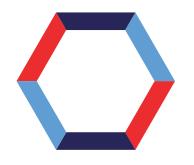


RELAZIONE ATTIVITÀ 2023



Centro Regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente

# A CURA DELLO STAFF DEL CENTRO GRC

Firenze, 26 settembre 2024



RELAZIONE ATTIVITÁ 2023





# Sommario

Δ.	SSI ATTIVITÀ CENTRO GESTIONE RISCHIO CLINICO	2
	1. Sistema regionale di gestione del rischio clinico	2
	1.1 Reporting and learning system e indicatori	3
	1.2 Eventi Sentinella	7
	1.3 Eventi avversi	8
	1.4 Richieste risarcimento - Sintesi attività (Stato sinistrosità, Incontri CRVS)	11
	2. Sistema nazionale gestione del rischio clinico	16
	2.1 Attività Subarea Rischio Clinico	16
	2.2 Call Buone Pratiche Agenas e Monitoraggio Raccomandazioni Ministeriali	16
	3. Area di intervento per la sicurezza del paziente 2023	17
	3.1 Sicurezza nel percorso materno-infantile	17
	3.2 Salute in carcere	17
	3.3 Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza	18
	3.4 Partecipazione dei cittadini alla sicurezza delle cure	19
	3.5 Osservatorio Regionale Rischio Aggressioni	20
	3.6 Gruppo tecnico in materia di dispositivi medici e medico diagnostici in vitro	20
	4. Progetti di intervento per la sicurezza delle cure	22
	4.1 Pratiche per la sicurezza	22
	5. Attività di sviluppo della sicurezza delle cure a livello internazionale	22
	5.1 Attività centro collaborativo OMS	22
	6. Formazione	26
	6.1 Eventi istituzionali	26

# ASSI ATTIVITÀ CENTRO GESTIONE RISCHIO CLINICO

Il Centro Regionale Gestione Rischio Clinico nel corso del 2023 ha portato avanti le proprie attività secondo i principali assi su cui si sviluppano le sue caratteristiche linee di azione e che trovano espressione a livello regionale, nazionale e internazionale, essendo il Centro GRC di Regione Toscana un *Centro Collaborativo* dell'OMS.

Segue una breve sintesi delle attività svolte.

# 1. Sistema regionale di gestione del rischio clinico

A livello regionale il Centro GRC ha lavorato in stretta sinergia con la rete dei referenti aziendali del rischio clinico con cui sono state portate avanti sia le ordinarie attività di gestione del rischio sanitario, che attività di confronto su tematiche individuate di interesse prioritario.

In particolare, nel corso del 2023, sono stati attivati due gruppi di lavoro, uno sul tema degli indicatori del rischio clinico nell'ambito del Sistema di Valutazione delle performance del Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna, l'altro sul tema della comunicazione efficace e l'adesione consapevole alle cure. Il primo, le cui attività si sono concluse a fine 2023, aveva la finalità di revisionare e aggiornare i suddetti indicatori. I professionisti coinvolti hanno individuato alcune prospettive che potranno trovare graduale espressione nel prossimo futuro. Il secondo, le cui attività sono tuttora in corso, prosegue una linea progettuale proposta dall'Azienda USL Toscana Nord Ovest e si pone l'obiettivo di definire una nuova pratica per la sicurezza delle cure entro il 2024.

Nel corso del 2023 si sono svolte le riunioni periodiche con i referenti aziendali del rischio clinico, con l'obiettivo di mantenere una coesione e interazione costante fra i Clinical Risk Manager e i Patient Safety Manager, anche al fine di incrementare la sinergia delle azioni di ciascuno.

Per quanto riguarda l'ambito delle attività di segnalazione e gestione di eventi avversi, near miss ed eventi sentinella, il Centro GRC, attraverso la gestione del Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico (SiGRC), ha svolto le seguenti attività a supporto delle aziende del SSR:

- Gestione e analisi Reporting and Learning System (RLS)
- Gestione e analisi eventi sentinella
- Gestione e analisi sinistri

Ciò ha permesso di soddisfare il debito informativo nei confronti del Ministero alimentando il flusso SIMES. Sempre in tema di eventi sentinella sono state coordinate le attività di audit di livello regionale su casi di particolare interesse.

Per quanto riguarda l'ambito dei sinistri, il Centro GRC ha partecipato, in quanto componente e coordinatore delle relative attività, al Comitato Regionale Valutazione Sinistri (CRVS).

A partire dalla fine del 2022 e nel corso del 2023, è stata svolta un'importante attività di supporto al settore regionale Assistenza Ospedaliera, Qualità e Reti Cliniche sul tema dell'accreditamento istituzionale, collaborando attivamente, con la commissione regionale Qualità e Sicurezza nell'individuazione dei criteri interpretativi dei nuovi requisiti di Sicurezza contenuti nel DM del 22 dicembre 2022 (c.d. "Decreto Concorrenza").

Il supporto è proseguito nelle attività che le Regioni sono state chiamate a portare avanti rispetto al questionario conoscitivo diffuso da AGENAS e avente come oggetto il Decreto medesimo.

Tali attività, che verranno portate avanti nel corso del 2024, si sono concretizzate anche in un supporto diretto alle strutture e ai professionisti che si sono rivolti al Centro GRC per ricevere indicazioni su criteri e modalità con cui implementare strumenti di gestione del rischio sanitario.

## 1.1 Reporting and learning system e indicatori

Durante tutto l'anno il Centro ha supportato le aziende nell'aggiornamento e utilizzo del sistema SiGRC in modo tale da poter avere a disposizioni dati sempre corretti e in linea con il livello di attività svolto nei relativi ambiti ospedalieri e territoriali.

Dal 2023 gli indicatori del rischio clinico consolidati relativi al sistema di segnalazione e apprendimento presenti nel sistema di valutazione delle performance della sanità toscana sono tornati a essere "di valutazione", riattivando di conseguenza, le fasce di valutazione e l'indicatore "di testa". Oltre a questi è stato introdotto un nuovo indicatore, come di consueto in "osservazione" per il primo anno di applicazione, relativo all'indice di realizzazione delle azioni di miglioramento a seguito di Audit GRC ma completate nel biennio 2022-2023 (C6.2.1C).

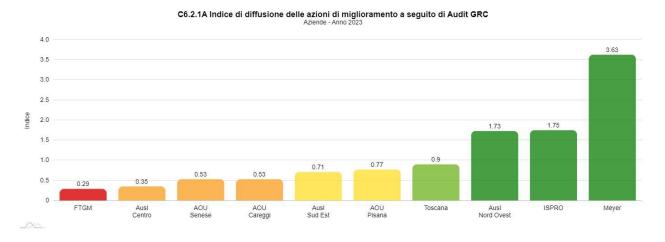


Figura 1 - C6.2.1A Indice di diffusione delle azioni di miglioramento a seguito di Audit GRC - Fonte: Si-GRC modulo incident reporting

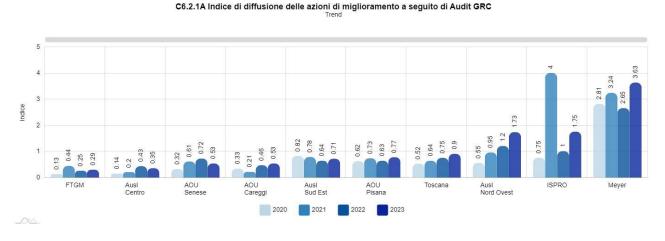


Figura 2 - C6.2.1A Indice di diffusione delle azioni di miglioramento a seguito di Audit GRC (trend 2020-2023) - Fonte: Si-GRC modulo incident reporting

#### C6.2.1B Indice di realizzazione delle azioni di miglioramento a seguito di Audit GRC

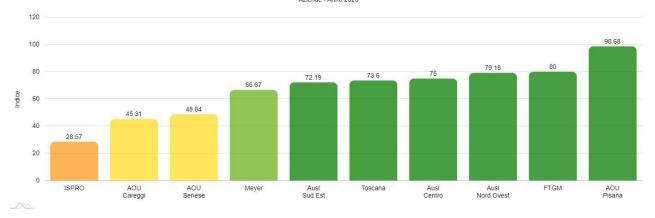


Figura 3 - C6.2.1B Indice di realizzazione delle azioni di miglioramento a seguito di Audit GRC - Fonte: Si-GRC modulo incident reporting

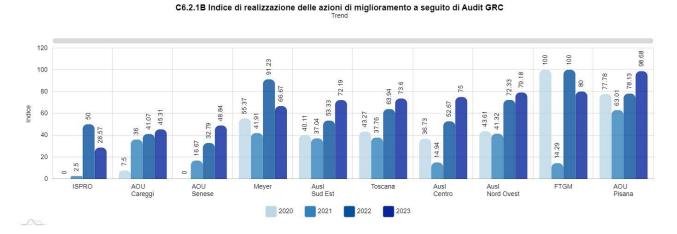


Figura 4 - C6.2.1B Indice di realizzazione delle azioni di miglioramento a seguito di Audit GRC (trend 2020-2023) - Fonte: Si-GRC modulo incident reporting

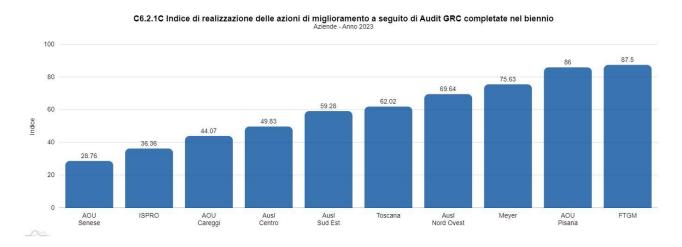


Figura 5 - C6.2.1C Indice di realizzazione delle azioni di miglioramento a seguito di Audit GRC nel biennio 2022-2023

Rimangono invece ancora in "osservazione" gli indicatori sulle M&M "C6.2.2A - Indice di diffusione delle rassegne di M&M in strutture ospedaliere", "C6.2.2B - Indice di diffusione delle rassegne di M&M in strutture territoriali" e "C6.2.6 - Indice di diffusione delle rassegne di Mortalità e Morbilità (MM) su casi

# clinici" oltre all'indicatore sull'incidenza delle cadute (C6.6A).

# C6.2.2A Indice di diffusione delle rassegne di M&M in strutture ospedaliere Aziende - Anno 2023 7.16 7.16 5.09 4.36 3.82 4.14 4.36 5.09 FTGM Ausl Centro Careggi Toscana Ausl Sud Est Pisana Senese Meyer Ausl Nord Ovest

Figura 6 - C6.2.2A Indice di diffusione delle rassegne di M&M in strutture ospedaliere - Fonte: Si-GRC modulo incident reporting

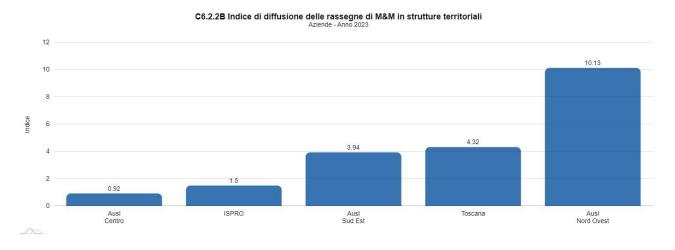


Figura 7 - C6.2.2B Indice di diffusione delle rassegne di M&M in strutture territoriali - Fonte: Si-GRC modulo incident reporting

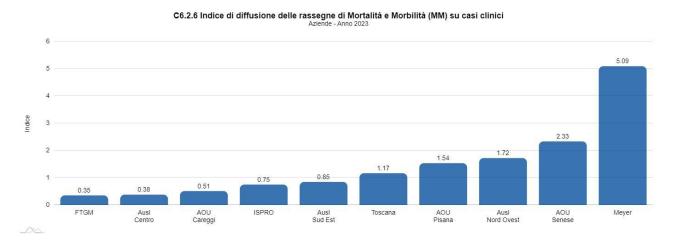


Figura 8 - C6.2.6 Indice di diffusione delle rassegne di Mortalità e Morbilità (MM) su casi clinici - Fonte: Si-GRC modulo incident reporting



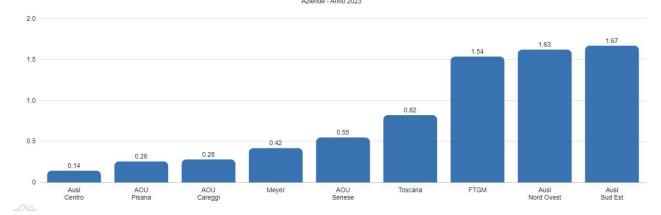


Figura 9 - C6.6A Incidenza delle cadute - Fonte: Si-GRC modulo cadute

#### 1.2 Eventi Sentinella

Nel corso del 2023 sono stati segnalati e gestiti 92 eventi sentinella con l'applicativo regionale Sistema Integrato per la Gestione del Rischio (Si-GRC). Di questi, 88 sono stati validati al termine dell'analisi del caso clinico, dando quindi origine ad altrettanti report di analisi approfondita con relativo piano di miglioramento. Nel medesimo anno sono state conteggiate anche le segnalazioni a opera di strutture private (13 eventi).

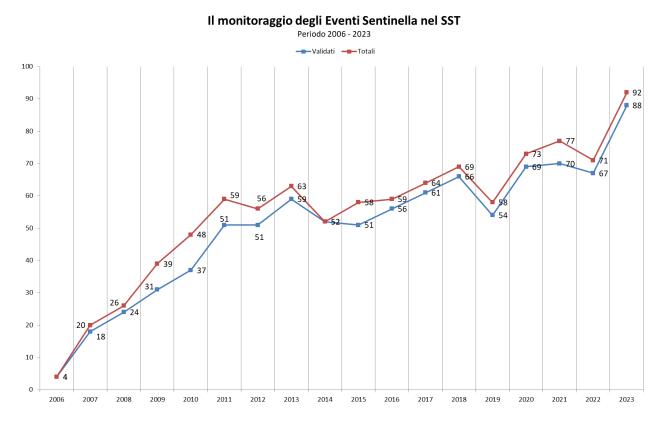


Figura 10 - Andamento degli eventi sentinella

In merito alla tipologia di evento, secondo la classificazione del protocollo SIMES, le cadute gravi risultano l'evento segnalato con più frequenza nel 2023 (36), seguite dagli eventi non diversamente classificati (21) e dal suicidio o tentato suicidio di paziente, dato ulteriormente incrementato di 4 unità dal 2022 (10).

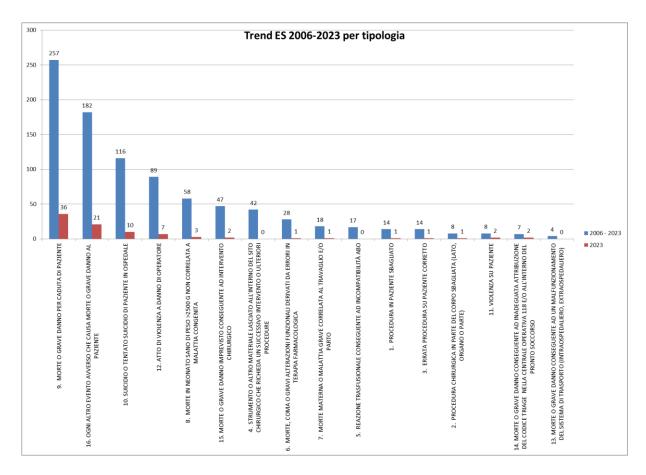


Figura 11 - Distribuzione degli eventi sentinella

Per quanto riguarda invece il totale delle segnalazioni fatte dal 2006 al 2023 la distribuzione della tipologia di eventi non ha subito cambiamenti rispetto all'anno precedente, confermando la tipologia morte o grave danno per caduta di paziente come la più segnalata (257) seguita dall'evento n.16 (182).

#### 1.3 Eventi avversi

Nell'anno 2023 sono state inserite complessivamente 6967 segnalazioni; di queste 421 [6,04%] non hanno ancora un esito attribuito (archiviazione, M&M, audit) e quindi sono eventi che devono ancora essere analizzati (Figura x....).

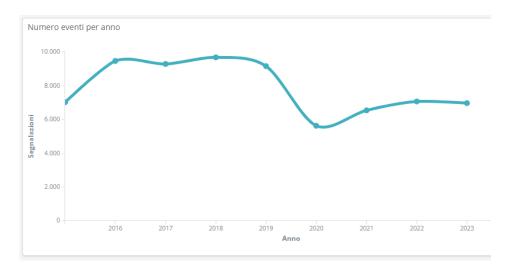


Figura 12 - Numero segnalazioni per anno (Trend 2015-2023)

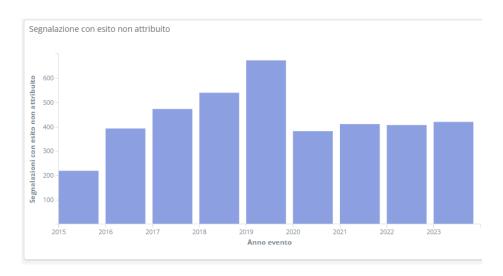


Figura 13 – Numero segnalazioni con esito non attribuito per anno (Trend 2015-2023)

Complessivamente 6546 segnalazioni hanno avuto un esito attribuito (archiviazione, M&M, audit), di cui 664 segnalazioni con esito archiviazione [9,53%].

I processi di segnalazione con esito M&M sono 4129, di questi 4024 [97,46%] sono completati, 62 [1,5%] con M&M ancora da compilare e 43 [1.04%] da validare.

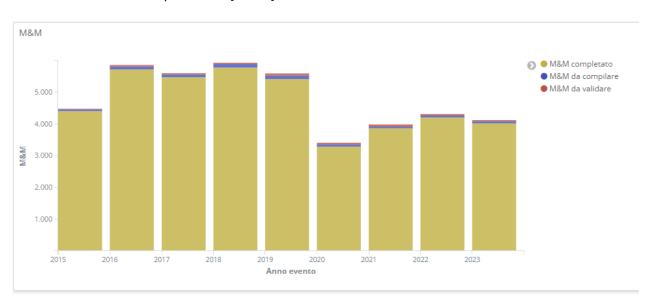


Figura 14 - Numero M&M (Trend 2015-2023)

I processi di segnalazione con esito Audit sono 1753, di questi 890 [50,77%] con alert report e azioni di miglioramento completate, 710 [40,50%] con alert report validato ma azioni ancora da completare, 108 [6,16%] con alert report da compilare e 45 [2,57%] con alert report da validare.

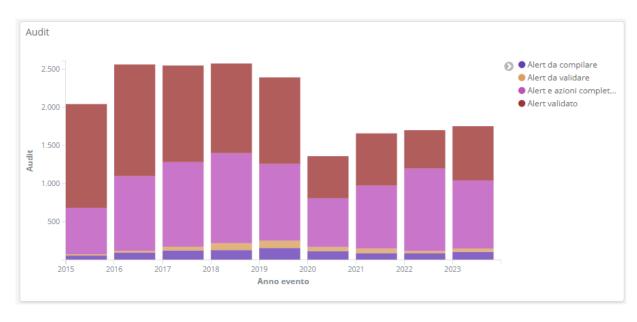


Figura 15 – Numero Audit (Trend 2015-2023)

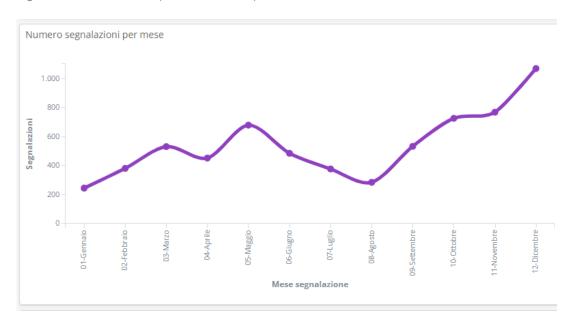


Figura 16 - Andamento segnalazioni mensile

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

#### Stato sinistrosità

Di seguito presentiamo i dati complessivi dei sinistri (Figura 10) che mostrano la tendenza decrescente del loro numero complessivo. Nel 2023 sono state aperte 910 pratiche, con un ulteriore calo rispetto all'anno precedente.

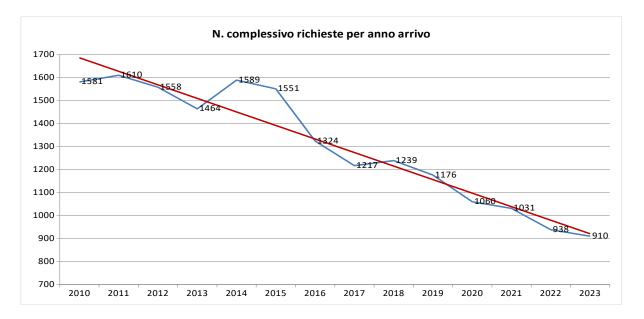


Figura 17 - Numero richieste di risarcimento danni complessivamente ricevute dalle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, per anno di arrivo di ciascuna richiesta, dati consolidati - Fonte: Si-GRC modulo gestione sinistri.

Nella Tabella 1 è riportato il numero di richieste pervenute a ciascuna Azienda dal 2010 al 2023.

	Numero complessivo richieste per anno arrivo															
Aziende Sanitarie	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Totale	Media
ASL TOSCANA NORD OVEST	491	478	455	434	434	442	392	339	342	335	279	296	274	250	5241	374
ASL TOSCANA CENTRO	352	393	386	354	357	366	296	255	268	285	226	243	248	213	4242	303
ASL TOSCANA SUD EST	266	258	223	232	296	250	214	201	209	178	183	150	131	161	2952	211
AOU PISANA	175	185	179	161	215	169	147	154	166	128	143	121	92	85	2120	151
AOU SENESE	83	91	68	82	93	100	80	90	74	71	78	73	63	77	1123	80
AOU CAREGGI	189	187	222	174	170	194	163	155	147	153	124	131	113	107	2229	159
AOU MEYER	13	9	13	16	14	20	19	7	18	15	11	11	10	9	185	13
Fondazione Monasterio	8	5	11	11	8	9	10	15	14	10	14	6	7	8	136	10
ISPRO	4	4	1	0	2	1	3	1	1	1	2	0	0	0	20	1
Totale Regione Toscana	1581	1610	1558	1464	1589	1551	1324	1217	1239	1176	1060	1031	938	910	18248	1303

Tabella 1 - Numero complessivo sinistri per anno arrivo/apertura. Fonte: Si-GRC modulo gestione sinistri. Si precisa che la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio è attualmente l'unica Azienda del SSR in gestione assicurativa senza franchigia.

Nella Tabella 2 è riportato il dettaglio della tipologia di danno lamentato, per tutti i sinistri con anno arrivo 2010-2023. L'individuazione della tipologia di danno è effettuata secondo la tassonomia presente nel pannello SIMES del modulo sinistri del Si-GRC. Si tratta delle voci: "lesioni personali", "decesso", "lesione privacy/consenso", "danno a cose", "altro", "non specificabile o interpretabile". Precisiamo che le ultime due voci sono residuali mentre la voce "lesione privacy/consenso" corrisponde su SIMES alla selezione "lesione diritti giuridicamente rilevanti", locuzione che attiene alle richieste che lamentano in modo esclusivo carenze relative al trattamento dei dati o lesione del diritto all'autodeterminazione senza altra tipologia di danno alla persona correlata all'evento.

Sinistri anno arrivo 2010 – 2023								
Tipologie di danno	N.							
Lesioni personali	5227							
Decesso	4242							
Danno a cose	2950							
Lesione privacy/consenso	2119							
Altro	1123							
Non specificato o non interpretabile	2227							
Totale Regione Toscana	17888							

Tabella 2 - Numero complessivo richieste di risarcimento per tipologia di danno - Fonte: SIMES e Si-GRC modulo gestione sinistri.

Complessivamente, la tipologia di danno con le maggiori ricorrenze è rappresentata dalle "lesioni personali", seguita da "decesso" e "danno a cose". Il campo "vuoto" indica la mancata selezione della voce "tipologia di danno" sul pannello SIMES del modulo sinistri del Si-GRC.

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

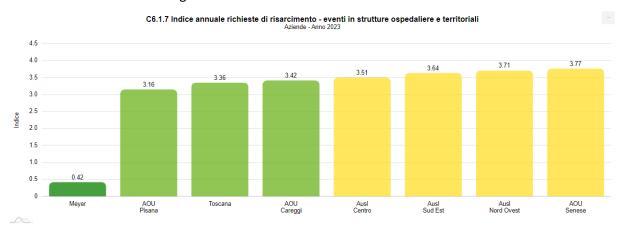


Figura 18 - C6.1.7 Indice annuale richieste di risarcimento - eventi in strutture ospedaliere e territoriali - Fonte: Sistema di Valutazione delle Performance Toscana



Figura 19 - C6.1.8 Indice triennale richieste di risarcimento - Fonte: Sistema di Valutazione delle Performance Toscana

Nell'anno 2023 sono stati inseriti due nuovi indicatori di osservazione, volti a misurare l'efficienza dei Comitati Gestione Sinistri prendendo come riferimento la percentuale di sinistri liquidati con procedimento stragiudiziale o mediazione o tramite procedure 696/696bis cpc (C6.1.9, Fig. 20) sul totale dei sinistri liquidati complessivamente e la percentuale di sinistri liquidati in gestione diretta (C6.1.10, Fig. 21) sul totale delle pratiche in gestione diretta.

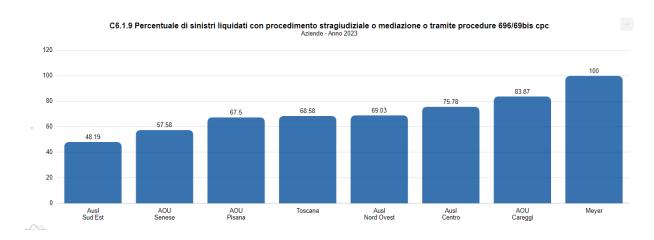


Figura 20 – C6.1.9 Percentuale di sinistri liquidati con procedimento stragiudiziale o mediazione o tramite procedure 696/696bis cpc.

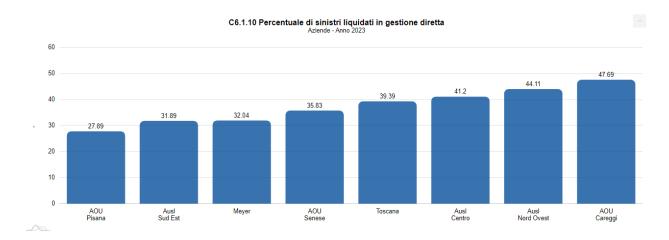


Figura 21 – C6.1.10 Percentuale di sinistri liquidati in gestione diretta

L'indicatore C6.1.9 misura la propensione alla definizione delle controversie attraverso procedure stragiudiziali o, comunque, precontenziose, che consentono un contenimento sia dei costi complessivi, sia delle spese e sia dei tempi di liquidazione. Ciò risponde da un lato agli obiettivi che si erano prefigurati con l'implementazione del modello di gestione diretta dei sinistri (fra cui anche mantenere un maggiore contatto con i danneggiati, volto a rinsaldare il rapporto di fiducia degli stessi con il SSR), e dall'altro al dettato della L. 24/2017.

L'indicatore C6.1.10 mostra la percentuale di pratiche che, essendo state liquidate alla controparte nell'anno di riferimento (indipendentemente da quello di arrivo), consentono di considerare definitivamente chiuse le richieste.

Statisticamente circa il 40% delle richieste pervenute ogni anno alle Aziende Sanitarie toscane viene accolta e liquidata. Allo stato attuale, nell'applicativo Si-GRC è ancora aperto il 14% dei sinistri in gestione diretta pervenuti dal 2010 al 2023 (Figura 22).

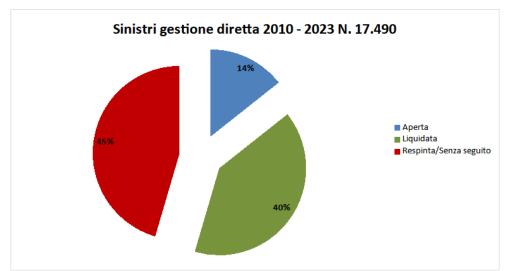


Figura 22 - Distribuzione percentuale sinistri in gestione diretta 2010-2023 per stato pratica - Fonte: Si-GRC modulo gestione sinistri.

Per quanto concerne i dati di natura economica, la tendenza degli importi complessivamente liquidati dalle Aziende Sanitarie in gestione diretta per ciascun anno di pagamento appare crescente (Figura 23); si tratta, comunque, di un valore atteso come conseguenza del numero crescente di sinistri trattati negli anni col supporto multidisciplinare e multiprofessionale dei Comitati Gestione Sinistri (CGS) aziendali e di una maggiore capacità ed esperienza del sistema nella definizione dei casi.

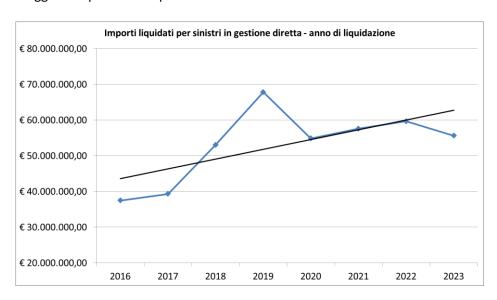


Figura 23 - Importi liquidati 2016-2023, dato regionale, per richieste di risarcimento in gestione diretta, per anno di liquidazione - Fonte: settore contabilità e bilancio RT da autodichiarazioni aziendali e SIGRC

Scendendo nel dettaglio della distribuzione degli importi liquidati a livello regionale (Figura 24), pari a oltre 7.000 sinistri, emerge che: oltre ¾ del numero di sinistri liquidati sono inferiori ad € 50.000 (e complessivamente più del 60% sono addirittura sotto € 20.000) e assommano circa il 13,5% degli importi liquidati, poco più di 1/5 del totale sono liquidati fra € 50.000 e € 800.000 e corrispondono a poco oltre il

60% degli importi liquidati, mentre sono solo l'1,3% i sinistri con liquidazioni superiori a € 800.000, corrispondenti, tuttavia, a circa ¼ del valore degli importi complessivamente liquidati.

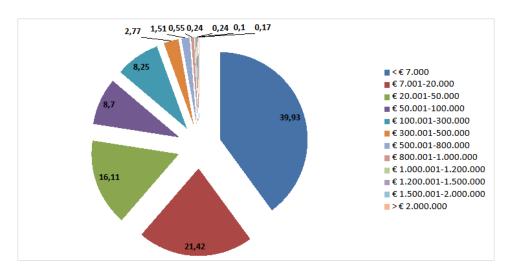


Figura 24 - Distribuzione percentuale Importi liquidati 2010-2023 - Fonte: Si-GRC modulo gestione sinistri.

Resta fermo che i dati rappresentati sono affidabili nella misura in cui le Aziende sanitarie inseriscono in modo puntuale e accurato su Si-GRC e SIMES le informazioni richieste per le analisi, con un aggiornamento continuo delle pratiche. Si tratta di un lavoro esteso e complesso, di fondamentale importanza sia nei confronti dei danneggiati sia delle istituzioni, soprattutto con riferimento a quanto dovrà essere riportato nel bilancio regionale.

#### Incontri CRVS

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

Dal 2013 al 2023 il CRVS ha esaminato oltre 400 casi.

Gli incontri del CRVS – che anche nel 2023 si sono svolti in videoconferenza e tuttora proseguono con questa modalità – sono stati una frequente occasione di confronto anche su altri aspetti della gestione diretta; fra questi, si auspica l'introduzione di meccanismi di premialità e incentivazione per i CGS che liquidano con più velocità ed efficienza, oppure per le Aziende Sanitarie che incrementano i livelli di prevenzione anche a seguito di analisi e azioni intraprese per le criticità emerse dai sinistri, con un ruolo fondamentale svolto dai medici legali e dai Clinical Risk Manager e Patient Safety Manager aziendali.

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

# 2. Sistema nazionale gestione del rischio clinico

#### 2.1 Attività Subarea Rischio Clinico

Nel corso del 2023 il Centro GRC ha partecipato agli incontri programmati dalla Commissione Salute-coordinamento rischio clinico dando il proprio contributo per la predisposizione di documenti riguardanti tematiche rilevanti per il rischio sanitario. Fra queste, sono state approfondite le proposte per la revisione della buona pratica di prevenzione delle cadute e quelle di aggiornamento del Decreto Ministeriale sul Monitoraggio errori in sanità (SIMES), ipotizzando e auspicando una revisione sia dell'applicativo NSIS che del flusso informativo per la gestione degli Eventi Sentinella e anche dei sinistri. Per quanto concerne i sinistri, in particolare, sono state condivise dal Centro GRC, e da altre Regioni per quanto di competenza, le specifiche dell'applicativo regionale in uso (SiGRC), ipotizzando che alcuni campi possano essere presi in considerazione anche per le modifiche da apportare al SIMES. Si è in attesa di un riscontro in merito a tale fattibilità.

Sul tema del coinvolgimento del paziente il Centro ha partecipato al gruppo di lavoro "Coinvolgimento ed empowerment del paziente nei percorsi di qualità e sicurezza delle cure" che ha elaborato il documento di consenso le cui finalità sono quelle di focalizzare l'attenzione e sensibilizzare rispetto all'applicazione delle indicazioni fornite dagli organismi internazionali preposti e di favorire la crescita di una cultura della sicurezza basata sulla consapevolezza del ruolo imprescindibile e fondamentale di pazienti, familiari e cittadini.

Da questa prospettiva, deriva coerentemente l'obiettivo di promuovere il ruolo del paziente come figura cardine e partner degli operatori sanitari e il coinvolgimento dei cittadini e della comunità come parte integrante della sicurezza delle cure e pilastro dell'assistenza sanitaria.

#### 2.2 Call Buone Pratiche Agenas e Monitoraggio Raccomandazioni Ministeriali

Le esperienze presentate hanno riguardato iniziative, interventi, strumenti, tecnologie utilizzate per dare attuazione alle 5 strategie indicate nel documento "Global Action Plan 2021 2023 (https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705):

- 1- Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti
- 2- Imparare dall'esperienza del paziente per migliorare la sicurezza
- 3- Accrescere il ruolo e la capacità di advocacy dei pazienti e familiari
- 4- Comunicazione trasparente e onesta degli incidenti di sicurezza
- 5- Comunicazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie

Sono state inviate al portale Agenas 56 esperienze aziendali di buona pratica, di cui 6 relative al coinvolgimento attivo dei pazienti

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

Complessivamente 20 Aziende, tra pubbliche e private, hanno partecipato al Monitoraggio inviando i dati al portale Agenas.

# 3. Area di intervento per la sicurezza del paziente 2023

Sempre a livello regionale sono state portate avanti attività in specifici campi, quali la sicurezza nell'ambito materno-infantile, la sicurezza in carcere, la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, le aggressioni agli operatori sanitari, il coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza di terapia nonché veri e propri "progetti intervento".

Si fornisce di seguito qualche elemento di maggiore dettaglio per alcune delle suddette attività.

#### 3.1 Sicurezza nel percorso materno-infantile

In continuità con quanto realizzato nel periodo 2020-2022, nel 2023 il Centro GRC ha portato avanti le attività di coordinamento del lavoro per la definizione del percorso regionale per la gestione della Gravidanza ad Alto Rischio (GAR) che ha preso avvio dalla necessità di trovare una modalità condivisa a livello regionale rispetto alla centralizzazione delle gravidanze ad alto rischio e alto rischio avanzato, per garantire la maggiore qualità e sicurezza dell'assistenza alla donna e al bambino. A dicembre 2022 è giunto a conclusione il percorso regionale di definizione del nuovo modello regionale della rete con la sua formalizzazione attraverso il Decreto 24489 - 7 dicembre 2022.

Caratteristica fondante del lavoro condotto in questi anni è stata la multidisciplinarietà dei gruppi di lavoro attivati nelle tre Aree Vaste, nell'ambito dei quali si è giunti alla definizione del modello di rete e alla condivisione di criteri clinici e organizzativi di presa in carico della donna nelle diverse strutture, sulla base del livello di rischio della patologia materna e fetale. A tal fine è stata realizzata una valutazione delle risorse e competenze di ciascuna struttura, tenendo presenti i volumi di attività e gli specifici criteri organizzativi necessari per poter gestire le gravidanze a rischio. Si è giunti, così, al disegno di un modello che prevede griglie di competenza specifiche per ogni struttura che partecipa alla rete e che, a seguito di monitoraggi costanti, potranno essere aggiornate e riadattate in relazione alle variazioni organizzative delle stesse strutture.

Come previsto dal Decreto sopra citato, il Centro GRC ha lavorato anche alla definizione di una scheda per il trasferimento di una sintesi delle informazioni cliniche della donna all'interno della rete, ossia una scheda di handover ad hoc per la patologia materna e fetale. La scheda di Handover, insieme al manuale per il suo utilizzo, è stata formalmente approvata dai referenti aziendali per la rete della Gravidanza ad alto rischio. La scheda verrà utilizzata con lo scopo di supportare i passaggi di consegne tra i vari centri della rete e favorire che siano eseguiti in base a criteri di sicurezza e qualità.

#### 3.2 Salute in carcere

Nel 2022, dopo un anno di sospensione dei lavori a causa della pandemia COVID-19, il Centro GRC ha ripreso a lavorare sul tema della sicurezza della salute in carcere nell'ambito dell'Osservatorio Regionale Salute in Carcere.

Su mandato regionale, nel 2023 al Centro GRC è stato affidato il coordinamento del tavolo "Monitoraggio degli eventi critici negli istituti penitenziari". I lavori del tavolo sono stati organizzati in tre ambiti specifici:

- 1) Prevenzione del rischio suicidio
- 2) Sicurezza di terapia
- 3) Prevenzione delle aggressioni

Il tavolo dedicato alla prevenzione delle aggressioni ha ripreso il lavoro fatto nel 2018 in collaborazione con il Centro di Riferimento Regionale per le Criticità Relazionali (CRCR) con l'obiettivo di monitorare il fenomeno delle aggressioni nelle strutture penitenziarie e attivare occasioni di approfondimento su eventi particolarmente critici, seguendo la metodologia dell'audit e cercando di favorire la partecipazione congiunta tra personale sanitario e amministrazione penitenziaria. Il tavolo è partito operativamente con la realizzazione di un progetto pilota alla Casa Circondariale Don Bosco di Pisa che prevede una serie di incontri per approfondire eventi critici al fine del miglioramento dell'assistenza sanitaria, della gestione di situazioni di rischio per detenuti, operatori sanitari e dell'amministrazione penitenziaria e dell'apprendimento da episodi effettivamente verificatesi per evitare che accadano di nuovo.

Nel 2023 è stato realizzato il primo ciclo di incontri dedicati alla costituzione di un gruppo multidisciplinare che dovrà lavorare, nel secondo ciclo di incontri, all'approfondimento degli strumenti e metodi rischio clinico per l'analisi di eventi critici. Il gruppo multidisciplinare è composto da personale dell'Amministrazione Penitenziaria, selezionato dalla Direzione dell'Istituto in base al ruolo e alla relativa possibilità che siano coinvolti nella gestione di eventi critici, e personale sanitario dell'area della salute in carcere e in particolare. Rispetto a quest'ultimo gruppo sono state coinvolte le seguenti figure:

- referente rischio clinico della USL Toscana Nord Ovest;
- facilitatore rischio clinico dell'Istituto (laddove presente);
- referente salute in carcere;
- medico e infermiere responsabile.

Il tavolo dedicato alla prevenzione del rischio suicidario si era concentrato nel 2022 principalmente sull'attivazione di un monitoraggio rispetto all'adesione dei diversi istituti al protocollo per la prevenzione del rischio suicidario. Nel 2023 il tavolo ha prodotto un questionario per supportare la raccolta delle informazioni qualitative utili al monitoraggio da somministrare a tutti gli istituti penitenziari regionali. Il questionario è stato quindi sottoposto a un primo passaggio informale di valutazione degli indicatori con il referente del Tavolo privacy regionale. L'indicazione ricevuta è stata quella della necessità di dover procedere con un calcolo percentuale di tali indicatori per poter rendere completamente anonimo il dato. Se questo non fosse possibile si dovrà procedere con l'applicazione del regolamento Europeo sulla Privacy.

Per quanto riguarda il tavolo dedicato alla sicurezza di terapia, dopo un approfondimento con il settore regionale è stato deciso che si focalizzerà sulla sostituzione della cartella informatizzata HTH con la cartella ASTERCLOUD, ossia con la cartella attualmente in uso nella salute mentale territoriale. Il tavolo ha ipotizzato che, nell'ambito del lavoro di adattamento di questo strumento alla realtà carceraria, si valuterà anche l'inclusione di una scheda di terapia informatizzata.

#### 3.3 Prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza

Nell'ambito della prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), il Centro GRC ha collaborato alle attività del Gruppo tecnico per il coordinamento complessivo del programma regionale per la prevenzione contrasto alle infezioni correlate all'assistenza, all'antimicrobico-resistenza e alla sepsi in attuazione alla DGR n. 1439 del 17 dicembre 2018 (Approvazione Linee di indirizzo per un approccio integrato alla prevenzione e contrasto alle infezioni correlate all'assistenza, all'antimicrobico-resistenza e alla sepsi.).

Le attività sono state portate avanti in attuazione dei Piani di attività 2021-2022 (DGR n.415 del 19 aprile 2021) e 2023-2025 (DGR n. 622 del 6 giugno 2023) fornendo anche contributi specifici su alcune linee di azione individuate negli Obiettivi strategici n. 2, Sorveglianza e monitoraggio in ambito di antimicrobico-

resistenza e di infezioni correlate all'assistenza, n. 4, Far acquisire competenze sulla prevenzione e il controllo delle infezioni e il contrasto all'antimicrobico-resistenza ai professionisti del settore e n. 7, Programma regionale "Lotta alla sepsi" (Piano di attività 2023-2025).

Nell'ambito dell'obiettivo n. 4 il Centro GRC ha collaborato all'attuazione del piano straordinario di formazione sulle ICA previsto dal PNRR Missione 6 contribuendo all'elaborazione dei contenuti sia della FAD di base teorica sulle ICA che degli scenari utilizzati per le simulazioni.

Nell'ambito dell'obiettivo 7 un contributo specifico è stato dato nel monitoraggio dell'adozione del "PDTA sepsi" coerente con le linee di indirizzo del documento "Call to action – Lotta alla sepsi" e con le linee guida accreditate. Per il monitoraggio è stato messo a punto un questionario in collaborazione con i referenti aziendali della rete regionale AID che poi è stato somministrato mediante l'utilizzo di una piattaforma open source.

Ulteriori attività si sono concretizzate nell'organizzazione della Giornata regionale dell'Igiene delle mani (maggio 2023), nella Giornata Mondiale di lotta alla Sepsi (settembre 2023) e in attività condotte in occasione del Forum Risk Management di Arezzo presso lo stand di Regione Toscana, ESTAR e Centro GRC.

#### 3.4 Partecipazione dei cittadini alla sicurezza delle cure

Il Centro GRC continua a promuovere il coinvolgimento attivo dei cittadini e pazienti con programmi annuali e pluriennali di attività di formazione e partecipazione a gruppi di lavoro specifici per il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

Il Centro GRC garantisce la partecipazione dei rappresentanti delle associazioni di pazienti e di tutela alle giornate istituzionali di sensibilizzazione sull'igiene delle mani (05 maggio), la prevenzione della sepsi (13 settembre), la sicurezza delle cure (17 settembre).

Per raggiungere le varie componenti della rappresentanza dei pazienti e dei cittadini, il Centro GRC si avvale della collaborazione consolidata nel tempo del settore della Partecipazione dei cittadini della Regione Toscana e, attraverso questo, del Consiglio dei Cittadini per la Salute e della rete dei comitati di partecipazione aziendali e di distretto.

Il Centro GRC mantiene costantemente i contatti con il Consiglio dei Cittadini per la Salute, la rete della partecipazione e, più in generale, con la cittadinanza; per farlo, oltre ai consueti strumenti quali email informative e sito istituzionale, utilizza il social network Facebook, dove il Centro GRC si rivolge ai cittadini e agli operatori proponendo contenuti di approfondimento sulle principali novità inerenti la sicurezza delle cure, oltre a far conoscere iniziative di formazione, webinar e convegni su aspetti chiave del rischio clinico.

#### Coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza di terapia

Nell'ambito delle attività di collaborazione con il settore regionale della partecipazione dei cittadini, oltre alle consuete attività di supporto anche attraverso la redazione di contenuti per la newsletter del Sistema Toscano della Partecipazione, il Centro GRC ha portato avanti un'attività iniziata nel 2022 sul tema della sicurezza di terapia. Tale attività è stata caratterizzata dal coinvolgimento di alcuni cittadini in un gruppo multidisciplinare (medici, infermieri, farmacisti, esperti di rischio clinico) che, dopo aver approfondito la tematica, ha messo a punto un questionario conoscitivo poi diffuso attraverso la rete della partecipazione con l'obiettivo di raccogliere diverse tipologie di informazioni che riguardano la sicurezza delle cure e le conoscenze dei pazienti e cittadini su alcuni aspetti legati alla sicurezza dei farmaci. I risultati del questionario sono stati diffusi in occasione del webinar "La sicurezza di terapia" del 17 Aprile 2023.

Il Centro GRC ha partecipato con una propria rubrica alla newsletter del Consiglio dei cittadini per la salute, proponendo approfondimenti su temi di interesse per la comunità e con l'obiettivo di formare le persone cosiddette laiche a temi inerenti la sicurezza delle cure. Particolare rilievo è stato dato alla sicurezza di terapia, l'argomento principale sul quale nel periodo 2022-2023 si è convenuto di lavorare con i rappresentanti dei cittadini e dei pazienti. Riportiamo qui di seguito i titoli e il periodo di pubblicazione:

Marzo 2023 - "La formazione sulla Sicurezza del paziente per i cittadini: dal Manuale del Percorso Formativo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ai prossimi due webinar della Regione Toscana".

Aprile 2023 - Webinar 17 aprile "La sicurezza di terapia. Sapere per prevenire" e il questionario sulla sicurezza delle cure.

Ottobre 2023 - Giornata Mondiale della Sicurezza del paziente e al Safety & Quality Day – 18 settembre 2023.

#### 3.5 Osservatorio Regionale Rischio Aggressioni

Il Centro GRC ha collaborato con il settore regionale prevenzione e sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro sul tema delle aggressioni nei confronti del personale sanitario, in particolare per attività riferibili alla progettazione di un nuovo modulo all'interno del SiGRC per la raccolta delle segnalazioni relative alle aggressioni (progettazione flusso modulo aggressioni sulla base delle indicazioni ministeriali e delle schede di riferimento) e alla proposta di strumenti di comunicazione e formazione volti a sensibilizzare alla prevenzione e gestione degli atti di violenza nei confronti degli operatori sanitari.

In occasione del Forum Risk Management di Arezzo il Centro GRC ha progettato e condotto un laboratorio sulla prevenzione delle aggressioni agli operatori sanitari (24 novembre 2023), condotto in collaborazione con il Centro Regionale Criticità Relazionali (CRCR), concepito come un momento di confronto strutturato e dedicato ai professionisti della rete della prevenzione del rischio dei lavoratori e della rete del risk management regionale. L'obiettivo è stato quello di far interagire i professionisti con momenti dedicati alla presentazione dei propri ruoli e di metodologie di lavoro in una logica di miglioramento della consapevolezza anche rispetto al supporto reciproco necessario in determinate situazioni.

#### 3.6 Gruppo tecnico in materia di dispositivi medici e medico diagnostici in vitro

Il Centro ha partecipato agli incontri della commissione tecnica, costituita da rappresentanti di ESTAR, delle Aziende USL e delle AOU e della ricerca universitaria al fine di supportare le aziende del Sistema Sanitario Regionale nell'applicazione del nuovo regolamento europeo in materia di dispositivi medici e medico diagnostici in vitro al fine di definire gli indirizzi tecnici per i capitolati di gara per l'acquisto dei dispositivi, e le linee di indirizzo per la corretta attuazione delle procedure di utilizzo dei dispositivi da parte dei professionisti sanitari.

#### 3.7 Commissioni OTCG e Decreto concorrenza

Il 2023 si è caratterizzato anche per la partecipazione alle attività di alcune commissioni dell'OTGC, che si sono avvalse della partecipazione di esperti individuati dal Responsabile del Centro GRC al fine di portare un contributo specifico e una competenza di gestione del rischio sanitario nei suddetti tavoli. Gli esperti individuati sono stati inseriti nelle commissioni relative alle tematiche della emergenza-urgenza, fragilità, percorsi assistenziali, continuità assistenziale, nuovi modelli organizzativi, linee guida e HTA, odontoiatria, appropriatezza prescrittiva, partecipazione dei cittadini e orientamento ai servizi.

Per quanto riguarda il tavolo delle fragilità, i lavori si sono incentrati esclusivamente sul tema della fragilità nell'anziano, costituendo un gruppo di lavoro formato da medici geriatri. I gruppi hanno lavorato alla redazione di un documento-guida e un progetto volto alla identificazione precoce tramite screening della condizione di pre-fragilità e fragilità al fine di attuare misure di carattere socio-sanitario volte alla prevenzione delle possibili evoluzioni peggiorative delle condizioni, garantendo una migliore presa in carico territoriale. Durante l'elaborazione del documento il Centro GRC ha portato all'attenzione del gruppo l'importanza di poter esprimere, da parte di tali soggetti, le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) e Pianificazione Condivisa delle Cure, oltre all'utilità di nomina di un Amministratore di Sostegno al fine di garantire la validità dell'informazione e del consenso. Nell'ambito della Commissione sulla partecipazione dei cittadini e orientamento ai servizi, il contributo è stato fornito nella messa a punto di materiale informativo sulle cure domiciliari.

# 4. Progetti di intervento per la sicurezza delle cure

#### 4.1 Pratiche per la sicurezza

**NURISK** (Rilevazione della sensibilità dei professionisti sanitari nell'intercettare il rischio nutrizionale nell'intero percorso assistenziale del paziente)

Il progetto "Rilevazione della sensibilità dei professionisti sanitari nell'intercettare il rischio nutrizionale nell'intero percorso assistenziale del paziente" (NURISK), avviato nel 2021 e della durata di due anni, nel 2023 è entrato nella piena fase di sviluppo. Si tratta di uno studio osservazionale sulla prevenzione e gestione del rischio nutrizionale promosso dal gruppo Gestione Rischio e Sicurezza in Sanità (GReSS) della Federazione Nazionale Ordine TSRM e PSTRP, in collaborazione con i Centri Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana e Regione Lombardia, e ha come centro coordinatore la SOS Attività Tecniche Assistenziali Dietetica dell'Azienda USL Toscana Centro. Il progetto si ispira a un lavoro di ricerca della National Patient Safety Agency (NPSA) che include la nutrizione nei programmi per la sicurezza delle cure e mira ad aumentare la consapevolezza del personale e delle organizzazioni sanitarie sulla nutrizione come elemento di sicurezza del paziente, incoraggiando la segnalazione degli eventi (con danno o senza danno) legati al rischio nutrizionale.

#### **ERAS** (Protocollo Preabilitazione e Enhanced Recovery After Surgery)

Le attività avviate nell'autunno 2022 e proseguite nel 2023, nascono da una richiesta della Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi di una collaborazione per la progettazione e realizzazione di una Guida per il paziente sottoposto a intervento chirurgico secondo i protocolli di preabilitazione ed Enhanced Recovery After Surgery (ERAS). Questa iniziativa intende analizzare e valorizzare gli aspetti legati alla comunicazione e alla sicurezza ed è propedeutica a un progetto di collaborazione del Centro GRC con il Centro Ricerche "scientia Atque usus" per la Comunicazione Generativa ETS (Centro Ricerche sAu). Il progetto è dedicato alla comunicazione tra operatori e tra operatori e pazienti nel percorso chirurgico ERAS. Il progetto prevede un protocollo di studio, eventi di presentazione e restituzione dei dati, pubblicazioni scientifiche, e la messa a punto di un kit di comunicazione per il paziente e uno per i professionisti sanitari.

# 5. Attività di sviluppo della sicurezza delle cure a livello internazionale 5.1 Attività centro collaborativo OMS

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

- supportare paesi a basso reddito nello sviluppo di sistemi di reporting and learning;
- supportare l'OMS nella definizione di guidance sull'applicazione dei principi del fattore umano e dell'ergonomia all'ambito sanitario;
- supportare l'OMS nella disseminazione e implementazione di pratiche di sicurezza del paziente nei differenti contesti socio-economici;

- supportare l'OMS nella promozione e produzione della cultura della sicurezza nella regione europea;
- fornire attività di formazione sulla sicurezza dei pazienti a livello globale, compresi gli LMIC.

#### Review of WHO storytelling toolkit for patients for patient safety

Nell'ambito dei preparativi per la Giornata mondiale della sicurezza del paziente dedicata al tema "Coinvolgere i pazienti per la sicurezza del paziente", si è avviata una collaborazione con l'unità faro dell'OMS per la sicurezza del paziente mirata allo sviluppo di uno "Storytelling toolkit for patients for patient safety".

Questo toolkit fornisce indicazioni su come sviluppare storie di pazienti su danni evitabili e quasi incidenti, comprese le storie provenienti da ambienti COVID-19 oltre a essere una guida ai governi, alle strutture sanitarie e agli altri stakeholder per identificare, preparare e sostenere al meglio le persone coinvolte nella narrazione di racconti che vedono i pazienti come protagonisti.

Il Centro GRC ha partecipato alla survey proposta dall'Organizzazione Mondiale per la Sanità rispondendo a una serie di domande, funzionali a strutturare un framework di riferimento ("What if") per raccontare la storia dei pazienti.

Il personale del Centro ha fatto parte dei sessanta esperti che hanno fornito suggerimenti e riflessioni per strutturare il Patient safety storytelling toolkit.

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

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

Il Centro GRC ha proseguito la propria collaborazione con la sede centrale dell'OMS (Ginevra) e con il network internazionale di esperti e ha partecipato alla realizzazione di un primo corso di formazione sul tema del reporting e dello sviluppo di sistemi di segnalazione e apprendimento. Questo primo corso è stato richiesto dal Ministero della Salute delle Maldive ed è stato realizzato in modalità on webinar ad aprile 2022.

Obiettivo del corso è stato principalmente quello di fornire competenze e conoscenze di base su:

- come costruire la cultura della sicurezza utilizzando PSI RLS;
- cos'è un sistema di segnalazione e apprendimento e la sua funzione;
- come stabilire e mantenere un sistema di segnalazione e apprendimento a livello nazionale e di struttura;
- come raccogliere i dati e analizzarli ai fini dell'apprendimento;

strumenti per la raccolta e l'analisi degli incidenti.

Il Centro GRC si è occupato di realizzare la formazione dedicata ai metodi di analisi degli incidenti basati sull'approccio dell'ergonomia e del fattore umano e alla loro applicazione, attraverso esercitazioni di gruppo, a casi studio.

Il materiale prodotto durante il webinar è stato messo a disposizione sul sito internet istituzionale dell'OMS al seguente link https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/training-on-patient-safety-incident-reporting-and-learning-systems-in-maldives

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

Nell'ambito del piano di collaborazione tra l'OMS e l'International Ergonomic Association (IEA) sottoscritto del 2019, nel 2022 il Centro GRC ha continuato a collaborare alla redazione del documento sviluppato congiuntamente sull'applicazione dei principi dei fattori umani e dell'ergonomia (HFE) alla sicurezza dei pazienti, l'adattabilità delle soluzioni e delle applicazioni in differenti contesti socio-tecnici e con differenti disponibilità di risorse economiche e la produzione di casi di studio per illustrare i fattori chiave dell'HFE nella sicurezza dei pazienti.

Si è quasi giunti alla conclusione del corpo centrale del documento e alla produzione dei case studies allegati.

Il corpo del documento si concentra sui seguenti temi:

- definizione dei fattori umani/ergonomia (HFE);
- HFE nei sistemi sanitari e assistenziali;
- connecting HFE to patient safety;
- approcci HFE per la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari;
- mappatura del Patient journey;
- analisi HFE delle barriere;
- HFE checklist per l'analisi dei sistemi;
- progettazione HFE dell'ambiente fisico;
- progettazione HFE di strumenti e tecnologie;
- HFE nella comunicazione, nel processo decisionale e nel lavoro di squadra;
- principi HFE per l'approfondimento degli incidenti e l'apprendimento organizzativo;
- azioni per diversi stakeholder.

I casi studio affrontano le seguenti aree della sicurezza:

- prevenzione e controllo delle infezioni;
- salute e sicurezza materna;
- sicurezza e benessere dei lavoratori;
- medicina dell'emergenza.

Disseminazione e implementazione di pratiche di sicurezza del paziente nei differenti contesti socio-economici. Gli interventi di sicurezza del paziente nella cooperazione sanitaria internazionale

Nel corso del 2023 sono continuate le attività per la realizzazione di progetti collaborativi per l'implementazione di pratiche di sicurezza e interventi di miglioramento contestualizzati alle caratteristiche economiche, sociali e culturali dei paesi a risorse limitate in cui sono presenti progetti regionali di cooperazione sanitaria.

In particolare sono continuate le attività in collaborazione con il Centro di Salute Globale e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Siena sul tema della qualità e sicurezza delle cure materno-infantili e prevenzione delle infezioni in Kenya:

- si è condotto un follow-up sull'attività relativa alla corretta igiene delle mani;
- si è lavorato alla revisione del flusso dei pazienti in base al nuovo assetto logistico della maternità;
- si sono analizzati una serie di eventi avversi avvenuti rispettivamente nei reparti di pediatria, pronto soccorso e maternità utilizzando la scheda di pre-analisi precedentemente modificata e adattata.

In continuità con le 2 missioni condotte nel 2022, nel novembre 2023 è stata organizzata una missione di monitoraggio e follow-up presso l'Ospedale Ruaraka Uhai Neema e il Centro sanitario Mwangaza Ulio Na Tumaini durante la quale sono state realizzate le seguenti attività:

- 1- follow-up presso l'ospedale Ruaraka Uhai Neema rispetto all'uso della checklist per il taglio cesareo e del relativo manuale d'uso come strumento integrativo a quelli già in uso in area peri-operatoria, come checklist dedicata all'assistenza al taglio cesareo in tutte le fasi (pre-operatori, Intra-operatoria e post-operatoria);
- 2- follow up sull'utilizzo dei nuovi strumenti di sicurezza e qualità in ambito materno-infantile, e in particolare:
  - a) "WHO Safe Childbirth Checklist" adattata al contesto sia per l'ospedale che per il centro sanitario;
  - b) Checklist per la cura del neonato patologico;
  - c) Checklist per la cura del neonato sano;
  - d) "Checklist chirurgica" per la chirurgia generale e la chirurgia pediatrica;
- 3- Follow-up sull'uso della "WHO Safe childbirth checklist" adattata nel Centro sanitario di Tumaini

Il Centro GRC ha inoltre preso parte all'incontro internazionale organizzato dall'OMS a Ginevra nel settembre 2023 per l'organizzazione della Giornata Mondiale sulla Sicurezza delle cure e la discussione circa lo stato di avanzamento dell'implementazione dell'Agenda Globale sulla sicurezza del Paziente 2021-2030. A seguito degli input ricevuti in tale sede, ha preso formalmente avvio la collaborazione del Centro GRC con Agenas e il Ministero della Salute per la redazione del Piano Nazionale sulla Sicurezza del Paziente sulla base delle indicazioni contenute nell'Agenda Globale OMS. Il tavolo di lavoro costituitosi, si pone l'obiettivo di redigere un piano triennale sulla Sicurezza del Paziente che copra tutte le aree descritte dall'Agenda OMS e ne monitori lo stato dell'arte e lo stato di avanzamento della sua implementazione nel corso del tempo.

#### 6. Formazione

#### Eventi istituzionali

- Giornata regionale Igiene delle mani
- Forum Risk Management
- Coinvolgimento dei pazienti: la sicurezza di terapia. Sapere per prevenire
- Giornata mondiale di lotta alla sepsi
- Safety and quality day 2023. Giornata mondiale della sicurezza del paziente

#### Corsi aziendali in cui è stata richiesta partecipazione dello staff del Centro GRC

- AOU Meyer: Corso facilitatori rischio clinico
- AOU Careggi: Corso facilitatori rischio clinico
- AOU Senese: Corso facilitatori rischio clinico
- Azienda USL Nord Ovest: Corso facilitatori rischio clinico
- Azienda USL Sud Est: Corso facilitatori rischio clinico

## Corsi universitari in cui è stata richiesta partecipazione dello staff del Centro GRC

- Scuola di specializzazione di igiene e medicina preventiva, UNIFI
- Corso di Laurea in Dietistica UNIFI
- Corso di Alta Formazione Clinical Risk Management (Scuola Superiore di Studi Universitari e di Perfezionamento Sant'Anna, Pisa)

#### 6.1 Eventi istituzionali

#### *Igiene delle Mani*

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) promuove ogni anno la campagna di sensibilizzazione sul tema dell'igiene delle mani, cui dedica l'intera giornata del 5 maggio, celebrata come la "giornata mondiale dell'igiene delle mani". La Regione Toscana aderisce alla campagna dell'OMS con iniziative che vengono portate avanti nelle Aziende Sanitarie e promuovendo un evento formativo: la "giornata regionale dell'igiene delle mani" nella cui progettazione sono coinvolti il Centro GRC e l'Agenzia Regionale di Sanità di RT e che viene accreditato dal Laboratorio Regionale per la Formazione Sanitaria (Formas).

L'edizione 2023 è stata organizzata a Firenze il 24 maggio presso l'Auditorium Sant'Apollonia e si è distinta dalle precedenti per avere proposto, oltre alle consuete relazioni, anche una parte esperienziale, nella quale i partecipanti sono stati coinvolti in attività di autovalutazione rispetto alla propria capacità di igienizzare le mani utilizzando un gel alla fluoresceina e box educativi a luce ultravioletta e compilando un questionario. Oltre che nella compilazione del questionario i partecipanti sono stati coinvolti in un contest finalizzato a individuare possibili slogan da utilizzare in future campagne di comunicazione che sono stati commentati nel corso dell'evento. E proprio la comunicazione è stata il filo conduttore della Giornata regionale 2023, che si è aperta con una relazione curata dal Centro GRC, La comunicazione visiva in sanità, da "Mani pulite" a "Spezza le infezioni". Quando la progettazione diventa inclusiva, nella quale è stata fornita una panoramica delle campagne curate nel corso degli anni dal Centro Gestione Rischio Clinico.

A seguire, il Dirigente del Settore Regionale Assistenza Ospedaliera, Qualità e Reti Cliniche ha introdotto la sessione dedicata alla presentazione delle esperienze delle Aziende del Sistema Sanitario Regionale:

- promozione e monitoraggio dell'igiene delle mani: iniziative realizzate in AOU Careggi;
- igiene delle mani: come ci vedono i nostri pazienti, AOU Pisana;
- usa l'igienizzante non fare il birbante: il percorso del Meyer, AOU Meyer IRCCS;
- promuoviamo la cultura della sicurezza e della qualità delle cure: le azioni proattive dell'USL
   Toscana Centro;
- il primo torneo aziendale per l'igiene delle mani AUSLT Nord Ovest;
- esperienze di educazione di igiene delle mani in Cure Domiciliari, AUSLT Sud Est;
- iniziative e prospettive nella promozione della salute, AUSLT Nord Ovest, AUSLT Sud Est, AUSL Toscana Centro.

Nel corso dell'evento, accreditato anche per assistenti sociali, una relazione è stata dedicata al Progetto regionale "Insieme per vincere le infezioni" (RSA), che è stata introdotta dalla dirigente Responsabile del Settore "Integrazione Socio Sanitaria" di Regione Toscana.

#### Forum Risk Management

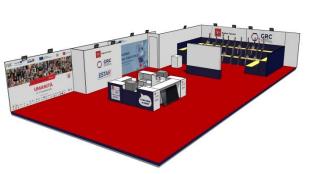
La 18° edizione del Forum Risk Management si è tenuta ad Arezzo dal 21 al 24 novembre 2023. Il focus dell'evento è stato "La sfida della sanità pubblica" e si è incentrato sui temi del cambiamento, della prossimità e della sostenibilità dei servizi sanitari e sociali.

Come sempre anche in questa occasione, il Centro GRC ha curato la progettazione grafica dello stand Regione Toscana-Centro GRC. Lo spazio ha avuto come centro nevralgico il desk di accoglienza adibito quest'anno oltre alla distribuzione del materiale su iniziative e campagne del Centro come punto di *refresh and training* sul tema dell'igiene delle mani, con la promozione di un'attività (utilizzo di box educativi con gel alla fluoresceina) per l'autovalutazione dell'igiene delle mani promossa con lo slogan "Mani in alcool! Ti lavi bene le mani?" (desk).

Anche in questa edizione era inoltre disponibile un'area dedicata a ospitare seminari e dibattiti sui temi della sicurezza delle cure (circa 20 sedute).











La progettazione grafica dello stand ha avuto un'impronta istituzionale con rimandi alle campagne regionali "La Toscana delle donne" e "Il Fascicolo sanitario" (sfondo).

Oltre che l'utilizzo dei box educativi per l'igiene delle mani, le attività di sensibilizzazione sulla tematica sono state portate avanti lanciando anche una "Raccolta di idee" su slogan e messaggi di comunicazione sul tema. I contributi pervenuti sono stati utilizzati nell'ambito di un Laboratorio organizzato in collaborazione con l'Agenzia Regionale di Sanità in cui i professionisti si sono confrontati sulle criticità e le soluzioni migliorative della comunicazione e della prevenzione in ambito di Rischio infettivo.

Lo stand è stato infatti pensato come un laboratorio e un luogo di incontro dove condividere esperienze e progettare azioni future.

Le attività che sono state programmate nello spazio eventi dello stand Regione Toscana-GRC-ESTAR sono state:

- clinical risk management e sicurezza delle cure ai Sensi della I. 24/2017 in cui è stata offerta una lettura nella quale sono state ripercorse le principali tematiche introdotte della legge 24/2017 in merito alla sicurezza delle cure e alla gestione del rischio clinico. L'obiettivo è stato quello di introdurre, ad apertura dei lavori dell'Arena, l'attuale ordinamento in materia di sicurezza delle cure, e di stimolare una discussione in merito ai risultati dall'entrata in vigore della norma, e circa le prospettive future;
- infezioni correlate all'assistenza attività e prospettive per la prevenzione del contenzioso Medicolegale in cui è stato proposto un momento di confronto strutturato sul tema delle infezioni
  correlate all'assistenza e alla loro incidenza all'interno del contenzioso civile delle aziende sanitarie.
  L'analisi è stata contestualizzata nell'ambito delle più recenti pronunce di Cassazione, e completata
  con una revisione delle misure di gestione del rischio finalizzate all'implementazione della sicurezza
  delle cure e alla gestione del contenzioso. L'obiettivo è stato quello di esporre le problematiche
  attuali relative alla gestione del contenzioso e del rischio clinico, e di aprire un successivo momento
  di dibattito e condivisione di esperienze tra i professionisti presenti;
- sistemi di segnalazione e apprendimento nel quale il Centro GRC era disponibile per illustrare il sistema di reporting and learning system di Regione Toscana SiGRC, le sue nuove funzionalità e rispondere a tutti i quesiti che la rete di utenti del sistema vorrà porgli sfruttando l'occasione anche per fare il punto sui censimenti aziendali in essere;
- presentazione del global patient safety action plan 2021-2030 sessione condotta da AGNEAS nella quale si è illustrata l'Agenda Globale OMS per la Sicurezza del Paziente e i pilastri strategici che compongono. E' stata inoltre presentata la collaborazione avviata con il Ministero della Salute per la redazione del Piano Nazionale sulla Sicurezza del Paziente sulla base delle indicazioni contenute nella stessa Agenda;
- laboratorio sui percorsi assistenziali per soggetti con bisogni speciali, in cui è stato proposto un
  momento di confronto strutturato sul percorso PASS tra project manager e facilitatori del percorso
  PASS, referenti della sicurezza delle cure individuati nell'ambito della rete del risk management
  regionale, rappresentanti dei cittadini, Comitati di partecipazioni aziendali e membri della
  Commissione sulla partecipazione e l'orientamento ai servizi dell'OTGC. L'obiettivo è stato quello di
  far interagire i professionisti con momenti dedicati alla presentazione dei propri ruoli e
  metodologie di lavoro in una logica di miglioramento della consapevolezza anche rispetto al
  supporto reciproco necessario in determinate situazioni;
- sicurezza nell'uso dei farmaci: il ruolo dei cittadini: i partecipanti al Laboratorio sul percorso PASS sono stati coinvolti in un approfondimento sul tema della sicurezza dei farmaci e il ruolo che i cittadini possono avere nel migliorare la sicurezza delle cure in tale ambito;
- infezioni correlate all'assistenza e recenti sviluppi giurisprudenziali confronto tra professionisti in cui è stato proposto un momento di confronto sul tema delle recenti novità introdotte dalla giurisprudenza di legittimità in tema di infezioni correlate all'assistenza. L'obiettivo è stato quello di far interagire i professionisti sulle tematiche di responsabilità sanitaria, con un focus sugli sviluppi giurisprudenziali in tema di ripartizione degli oneri probatori. L'attività è stata pensata come Laboratorio, ovvero come luogo di interazione tra professionisti da cui possano derivare implicazioni pratiche, vedrà la partecipazione di rappresentanti del Gruppo tecnico regionale prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza di Regione Toscana (Rete AID);

• laboratorio su prevenzione delle aggressioni agli operatori sanitari, in cui è stato proposto un momento di confronto strutturato sul tema della prevenzione delle aggressioni agli operatori sanitari coinvolgendo professionisti della rete della prevenzione dei lavoratori e della rete del risk management regionale. L'obiettivo è stato quello di far interagire i professionisti con momenti dedicati alla presentazione dei propri ruoli e metodologie di lavoro in una logica di miglioramento della consapevolezza anche rispetto al supporto reciproco necessario in determinate situazioni.
Come nel precedente caso, anche in questo l'attività è stata pensata come un Laboratorio, ovvero come luogo di interazione tra professionisti da cui potessero derivare implicazioni pratiche, e ha visto la partecipazione del Responsabile del Settore Prevenzione e Sicurezza negli ambienti di vita e di lavoro di Regione Toscana, del Responsabile della UOC e di uno psicologo dello staff della Sicurezza del paziente dell'ATNO, e di rappresentanti del Centro Criticità Relazionali di Regione Toscana.

# Giornata regionale di lotta alla sepsi

In concomitanza della Giornata Mondiale della Sepsi (World Sepsis Day), il Gruppo tecnico regionale per la lotta alla sepsi organizza ogni anno un'occasione di incontro per discutere dell'argomento. L'evento 2023, denominato World Sepsis Day - Toscana 2023 La causa di morte più prevenibile al mondo, si è svolto a presso l'Auditorium Sant'Apollonia a Firenze il giorno 11 settembre. Per la progettazione della giornata si è partiti dalla riflessione che la diagnosi e la cura della sepsi coinvolgono molti operatori del Servizio Sanitario, che si tratta di una condizione clinica molto frequente, il cui esito correla con la rapidità del trattamento, le competenze dei professionisti e l'organizzazione degli ospedali, dei servizi d'emergenza, dei laboratori, delle terapie intensive e delle strutture di area critica.

Dopo la lectio, Una sindrome, molti fenotipi e genotipi, differenti esiti con cui è stato aperto l'evento, si sono succedute tre distinte sessioni. Nella prima, intitolata "Verso la rete tempo dipendente", sono state affrontate le questioni relative al significato di una rete tempo dipendente, al rapporto tra volumi di attività e outcome nella sepsi, proponendo una discussione conclusiva su "a cosa serve e per quali pazienti". Nella seconda sessione, intitolata Prevenzione e diagnosi precoce nei pazienti a rischio, si è parlato di Colonizzazioni, microbioma, Ospedale, ICA e prevenzione, La sepsi in neonatologia, La sepsi nel paziente anziano, La sepsi nel paziente neutropenico, Le sepsi da Candida, proponendo una discussione su "pazienti diversi, percorsi diversi".

Nella terza sessione, intitolata Toscana, Europa, è intervenuto il Centro GRC con una relazione, La sepsi, quando meno te lo aspetti. Il ruolo del paziente per prevenirla in cui si è focalizzata l'attenzione sul ruolo, appunto, dei cittadini. Sono seguite relazioni su: I pazienti con sepsi in Europa, La distribuzione della casistica in Toscana, La formazione, e una discussione su: "la strada da percorrere". A chiudere l'evento una sessione in cui sono state coinvolte le Scuole di Specializzazione in cui un gruppo di lavoro "virtuale" si è confrontato sul tema: Una o tante sepsi?

#### World Patient Safety Day

Il 17 settembre 2023 si è celebrata a livello internazionale la quarta Giornata Mondiale della Sicurezza del Paziente (istituita dalla 72^ Assemblea Mondiale della Sanità, nel maggio 2019). Per il 2023 il tema scelto dall'OMS è stato "Coinvolgere i pazienti per la sicurezza dei pazienti", a riconoscimento del ruolo cruciale che pazienti, le famiglie e, in modo più ampio, tutti coloro che assistono un paziente svolgono per la sicurezza dell'assistenza sanitaria.

È dimostrato che, quando i pazienti sono trattati come partner nelle loro cure, si ottengono significativi miglioramenti in termini di sicurezza, aumenta la soddisfazione delle persone assistite e i risultati in termine di salute aumentano. I pazienti possono contribuire alla sicurezza delle loro cure e a quella del sistema sanitario nel suo complesso svolgendo un ruolo attivo durante il percorso di cura.

Con lo slogan della giornata "Porta in alto la voce dei pazienti!" l'OMS ha invitato tutte le parti interessate a intraprendere le necessarie azioni per garantire che i pazienti e i cittadini siano coinvolti nella formulazione delle politiche sanitarie, siano rappresentati nelle strutture di governance, siano impegnati nella coprogettazione di strategie di sicurezza e siano partner attivi nella propria assistenza. Questi obiettivi possono essere raggiunti solo se i pazienti, le famiglie e le comunità hanno accesso a opportunità e strumenti per partecipare e far sentire la loro voce, le loro preoccupazioni, le loro aspettative e le loro preferenze. Solo così è possibile promuovere la sicurezza, la centralità del paziente, l'affidabilità e l'equità dei sistemi sanitari.

In questo contesto, il seminario - organizzato in collaborazione con la rete dei risk manager aziendali, l'Assessorato alla salute e ARS Toscana - ha voluto celebrare congiuntamente la Giornata mondiale della Sicurezza del Paziente 2023 e il tradizionale Safety&Quality Day regionale ponendosi i seguenti obiettivi:

- sensibilizzare l'opinione pubblica mondiale sulla necessità di un impegno attivo dei pazienti, delle loro famiglie e di chi li assiste - in qualsiasi ambiente e a tutti i livelli dell'assistenza sanitaria - per migliorare la sicurezza dei pazienti;
- coinvolgere i responsabili politici, i dirigenti sanitari, i professionisti sanitari, le organizzazioni dei pazienti, la società civile e tutti gli altri portatori di interesse negli sforzi per coinvolgere i pazienti e le famiglie nelle politiche e nelle pratiche per un'assistenza sanitaria sicura;
- consentire ai pazienti e alle famiglie di essere attivamente coinvolti nelle loro cure e nel miglioramento della sicurezza dell'assistenza sanitaria;
- promuovere nel breve periodo azioni di coinvolgimento dei pazienti e delle famiglie, in linea con il Piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti 2021-2030, coinvolgendo tutte le parti coinvolte nel processo di cura.

La giornata è stata strutturata su due sessioni: la prima introduttiva e centrata su interventi da parte di esperti nazionali e internazionali – come, per citarne solo alcuni, Armando Nahum rappresentante di Patient for Patient Safety US, Marta Lomazzi della World Federation of Public Health Association, Sabina De Rosis della Scuola Superiore di Studi Universitari e di Perfezionamento Sant'Anna-; la seconda durante la quale le aziende del sistema sanitario regionale hanno presentato le iniziative realizzate durante l'anno volte al coinvolgimento attivo di pazienti e caregiver per il miglioramento dell'assistenza.

Nella prima parte, dopo i saluti istituzionali, le presentazioni hanno affrontato i seguenti temi:

- linee di indirizzo internazionali sul coinvolgimento attivo dei pazienti e la co-progettazione condivisa con i caregiver dei percorsi di cura;
- come rispondere alle sfide di sicurezza delle cure nella nuova normalità;
- la rilevazione PREMS;
- la sicurezza delle cure e il ruolo attivo del paziente;
- l'importanza del coinvolgimento del paziente nel percorso ERAS;
- il coinvolgimento e la sicurezza del paziente psichiatrico.

Le esperienze delle aziende si sono invece concentrate su:

- la person centered care: l'esperienza della Fondazione Toscana Gabriele Monasterio;
- a un passo da te, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana;
- il nuovo servizio di psiconcologia in AOU Careggi: un'esperienza interaziendale per la promozione del benessere di pazienti e familiari, la qualità delle relazioni e lo sviluppo organizzativo, ISPRO e CRCR AOU Careggi;
- il percorso di miglioramento della qualità e sicurezza delle cure attraverso il coinvolgimento dell'utente: l'esperienza dell'ospedale dell'alta Val D'Elsa, USL Toscana sud est;
- il coinvolgimento del paziente nella prevenzione delle lesioni del piede diabetico, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi;
- progetto prems-voices: il valore dell'ascolto di bambini e adolescenti per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure durante il ricovero in ospedale, Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer;
- comunicazione efficace medico-paziente, sicurezza e adesione consapevole e condivisa alle cure, Azienda USL Toscana nord ovest;
- progetto PASS nell'area territoriale pratese, Azienda USL Toscana Centro.

#### Corso Alta Formazione rischio clinico in collaborazione con Sant'Anna

Nel corso del 2023 è stata progettata e realizzata la XI edizione del corso di alta formazione in Gestione del rischio clinico e miglioramento continuo della qualità e sicurezza delle cure.

Il corso si è svolto da Settembre 2023 a Giugno 2024.

In totale i moduli progettati erano dieci e riguardavano le tematiche che seguono.

Modulo I - Team management

Modulo II - Quadro di riferimento per la sicurezza e qualità delle cure a livello nazionale e internazionale

Modulo III - Il fattore umano in sanità

Modulo IV - Fonti, metodi e indicatori per la misurazione della sicurezza e qualità dell'assistenza

Modulo V - La responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie e delle strutture

Modulo VI - Metodi e strumenti per la prevenzione del rischio, la gestione del cambiamento, l'implementazione e il monitoraggio di azioni di miglioramento della qualità

Modulo VII - Le problematiche specifiche di qualità e sicurezza delle diverse aree cliniche: dalle evidenze all'implementazione delle soluzioni. Parte 1

Modulo VIII - Le problematiche specifiche di qualità e sicurezza delle diverse aree cliniche: dalle evidenze alla implementazione delle soluzioni. Parte 2

Modulo IX - L'integrazione della sicurezza dei pazienti nella programmazione e organizzazione dei servizi socio-sanitari

Modulo X - La gestione delle informazioni cliniche nella continuità delle cure