



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

**SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE DEL
RISCHIO CLINICO**

Manuale per la formazione dei
Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia



Marzo 2010

Presentazione

I Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Famiglia costituiscono il primo contatto della persona, della famiglia e della comunità con il sistema sanitario e rappresentano pertanto un riferimento importante per le scelte relative ai servizi sanitari, per l'educazione a stili di vita salutari e per l'adozione di comportamenti appropriati in situazioni di malattia e riabilitazione. Infatti i mutamenti demografici e sociali pongono il tema dell'integrazione e della continuità assistenziale al centro delle politiche sanitarie.

L'integrazione interdisciplinare, interprofessionale e intersettoriale, rappresenta un valore ampiamente condiviso che va realizzato con uno sforzo congiunto di tutti gli attori del sistema. La continuità assistenziale, diventa dunque un elemento imprescindibile dell'assistenza sanitaria e si pone come fattore di equilibrio tra l'assistenza ospedaliera e quella territoriale: quanto più l'assistenza sanitaria si avvicina a comprendere ed intervenire sul reale problema del paziente, tanto più il suo uso sarà appropriato efficace, efficiente e sicuro.

In tale prospettiva è necessario promuovere in ogni ambito il miglioramento della qualità e la Sicurezza delle cure al fine di ridurre il rischio di incorrere in danni conseguenti al trattamento e ottimizzare le risorse disponibili.

Diventa quindi fondamentale valorizzare le competenze di tutti i professionisti e sensibilizzarli alla problematica della Sicurezza dei pazienti sul territorio per la condivisione e attuazione di strategie di prevenzione.

Il presente Manuale costituisce uno strumento metodologico di base per la scelta delle attività e delle misure da adottare nel contesto delle attività per la Sicurezza delle cure, negli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia e per la realizzazione di programmi di formazione continua in tale ambito.

L'auspicio è che esso venga utilizzato nella pratica e nella formazione e che costituisca anche uno stimolo per approfondimenti, confronti e ricerca.

Il Capo del Dipartimento

INDICE

Introduzione	7
CAPITOLO I. La gestione del rischio clinico: un quadro di riferimento	9
CAPITOLO II. Fattori causali o contribuenti.....	19
2.1 Fattori umani	19
2.1.1 <i>Competenza</i>	19
2.1.2 <i>Comunicazione</i>	20
2.1.3 <i>Registrazione dei dati</i>	24
2.1.4 <i>Trasmissione dei dati</i>	25
2.1.5 <i>Segnalazione di Reazioni Avverse da Farmaci (ADR)</i>	26
2.1.6 <i>Organizzazione, integrazione e formazione del Team</i>	28
2.1.7 <i>Problemi legati all'utenza</i>	33
2.2 Fattori esterni	33
2.2.1 <i>Caratteristiche del sistema</i>	34
2.2.2 <i>Caratteristiche strutturali e tecnologiche</i>	34
2.2.3 <i>Influenza dei mass media</i>	35
2.3 Conclusioni	36
CAPITOLO III. Metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio.....	37
3.1 Metodi per l'identificazione del rischio.....	37
CAPITOLO IV. Prevenzione e buone pratiche per il medico di medicina generale.....	43
4.1 Prevenzione dell'errore nell'attività professionale dei Medici di Medicina Generale.....	43
4.2 Segnalazione di eventi.....	47
4.3 La Sicurezza nell'uso dei farmaci LASA e il Progetto del Ministero della Salute.....	49
4.4 Organizzazione del lavoro	51
4.5 Strutture e risorse	53
CAPITOLO V. Prevenzione e buone pratiche per il pediatra di famiglia.....	57
5.1 Prevenzione e buone pratiche	57
5.2 Prevenzione dell'errore nell'attività professionale dei Pediatri di Famiglia	58

5.3 La competenza	58
5.4 La registrazione dei dati	59
5.5 La comunicazione	59
5.6 Segnalazione di eventi.....	60
5.7 Organizzazione del lavoro	60
5.8 La comunicazione per il coinvolgimento	63
CAPITOLO VI. La Prevenzione del Suicidio e il ruolo dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Famiglia.....	67
6.1 Il rischio di suicidio tra i giovani	69
6.2 Fattori di rischio	70
6.3 Valutazione del rischio	70
6.4 La prevenzione.....	70
CAPITOLO VII. Obblighi e prescrizioni nell'erogazione delle cure: elementi di responsabilità professionale dei sanitari	71
CAPITOLO VIII. Formazione e Ricerca	73
8.1 Formazione	73
8.2 Ricerca sulla promozione della Sicurezza	74
CAPITOLO IX. Conclusioni	75
Bibliografia.....	77
Allegato 1 – Scheda A e B	79
Allegato 2 - Imparare dall'esperienza: Eventi avversi in medicina generale e pediatria di famiglia.....	100
Allegato 3 - Raccomandazioni	115
Allegato 4 - Indagine conoscitiva delle attività per la promozione della Sicurezza/gestione rischio clinico.	123
Ringraziamenti.....	126

Introduzione

La medicina di famiglia costituisce la componente del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) più vicina ai cittadini e che determina l'accesso agli altri servizi. In considerazione del loro ruolo strategico nell'assistenza sanitaria, i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Famiglia (PdF) assolvono ad una funzione fondamentale nel promuovere la Sicurezza del paziente, adottando appropriate metodologie e strumenti nella propria pratica professionale, ma anche favorendo una adeguata informazione all'utenza per una partecipazione consapevole e per la fruizione delle prestazioni negli altri ambiti quali la prevenzione, la cura e la riabilitazione.

Il presente Manuale fornisce indicazioni provenienti dalle esperienze e dalla letteratura nazionale ed internazionale per identificare le competenze della medicina e della pediatria di famiglia rispetto alla promozione della Sicurezza ed alla gestione del rischio clinico ed alcuni strumenti per poter introdurre efficacemente tali competenze nella pratica professionale.

Al fine di considerare nella stesura del Manuale anche le esperienze nazionali, prima dell'avvio dei lavori è stata promossa una indagine presso le società scientifiche ed associazioni culturali delle categorie considerate, che viene presentata in allegato.

Il Manuale intende offrire un quadro di riferimento metodologico, rinviando ad altre fonti per approfondimenti specifici di contenuto e metodo; potrà inoltre costituire uno strumento di riferimento per la formazione di base e continua. A tal fine esso, è corredato dalla descrizione di eventi avversi, che potranno costituire la base per analisi, riflessioni, approfondimenti.

Le tematiche vengono proposte in modo unitario per quanto riguarda gli aspetti generali e differenziate rispetto ai due ambiti professionali della medicina e della pediatria di famiglia, descrivendo in appositi paragrafi le specificità.

Il Manuale è corredato dalle "Raccomandazioni per la Sicurezza negli ambulatori del medico di medicina generale e del pediatra di famiglia", che potranno costituire un riferimento costante per garantire la Sicurezza del paziente nello svolgimento delle attività.

Per meglio collocare i contenuti del presente Manuale, sembra utile richiamare le forme organizzative della medicina di famiglia (tabella 1).

Tabella 1. Forme organizzative della medicina di famiglia	
Medico/Pediatra singolo	Si avvale o meno di collaboratori amministrativi e/o sanitari
Medicina o Pediatria in associazione	I medici continuano a svolgere l'attività presso i loro studi, ma concordano, insieme ai colleghi l'apertura degli ambulatori per offrire una presenza continua nell'arco della giornata e quanto più ampia (che si avvale o meno di collaboratori amministrativi e/o sanitari)
Medicina o Pediatria in rete	Modulo complementare della "medicina/pediatria in associazione". Prevede un collegamento dei sistemi informatici dei singoli studi in modo da consentire la gestione computerizzata di ogni singolo paziente afferente ai componenti della forma associativa
Medicina/Pediatria di gruppo	I medici utilizzano un'unica sede articolata in più ambulatori e adottano tutte le modalità di lavoro per le forme associative (con presenza o meno di collaboratori amministrativi e/o sanitari)
Medico/Pediatra in cooperativa con altri colleghi	Fornisce e riceve servizi da altri medici e si avvale o meno di collaboratori amministrativi e/o sanitari)

Obiettivi del Manuale

Lo scopo del Manuale è quello di fornire al professionista uno strumento metodologico per:

- applicare una metodologia appropriata nella pratica professionale al fine di:
 - identificare i rischi clinici ed i relativi determinanti in uno specifico contesto professionale;
 - riconoscere e segnalare gli eventi avversi;
 - analizzare le cause delle insufficienze attive e di quelle latenti;
 - scegliere ed applicare interventi per la prevenzione dei rischi e per la gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze.
- riconoscere le motivazioni, anche etiche, per l'impegno nei confronti della prevenzione e della gestione del rischio clinico nella pratica professionale quotidiana;
- riconoscere il valore e le potenzialità della documentazione clinica e gestionale;
- identificare le funzioni connesse al rischio per le diverse figure professionali e le relative responsabilità.
- fornire istruzioni ai pazienti, ai familiari ed agli operatori per la identificazione dei rischi, la prevenzione, la protezione dagli stessi.

CAPITOLO I. La gestione del rischio clinico: un quadro di riferimento

Il filosofo ed epistemologo K. Popper (1902-1994) sosteneva che “tutta la conoscenza scientifica è ipotetica e congetturale; quello che possiamo chiamare il metodo della scienza consiste nell’imparare sistematicamente dai nostri errori, in primo luogo osando commetterli e, in secondo luogo, andando sistematicamente alla ricerca degli errori che abbiamo commesso”. Questa affermazione presuppone la necessità di censire gli errori, al fine di conoscerli, catalogarli e quindi prevenirli. Nel seguito (tabella 2) vengono richiamate le definizioni dei principali concetti a cui si fa riferimento nel presente Manuale, così come formulate nel Glossario redatto dal Ministero (1):

Tabella 2. Definizioni	
Rischio clinico	Possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un peggioramento delle condizioni di salute o la morte
Errore	Fallimento nella pianificazione e/o nella esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al “caso”, dell’obiettivo desiderato
Errore di esecuzione	Fallimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata esecuzione di azioni, adeguatamente pianificate
Errore d’attenzione o di percezione (slip)	Errore nell’esecuzione di una sequenza di azioni dovuto ad un deficit di attenzione o di percezione
Errore di memoria (lapse)	Errore dovuto a deficit transitorio di memoria
Errore di giudizio (mistake)	Incorre nella formulazione di un giudizio, si manifesta nei processi inferenziali coinvolti nella analisi di un problema, nella selezione di un obiettivo o nella esplicitazione dei mezzi per raggiungerlo. Può essere dovuto o a scelta di regole errate o a conoscenze inadeguate
Errore di omissione	Mancata esecuzione di un’azione che doveva essere eseguita
Errore di pianificazione (mistake)	Mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata pianificazione
Evento avverso	Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente, di carattere non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili e non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”

Il presente Manuale intende definire un quadro generale del tema, rinviando ad altri testi l'approfondimento della storia della gestione del rischio clinico in sanità: tuttavia è utile richiamare le riflessioni di J.Reason (2), che ha introdotto l'approccio sistemico allo studio degli errori con la teoria delle lacune latenti: il verificarsi di un incidente è il risultato di una concatenazione di eventi accaduti nonostante le barriere che erano state messe in atto.

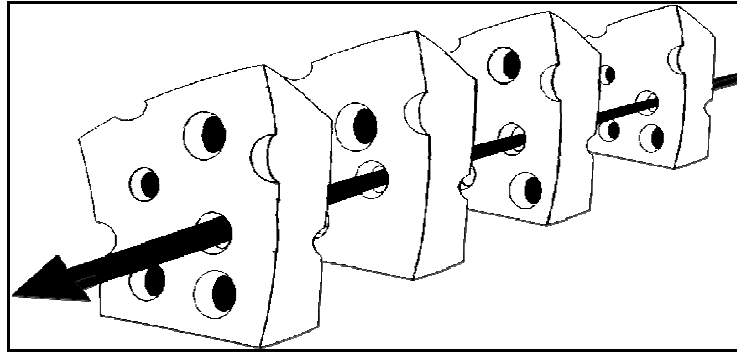


Figura 1: – Concatenazione degli eventi

Per chiarire tale concetto J. Reason utilizza l'immagine del formaggio svizzero (Figura 2), considerando ogni fetta di formaggio una misura difensiva dell'organizzazione. Tali misure nelle organizzazioni complesse sono diverse: alcune si riferiscono all'affidabilità dei sistemi ingegnerizzati, altre all'affidabilità umana, altre dipendono da controlli e procedure. Ogni barriera dovrebbe idealmente essere priva di criticità, ma in realtà non è così, come appunto si osserva in una fetta di formaggio svizzero, vi sono una serie di buchi che sono in grado di aprirsi, chiudersi, spostarsi, al variare delle prospettive adottate in quella determinata parte del sistema. La presenza dei buchi di per sé non è condizione sufficiente per il verificarsi di un incidente, che accade solo in quelle particolari situazioni in cui questi si trovano allineati e permettono la cosiddetta *traiettoria delle opportunità*. Se questi fossero sempre allineati ci si troverebbe di fronte ad un sistema completamente cieco, che non ha saputo, fin dalle prime fasi di progettazione, far fronte ai problemi ed è quindi particolarmente vulnerabile e soggetto ad incidenti. I buchi sono invece disposti in modo casuale, segno che ad ogni livello organizzativo corrispondono delle criticità specifiche. I buchi sono causati sia da errori attivi, cioè commessi da operatori che sono in diretto contatto con il paziente, plausibilmente errori d'esecuzione (slips e lapses), sia da errori latenti, cioè remoti nel tempo e riferibili a decisioni di progettazione del sistema, errori di pianificazione (mistakes). Poiché gli errori attivi non potranno mai essere eliminati in modo definitivo, per aumentare la Sicurezza di un sistema è necessario influire sulle criticità latenti sulle quali gli errori attivi s'innescano.

Per fare ciò le organizzazioni complesse devono liberarsi da quella che Reason definisce come “sindrome dei sistemi vulnerabili” (VSS Vulnerable System Syndrome) (3).

Negli ultimi anni sono state prodotte e rese disponibili alla comunità internazionale molte conoscenze sulla gestione del rischio clinico. L. Leape (4) ha sintetizzato quanto si è appreso in sanità per quanto riguarda la Sicurezza del paziente:

- la teoria dei sistemi funziona;
- gli operatori in prima linea hanno il potere di realizzare veramente gli obiettivi di Sicurezza;
- la realizzazione di un sistema sicuro è difficile perché le vecchie abitudini muoiono lentamente;
- nonostante la sua riconosciuta importanza, l’adozione di sistemi informatizzati di gestione della documentazione clinica, nella pratica, non è scontata né semplice;
- la Sicurezza riguarda le relazioni tra le persone e dipende in gran parte dal funzionamento dell’*équipe*;
- la cultura è il fattore principale e cambia da realtà a realtà;
- va creata una cultura:
 - responsabile, non punitiva;
 - non bisogna tollerare i comportamenti non appropriati.

E’ necessario in particolare:

- coinvolgere il paziente;
- comunicare l’evento avverso;
- misurare ed analizzare la performance dei medici;
- pubblicare i dati sugli eventi avversi.

Freuenza degli eventi avversi

La possibilità di registrare, catalogare ed analizzare gli eventi avversi e gli errori è essenziale per poter identificare le soluzioni preventive.

Gli studi di riferimento si sono occupati prevalentemente di eventi avversi ed errori verificatisi in ambiente ospedaliero, mentre sono limitati quelli relativi alla medicina territoriale.

L'“Harvard Medical Practice Study” (5) ha evidenziato che il 3,8% dei pazienti riportava danni in seguito a ricovero ospedaliero e il 14% di questi danni era mortale.

Un altro importante documento, prodotto dall'Institute of Medicine, USA (6), “To err is Human” ha evidenziato che negli Stati Uniti ogni anno gli errori medici sono responsabili di un numero di decessi superiore a quelli provocati da incidenti, carcinoma mammario o AIDS.

Il Dipartimento della Sanità del Regno Unito ha pubblicato nel 2000 il documento “An Organization with a memory” (7), che riporta un'incidenza - stimata - di eventi avversi nei pazienti ospedalizzati del 10%, inferiore alla stima effettuata in Australia 5 anni prima (Quality in Australian Health Care Study), secondo cui l'incidenza era del 16,6%.

La seguente tabella, tratta da “World Alliance for Patient Safety-Forward programme” 2005, riassume i tassi di eventi avversi riportati in documenti prodotti in diversi Paesi (tabella 3).

Tabella 3. Tassi di eventi avversi relativi ad alcuni Paesi				
Studio	Sede - anno	N. ricoveri	E.A.	%
Harvard Medical Practice Study (USA)	Ospedale (1984)	30195	1133	3,8%
Utah – Colorado Study (USA)	Ospedale (1992)	14565	475	3,2
Quality in Australian Health Care Study	Ospedale (1992)	14179	787	5,4
Australia (QAHCS) 2	Ospedale (1992)	14179	1499	10,6
U.K.	Ospedale (1999)	1014	119	11,7
Danimarca	Ospedale (1998)	1097	176	9,0
Nuova Zelanda	Ospedale (1998)	6579	849	12,9
Canada	Ospedale e distretti (2001)	3720	279	7,5

In uno studio pubblicato nel 1997 (“Journal of Family Practice”) si rileva che nel 83% dei casi, gli eventi avversi sono causati da un errore prevenibile: di questa percentuale, il 26% è un errore di diagnosi, il 31% è un errore di terapia, mentre un altro 26% è catalogato genericamente come “altri errori”.

La gestione del rischio in età pediatrica

Nonostante la consapevolezza che i bambini siano esposti ad un aumentato rischio di errore medico, fino a tre volte maggiore rispetto agli adulti (8), si conosce ancora poco circa l’epidemiologia di questi errori e su quali siano le lacune che è necessario colmare per minimizzare la prevalenza dell’errore stesso. Infatti, gli studi di riferimento si sono occupati prevalentemente di eventi avversi ed errori verificatisi in ambiente ospedaliero e prevalentemente su pazienti adulti, mentre ben poco è stato pubblicato relativamente a gli eventi avversi nell’ambito della pediatria territoriale.

In ambito pediatrico, una revisione sistematica è stata effettuata da Miller e coll. nel 2007 (9) su tutti i lavori pubblicati relativi a questo argomento dopo il 1999: dei 358 articoli trovati solo 31 sono stati ritenuti idonei per l’inserimento nella revisione, fornendo dati tra di loro paragonabili e 22 di questi si riferivano a pazienti ospedalizzati, 6 a pazienti seguiti in ambulatorio e 3 a pazienti seguiti a domicilio. In base ai dati di tale revisione è possibile riconoscere che gli errori in terapia riscontrati in età pediatrica avvengono in maniera rilevante nella prescrizione, nella distribuzione (per esempio, l’errata consegna del farmaco da parte del farmacista), nella somministrazione (per esempio, il dosaggio o la via di somministrazione sbagliati), nella trascrizione e nella documentazione sanitaria (per esempio, l’errata trascrizione sulla cartella infermieristica). Gli autori della revisione hanno segnalato le difficoltà incontrate nel confrontare i dati dei diversi studi che erano condotti con metodiche differenti e che muovevano da definizioni di errore diverse tra loro e a volte non esplicitate. A causa di queste limitazioni, nelle conclusioni del loro lavoro, gli autori ritengono necessaria la:

- standardizzazione delle dosi dei farmaci per i bambini;
- standardizzazione della definizione di errore per confrontare gli studi e le segnalazioni di centri diversi;
- conduzione di studi sull’errore nell’ambito delle cure primarie territoriali;
- promozione di ulteriori studi che esaminino tutti i passaggi del processo di cura, in quanto la

maggior parte dei dati disponibili esplorano prevalentemente gli errori di prescrizione.

Azioni e Strumenti disponibili a livello internazionale

L'impegno per lo sviluppo della Sicurezza del paziente nella medicina di base a livello internazionale è rivolto soprattutto alla costruzione ed implementazione di sistemi di segnalazione (incident reporting) per una ricognizione dei fattori di rischio e contribuenti, al fine di identificare le misure più idonee nel campo specifico. Tra le esperienze si cita il primo studio australiano del 1998 relativo ad una rilevazione effettuate tra il 1993 ed il 1995 da 324 Medici di Medicina Generale (1) che ha messo in luce come il 76% degli errori fossero evitabili. Innovativo è il sistema rivolto ai Paesi di lingua tedesca di un incident reporting messo su Internet (2), che ha consentito di raccogliere in 17 mesi, in forma libera ed anonima, 199 errori (188 classificabili), di cui 72,9% di processo (32,2% relativi al trattamento, 12,6% alla comunicazione e 8,5% alle indagini diagnostiche) e 26,1% riguardo le conoscenze. Il 41,5% ha comportato dei danni ai pazienti. Le fasi di sviluppo si riferiscono all'uso di una più appropriata tassonomia e alla inclusione del personale di studio.

L'impegno per creare una tassonomia specifica per la medicina di famiglia figura nel lavoro di Dovey ed altri (3) che la hanno costruita ed applicata. Nel primo studio qualitativo 42 medici riportarono 344 errori, di cui l'82,6% erano riconducibili al sistema sanitario, il 13,4% a carenze nelle conoscenze ed abilità ed il 4,1% erano eventi avversi, non errori. Un analoga tassonomia è stata messa a punto in Australia (4), in collaborazione con colleghi di altri Paesi: Australia, Canada, Olanda, Nuova Zelanda, Gran Bretagna e USA. E' stato elaborato un sistema a cinque livelli e 171 tipi di errore. Un altro sistema in Australia (5) è stato invece strutturato a tre livelli: il primo relativo ai processi (nella rilevazione il 69,5 % degli errori erano riconducibili ad essi), il secondo alle competenze professionali (30,5 %), il terzo livello comprendeva 35 descrittori dei due ambiti. In Canada (6) è stata predisposta una tassonomia considerate pertinente al lavoro del medico di famiglia di quel Paese, che prevedeva 6 tipi di errore o eventi avversi (gestione, comunicazione, diagnostici, di documentazione, farmaci e chirurgici o di procedura) e 10 fattori concorrenti (complessità della casistica, discontinuità della cura, errore nel seguire il protocollo, fatica, carenze conoscitive, sovraccarico di lavoro, insufficiente informazione sulle caratteristiche dei farmaci, effetti collaterali degli stessi, dinamiche relazionali e problemi strutturali).

Nella Nuova Zelanda (6) una revisione della tassonomia ha introdotto i fattori di contesto che

inducono il medico ed il paziente a sbagliare, cercando di evidenziare le connessioni. La tassonomia proposta ha 3 livelli e 70 potenziali tipi di errore, in due domini: errore di azione e cognitivi.

Uno studio specifico è stato effettuato negli USA (7) sugli errori relativi agli esami diagnostici evidenziando errori in tutto il processo ma in particolare nel trasferimento dei risultati ai clinici. A tale studio ne ha fatto seguito uno (8) relativo alla gestione di tali errori ed agli interventi effettuati per ridurre l'impatto e le conseguenze, i risultati hanno dimostrato l'azione di mitigazione in un quarto delle situazioni.

Nel 2009, l'Agenzia inglese per la Sicurezza del paziente, NPSA, ha emanato una guida di riferimento per i medici di famiglia relativamente alle misure da assumere per garantire la Sicurezza del paziente (www.npsa.uk), che includevano le seguenti indicazioni: costruisci una cultura della Sicurezza, conduci e sostieni la tua équipe, integra il risk management nella attività, promuovi la segnalazione, coinvolgi e comunica con i pazienti ed il pubblico, apprendi e condividi quanto apprendi, implementa misure per prevenire gli eventi avversi.

Azioni e Strumenti disponibili a livello nazionale

A livello istituzionale l'attività di gestione del rischio clinico viene sviluppata in tutti gli ambiti di programmazione e controllo sanitario: nazionale, regionale, aziendale e di singole strutture operative.

Il Ministero della Salute nel 2003 ha istituito *la Commissione per la Sicurezza* che ha prodotto il documento "Risk management in sanità. Il problema degli errori" che ha fornito un quadro di riferimento sul tema. Successivamente sono state condotte varie attività finalizzate alla diffusione della cultura della Sicurezza e alla messa a disposizione di strumenti per sostenere gli operatori e le Istituzioni nella gestione del rischio clinico, tra cui:

- il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi, con l'obiettivo di raccogliere dati relativi al verificarsi di *eventi sentinella* per conoscerne i fattori causali. La segnalazione degli eventi sentinella viene effettuata utilizzando il modulo che viene presentato nell'allegato 1;
- la stesura di **Raccomandazioni**, con lo scopo di fornire indicazioni per prevenire il

verificarsi di eventi avversi;

- la formazione, per diffondere strumenti uniformi di studio ed analisi e aumentare le competenze degli operatori sanitari;
- la promozione del coinvolgimento di cittadini, pazienti ed utenti al fine di renderli protagonisti della propria cura;
- l'approfondimento degli aspetti medico-legali ed assicurativi, per analizzarne gli approcci internazionali e verificare le dimensioni qualitative e quantitative delle spese assicurative.

Sul sito del Ministero (<http://www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp>), sono presenti nell'area "Governo clinico, qualità e Sicurezza delle cure" tutti i documenti relativi alle iniziative avviate dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema per la Sicurezza dei pazienti.

Tra gli strumenti proposti le *Guide "Uniti per la Sicurezza"* rappresentano strumenti per l'informazione dei vari soggetti coinvolti nel sistema salute:

- E' la mia salute e io ci sono – Guida per il cittadino.
- Prendersi cura insieme - Guida per i familiari.
- Collaborare per la Sicurezza – Guida per i volontari.
- Io e il mio dentista collaboriamo per la mia Sicurezza – Guida per i pazienti che si recano presso gli studi odontoiatrici.
- Siamo noi la Sicurezza – Guida per gli operatori sanitari.
- Coinvolgere per la promozione della Sicurezza - Guida per le Aziende sanitarie.
- Guida per l'uso sicuro dei farmaci.
- Mi curo a casa in Sicurezza - Guida per il cittadino che è curato a casa e per la sua famiglia.

Sul portale del Ministero (<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=Sicurezza>) sono inoltre disponibili 11 Raccomandazioni condivise con Regioni e Province autonome (PA), esperti internazionali e nazionali, Società scientifiche e rappresentanti delle Associazioni dei cittadini:

- **Raccomandazione n. 1** sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio.
- **Raccomandazione n. 2** per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.
- **Raccomandazione n. 3** per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.
- **Raccomandazione n. 4** per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale.
- **Raccomandazione n. 5** per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.
- **Raccomandazione n. 6** per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto.
- **Raccomandazione n. 7** per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia.
- **Raccomandazione n. 8** per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.
- **Raccomandazione n. 9** per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.
- **Raccomandazione n. 10** per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati.
- **Raccomandazione n.11** per la prevenzione della morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero).

Alcune Regioni hanno incluso politiche per la gestione del rischio clinico (10) negli indirizzi di programmazione e si sono dotate di specifici piani attuativi e a livello di singole Aziende sanitarie sono state costituite unità di gestione del rischio clinico, gruppi interdisciplinari e multiprofessionali preposti al coordinamento delle attività di identificazione del rischio clinico ed alla analisi e programmazione di interventi migliorativi. Inoltre, anche le Società scientifiche e gli Ordini professionali hanno elaborato proprie strategie per la diffusione di conoscenze e di strumenti ed hanno realizzato interventi formativi in tale ambito.

Proposte ed indicazioni dell'Intesa sulla Sicurezza delle cure sancita dalla Conferenza Stato-Regioni 20 marzo 2008

L'Intesa Stato-Regioni armonizza le azioni per promuovere la Sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico favorendo la collaborazione operativa tra le Istituzioni volte al miglioramento della qualità e della Sicurezza delle cure a favore dei cittadini. L'Intesa definisce un approccio condiviso tra Ministero della Salute, Regioni e PA e le singole strutture sanitarie alla tutela della Sicurezza dei pazienti; nello specifico è stato concordato di attivare presso tutte le strutture sanitarie del SSN, sia pubbliche che private accreditate, *una funzione aziendale, permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico ed alla Sicurezza dei pazienti e delle cure*, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi.

L'Intesa prevede l'attivazione di un specifico Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, SIMES, al quale pervengono, da parte delle Regioni e PA, tutte le segnalazioni di eventi sentinella, tramite un apposito Sistema di flusso informativo, disegnato dalla Direzione Generale del Sistema Informativo e dalla Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della Salute (11).

L'Intesa prevede, inoltre, l'attivazione di due importanti strumenti di gestione del rischio clinico, l'*Osservatorio nazionale sul monitoraggio degli eventi sentinella*, presso il Ministero della Salute, Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, e l'*Osservatorio Nazionale sui Sinistri e Polizze Assicurative*, presso l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali, AGENAS.

CAPITOLO II. Fattori causali o contribuenti

In ambito sanitario sono molteplici i fattori che concorrono a definire il “grado di rischiosità” del sistema. C. Vincent ha proposto ad esempio le seguenti categorie: 1. Fattori organizzativi e gestionali; 2. Ambiente operativo; 3. Gruppo di lavoro; 4 Fattori individuali dell’operatore; 5. Caratteristiche del paziente.

In questa sede vengono proposte e analizzate due categorie: fattori umani e fattori esterni.

2.1 Fattori umani

2.1.1 Competenza

La competenza viene definita come “l’idoneità a trattare, giudicare e risolvere determinate questioni e la capacità di farlo”. “Una persona è competente quando possiede:

- le risorse (conoscenze, abilità, attitudini) necessarie ad affrontare e gestire un insieme di situazioni in cui potrebbe incorrere;
- la capacità cognitiva di elaborare conoscenze ed applicarle ai diversi problemi e situazioni, facendo riferimento a teorie, oltre che alle proprie storia ed esperienza;
- l’abilità psicomotoria di agire con destrezza.
- la maturità emotiva di affrontare con padronanza di sé le diverse situazioni, che si estrinseca in atteggiamenti ed abilità relazionali;
- l’adozione di principi etici nelle scelte e nelle azioni;
- la capacità di trasformare l’ambiente e di trasformarsi in relazione agli stimoli recepiti, in una dinamica costruttiva (12).

L’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sottolinea (13) che “La competenza richiede conoscenze, appropriate attitudini ed abilità osservabili meccaniche o intellettuali che insieme concorrono all’erogazione di una specifica prestazione professionale”.

Rispetto al rischio clinico, si ritengono utili anche per il MMG ed il PdF le competenze proposte per tutti gli operatori dal Canadian Patient Safety Institute (CPSI), che ha identificato sette domini di abilità che tutti gli operatori dovrebbero possedere per promuovere la Sicurezza del paziente: creare una cultura della Sicurezza, lavorare in squadra, comunicare efficacemente, utilizzare strategie di Sicurezza per migliorare la pratica professionale, gestire i fattori umani ed i processi cognitivi, gestire le situazioni ad alto rischio, gestire gli eventi avversi.

La formazione e l'aggiornamento sono importanti per mantenere adeguati standard di competenza del medico tale da permettergli di gestire e risolvere i problemi degli assistiti, secondo le migliori evidenze disponibili, in regime di Sicurezza.

La formazione è un processo educativo caratterizzato dall'aver finalità professionali, proiezione sociale, potenziale migliorativo nei confronti dell'operatore. Si svolge per obiettivi pertinenti ai compiti, mirati alla soluzione dei problemi ed alla soddisfazione dei bisogni educativi mediante metodologie basate sull'apprendimento attivo e sulla valutazione continua. Diverso è il concetto di aggiornamento, definibile come un processo avente lo scopo di acquisire nuove conoscenze e di evitare che quelle in possesso del medico risultino obsolete.

Al fine di attivare processi formativi efficaci è necessaria l'individuazione degli ambiti di "carente competenza professionale", che devono essere colmati attraverso la formazione.

2.1.2 Comunicazione

Un elemento centrale per la prevenzione dell'errore in medicina è la buona comunicazione, in particolare la comunicazione medico-paziente e/o medico – assistenti informali (familiari, badanti, volontari) e la comunicazione medico-medico o medico-altri operatori.

a) Comunicazione medico-paziente e/o medico – assistenti informali

Il medico di medicina generale definisce per ciascun assistito un percorso di cura che viene gestito in collaborazione con il paziente stesso e/o con gli assistenti informali. Nel caso di non assolvimento adeguato di alcuni compiti, il paziente viene esposto a rischio clinico.

I principali fattori specifici legati a carenza di comunicazione sono riportati nella seguente tabella:

Tabella 4. Ambiti di comunicazione

Possibili ambiti di carenza di comunicazione	Tipo di comunicazione per ridurre la probabilità di errore
Insufficiente spiegazione e verifica della comprensione sulla modalità di assunzione dei farmaci	Nota integrata con uno schema scritto secondo le necessità del paziente
Mancanza di verifica periodica delle corrette modalità di assunzione	Nota con richiesta al paziente di riferire le modalità di assunzione
Mancanza di informazione sulle interazioni tra farmaci e tra farmaci ed alimenti in pazienti in mono o politerapia	Nota e/o schema scritto
Mancata o insufficiente verifica periodica delle motivazioni del paziente e della fiducia del paziente nella terapia	Nota, counselling
Mancata comunicazione con i familiari o con gli assistenti informali, in caso di paziente non in grado di collaborare	Nota e/o schema scritto
Non accertamento su eventuali assunzione di farmaci non prescritti dal medico curante	Nota, counselling

Spiegazione sulla modalità di assunzione dei farmaci

Questo aspetto richiede tempo e verifiche, ma l'uso non corretto di farmaci può determinare l'insorgenza di patologie spesso gravi. Il medico, congedando il paziente o i suoi familiari, deve essere certo che le sue indicazioni sulle dosi, sui tempi, sulle interazioni con cibo ed altri farmaci e sulla via di somministrazione siano stati compresi.

Verifica periodica delle corrette modalità di assunzione, secondo quanto stabilito

Il chiedere al paziente o ai familiari le modalità con le quali i farmaci vengono assunti, da una parte coinvolge in modo attivo la persona, dall'altra ne permette un utile controllo.

Informazione sulle interazioni farmacologiche in pazienti in mono o politerapia, sulle interazioni tra farmaci e alimenti o tra farmaci e assunzione di altre sostanze non farmacologiche

Un esempio può essere rappresentato dai farmaci dicumarolici: non informare il paziente e non verificare la comprensione dell'informazione sulle notevoli interazioni con altri farmaci, con alcuni alimenti ed integratori, espone il paziente a un grave rischio clinico.

Verifica periodica delle motivazioni del paziente e della fiducia del paziente nella terapia

Spesso la terapia per alcune malattie croniche, come il diabete o l'ipertensione arteriosa o la dieta nel celiaco hanno bisogno di rinforzi di motivazione (lettura della scheda tecnica che riporta numerosi effetti secondari, consigli di persone esterne) come nel caso dei pazienti che a volte decidono di interrompere la terapia spontaneamente.

Comunicazione con i familiari e/o con gli assistenti informali

Nel caso di paziente minore o non autosufficiente o con deficit di tipo cognitivo è essenziale parlare con gli assistenti informali e assicurarsi che il messaggio sia stato correttamente compreso, che quanto stabilito a proposito della gestione dei problemi sia messo in opera: la corretta assunzione dei farmaci, la corretta alimentazione, le misure igieniche necessarie, le eventuali medicazioni da eseguire, la mobilizzazione, la gestione della funzione minzionale e fecale (per i pazienti incontinenti o continenti).

Accertamento sull'eventuale assunzione di farmaci non prescritti dal medico curante

Alcune volte il paziente di propria iniziativa assume farmaci o altre prodotti, ad esempio, integratori e fitoterapici; altre volte si reca da medici diversi e riceve prescrizioni ad insaputa del medico curante: in tal caso è necessario verificare sempre questa eventualità che espone al rischio di interazioni farmacologiche, di reazioni avverse ed eventi avversi da farmaco e quindi a danno.

b) Comunicazione medico-medico o medico-altri operatori sanitari

Il paziente deve essere valutato in modo integrato attraverso la collaborazione tra il medico di medicina generale e degli altri operatori sanitari. A livello esemplificativo si considera il paziente con scompenso cardiaco, per la cui gestione il medico di riferimento è il medico di medicina generale nella fase di stabilità clinica, ma diventa spesso il cardiologo nella fase di instabilità. Allo stesso modo per i pazienti pediatrici affetti da neoplasia il pediatra di famiglia è il riferimento nella gestione routinaria della patologia, anche se ci si rivolge al centro oncologico ogni volta necessitano terapie e/o accertamenti specifici. Anche la comunicazione con il farmacista contribuisce alla diminuzione degli errori di terapia e al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. Spesso nelle cure primarie si devono gestire condizioni complesse che richiedono l'attivazione dell'assistenza domiciliare integrata (ADI), nell'ambito della quale il medico di

medicina generale deve integrarsi con l'infermiere territoriale e con altri medici specialisti in accesso domiciliare e con l'assistente sociale.

La mancata o insufficiente comunicazione e trasmissione di dati, in situazioni di questo tipo, può esporre il paziente a rischio clinico, come viene evidenziato nella tabella 5.

Tabella 5. Comunicazione medico-medico o medico-altri operatori		
Possibili ambiti di carenza di comunicazione	Operatori coinvolti	Mezzo di comunicazione più idoneo
Mancata o insufficiente informazione sulle malattie del paziente e su eventuali comorbidità	MMG/PdF	Cartella clinica on-line o integrata, stampa di alcuni dati dalla cartella clinica o di tutta la cartella clinica, E-mail; lettera di presentazione del problema, contatto diretto o telefonico
Mancata o insufficiente informazione su dati anamnestici rilevanti	MMG/PdF	Cartella clinica on-line o integrata, stampa di alcuni dati dalla cartella clinica o di tutta la cartella clinica, e-mail, lettera di presentazione del problema; contatto diretto o telefonico
Mancata informazione su eventuali allergie ai farmaci o ai mezzi di contrasto	MMG/PdF	Cartella clinica on-line o integrata, stampa di alcuni dati dalla cartella clinica o di tutta la cartella clinica, e-mail, lettera di presentazione del problema, contatto diretto o telefonico
Mancata informazione su problemi di compliance del paziente e/o del suo contesto familiare	MMG/PdF	E-mail, cartaceo, contatto diretto o telefonico
Mancata informazione su problemi socio-economici che possono condizionare la gestione clinica o il trattamento	MMG/PdF	E-mail, cartaceo, contatto diretto o telefonico
Mancata restituzione di una relazione clinica sulla consulenza, sull'esame eseguito, sul ricovero effettuato	Medico specialista	Cartella clinica con timbro e firma, e-mail
Relazione clinica illeggibile, mancanza di data e firma	Medico specialista	Cartella con timbro e firma, e-mail
Non disponibilità ad un contatto diretto, telefonico o personale o per e mail	Tutti gli operatori	Tutti gli strumenti citati
Gestione di ADI in modo non concordato, senza confronto tra i vari operatori	Tutti gli operatori	Contatto diretto o telefonico, visita al paziente da effettuare insieme
Mancata informazione su problemi che insorgono nella gestione di medicazioni, cateterizzazioni, gestione sondini o stomie (infezioni, ostruzioni)	Infermiere	Contatto diretto o telefonico

2.1.3 Registrazione dei dati

La registrazione, l'archiviazione e l'aggiornamento dei dati della documentazione sanitaria sono obblighi di legge previsti dall'Accordo collettivo nazionale (ACN) per i Medici di Medicina Generale e per i Pediatri di Famiglia.

L'importanza della cartella clinica e della documentazione sanitaria viene ben espressa dalla seguente definizione: "Insieme di documenti che registrano un complesso eterogeneo di informazioni sanitarie, anagrafiche, sociali, aventi lo scopo di rilevare il percorso diagnostico-terapeutico di un paziente al fine di predisporre gli opportuni interventi sanitari e di poter effettuare indagini statistiche, scientifiche e medico-legali. È uno strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente" (Ministero della Sanità, 1992). L'informatizzazione delle cartelle cliniche nelle cure primarie ha portato il notevole vantaggio della possibilità di una sistematica e regolare registrazione dei problemi attivi, dei dati clinici e strumentali, della presenza di familiarità, dei dati antropometrici, delle abitudini di vita (tabella 6).

Tabella 6. La registrazione dei dati	
Disponibilità dei dati essenziali per valutare il rischio e di altri dati aggiuntivi	Situazione sempre sotto controllo
Calcolo automatico del rischio Cardiovascolare (o altre patologie croniche) con algoritmo	Gestione delle situazioni (es.: Progetto Cuore)
Evidenziazione automatica dei dati mancanti o da ricontrollare	Possibilità di affrontare il problema quando si presenta il paziente, senza dimenticare nulla
Possibilità di verifiche personali	Estrazione dei dati essenziali (indicatori) per verificare la propria attività
Possibilità di medicina anticipatoria	Estrazione dei pazienti che necessitano di un richiamo attivo
Utilizzo delle possibilità di analisi statistica della cartella clinica	Identificazione di fattori concomitanti o causali per potenziali eventi avversi

L'identificazione, per esempio, di tutti i soggetti fumatori, oppure di tutti i soggetti con sindrome metabolica, può fornire un aiuto determinante per programmare e realizzare interventi di tipo

opportunistico o anticipatorio, che possono diventare uno strumento in più nelle strategie di prevenzione. L'uso del computer permette inoltre un'autoverifica sulla regolarità e precisione di registrazione dei dati, con possibilità di confronto con colleghi nell'ambito di équipes territoriali, o con grandi banche dati a cui afferiscono informazioni da centinaia di medici. Un esempio di questo tipo è l'Istituto di Ricerca Health Search della SIMG (14). L'utilità e l'importanza di una gestione informatizzata delle cartelle cliniche dei pazienti è innegabile per la disponibilità di numerose funzioni, alcune delle quali vengono riportate nella tabella che segue.

La non corretta registrazione dei dati può comportare problemi, tra cui:

- 1) non si ha un censimento dei soggetti a rischio elevato per determinate condizioni;
- 2) non si riesce a seguire l'andamento di malattie croniche;
- 3) non c'è un controllo continuo sulla situazione vaccinale degli assistiti;
- 4) non possono essere evidenziate (e quindi possono non essere ricordate) situazioni di rischio individuale, quali le allergie a farmaci o a mezzi di contrasto;
- 5) non si ha la possibilità di verificare l'aderenza alla terapia da parte degli assistiti.

2.1.4 Trasmissione dei dati

L'aspetto della trasmissione dei dati è altrettanto fondamentale. Le lacune latenti in questo ambito sono rappresentate soprattutto da:

- 1) mancata o incompleta trasmissione di dati clinici ad altri medici che entrano nella gestione della cura del paziente, come è il caso di specialisti consulenti;
- 2) mancato o insufficiente ritorno al medico di medicina generale e pediatri di famiglia dei dati provenienti dalla consulenza specialistica o dal ricovero ospedaliero;
- 3) mancata o insufficiente informazione ad altri medici coinvolti nella cura del paziente, di eventuali comportamenti legati a patologie psichiche, di eventuale uso di sostanze varie, di allergia a farmaci o alimenti;

4) insufficiente segnalazione di comportamenti psicologici anomali, abuso di sostanze, allergie.

Trasmissione di dati clinici dai Medici di Medicina Generale e Pediatri di Famiglia al medico specialista

Quando un paziente viene inviato ad un medico specialista o deve eseguire particolari esami di laboratorio o strumentali, oltre all'indicazione del quesito clinico, può essere essenziale per la Sicurezza del paziente ed il buon esito dell'accertamento, che il MMG/PdF rilasci una sintesi della sua storia clinica, delle sue condizioni attuali, degli accertamenti eventualmente eseguiti e della terapia praticata. Quando si invia un paziente a ricovero, inoltre è obbligatorio accompagnare la prescrizione con la "scheda di accesso in ospedale" che deve essere correttamente compilata con i dati clinici e anamnestici utili per il ricovero stesso. Può essere utilizzato a questo proposito il software di gestione della documentazione sanitaria, stampando direttamente alcune sezioni.

Le informazioni di ritorno sono altrettanto necessarie e lo specialista è tenuto a riportare l'esito della consultazione, dell'esame eseguito o del ricovero effettuato in modo esauriente e leggibile.

2.1.5 Segnalazione di Reazioni Avverse da Farmaci (ADR)

L'importanza e la pericolosità delle patologie da farmaci non è ancora sufficientemente percepita dai medici e dall'opinione pubblica. Tali patologie hanno incidenza, mortalità, costi sociali ed economici rilevanti. A fronte di ciò, le ADR sono fortemente sotto segnalate per diverse ragioni fra cui:

- 1) non conoscenza delle procedure di segnalazione obbligatorie;
- 2) incertezza sul tipo (o sulla diagnosi) di ADR da segnalare;
- 3) dubbi sull'utilità della segnalazione spontanea;
- 4) troppa fiducia sulle informazioni pre-marketing;

5) disinteresse o non sentirsi obbligati alla segnalazione.

Non conoscere la possibilità che un farmaco possa provocare una patologia iatrogena espone il paziente a rischi che potrebbero essere evitati incluso il ricovero ospedaliero. Uno studio in questo ambito è lo PSADE, acronimo di Pronto Soccorso e Adverse Drug Events (15). Si tratta di uno studio prospettico osservazionale che ha l'obiettivo di determinare la frequenza di visite al Pronto Soccorso in Italia e i ricoveri associati ad eventi avversi a farmaci (ADE), le classi farmacologiche responsabili e gli eventi avversi prevenibili ed evitabili. Lo studio è stato condotto mediante interviste dirette in due periodi di 10 giorni consecutivi, fra febbraio 2000 e 2002 in 25 unità di Pronto Soccorso. Si è osservato che su 19.572 cittadini visitati, 5673 (29%) erano in trattamento farmacologico; di questi, 568 (2,9%) mostravano una sospetta reazione avversa a farmaci che ha generato 162 ricoveri per ADE (0,8%) rappresentando il 28,5% dei pazienti con sospetta ADR e il 3,7% dei ricoveri totali.

Le principali cause di ADE identificati sono: il 40% sovradosaggio accidentale; il 5% interazioni, il 2% allergie e l'1% errori di prescrizione, somministrazione e monitoraggio della terapia. Altri dati conosciuti sono:

- il 5% dei ricoveri ospedalieri riconosce come causa una ADR e questa percentuale sale al 16% nel caso di pazienti anziani (16);
- la prescrizione dei farmaci è responsabile, negli USA, di 1.500.000 ricoveri ospedalieri e di 100.000 decessi (17);
- il 27% dei pazienti trattati fuori dall'ospedale presenta una reazione avversa da farmaci non riconosciuta (18).

Tra le ragioni della insufficiente segnalazione di ADR riveste notevole importanza la scarsa attenzione da parte degli operatori sanitari e dei cittadini a questa problematica: è pertanto necessario ogni sforzo per incrementare le segnalazioni e ridurre in modo determinante l'incidenza di patologie iatrogene.

2.1.6 Organizzazione, integrazione e formazione del Team

Nelle cure primarie il Team è rappresentato dall'insieme dei MMG/PdF, personale di segreteria e infermieristico che operano in uno studio singolo o in forma associativa. La medicina /pediatria di gruppo rappresenta la modalità dove più facilmente è riscontrabile la costituzione del Team, di cui occorre curare attentamente la buona organizzazione, integrazione e formazione.

Il lavoro di gruppo rappresenta una possibilità in più per facilitare l'approccio sistematico ai problemi dell'assistito per i seguenti motivi:

- negli studi di medicina/pediatria di gruppo sono spesso presenti medici con diverse competenze e professionalità che interagiscono con compiti specifici;
- la popolazione totale raggiungibile è molto più vasta, perché è rappresentata dalla somma degli assistiti dei singoli medici; la possibilità che ha il gruppo di ottimizzare le risorse, con possibilità di avvalersi di personale di segreteria e di un infermiere/a, consente normalmente una buona gestione di un alto numero di assistiti a cui proporre percorsi sistematici di prevenzione e gestione dei problemi clinici;
- la medicina/pediatria di gruppo ben organizzata consente di ottimizzare i tempi dedicati all'attività ambulatoriale, con maggiore possibilità di inserire nella routine sia interventi di mini-counselling a domanda, sia un adeguato spazio per interventi di *medicina opportunistica*, sia programmi di prevenzione in *medicina di iniziativa*;
- la medicina/pediatria di gruppo a volte è collocata in spazi ampi che consentono di avere una stanza utilizzabile per eventuali "ambulatori dedicati" o per incontri educativi collettivi.

La disponibilità di personale di segreteria è un altro aspetto qualificante per la ottimizzazione del lavoro, perché consente al medico di concentrarsi sui problemi clinici e sul colloquio con le persone.

Il personale di segreteria, infatti, si occupa della gestione dell'accoglienza nella sala d'attesa e delle numerose telefonate in arrivo, esercitando un' importante attività di filtro. Permette inoltre di poter organizzare l'attività ambulatoriale con un sistema per appuntamento che offre notevoli vantaggi, quali la riduzione dei tempi di attesa, la possibilità di dedicare ad ogni assistito un tempo adeguato, il non intasamento della sala di attesa, il maggior silenzio e ordine nello studio.

Tutto questo permette di controllare i fattori in gioco riducendo i rischi ed al medico di disporre di tempo per le attività cliniche, interventi di counselling, interventi di *medicina opportunistica* e follow-up ben organizzati.

Nella tabella 7 vengono descritti i fattori di rischio collegati alle modalità di gestione del Team.

Tabella 7. Fattori di rischio dell'attività in Team	
Fattori di rischio dell'attività in Team	Operatori coinvolti
Inadeguata competenza ed esperienza del personale di segreteria	Personale di segreteria
Inadeguata competenza ed esperienza del personale infermieristico	Personale infermieristico
Inadeguata supervisione del personale di segreteria	Medici
Inadeguata supervisione del personale infermieristico	Medici
Mancata integrazione delle attività infermieristiche da svolgere, e insufficiente comunicazione medico-infermiere	Medico-infermiere
Carico di lavoro eccessivo	Tutti
Difficoltà del personale di segreteria di gestire al meglio la sala d'aspetto	Personale di segreteria
Inadeguata e insufficiente comunicazione tra operatori	Tutti gli operatori
Non conoscenza, o conoscenza insufficiente, dei problemi clinici degli assistiti degli altri medici della medicina di gruppo, con mancato controllo del quadro complessivo del paziente in caso di ripetizione di ricette, prescrizione di accertamenti, brevi consulenze	Medici
Fattori di distrazione durante l'espletamento delle attività cliniche (telefono, firma ricette)	Medici – personale infermieristico- personale di segreteria
Fattori di distrazione durante l'attività di front-office e di segreteria (telefono, disordine in sala d'attesa, sovra-affollamento della sala d'attesa)	Personale di segreteria
Attività cliniche svolte da sostituti o tirocinanti che non abbiano sufficiente competenza professionale, che non accedano alla cartella clinica, che non siano informati dal medico titolare su alcuni pazienti critici	Medici titolari, sostituti e tirocinanti

Competenza ed esperienza del personale di segreteria e dell'infermiere

Il personale non medico necessita di adeguata formazione: per la segreteria, si presuppone la

conoscenza adeguata del software di gestione del paziente, l'abilità di organizzare gli accessi in modo ordinato, l'ottimizzazione dei tempi di attesa, un adeguato e funzionale utilizzo di telefono e citofono interno, l'attenzione alla riservatezza e alla privacy, mentre per l'infermiere occorre una adeguata formazione specifica con abilità a svolgere i compiti professionali richiesti. Per entrambe le figure è essenziale la capacità di relazione interpersonale.

Supervisione del personale di segreteria e dell'infermiere

Il responsabile del Team è il medico, che deve vigilare e verificare la correttezza e la pertinenza dei compiti svolti dal personale di segreteria ed infermieristico.

Integrazione delle attività infermieristiche da svolgere

Le attività infermieristiche non devono essere delegate, ma organizzate e definite insieme. Il medico deve essere sempre informato sull'andamento clinico del paziente affidato all'infermiere e deve essere presente nel caso di alcuni atti infermieristici che presuppongono la presenza medica; l'infermiere, da parte sua, deve tenere informato il medico sull'evoluzione dei problemi, su eventuali modificazioni cliniche o complicazioni.

Carico di lavoro

Questo aspetto riveste un ruolo importante nella prevenzione del rischio clinico. Un eccessivo carico di lavoro è un fattore di rischio di grande rilevanza perché determina una contrazione dei tempi dedicati ai pazienti e ai loro problemi con conseguente confusione, scontento, danno nel rapporto di fiducia medico-paziente, difficoltà del paziente ad esprimersi; anche l'attività di segreteria viene penalizzata da un eccessivo affollamento della sala d'aspetto, che può provocare dimenticanze, errori nella compilazione e nella fissazione di appuntamenti.

Ciò è risolvibile con un "adeguato" orario di apertura dell'ambulatorio, tarato sulla quantità degli assistiti e sull'entità dei loro problemi, con un orario di segreteria ben distribuito e sufficiente a far fronte alle richieste che pervengono.

Gestione della sala d'aspetto da parte del personale di segreteria

Compiti del personale di segreteria, importanti per permettere al medico di lavorare con tranquillità e attenzione, sono la gestione delle modalità del ricevimento dei pazienti, la redazione di ricette solo

per pazienti cronici già in terapia, da far sempre e comunque valutare al medico all'atto della firma, l'agenda degli appuntamenti, la spiegazione ai pazienti su come è organizzato lo studio, la gestione del traffico telefonico. È necessario che il personale di segreteria si ponga nel front-office con gli assistiti in modo gentile e disponibile all'ascolto, ma anche con autorevolezza per garantire un ambiente di lavoro ordinato, in cui si possano affrontare i vari problemi clinici con la dovuta concentrazione, serenità e calma.

Comunicazione tra gli operatori

È indispensabile che tra i vari operatori del Team ci sia un adeguato ed esauriente passaggio di informazioni. In medicina/pediatria di gruppo, come in quella in associazione, ogni medico può vedere, “solo in caso di necessità “ durante l'orario di apertura dell'ambulatorio, anche gli assistiti dei colleghi. Ciò è molto utile per l'utente, ma è indispensabile che il medico curante titolare riceva dai colleghi adeguata informazione sul motivo della avvenuta consultazione, e sui provvedimenti adottati. Tutto, inoltre, deve essere registrato nella cartella clinica che deve essere debitamente consultabile.

Conoscenza degli assistiti degli altri medici della medicina di gruppo

I pazienti con i problemi più rilevanti dovrebbero essere conosciuti da tutti i medici del Team, per poter garantire adeguate prestazioni in caso di bisogno: particolarmente utili in questo senso possono essere riunioni periodiche dei medici, in cui vengono affrontati e discussi i casi clinici più significativi degli assistiti del gruppo. Nel caso di non conoscenza del paziente, il medico che visita un assistito di un collega della medicina di gruppo, o che semplicemente firma una ricetta, deve accedere alla cartella clinica per informarsi sulle condizioni cliniche, o per controllare semplicemente la pertinenza della prescrizione, lasciando traccia. L'atto medico della firma di ricette o impegnative (terapie continuative, prescrizioni di accertamenti) che si riferiscono ai pazienti dei colleghi della medicina di gruppo o associativa è un importante fattore di rischio per eventi avversi e per errore, soprattutto se viene effettuata in fretta, senza consultare la cartella clinica, come può avvenire su prescrizioni compilate dal personale di segreteria e sottoposte al medico frettolosamente tra una visita e l'altra.

Fattori di distrazione durante l'espletamento delle attività cliniche

Occorre per quanto possibile evitare tutti i fattori di distrazione dall'attività clinica. Le telefonate in arrivo dovrebbero essere filtrate e possibilmente ricevute non durante le visite. Il personale di

segreteria dovrebbe evitare di entrare nell'ambulatorio medico durante l'effettuazione di una visita; ciò distrae il medico e spesso condiziona il paziente che subisce un'interruzione nella comunicazione di problemi talora delicati, che possono essere emotivamente coinvolgenti.

Fattori di distrazione durante l'attività di front-office e di segreteria

È opportuno che il personale di segreteria lavori in condizioni di calma e concentrazione. L'affollamento in sala d'aspetto, la pressione esercitata da alcuni assistiti per ricevere prima possibile prestazioni o ripetizione di ricette, le telefonate in arrivo, non sono situazioni facilmente evitabili; vanno però gestite al meglio, senza fretta, evitando di fare più cose insieme a scapito della qualità del servizio.

Sostituti e tirocinanti

In caso di ferie o di assenza dal lavoro per altri motivi, il medico titolare deve fornire al sostituto adeguate informazioni su problemi attivi rilevanti, rimandando in ogni caso alla consultazione delle cartelle cliniche, che dovranno essere rese disponibili, mentre il sostituto deve registrare in cartella, e riferire al titolare tutte le situazioni e i problemi clinici che ha affrontato nel periodo di sostituzione.

Il sostituto deve avere sufficiente competenza professionale e conoscenza delle normative proprie delle cure primarie convenzionate: criteri preferenziali di scelta per i MMG possono essere il ricorso a medici che abbiano frequentato la scuola di formazione in medicina generale, oppure a medici del servizio di continuità assistenziale o che abbiano già esperienza di sostituzioni nell'ambito delle cure primarie. I PdF dovrebbero fare ricorso ad altri specialisti in pediatria o, in subordine, a specializzandi o, in casi estremi, a medici non specialisti ma con provata esperienza di gestione della patologia pediatrica e delle nozioni di puericultura.

Farsi sostituire da un medico di cui non si valutino le competenze e conoscenze rappresenta un evidente fattore di rischio per la Sicurezza dei pazienti. Un altro aspetto da considerare è quello della presenza in studio dei tirocinanti: studenti in medicina, laureati che svolgono il tirocinio post laurea prima di effettuare l'esame di stato, medici in formazione specifica nelle cure primarie e gli specializzandi in pediatria.

Gli studenti e i medici non ancora abilitati non possono assolutamente esercitare la professione medica e la loro presenza e attività devono essere sempre attentamente monitorate. I tirocinanti nelle cure primarie, essendo medici abilitati, possono svolgere alcune prestazioni in modo anche

autonomo, anche se sempre sotto supervisione da parte del medico che svolge, in tal caso, la funzione di tutor. Il tutor, caso per caso, deve coinvolgere, responsabilizzare, affidare compiti adeguati al ruolo, alle possibilità e alle capacità di ognuno.

Delegare le attività per cui il tirocinante non è sufficientemente formato o addirittura abilitato rappresenta un rischio per il paziente oltre alla violazione delle responsabilità professionali.

2.1.7 Problemi legati all'utenza

Sia il paziente che gli assistenti informali possono concorrere alla Sicurezza. Il medico di medicina generale si trova spesso ad assistere e curare anziani, con polipatologie croniche, che hanno bisogno di comprendere la cura e di essere seguiti costantemente. Molti sono i comportamenti del paziente che possono costituire una lacuna latente ed eventualmente indurre il medico a produrre un errore, tra cui si segnala: il non riferire al medico curante quando si sta effettuando una terapia prescritta da altri medici, l'insorgenza di sintomi nuovi o un peggioramento clinico, la sospensione o la modifica della terapia farmacologia in atto, l'assunzione di un nuovo farmaco senza aver prima consultato il medico. Ricontrare, per esempio, elevati valori pressori in un iperteso in trattamento farmacologico, una volta verificata la non esistenza di altre cause potenzialmente responsabili dell'aumento della pressione arteriosa può indurre il medico ad un aumento della posologia o all'inserimento di un nuovo farmaco, che rappresenterebbe un errore che espone sicuramente il paziente ad un rischio, che può comunque essere evitato se si riesce a migliorare il rapporto e la comunicazione con il proprio medico di medicina generale o pediatra di famiglia.

2.2 Fattori esterni

Spesso l'errore in medicina è facilitato o indotto da fattori esterni, che quindi non riguardano direttamente la competenza, l'organizzazione, la capacità di comunicazione del medico e la collaborazione del paziente e degli assistenti informali.

Tali fattori possono essere ricondotti alle seguenti caratteristiche:

- caratteristiche organizzative e normative del sistema in cui opera il medico di medicina generale;

- caratteristiche strutturali e tecnologiche;
- interferenza esterna di messaggi distorcenti.

2.2.1 Caratteristiche del sistema

Il lavoro del medico di medicina generale e del pediatra di famiglia comprende, oltre che attività di tipo clinico, anche attività di tipo burocratico/amministrativo come la certificazione. A parte alcune certificazioni come quelle di malattia, INAIL o di infortunio per assicurazioni e di morte, viene ad oggi richiesta una notevole quantità e varietà di altre certificazioni e di attestati (per esempio di idoneità fisica generica, di buona salute) che appesantiscono il carico di lavoro. Devono essere redatti certificati o richieste per il trasporto in ambulanza, per l'attivazione domiciliare della visita per il riconoscimento dell'invalidità civile, per la delega alla riscossione della pensione, per l'accesso con l'auto a zone a traffico limitato o interdetto. Visto che tra i compiti del medico di medicina generale è previsto anche l'espletamento di questi compiti di tipo medico legale, occorre che, nonostante il carico di lavoro complessivo, non si distolga attenzione e tempo adeguato agli aspetti professionali.

Anche il lavoro del pediatra di famiglia è gravato da incombenze di tipo medico legale (certificazioni) e amministrativo (rendicontazioni periodiche per l'ASL) anche se in misura meno rilevante rispetto al medico di medicina generale. Il supporto di un buon programma per la gestione della cartella clinica e l'aiuto del personale di studio sono la soluzione ottimale per non sottrarre tempo all'attività assistenziale.

2.2.2 Caratteristiche strutturali e tecnologiche

Le lacune latenti per la Sicurezza dei pazienti sono riconducibili a:

- struttura ambulatoriale inadeguata per ampiezza, climatizzazione, insonorizzazione;
- utilizzo di materiale per medicazione senza garanzia di sterilità;
- utilizzo di strumentazione non a norma e senza adeguata manutenzione;
- utilizzo di strumentazione senza adeguate competenze;

- mancanza di contenitori per la raccolta dei rifiuti speciali sanitari a rischio infettivo.

L'ambiente confortevole, sufficientemente ampio, adeguatamente insonorizzato, ben climatizzato determina condizioni ideali di lavoro.

Il materiale da medicazione deve essere sterile (monouso o disponibilità di sterilizzatrice a norma). Nelle cure primarie ci si può avvalere di strumenti di piccola tecnologia: ci si riferisce per esempio a saturimetro, mini doppler, elettrocardiografo, microscopio, lettore per la valutazione della proteina C reattiva, kit per la valutazione della glicemia. Questi strumenti devono essere a norma e deve essere assicurata la relativa manutenzione. Chi usa questi strumenti deve avere inoltre una capacità professionale specifica, che permetta di trarre informazioni diagnostiche corrette ed affidabili, limitandosi ad effettuare, con lo strumentario, solo attività di cui si ha totale e sicura padronanza.

2.2.3 Influenza dei mass media

L'influenza dei mass media può riguardare sia il medico che il paziente. La competenza professionale del **medico** deve essere il frutto di una formazione scientifica, specifica e continua. Tutto ciò che proviene da ambiti diversi (industria, mass media) può essere valido e affidabile, ma deve essere sempre adeguatamente valutato e filtrato, perché eventuali interessi di tipo commerciale possono distorcere alcuni tipi di messaggi e di informazioni.

Il **paziente** e/ o gli assistenti informali possono essere influenzati o da terze persone (amici e conoscenti che dispensano consigli sulla gestione di problemi di salute) o da mass-media che forniscono modelli e messaggi fuorvianti. In particolare l'interferenza mediatica su un problema di crescente incidenza e prevalenza, quali quelli rappresentati dai disturbi del comportamento alimentare, può indurre in comportamenti a rischio, che si sviluppano prevalentemente in contesti sociali e culturali dove viene enfatizzata la magrezza come un valore socialmente importante e desiderabile. Nel mondo occidentale questo tipo di modello si è fortemente sviluppato a causa di forti messaggi di tipo mediatico e ciò ha determinato negli ultimi decenni un costante aumento di questo comportamento. I messaggi possono essere altresì causa di errore, soprattutto quando suggeriscono auto medicazioni per alcuni problemi clinici che dovrebbero essere gestiti dal medico, o quando propongono percorsi che garantiscono "risultati" immediati e senza sforzo: un esempio ricorrente è il messaggio che si può dimagrire in fretta senza sforzo, senza fare attività fisica o diete, solo assumendo farmaci per un breve periodo.

In pediatria grande importanza ha la pubblicità che fa molta presa sui bambini inducendoli a fare pressione sui genitori per l'acquisto di cibi ipercalorici o bibite gassate, con conseguente ricadute negative sulla salute dei piccoli pazienti. La grande mole di informazioni riguardanti la salute, spesso non filtrate adeguatamente ed alcune volte contenenti messaggi fuorvianti, impone, infine, medico di medicina generale e al pediatra di famiglia di vigilare e potenziare i messaggi educazionali nei confronti dei propri pazienti, con lo scopo, per niente semplice, di correggere eventuali informazioni distorte.

2.3 Conclusioni

La conoscenza dei fattori causali o contribuenti di possibili errori nonché delle lacune latenti del sistema, è presupposto fondamentale per la costruzione di percorsi atti a migliorare la qualità dell'assistenza, delle strutture e degli aspetti organizzativi. Le misure rivolte alla prevenzione di errori ed eventi avversi devono essere proposte a tutti gli operatori sanitari: per la loro individuazione non si può tuttavia prescindere dalla consapevolezza del ruolo dei fattori causali o contribuenti, oltre che da un sistema di rilevazione degli errori che permetta di eseguire indagini da cui estrapolare indicazioni utili ad implementare la Sicurezza dei pazienti.

CAPITOLO III. Metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio

Vari metodi e strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio sono stati sviluppati nel corso degli ultimi decenni a livello internazionale, soprattutto nei paesi anglosassoni, ed introdotti anche in molte realtà sanitarie italiane, anche sulla base delle attività condotte dal Ministero della Salute e dalle Regioni e PA.

I vari metodi hanno modalità e tempi diversi di implementazione nelle diverse realtà locali.

I metodi possono essere classificati in **proattivi e reattivi**:

A) **Metodi proattivi**: la finalità dei metodi proattivi di analisi dei rischi è quella di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive. L'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo.

B) **Metodi reattivi**: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che lo hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

Per assicurare un efficace sistema di promozione della Sicurezza del paziente nella organizzazione è necessario avvalersi di entrambi gli approcci.

3.1 Metodi per l'identificazione del rischio

Sistemi di segnalazione (Reporting)

Un sistema di segnalazione efficace costituisce una componente essenziale di un programma per la Sicurezza del paziente. È una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi in un determinato contesto. Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

Per quanto riguarda i contenuti, il sistema può essere:

- **Aperto**, ovvero raccogliere qualunque tipo di dato relativo ad eventi avversi o quasi eventi, riferiti a tutte la gamma delle prestazioni.
- **Predefinito**, ovvero raccogliere dati relativi ad una lista definita di eventi (per esempio eventi sentinella) o ad una area specifica (per esempio farmaci).

La segnalazione può essere effettuata con strumenti a formato precostituito o a libera narrazione ed inviata attraverso posta, telefono, posta elettronica o raccolta via web, mettendo in atto le opportune forme di tutela della riservatezza. In alcuni Paesi è previsto che la segnalazione venga effettuata anche dai familiari, dai pazienti e dai cittadini. Nel nostro Paese sono stati implementati sistemi di segnalazione di "Incident Reporting" a livello di Regioni ed Aziende sanitarie che raccolgono eventi avversi e quasi eventi per favorire l'analisi e la predisposizione delle azioni preventive.

Il Ministero della Salute ha attivato, nel 2005, inizialmente in via sperimentale, un sistema di monitoraggio degli eventi sentinella, che successivamente è confluito *nell'Osservatorio nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella*, così come previsto dall'Intesa Stato-Regioni del marzo 2008, che ha prodotto un Rapporto delle attività svolte (19).

L' introduzione di un sistema anonimo di segnalazione in Internet nei Paesi di lingua tedesca da parte dell'Istituto di Cure primarie di Francoforte, chiamato "Jeder Fehler Zaehlt" (www.jeder-fehler-zaehlt.de) ha consentito di raccogliere nell'arco di 17 mesi 199 segnalazioni (188 classificabili) da parte di Medici di Medicina Generale, di cui il 72,9 identificati come errori di processo e 26,1 errori di abilità/conoscenza. Gli errori più frequenti sono stati di trattamento (32,2%), di comunicazione (12,6%) e di indagine (8,5%). Il 41,5% degli errori ha comportato danni per i pazienti. Sulla scorta di tale esperienza, la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) ha adottato sperimentalmente un sistema di "Incident Reporting" anonimo via Internet (www.preveniamoilrischio.it), che prevede:

- una scheda per la segnalazione spontanea degli "incident"; questa deve essere compilata e inviata via Internet tramite il sito dedicato;
- l'attribuzione di un codice di analisi della segnalazione e classificazione dell'errore / evento o quasi evento da parte del Team di analisi;

- una classificazione degli eventi e delle loro cause al fine di catalogare e organizzare le informazioni e utilizzarle a fini formativi e di miglioramento organizzativo;

- un feedback per il medico segnalatore, attraverso un canale codificato anonimo, in una sezione specifica del sito. Il ritorno al segnalatore dell'analisi dell' "incident" inviato è ritenuto importante dagli ideatori e promotori del progetto per mantenere aperto un canale di comunicazione tra i medici segnalatori e il team di analisi, ed anche perché le analisi di errore rappresentano un utile materiale formativo.

Nella tabella 8 vengono riportati gli obiettivi dell'Incident Reporting (SIMG).

Tabella 8. Obiettivi del Sistema di Incident Reporting (SIMG)	
Rete di segnalazione di errori ed eventi avversi in medicina generale, www.preveniamoilrischio.it	
Obiettivi	<ul style="list-style-type: none"> • Produzione di una "banca dati" degli errori ed eventi avversi più frequenti in medicina generale che possano dare indicazioni per scelte di politica sanitaria e di formazione • Promozione di una cultura che porti a pensare che l'obiettivo non è acquisire l'infalibilità ma la capacità di intercettare gli errori prima che essi generino un evento avverso (la prevenzione innanzitutto!) • Creazione di un "clima positivo" tra i professionisti fondamentale per poter discutere con serenità degli errori professionali • Rinforzo delle motivazioni a dare disponibilità all'autovalutazione critica degli atti professionali • Acquisizione di un approccio "sistemico" alla prevenzione degli eventi avversi, che consenta la possibilità di intervenire su tutti gli aspetti della professione (umani, cognitivi, organizzativi, tecnologici, sociali, strutturali)

Briefing sulla Sicurezza (Riunione per la Sicurezza)

Il briefing consiste nella effettuazione quotidiana di una breve riunione (da cinque a quindici minuti), durante la quale i partecipanti evidenziano i rischi potenziali per i pazienti e definiscono le modalità di monitoraggio e prevenzione, nonché gli accorgimenti da adottare. E' utile che la riunione segua una metodica prestabilita che prevede un conduttore il quale faciliti la discussione e garantisce un clima di collaborazione, assicurando che eventuali segnalazioni non costituiscano

oggetto di giudizio o richiamo. E' utile la registrazione delle lacune latenti e dei fattori causali o contribuenti che di volta in volta vengono identificati per poter intraprendere azioni migliorative.

Debriefing

A fine giornata (o almeno a fine settimana) viene effettuato il de-briefing, una breve riunione il cui scopo è analizzare quanto effettivamente accaduto in relazione ai fattori ed alle misure preventive adottate. Lo scopo è verificare se le azioni previste e concordate siano state implementate e se siano sopraggiunte eventuali problematiche, al fine di condividere ulteriori misure da intraprendere.

Focus group

Il focus group è una metodologia che serve per identificare tutti gli aspetti di un problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone che con esso sono entrate in contatto. Possono essere quindi effettuati sia tra pari che con le altre figure professionali presenti nello studio ma anche con i pazienti ed i familiari. La discussione, della durata di circa un'ora e mezza, deve essere condotta da un moderatore preparato. Il gruppo deve essere composto da un numero di persone che varia da 8 a 12. L'efficacia del focus group dipende dalle domande formulate che devono essere aperte e consentire il confronto e la massima interazione. Durante la discussione è possibile far emergere eventi avversi, quasi eventi e lacune latenti.

Revisione di cartelle cliniche

La revisione delle cartelle cliniche rappresenta un metodo per identificare specifici eventi avversi. Tale metodo può essere usato anche per monitorare l'efficacia delle iniziative di prevenzione degli eventi avversi.

Trigger

Questo metodo ha lo scopo di identificare possibili eventi avversi o quasi eventi (near miss) utilizzando i dati disponibili nelle cartelle cliniche. In questo modo si identifica la presenza di determinati eventi, precedentemente identificati come "segnalatori", per esempio la prescrizione di un antidoto nel caso di eventi avversi da farmaci.

Osservazione

L'osservazione va utilizzata in modo mirato e limitato nel tempo. Si avvale di un osservatore esterno che rileva, anche con l'ausilio di griglie, la discordanza tra il processo di cura messo in atto

e gli standard attesi. Il metodo viene usato prevalentemente per rilevare errori di terapia.

La Root Cause Analysis (RCA)

La **Root Cause Analysis (RCA)** è un metodo che permette agli operatori e alle organizzazioni di conoscere le cause e i fattori che contribuiscono ad un evento avverso e offre la possibilità di sviluppare efficaci raccomandazioni per l'implementazione di azioni utili al miglioramento del sistema.

La RCA è un'analisi retrospettiva e dettagliata degli eventi avversi che, oltre ad includere l'identificazione dei fattori profondi e contribuenti, consente la determinazione delle strategie di riduzione del rischio, lo sviluppo di un piano di azione di miglioramento del sistema, pertanto essa richiede un approccio multidimensionale, multidisciplinare e basato su un clima di collaborazione.

La metodologia prevede la costituzione di un gruppo di lavoro interdisciplinare, formato da tutti coloro i quali conoscono i processi e vi operano. Il gruppo prevede inoltre la presenza di un facilitatore esperto nel metodo e di un coordinatore ovvero un professionista esperto del settore in cui si è verificato l'evento. L'analisi si sviluppa attraverso varie fasi che comprendono: la ricostruzione cronologica dell'evento, mediante la raccolta delle informazioni necessarie per comprenderne la dinamica; l'analisi del contesto, della organizzazione del lavoro, dei processi comunicativi, della competenza del personale, delle modalità di gestione e valutazione; una ricognizione accurata della letteratura relativa all'evento. Per ricercare le cause ed i fattori contribuenti vengono utilizzati alcuni diagrammi, quali quello di Ishikawa e il diagramma ad albero. Le classi di cause oggetto di analisi possono comprendere: strutture, attrezzature, organizzazione del lavoro, processi e metodi, personale. Il Ministero della Salute ha elaborato e reso disponibile sul portale http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf il Manuale: ***“Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico. Root Cause Analysis- RCA. Analisi delle Cause Profonde”***, nel quale vengono descritti il metodo ed i relativi strumenti della RCA, al fine di diffonderne l'utilizzo tra gli operatori sanitari, con l'obiettivo di trasmettere le necessarie conoscenze per migliorare la qualità e Sicurezza delle cure.

La Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) e la Failure Mode and Effect Criticality Analysis (FMECA)

La FMEA è un metodo di valutazione qualitativa, basato sull'analisi simultanea delle vulnerabilità (fattori di rischio) del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse.

L'attribuzione di un indice di rischio, in base alla stima della gravità delle relative conseguenze, della loro probabilità di accadimento e della possibilità di essere rilevato, consente un confronto anche quantitativo (in tal caso viene denominata FMECA). L'applicazione della FMEA all'ambito sanitario viene denominata HFMEA (Health Failure Mode and Effect Analysis).

E' un metodo proattivo per esaminare un processo, prospetticamente evidenziando le possibili criticità e quindi riprogettare il processo per minimizzare il rischio che si verifichi quello specifico "failure mode" o prevenirne gli effetti. Prevede la costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare, l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste. Il processo viene scomposto in macroattività; ogni macroattività viene analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine; per ogni singolo compito vengono individuati i possibili errori (modi di errore). Si valuta, quantitativamente, la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze. Per effettuare la "stima del rischio" si analizzano le modalità di accadimento di errore o guasto (failure mode) e i loro effetti (failure effect).

L'Audit clinico

Il termine Audit, dal latino *audio*, richiama ad un processo di ascolto e partecipazione. Attualmente gli audit in sanità costituiscono la base del processo di autovalutazione di una organizzazione che punta a raggiungere e mantenere elevati standard e soddisfare i bisogni dei propri portatori di interesse (*stakeholder*).

L'Audit clinico è una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di *best practice*, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

L'Audit clinico si focalizza su specifici problemi clinici, assistenziali o aspetti della pratica corrente. Ciò che lo caratterizza è la 'professionalità dell'iniziativa, che si esprime con alcuni elementi tipici: la competenza clinico-assistenziale specifica dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati e lo spiccata tensione al miglioramento.

Metodologicamente l'Audit clinico consiste in un ciclo della qualità nel quale, definiti criteri e standard concordati e misurabili, viene valutata la pratica clinica in termini di processo o esito. Le conseguenti proposte di miglioramento vengono applicate e il ciclo può ricominciare.

CAPITOLO IV. Prevenzione e buone pratiche per il medico di medicina generale

La conoscenza dei dati relativi alla problematica relativa al “rischio clinico” è fondamentale per operare in ambito preventivo.

Il processo che permette di realizzare questo percorso prevede i seguenti passaggi:

- identificazione delle tipologie di rischio;
- mappatura dei rischi;
- adozione delle adeguate misure di prevenzione.

L’identificazione dei rischi non può prescindere dalla segnalazione degli eventi avversi. È inoltre necessaria una struttura organizzativa che sia in grado di raccogliere ed elaborare i relativi dati.

Come già evidenziato, l’approccio al rischio può essere di due tipi:

- **Approccio proattivo**, che si basa sulla revisione di processi e procedure utilizzate, con lo scopo di individuarne i punti di criticità e ridurre la probabilità di rischio.
- **Approccio reattivo**, che è un processo a ritroso che parte direttamente da un evento avverso e rivaluta la sequenza degli avvenimenti, alla ricerca delle “distorsioni” che sono state causa dell’evento.

Uno strumento utile alla riduzione dei rischi è rappresentato dall’Audit, descritto in precedenza.

L’approccio deve comunque essere “di sistema”, così come evidenziato nel documento *“Raccomandazioni sulla gestione del rischio clinico per la Sicurezza dei pazienti” della Società Italiana per la Qualità dell’Assistenza Sanitaria (SIQuAS – VRQ)* (20), che contiene 14 raccomandazioni per le organizzazioni sanitarie ed i singoli operatori.

4.1 Prevenzione dell’errore nell’attività professionale dei Medici di Medicina Generale

Nello svolgimento della attività professionale quotidiana, il medico di medicina generale opera grazie alla sua cultura specifica, alla sua formazione professionale e alle sue **competenze**, procede alla **registrazione dei dati**, interagisce con altri operatori, con i pazienti ed i familiari, adotta un

sistema di **segnalazione di eventi**, utilizza una **organizzazione del lavoro** in base a determinate situazioni logistiche, personali e dei pazienti, si avvale di **strutture e risorse**.

La competenza

L'individuazione delle criticità, intese come ambiti di carenza professionale, è essenziale. Se ne devono far carico i singoli medici, le Aziende sanitarie, le società scientifiche. I mezzi da utilizzare per sopperire alle carenze sono un accesso costante alla letteratura, corsi mirati, audit clinici e professionali.

La registrazione dei dati

La puntuale registrazione dei dati anamnestici e clinici del paziente costituisce una componente essenziale della operatività nonché un elemento fondamentale della gestione del rischio clinico. La memoria informatica permette l'ottimizzazione degli interventi, la possibilità di indagini statistiche ed epidemiologiche, il confronto delle proprie performance con quelle dei colleghi, la verifica con utilizzo di indicatori di qualità.

La comunicazione

La comunicazione medico-paziente mira a instaurare un rapporto interattivo finalizzato alla *compliance*, al coinvolgimento del paziente nelle decisioni dei percorsi da intraprendere, alla spiegazione dei benefici attesi e degli effetti secondari che possono avere determinati trattamenti, degli obiettivi delle terapie.

Per la Sicurezza del paziente, è necessario che la comunicazione sia finalizzata a:

- informare il paziente e i familiari sui percorsi diagnostico-terapeutici (razionale e obiettivi), in particolare, sulle interferenze farmacologiche e con gli alimenti;
- informare sulla corretta conservazione dei farmaci e specialmente se hanno confezioni e/o nomi simili e se sono *farmaci ad alto livello di attenzione o ad alto rischio*;
- verificare l'aderenza ai trattamenti;
- verificare periodicamente le motivazioni del paziente e la fiducia del paziente rispetto alla terapia;

- coinvolgere i familiari ed i caregiver.

La comunicazione tra il medico e gli altri operatori deve avere l'obiettivo di ottimizzare la gestione interattiva dei problemi complessi. Occorre, quindi, che in ogni gestione interdisciplinare e interprofessionale si realizzi una trasmissione di informazioni e di dati utili alla adeguata conoscenza dei problemi.

Alla luce di questo, è importante che il medico di famiglia informi gli altri operatori (colleghi specialisti, infermieri) su:

- patologie del paziente e sulle eventuali comorbidità;
- dati anamnestici rilevanti;
- eventuali allergie a farmaci o a mezzi di contrasto;
- grado di compliance e di aderenza alla terapia;
- problemi sociali, culturali ed economici del paziente e dei familiari, che possono influire sull'aderenza ai trattamenti proposti.

Il medico specialista, a sua volta, dovrebbe:

- restituire al medico di medicina generale una relazione clinica chiara, priva di diciture abbreviate o sigle sulla consulenza, sull'esame eseguito, sul ricovero effettuato;
- curare che il documento di risposta contenga la data e il nome del paziente, sia leggibile e corredato da timbro e firma.

È importante che tutti gli operatori:

- siano disponibili ad un contatto diretto rivolto all'informazione reciproca e alla concertazione dei percorsi;
- concordino le modalità di gestione integrata delle ADI;
- informino i colleghi e gli altri professionisti coinvolti su problemi che insorgano nelle medicazioni, cateterizzazioni, gestione sondini o stomie (infezioni, ostruzioni).

Il Ministero della Salute, per facilitare una corretta comunicazione tra operatori sanitari ha

elaborato e condiviso, nel 2006, con le Regioni e P.A. un Glossario per la Sicurezza dei pazienti disponibile sul portale ministeriale (tabella 9).

Tabella 9. Definizioni dal Glossario del Ministero della Salute	
Farmacovigilanza	“Insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla Sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione”.
Reazione Avversa a Farmaco (Adverse Drug Reaction)	Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.
Evento Avverso da Farmaco (Adverse Drug Event)	Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono: eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come “reazioni avverse a farmaci” (ADR).
Evento sentinella	Evento avverso di particolare gravità potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito; b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

4.2 Segnalazione di eventi

Sistema di segnalazione degli eventi avversi

Gli eventi avversi sono definiti come eventi inattesi correlati al processo assistenziale, che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile e come tali vengono raccolti tramite i sistemi di reporting. Il Ministero della Salute, ha avviato, dal 2005, il *monitoraggio degli eventi sentinella*, con l'obiettivo di:

- raccogliere le informazioni riguardanti gli *eventi sentinella* occorsi nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN);
- analizzare i fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi;
- elaborare **Raccomandazioni** rivolte a tutte le strutture del SSN per ridurre il rischio di accadimento degli eventi;
- assicurare il ritorno informativo alle strutture del SSN ed alle Regioni e PA.

Le principali caratteristiche del sistema di monitoraggio adottato dal Ministero della Salute sono rappresentate dall'essere confidenziale, indipendente, non punitivo, orientato al sistema, analizzato da esperti, reattivo, tempestivo. In esito a tale attività di monitoraggio, nel mese di novembre 2009, è stato pubblicato il "II Rapporto del monitoraggio degli eventi sentinella settembre 2005 – agosto 2009" (19) , il quale fornisce un quadro, seppure parziale, delle tipologie di eventi sentinella, del contesto e modalità di accadimento che consente di individuare, in una logica di sanità pubblica, le possibili azioni da mettere in atto per contrastare il ripetersi di tali gravi eventi.

Si sottolinea che i dati raccolti non rappresentano il numero reale di eventi avversi occorsi, ma piuttosto la segnalazione esprime il livello di sensibilità e di cultura della Sicurezza da parte di operatori e amministratori. E' noto, infatti, *l'effetto paradosso della segnalazione*, per cui un elevato numero di segnalazioni di eventi avversi da parte di una organizzazione sanitaria non indica necessariamente un numero più elevato di errori, ma, piuttosto, è indicativo di una maggiore attenzione nei confronti della problematica della Sicurezza dei pazienti, secondo la logica dell'imparare dall'errore. Cause prevalenti di errore risultano essere la mancanza di linee guida e protocolli, oltre che la carenza di formazione, la scarsa comunicazione, la mancata manutenzione delle apparecchiature.

Dal momento che è indispensabile disporre di un sistema di controllo efficiente, capace di registrare gli eventi avversi per comprendere le strategie necessarie per migliorare la qualità e la Sicurezza dei servizi sanitari, è stato realizzato, presso la Direzione generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei Principi etici di sistema del Ministero della Salute, il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, SIMES, che opera quale sistema di raccolta dei flussi informativi degli eventi sentinella sopra indicati e che è normato dal Decreto ministeriale dell'11 dicembre 2009 (11).

Il Sistema di segnalazione degli eventi avversi si distingue dal sistema di segnalazione delle reazioni avverse a farmaci (ADR) per il quale è attiva la **Rete Nazionale di Farmacovigilanza**, che fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in collegamento con il network europeo EUDRAVIGILANCE.

La Farmacovigilanza (FV) è “l'insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla Sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione” (1). A tal fine, viene effettuato il monitoraggio continuo delle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci per identificare tempestivamente eventuali segnali di rischio e assicurare un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione. Il Decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95: *Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali*, riporta che le Aziende sanitarie (ASL, Aziende ospedaliere, IRCCS) devono nominare un responsabile di Farmacovigilanza a cui far riferimento per la segnalazione delle ADR e al quale devono pervenire le schede di segnalazione.

La scheda di segnalazione può essere:

- richiesta al responsabile della FV della propria ASL o Azienda ospedaliera;
- rintracciata sul Bollettino di Informazione sui Farmaci;
- richiesta presso le Farmacie di comunità;
- scaricata direttamente da alcuni siti web.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività; vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e da

farmaci posti sotto monitoraggio intensivo (art. 4 comma 1, Decreto legislativo 95/ 2003).

La segnalazione delle reazioni avverse a farmaci è un valido strumento per garantire la qualità delle cure.

Il medico di medicina generale e il pediatra di famiglia incentivano questa sorveglianza post marketing contribuendo in tal modo alla conoscenza e al trattamento tempestivo di patologie iatrogene e migliorare l'appropriatezza prescrittiva.

Considerata la rilevanza del problema degli eventi avversi, incluso gli eventi avversi da farmaci, e la sotto-segnalazione che si registra in Italia per le ADR, nel 2001 è nato il progetto **SIMG X FV – PHARMASEARCH**, rete di Farmacovigilanza italiana dei Medici di Medicina Generale che si raccorda con il Sistema Nazionale di Farmacovigilanza. Il progetto, frutto di un accordo tra la Società Italiana di Farmacologia (SIF) e la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG), ha i seguenti obiettivi:

- stimolare la segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse da farmaci, attraverso la creazione di un network di Medici di Medicina Generale (scopo istituzionale);
- migliorare la qualità e il grado di completezza delle schede di segnalazione;
- individuare reazioni avverse da farmaci non note e/o gravi, con particolare riguardo a quelle relative a farmaci nuovi;
- fornire ai Medici di Medicina Generale strumenti di educazione continua e permanente su queste tematiche (scopo educativo).

4.3 La Sicurezza nell'uso dei farmaci LASA e il Progetto del Ministero della Salute

La prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di sanità. Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono legati all'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" ovvero "LASA", acronimo anglosassone utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome.

L'Ufficio III della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei Principi etici di sistema ha avviato il Progetto "Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti", il cui obiettivo prioritario è la prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale. Il Progetto, che rappresenta la prima iniziativa realizzata a livello nazionale in questo specifico settore dell'assistenza sanitaria, ha evidenziato un grande interesse ed un'ampia partecipazione. La metodologia utilizzata ha previsto l'attivazione sul portale del Ministero della Salute, a partire da novembre 2008, di una specifica sezione dedicata al Progetto nella quale è disponibile la casella di posta elettronica **TerapiaeSicurezzapazienti@sanita.it** destinata alla ricezione di tutte le informazioni. Il Progetto si articola in tre fasi. Durante i primi sei mesi, dal novembre 2008 all'aprile del 2009, è stata condotta un'indagine conoscitiva tramite la raccolta volontaria delle informazioni per valutare il grado di conoscenza della problematica su tutto il territorio nazionale. In esito all'indagine condotta è stato redatto un Rapporto che mette in evidenza come la problematica correlata alla Sicurezza nell'uso dei farmaci LASA sia ampiamente conosciuta. Il numero più rilevante di segnalazioni è pervenuto dagli operatori sanitari che lavorano in ambito ospedaliero e presso le Farmacie di comunità. Riguardo ai fattori di rischio, cioè alle motivazioni che hanno indotto o che potevano indurre in errore, dalle segnalazioni raccolte, i due principali fattori confondenti risultano essere:

- la somiglianza grafica del nome e della confezione;
- la somiglianza fonetica del nome.

L'indicazione dell'ospedale/distretto sanitario, quale luogo dove risulta maggiore la possibilità di confondere un farmaco con un altro, consente di formulare precisi indirizzi per questo setting assistenziale, peraltro più conosciuto e studiato rispetto al territorio per la presenza di un numero elevato di farmaci e di pazienti. Le informazioni raccolte hanno permesso di redigere un elenco di farmaci LASA (realizzato in base a diversi criteri, tra cui il principale è stato quello della frequenza di segnalazione) che è stato trasmesso all'AIFA affinché si provvedesse a sensibilizzare le Aziende farmaceutiche nei confronti della problematica. E' in fase di completamento una specifica Raccomandazione per prevenire l'errore in terapia conseguente allo scambio di farmaci LASA.

4.4 Organizzazione del lavoro

Il medico di medicina generale, per le caratteristiche specifiche della propria professione, è in una posizione privilegiata per osservare e gestire la salute del cittadino, perché conosce l'assistito, la sua famiglia, le sue abitudini di vita, le sue condizioni cliniche, la sua possibilità di compliance, il suo lavoro, il suo livello socio-culturale e può utilizzare questo bagaglio di conoscenze per individualizzare e ottimizzare gli interventi. A ciò si deve però aggiungere una organizzazione di lavoro che possa ottimizzare gli interventi, mettere in evidenza i problemi al fine di una buona gestione.

Tra i requisiti più importanti necessari per raggiungere l'obiettivo di una organizzazione di qualità si indicano: il possesso di un archivio informatico, l'attuazione di un metodo di lavoro che monitorizzi i pazienti a rischio, la disponibilità di personale di segreteria. Il possesso e l'utilizzo adeguato di un archivio informatico permette la registrazione dei dati, il monitoraggio dei follow up, delle terapie, il controllo sulla compliance e aderenza, le indagini statistiche, la possibilità di verificare la qualità attraverso indicatori specifici.

Un'importante possibilità per evidenziare e gestire in modo adeguato i problemi del paziente è quella di avvalersi dell'accesso dello stesso in ambulatorio per aprire o proporre un percorso, una indagine, una profilassi o una terapia. L'occasione rappresenta una "opportunità" che ha il medico per proporre un intervento o un percorso non richiesto: è questa la *medicina opportunistica*, che ha il vantaggio di essere di facile praticabilità e di essere utile per programmi di prevenzione di tipo individuale.

Un medico di medicina generale riesce normalmente a vedere nell'arco di 2-3 anni gran parte della propria popolazione di assistiti, per cui una medicina opportunistica ben strutturata può portare a raggiungere un'alta percentuale di assistiti. Un supporto per il miglioramento della qualità negli studi dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Famiglia è rappresentato dalla *medicina anticipatoria o di iniziativa*: grazie al possesso di un archivio informatico che contenga dati anagrafici, clinici, di stili di vita, è possibile estrarre sottopopolazioni di assistiti che presentano determinate caratteristiche target di specifici interventi che potrebbero essere intrapresi. La disponibilità di personale di segreteria e il lavoro in medicina di gruppo rappresentano una possibilità ulteriore per la fattibilità di un management professionale di questo tipo.

Le caratteristiche di questi diversi modelli organizzativi sono riportati nella tabella 10:

Tabella 10. I modelli organizzativi

<p>Medicina opportunistica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • E' importante per gli interventi di prevenzione individuale • Permette di individuare i fattori di rischio per malattia in una larga fascia di pazienti • Consente di calcolare il rischio per malattia dei pazienti che si presentano in ambulatorio • Dà la possibilità di proporre un counselling sul cambiamento degli stili di vita a rischio • Permette la individuazione delle familiarità per malattie
<p>Medicina di iniziativa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presuppone l'individuazione di interventi di prevenzione specifici • Presuppone il possesso di un archivio informatico con i dati dei pazienti, necessità di tempo a disposizione e di spazi adeguati, possibilmente di personale di segreteria. • Consiste nell'individuazione della popolazione a cui si vuole rivolgere l'intervento specifico, attraverso un'estrazione dal software di gestione delle cartelle cliniche e nella convocazione di questa popolazione in ambulatorio • Offre la possibilità di estendere ai familiari alcuni tipi di controlli e di interventi rivolti alla prevenzione CV o oncologica • Offre la possibilità di organizzare "ambulatori dedicati" per la prevenzione e il follow up (ad es. ambulatorio per diabetici, ipertesi, fumatori, obesi) • Dà la opportunità di raggiungere la quasi totalità degli assistiti • consente la gestione attiva del controllo periodico delle patologie croniche, anche con appuntamenti dati direttamente dal medico alla conclusione di una visita (i tempi sono così stabiliti dal medico e non dal paziente)

La disponibilità di **personale di segreteria** consente al medico di concentrarsi sui problemi clinici e sul colloquio con le persone. La segreteria infatti si occupa della gestione dell'accoglienza nella sala d'attesa e delle numerose telefonate in arrivo, esercitando un' importante attività di filtro. Questo tipo di organizzazione facilita inoltre la possibilità di organizzare l'attività ambulatoriale con un sistema per appuntamento che offre notevoli vantaggi, quali la riduzione dei tempi di attesa, la possibilità di dedicare ad ogni assistito un tempo adeguato, maggior silenzio e ordine nello

studio. È indispensabile che il personale di segreteria riceva una specifica formazione professionale finalizzata ad acquisire le necessarie competenze negli ambiti normativi (privacy, certificazioni), nella comunicazione, nell'utilizzo del software di gestione dei dati dei pazienti. L'attività del personale di segreteria deve essere sotto la supervisione dei medici dello studio, che devono controllare:

- il mantenimento della necessaria riservatezza;
- la tutela delle norme di privacy;
- la corretta compilazione delle ripetizioni di ricette e richieste;
- le corrette modalità di prenotazione delle visite.

Altri fattori di supporto per l'attività lavorativa, per altro già previsti dalle norme, possono essere:

- effettuare alcune sedute ambulatoriali senza la presenza del tirocinante; al tirocinante può essere così richiesto, legittimamente, di uscire dallo studio per il tempo di una consultazione;
- ricevere per appuntamento;
- esporre in sala d'attesa un avviso che, su richiesta, può essere effettuata una visita senza la presenza del medico in formazione;
- la conoscenza di situazioni, problemi e persone, che possano permettere al medico di anticipare la richiesta del paziente.

Nelle forme associative (associazione, medicina di rete, medicina di gruppo) è indispensabile che i medici informino i colleghi di proprie situazioni a rischio per motivi clinici, sociali, familiari, economici e culturali, mentre tutti dovrebbero consultare la cartella clinica prima di ogni attività e provvedere al puntuale aggiornamento della stessa. Il transito di informazioni, tutelate dal segreto professionale, consente una adeguata gestione delle informazioni utili per la cura del paziente da parte del gruppo, in condizioni di Sicurezza e affidabilità.

4.5 Strutture e risorse

Anche su questo aspetto sono importanti alcune raccomandazioni di adeguatezza e di rispetto delle

norme, che sono essenziali per un corretto svolgimento dell'attività professionale. L'idoneità dell'ambiente di lavoro, il suo arredamento e la piccola tecnologia professionale sono elementi essenziali per la Sicurezza. Lo studio medico deve essere sufficientemente spazioso per poter accogliere il flusso di assistiti che vi accedono quotidianamente. È essenziale una buona climatizzazione interna, un adeguato ricambio di aria, la presenza di servizi igienici con antibagno. La sala d'aspetto deve essere ben areata e confortevole, con un adeguato numero di posti a sedere. La sala-visite deve essere sufficientemente spaziosa, con una efficace insonorizzazione; deve essere dotata di uno spazio per il colloquio, con scrivania e poltroncine e di un lettino con un facile accesso per il medico che deve eseguire la visita; la presenza di un lavandino al suo interno è importante, perché permette al medico di lavarsi con facilità tra una visita e l'altra, facilitando le misure igieniche necessarie. Nell'ambulatorio, a parte la disponibilità di idonea attrezzatura per le visite (fonendoscopio, sfigmomanometro, martelletto, piletta con abbassalingua, otoscopio, saturimetro) è inoltre necessaria la presenza di:

- un frigorifero con rilevazione della temperatura massima e minima registrata, per l'adeguata conservazione di farmaci, reattivi, stick;
- un sterilizzatrice per i ferri e un kit per medicazione, funzionali alle esigenze dello studio;
- alcuni kit sterili monouso da usare in situazioni particolari, tipo interventi domiciliari, o in caso di non disponibilità di sterilizzatrice;
- materiale da medicazione (disinfettante, garze sterili, cerotti, bende, steril-strip, cotone idrofilo);
- una "borsa" pronta anche per accessi domiciliari, per situazioni di emergenza o urgenza, che contenga farmaci di primo intervento o di pronto soccorso, laccio emostatico, siringhe, stick glicemico.

La disponibilità e l'utilizzo di altri tipi di attrezzatura di secondo livello, tipo elettrocardiografo, minidoppler, ecografo, microscopio, apparecchi per l'esecuzione di alcuni esami emato-biochimici, è sicuramente utile ma non può essere considerata essenziale ed è legata alle competenze specifiche, alle disponibilità ed alle esigenze organizzative del singolo medico. Nella tabella 11 vengono riproposte in sintesi le azioni da intraprendere ai fini della Sicurezza nell'ambulatorio del medico di medicina generale.

Tabella 11. Azioni per la Sicurezza

Ambiti	Azioni per la Sicurezza
Competenza	Individuazione delle criticità: <ul style="list-style-type: none"> • Dati epidemiologici • Utilizzo di indicatori di qualità e standard • Segnalazioni di eventi Formazione: <ul style="list-style-type: none"> • Accesso alla letteratura • Corsi di formazione • Audit clinici e professionali
Registrazione dei dati	Utilizzo di software per la gestione delle documentazione sanitaria: <ul style="list-style-type: none"> • Registrazione dati clinici • Indagini statistiche ed epidemiologiche • Confronto delle proprie performance con quelle di colleghi
Comunicazione	Comunicazione medico-paziente: <ul style="list-style-type: none"> • Informazione del paziente e dei familiari sui percorsi diagnostico-terapeutici • Informazione sul corretto uso dei farmaci, sulle interferenze farmacologiche e tra farmaci e alimenti • Verifica l'aderenza ai trattamenti, le motivazioni e la fiducia del paziente alla terapia • Coinvolgimento dei familiari e dei caregiver • Ascolto del paziente Comunicazione medico-altri operatori su: <ul style="list-style-type: none"> • Patologie del paziente e comorbilità • Dati anamnestici rilevanti • Allergie a farmaci e mezzi di contrasto • Grado di compliance e aderenza alla terapia • Problemi sociali, culturali ed economici del paziente e dei familiari • Confronto sui problemi del paziente • Restituzione di relazioni cliniche chiare
Segnalazione di eventi	Eventi avversi correlati al processo assistenziale Eventi sentinella Reazioni avverse a farmaci (inclusi i vaccini)

<p>Organizzazione del lavoro</p>	<p>Possesso di un archivio informatico</p> <p>Monitoraggio attivo dei pazienti a rischio</p> <p>Attività strutturata di prevenzione cardiovascolare e oncologica</p> <p>Disponibilità di personale di segreteria</p>
<p>Strutture e risorse</p>	<p>Ambiente di lavoro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adeguato spazio disponibile, climatizzazione • Disponibilità di frigorifero, sterilizzatrice, kit sterili monouso, materiale da medicazione, borsa attrezzata per accessi domiciliari

CAPITOLO V. Prevenzione e buone pratiche per il pediatra di famiglia

Il rapporto bidirezionale medico – paziente, che è proprio della maggior parte della branche della medicina, si trasforma per la pediatria in una triangolazione che vede come ulteriore ed insostituibile parte attiva la famiglia e tutti coloro che, a vario titolo, si trovano ad accudire il paziente (care giver). Questo comporta che le informazioni e le prescrizioni del pediatra debbano necessariamente essere filtrate dalle capacità di comprensione e di esecuzione di chi accudisce il paziente, oltre che dalla compliance di questo ultimo. Il paziente in età pediatrica è in continua evoluzione: modifica il proprio peso, il proprio metabolismo e i propri bisogni nelle varie età dello sviluppo, richiedendo un conseguente adeguamento dei dosaggi dei vari farmaci. L'assenza di prove di efficacia in pediatria per un gran numero di principi attivi, la mancata standardizzazione dei dosaggi efficaci per difetto di studi adeguati e, quindi, la necessità di eseguire trattamenti *off label* in numerose situazioni cliniche, deducendo i dosaggi dei farmaci da quelli usati per gli adulti, aumentano la probabilità che si possano commettere degli errori nel corso dell'intero percorso assistenziale. Si comprende, quindi, come sia cruciale in Pediatria identificare e correggere tutte quelle situazioni che possono comportare un potenziale rischio per il piccolo paziente.

5.1 Prevenzione e buone pratiche

Pur con tutte le limitazioni evidenziate dalla ricerca, i dati epidemiologici disponibili rendono conto della portata del problema “rischio clinico” e spingono tutti gli operatori sanitari ad operare in senso preventivo. Per compiere questo percorso è necessario effettuare i seguenti passaggi:

- identificazione delle tipologie di rischio;
- mappatura dei rischi,
- adozione delle adeguate misure di prevenzione.

Ciascuno di questi tre momenti ha delle difficoltà intrinseche e presuppone che l'operatore sanitario, in questo caso il pediatra di famiglia, non sia lasciato solo durante il percorso. E' necessario, inoltre, che questi abbia una formazione adeguata e un approccio adeguato per affrontare ogni singola tappa. Per l'identificazione delle tipologie di rischio, come già descritto in precedenza, si possono scegliere due modalità diverse, anche se complementari tra loro:

- **Approccio proattivo**, basato sulla revisione di processi e procedure utilizzate, con lo scopo di individuarne i punti di criticità e ridurre la probabilità di rischio.
- **Approccio reattivo**, è un processo che parte dall' evento avverso e rivaluta la sequenza degli avvenimenti, alla ricerca delle "distorsioni" che sono state causa dell'evento.

E' auspicabile, comunque, un esteso e corretto utilizzo della prima modalità di approccio. Identificare il rischio non significa prescindere dalla registrazione degli eventi avversi che è necessario vengano segnalati. Questo è utile per la crescita del sistema, per cui è necessario porre l'accento sulla necessità della promozione di una cultura e di una sensibilità che favorisca la segnalazione da parte dei medici, unitamente alla disponibilità di una struttura organizzativa che sia in grado di raccogliere ed elaborare i dati. Ogni modalità di segnalazione degli eventi avversi che non faccia salvi questi principi è, verosimilmente, destinata a fallire.

5.2 Prevenzione dell'errore nell'attività professionale dei Pediatri di Famiglia

Nello svolgimento dell'attività professionale quotidiana il pediatra di famiglia opera grazie alla sua cultura specifica, alla sensibilità, alla formazione professionale e alle competenze specialistiche. Interagisce con i pazienti direttamente o attraverso la relazione con i familiari e i care giver, procede alla registrazione dei dati, interagisce con altri operatori, adotta un sistema di segnalazione di eventi, utilizza una organizzazione del lavoro in base a determinate situazioni logistiche, personali e dei pazienti, avvalendosi di strutture e risorse.

5.3 La competenza

La formazione mirata a colmare le lacune culturali è sicuramente lo strumento più idoneo per sopperire alle carenze professionali, assieme all'abitudine ad una corretta interpretazione della letteratura aggiornata e all'utilizzo degli strumenti di Miglioramento Continuo di Qualità. I pediatri, le Aziende sanitarie, le Società scientifiche e le organizzazioni professionali promuovono iniziative formative per aumentare il livello di competenza di ogni singolo professionista

nell'ambito della gestione del Rischio clinico.

5.4 La registrazione dei dati

È indispensabile l'utilizzo di uno strumento informatico idoneo per la registrazione dei dati. È necessario che tutti i dati anamnestici, clinici e antropometrici, le prestazioni erogate (comprese le visite domiciliari e i consigli telefonici impartiti), le vaccinazioni, le prescrizioni effettuate, i referti di eventuali ricoveri, prestazioni diagnostiche o specialistiche, siano correttamente inseriti nel sistema. La corretta e completa registrazione dei dati è il presupposto fondamentale per un'accurata conoscenza dei vari aspetti della propria professione e dei bisogni della popolazione assistita, ottimizzando gli interventi e prevedendo il rischio clinico.

5.5 La comunicazione

La comunicazione pediatra – famiglia e pediatra – famiglia – paziente mira a instaurare un rapporto interattivo finalizzato alla corretta esecuzione delle istruzioni di puericultura, dei programmi di educazione sanitaria, delle terapie, dei programmi vaccinali e all'adozione di corretti stili di vita.

L'informazione corretta e completa riguardo agli obiettivi di salute, ai benefici attesi e agli eventuali effetti collaterali dei trattamenti rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica anche ai fini della Sicurezza. Non bisogna dimenticare di verificare l'aderenza ai trattamenti e ai programmi proposti, mediante visite di controllo programmate al fine di comprendere il grado di motivazione della famiglia e dei caregiver.

E' necessario fornire alla famiglia ed ai pazienti semplici strumenti per renderli parte attiva nella prevenzione degli errori, quale le *Guide "Uniti per la Sicurezza"*, disponibili sul sito del Ministero all'indirizzo: <http://www.salute.gov.it/speciali/piSpecialiNuova.jsp?id=83&area=ministero>. Si tratta di dieci consigli offerti alle famiglie per renderle attive nel sostenere lo sforzo dei medici nel prevenire errori, ad esempio, richiedere tutte le informazioni necessarie alla corretta somministrazione della terapia. La comunicazione tra il pediatra e gli altri operatori sanitari ha per obiettivo la continuità di cura, sia nel caso delle problematiche acute che di quelle croniche. Il

ricorso ad altri operatori sanitari può verificarsi quando l'intensità di cure richiesta, l'approfondimento diagnostico, non possono essere garantiti dal pediatra di famiglia, oppure quando si verificano eventi al di fuori degli orari di assistenza assicurati dal pediatra. Gli operatori coinvolti possono essere altri Pediatri di Famiglia, come nel caso delle forme associative, medici del servizio di continuità assistenziale o dei servizi di emergenza e urgenza, specialisti di organo (otorini, ortopedici, odontoiatri, oculisti, cardiologi, ecc), chirurghi, radiologi, medici nucleari, laboratoristi, pediatri ospedalieri, farmacisti, ecc. Per integrare e rendere disponibili in tempo reale le informazioni utili è necessario che si realizzi un flusso continuo e tempestivo di dati tra i vari operatori. Questo sarà realizzabile attraverso l'adozione di un sistema informatico basato sulla tessera sanitaria elettronica e sulla realizzazione di un fascicolo sanitario elettronico su cui vengano registrati i principali dati clinici del paziente, disponibile on line e/o sul microchip della tessera sanitaria, visualizzabile in tempo reale e aggiornabile dai diversi attori del sistema. I pediatri aderenti ad una medesima forma associativa, inoltre, devono avere in rete gli archivi dei propri pazienti in modo da non avere mai alcun vuoto informativo sulle loro condizioni cliniche.

Dove queste condizioni operative non si siano ancora pienamente realizzate, o dove non hanno ancora raggiunto la piena potenzialità, è utile compilare accuratamente il libretto sanitario del paziente da far vedere ai vari operatori sanitari che provvederanno ad annotare ulteriori informazioni.

5.6 Segnalazione di eventi

La segnalazione degli eventi o "*Incident Reporting*" è una prassi importante per migliorare la Sicurezza anche dell'attività assistenziale dei Pediatri di Famiglia che si adopereranno per favorire la segnalazione non solo delle Reazioni Avverse da Farmaci (ADR) ma anche di quegli eventi, prevenibili correlati al processo assistenziale che possono comportare un danno al paziente, cioè degli ADE.

5.7 Organizzazione del lavoro

Il pediatra di famiglia ha un ruolo importante anche nella prevenzione degli eventi avversi per il

rapporto di fiducia che si instaura con il paziente e la sua famiglia, per il bagaglio di conoscenze, per l'attività di educazione sanitaria presso le scuole e la famiglia. Per favorire una gestione appropriata di tutti gli interventi assistenziali è necessaria una organizzazione del lavoro che, permetta, nell'ottica della Sicurezza di:

1. Possedere un archivio informatico che consenta la registrazione dei dati sanitari in maniera completa, con lo scopo di evidenziare, ad esempio, eventuali interazioni tra farmaci e/o eventuali fattori di rischio, le allergie e monitorare il percorso assistenziale.
2. Essere dotati di personale infermieristico e di personale di supporto per la segreteria: questo consentirà di non distogliere attenzione ed energie dall'attività assistenziale. Al personale di segreteria potrà essere delegata la gestione degli appuntamenti, della sala d'attesa e della Sicurezza dei giochi e degli arredi in essa contenuti, l'accoglienza, la gestione degli adempimenti previsti dalla normativa sulla privacy, la registrazione degli accertamenti precedentemente eseguiti e non ancora portati in visione, il richiamo attivo di coloro che non si sono presentati agli appuntamenti programmati o che si sono dimenticati di fissare i *Bilanci di Salute* previsti.

Il personale infermieristico potrà effettuare l'esecuzione di esami di self help, per una migliore definizione diagnostica delle patologie acute e croniche, dei test di diagnosi precoce (cosiddetti screening, come Boel test, test di Lang, acuità visiva, ecc.) e curare gli aspetti di puericultura e l'attività assistenziale non di competenza medica.

Il personale di studio, se formato adeguatamente, può supportare il pediatra nel controllo di eventuali sviste nella prescrizione dei farmaci sia per quanto riguarda il dosaggio che la posologia. L'adeguata formazione del personale di studio è cruciale nel corretto impiego di queste risorse; il personale dovrà essere istruito sul corretto utilizzo del software di gestione, su come comunicare efficacemente con i pazienti, su quali sono i limiti di propria competenza, su come utilizzare strumenti ed apparecchiature.

Il personale infermieristico dovrà fare riferimento a protocolli precisi, condivisi con il pediatra. Questi dovrà sempre controllare che le informazioni fornite e le procedure messe in atto siano sempre corrette e corrispondano a quelle concordate; inoltre, dovrà essere istruito su come comportarsi in casi di urgenza, sulle manovre di Pediatric Basic Life Support e

sulle procedure da mettere in atto in caso fosse necessario evacuare lo studio.

Un personale non adeguatamente istruito e il cui livello di attenzione non sia mantenuto elevato anche attraverso l'uso di riunioni di team può aumentare il rischio che si verifichi un errore nell'ambito del processo assistenziale.

3. Avere un metodo di lavoro che consenta di intervenire tempestivamente tramite:
 - un ampliamento delle ore di studio, direttamente o in associazione con altri colleghi (Pediatria di gruppo oppure Pediatria in associazione);
 - la disponibilità di personale di studio sia infermieristico che di segreteria;
 - l'esecuzione di interventi di educazione sanitaria mirati a gruppi specifici di pazienti suddivisi per fasce d'età o per patologia; attraverso il monitoraggio costante dell'esecuzione e degli effetti degli interventi terapeutici o preventivi prescritti.
4. Effettuare periodiche revisioni delle procedure adottate in studio al fine di rilevare eventuali elementi di criticità e ridurre il rischio di errore legato all'organizzazione.
5. Curare la propria formazione professionale: un aggiornamento costante e rigoroso del Pediatra, sia su tematiche cliniche che gestionali, è una tutela aggiuntiva per la Sicurezza dei piccoli pazienti.

Lo studio del pediatra di famiglia è un punto di accesso al SSN e nella maggior parte dei casi si tratta di strutture private che svolgono una funzione di pubblica utilità. Le caratteristiche strutturali e i requisiti di Sicurezza che uno studio pediatrico deve avere sono normati dagli Accordi Collettivi Nazionali e decentrati, dal testo unico sulla Sicurezza sul lavoro, legge 81 del 9 aprile del 2008 in cui è stata completamente trasfusa la legge 626 del 1994, e dai vari Regolamenti Locali d'Igiene. Tra gli adempimenti previsti si citano ad esempio la verifica biennale della conformità dell'impianto elettrico certificata da elettricista abilitato e la visita presso il medico competente del personale esposto a rischio biologico (21).

Particolarmente importante è la dotazione strumentale dello studio pediatrico, che varia in base alla complessità di cure che ogni singolo professionista ritiene di poter affrontare nella propria struttura. Tuttavia può essere utile usare correttamente alcuni strumenti di ausilio diagnostico (self help), quali ad esempio il kit per l'esecuzione di un tampone faringeo rapido per la ricerca dello

Streptococco Beta emolitico di Gruppo A o di un esame rapido delle urine o per la valutazione quantitativa o semiquantitativa della Proteina C Reattiva (CRP). Si va sempre più diffondendo, soprattutto tra i Pediatri di Famiglia che operano in forma associata, anche l'uso del microscopio per la conta dei globuli bianchi o la valutazione dello striscio periferico, oppure l'uso di apparecchiature automatiche per l'esecuzione dell'emocromo da sangue capillare, l'uso di kit per l'esecuzione dell'urinocoltura, l'uso del saturimetro, dello spirometro, dell'audioimpedenziometro, ecc. Pur nella naturale variabilità tra i diversi Pediatri, è utile ricordare che qualsiasi dotazione strumentale si possenga è necessario saperla usare correttamente e non dimenticare di eseguire la manutenzione programmata (quando richiesta) e le verifiche di qualità previste. La Sicurezza dei pazienti e del personale è un obiettivo prioritario di tutta l'attività assistenziale, da quanto esposto sinora si evince che nella gestione del rischio clinico è importante non solo la competenza professionale ma anche la cura degli aspetti organizzativi e gestionali e la conoscenza e il rispetto delle normative.

5.8 La comunicazione per il coinvolgimento

Nella promozione della Sicurezza del paziente, le strategie comunicative diventano un elemento cruciale per la "cultura del rischio". Il Codice di Deontologia Medica ha sottolineato il concetto di "alleanza terapeutica" laddove, alla professionalità, al rigore scientifico e alla presa in carico da parte del medico si deve affiancare la comprensione del punto di vista del paziente, delle sue aspettative e dei suoi obiettivi, da integrare nel processo di cura D.L. Sackett, nella definizione di Evidence Based Medicine, auspica che le decisioni cliniche risultino dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili, mediate dalle preferenze del paziente" (22). Informazioni efficaci in termini di comprensibilità, chiarezza, accettabilità (traducibili in comportamenti possibili), compatibilità con l'universo cognitivo del paziente e completezza condizionano fortemente la comunicazione sul trattamento sanitario, diagnostico o terapeutico, che si vuole adottare e sui rischi che esso comporta. Restituire le informazioni al momento giusto, verificarne la comprensione, prevedere che il paziente ridiscuta la soluzione individuata, invitarlo a metterla in atto caratterizzano un rapporto improntato alla condivisione delle responsabilità e alla libertà di critica. Per una comunicazione efficace può essere utile considerare le seguenti indicazioni (tabella 12):

Tabella 12. La Comunicazione medico-paziente
Che cosa fa il medico per comunicare un rischio al paziente in modo adeguato
<ul style="list-style-type: none"> • Aspetta per capire di più, prima di fare affermazioni o dare spiegazioni
<ul style="list-style-type: none"> • Utilizza poche, ma appropriate domande, da cui trarre informazioni non solo per sé, ma anche per l'altro
<ul style="list-style-type: none"> • Trasferisce informazioni sicure e pertinenti
<ul style="list-style-type: none"> • Comunica la dimensione del rischio, ma anche la possibilità che l'evento non si verifichi, con modalità che tengono conto dell'interlocutore e della situazione del momento
<ul style="list-style-type: none"> • Riconosce le difficoltà del paziente dovute alla situazione di incertezza
<p>Fattori che influenzano la risposta alla comunicazione di un rischio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grado di fiducia in chi informa • Rilevanza dell'informazione per la propria quotidianità • Rapporto con altri rischi percepiti • Confronto con conoscenze ed esperienze precedenti • Difficoltà e importanza della decisione

Tratto da: Gangemi 2006 (23)

Anche gli opuscoli informativi per gli utenti dei servizi sanitari spesso offrono molte informazioni su una determinata patologia e sui comportamenti da adottare per prevenirla, o sugli interventi da mettere in atto per la sua cura e guarigione. Quasi mai si tratta di un'informazione centrata sui reali bisogni informativi dei destinatari. Anche in questo caso è cruciale, per l'operatore sanitario, interrogarsi su come rispondere in maniera corretta ai bisogni informativi del paziente, sul modo migliore di comunicare la salute e, ancora, su quali criteri deve rispettare un'informazione di qualità. Per lo sviluppo di un'informazione di qualità, i criteri condivisi devono riguardare sia il

processo informativo, sia i suoi contenuti.

Chiunque si cimenti nella produzione di informazioni per il paziente, dovrebbe partire dalla comprensione dei suoi bisogni informativi e verificarne poi la validità attraverso momenti di confronto e condivisione dei materiali con piccoli gruppi di pazienti. Parallelamente, si dovrebbe prevedere la possibilità concreta per i pazienti di entrare in contatto, facilmente, con un ventaglio ampio di professionisti con cui condividere l'informazione.

D'altro canto, le evidenze della letteratura (24) dimostrano sempre più come il saper conoscere e processare informazioni sui servizi sanitari per prendere decisioni appropriate (health literacy) sia oggi un aspetto cruciale per un migliore utilizzo degli stessi: la literacy dei pazienti con asma è un buon indice predittivo di controllo della malattia e della capacità di usare una dose corretta di farmaci inalatori; i soggetti con AIDS (25) e con scarsa capacità di comprensione del contenuto del messaggio trasmesso hanno una maggiore morbilità/mortalità.

Tabella 13. Gli otto criteri per un'informazione di qualità, corretta ed esaustiva

- 1) Informa i pazienti circa la loro condizione clinica e circa tutte le possibili terapie, incluse le non cure
- 2) Fornisce informazioni comprensibili, non viziate, circa gli esiti terapeutici (rischi e benefici), e basate sulle evidenze della ricerca
- 3) Sottolinea dubbi e gap conoscitivi della scienza
- 4) Coinvolge utenti e operatori sanitari nello sviluppo e nella valutazione dei materiali informativi
- 5) Sostiene persone con retroterra culturali ed etnici diversi e persone con difficoltà di apprendimento
- 6) E' regolarmente revisionata e aggiornata
- 7) E' integrata con programmi pianificati di *decision-making* clinico condiviso
- 8) Utilizza un linguaggio e una struttura semplici e facilmente comprensibili

Abilità comunicative, quali l'ascolto attivo, la moltiplicazione delle ipotesi, una buona strutturazione del colloquio, una attenta restituzione, segnalano attenzione e considerazione per le richieste dell'altro e permettono di "fermarsi" al momento giusto, senza scivolare nella polemica e nella rottura della relazione.

CAPITOLO VI. La Prevenzione del Suicidio e il ruolo dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Famiglia

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (26) considera il suicidio come un problema complesso non ascrivibile ad una sola causa o ad un motivo preciso, ma piuttosto derivato da una complessa interazione di fattori biologici, genetici, psicologici, sociali, culturali ed ambientali. Attualmente il suicidio è tra le prime tre cause di morte nella fascia di età 15-34 anni a differenza di quanto accadeva nel recente passato che vedeva il fenomeno predominare tra gli anziani. Molti Paesi sono impegnati nella lotta contro il suicidio promuovendo interventi e tecniche preventive tramite specifiche campagne di informazione rivolte a tutta la popolazione, per aumentare la consapevolezza del fenomeno e fornire indicazioni sulle modalità di aiuto, oppure mirate a gruppi a rischio.

I Medici di Medicina Generale e Pediatri di Famiglia hanno un ruolo cruciale nell'intercettare i primi segni del rischio suicidario; infatti dall'analisi dei dati raccolti dalle segnalazioni pervenute al Sistema SIMES, emerge l'importanza della presa in carico del paziente in tutto il suo percorso assistenziale fin dal primo contatto con il medico curante, che dovrebbe accompagnarlo anche nella fase di un eventuale ricovero e successive dimissione.

Inoltre la letteratura riporta che le persone che hanno tentato il suicidio si sono rivolte al medico di medicina generale nei mesi precedente il suicidio, ma non sempre viene accertato il rischio di tale evento (27, 28) e spesso non c'è un canale diretto tra medico di base ed i servizi di salute mentale, lo psichiatra e/o psicoterapeuta di riferimento.

Nel sospetto di rischio di suicidio il medico dovrebbe ascoltare e ricostruire la storia del paziente verificando il supporto sociale e familiare a disposizione e concentrarsi sullo stato psico-fisico (soprattutto se vi sono stati dei precedenti suicidari): chiedere se il paziente abbia mai pensato al suicidio non è mai rischioso anzi rappresenta la principale arma di prevenzione. Infatti è importante discutere l'ideazione suicidaria con la persona senza temere che ciò possa aumentare il rischio, potendo al contrario essere di aiuto per esplorare l'insonnia, l'ansia grave, la diminuzione della concentrazione, la diminuzione dell'appetito, l'agitazione psicomotoria o atteggiamenti abulici.

I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Famiglia dovrebbero porre attenzione, oltre alla postura e alla mimica del paziente, a quei segnali che denotano il rischio di suicidio imminente fra

cui:

- parlare del suicidio o della morte;
- ripetere frasi “A che serve vivere?”, “Ben presto non dovrai più preoccuparti di me” e “A chi importa se muoio?”;
- esprimere la convinzione che la vita non abbia senso e speranza;
- avere una diminuzione del rendimento scolastico o lavorativo;
- mostrare un miglioramento improvviso e inspiegabile dell’umore dopo essere stato depresso;
- trascurare l’aspetto fisico e l’igiene;
- esprimere una perdita delle aspettative future;
- avere avute perdite di persone care, separazioni violente.

Il Medico di medicina generale potrebbe porre al paziente domande utili per riconoscere il rischio suicidario, indagando sulla pianificazione e sui possibili metodi di suicidio, fra le quali:

- *Si sente triste?*
- *Pensa che nessuno si prende cura di lei?*
- *Pensa che non valga la pena di vivere?*
- *Le è capitato di fare piani per porre fine alla sua vita e come farlo?*

Tra i **fattori** di rischio da tenere in considerazione si ricordano i seguenti:

- 1) **Fattori biopsicosociali** (disturbi mentali, in particolare disturbi dell’umore, ansia grave e alcuni disturbi di personalità).
- 2) **Fattori di rischio ambientali** (lutti e separazioni).
- 3) **Fattori di rischio socioculturali** (mancanza di sostegno sociale e senso di isolamento).

Tabella 14. Raccomandazioni di sintesi per la prevenzione del suicidio

- Identificare i vari fattori che contribuiscono alla crisi suicidaria.
- Condurre una valutazione psico-fisica completa, identificando fattori di rischio e fattori di protezione distinguendo quelli modificabili da quelli non modificabili.
- Chiedere direttamente sul suicidio.
- Determinare il livello di rischio: basso, medio, alto.
- Determinare il luogo e il progetto terapeutico.
- Indagare l'ideazione suicidaria presente e passata così pure intenti, gesti o comportamenti suicidari; indagare sui metodi usati; determinare il livello di *hopelessness*, anedonia, sintomi ansiosi, motivi per vivere, abuso di sostanze, ideazione omicida.

6.1 Il rischio di suicidio tra i giovani

L'adolescenza è quel periodo della vita (dai 10 a circa i 20 anni) molto delicato e importante per la formazione della personalità. E' caratterizzato da una certa fragilità somatica e psicologica che può portare il giovane a pericoli di destrutturazione di violenza e di devianza sociale. Il miglior approccio per la prevenzione del suicidio è senz'altro quello che parte dalle scuole, con il coinvolgimento oltre che dei ragazzi anche degli insegnanti, dei PdF e dei MMG che conoscono sia il ragazzo che la famiglia. L'ideazione suicidaria non è rara: può presentarsi in qualsiasi individuo sano e può rientrare nel normale processo di crescita, una fase in cui si cerca di capire la vita, la morte e il significato dell'esistenza.

I segnali

Sebbene una quota di individui che tentano il suicidio sia affetto da disturbi mentali (come depressione, schizofrenia, abuso di sostanze, disturbi del comportamento alimentare), è opportuno sottolineare che non tutti coloro che tentano il suicidio ne sono colpiti. Piuttosto, si potrebbe affermare che quasi la totalità dei soggetti suicidi riportano testimonianza di **segnali** comuni, tra cui: tristezza, ansia, stanchezza, labilità dell'umore, confusione, irritabilità e comportamenti autolesivi.

6.2 Fattori di rischio

Il suicidio è spesso associato ai disturbi dell'umore come la depressione e il disturbo bipolare. Il ritirarsi dalle attività che prima impegnavano il soggetto con gravi conseguenze sul rendimento scolastico o lavorativo, denota un abbassamento del tono dell'umore che dovrebbe destare preoccupazione. Un aumento del rischio è indotto anche dall'abuso di alcol e droghe. Tuttavia, il principale campanello d'allarme è rappresentato dai tentativi di suicidio. In un tentativo di suicidio, sebbene possa sussistere la volontà di morire, la letalità del gesto può essere non sufficiente a porre fine alla vita del soggetto. Molti gesti ascritti allo spettro suicidario non sono in realtà dettati dalla volontà di morire e, dunque, dovrebbero essere ben distinti dai tentativi di suicidio. Simili comportamenti, infatti, sono spesso messi in atto per risolvere problemi interpersonali di varia natura ma che non dovrebbero essere comunque sottovalutati, soprattutto perché possono essere un fattore di rischio per ulteriori gesti suicidari. Quasi nessuno commette il suicidio senza far sapere ad altri come si sente.

6.3 Valutazione del rischio

Il rischio di suicidio deve essere valutato in un processo continuo e non in un evento singolo, almeno nei casi ad alto rischio. Un aspetto che dovrebbe richiamare l'attenzione del clinico è che la stragrande maggioranza degli individui suicidi vogliono assolutamente vivere ma non sono in grado di vedere alternative. Troppo spesso la terapia è puntata su specifici sintomi omettendo di valutare circostanze e situazioni frustranti per le quali il soggetto sta soffrendo e non vede soluzione.

6.4 La prevenzione

Fondamentale è il sapere ascoltare attentamente e con calma, comprendere i sentimenti dell'altro con empatia e comunicare, attraverso il linguaggio non verbale, l'accettazione e il rispetto nei confronti della persona in crisi. Molto importante è riconoscere una situazione di disagio dell'adolescente che entra in contatto con il PdF/MMG anche esternando a loro altre motivazioni, pertanto è importante cogliere condizioni di tristezza, depressione, solitudine.

CAPITOLO VII. Obblighi e prescrizioni nell'erogazione delle cure: elementi di responsabilità professionale dei sanitari

Il tema della responsabilità professionale è particolarmente sentito e rilevante in campo sanitario da quando la popolazione è divenuta molto più consapevole dei propri diritti ed ha iniziato a pretendere una corretta informazione ed un trattamento assistenziale conforme ai principi di scienza e coscienza. La responsabilità dell'operatore sanitario si caratterizza sotto due profili principali: quello civile e quello penale.

Quando si parla di "responsabilità medica" si intende, in generale, qualificare il complesso di azioni che sorgono a carico del sanitario per un atto medico ritenuto sbagliato dal paziente, o da chi per lui, sbagliato e che, quindi, azionano gli strumenti messi a disposizione dall'Ordinamento per la loro difesa ed il loro ristoro.

La Responsabilità del sanitario, quindi, si divide essenzialmente su due fronti, quello della responsabilità penale, che è sempre personale ed esclusiva (tranne le ipotesi di concorso di persone nel reato) e quella Civile che può essere condivisa in "solido" con altri soggetti giuridici che condivideranno le conseguenze di un eventuale ristoro del danno (risarcimento del danno al paziente che ha subito malpractice). A queste due forme di Responsabilità, Civile e Penale, si deve associare quella deontologica che è esercitata dagli ordini e collegi professionali mediante l'applicazione di sanzioni, talora gravi e pesanti che possono spingersi fino alla radiazione dall'albo e precludere il futuro esercizio professionale qualora si sia verificato che il professionista ha violato le regole che devono essere rispettate dai professionisti consociati.

Il medico deve adempiere a due specifiche obbligazioni che sostengono il rapporto fiduciario che lo lega al paziente: quella di informare in modo completo ed esaustivo il paziente sull'atto medico cui verrà sottoposto, illustrando le alternative terapeutiche note, e quella di agire con diligenza, prudenza e correttezza. Per fare ciò il medico deve attenersi alle indicazioni che la scienza mette a disposizione nel momento in cui agisce, compiendo tutti gli sforzi necessari per assicurare la migliore tutela della salute con una condotta professionale attenta, scrupolosa ed aggiornata, determinandosi la necessità d'informazione ed aggiornamento scientifico-professionale.

Sorge una responsabilità colposa, valutabile sia in sede penale che civile che deontologica, quando il medico agisce imprudentemente, con imperizia o negligenza, o quando non segue disposizioni

normative previste con leggi, regolamenti, ordini e disciplina.

Oggi la Giurisprudenza, ritiene presuntivamente responsabile il sanitario nei casi in cui questi fallisce un atto medico assolutamente routinario e di semplice esecuzione (in un normale quadro clinico) costringendo l'operatore a dimostrare l'eccezionalità ed imprevedibilità dell'evento affinché questi sia ritenuto non responsabile delle conseguenze determinatisi dopo l'atto medico. Di contro, nell'esecuzione di atti medici complessi e difficoltosi, laddove la letteratura scientifica relaziona su un'ampia possibilità di complicanze, si riterrà responsabile il sanitario che ha agito, solo se il paziente dimostrerà che gli esiti negativi per lui sono sorti per la condotta del sanitario che ha agito con imprudenza o negligenza.

In diritto le obbligazioni essenziali dell'esercente una professione medica sono quello di avere una condotta professionale tutta protesa alla perizia, alla prudenza e alla diligenza e quello di informare il paziente e di ottenerne un consenso al trattamento che si sia liberamente e consapevolmente determinato, ma non quello di raggiungere la guarigione od il miglioramento, bensì solo di essersi adoperati al meglio secondo scienza e coscienza perché il paziente migliorasse o guarisse.

In altri termini: non si può addebitare al medico o ad altro professionista sanitario, di non aver guarito il paziente ma gli si può solo imputare di non aver fatto quanto doveva nei limiti delle conoscenze che era legittimo aspettarsi in relazione alla professione esercitata. Il professionista è dunque inadempiente solo se il mancato rispetto delle regole e delle conoscenze proprie della professione che esercita hanno determinato una conseguenza dannosa (c.d. *leges artis*).

La responsabilità per dolo, infine, è caratterizzata dal comportamento scientemente diretto a realizzare le conseguenze dannose che vengono prodotte, quindi si ha responsabilità dolosa nell'esercizio della professione medica tutte le volte in cui si ha la consapevolezza di provocare delle lesioni o quando l'azione, seppur diretta ad uno scopo diverso dalle lesioni (interesse economico), contempla la previsione di poter provocare dei danni al paziente, cioè il sanitario sa di poter danneggiare il paziente.

8.1 Formazione

L'esigenza di adottare approcci, metodi e strumenti appropriati, efficaci ed efficienti nella gestione del rischio clinico suggerisce di promuovere la formazione in forma diffusa nei gruppi professionali; la formazione infatti deve essere progettata con riferimento alla identificazione delle competenze necessarie ed essere aggiornata nel tempo. Il Canadian Patient Safety Institute (CPSI) ha identificato sette domini di abilità che tutti gli operatori dovrebbero possedere per promuovere la Sicurezza del paziente: creare una cultura della Sicurezza, lavorare in squadra, comunicare efficacemente, utilizzare strategie di Sicurezza per migliorare la pratica professionale, gestire i fattori umani ed i processi cognitivi, gestire le situazioni ad alto rischio, gestire gli eventi avversi. La competenza deve riguardare tutti gli ambiti della Sicurezza, ma anche le cosiddette "abilità non tecniche" (non Technical Skills), di natura cognitiva e relazionale, comprendono quelle capacità non specifiche ma complementari alla esecuzione dell'atto medico che comprendono la comunicazione, il decision making (e sense making), la gestione del compito, la leadership e la conduzione del gruppo. E' importante enfatizzare l'esigenza di curare la dimensione della "cultura della Sicurezza" al fine di garantire l'accountability del singolo professionista e del gruppo. Se infatti le persone non sentono come una propria esigenza l'impegno in tale direzione, la competenza fornita non viene utilizzata. Un aiuto in tale direzione viene fornito dal codice deontologico, che richiama tale esigenza. Va considerata importante l'adozione di metodologie didattiche coerenti con i fondamenti della Sicurezza ed in particolare il concorso di tutti i soggetti. Per questo, è utile avvalersi di metodologie didattiche attive, che consentono di sviluppare la capacità di portare avanti le problematiche in modo condiviso, ma soprattutto della simulazione, che consente lo sviluppo di abilità relative alla analisi e gestioni di situazioni complesse.

Infine, è necessario prevedere la presenza della formazione in tale ambito anche nella Scuola di formazione nelle cure primarie e nelle scuole di specializzazione in pediatria.

8.2 Ricerca sulla promozione della Sicurezza

La promozione della Sicurezza richiede l'adozione di misure di prevenzione al fine di assicurare il funzionamento del sistema e la riduzione della probabilità di errore. L'adozione di metodologie per la identificazione degli errori e delle relative cause è utile per costruire e gestire un sistema pertinente ed efficiente. Oltre all'adozione diffusa di piani per la Sicurezza, è necessario produrre conoscenze sui sistemi e la loro efficacia, per migliorare progressivamente e garantire un appropriato uso delle risorse. Da qui l'esigenza di sviluppare la ricerca nel campo specifico della cure primarie e della pediatria di libera scelta.

La ricerca dovrà considerare l'impiego sia di metodologie qualitative che quantitative in relazione ai diversi bisogni conoscitivi che possono riguardare in primo luogo la tipologia di errori e le loro cause scatenanti e profonde, nonché i relativi fattori contributivi e quindi l'efficacia differenziale delle diverse metodologie di identificazione degli errori (sistemi di segnalazione classici, focus group, screening), le misure di prevenzione in relazione ai diversi fattori e contesti e la loro efficacia, metodologie e modalità di coinvolgimento dei diversi protagonisti del sistema e in particolare i pazienti.

CAPITOLO IX. Conclusioni

Questo Manuale, rivolto ai Medici di Medicina Generale e ai i Pediatri di Famiglia per la promozione della Sicurezza dei pazienti riporta prevalentemente esperienze avviate nel nostro paese ed in alcuni contesti specifici a livello internazionale. Il documento, che fornisce un quadro di riferimento della problematica, sarà arricchito ed integrato da ulteriori contributi scaturiti dall'applicazione dello stesso nella pratica quotidiana. Per questo è necessario che i singoli professionisti e le associazioni di categoria collaborino sempre di più per sviluppare iniziative rispetto ai temi della Sicurezza del paziente. In tale direzione potrà essere utile una crescente collaborazione con le Aziende sanitarie per la segnalazione di eventuali eventi sentinella (si veda il protocollo per la segnalazione), ma anche per migliorare la Sicurezza nella continuità assistenziale.

La tabella 15 riporta in modo sintetico le principali priorità che devono essere sviluppate nell'ambito delle attività per la Sicurezza delle cure nel contesto della medicina generale e della pediatria di famiglia.

Tabella 15. Le principali Raccomandazioni per la Sicurezza del paziente negli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia	
Raccomandazioni	Azioni
1) Una organizzazione efficiente	<ul style="list-style-type: none">• Accesso e percorsi• Organizzazione del lavoro• Attrezzature informatiche
2) Sistema informativo tempestivo	<ul style="list-style-type: none">• Cartella clinica• Prescrizioni chiare
3) Comunicazione efficace	<ul style="list-style-type: none">• Coinvolgimento pazienti e di assistenti informali• Comunicazione nella équipe• Integrazione con l'ospedale e gli altri servizi territoriali
4) Formazione del personale e ricerca per sostenere lo sviluppo della Sicurezza	<ul style="list-style-type: none">• Aggiornarsi sul rischio clinico• Formare il personale di studio sugli aspetti rilevanti di loro competenza• Aderire a progetti di ricerca
5) Sistema di segnalazione degli eventi (<i>Incident Reporting</i>) utile per il miglioramento della Sicurezza	<ul style="list-style-type: none">• Aderire ad un sistema di <i>Incident Reporting</i> specifico• Partecipare, tramite il sistema della Azienda Sanitaria di riferimento, alla segnalazione degli eventi sentinella (SIMES)• Utilizzare quanto emerge dalle segnalazioni per adottare idonee misure di prevenzione

L'implementazione del Manuale sarà fondamentale per introdurre innovazioni sia clinico-assistenziali che educative ed organizzative.

E' auspicabile che siano raccolti e valutati i dati che provengono dall'adozione del Manuale nella pratica lavorativa.

Per una diffusione più ampia e la condivisione con i collaboratori nell'ambulatorio e gli altri servizi sanitari, sono disponibili in allegato **Raccomandazioni**, che sono indicazioni circa i possibili rischi e le relative misure da adottare, che vengono ricapitolate.

Il Manuale potrà essere utilizzato anche nelle Scuole di specializzazione e nei corsi di formazione continua e attraverso tale stimolo potranno essere prodotti in quegli ambiti ulteriori materiali per la didattica. Sulla base delle esperienze che verranno sviluppate il presente Manuale verrà aggiornato entro due anni dalla pubblicazione.

Il Manuale sarà periodicamente aggiornato (prevedendo anche una sezione di approfondimento per la Sicurezza nella prassi vaccinale) in base a suggerimenti ed integrazioni che ci perverranno dai Medici di Medicina Generale, dai Pediatri di Famiglia e dai pazienti.

Bibliografia

1. Ministero della Salute, Glossario per la Sicurezza dei pazienti, 2006, <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=Sicurezza>
2. Reason J. Human error: model and management. *BMJ* 2000; 320:768-770.
3. Reason J. Diagnosing “vulnerable system syndrome”: an essential prerequisite to effective risk management. *Qual Health Care* 2001; December; 10 (Suppl 2): ii21–ii25.
4. Leape L.L., atti della Conferenza “International conference on laboratory medicine errors in medicine, laboratory performance and patients safety, Padova, Università degli Studi, 20 ottobre 2008.
5. Brennen TA, Leape LL, Laird NM, Hebet L, Localio AR, Lauthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New Engl J Med* 1991; 324:370-376.
6. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. *To err is human: building a safer health system*. 1999; National Academy Press; Washington, D.C.
7. NHS - Department of Health, *Building a safer NHS for patients: implementing an organization with a memory*. 2000; Department of Health, http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4071443
8. Kaushal R, et al. Medication errors and adverse drug events in paediatric inpatients. *JAMA* 2001; 285: 2114-2120.
9. Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ. Error management: Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Quality and Safety in Health Care* 2007;16:116-126.
10. Conferenza Stato-Regioni (2008). *Intesa Stato Regioni rischio clinico*, 20 marzo 2008.
11. Ministero della Salute, Decreto 11 dicembre 2009, “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”.
12. Poletti P., *Competenza, Care* (2008), 3, 31-36
13. Organizzazione Mondiale della Sanità (1988). *Learning Together to Work Together for Health. Report of a WHO Study Group on Multiprofessional Education for Health Personnel: The Team Approach. Technical Report Series 769:1 – 72*. Geneva: World Health Organization”
14. Società Italiana di Medicina Generale (S.I.M.G.), Istituto di Ricerca Health Search, disponibile all’indirizzo Internet: <http://www.healthsearch.it>
15. SIF (Società Italiana di Farmacologia) e ISS (Istituto Superiore di Sanità), *Studio Pronto*

Soccorso e Adverse Drug Events (PSADE), febbraio 2002.

16. Beijer HJ, de Blaey CJ. Hospitalizations caused by adverse drug reactions (ADR) a meta-analysis of observational studies. *PharmWorld Sci* 2002;24:46-54
17. Moore TJ, Psaty BM, Furberg CD. Time to act on drug safety. *JAMA* 1998;279:1571-1573.
18. Brandenburg VM, Schubert H. Images in clinical medicine. Pulmonary alveolar microlithiasis. *N Engl J Med* 2003;348:1555-64.
19. Ministero della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali, Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella, 2° Rapporto (Settembre 2005-Agosto 2009), disponibile all'indirizzo Internet: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1129_allegato.pdf
20. Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (SIQuAS – VRQ), “Raccomandazioni sulla gestione del rischio clinico per la Sicurezza dei pazienti”, <http://www.siquas.it/>
21. Greco L, Venturelli L e M.R. Filograna (2004). Manuale per la Qualità della Pediatria di famiglia
22. Sackett D L et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-2
23. Gangemi M, Zanetto F, Elli P. Narrazione e prove di efficacia in pediatria. Roma - Il Pensiero Scientifico Editore 2006
24. De Castro P, Guida S, Sagone B M (a cura di). Diciamolo chiaramente. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma – 2004
25. Kalichman S C, et al. Health literacy and health-related knowledge among persons living with HIV/AIDS. *Am J Prev Med.* 2000;18:325-31
26. World Health Organization. (2004), Suicide huge but preventable public health problem, says WHO. World suicide prevention day--10 september, *Central European Journal of Public Health*, 12(4), 196, 200, 206.
27. Pompili, M., Girardi, P., & Tatarelli, R. (2004). Suicide in schizophrenic patients: a neglected issue. *American Family Physician*, 70(4), 648, 650.
28. Pompili, M., Mancinelli, I., & Tatarelli, R. (2002). GPs' role in the prevention of suicide in schizophrenia. *Family Practice*, 19(3), 221.

Allegato 1 – Scheda A e B



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,

DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

UFFICIO III

OSSERVATORIO NAZIONALE

SUGLI EVENTI SENTINELLA

SCHEDA A

Segnalazione dell'evento sentinella

Luglio 2009



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,

DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

UFFICIO III

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

Segnalazione dell'evento sentinella

*Denominazione struttura sanitaria:

.....
.....

ASL /A.O. di appartenenza:

.....

Regione:Provincia:Comune:

Tipo struttura:

*Referente per la compilazione:.....

Qualifica:

Tel:fax:e-mail:

(Valorizzare almeno uno tra tel, fax e mail))

Data compilazione:...../...../.....

** dato obbligatorio*

***LISTA EVENTI SENTINELLA**

Indicare con il simbolo [X] l'Evento Sentinella che è avvenuto:

1	Procedura in paziente sbagliato	
2	Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	
3	Errata procedura su paziente corretto	
4	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	
5	Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0	
6	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	
7	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	
8	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	
9	Morte o grave danno per caduta di paziente	
10	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	
11	Violenza su paziente	
12	Atti di violenza a danno di operatore	

13	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	
14	Morte o grave danno conseguenti a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	
15	Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico	
16	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	

**Barrare un solo evento per ogni segnalazione*

***Data dell'evento:** ***Ora dell'evento:** :

Disciplina/Assistenza:

.....

Luogo dove si è verificato l'evento:

Ambulanza

Ambulatorio

Bagni

Corridoio

Domicilio

Reparto di degenza

Sala operatoria

Scale

Terapia intensiva

Altro (Specificare, ad esempio Pronto Soccorso, Sala parto.....)

***Sesso:** M F

***Anno di nascita:**

Breve descrizione dell'evento:

.....
.....
***Esito dell'evento** (barrare solo una casella):

Morte

Disabilità permanente

Coma

Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione

Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente

Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva

Reintervento chirurgico

Rianimazione cardio respiratoria

Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

Altro

Se "Altro" Specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture)

.....
Cause e fattori che possono aver determinato l'evento o contribuito in qualche modo:

.....

.....

.....

.....

Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.

Invio scheda A

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda A, ad inviarla al Ministero, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.

SCHEDA B

**Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e
piano d'azione**



Analisi delle cause e dei fattori contribuenti

1. EVENTO SENTINELLA
<p>*Descrizione di ciò che è avvenuto, anche se possibile tramite un diagramma di flusso (allegare solo per invio cartaceo)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

.....

Indicare il metodo di analisi utilizzato per l'analisi delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso:

Audit

RCA

Altro

Se indicata la voce "Altro" Specificare.....

2. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE

2.1. Sono emerse cause o fattori legati alla carenza/mancaza di informazione e comunicazione?

Sì No N.a.

Se sì, Specificare

2.2. Sono emerse inadeguatezze nella documentazione analizzata ai fini del chiaro inquadramento del paziente, del piano di trattamento e della risposta del paziente al trattamento?

Sì No N.a.

2.3. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori sanitari nella gestione del processo assistenziale?

Sì No N.a.

2.4. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra operatori sanitari e pazienti/familiari/accompagnatori, ovvero non sono stati coinvolti il paziente e/o i familiari/accompagnatori attivamente nel processo assistenziale?

Sì No N.a.

3. CAUSE E FATTORI UMANI

3.1. Sono emerse cause o fattori correlabili alla carente formazione/addestramento degli operatori?

Sì No N.a.

Se sì, Specificare

3.2. Sono emerse inadeguatezze nelle competenze/conoscenze degli operatori?

Sì No N.a.

3.4. Sono emerse inadeguatezze legate alla organizzazione del lavoro (ad esempio organizzazione dei turni, fatica, stress)?

Sì No N.a.

4. CAUSE E FATTORI AMBIENTALI

4.1. Sono emerse cause o fattori correlabili all'ambiente fisico ?

Sì No N.a.

4.2. Se sì, Specificare:

Fattori strutturali (idoneità dei locali)

Fattori legati alla logistica

Fattori legati al microclima

Altro Specificare

5. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE

A) Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

5.1. Sono emersi cause o fattori correlabili all'uso di dispositivi medici ed apparecchiature elettromedicali

Sì No N.a.

5.2. Se sì Specificare:

mancanza malfunzionamento uso non corretto

5.3. Specificare a quale categoria appartiene il dispositivo secondo la classificazione Nazionale (D.M. 22/09/2005)

Codice Categoria Codice CND

Descrizione strumento

5.4. Esiste un piano di manutenzione preventiva per il dispositivo in oggetto?

Sì No N.a.

5.5 E' stato rispettato il piano di manutenzione preventiva (inclusi eventuali aggiornamenti o patch software) per il dispositivo in oggetto?

Sì No N.a.

B) Farmaci

5.5. Sono emerse cause o fattori legati all'uso dei farmaci?

Sì No N.a.

5.6. Se sì, Specificare:

mancanza uso non corretto

5.7. Se uso non corretto, Specificare:

Prescrizione Conservazione

Preparazione Somministrazione

C) Linee-guida, Raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere

5.8. Sono emerse cause o fattori legati a:

Linee-guida |__| Specificare:

Assenza |__| Inadeguatezza |__| Violazione |__|

Raccomandazioni per la Sicurezza dei pazienti |__| Specificare:

Assenza |__| Inadeguatezza |__| Violazione |__|

Protocolli assistenziali |__| Specificare:

Assenza |__| Inadeguatezza |__| Violazione |__|

Procedure |__| Specificare:

Assenza |__| Inadeguatezza |__| Violazione |__|

Sono state individuate cause o fattori legati al venir meno di barriere/sistemi per la Sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il paziente, gli operatori nel contesto lavorativo-ambientale?

5.9. Sì |__| No |__| N.a. |__|

5.10. Se sì, Specificare

Piano d'azione

Specificare le azioni intraprese in seguito ai risultati emersi dall'indagine avviata dalla struttura ed in particolare all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e/o determinanti l'evento sentinella. Indicare anche quale figura professionale è stata individuata come responsabile del monitoraggio dell'azione (senza specificarne nome e cognome).

*Descrizione dell'azione n. 1:

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione :

.....

Indicatore di esito misurabile:

.....

Giorno della misura | | | | | | | |

Periodicità misura:(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì No

* *dato obbligatorio*

Descrizione dell'azione n. 2:

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione :

.....

Indicatore misurabile:

.....

Giorno della misura

Periodicità misura:(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì No

Descrizione dell'azione n. 3:

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione :

.....

Indicatore misurabile:

.....

Giorno della misura |__| |__| |__|__|__|

Periodicità misura:(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì |__| No |__|

Descrizione dell'azione n.:

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione :

.....

Indicatore misurabile:

.....

Giorno della misura |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Periodicità misura:(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì |_| No |_|

Modalità di invio scheda B

Le strutture sanitarie inviano la scheda B del protocollo al Ministero, secondo le seguenti modalità:

il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti e ad inviarla al Ministero, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, entro 45 giorni solari dall'accaduto o dalla conoscenza dell'evento e dall'invio della scheda A.

Allegato 2 - Imparare dall'esperienza: Eventi avversi in medicina generale e pediatria di famiglia

In questo allegato vengono riportati alcuni eventi avversi o eventi mancati (near miss) che possono essere utilizzati nella formazione di base e continua.

Per favorirne l'impiego vengono forniti a livello esemplificativo (senza pretesa di esaustività) alcuni elementi relativamente a:

- una metodologia per la descrizione di un evento avverso (o evento mancato), da predisporre per la discussione tra colleghi e per la formazione di base e continua;
- una metodologia per la discussione dell'evento, nonché alcune domande esemplificative.

a) Schema per la descrizione dell'evento

Per assicurare che vengano messi a disposizione i contenuti utili per favorire la riflessione e la discussione sugli aspetti di rischio, si ritiene utile fornire uno schema di cui avvalersi nella descrizione dell'evento. Non è tuttavia necessario che siano forniti subito tutti gli elementi; nel caso in cui, per qualche motivo, alcuni di essi non fossero disponibili, si può chiedere ai partecipanti di fare delle ipotesi.

I casi possono essere descritti da chi li ha vissuti in prima persona oppure da chi è stato testimone ed anche da colleghi a cui il caso è stato riferito. Lo scopo della descrizione dell'evento è infatti quello di favorire l'immedesimazione del gruppo di discussione e delle persone in formazione e di facilitare così il confronto, la discussione, l'approfondimento sul caso, e quindi sulle problematiche in esso descritte.

EVENTO _____ (dare un nome o titolo emblematico)

Contesto

Fornire alcuni elementi essenziali, rilevanti per la ambientazione del caso. Possono essere elementi geografici, relativi alla comunità, al gruppo sociale, alla famiglia del paziente, alle caratteristiche dei servizi.....

Per i minori specificare l'eventuale stato d'animo o le caratteristiche/comportamenti dei genitori.

Paziente

Dati fondamentali: sesso, età, patologia/e, diagnosi, eventuali risultati di esami/visite specialistiche, eventuali disabilità, utilizzo di ausili. Descrivere tutto quanto rilevante per la comprensione del caso

Evento

- Fatti in sequenza cronologica
- Azioni di tutti i servizi/soggetti coinvolti (ad esempio, pronto soccorso, infermiere, specialista, farmacista, segretaria.....)
- Specificare criticità, omissioni, errore/i

Esito/i

Altre conseguenze per il paziente o per gli altri soggetti coinvolti

Azioni successive intraprese dai vari soggetti (siano esse positive o negative), ad esempio segnalazioni, reclami, denunce

Conseguenze: descrive eventuali conseguenze dell'evento

Indagine sull'evento

- Chi la ha realizzata
- Metodologia utilizzata
- Soggetti coinvolti
- Risultati della indagine

Piano di intervento adottato per evitare l'accadimento di analoghi eventi in futuro

Metodologia per l'impiego dell'evento nella formazione di base e continua.

Gli eventi possono essere utilizzati nella forma del metodo didattico "Caso classico" ossia presentati nella loro completezza a quindi discussi, oppure nella forma del "Caso progressivo", dove lo stesso viene presentato in parti successive sequenziali (presentazione di parte dell'evento, discussione in piccoli gruppi, presentazione di un secondo pezzo del caso, discussione in piccolo gruppo, e così di seguito fino a completamento del caso, quindi discussione in assemblea, riepilogo e feedback). In quest'ultimo caso si favorisce la formulazione di ipotesi rispetto a situazioni e scenari ipotizzabili, rendendo più complessa ed approfondita la riflessione.

Nel seguito vengono proposte a titolo esemplificativo alcune domande per la discussione:

- 1) Quali fattori causali o contribuenti sono intervenuti nell'evento e con quali conseguenze?
(Può essere utile avvalersi di una classificazione per collocare i fattori, ed esempio, quella proposta da C. Vincent)
- 2) Quali altri fattori avrebbero potuto intervenire secondo la vostra esperienza?
- 3) Con quali conseguenze?

Le domande che seguono potranno essere poste in modo diverso, in relazione alla presenza oppure no della descrizione di una indagine sull'evento avverso e del relativo piano di intervento.

A. Indagine

L'indagine effettuata a vostro avviso:

- b) Ha considerato tutti gli elementi? Se no, quali avrebbero potuto essere accertati e/o approfonditi ulteriormente?
- c) Quale metodologia è stata utilizzata per l'indagine?
- d) La metodologia utilizzata per l'indagine avrebbe potuto prevedere anche altri approcci e strumenti? Se sì, quali?

Se non è stata effettuata una indagine:

- e) sarebbe stata utile una indagine sull'evento? Se sì, come avrebbe potuto essere condotta tale indagine sull'evento?
 - i. Soggetti
 - ii. Metodi
 - iii. Strumenti

B. Piano di intervento

a) Il piano di intervento è stato appropriato e completo?

Se no, cosa avrebbe potuto essere aggiunto/integrato?

a) Quali sono stati i suoi punti di forza e di debolezza?

Se il piano non è stato sviluppato (o comunque non riportato nella descrizione del caso utilizzata per la discussione)

- Quale avrebbe potuto essere un piano di intervento in relazione all'evento considerato?
(Considerare gli aspetti clinici, organizzativi e relazionali)

C. Misure di prevenzione

Quali potrebbero essere le misure preventive da adottare per evitare il verificarsi
accadimento di eventi analoghi a quello discusso?

Caso 1: L'antibiotico che non doveva essere prescritto

Contesto

Soggetto celibe, vive da solo, diploma di scuola media inferiore. Abituato alle normali relazioni umane, vive in ambito urbano. Operaio.

Paziente

Persona di sesso maschile, 39 anni. Non presenta all'anamnesi elementi di rilievo, se non una vecchia reazione dermatologica da imputare all'assunzione di penicilline. Nessun problema attivo.

Evento

Il sig. G si reca dal dentista per una estrazione dentaria che viene regolarmente effettuata. Il dentista prescrive una copertura antibiotica con *Amoxicillina + Acido clavulanico*. Il paziente va allo studio del proprio medico di famiglia per la trascrizione della prescrizione ma vi trova il collega che lavora in medicina di gruppo con il curante. Nella cartella clinica è riportato, nella lista dei possibili problemi, "allergia alla penicillina", ma il medico firma la ricetta compilata dalla segretaria senza controllare i problemi del paziente. Questi, tornato a casa, assume una compressa, e a distanza di un'ora presenta edema delle labbra, edema palpebrale e prurito del volto. Il paziente si rivolge immediatamente al pronto soccorso, dove gli vengono praticate le cure del caso, e la sintomatologia si risolve nel giro di qualche ora.

Azioni di tutti i servizi/soggetti coinvolti

- 1) Prescrizione di un antibiotico da parte del dentista.
- 2) Trascrizione della ricetta del dentista (scritta su carta intestata personale) su ricettario regionale da parte della segretaria.
- 3) Firma della ricetta da parte del medico di medicina generale della medicina di gruppo.

Criticità, omissioni, errore/i

Il paziente non ha riferito di avere un'allergia alla penicillina; il dentista non ha fatto una adeguata anamnesi; la segretaria, che ha aperto la cartella clinica, non ha segnalato al medico della medicina

di gruppo la presenza, nella lista dei problemi, dell' allergia; il medico non ha verificato, in cartella, possibili allergie prima di apporre la firma sulla ricetta.

Esito/i

Risoluzione

Altre conseguenze per il paziente o per gli altri soggetti coinvolti

Nessuna

Azioni successive intraprese dai vari soggetti (siano esse positive o negative), ad esempio segnalazioni, reclami, denunce

Il medico curante del soggetto che ha presentato l'evento avverso ha parlato con i singoli attori corresponsabili dell'evento. Ha raccomandato al paziente di segnalare sempre la sua allergia a qualsiasi medico; ha ribadito al collega della medicina di gruppo di controllare sempre nella cartella clinica la lista dei problemi del paziente prima di firmare una ricetta per un paziente non conosciuto proponendo anche una modalità di firma delle ricette da trascrivere meno frettolosa (es. poche ricette da firmare per volta, se è presente il medico curante e non ai suoi colleghi....); ha raccomandato alla segretaria di far attenzione alla trascrizione e di segnalare eventuali problemi del paziente al medico che firma le ricette.

Caso 2: Possibile sanguinamento da manovra endoscopica evitato all'ultimo momento

Contesto. Uomo di 71 anni, barbiere in pensione, sposato con donna rumena di 39 anni.

Paziente. Questo paziente è diabetico cardiopatico in fibrillazione atriale trattata con TAO.

Evento. E' venuto in ambulatorio lo scorso 17 agosto, ma io ero fuori per ferie. Si è rivolto alla mia segretaria con una lettera di un gastroenterologo indirizzata a me: nella lettera (che ho visto successivamente) era riportato che il paziente doveva sottoporsi dopo 10 giorni a colonscopia con polipectomia endoscopica di due polipi del sigma, per cui consigliava di iniziare una terapia con *Fraxiparina 5700 UI fiale* al giorno, sospendendo il *Coumadin cpr*, a partire da una settimana prima

dell'esecuzione dell'endoscopia.

La segretaria sostituta (la titolare era anch'essa in ferie) si è limitata a fare una ricetta di *Fraxiparina fiale* che ha fatto firmare al collega di medicina di gruppo. Questi ha firmato la ricetta senza leggere la lettera del gastroenterologo, e senza controllare la cartella clinica del paziente.

Il paziente non aveva capito di dover sospendere la TAO (assicura che lo specialista non glielo aveva detto), ha proseguito il *Coumadin cpr* aggiungendo la *Fraxiparina fiale*.

All'atto dell'effettuazione dell'endoscopia, il gastroenterologo ha verificato la corretta esecuzione della terapia, e quando ha realizzato che il paziente non aveva sospeso il *Coumadin cpr* ha rinviato ad altra data l'esame, chiamandomi subito dopo per avvertirmi di quanto successo.

Azioni di tutti i servizi/soggetti coinvolti

La comunicazione tra il gastroenterologo ed il paziente sulla necessità di effettuare la colonscopia e di sostituire il *Coumadin cpr* con *Fraxiparina fiale* nei giorni precedenti l'esame doveva essere esaustiva:

- 1) lettera del gastroenterologo al medico di famiglia, in cui era riportato il programma per sottoporsi a colonscopia, con prescrizione di *Fraxiparina fiale* che doveva essere somministrata in sostituzione del *Coumadin cpr*;
- 2) trascrizione di una ricetta da parte della segretaria, con prescrizione di *Fraxiparina fiale*;
- 3) firma della ricetta del medico della medicina di gruppo, collega del medico curante del paziente;
- 4) non effettuazione dell'esame da parte del gastroenterologo, quando si è reso conto che il paziente non aveva sospeso la TAO, assumendo *Coumadin cpr* insieme alla *Fraxiparina fiale*;
- 5) telefonata del gastroenterologo al medico curante, che era all'oscuro di quanto successo.

Criticità, omissioni, errore/i. Secondo quanto riferito dal paziente, il gastroenterologo non lo aveva informato di dover sospendere la TAO, ma si era limitato ad inviare una lettera al medico curante. La segretaria non ha dato al medico la lettera dello specialista.

Il medico della medicina di gruppo, collega del curante del paziente, pur non conoscendolo, non ha consultato la cartella clinica in cui era riportata la terapia con anticoagulanti orali, e si è limitato a firmare una ricetta senza conoscere il contesto clinico.

Esito. Quasi evento, possibile evento evitato all'ultimo momento.

Altre conseguenze per il paziente o gli altro soggetti coinvolti. Nessuna.

Azioni successive intraprese dai vari soggetti. Il gastroenterologo ha avvertito il medico curante che il paziente per un errore aveva assunto contemporaneamente *Fraxiparina fiale* e *Coumadin cpr*.

Caso 3: Sembrava una gastroenterite...

Contesto. Donna di 64 anni, casalinga, vive con il marito

Paziente. La signora è ipertesa in trattamento farmacologico, in buon compenso, nulla all'anamnesi, non presenta altre patologie

Evento. Telefona in ambulatorio alle 10 di mattina perché accusa nausea, vomito alimentare e crampi allo stomaco. Ad una mia richiesta specifica, afferma di aver presentato i sintomi 12 ore prima, non ha febbre, l'alvo è regolare.

Prescrivo telefonicamente dieta, *Peridon 20 mg cpr* 1 cp x 3, dicendo che probabilmente si tratta di una forma virale.

Chiedo alla signora di richiamarmi il giorno dopo: se la sintomatologia non si fosse risolta ci saremmo messi d'accordo per una visita.

La sera mi telefona il marito dall'ospedale dove si era ricoverata d'urgenza per dolori addominali fortemente aumentati (alle 14 aveva trovato il mio cellulare irraggiungibile, in realtà a quell'ora ero anch'io all'ospedale, in radiologia per la RM di un paziente, e avevo staccato il telefono per un'ora).

All'ospedale è stata riscontrata una colecistite acuta con empiema e subito operata.

Azioni di tutti i servizi/soggetti coinvolti.

- 1) contatto telefonico della paziente con il medico curante
- 2) il medico curante fa una diagnosi presunta e prescrive una terapia solo dopo consultazione telefonica
- 3) il marito ha provato dopo 4 ore a telefonare nuovamente al curante ma non lo ha trovato
- 4) la paziente viene ricoverata d'urgenza in ospedale per un empiema della colecisti

Criticità, omissioni, errore/i. Il medico ha omesso di effettuare una visita domiciliare per una sintomatologia addominale che doveva essere valutata clinicamente

Esito. Risoluzione dopo intervento chirurgico eseguito in urgenza

Altre conseguenze per il paziente o gli altro soggetti coinvolti. Nessuna

Azioni successive intraprese dai vari soggetti. Rivalutazione da parte del medico dei criteri di accesso per le visite domiciliari.

Caso 4: l'inganno dello stick glicemico

Contesto. Donna di 82 anni, vive con il marito di 85 anni. I due coniugi sono normalmente seguiti dalla nuora che abita al piano superiore.

Paziente. Diabetica in terapia con ipoglicemizzanti orali (*Glibomet*), ultima Hb glicata 8%; ipertesa in trattamento con Enalapril, normalmente in buon controllo. E' affetta da Morbo di Alzheimer (MMSE 12/30).

Evento. Venerdì mattina mi chiama la nuora, riferendomi che la suocera è particolarmente assopita. La pressione e la frequenza sono normali, la glicemia misurata con uno stick dalla nuora è 174 mg/dl. La visita, riscontro che in effetti la signora è molto assopita, e dico di sospendere i farmaci neurologici con cui è in trattamento (*Trittico, Talofen*), per poi rivalutare il caso nelle ore successive. Nel pomeriggio la situazione si aggrava, la paziente è sempre più assopita, per cui i familiari decidono di portarla direttamente al Pronto Soccorso, dove viene riscontrata una glicemia di 700 mg/dl. Ad un controllo effettuato a posteriori, le strisce utilizzate a domicilio per il controllo

della glicemia si sono rilevate inaffidabili (non erano scadute, ma risultavano essere aperte da molto tempo, probabilmente con il tappo non ben chiuso, e conservate in un armadietto vicino alla stufa).

Azioni di tutti i servizi/soggetti coinvolti:

- 1) la nuora conservava gli stick in luogo non idoneo
- 2) il medico si è fidato del valore dello stick eseguito a domicilio dalla nuora

Criticità, omissioni, errore/i.

La nuora non conservava gli stick in luogo idoneo, e li conservava con trascuratezza. Il medico non ha svolto opportuna educazione ai familiari su come e dove conservare gli stick, omettendo di trasmettere il messaggio che l'esecuzione di una glicemia è un atto importante e delicato.

Il medico non ha pensato di ricontrollare la glicemia con il suo stick.

Esito. Risoluzione

Altre conseguenze per il paziente o gli altri soggetti coinvolti. Nessuna

Azioni successive intraprese dai vari soggetti. Rivalutazione delle modalità di conservazione degli stick glicemici da parte dei familiari, e delle modalità di corretta esecuzione della glicemia.

Caso 5: Evento in pediatria - Elena e la sua mamma

Elena ha 3 anni e da due giorni ha la sua prima febbre ($>38.5^{\circ}$), la mamma le somministra la *Tachipirina*, ma dopo poche ore la febbre risale. Da ieri la bambina lamenta anche mal di gola e rifiuta il cibo solido. La mamma porta Elena dal pediatra per sapere come curarla meglio.

Alla visita clinica il pediatra rileva una faringotonsillite con placche e prescrive *Amoxicillina sospensione orale al 5%*, alla dose di 50 mg/kg in tre somministrazioni quotidiane. Poiché Elena pesa 15 kg, il pediatra scrive nella prescrizione a mano 5 ml ogni 8 ore per 7 gg. e congeda la mamma, chiedendole di farle avere notizie entro 48 ore.

La mamma di Elena richiama il pediatra due giorni dopo per riferire che Elena è sfebbrata e si sente meglio, che fa molte storie per assumere l'antibiotico e che ha bisogno di un nuovo flacone di

Amoxicillina.

Il pediatra chiede alla mamma di Elena come mai poiché in un flacone ricostituito con acqua ci sono 100 ml di antibiotico liquido e in due giorni la bambina dovrebbe averne assunti 30 ml (le è forse caduto il flacone, oppure il rifiuto della bambina le ha fatto perdere parte delle dosi somministrate?).

La mamma cade dalle nuvole: lei ha riempito il misurino precisamente fino a 2,5 ml con la polvere e poi ha aggiunto un po' d'acqua, ma giusto quel poco che serviva a rendere la polvere deglutibile!

Il pediatra chiede come sta la bambina, spiega alla mamma l'errore che si è verificato e le suggerisce per il momento di sospendere la terapia.

Quali sono state le cause di questo errore?

Un pediatra che prescrive un farmaco dovrebbe sempre spiegare (soprattutto alla prima assunzione) alla madre come si passa dalla polvere alla sospensione orale e se questa va conservata in frigo o no, quanto tempo dura la preparazione e come va somministrata per quantità, rapporto con i pasti e frequenza. La prescrizione, oltre che a voce, dovrebbe essere fatta anche per iscritto e meglio se stampato, così che sia più chiara la lettura. Infine non dovrebbe mai dimenticare di chiedere alla mamma se ha capito quanto lui le ha spiegato e verificare che questo sia vero. Ricordando comunque alla fine del colloquio alla madre, che se ci sono ulteriori dubbi, può sempre richiamare prima di fare la somministrazione. Una mamma alla sua prima somministrazione di un farmaco alla figlia dovrebbe leggere con attenzione il foglietto illustrativo, per preparare correttamente il farmaco, se necessario, e per controllare che la dose prescritta sia coerente con quanto indicato sul foglietto illustrativo. In caso di dubbio dovrebbe telefonare al suo pediatra per avere spiegazioni, prima di somministrare il farmaco al bambino.

Caso 6: Evento in pediatria - Comunicare, comunicare, comunicare

Antonio ha 4 anni e la madre riferisce che da qualche tempo cammina sempre peggio, è impacciato, cade e si stanca facilmente. Inoltre non vuole più andare in bicicletta, perché non riesce a pedalare. La pediatra dopo la visita clinica concorda con i dubbi della mamma e anche se Antonio è piuttosto soprappeso ed ha iniziato a camminare autonomamente molto tardi, decide di fare alcuni controlli. Richiede, quindi, una valutazione neurologica e spiega alla mamma che per le

eventuali analisi aspetta il parere del neurologo, anche perché è in partenza per qualche giorno di ferie, durate le quali c'è la sua sostituta. Al ritorno la pediatra trova le risposte analisi che Antonio ha eseguito sul suo tavolo. Con estrema sorpresa, oltre agli altri enzimi muscolari soliti (GOT, GPT, LDH) trova anche il CK-MB, una frazione enzimatica normalmente richiesta per i casi di infarto negli adulti, ma non il CK totale, che era l'enzima da richiedere. Inoltre sia il CK-MB, che gli altri enzimi muscolari hanno valori patologici. Per capire bene come e quando si è verificato l'errore parla con la sua segretaria e la sua sostituta: la mamma dopo la visita del neurologo ha portato a studio l'elenco delle analisi richieste dallo specialista, la segretaria ha cercato di interpretare la scrittura del neurologo, poiché conosceva bene il CK-MB (suo padre ha appena avuto un infarto) ha trascritto la richiesta del neurologo (CK), in CK-MB. La sostituta, non conoscendo il problema del bambino, ha semplicemente firmato la richiesta, presentata dalla segretaria, senza porsi il problema della sua congruenza.

La pediatra chiama quindi il laboratorio e chiede se hanno ancora siero per poter fare il CK al bambino. Fortunatamente così è e finalmente arriva il risultato del CK, che è purtroppo francamente alterato, come tutti gli altri enzimi muscolari.

A quel punto il bambino effettua anche la EMG e la biopsia muscolare e viene confermata la diagnosi di distrofia muscolare.

Problemi che hanno concorso all'errore:

-- la pediatra che va in ferie anche per pochi giorni, dovrebbe lasciare consegne scritte alla segretaria e a chi la sostituisce, sugli eventuali problemi in sospeso dei suoi pazienti, meglio se nella cartella clinica informatizzata del paziente, nel rispetto della privacy.

-- la segretaria, che non decifra con certezza quanto scritto su una prescrizione scritta a mano, dovrebbe chiedere consiglio e conforto al medico responsabile, prima di prendere decisioni autonome.

-- il medico sostituto, nel dubbio di fronte ad una prescrizione fuori dalla routine, prima di firmare, dovrebbe consultare il medico che sostituisce e potrebbe chiedere informazioni anche alla mamma del paziente. Nel caso specifico il danno è stato di ritardata diagnosi di una malattia purtroppo comunque evolutiva.. Inoltre il bambino ha rischiato il 2° prelievo, per avere una diagnosi certa e questo è un piccolo danno in più che è stato evitato solo per fortuna.

Caso 7: Evento in Pediatria – *Off Label*

Dario è un bambino di 22 mesi. Dopo il primo anno di vita in cui aveva problemi di allergia alle proteine del latte vaccino ha iniziato a soffrire di asma e rinocongiuntivite da acari della polvere di casa, come suo padre e suo zio. La terapia aerosolica tiene sotto controllo l'asma, ma il naso colante, i frequenti starnuti e la secrezione congiuntivale sono talmente fastidiosi, che gli rendono il sonno difficoltoso. I genitori sono preoccupati, perché il bambino assume molte medicine a base di cortisone, di cui temono gli effetti collaterali ricordando l'esperienza dello zio paterno che ha avuto grossi problemi proprio dopo assunzioni prolungate di cortisone, e a nulla valgono le rassicurazioni del pediatra

Quando i genitori telefonano al pediatra il sabato mattina, dopo l'ennesima notte insonne a causa della tosse e del naso ostruito del bambino, lui prescrive a voce un cortisonico inalatorio per via nasale per 3 mesi. I genitori comprano il farmaco, ma leggono sul foglietto illustrativo che può essere somministrato solo dai 4 anni in su e per periodi più brevi. Preoccupati decidono di non somministrarlo e di portare il bambino dal pediatra il lunedì successivo, in cui il curante lo trova notevolmente peggiorato.

Problemi:

L'uso *off-label* dei farmaci in pediatria rappresenta un problema frequente: in alcuni casi non ci sono alternative e pertanto è necessario che il pediatra informi i genitori del fatto che sta facendo una prescrizione *off-label* e che ne motivi le ragioni, spiegando che spesso la posologia e l'indicazione non rispecchiano quanto si trova nel foglio illustrativo.

Inoltre la cortisonofobia è piuttosto diffusa tra i genitori e in situazioni di particolare impegno terapeutico, il pediatra dovrebbe dedicare un po' di tempo a chiarire questo aspetto con i genitori, anche attraverso istruzioni scritte, per rinforzare l'alleanza terapeutica e nell'interesse della miglior cura per il bambino.

Caso 8: Evento in pediatria - Continuità

E' sabato pomeriggio, il cellulare del pediatra squilla: è la mamma di Gabriel, un bambino sudamericano di 4 anni, che soffre di asma e rinite allergica da acari della polvere. E' molto preoccupata, perché dopo una settimana di tosse secca e stizzosa, che lei ha trattato come al solito con cortisonici e beta2 agonisti per inalazione, la tosse è peggiorata e il bambino ora ha anche febbre alta, non risponde all'antipiretico e respira male.

Il pediatra le consiglia di portare Gabriele in Pronto Soccorso, per farlo visitare, paventa la possibilità di una broncopolmonite. La mamma chiama la mattina dopo il pediatra per informarla che in Pronto Soccorso hanno visitato il bambino e gli hanno fatto anche una radiografia del torace, che ha evidenziato una bronchite asmatica diffusa, con iniziale addensamento in sede basale sinistra. Hanno quindi intensificato la stessa terapia aerosolica, che già aveva in corso, hanno aggiunto un antibiotico macrolide ed un cortisonico per bocca. Il bambino ha ancora la febbre, ma è più bassa e respira molto meglio.

Lunedì mattina la mamma di Gabriel è davanti alla porta dello studio col bambino in braccio, palesemente sofferente. Il pediatra lo visita e nota che, auscultando il torace va molto bene, non c'è quasi più traccia di broncospasmo e si sente solo qualche piccolo rantolo in sede basale sinistra.

Il bambino è senza febbre dalla sera precedente, ma si muove appena, ha gli occhi socchiusi e risponde a monosillabi, ha vomitato tutta la notte e lamenta un violento mal di pancia. Il pediatra ripercorre con la madre e col foglio di dimissione dal Pronto Soccorso tutto quello che è successo fino a quel momento. La madre ha seguito le indicazioni sull'aerosol alla perfezione, perché è una terapia che ben conosce. L'antibiotico prescritto è invece nuovo per lei e poiché sul foglio di dimissione c'è scritto che il bambino ne deve assumere un misurino ogni 12 ore, senza specificare quanti ml o mg per dose, lei gli ha dato l'intero misurino pieno 2 volte al giorno. E' una donna straniera, parla l'italiano, ma non lo legge. Nessuno le ha chiesto se era in grado di capire le prescrizioni del Pronto Soccorso. Facendo il conto preciso della dose, in base al peso di Gabriel, il pediatra si rende conto che il bambino ha assunto più del doppio della dose di antibiotico necessaria oltre al Paracetamolo, che ha una possibile tossicità epatica, come i macrolidi. Nel sospetto di una reazione da iperdosaggio dell'antibiotico, il pediatra invia il bambino a fare analisi in ospedale. Risultano GOT e GPT due volte i valori normali. L'antibiotico viene sospeso, viene iniziata fluidoterapia e.v., con rapida remissione della sintomatologia e normalizzazione delle analisi. Ma al prezzo di 4 giorni di ricovero.

I problemi di questo caso:

Se un pediatra invia un suo paziente in ospedale, sarebbe auspicabile che telefoni al collega di Pronto Soccorso, per informarlo delle motivazioni. Il medico di Pronto Soccorso in questo caso ha fatto tutto quello che era giusto fare, ha prescritto per iscritto e a stampa tutta la terapia, ma ha specificato con esattezza solo le dosi dell'aerosol. Una madre di lingua straniera, che legge poco e male l'italiano, può non essere in grado di capire, soprattutto se la dose di antibiotico viene genericamente indicata come 1 misurino ogni 12 ore.

Sarebbe necessario quindi scrivere sempre con precisione quanti mg/ml di antibiotico il bambino deve assumere per ogni dose, come preparare e conservare il farmaco e verificare alla fine che la madre abbia capito.

Allegato 3 - Raccomandazioni



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'

*DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ESSENZIALI
DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA*

Ufficio III

La Sicurezza negli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di
Famiglia

Raccomandazioni per la Sicurezza dei pazienti

La Sicurezza del paziente costituisce il primo obiettivo dell'attività medica e deve essere garantita con la progettazione di attività che tendano a rimuovere alla radice le fonti di rischio potenziale, coinvolgendo tutti gli operatori e gli interessati.

La conoscenza del rischio e della corretta modalità di svolgimento delle attività quotidiane rappresenta il primo atto per assicurare la Sicurezza del paziente.

Le Istituzioni devono fornire tutte le risorse necessarie per sensibilizzare, informare e formare ogni operatore e per assicurare la partecipazione dei pazienti.

La costante valutazione dei risultati raggiunti impone la sistematica presa in esame di tutti i rischi emergenti e la conseguente revisione dell'organizzazione, degli strumenti e delle attività routinarie, promuovendo iniziative per la sensibilizzazione e l'aggiornamento e un costante impegno per la Sicurezza.

Il processo assistenziale vede il coinvolgimento di molte attività e di vari protagonisti che si devono integrare per conseguire efficacia e Sicurezza.

Scopo delle presenti raccomandazioni è di fornire le indicazioni essenziali per garantire la Sicurezza del paziente nello studio del Medico di medicina generale (MMG) e del pediatra di famiglia (PdF).

Raccomandazione n. 1: Le Caratteristiche strutturali, organizzative e tecnologiche dello studio medico

Lo studio medico deve essere agevolmente accessibile da parte di tutti gli assistiti e deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

- la possibilità di essere raggiungibile con mezzi pubblici o di parcheggiare facilmente nelle vicinanze;
- l'assenza di barriere architettoniche, sia all'interno dello studio che lungo il tragitto per raggiungerlo;
- l'illuminazione adeguata e la climatizzazione degli ambienti;
- la targa esterna con l'indicazione del nome dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Famiglia, gli orari di apertura ed il numero telefonico;
- la possibilità per tutti i pazienti di sedersi comodamente e trascorrere al meglio l'attesa;
- la sala di attesa separata dall'ingresso e dalla segreteria, in modo da garantire la riservatezza di telefonate, colloqui e richieste di prestazioni e ricette.

Lo studio deve fornire a tutti gli assistiti prestazioni in linea con le tecnologie disponibili oggi, pertanto deve disporre di:

- un numero di linee telefoniche adeguato al numero dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia e degli assistiti, della segreteria telefonica per le ore di chiusura, di un server con un client per ogni addetto (medico di medicina generale, pediatra di famiglia, collaboratore di studio medico, collaboratore amministrativo, infermiere) con accessi e funzionalità diversificati per il rispetto della privacy;
- una scheda sanitaria informatizzata che permetta la registrazione delle attività ambulatoriale e domiciliare e dei dati relativi ai pazienti quali, allergie,

intolleranze, vaccinazioni, ricoveri ospedalieri, interventi chirurgici, visite specialistiche, accertamenti strumentali effettuati con i referti, storia familiare, stili di vita e dati di base;

- un collegamento al Centro Unico di Prenotazioni (CUP) per effettuare in tempo reale le prenotazioni per i pazienti.

L'organizzazione del lavoro deve prevedere:

- Medici di Medicina Generale e Pediatri di Famiglia, medici specialisti, collaboratori di studio medico, collaboratore amministrativo, infermieri ed altri operatori in un numero congruo rispetto a quello degli assistiti, agli orari di apertura ed alle prestazioni offerte;
- un medico di medicina generale ed un pediatra responsabile dello studio, quale referente per ogni evenienza di carattere organizzativo o gestionale.

Organizzazione del lavoro

Il briefing (riunione) ed il de-briefing all'inizio ed alla fine del turno di ognuno sono essenziali per raccogliere le osservazioni di tutti ed individuare le situazioni a rischio e le relative misure di prevenzione e monitoraggio, agendo sugli strumenti, sull'organizzazione, sulla comunicazione. Per una efficiente gestione è necessaria la cooperazione di tutti e la consapevolezza che ciascuno è una componente fondamentale dello studio.

Raccomandazione n. 2: La raccolta e registrazione delle informazioni

Prima di eseguire qualunque registrazione è necessario accertarsi dell'identità dell'assistito. La registrazione dei dati anagrafici deve essere completa: indirizzo, telefono, e-mail dell'assistito e dei suoi familiari.

La raccolta dell'anamnesi prossima e remota deve essere la più accurata possibile, iniziando da quella prossima, e vanno considerati anche eventuali rischi di suicidio.

La registrazione dei dati sanitari deve comprendere anche la registrazione di allergie, di intolleranze, degli eventi avversi e degli stili di vita.

La lista dei problemi e delle patologie deve essere completa e aggiornata con diligenza e puntualità, deve essere dattiloscritta ed essere consegnata al paziente. Inoltre ogniqualvolta viene aggiornata, deve essere riconsegnata al paziente. Ciò è particolarmente importante per la continuità assistenziale. Ai nuovi pazienti deve essere chiesto di portare le confezioni dei farmaci in uso anche dopo un ricovero ed ogniqualvolta ci sia il dubbio che la terapia seguita non sia quella prescritta.

La registrazione della terapia, farmaci continuativi e prescrizioni occasionali, deve essere precisa e completa, aggiornata e disponibile ad ogni controllo, anche in caso di modifica della cura. La lista dei farmaci, comprensiva di quelli senza obbligo di ricetta e degli integratori, con posologia e durata della terapia, completa di indicazioni per eventuali interazioni con alimenti od altro, deve essere consegnata al paziente e deve essere dattiloscritta, senza acronimi o abbreviazioni.

Le specialità medicinali contenute con lo stesso principio attivo possono essere sostituite tra loro: in tal caso bisogna comunicare al paziente la modifica e gli eventuali cambiamenti nella posologia.

Il medico deve informare l'assistito sul motivo per il quale assume il farmaco, sulla durata della terapia, sulla comparsa di eventuali effetti indesiderati rimanendo a

disposizione per eventuali situazioni di criticità.

Raccomandazione n. 3: La comunicazione con il paziente

Comunicazione

La comunicazione costituisce uno strumento essenziale per il rapporto terapeutico, tuttavia, se non utilizzata in forma efficace, può comportare rischi. Una non adeguata interazione sia con il paziente, che con i familiari ed altri assistenti informali, che con il personale di studio, gli altri colleghi in rete nonché specialisti ed altri servizi, può condurre ad errori.

Consenso informato

La procedura del consenso informato consente di rivedere tutti gli aspetti connessi alla situazione del paziente; a tal fine sono utili prestampati per la firma dove sia spiegato, in modo completo e con linguaggio semplice, ogni dato necessario; è necessario lasciare al paziente il tempo sufficiente per la lettura e la comprensione di quanto contenuto e riesaminare insieme tutti gli elementi.

Coinvolgimento dei familiari del paziente e degli altri stakeholder

Per la gestione dei problemi cronici e di lunga durata, è importante il coinvolgimento dei famigliari e delle badanti, la cui competenza deve essere sempre accertata dai Medici di Medicina Generale e Pediatri di Famiglia; vanno comunque fornite istruzioni dettagliate.

Durante la cura

Invitare il paziente e i suoi familiari a scrivere la data di inizio sulla confezione del

farmaco e ad assumerlo secondo quanto la prescritto e ad effettuare periodiche verifiche.

Chiedere al paziente (o ai genitori del piccolo paziente) di registrare e riportare qualunque segno, sintomo e cambiamenti del tono dell'umore...

Controllare che il paziente si sottoponga ai controlli previsti per le terapie in atto.

Educazione/ Autocura

Durante le visite è opportuno dare consigli all'assistito e/o ai genitori/familiari/assistenti informali sull'autogestione dei disturbi di minore entità che possono essere trattati in tutta Sicurezza, spiegando chiaramente perché assumere il farmaco e stabilendo per quanto tempo si debba seguire la terapia senza avvisare il proprio medico. Contemporaneamente, in relazione alle caratteristiche dell'assistito e del suo quadro clinico, è necessario sensibilizzarlo sull'esordio di quei sintomi di allarme per i quali conviene contattare con tempestività il proprio medico.

Educazione alla salute

In relazione ai problemi presenti, ai fattori di rischio e alla familiarità è necessario invitare l'assistito (o genitori nel caso di piccoli pazienti) a modificare gli stili di vita, indicando chiaramente che non sono consigli generici, ma prescrizioni personalizzate. E' necessario che l'assistito (o i genitori nel caso di pazienti pediatriche) informi il medico sul proprio stile di vita ed eventuali modifiche.

Rapporti con l'ospedale

Per la continuità della cura è necessario stabilire rapporti con gli specialisti

ospedalieri e conoscere la loro organizzazione ed i loro campi di attività.

Può essere utile: a) consegnare ai pazienti (o ai genitori nel caso di piccoli pazienti) una lettera con i problemi e le terapie in atto per favorire una presa in carico efficace ed evitare errori; b) previo consenso dell'assistito (o dei genitori nel caso di piccoli pazienti), accedere alla cartella clinica durante la degenza.

Raccomandazione n. 4: La Formazione del personale e la Ricerca

La sensibilizzazione di tutti gli operatori sul tema della Sicurezza deve essere un obiettivo prioritario. Ognuno deve acquisire consapevolezza e competenza sulla gestione del rischio clinico, al fine di adottare adeguate misure di prevenzione. Il collaboratore amministrativo/assistente di studio medico non è un semplice segretario d'ufficio, stante la particolarità della prestazione che è chiamato a svolgere e il disagio che possono vivere gli utenti. È importante accertarsi sempre delle competenze del personale e assicurarne l'aggiornamento. Per aumentare le conoscenze disponibili e trovare nuove metodologie è utile che il MMG/PdF collabori alla ricerca promossa in tutti gli ambiti per incrementare le conoscenze sulla Sicurezza del paziente/ rischio clinico e la sua gestione. Studi di letteratura indicano che la partecipazione a progetti di ricerca è una forte spinta motivazionale all'attività quotidiana dei professionisti sanitari

Raccomandazione n. 5: Il Sistema di segnalazione degli eventi

E' opportuno predisporre un sistema per la segnalazione e la raccolta degli eventi avversi e dei quasi eventi e tutti si devono sentire impegnati a segnalare quando tali eventi accadono. Sulla base degli stessi vanno identificate insieme soluzioni idonee a modificare le condizioni che li hanno determinati.

Allegato 4 - Indagine conoscitiva delle attività per la promozione della Sicurezza/gestione rischio clinico.

Nella fase di avvio della predisposizione del Manuale è stata effettuata una ricognizione delle esperienze svolte nel nostro Paese relativamente alla “Promozione della Sicurezza del paziente/gestione del rischio clinico” nella medicina generale e nella pediatria di famiglia. A tal fine è stato predisposto ed inviato alle Società scientifiche, Associazioni, Enti rappresentativi della categorie considerate un questionario contenente le seguenti domande:

1. La associazione/ente ha assunto delle delibere/atti decisionali relativamente alla promozione di attività per la gestione del rischio clinico?
2. La associazione/ente ha assunto posizioni ufficiali pubbliche/ statement/ raccomandazioni/ position paper relativamente al rischio clinico e alla sua gestione?
3. La associazione/ente ha aderito ufficialmente a qualche posizione ufficiale promulgata da altre organizzazioni/società scientifiche relativamente al rischio clinico?
4. La associazione/ente ha elaborato proprie linee guida relativamente al rischio clinico?
5. La associazione/ente partecipa a gruppi di lavoro di altri enti sul rischio clinico?
6. La associazione/ente ha costituito al proprio interno un gruppo/i di lavoro sul rischio clinico?
7. La associazione/ente ha realizzato indagini presso i propri membri su problemi relativi alla gestione del rischio clinico?
8. La associazione/ente ha realizzato le seguenti attività sul tema del rischio clinico?
 - a. Convegni.
 - b. Corsi di formazione.
 - c. Documenti tecnici.
 - d. Articoli su riviste/bollettini.
 - e. Manuali/libri.

9. La associazione/ente ha realizzato corsi sulla comunicazione medico-paziente?
10. La associazione/ente ha avviato un proprio incident reporting/sistema di segnalazione degli eventi avversi/quasi eventi?
11. La associazione/ente ha avviato una raccolta dei sinistri?
12. La associazione/ente ha avviato/realizzato progetti nell'ambito del rischio clinico?
13. La associazione/ente partecipa a progetti di altri enti/istituzioni nell'ambito del rischio clinico?
14. La associazione/ente sarebbe disponibile a collaborare con il Ministero nella realizzazione di progetti per la gestione del rischio clinico?
15. La associazione/ente sarebbe disponibile a collaborare con il Ministero alla Salute nell'ambito di campagne di informazione ai pazienti per la migliore tutela/prevenzione (poster negli ambulatori, distribuzione fogli informativi all'utenza)?

Sono pervenuti al Ministero sei questionari, compilati dalla Presidenza centrale degli enti considerati, che hanno raccolto a loro volta le risposte delle sedi dislocate a livello regionale/provinciale. Di conseguenza, seppure il numero di questionari pervenuti fosse limitato, consentiva di delineare la situazione al luglio 2008 dell'impegno rispetto al rischio clinico nella medicina generale e nella pediatria di famiglia nel Paese. Come già indicato nel testo del Manuale, durante la redazione dello stesso, nel periodo 2008-2009, la SIMG, che aveva un proprio gruppo dedicato al rischio clinico, ha istituito a livello sperimentale un incident reporting.

Hanno spedito al Ministero della Salute i questionari compilati i seguenti enti:

- FIMMG - Federazione Italiana Medici di Medicina Generale.
- SIMG Società Italiana di Medicina Generale.
- ACP Associazione Culturale Pediatri.
- ACP "Lucrezia Corner".
- SINIA - Società Italiana di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza.

- APREF – Associazione per la Formazione e la Ricerca in Pediatria.

Dai risultati emerge che l'impegno nei confronti del rischio clinico era stato prevalentemente di investimento sulla formazione dei professionisti, sia attraverso corsi che convegni. Inoltre, da parte di tutti era condiviso l'impegno nella preparazione alla comunicazione, strumento fondamentale per il miglior rapporto con la persona utente e molto importante per evitare possibili errori.

Non erano ancora stati assunti da nessuno documenti relativi alla politica della Promozione della Sicurezza del paziente/gestione del rischio clinico.

Nei documenti relativi alla qualità degli interventi, quali manuali per l'accreditamento ed elenco di indicatori, veniva prestata attenzione anche alla Sicurezza da parte della SINIA

La ACP Lucrezia Corner di San Donà dichiarava di aver sperimentato un sistema di incident reporting in collaborazione con la Agenzia sanitaria regionale del Veneto. Nessuno invece aveva organizzato un sistema per la raccolta dei sinistri.

Tutti i rispondenti hanno espresso disponibilità a collaborare con il Ministero della Salute sia nella realizzazione di progetti che in campagne finalizzate alla informazione dell'utenza nei propri ambulatori.

Ringraziamenti

Il Manuale è stato elaborato dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema dello scrivente Dicastero (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Giandomenico Cannizzaro, Rosetta Cardone, Antonietta Colonna, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Claudio Seraschi) e dal "Gruppo di Lavoro per la Sicurezza negli ambulatori MMG e PdF" (Angelo Granieri, Luigi Greco, Damiano Parretti, Piera Poletti, Laura Reali, Domenico Sangineti) con la collaborazione, per il capitolo sul suicidio, di Mario Amore e Maurizio Pompili.

Il Manuale è stata quindi sottoposto ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, che si ringraziano per la collaborazione fornita: FNMOCeO, IPASVI, FIMP, SIQuAS-VRQ, FIMMG, SIMG, CARD, CSeRMEG, SIP, FISM, ACP, APeG, FOFI, SIFO e FIASO.

Si ringraziano per l'attenta lettura e i suggerimenti forniti: G. Aulizio, M. Benato, G. Colecchia, C. Manfredi, A. Panti, S. Scotti, M.R. Filograna, M. Gangemi e l'Ufficio V (Massimo Giannone) della Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli di assistenza e dei Principi etici di sistema.

Il documento è stato condiviso con il *Gruppo tecnico delle Regioni e PA per la Sicurezza dei pazienti*.