nel Capitolo 3. I limiti di validità di tali indicatori, più di ordine pratico che teorico, ma sempre più spesso evidenziati dalla comunità scientifica e professionale, pongono una seria domanda sulla effettiva possibilità di una loro adozione nel breve periodo come strumento di misura delle prestazioni delle strutture sanitarie regionali.

Purtroppo, altri flussi informativi regionali si sono dimostrati, ad attenta analisi, di scarso valore nell'indirizzare politiche di miglioramento della sicurezza del paziente e la diffusione della gestione del rischio. Vale la pena menzionare i dati regionali relativi alle segnalazioni dei cittadini presso gli uffici URP, ad oggi non utilizzati per valutazioni del processo di gestione del rischio, ma che potrebbero essere di un qualche valore nel monitorare la capacità delle strutture

sanitarie di rapportarsi con pazienti che lamentano un danno legato alle cure prestate o alla degenza. In particolare si potrebbero ricercare correlazioni tra segnalazioni URP e denunce di sinistro RCT/O, o individuare parametri di monitoraggio del processo di ricomposizione stragiudiziale del contenzioso.

Un secondo esempio di grande impatto per la sicurezza del paziente è la farmacovigilanza; il circuito informativo e i meccanismi di controllo sono ben consolidati e del tutto autonomi, anche con connessione internazionale. Si ritiene auspicabile su questo fronte un coinvolgimento diretto di un rappresentante responsabile della farmacovigilanza nel gruppo regionale per la gestione del rischio.

Per quanto riguarda flussi informativi di provenienza ministeriale, quali ad esempio le segnalazioni di incidenti su *medical device* o il costituendo SIMES (per la segnalazione degli Eventi Sentinella), al di là di valutazioni di merito sulla loro efficacia, va osservato che ad oggi non sono in alcun modo indirizzati e utilizzati a livello regionale. Se per il SIMES si è assistito ad una attività di coordinamento e standardizzazione tra Ministero della Salute e Regioni, che ha portato alla stesura di un protocollo utile a tutti i livelli, ciò non appare il caso per quanto riguarda i dispositivi medici. Tuttavia, per poter sfruttare tali informazioni, potenzialmente rilevanti, ai fini della pianificazione del risk management occorre affrontare e risolvere tutti i problemi strutturali e organizzativi poc'anzi citati. O in alternativa istituire un sistema regionale di *incident reporting* legato specificamente ai dispositivi medici (si noti che tale sistema risulterebbe di valido supporto anche per le azioni di *technology assessment* e monitoraggio dei prezzi).

Di nessuna pertinenza appaiono invece le informazioni raccolte sul fronte NOC e crediti ECM per la formazione del personale. Infatti, per quanto riguarda i NOC il sistema attuale di sorveglianza si concentra unicamente su elementi di tipo amministrativo, con scarsa rilevanza clinica (anche per qualità e sicurezza); cui si deve aggiungere la sostanziale inconsistenza della base dati di archiviazione degli esiti dei controlli (si tratta unicamente di relazioni testuali senza alcun record di informazioni codificate). Anche nel caso del controllo dei crediti ECM – pur disponendo di una base dati consistente, dettagliata ed aggiornata in tempo reale – le informazioni raccolte si limitano ad aspetti amministrativi e di gestione del personale. Non viene infatti registrata alcuna informazione a riguardo dei contenuti delle attività informative (non è possibile conoscere, ad esempio, il numero di ore di formazione in tema di *patient safety* erogate a diversi profili professionali).

Al di là della rilevanza potenziale o effettiva dei flussi informativi studiati nella presente ricerca, è stato possibile constatare l'estrema frammentazione delle strutture dei dati raccolti ed elaborati all'interno della DG Sanità. Questo fatto è un elemento di forte limitazione a qualsiasi possibilità di impiego dei dati stessi a fini decisionali o di misura di efficacia delle politiche regionali, anche al di là dello specifico ambito del risk management.

### 5.3. Indicatori di maturità della gestione del rischio

Nell'indagine sullo stato dell'arte nazionale ed internazionale degli indicatori e degli strumenti per la gestione del rischio, riportata al Capitolo 2, si è già messo in luce che misure di performance del sistema di gestione possono essere basate tanto su standard di certificazione o accreditamento (es. JCAHO) quanto su indicatori. L'indagine condotta ha messo in luce che solo nel servizio sanitario australiano esiste un sistema strutturato per la valutazione della maturità del sistema di gestione del rischio negli ospedali; in Italia è solo la Toscana che utilizza alcuni indicatori minimali per monitorare all'interno della singola struttura il grado di partecipazione ai programmi di gestione del rischio (Indicatori sul Livello di Gestione del Rischio Clinico; GRC, 2007).

Anche alla luce di quanto emerso circa le criticità e i limiti di validità di approcci alternativi o complementari (misure di risultato o di conformità), alcuni dei quali già adottati o in via di sperimentazione in Lombardia, si ritiene che la predisposizione di un set di indicatori per la misura della maturità della gestione del rischio nel SSR sia un'azione utile e di immediata efficacia nel sostenere il progressivo consolidarsi in Lombardia del risk management sanitario.

In Tabella 5.2 è riportata sinteticamente la proposta di un insieme di indicatori di sistema applicabili alla sanità regionale. Gli indicatori proposti coprono le fasi fondamentali del ciclo di gestione del rischio:

- Analisi di rischio dei percorsi diagnostico-terapeutici;
- Incident reporting e segnalazione di eventi sentinella;
- Analisi sistematica (Root Cause Analysis) di eventi avversi;
- Gestione del contenzioso;
- Formazione del personale,
- Operatività ed efficacia delle funzioni di coordinamento (Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio; Comitato Valutazione Sinistri);
- Generazione e diffusione di best practices.

L'estensione degli ambiti ed il numero di indicatori riportati in Tabella 5.2 è tale da offrire un ampio spettro di possibili diverse implementazioni ed anche percorsi di progressiva estensione. La maggior parte degli indicatori proposti sono ricavabili da dati regionali già disponibili su base annuale o semestrale, o comunque sistematicamente raccolti dai risk manager nelle singole strutture.

Alcuni fanno invece riferimento ad attività rilevanti nel ciclo di gestione del rischio ma che non sono ancora state oggetto di specifici indirizzi nella realtà lombarda (es. diffusione best practices, ricomposizione stragiudiziale dei contenziosi).

**Tabella 5.2 – Proposta di un set di Indicatori di Maturità delle Attività e degli Strumenti di Gestione del Rischio in sanità**

Ambito	Nome indicatore	Descrizione / razionale	Numeratore	Denominatore	Livello di dettaglio	Variazione attesa
Analisi di rischio	Mappatura del rischio	Numerosità dei processi clinici aziendali per i quali è stata condotta una analisi di rischio con metodologia consolidata (FMEA/FMECA, HFMEA, CREA, ecc.)	Numero processi con analisi di rischio (completata negli ultimi 3 anni)	Numero processi clinici accreditati SSN	Ospedale / ASL	↑
	Sicurezza / qualità	Rapporto tra diffusione di azioni per la sicurezza del paziente e diffusione della certificazione di qualità	Numero processi con analisi di rischio (completata negli ultimi 3 anni)	Numero processi certificati ISO 9000	Ospedale / ASL	↑
	Sicurezza / eccellenza	Rapporto tra diffusione di azioni per la sicurezza del paziente e diffusione accreditamento di eccellenza JCI	Numero processi con analisi di rischio (completata negli ultimi 3 anni)	Numero processi clinici accreditati JCI	Ospedale / ASL	↑ inizio ↔ regime
	Sicurezza tecnologica	Misura dell'intensità dei controlli e delle barriere di difesa di tipo tecnologico implementate nei processi analizzati	Numero barriere tecnologiche	Numero processi con analisi di rischio	Ospedale / ASL	↑ inizio ↔ regime
	Sicurezza organizzativa	Misura dell'intensità dei controlli e delle barriere di difesa di tipo organizzativo nei processi analizzati	Numero barriere organizzative	Numero processi con analisi di rischio	Ospedale / ASL	↑ inizio ↔ regime
Root Cause Analysis	Diffusione assoluta RCA	Numerosità delle indagini di Root Cause Analysis realizzate nel periodo	Numero RCA completate nel periodo	nd	Ospedale / ASL	↑ inizio ↔ regime
	Diffusione relativa RCA	Rapporto tra le indagini RCA realizzate nel periodo e il numero di contenziosi aperti nello stesso periodo. Misura la propensione della struttura a "imparare dall'errore"	Numero RCA completate nel periodo	Numero contenziosi aperti nel periodo	Ospedale / ASL	↔
	Consolidamento RCA	L'indicatore mira a valutare il consolidamento nell'uso della RCA all'interno della struttura in linea con l'evoluzione del profilo di rischio	Variazione tra due periodi successivi del numero di RCA completate	Variazione tra due periodi successivi del numero di contenziosi aperti nel periodo	Ospedale / ASL	↔
		oppure	Variazione tra due periodi successivi del numero di RCA completate	Variazione tra due periodi successivi del numero di segnalazioni URP per periodo	Ospedale / ASL	↔

*segue*

Continua

Ambito	Nome indicatore	Descrizione / razionale	Numeratore	Denominatore	Livello di dettaglio	Variazione attesa
Eventi sentinella (SIMES)	Consolidamento SIMES	Misura il grado di partecipazione della struttura al SIMES	Numero segnalazioni ES nel periodo	Numero di contenziosi aperti nel periodo	Ospedale / ASL	↔
		oppure	Numero segnalazioni ES nel periodo	Numero contenziosi con riserva > 250 k€ aperti nel periodo	Ospedale / ASL	↔
Incident Reporting	Uso Incident Reporting	Tasso di segnalazione all'interno della struttura nel periodo di riferimento	Numero segnalazioni di IR	Numero dipendenti di profilo clinico	Presidio, Ospedale / ASL	↑ (a regime anche soglia min.)
	Significatività Incident Reporting	Rapporto tra le segnalazioni di IR e i contenziosi aperti nel periodo di riferimento	Numero segnalazioni di IR	Numero contenziosi aperti nel periodo	Presidio, Ospedale / ASL	↑ (a regime anche soglia min.)
Rapporto con pazienti e parenti	Trasparenza	Misura il grado di trasparenza della struttura nel comunicare eventi avversi	Numero eventi avversi comunicati ai pazienti/parenti (prima del contenzioso) nel periodo	Numero di contenziosi nel periodo	Ospedale / ASL	↔ e > 1
	Efficacia della ricomposizione	Misura il grado di successo delle azioni di ricomposizione stragiudiziale messe in atto dalla struttura	Numero contenziosi che si chiudono prima della denuncia nel periodo	Numero di contenziosi nel periodo	Ospedale / ASL	↑
	Inefficacia della ricomposizione	Misura le opportunità di ricomposizione non sfruttate o non andate a buon fine	Numero di contenziosi nel periodo collegati a segnalazione URP antecedenti	Numero di contenziosi nel periodo	Ospedale / ASL	↓
Formazione personale su Patient Safety	Monteore totale	Per ogni profilo professionale selezionato, misura il numero totale di ore di formazione in ambito Patient Safety erogate nel periodo di riferimento	Ore totali	n.d.	Ospedale /ASL	↑
	Diffusione formazione	Grado di diffusione tra il personale dipendente della formazione in ambito Patient Safety	Numero dipendenti che nel periodo di riferimento hanno ricevuto formazione (per profilo)	Media totale dipendenti della struttura nel periodo (per profilo)	Ospedale / ASL	↑
Profili professionali:						
Medici						
Infermieri						
			Tecnici			
			Amministrativi			

segue

Continua

Ambito	Nome indicatore	Descrizione / razionale	Numeratore	Denominatore	Livello di dettaglio	Variazione attesa
Gruppo di coordinamento per la gestione del rischio	Sedute GCGR	Numero di sedute del GCGR nel periodo	Numero sedute	n.d.	Ospedale / ASL	↔
	Grado di partecipazione GCGR	% di presenza dei membri del GCGR	Numero totale di presenze registrate nel periodo	Numero sedute	Ospedale / ASL	↑ al 100%
Comitato di valutazione sinistri	Sedute CVS	Numero di sedute del CVS nel periodo	Numero sedute	n.d.	Ospedale / ASL	↔
	Grado di partecipazione CVS	% di presenza dei membri del CVS	Numero totale di presenze registrate nel periodo	Numero sedute	Ospedale / ASL	↑ al 100%
	Carico lavoro CVS	Misura il grado di coinvolgimento del CVS nel processo di gestione dei sinistri	Numero sinistri analizzati da CVS nel periodo	Numero totale di sinistri registrati nel periodo.	Ospedale / ASL	↔
Incentivazione delle best practice	Generazione best practice	Misura la capacità del S.S.R. di generare best practice nel campo della patient safety e della gestione del rischio	Numero di best practice pubblicate	n.d.	Regione	↑
	Copertura dei processi	Misura la capacità di indicare best practice per le diverse tipologie di processo	Numero di tipologie di processo per cui esiste almeno una best practice pubblicata	Numero di tipologie di processo accreditate	Regione	↑

#### 5.4. Quale percorso per la Sanità Lombarda?

Come sintesi conclusiva della presente ricerca, anche senza voler arrivare a definire l'articolazione in fasi e la cronologia di un percorso evolutivo, si riportano alcune proposte di azione secondo una logica di priorità decrescente.

- Istituzione di un sistema di indicatori di maturità della gestione del rischio. A partire dalla emanazione della circolare n.46/SAN del 2004, la DG Sanità ha annualmente indirizzato e supportato le azioni di gestione del rischio delle singole strutture, legando tali azioni a obiettivi dei Direttori Generali. Si ritiene che il modo migliore per dare maggior impulso alla diffusione della gestione del rischio sia liberare le singole strutture da obiettivi di breve su aree di azione vincolate, ma invece di agire affinché siano garantiti al contempo flessibilità e autonomia di azione delle singole strutture e misurabilità del grado di maturità del processo gestionale in tema di rischio sanitario. Secondo quanto esposto nei paragrafi precedenti, è possibile, almeno in linea di principio, conseguire questo risultato mediante l'istituzione di un sistema di indicatori di gestione (Cfr. § 5.3). Azione prioritaria è quindi l'identificazione e la messa a regime di un set minimo tra gli indicatori proposti nel paragrafo 5.3.
- Implementazione di un sistema e di una procedura per l'identificazione e la promozione di *best practice* regionali. E' un dato di fatto che la Sanità lombarda sia allo stato dell'arte nella gestione del rischio clinico e punto di riferimento per tutta la sanità italiana. Questo sia grazie alle iniziative della DG Sanità ma anche, e forse soprattutto, alla capacità di visione e progettualità di singole Direzioni Sanitarie o Unità operative. E' infatti rilevante il ruolo di professionisti della sanità lombarda all'interno delle associazioni scientifiche proprio in tema di sicurezza del paziente. Questa ricchezza di azione deve trovare un giusto supporto e valorizzazione su tutto il SSR, soprattutto quando i risultati dimostrano il raggiungimento di *best practice* regionali o nazionali. A tale scopo si suggerisce l'istituzione di un sistema e di una procedura standardizzata per la segnalazione, validazione e diffusione di *best practice* regionali in tema di sicurezza del paziente e gestione del rischio.
- Sfruttamento degli indicatori JCI di *patient safety* per la definizione degli indirizzi regionali in tema di gestione del rischio. Il progressivo consolidarsi del progetto JCI urge all'effettiva condivisione di informazioni e coordinamento negli indirizzi in tema di qualità e gestione del rischio.

- Allargamento e adattamento progressivo del sistema di indicatori maturità della gestione del rischio. Nel medio lungo periodo, l'allargamento del campo di azione in tema di gestione del rischio, sia da parte delle strutture sanitarie sia della DG, potrà giustificare un'ulteriore ampliamento della gamma di indicatori di maturità, oltre che una revisione della effettiva validità informativa di alcuni di essi.

## Bibliografia

- Agenzia Regionale Sanità, 2005a, “Sistema di monitoraggio degli indicatori”, Progetto di gestione e prevenzione del rischio clinico, Regione Friuli Venezia Giulia
- Agenzia Regionale Sanità, 2005b, “Sistema di incident reporting”, Progetto di gestione e prevenzione del rischio clinico, Regione Friuli Venezia Giulia
- Agenzia Regionale Sanità, 2005c, “Progetto di gestione del rischio clinico in regione Friuli Venezia Giulia”, Regione Friuli Venezia Giulia
- AHRQ, 2007, “Guide to Patient Safety Indicators”, Versione 3.1, Department of Health and Human Services
- ASSR, 2005, “Gli indicatori per la qualità: strumenti, metodi, risultati”, Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Supplemento, N. 15, Monitor
- Basini V., Cinotti R. e Damen V., 2006, “La root cause analysis per l’analisi del rischio nelle strutture sanitarie”, Sussidi per la gestione del rischio N.6, Dossier 130-2006, Agenzia Sanitaria Regionale, Regione Emilia-Romagna
- Basini V., Cinotti R., Di Denia P., 2003, “Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie”, Sussidi per la gestione del rischio N.2, Dossier 86-2003, Agenzia Sanitaria Regionale, Regione Emilia-Romagna
- Billings, C. E., 1999, “The NASA Aviation Safety Reporting System: Lessons Learned from Voluntary Incident Reporting.”, in *Proceedings of Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Health Care*. National Patient Safety Foundation, Chicago IL (held at Annenberg Center for Health Sciences, Rancho Mirage CA Nov. 8–10, 1998)
- Centro Regionale per la Farmacovigilanza, 2006, “Relazione annuale sulla Farmacovigilanza in Lombardia nel 2005”, Regione Lombardia
- Cohen, M., 2000a “Why error reporting systems should be voluntary.” *British Medical Journal*, 320:728-729
- Cohen M., 2000b, “Discussion paper on adverse event and error reporting in healthcare.” Institute for Safe Medication Practices
- Connell, L.J., 2000, “Aviation Incident Reporting: Valuable Information for Safety.” Presented at National Symposium for Building Systems That Do No Harm, Advancing Patient Safety Through Partnership and Shared Knowledge, Dallas, TX
- Danish Parliament, “Act on Patient safety in the Danish Health Care System”, Act No. 429 del 10/06/2003
- Ministero della Salute, 2005, “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”, Decreto Ministeriale del 15

novembre 2005

- D.Lgs 14 dicembre 1992, n. 507, “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”
- D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46, “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici – Testo coordinato”
- D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico”
- Decreto del Direttore Generale, 2006, “Costituzione del gruppo di lavoro per la programmazione delle attività di risk management nelle aziende sanitarie della Regione Lombardia per l’anno 2006, n. 10992 del 5/10/2006, Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia
- Delibera Consiglio Regionale, “Requisiti di Accredimento: rischio clinico. Integrazioni e modifiche alla Deliberazione del Consiglio Regionale 1 febbraio 2000, N. 30”, N. 109 del 4/10/2006, Consiglio Regionale della Regione Toscana
- Deliberazione Giunta Regionale, “Qualità percepita dei servizi sanitari: sviluppo del sistema di rilevazione. Approvazione delle ‘Linee guida per la customer satisfaction – Metodi e strumenti per la rilevazione del grado di soddisfazione nelle strutture sanitarie’”, n. 7/8504 del 22 marzo 2002, Regione Lombardia
- Deliberazione Giunta Regionale, “L.r. n.8/2007 – Disposizioni in materia di attività sanitarie e socio-sanitarie. Collegato – Attuazione art. 6, comma 2”, n. 8/4799 del 30 maggio 2007, Regione Lombardia
- DG Sanità, 2004, “Indirizzi sulla gestione del rischio sanitario.”, Circolare n. 46/SAN del 27/12/2004, Regione Lombardia
- DG Sanità, 2006, “Sistema Informativo ECM: indicazioni e modalità operative per la trasmissione informatica del tracciato record relativo all’attribuzione dei crediti formativi.”, Circolare n. 22/SAN del 28/07/2006, Regione Lombardia
- DG Sanità, 2005, “Rapporto sulla rilevazione della soddisfazione degli utenti dei servizi sanitari”, Unità Organizzativa Qualità e Appropriatelyzza dei Servizi Sanitari, Regione Lombardia
- DGR, “Centro Regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente: approvazione proposta operativa”, Delibera della Giunta Regionale, N. 1179 del 10/11/2003, Regione Toscana
- DGR, “Direttive regionali applicative della DGR N.550/04: procedure per la sperimentazione da parte degli Osservatori medico legali delle Aziende sanitarie del prototipo del sistema informativo medico-legale per il monitoraggio del contenzioso”, Delibera della Giunta Regionale, N. 177 del 12/03/2007, Regione Toscana
- DGR, “Gestione del rischio clinico – indirizzi per la gestione del sistema di attestazione volontaria delle buone pratiche per la sicurezza del paziente e degli eventi sentinella”, Delibera della Giunta Regionale, N. 704 del 8/10/2007, Regione Toscana
- Gaynes R et al., 2001, “Feeding back surveillance data to prevent hospital-acquired infections”, *Emerging infectious diseases*, 7:295-298
- Goldstein H., 2000, “Random effects meta-analysis of trials with binary

- outcomes using multilevel models” in *MlwiN, Multilevel Modelling Newsletter*, vol. 11, n. 1
- Goldstein H., Leyland A.H., 2001, “Further developments” in Goldstein H., Leyland A.H. (eds.) *Multilevel Modelling of Health Statistics*, Wiley, New York, pp. 175-186
- Goldstein H., Spiegelhalter D.J., 1996, “League tables and their limitations: statistical issues in comparison of institutional performance”, *JRSS, Ser.A*,159,3, pp. 385-443
- Gori E., 1992, “La valutazione dell’efficienza e dell’efficacia dell’istruzione”, *Atti della XXXVI Riunione Scientifica della SIS*, Vol. 1, pp. 219-229
- Gori E., Rossi C., Grassetti L., 2001, “La valutazione dell’efficienza delle strutture sanitarie della regione Lombardia”, in *Statistica applicata*, in corso di pubblicazione
- Gori E., Vittadini G., 1999, “La valutazione dell’efficienza e dell’efficacia dei servizi alla persona. Impostazione e metodi”, in *Qualità e valutazione nei servizi di pubblica utilità*, Gori E, Vittadini G (a cura di), Etas Libri, Milano, pp. 121-241
- GRC, 2007, “Consuntivo attività 2005-2007 e programma 2008-2010”, Centro Gestione Rischio Clinico, Servizio Sanitario Regionale, Regione Toscana.
- Hoffman C., Beard P., U D., White J., 2006, “Canadian Root Cause Analysis Framework”, Canadian Patient Safety Institute
- Hughs C.F: and Mackay P., 2006, “Sea change: public reporting and the safety and quality of the Australian health care system”, *MJA*, Vol 184, N. 10, pp. 44-47
- IRER, 2004, “La gestione del rischio per la sicurezza e la security del paziente nei processi di cura”, IReR
- IRER, 2006, “Valutazione dell’impatto delle politiche. Realizzazione di un sistema pilota in ambito sanitario”, IReR
- JACHO, 2002, “Joint Commission Perspectives on Patient Safety, Joint Commission Resources Publication”, Vol.2, Issue 4, April
- JCAHO, 2007, “Sentinel Event Policy and Procedures”, [www.jointcommission.org](http://www.jointcommission.org)
- Joint Commission International, 2004, “Programma triennale per l’implementazione del sistema di valutazione delle aziende sanitarie accreditate e del management delle aziende sanitarie pubbliche”, ottobre 2004, [http://www.sanita.regione.lombardia.it/valutazione\\_aziende/normativa.asp](http://www.sanita.regione.lombardia.it/valutazione_aziende/normativa.asp)
- Kaiser Family Foundation, 2000, “Agency for Healthcare Research and Quality. National Survey on Americans as Health Care Consumers: An update on the role of quality information.” Rockville, MD: Henry J Kaiser Family Foundation
- Kohn, L.T., Corrigan, J.M. and Donaldson, M.S., 1999, “To err is human: building a safer health system”, Committee on Quality of Health Care in America, National Institute of Medicine (U.S.) Editors, Academy Press, I-XXIV, 1-85, [www.nap.edu](http://www.nap.edu)
- Leape L.L., 2002, “Reporting of Adverse Events”, *New England Journal of Medicine*, Vol 347, N. 20, pp. 1633-1638

- Mc Loughlin V. et al., 2006, "Selecting Indicators for Patient Safety at the Health System level in OECD Countries", *Int, Journal for Quality in Healthcare*, September 2006, pp.14-20
- Ministero della Salute, 2005, "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella", Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III
- Ministero della Salute, 2007, "SIMES. Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità", Direzione Generale del Sistema Informativo
- NHS, 2001, "A Commitment to Quality, a Quest for Excellence – A statement on behalf of the Government, the medical profession and the NHS", 27 June 2001
- NPSA, 2004, "National Reporting and Learning System", National Patient Safety Agency, <http://www.npsa.nhs.uk/health/reporting/background>
- Rasini Viganò Assicurazioni, 2006, "Mappatura dei rischi di RCT/O del Sistema Sanitario Regionale – Manuale utente", Regione Lombardia, revisione 1 agosto 2006
- Scobie S., Thomson R., McNeil J.J. and Phillips P.A., 2006, "Measurement of the safety and quality of healthcare", *MJA*, Vol 184, N. 10, pp.51-55
- US Pharmacopeia, 2001, "US Pharmacopeia Summary of the 2000 Information Submitted to MedMARx, a National Database for Hospital Medication Error Reporting, Rockville", MD, [www.usp.org](http://www.usp.org)