

Documento tecnico pluriennale di attività 2018-2020

Centro regionale
Gestione Rischio Clinico
e sicurezza del paziente



GRC
Centro Regionale
Gestione Rischio Clinico
e Sicurezza del Paziente



WHO Collaborating Centre
in Human Factors and Communication
for the Delivery of Safe and Quality care

Premessa

Sin dalla sua istituzione nel 2004, il Centro gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente ha organizzato il programma delle sue attività su 4 assi strategici:

- Sviluppo del sistema di gestione del rischio clinico
- Pratiche per la sicurezza dei pazienti
- Attività di ricerca e sviluppo
- Attività di formazione

Negli ultimi anni si sono sviluppati altri due ambiti di attività di estrema rilevanza per la promozione della sicurezza delle cure:

- la partecipazione dei cittadini
- le collaborazioni nazionali ed internazionali a seguito del riconoscimento di Centro Collaborativo OMS nel 2016 e di Centro collaboratore per la sicurezza delle cure dell'Istituto Superiore di Sanità.

In linea con l'approvazione della legge 24/2017 il Centro, oltre a consolidare le attività fin qui svolte, ne integra alcune coerenti con i piani di sviluppo nazionali definiti dai decreti attuativi della legge e le linee di indirizzo promosse dalla Commissione Salute della Conferenza Stato regioni.

Le nuove attività, sempre ascrivibili ai quattro assi strategici sopra indicati, sono identificabili in:

- promozione della trasparenza dei dati sulla sicurezza delle cure da parte delle aziende sanitarie,
- coordinamento di ulteriori flussi informativi relativi ai rischi sanitari oltre ai dati relativi a contenzioso e eventi sentinella,
- definizione di pratiche per la sicurezza e linee guida di riferimento per il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG),
- monitoraggio sistematico dell'applicazione di raccomandazioni e buone pratiche per la sicurezza del paziente.

Il presente documento è articolato secondo le linee strategiche sopra descritte e segue alcuni focus principali dettati dalle priorità istituzionali e dalle indicazioni nazionali e internazionali. In particolare:

- attenzione ai temi promossi dalle campagne OMS con realizzazione di iniziative regionali e nazionali su sicurezza della terapia, sicurezza in chirurgia e prevenzione delle infezioni; partecipazione attiva ai

lavori dell'Osservatorio Agenas e applicazione delle indicazioni definite a livello nazionale;

- definizione di un modello di premialità sulle attività di promozione della sicurezza delle cure per le aziende sanitarie,
- consolidamento delle collaborazioni nazionali e internazionali di tipo istituzionale e di ricerca anche al fine di sostenere quanto promosso dalla Dichiarazione di Tokyo, Summit WHO 2018 sulla sicurezza delle cure.

Sviluppo Sistema di Gestione del Rischio

Safety score e modello per la premialità

2018 - In considerazione di quanto previsto dalla delibera GRT 1330/2017 entro il 2018 il Centro GRC costituirà un gruppo regionale con rappresentanza aziendale, a carattere multidisciplinare, che possa analizzare gli elementi di controllo del rischio sviluppati a livello aziendale e definire gli elementi base per la costruzione di un sistema di premialità annuale per le aziende sanitarie.

L'indice sintetico safety score, strumento per l'autovalutazione dei dipartimenti sui livelli di qualità e sicurezza raggiunti annualmente, è uno degli elementi che comporranno il modello di premialità.

La finalità principale della sua introduzione è fornire a ciascuna azienda/dipartimento uno strumento per rilevare i propri punti di forza e debolezza sulla qualità e sicurezza delle cure e migliorarsi nel tempo.

2019 – Saranno messi a punto con le aziende sanitarie specifici indicatori volti a verificare l'effettiva applicazione delle pratiche per la sicurezza, inclusa la corretta raccolta del consenso informato e gli esiti delle cure.

Tali indicatori permetteranno di definire un modello di premialità e di raccogliere gli elementi per la composizione del safety score.

Obiettivo principale sarà la sperimentazione e relativa valutazione su base volontaria da parte delle aziende di tale modello.

2020 - In base ai risultati ottenuti, si definiranno le azioni correttive e gli adeguamenti per il consolidamento del modello di premialità, e sarà valutata la possibilità di una sua applicazione graduale a tutto il sistema.

Safety walkaround

Nel 2018 riprenderanno le visite itineranti che, in coerenza con la volontà e il compito del Centro GRC di confrontarsi con i professionisti circa l'applicazione di quanto stabilito dalla legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure, saranno finalizzate a comprendere le problematiche inerenti l'applicazione di linee guida, buone pratiche e raccomandazioni. Obiettivi e modalità specifiche per

queste visite sono state condivise nell'ambito dei safety board.

Il Centro GRC, grazie al confronto costante con il Settore Regionale di competenza, garantisce il massimo coordinamento con le attività svolte dalle commissioni di verifica, trattandosi comunque di attività con finalità e contenuti differenti. Si definiranno le modalità con le quali perseguire un adeguato allineamento e le necessarie sinergie. Le visite continueranno per il 2019 e 2020 modificando gli obiettivi in base alle necessità emergenti.

Il Centro GRC svolgerà visite per la sicurezza anche nelle carceri toscane, setting in cui si realizza attività clinico-assistenziale, con focus sull'assistenza psichiatrica offerta ai detenuti, sulle cure primarie ed sul rapporto tra le strutture carcerarie ed i servizi sanitari territoriali.

Comitato Regionale Valutazione Sinistri - CRVS

Nel 2018, in conformità alle previsioni di cui alla DGR 1330/2017, sarà rinnovato e potenziato il CRVS e sarà svolto un corso per sostenere il mantenimento della qualità delle valutazioni del CRVS. La sua attività continuerà nel 2019 e nel 2020.

Gestione flussi informativi

A cadenza semestrale il Centro elaborerà i dati relativi agli eventi sentinella e alle richieste di risarcimento, inseriti in SiGRC (Sistema informativo Gestione Rischio Clinico, ex DGR 718/2011 e 717/2016), dalle Aziende sanitarie secondo quanto previsto dalla DGR 1330/2017, per presentarli e discuterli nell'ambito dei Safety Board di area vasta e trasmetterli all'Osservatorio Nazionale istituito presso Agenas ai sensi della Legge 24/2017.

Il Centro GRC collabora con i sistemi di vigilanza dei farmaci, dei dispositivi medici e degli Emoderivati. L'integrazione per la segnalazione degli eventi avversi del sistema di vigilanza degli emoderivati con il SiGRC si è concretizzata nel 2017, e nel 2018 si realizzeranno le attività formative a supporto di un reale utilizzo del sistema.

Ai sensi della delibera GR 1163/2016 il Centro coordina il gruppo di lavoro per il programma di sorveglianza dei pazienti portatori di protesi metallo-metallo. Si prevede per il 2018 la creazione, in collaborazione con ARS, di un apposito strumento per il monitoraggio del programma di sorveglianza. Tali attività si protrarranno per il 2019 e 2020.

Tavolo Tecnico per la lotta alla sepsi

Il centro GRC coordina il tavolo tecnico per la lotta alla sepsi (ex DGR 752/2017 e Decreto 16983/2017) ed in collaborazione con ARS (Agenzia Regionale di Sanità), porta avanti 6 linee di intervento:

1. Sapere come diagnosticare e trattare la sepsi
2. Migliorare l'identificazione ed il trattamento della sepsi e dello shock settico in tutti i setting clinico assistenziali
3. Ridurre i ritardi per salvare vite: aumentare la consapevolezza della sepsi nella popolazione e tra i professionisti
4. Costruire un sistema integrato per il monitoraggio e la sorveglianza
5. Sinergia con programmi di stewardship antibiotica
6. Sinergia con il percorso microbiologico (Stewardship Diagnostica)

Nel 2018, si prevedono le seguenti attività:

- Partecipazione alle attività finalizzate al rafforzamento del sistema di Codifica SDO,
- Sviluppo di un progetto per la promozione della Antimicrobial Stewardship nella Medicina Generale,
- Definizione di un protocollo di coordinamento fra 118 e DEA per paziente con sospetta Sepsis,
- Partecipazione al tavolo dell'Emergenza Intraospedaliera (PREIT) per le parti di competenza,
- Produzione di materiale per campagne informative

2019 - Censimento buone pratiche, formazione MMG e PLS, Risultati analisi pilota su Eventi Avversi e Sepsis, Formazione rete emergenza Intraospedaliera (PREIT)

2020 - Realizzazione di Audit su dati amministrativi (SDO) e su dati estratti dal sistema di incident reporting per i casi di sepsi

Commissione Regionale HTA

Il Centro GRC garantirà alla Commissione di valutazione ed investimenti sanitari ex art. 10 comma 4 quinquies della L.R. 40/2005 la disponibilità di propri esperti per la collaborazione nei processi di valutazione HTA regionali che si rendesse necessario nel corso dell'anno.

Altre attività

Per alimentare lo sviluppo della gestione del rischio, nel 2018 verranno introdotti, in base a quanto già stabilisce la delibera GRT 62/2014, degli indicatori di valutazione in merito alla tempestività della segnalazione e gestione degli eventi avversi, alla tempestività dell'inserimento delle richieste di risarcimento inserite su Si-GRC e alle rassegne M&M (sia su casi clinici che su rassegne per la sicurezza).

La presenza della Regione Toscana nel comitato dell'Osservatorio Nazionale di Agenas e l'individuazione del Centro come Centro Collaboratore dell'ISS saranno un ulteriore importante impegno istituzionale insieme alla partecipazione al CdA della Fondazione Sicurezza in Sanità, alla collaborazione con OMS come Centro Collaborativo e la partecipazione al Comitato delle regioni e province autonome per la sicurezza del paziente.

Pratiche per la sicurezza dei pazienti

Si procederà nel corso del triennio alla revisione delle pratiche per la sicurezza secondo le priorità che verranno definite dal Comitato Tecnico Scientifico del Centro GRC in coerenza con gli indirizzi nazionali ed internazionali e con le reti GRC delle tre aree vaste.

Nel 2018 verranno formalizzate: 1) le revisioni già avviate della pratica per la comunicazione difficile e per la prevenzione delle cadute, 2) le nuove pratiche relative alla gestione dei farmaci (tra cui la riconciliazione di terapia e l'applicazione del medication trigger tool, tenendo come riferimento la nuova campagna globale dell'OMS sulla medication safety, 3) le nuove pratiche specifiche di setting relative alla prevenzione e gestione della sepsi (area ostetricia, pediatrica, dell'emergenza urgenza, medica), 4) le nuove pratiche per l'area materno infantile in ambito territoriale. Prioritario sarà nella seconda metà dell'anno realizzare attività per la diffusione e promozione delle pratiche per la sicurezza di terapia.

Il Centro GRC promuoverà altresì alcune pratiche nell'ambito dei servizi di salute mentale (trasferimento dei pazienti dagli SPDC e le residenze protette, riconciliazione terapeutica, contenzione).

Uno degli obiettivi sarà la diffusione a livello regionale delle pratiche per la sicurezza in sala parto, la prevenzione della sepsi in ostetricia, la sicurezza del percorso nascita - sia in ospedale che sul territorio - anche mediante l'introduzione di strumenti per una comunicazione strutturata, seguendo le indicazioni della pratica relativa alle transizioni di cura (handover).

In ottemperanza di quanto stabilito dalla legge 24/2017, si provvederà allo sviluppo di un sistema regionale di monitoraggio dell'applicazione di raccomandazioni e pratiche basato su un modulo informativo che costituirà parte integrante del SiGRC.

Si procederà quindi a una revisione delle pratiche per la sicurezza anche al fine di una semplificazione di quelle di tipo gestionale relative allo sviluppo del sistema di gestione del rischio clinico.

Nel corso del triennio diverrà anche definitiva la

scheda tecnica per la pratica della prevenzione degli "errori dovuti a interruzioni", sulla base dei risultati del primo progetto finanziato da INAIL su incarichi di lavoro e il protocollo in via di sperimentazione nelle tre aree vaste in collaborazione con l'Australian Institute of Health Innovation (AIHI), come da Convenzione fra AOUC e INAIL - Direzione regionale della Toscana, approvata con provvedimento del DG n. 87 del 30/12/2016 (relativa al progetto "La prevenzione dei rischi associati alle interruzioni e al multitasking in ospedale"). Nel 2018-20 verranno introdotti degli indicatori di valutazione specifici in merito ad alcuni ambiti principali di applicazione: materno infantile, infezioni ospedaliere ed identificazione e gestione della sepsi e shock settico, passaggio di consegne.

Attività di ricerca e sviluppo

Nel 2018 verrà avviata la seconda fase del progetto in collaborazione con INAIL e con le aziende in merito alla prevenzione degli errori dovuti a interruzioni nei reparti di medicina.

Nel corso del triennio verrà completato lo studio multicentrico per l'implementazione di handover nelle transizioni dei pazienti tra servizi ospedalieri, con l'elaborazione e analisi dei dati, a cui seguirà la produzione di un report, di pubblicazioni e presentazioni per la disseminazione dei risultati.

In collaborazione con AOU Meyer, saranno avviati, con supporto del network di simulazione SIMPNET, i progetti finalizzati alla definizione di linee guida condivise sulla sicurezza del paziente all'interno della rete regionale pediatrica in particolare per:

- handover pediatrico nel trasferimento tra ospedali periferici e centro di terzo livello;

- centralizzazione del paziente pediatrico traumatizzato, gestione in pronto soccorso del paziente con trauma cranico e del paziente settico.

Nell'ambito della Consulta Tecnica Regionale della Pediatria, nel 2018 sarà inoltre avviato il progetto di ricerca per la valutazione dell'incidenza degli eventi avversi legati alla prescrizione, preparazione e somministrazione dei farmaci in ambito pediatrico attraverso l'applicazione di una versione adattata della metodologia Global Trigger Tool, elaborata dall'Institute for Healthcare Improvement (IHI) di Cambridge - USA.

Attività di formazione

Oltre alla formazione continua dei facilitatori per le aziende sanitarie il Centro GRC collabora nell'ambito dei programmi di formazione svolta in ambito istituzionale con la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa all'organizzazione del corso di alta formazione per Clinical Risk Manager e con l'Università di Firenze e Siena e AOU Careggi per i corsi di laurea e di specializzazione in ambito medico e delle professioni sanitarie.

E' in corso per il 2018 il corso dell'Accademia del Cittadino III edizione ed entro il 2020 si prevede di far partire una ulteriore edizione.

Collaborazione con il Centro Regionale Criticità Relazionali sul progetto "La buona cura" nelle RSA toscane.

Sarà inoltre entro il 2019 sviluppata una FAD in collaborazione con l'Università di Firenze per la formazione di base per medici e infermieri sulla sicurezza.

Ulteriori collaborazioni nell'ambito della formazione sono inoltre in essere con altre Regioni italiane ed aziende del SSN.

Per il 2018 sono stati presentati in ordine di priorità i seguenti programmi di formazione che saranno realizzati in base ai finanziamenti messi a disposizione a livello regionale:

1. Promuovere l'approccio dell'Ergonomia e fattore umano nell'ambito della sicurezza delle cure e del lavoro (Congresso IEA 2018);
2. Promuovere la cultura della sicurezza e dalla qualità delle cure attraverso l'approccio dell'ergonomia e del fattore umano nelle nuove generazioni di medici, studenti e specializzandi (International Meeting "Patient safety for the new medical generation", 2018 – Evento WHO)
3. Analisi del nesso di causalità, definizione del quantum ed elaborazione dei dati del SiGRC (corso di aggiornamento per membri CGS);
4. Safety day Sicurezza delle cure e gestione rischio clinico con focus sulla sicurezza di terapia;
5. La comunicazione ospedale-territorio per la qualità e sicurezza del percorso nascita;
6. Formazione a supporto delle attività svolte in collaborazione con OMS: la realizzazione di una piattaforma Globale OMS-GRC per la condivisione

della conoscenza sulla sicurezza del paziente; la diffusione di metodi e strumenti per la sicurezza delle cure nei differenti contesti internazionali.

7. La nuova campagna OMS per la sicurezza dei pazienti "Medication without harm":

8. Le giornate dell'Accademia del Cittadino;

9. Giornata Mondiale per la lotta alla Sepsis -Sepsis day 2018 Piano di lotta alla sepsi della Regione Toscana;

10. Prevenzione dei rischi associati alle interruzioni e al multitasking in ospedale;

11. La comunicazione clinica per la sicurezza nella diagnosi e nella relazione terapeutica.

Anche per il 2018 è prevista la realizzazione della 13° edizione del Forum Risk Management di Firenze, di cui il Centro GRC è uno degli organizzatori.

Nel corso dell'anno saranno inoltre realizzati alcuni progetti FAD sulle seguenti tematiche: sepsi, gestione sinistri e legge 24/2017, eventi avversi in ambito emotrasfusionale e reporting e in collaborazione con l'Università di Firenze il corso di base sulla sicurezza.

Per quanto attiene alla convegnistica, il Centro GRC è impegnato attivamente nella preparazione del Congresso mondiale della International Ergonomics Association (IEA), che si terrà a Firenze a fine agosto del 2018 e continuerà le collaborazioni con le Società Italiana ed Europea di Ergonomia e la International Association for Quality in Healthcare (ISQUA).

Per il 2020 il Centro GRC ha vinto la candidatura per ospitare il Convegno internazionale ISQUA 2020 insieme all'Università la Sapienza di Roma.

A livello nazionale, gli impegni principali riguardano annualmente il Safety and Quality day, il World Sepsis day e il Forum Risk Management. Oltre alla partecipazione consolidata ormai ai Congressi delle principali società scientifiche dei diversi settori sanitari tra i quali ACOI, AGOI, SIMEU, SIP, SIRM, AMDO.

Partecipazione dei cittadini

In continuità con quanto realizzato nel 2017, il Centro GRC sosterrà le iniziative promosse dalle aziende sanitarie per favorire la partecipazione consapevole dei cittadini e dei rappresentanti delle associazioni dei pazienti, a partire dall'iniziativa già programmata in AV nordovest per la formazione dei comitati di partecipazione.

Inoltre sosterrà il GART per un coinvolgimento attivo nelle politiche sanitarie regionali e nella valutazioni dei servizi, anche mediante la partecipazione di componenti del GART alle visite nelle aziende sanitarie e socio-sanitarie organizzate dal Centro GRC e alle attività di promozione della Campagna OMS sulla sicurezza di terapia.

Collaborazioni nazionali e internazionali

Il Centro GRC collabora con l'Associazione degli Ospedali Pediatrici Italiani per la definizione di un programma di formazione-intervento sulla sicurezza del paziente in ambito pediatrico.

Si prevede pertanto l'avvio di progettualità condivise con gli ospedali pediatrici che fanno parte dell'Associazione e la partecipazione in forma stabile del Centro GRC al tavolo di lavoro sul rischio clinico di AOPI.

Nell'ambito delle competenze del Centro GRC potranno inoltre essere sviluppate ulteriori collaborazioni, con istituzioni scientifiche, aziende sanitarie e altri soggetti pubblici e privati

Il Centro GRC è stato riconosciuto nel 2018 come Centro Collaboratore dell'Istituto Superiore di Sanità per la messa a punto di pratiche per la sicurezza.

Attività come Centro Collaborativo OMS

Il Centro GRC collabora in maniera stabile e istituzionale con l'OMS nella veste di Collaborating Centre per il progetto "I fattori umani e la comunicazione per la sicurezza e la qualità delle cure".

Le attività concordate con l'OMS si articolano secondo un programma di lavoro, avviato nel 2016 e

con un impegno fino al 2020, possibilmente rinnovabile sulla base dei risultati ottenuti.

Nello specifico, le attività previste si articolano in tre Macro-Aree:

1. Ospitare una piattaforma di condivisione della conoscenza globale (Global Knowledge sharing platform for Patient Safety - GKPS) per migliorare la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, per catturare e condividere l'apprendimento strutturato dal reporting degli incidenti sulla sicurezza dei pazienti e dall'applicazione di buone pratiche per la prevenzione dei rischi.

Il Centro continuerà a lavorare, in collaborazione con la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio (FTGM) e con il supporto del network di esperti internazionali, nazionali e regionali che si è costituito a seguito del meeting internazionale tenutosi a Firenze nel novembre 2017, allo sviluppo della piattaforma on-line GKPS per l'invio e la pubblicazione dei documenti relativi alle lezioni apprese dall'analisi degli incidenti e dall'applicazione delle buone pratiche.

Nel corso del 2018 verrà rilasciato il primo prototipo di piattaforma che sarà formalmente presentato entro la fine dell'anno. La piattaforma on-line sarà un sito all'avanguardia con funzioni di presentazione, revisione e pubblicazione, accompagnato da incontri dedicati e workshop in conferenze internazionali, in modo da promuovere lo scambio di conoscenze e rafforzare la rete tra gli attori già presenti nel panorama della sicurezza e gli attori futuri, quali esperti di RLS, medici e rappresentanti della comunità dei pazienti. La piattaforma intende essere "un luogo pubblico e sicuro" per raccogliere e condividere sistematicamente soluzioni di sicurezza realizzate da diversi soggetti interessati in diversi contesti economici, geografici e culturali con una metodologia strutturata e sostenibile. L'obiettivo principale di questa attività è la convalida della metodologia di raccolta e condivisione delle

soluzioni per la sicurezza dei pazienti.

Nel 2018 prenderà avvio a livello globale la raccolta delle pratiche della sicurezza sulla base di un format validato dalla rete di esperti e la pubblicazione di una prima selezione di esperienze. Prenderà anche avvio la raccolta e l'analisi di una prima selezione di incidenti per una loro analisi di secondo livello e una condivisione e diffusione. Il sistema di raccolta sarà consolidato nel 2019 e mantenuto in maniera evolutiva nel 2020.

2. Sostenere l'OMS nello sviluppo di metodi e soluzioni su fattori umani e comunicazione per la sicurezza e la qualità dell'assistenza dei pazienti, offrendo percorsi formativi e materiali didattici su questi temi per la formazione di base e continua degli operatori sanitari, per l'educazione dei caregiver e dei pazienti

Le attività saranno svolte in collaborazione con il Formas, con le Università toscane e con le aziende sanitarie, per condividere le produzioni culturali del Centro e della rete GRC, con particolare riferimento al modello toscano per la sicurezza e qualità delle cure, che ha prodotto risultati riconosciuti a livello nazionale ed internazionale:

a. Organizzazione, in collaborazione con le tre università toscane e numerose università italiane, di un convegno internazionale dedicato a studenti di medicina e chirurgia e specializzandi con l'obiettivo di diffondere tra le nuove generazioni di medici la cultura della sicurezza delle cure attraverso l'approccio basato sull'ergonomia e il fattore umano. Si prevedono interventi di esponenti di rilievo internazionale sul tema, uno spazio dedicato a rappresentanti di specializzandi italiani e internazionali e tavoli di lavoro tematici in cui specializzandi lavorano con referenti nazionali e internazionali su temi specifici. Questi tavoli vogliono essere un'occasione per contribuire al curriculum WHO sulla sicurezza delle cure e fare emergere priorità e idee dalle nuove generazioni di medici. L'ultimo giorno è dedicata alla restituzione dei lavori di gruppo e alla definizione delle azioni

prioritarie per il futuro della sicurezza delle cure.
b. Realizzazione di una giornata regionale dedicata alla corretta igiene delle mani in linea con la campagna internazionale OMS.
c. Produzione di materiale formativo-informativo destinato all'empowerment dei pazienti rispetto alla sicurezza e qualità dell'assistenza e il loro coinvolgimento attivo nel percorso di cura.

3. Sostenere l'integrazione degli obiettivi di sicurezza e qualità nelle politiche e nelle strategie sanitarie, nella prospettiva della governance dei sistemi, e collaborare con l'OMS nel sostegno agli Stati membri mediante progetti di cooperazione e scambio culturale

Il Centro GRC collaborerà con il Centro di Salute Globale, per mettere a sistema l'impegno del SST nei progetti di cooperazione internazionale, integrandovi elementi di sicurezza e qualità delle cure, a partire dalle campagne globali e dalle linee guida dell'OMS per la sicurezza dei pazienti. Nel triennio verranno ulteriormente sviluppati, in collaborazione e con il supporto delle Università locali e la rete di esperti internazionali dell'OMS, i progetti avviati con i paesi appartenenti alla rete di Ulaergo ed Ergoafrika anch'essi orientati alla realizzazione di interventi per la sicurezza dell'assistenza basati sull'approccio del fattore umano e su una valutazione socio-culturale e organizzativa del sistema in cui si interviene.



WHO Collaborating Centre
in Human Factors and Communication
for the Delivery of Safe and Quality care