

Linea progettuale del CCM n. 37

TITOLO: La Gestione del Rischio Clinico attraverso un approccio integrato: definizione di standard minimi per le organizzazioni sanitarie italiane

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

Il tema della gestione del Rischio Clinico è argomento essenziale nel perseguire il miglioramento continuo della qualità e nel garantire ai pazienti standard di sicurezza mentre affrontano pratiche clinico assistenziali. Tutte le pratiche effettuate durante l'assistenza a pazienti sono associate a dei rischi che hanno un ampio range di probabilità di accadimento, non di meno è essenziale mettere in atto e rendere evidente, dentro alle organizzazioni ma anche agli stakeholders esterni, tutti gli sforzi per ridurre al minimo questi rischi.

E' dimostrato che i vari rischi associati alle pratiche assistenziali ivi compresi gli errori in tutte le loro declinazioni, possono essere significativamente ridotti ma non completamente annullati se non in rari casi (1).

Condizioni perché questa riduzione si possa verificare sono il considerare l'errore in tutte le sue caratterizzazioni (errore attivo, latente e di sistema) come opportunità per migliorare le proprie pratiche e soprattutto il coinvolgimento trasversale di tutta l'organizzazione.

L'importanza di affrontare in modo sistematico questo problema emerge anche dalla recente raccomandazione del Consiglio d'Europa (2009) (2) dove si individuano delle azioni precise da adottare a livello delle organizzazioni sanitarie dell'Unione Europea rispetto alla sicurezza del paziente includendo in questo grande capitolo anche il grande tema delle infezioni associate all'assistenza. Nella stessa raccomandazione si stima che una proporzione compresa tra l'8% e il 12% dei pazienti degenti presso le Strutture Ospedaliere, siano vittima di eventi avversi e si chiede agli Stati Membri di rendere evidenti entro il 2012 le azioni adottate in tema di gestione del rischio clinico e l'impatto della stesse.

Questo approccio appare ancor più importante se si considera come sia in gestazione un direttiva sulla libera circolazione dei pazienti e che nei documenti preliminari uno dei presupposti essenziali sia il garantire standard di sicurezza per i pazienti ed il renderli noti (3).

Su questo tema in Italia ci sono molteplici azioni in atto. A livello nazionale, il Ministero della Salute (livello macro) ha messo in atto molte iniziative mirate ad affrontare l'argomento oltre che a sensibilizzare e formare operatori e utenti sulle specifiche tematiche del rischio clinico. Ci sono anche molte regioni (livello "meso") che hanno adottato dei provvedimenti e dei programmi specifici in materia e strutturato modelli organizzativi, anche se in modo non omogeneo..

Più critico appare il livello "micro", ovvero quello relativo alle singole organizzazioni (Ospedali, Aziende Sanitarie Locali), rispetto al quale è necessario definire dei set minimi di standard e buone pratiche essenziali e sostenibili, che siano in coerenza con le evidenze scientifiche e con quanto raccomandato a livello di UE, nazionale e regionale(4-7).

Proprio la coerenza con quanto già esistente da un lato e la necessità di una omogenea presenza di standard minimi in ogni organizzazione italiana dall'altro diventa una delle sfide importanti da affrontare per garantire che a livello "micro" vengano assicurate ai pazienti omogeneamente la qualità e la sicurezza nell'assistenza erogata.

Molto rilevante perché questo processo possa diventare efficace è anche la individuazione di un sistema di indicatori capaci, in modo sintetico, di rappresentare le performance delle organizzazioni rispetto agli standard individuati. Questo tipo di strumenti è utile per le organizzazioni stesse che possono cogliere a che punto stanno nei loro processi rispetto al resto del sistema, per l'analisi ed il monitoraggio dell'andamento dei sistemi ma anche per rendere evidente ai vari stakeholders interessati (se lo si ritiene opportuno) lo stato di fatto e l'evoluzione delle singole organizzazioni e dell'intero sistema.(8,9)

Soluzioni proposte sulla base delle evidenze

Il progetto prevede la partecipazione di molteplici realtà aziendali rappresentative di diversi contesti regionali e di diverse organizzazioni (Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere, IRCSS, Aziende Ospedaliere Universitarie) pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale.

Ognuna di queste Unità Operative recluterà almeno (2 o 3) altre organizzazioni creando così un campione opportunistico di oltre 30 organizzazioni sanitarie operanti in Italia.

Dopo una iniziale ricerca bibliografica su evidenze ed esperienze significative riportate in letteratura, che verrà accompagnata anche da una valutazione dello stato dell'arte non solo a livello nazionale e regionale ma anche nella rete delle organizzazioni partecipanti, verranno individuati degli standard minimi per la gestione del rischio clinico a livello di singola organizzazione.

Particolare attenzione in questa fase verrà posta nel dare unitarietà alle molteplici linee di lavoro oggi esistenti (sicurezza, incident reporting, modalità di applicazione degli strumenti di revisione degli eventi avversi, gestione del contenzioso, attivazione di strumenti di conciliazione, partecipazione dei cittadini, prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali, miglioramento della qualità, prevenzione delle lesioni da decubito, uso dei farmaci, implementazione e attestazione delle buone pratiche).

Successivamente si procederà alla loro valutazione sul campo rispetto a fattibilità e sostenibilità nella realtà italiana.

Infine verrà individuato e proposto un sistema di indicatori che consenta il monitoraggio delle performance delle singole organizzazioni rispetto all'adozione degli standard. Anche in questo caso si procederà alla simulazione sulla rete delle organizzazioni partecipanti avendo cura di individuare delle misure sintetiche immediatamente comprensibili.

Fattibilità /criticità delle soluzioni proposte

Il progetto, pur andando ad operare su un problema di grande attualità che interessa tutte le organizzazioni sanitarie italiane, dovrà tenere conto delle diversificazioni oggi presenti tra le varie regioni e delle differenze esistenti tra le varie tipologie di azienda.

Di fatto si tratta di un approccio preliminare, studiato per essere adottato nel contesto italiano, ma che dovrà, una volta definito, essere discusso, modellato e, se necessario, ulteriormente integrato.

Il pool di partecipanti d'altra parte si configura come qualificato ed adatto a portare a termine questo progetto sia perché include molte delle tipologie di realtà organizzativa che oggi erogano assistenza sanitaria sia perché le Unità Operative coinvolte hanno esperienza concreta nel campo specifico.

Bibliografia

1. Ovreteit J. Leading improvement. J Health Organ Manag. 2005;19(6):413-30.
2. Unione Europea COUNCIL RECOMMENDATION of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01)
3. Unione Europea proposta di direttiva del parlamento europeo e del consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera com(2008) 414 definitivo 2008/0142 (cod) bruxelles, 2.7.2008
4. Riccardo Tartaglia, Sara Albolino, Tommaso Bellandi. Monitor, Trimestrale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, Anno VI, numero 19. 2007. 31-41
5. Charles Vincent. Patient Safety – La Sicurezza del Paziente. Esseditrice. 2007
6. Marx D. Patient Safety and the "Just Culture": A Primer for Health Care Executives. New York, NY: Columbia University; 2001. http://www.mers-tm.net/support/Marx_Primer.pdf.
7. Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli

di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema. Ministero della Salute
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_publicazioni_640_allegato.pdf

8. Merle V, Germain JM, Tavolacci MP, Brocard C, Chefson C, Cyvoct C, Edouard S, Guet L, Martin E, Czernichow P. Influence of infection control report cards on patients' choice of hospital: pilot survey. J Hosp Infect. 2009 Mar;71(3):263-8
9. Ministère de la sante , de la jeunesse et des sports modalites de calcul et de classement du score agrege du tableau de bord des infections nosocomiales accesso del 28 giugno 2008:
http://www.sante-sports.gouv.fr/img/pdf/fiche_technique_score.pdf

Allegato 2

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE

Definire degli standard minimi per la gestione del rischio clinico all'interno delle organizzazioni sanitarie italiane e un sistema sintetico di indicatori per la valutazione delle performance delle organizzazioni stesse.

OBIETTIVO SPECIFICO 1

Revisione delle evidenze disponibili in tema di gestione del rischio clinico a livello di organizzazioni sanitarie e valutazione dello stato di fatto nel contesto italiano

OBIETTIVO SPECIFICO 2

Definizione di un set di standard minimi

OBIETTIVO SPECIFICO 3

Valutazione degli standard individuati sul campo anche rispetto ad applicabilità e sostenibilità

OBIETTIVO SPECIFICO 4

Definizione e simulazione di utilizzo di un sistema sintetico di indicatori di performance delle organizzazioni sanitarie in relazione agli standard testati

OBIETTIVO SPECIFICO 5

Redazione del consensus finale del progetto

CAPO PROGETTO: Azienda Ospedaliero-Universitaria "Santa Maria della Misericordia" di Udine / Dipartimento di Patologia e medicina sperimentale e clinica Università degli Studi di Udine. Prof. Silvio Brusaferrò

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE		
Unità Operativa 1	Referente	Compiti
Azienda ULSS 18 di Rovigo	Dr. A. Marcolongo	Partner nella definizione degli standard e nello studio della applicabilità degli stessi
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	Prof. G. Romano	Partner nella definizione degli standard e nello studio della applicabilità degli stessi
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Pisa	Prof. G. Privitera	Partner nella definizione degli standard e nello studio della applicabilità degli stessi
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
Istituto Europeo di Oncologia Milano	Dr. L. La Pietra	Partner nella definizione degli standard e nello studio della applicabilità degli stessi

Unità Operativa 5	Referente	Compiti
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari	Prof.ssa I. Mura	Partner nella definizione degli standard e nello studio della applicabilità degli stessi
Unità Operativa 6	Referente	Compiti
Policlinico Universitario Agostino Gemelli Roma	Dr. A. Cambieri	Partner nella definizione degli standard e nello studio della applicabilità degli stessi
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
Azienda USL n.2 di Caltanissetta	Dr. P. Cantaro	Partner nella definizione degli standard e nello studio della applicabilità degli stessi
Unità Operativa 8	Referente	Compiti
Azienda ULSS n 20 di Verona - Ospedale di S. Bonifacio	Dr.ssa D. Pascu	Partner nella definizione degli standard e nello studio della applicabilità degli stessi

Allegato 3

PIANO DI VALUTAZIONE

OBIETTIVO GENERALE	Definire degli standard minimi per la gestione del rischio clinico all'interno delle organizzazioni sanitarie italiane e un sistema sintetico di indicatori per la valutazione delle performance delle organizzazioni stesse.
<i>Indicatore/i di risultato</i>	Presenza di documento con un set minimo di standard per la gestione del rischio clinico Presenza di un documento con un sistema sintetico di indicatori per la valutazione delle performance delle organizzazioni sanitarie
<i>Standard di risultato</i>	Documento finale di indirizzo contenente tutta la documentazione del progetto e gli standard minimi proposti assieme al sistema di indicatori per la valutazione delle performance delle organizzazioni

OBIETTIVO SPECIFICO 1 attività	L'obiettivo specifico si articolerà nelle seguenti attività: <ol style="list-style-type: none"> 1. ricerca bibliografica delle evidenze disponibili sul tema specifico 2. identificazione di una rete di organizzazioni sanitarie (almeno due per ogni Unità Operativa (UO) partecipante) per la raccolta informazioni sullo stato di fatto e la simulazione di applicazione degli indicatori 3. raccolta dati sullo stato di fatto a livello nazionale , regionale e locale
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. redazione di un rapporto sulle evidenze ed esperienze disponibili in letteratura 2. elenco delle organizzazioni sanitarie partecipanti allo studio oltre alle UUOO coinvolte 3. redazione di un rapporto sulla stato di fatto della realtà italiana
<i>Standard di risultato</i>	Relazione che includa sia le evidenze e le esperienze più significative della letteratura che lo stato di fatto della realtà italiana (nazionale, regionale e locale)

OBIETTIVO SPECIFICO 2 attività	<p>l'obiettivo si articolerà nelle seguenti attività:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. realizzazione, a partire dai documenti disponibili dall'obiettivo precedente, di un consensus con presenza di tutte le UUOO per la definizione di standard minimi per la gestione del rischio clinico a livello delle organizzazioni sanitarie 2. stesura di un documento con la definizione ed illustrazione operativa degli standard
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. realizzazione delle giornate di consensus con la partecipazione delle UUO coinvolte 2. redazione degli standard minimi per la gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie
<i>Standard di risultato</i>	Presenza di un documento con individuati gli standard minimi per la gestione del rischio clinico a livello di organizzazioni sanitarie

OBIETTIVO SPECIFICO 3 attività	<p>L'obiettivo specifico prevede le seguenti attività:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. valutazione (utilizzando sia interviste semi strutturate,) dell'applicabilità e della sostenibilità degli standard nella rete di organizzazioni sanitarie 2. redazione di un rapporto sintetico con i risultati della valutazione sperimentale
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. numero di organizzazioni partecipanti alla valutazione sul numero di aziende individuate 2. presenza di una relazione che anche attraverso analisi tipo SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) valuti fattibilità e sostenibilità degli standard individuati
<i>Standard di risultato</i>	Relazione finale che includa i risultati della valutazione eseguita

OBIETTIVO SPECIFICO 4 attività	<p>le attività prevedono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. un consensus per identificazione di un sistema di indicatori sintetici per la valutazione delle performance nel campo del rischio clinico da parte delle organizzazioni sanitarie 2. la simulazione nella rete di organizzazioni del progetto della applicazione degli indicatori proposti 3. la definizione finale del sistema sulla base dei dati della simulazione
<i>Indicatore/i di risultato</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. realizzazione delle giornate di consensus con la partecipazione delle UUO coinvolte 2. la presenza dei risultati della simulazione 3. la presenza di un sistema sintetico di valutazione delle performance delle organizzazioni sanitarie in relazione alla gestione del rischio clinico
<i>Standard di risultato</i>	Presenza di un documento che illustri il sistema di indicatori per la valutazione delle performance delle organizzazioni sanitarie in Italia con incluse indicazioni sulle modalità di utilizzo e potenzialità

OBIETTIVO SPECIFICO 5	Le attività previste sono: 1. la stesura del documento finale con le linee di orientamento circa l'adozione nel contesto italiano di standard minimi per la gestione del rischio clinico e di indicatori per il monitoraggio delle relative performance 2. la consensus finale sul documento da parte delle UUOO di progetto e della rete di organizzazioni coinvolte
Indicatore/i di risultato	1. presenza del documento finale 2. realizzazione di una consensus finale con gli attori partecipanti
Standard di risultato	Relazione finale del progetto con incluse tutte le componenti realizzate nel corso del progetto

CRONOGRAMMA

		1° anno												2° anno											
Mese		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Obiettivo Specifico 1	Attività 1	X	X	X	X																				
	Attività 2	X	X																						
	Attività 3				X	X	X																		
Obiettivo Specifico 2	Attività 1							X	X																
	Attività 2								X	X															
Obiettivo Specifico 3	Attività 1										X	X	X												
	Attività 2												X	X											
Obiettivo Specifico 4	Attività 1														X	X									
	Attività 2															X	X	X							
	Attività 3																	X	X	X					
Obiettivo Specifico 5	Attività 1																				X	X			
	Attività 2																					X	X	X	

Rendicontazione

Allegato 4

PIANO FINANZIARIO PER CIASCUNA UNITA' OPERATIVA

Unità Operativa Capo progetto			
Risorse	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
Personale - Borsista	10000	10000	20000
Beni e servizi - Materiale cartaceo, ecc.	500	400	900
Missioni - Missioni	1750	1750	3500
Spese generali - Convegni e Corsi	5000	10000	15.000

Unità Operativa 1			
Risorse	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
Personale - Borsista	10000	10000	20000
Beni e servizi - Materiale cartaceo, ecc.	100	100	200
Missioni - Missioni	1500	1500	3000

Unità Operativa 2			
Risorse	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
Personale - Borsista	10000	10000	20000
Beni e servizi - Materiale cartaceo, ecc..	100	100	200
Missioni - Missioni	1500	1500	3000

Unità Operativa 3			
Risorse	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
Personale - Borsista	10000	10000	20000
Beni e servizi - Materiale cartaceo, ecc.	100	100	200
Missioni - Missioni	1500	1500	3000

Unità Operativa 4			
Risorse	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
Personale - Borsista	10000	10000	20000
Beni e servizi - Materiale cartaceo, ecc.	100	100	200
Missioni - Missioni	1500	1500	3000

Unità Operativa 5			
Risorse	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
Personale - Borsista	10000	10000	20000
Beni e servizi - Materiale cartaceo, ecc.	100	100	200
Missioni - Missioni	1500	1500	3000

Unità Operativa 6			
Risorse	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
Personale - Borsista	10000	10000	20000
Beni e servizi - Materiale cartaceo, ecc.	100	100	200
Missioni - Missioni	1500	1500	3000

Unità Operativa 7			
Risorse	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
Personale - Borsista	10000	10000	20000
Beni e servizi - Materiale cartaceo, ecc.	100	100	200
Missioni - Missioni	1500	1500	3000

Unità Operativa 8			
Risorse	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
Personale - Borsista	10000	10000	20000
Beni e servizi - Materiale cartaceo, ecc.	100	100	200
Missioni - Missioni	1500	1500	3000

PIANO FINANZIARIO GENERALE

Risorse	Anno 1	Anno 2	tot
Personale	90000	90000	180000
Beni e servizi	1300	1200	2500
Missioni	13750	13750	27.500
Spese generali	5000	10000	15.000
Totale	110.050	114950	225.000