



**L'APPROFONDIMENTO DI SHAM E RAVINALE
SUL RISK MANAGEMENT NEL SETTORE SANITARIO**

SANITÀ 360° - MARZO 2019 - n. 1

INDICE

1. TRE DECLINAZIONI DEL RISK MANAGEMENT: FORMAZIONE, DOSAGGIO DEL FARMACO PEDIATRICO, HANDOVER	pag. 4
2. GESTIONE DEL RISCHIO: LA VISIONE GLOBALE DELL'ATS BERGAMO	pag. 6
3. LA FORMAZIONE DEL REFERENTE DEL RISCHIO CLINICO	pag. 8
4. IL DOSAGGIO DEI FARMACI NEI NEONATI	pag. 10
5. IL PROCESSO DI HANDOVER E LA SICUREZZA DELLE CURE	pag. 12



SANITÀ 360°

L'EDITORIALE

TRE DECLINAZIONI DEL RISK MANAGEMENT: FORMAZIONE, DOSAGGIO DEL FARMACO PEDIATRICO, HANDOVER

Questo numero di Sanità 360° offre una interessante testimonianza di gestione del rischio nei servizi erogati sul territorio e tre approfondimenti tematici

Per la prima ringraziamo la dottoressa Carmen Tereanu, la Risk Manager dell'ATS Bergamo per il tempo dedicato a raccontarci, nel dettaglio, la visione e la prassi globale di una grande Azienda e il suo approccio unitario che unisce confronto tra le metodologie, replicabilità degli interventi e una visione di continuità tra ospedale e territorio.

Per i secondi, ringraziamo i partecipanti del premio Sham

che ci offrono la possibilità di condividere e raccontare i progetti che cambiano la sanità italiana.

Nelle NEWS ne compaiono tre, ognuno dedicato ad un ambito specifico: formazione, dosaggio del farmaco in ambito pediatrico, handover del paziente. Tre parole per tre, tra le tante aree nelle quali la gestione del rischio è parte integrante del processo di cura.

Anna Guerrieri
Risk Manager Sham



GESTIONE DEL RISCHIO: LA VISIONE GLOBALE DELL'ATS BERGAMO

Il confronto delle diverse metodologie, la replicabilità dei progetti di prevenzione, la continuità tra ospedale e territorio: questi alcuni dei capisaldi dell'azienda bergamasca raccontati nel dettaglio dalla Risk Manager Carmen Tereanu

Intervista a Dr.ssa Carmen Tereanu, Dirigente medico Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria - Ufficio Sanità Pubblica, Risk Manager ATS Bergamo.

Qual è il filo conduttore che unisce i diversi interventi di prevenzione della ATS Bergamo?

Gli interventi di prevenzione del rischio di eventi avversi per l'utenza portati avanti nell'ATS di Bergamo hanno come focus le aree di rischio prioritarie che la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia indica annualmente nelle sue Linee Operative Risk Management in Sanità. I progetti sono esplicitati nel Piano Annuale del Risk Management e rendicontati in Regione Lombardia a fine anno. Non ci limitiamo mai alle aree prioritarie e tanto meno al numero minimo di progetti richiesti da Regione Lombardia, in quanto **in ATS vengono sempre formulate proposte spontanee** di progetti di Risk Management, da parte di operatori sensibili alla materia. In quanto operatori di sanità pubblica ci interfacciamo con una fitta rete di profili professionali ed enti a livello territoriale, non solo dell'ambito sanitario. Il nostro operato si ripercuote su gruppi di popolazione piuttosto che sul singolo cittadino. Abbiamo **come target gruppi di soggetti sani** per i quali organizziamo iniziative di educazione alla salute o eventuale diagnosi precoce di alcune malattie; gruppi di soggetti portatori di malattie cronico-degenerative, famiglie o comunità (scolastiche o lavorative) a rischio di contrarre malattie infettive contagiose, lavoratori a rischio di malattie professionali o infortuni; ecc. A tutti quanti dobbiamo preservare la salute o facilitare la guarigione o limitare le complicanze. Vista la complessità di questo intreccio di rapporti e risvolti, è impensabile che non si possano mai verificare "défaillances" che mettano a rischio la sicurezza degli utenti. Spesso esse sono minime o rimangono casi isolati. Ma quando rivestono una certa gravità, oppure quando potrebbero diventare sistematiche, operatori dell'ATS propongono soluzioni e collaborano alla loro implementazione attraverso progetti spontanei di Risk Management.

Quali sono le costanti negli interventi (e nelle modalità) di miglioramento?

Ogni nostro intervento parte da **una analisi dettagliata del problema**, la quale consente di fissare obiettivi chiari e raggiungibili. Per quanto riguarda la metodologia, è una costante ormai nell'ATS di Bergamo attingere a strumenti e metodi di dimostrata efficacia in ambito di Risk Management, disponibili a livello nazionale e/o internazionale. Indiscutibilmente la stragrande maggioranza delle metodologie di identificazione e analisi del rischio di eventi avversi ha origine in ospedale, per prevenire i rischi nei pazienti che afferiscono a queste strutture. **Adattare queste metodologie per renderle applicabili ed efficaci a livello extra-ospedaliero non è mai facile, ma (proprio per questo) è affascinante**. A titolo d'esempio, qualche anno fa, siamo riusciti a validare da un punto psicometrico e quindi applicare agli operatori del Dipartimento di Prevenzione (medici, assistenti sanitari e infermieri, tecnici della prevenzione e altri profili professionali) il questionario americano Hospital Survey of Patient Safety Culture (HSOPSC), **elaborato in e per l'ospedale**. L'iniziativa era finalizzata ad indagare sulla loro percezione dei vari aspetti che rientrano nella cultura della sicurezza per prevenire gli errori, per avere una baseline su cui poter ulteriormente sviluppare gli aspetti carenti.

Poiché **nessuna metodologia è in grado di individuare e/o di analizzare da sola tutti i rischi di errore**, è una costante nella nostra ATS il ricorso **a diverse metodologie** che si completano. Ad esempio, per realizzare una FMEA applicata al processo di gestione dei contatti di casi affetti da tubercolosi abbiamo usato le informazioni del sistema *incident reporting*. Adesso abbiamo in corso un progetto nel quale stiamo integrando l'analisi di rischi relativi alla gestione delle malattie infettive in collettività scolastiche basata sul diagramma di Ishikawa per condurre un audit organizzativo.

È altrettanto importante avere **nella squadra del progetto persone adeguatamente formate** alla gestione del rischio e motivate; saper ascoltare le loro idee e proposte, saper riconoscere e sottolineare il loro contributo alla realizzazione del progetto e dare regolarmente dei feedback sull'andamento del progetto a tutte le persone coinvolte.

Il pieno supporto della direzione strategica aziendale è una condizione imprescindibile e si è rivelata anch'essa una costante nel tempo.

Quali le difficoltà riscontrate?

A parte le difficoltà di natura metodologica, **vi sono sempre imprevisti**. Vuoi perché un partner extra-istituzionale che si intende coinvolgere ha altre priorità oppure è diffi-



Dr.ssa Carmen Tereanu, Dirigente medico Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria - Ufficio Sanità Pubblica, Risk Manager ATS Bergamo

dente, vuoi perché le risorse sono limitate, oppure perché in azienda persistono ancora nicchie dove la “no blame culture” non è ancora riuscita ad attecchire, direi in virtù dell’inerzia o resistenza al cambiamento, piuttosto che per ragioni oggettive. Ad esempio una difficoltà che ho avuto appena ho cominciato ad occuparmi di questa materia in azienda (ormai è superata) è stata spiegare ai colleghi del Dipartimento di Prevenzione in cui tutti quanti si occupano di “prevenzione del rischio” (si pensi alla prevenzione primaria e allo screening) o di “sicurezza” (si pensi alla sicurezza sul lavoro nelle ditte), **che la prevenzione del rischio** sulla quale si prefiggeva di lavorare il Risk Management, sulla scorta della prevenzione del rischio clinico che si fa in ospedale, si riferiva al rischio di causare un evento avverso o un danno all’utenza per un possibile errore nel nostro operato.

In entrambi i casi, che insegnamenti avete tratto dall’esperienza che potrete applicare e condividere?

Quelle che abbiamo **individuato come costanti**, ovvero punti forti della nostra esperienza, sono importanti e assolutamente da promuovere e condividere. La scelta di metodologie conosciute, quando disponibili, ha il vantaggio che, fino ad un certo punto, ci si può confrontare con altre strutture, evitando così di essere auto-referenziali. Purtroppo le esperienze di questo genere in ambito ter-

ritoriale non sono così numerose come quelle in ambito ospedaliero.

L’appunto che farei sulle difficoltà riscontrate è di affrontarle come sfide. Secondo me è un sano approccio che, se non altro, può stimolare tanto la creatività di chi se le trova davanti.

Quali sono gli attori professionali che la gestione del rischio ha dimostrato necessario coinvolgere simultaneamente?

Oltre l’ufficio Risk Management e la direzione strategica, direi che gli attori coinvolti nella gestione del rischio di eventi avversi dipendono dai contenuti di ogni progetto. Regione Lombardia promuove lo sviluppo di progetti inter-aziendali. Nell’ATS di Bergamo abbiamo appena concluso due progetti inter-aziendali triennali: uno sulla gestione del rischio eredo-familiare nello screening per il carcinoma della mammella (promosso e coordinato dal Responsabile della UOS Centro screening), basato sulla collaborazione con ospedali pubblici e privati e con i medici di medicina generale e l’altro sulla valutazione dell’approccio alle complicanze infettive per gli ospiti delle residenze sanitarie assistenziali (RSA), basato sulla collaborazione tra l’ATS, l’ASST Papa Giovanni XXIII e un campione di RSA (promosso e coordinato dal Responsabile della UOS Prevenzione e Sorveglianza delle Malattie Infettive o SPE-

MI). In linea con le aree prioritarie di rischio individuate da Regione Lombardia, sempre l'anno scorso sono subentrati altri due progetti inter-aziendali pluriennali: uno per rinforzare la prevenzione delle infezioni associate alle pratiche assistenziali nelle RSA lombarde, che coinvolge (oltre alle RSA) tutte le ATS della Lombardia, ed un altro sull'aumento della sicurezza dei pazienti che afferiscono al servizio di continuità assistenziale (ex-guardia medica) che coinvolge l'ATS di Bergamo, le tre ASST e i medici di continuità assistenziale della provincia di Bergamo.

Il progetto AMICO, ovvero "Introduzione dell'Audit per prevenire il rischio nella gestione della Malattie Infettive in Collettività scolastiche", che verte sull'applicazione audit organizzativo basato su analisi dei rischi è un esempio di progetto spontaneo, proposto da operatori ATS (medici igienisti e assistenti sanitari) coinvolti nella gestione delle malattie infettive. Oltre a diverse articolazioni organizzative interne dell'ATS (la UOSD Settore di Prevenzione, lo SPEMI, la [UOC Promozione della salute e prevenzione dei fattori di rischio comportamentali](#), il Dipartimento delle Cure Primarie e l'Ufficio stampa e Comunicazione Istituzionale), partecipano al progetto le scuole dell'infanzia della provincia di Bergamo (referenti scolastici, insegnanti e alunni), le famiglie e la stampa locale (per testi divulgativi sulla prevenzione della diffusione delle malattie infettive nelle comunità scolastiche).

In tutti i progetti presentati al Premio Sham compare una forte componente territoriale. Quale nuovo orizzonte pone la crescente integrazione delle cure tra ospedale e territorio alla gestione del rischio?

È vero, per la sua natura l'ATS è chiamata in primis a gestire il rischio di eventi avversi a livello territoriale (prevenzione primaria, diagnosi precoce e prevenzione terziaria), mentre l'ospedale si concentra sui pazienti acuti. All'orizzonte appare sempre più evidente e importante la centralità del ruolo che l'ATS ha nella governance e coordinamento dei vari attori di sistema che operano in territorio bergamasco.

Quali dei progetti e delle metodologie sviluppate nell'ATS Bergamo può essere applicata da altre ASL a livello nazionale?

Tutti i progetti candidati al bando organizzato da SHAM e le loro metodologie possono essere applicati in altre ATS o ASL a livello nazionale. **Anche i nostri progetti di Risk Management passati sono esportabili.**

Ho un ricordo particolare del progetto IRIDE ovvero "Italia-Romania-Repubblica Moldova In Rete: imparando dagli errori verso una cultura della sicurezza dei pazienti/utenti", realizzato nel periodo 2013-2016. L'ATS di Bergamo (allora ASL) col patrocinio dell'[Associazione Latina per l'Analisi dei Sistemi Sanitari](#), ha consentito ai partner partecipanti di collaborare su temi di interesse comune in ambito di Risk Management. Alla rilevazione dei dati sul grado di sviluppo della *safety culture* hanno partecipato quasi una decina di ospedali est-europei e ben quattro ASL italiane: Bergamo, Monza e Brianza, Mantova (Lombardia) e Biella (Piemonte). Il questionario HSOPSC è stato validato appunto per poter essere applicato in altre realtà simili a quelle che hanno partecipato a questo interessante progetto.

LA FORMAZIONE DEL REFERENTE DEL RISCHIO CLINICO

Un modello di apprendimento cooperativo ASL 5 LIGURIA, La Spezia. Il referente del rischio clinico (RRC) rappresenta un elemento fondamentale per la corretta gestione del rischio. Ecco perché la sua formazione richiede una particolare attenzione

Così l'ASL 5 Liguria ha deciso di dare il via a un progetto innovativo sperimentando **un modello didattico basato sull'apprendimento cooperativo che è stato anche presentato al Premio Sham 2018.**

In collaborazione con la SS Qualità e Accreditamento e con il servizio Aggiornamento e Formazione, è stato organizzato un corso (**formato da 6 edizioni** di 2 sessioni ciascuna 4+4h), interattivo e con lavori in piccoli gruppi. In che modo? In realtà, ogni edizione era riservata ai referenti del rischio clinico di 1-2 dipartimenti e in questo modo **era possibile affrontare tematiche comuni** attraverso lavori di gruppo. Si è trattato di una modalità che ha avuto successo e i risultati ottenuti **lo hanno confermato.** Infatti, si è registrata una **elevata partecipazione** dei RRC - il 91%, ovvero 145/158 - più altre 64 persone, quindi con un totale di 209 partecipanti in ben 44 gruppi di lavoro. Ma, soprattutto, **il dato più positivo è stato senza dubbio l'alto rendimento con il 100% dei documenti di sicurezza elaborato** in sole 8 settimane. Insomma, un suc-

cesso in termini di produttività ma anche di gradimento: per l'80% di loro la qualità educativa è stata considerata buona-eccellente.

In particolare, in quel periodo si è avuto un aumento significativo e persistente delle attività di audit e di segnalazione da parte dei RRC. Tutto ciò a che cosa è servito? **A dimostrare in modo tangibile e concreto** che il costante incremento delle attività dei referenti del rischio clinico rispetto al passato è un'ulteriore prova dell'efficacia del percorso formativo. **I frutti del progetto** si sono toccati con mano e hanno permesso all'ASL 5 di evidenziare come tale esperienza non solo ha avuto un impatto positivo e importante sulle persone in termini di motivazione e rendimento, ma ha avuto inoltre una funzione significativa sul sistema perché è stato possibile dare un maggiore impulso al miglioramento **senza utilizzare tecnologie particolari ma puntando su un sinergico, efficace e produttivo lavoro di gruppo.**

Il successo di tale progetto ne fanno sicuramente un modello da esportare in altre organizzazioni per fare in modo che, attraverso la centralità della formazione, si arrivi a una maggiore efficienza del servizio dei referenti del rischio clinico.



ASL 5 Liguria, La Spezia

IL DOSAGGIO DEI FARMACI NEI NEONATI

Il Monitoraggio terapeutico per la definizione del dosaggio corretto dei farmaci in pazienti nati pretermine e neonati (NeoTDM) all'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona

L'importanza della terapia *ad personam*. La farmacologia moderna si basa, in modo sempre più efficiente, sulla scelta non solo del farmaco più opportuno per ciascun paziente, ma anche sulla scelta del regime terapeutico ideale per la cura di ogni individuo.

Si tratta della cosiddetta “**medicina personalizzata**” fondata sulla biodisponibilità reale di un farmaco che è fortemente influenzata da fattori sia ereditari che fisiologici. Ecco perché la capacità di assorbire un farmaco ad azione sistemica è modificata da condizioni specifiche. Se tutto questo ha un ruolo importante nelle terapie adatte a individui che hanno raggiunto la completa maturazione dei tessuti e degli organi, è evidente che ciò può essere drammatico per pazienti il cui corpo è ancora in via di sviluppo. In questo ambito si inserisce il **progetto realizzato all'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona di Salerno** che ha sperimentato un metodo ottimale e funzionale al corretto dosaggio dei farmaci. L'obiettivo del progetto, che è stato presentato al Premio Sham 2018, è stato quello di ottimizzare e validare le metodiche per l'analisi quali-quantitativa di diverse tipologie di farmaci (quali antibiotici, antimicotici, anticonvulsivanti e stimolanti del sistema nervoso centrale) in pazienti in età neonatale. Tenendo conto della particolare categoria di pazienti a cui ci si è rivolti, è stato necessario scegliere un sistema di micro-campionamento, che consentiva il prelievo di campioni ematici da neonati anche 2-3 volte a settimana.

Tutto ciò è stato realizzato con tecniche molto accurate. Tale ricerca si è concentrata, fino a questo momento, soprattutto su antibiotici beta-lattamici (imipenem e mero-

penem), penicilline (amoxicillina ed ampicillina) e aminoglicosidici (gentamicina e streptomina), antimicotici (fluconazolo), anticonvulsivanti (phenobarbital) e stimolanti del sistema nervoso centrale (caffaina). Per ciascuna di queste molecole è stato messo a punto e validato un protocollo analitico. In tutti i casi oggetto di studio, sono emerse concentrazioni limite rilevabili e intervalli di linearità della risposta analitica idonei a quanto richiesto, sulla base degli intervalli terapeutici previsti per ciascun farmaco.

Nello specifico, i campioni ematici sono stati prelevati da neonati ricoverati nel reparto di Terapia intensiva neonatale dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno e sottoposti a specifici trattamenti farmacologici. È stato utilizzato uno specifico protocollo di prelievo su carta sul quale il personale del reparto era stato istruito. I risultati ottenuti hanno permesso di determinare la concentrazione ematica dei farmaci ricercati e l'analisi accurata di queste concentrazioni ha consentito di valutare l'idoneità del trattamento farmacologico. In alcuni casi sono stati evidenziati anche eventuali situazioni nelle quali era necessario un cambio di terapia.

Quali sono stati, quindi, gli obiettivi raggiunti? In questo modo, è stato possibile definire un **protocollo per il monitoraggio** terapeutico di tutti i neonati e per i nati prematuri sottoposti a trattamento con farmaci, che hanno un ridotto intervallo terapeutico o la cui efficacia è in ogni caso soggetta a una grande variabilità interindividuale. Ma, soprattutto, uno degli aspetti più importanti è la **possibilità di ridurre gli eventi avversi causati da un sovradosaggio da farmaci tossici**. E non solo. Infatti, è possibile ridurre i casi di sotto-dosaggio di farmaci antimicrobici o antimicotici che può causare un persistere o un aggravarsi dell'infezione.



A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno

IL PROCESSO DI HANDOVER E LA SICUREZZA DELLE CURE

Checklist e linguaggio comune nel passaggio di consegne all'ASL 2 Savonese dell'Ospedale San Paolo Savona

La comunicazione tra professionisti della salute ha un'importanza strategica ma, al tempo stesso, è considerata ancora un'area critica che necessita di strumenti e interventi di governo per ridurre i rischi prevedibili e, soprattutto, per migliorare la sicurezza assistenziale.

Ecco perché diventa fondamentale **standardizzare la comunicazione in ambito sanitario**, rivolgendo particolare attenzione sia al linguaggio comune che alla modalità di trasmissione del messaggio e ai contenuti di ogni singolo individuo.

Ci ha provato l'**ASL 2 Savonese dell'ospedale San Paolo** che ha voluto sperimentare diverse metodologie per valutare l'efficacia dei sistemi comunicativi. In un progetto presentato al Premio Sham 2018, il Dipartimento di Medicina ha selezionato il metodo **SBAR**, focalizzato sulle diverse tipologie di comunicazione: faccia a faccia, scritta e telefonica.

In che cosa consiste?

Il primo step ha permesso di realizzare una **checklist ad hoc**, all'interno della quale sono stati ulteriormente specificati alcuni campi clinici, assistenziali e sociali, fondamentali per la presa in carico del paziente. Questo strumento ha analizzato altre variabili come la durata del briefing/debriefing e delle consegne, il personale coinvolto, le interruzioni di sistema e le divagazioni personali. Così, è stato inoltre inserito il registro delle criticità, un documento dove ogni operatore sanitario può annotare eventuali anomalie comunicative. **Una novità tra gli strumenti comunicativi fino ad ora utilizzati.**

Il progetto, inquadrato come piano di miglioramento, è stato inserito come obiettivo di budget 2017 e si è sviluppato in 5 fasi operative:

- 1) la **formazione** di una parte del personale medico e infermieristico attraverso la partecipazione ad una iniziativa ECM, che si è svolta da ottobre 2017 ad aprile 2018
 - 2) l'**individuazione**, tra il personale formato, di **due referenti per struttura** e la successiva partecipazione al Corso specifico in tema di raccolta e gestione dati
 - 3) l'osservazione del processo mediante l'uso di **checklist con indagini di prevalenza** (tra giugno e luglio 2018)
 - 4) la formazione del personale restante (avvenuto nei mesi di settembre e ottobre)
 - 5) l'osservazione del processo sempre con l'uso di checklist con indagini di prevalenza (settembre e ottobre)
- L'obiettivo era quello di **uniformare le modalità comunicative**, ma il progetto sperimentato ha evidenziato, almeno a una prima valutazione, anche **diverse fragilità nel registro comunicativo**, alcune difficoltà nella raccolta degli eventi e qualche interruzione personale e di sistema. Al tempo stesso, però, l'esperimento ha fatto emergere una **maggiore attenzione degli operatori verso una modalità di comunicazione strutturata**, puntuale, reale, coerente e tempestiva. Una **maggiore consapevolezza** alla compilazione della modulistica presente nella cartella clinica informatizzata. E, infine, una **maggiore sensibilità** - sempre da parte degli operatori - alla segnalazione delle criticità proprio attraverso l'uso dell'apposito registro.



