



KAROLINSKA INSTITUTET

Centro per il Management sanitario

Agosto 2005

*Quali interventi sono efficaci per
migliorare la sicurezza
dei pazienti?*

Una revisione della ricerca sulle prove d'efficacia

Dr John Øvretveit (jovret@aol.com)

Director of Research, Karolinska Institute MMC, Stockholm
and Professor of Health Policy and Management,
Bergen University Faculty of Medicine, Norway.

Traduzione di Andrea Gardini (a.gardini@regione.marche.it)

Presidente SiQuas-vrq, Boardmember ISQua

Responsabile Area Qualità

Agenzia Regionale Sanitaria Regione Marche

Contenuti

1.	INDICE	2
	SINTESI	4
	CHE COS'E' UN INTERVENTO PER LA SICUREZZA?	6
	PERCHÉ LE PROVE DI EFFICACIA SONO NECESSARIE PRIMA DI AGIRE??.....	6
	CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI	7
	POSSIBILI STRATEGIE	16
2	INTRODUZIONE.....	18
	CHE COS'E' UN INTERVENTO PER LA SICUREZZA?	19
3	METODO.....	20
	CRITERI D'INCLUSIONE ED ESCLUSIONE DALLA RICERCA	25
	DEFINIZIONI	26
4	PANORAMA DELLA RICERCA E DELLE CONOSCENZE.....	28
	TIPI DI CONOSCENZE E DI INTERVENTI.....	28
	COMMENTI SULLE PROVE D'EFFICACIA	33
5	LE PRECEDENTI REVISIONI PIÙ COMPLETE SUGLI INTERVENTI EFFICACI..	34
	SINTESI DELLE REVISIONI	43
6	LE RICERCHE SUGLI INTERVENTI SPECIFICI PER LA SICUREZZA.....	44
	PROVE RECENTI SUGLI INTERVENTI SPECIFICI PER LA SICUREZZA.....	44
	METODI PER LA RACCOLTA DEI DATI SULLA SICUREZZA, L'ANALISI DEGLI ERRORI E LE AZIONI DI FOLLOWUP.....	45
7.	INTERVENTI ORGANIZZATIVI E STRATEGIE.....	50
8	INTERVENTI A LIVELLO NAZIONALE	58
	RIASSUNTO: STRATEGIE ORGANIZZATIVE E NAZIONALI E CONTESTI.....	76
9	GLI ASPETTI ECONOMICI DEL MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA.....	77
	INCENTIVI ECONOMICI E PENALITÀ.....	79
	LA RICERCA SUI COSTI ED I RISPARMI DEGLI INTERVENTI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI.....	90
	CONCLUSIONI: GLI ASPETTI ECONOMICI DELLA SICUREZZA	ERRORE. IL SEGNA LIBRO NON È DEFINITO.

10.	IL CONTESTO PER MIGLIORARE LA SICUREZZA.....	102
	<i>IL CONTESTO PER IL SUCCESSO</i>	102
11.	LA RICERCA IN ALTRI CAMPI RILEVANTE PER ACCELERARE LA SICUREZZA DEI PAZIENTI.....	107
	ADOZIONE DI LINEE GUIDA E RICERCA PER LA LORO ATTUAZIONE.....	107
	LA DIFFUSIONE DELLE INNOVAZIONI E L'APPLICAZIONE DELLA RICERCA.....	107
	TEORIE E RICERCHE SULLA GESTIONE DEL CAMBIAMENTO.....	108
	LA TEORIA DELL'APPRENDIMENTO E LA GESTIONE DELLA CONOSCENZA.....	108
	LA SCIENZA DEL PROGETTO DI ATTIVAZIONE DI UNA NUOVA TECNOLOGIA	109
	IN CONCLUSIONE UN PUNTO FERMO: FAR ATTENZIONE NEL TRASFERIRE LE CONOSCENZE PROVENIENTI DA ALTRI SETTORI E DISCIPLINE AL SISTEMA SANITARIO.	111
12	CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI	
	SONO PRESENTATE NEL SOMMARIO IN CAPO AL PRESENTE DOCUMENTO.....	112
13.	APPENDICE 1: AHRQ 2001 INTERVENTI DI PROVATA EFFICACIA PER LA SICUREZZA.....	113
14.	APPENDICE 2 INTERVENTI PER LA SICUREZZA RACCOMANDATI DALL'USA NQF NEL 2003.....	114
15.	APPENDICE 3: RACCOMANDAZIONI DALLA REVISIONE CANADESE SUGLI INTERVENTI PER LA SICUREZZA PER GLI OSPEDALI (WONG & BEGLARYAN – 2004)	117
16.	APPENDICE 4: REQUISITI DELLA JCAHCO SULLA SICUREZZA.....	120
17.	APPENDICE 5: IOM 2000: CROSSING THE CHASM: RACCOMANDAZIONI PER MIGLIORARE LA SICUREZZA DEI PAZIENTI.....	122
18.	APPENDICE 6 – DATI SUI COMPORTAMENTI A RISCHIO (SMETZER, 2005)...	124
19.	APPENDICE 7 : PRIORITÀ FUTURE DELL'AUTORITÀ NAZIONALE DEL REGNO UNITO PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI (2005))	127
20	APPENDICE 8: METODI PER MISURARE GLI EVENTI AVVERSI: VANTAGGI E SVANTAGGI (THOMAS E PETERSEN, 2003).....	129
21	APPENDICE 9: MODELLO D'ANALISI DEI RISCHI E DELLA SICUREZZA (VINCENT, 1998)	131

22	APPENDICE 10 : STANDARDS UK PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (CNST, 2005).....	134
23.	APPENDICE 11: LA DIMOSTRAZIONE CMS/PREMIER DEGLI INCENTIVI PER LA QUALITÀ OSPEDALIERA.....	143
24.	APPENDICE 12: PRINCIPI DELLA JCAHO PER PROGRAMMI DI PAGAMENTO PER PRESTAZIONE	145
25.	APPENDICE 13: I 10 SUGGERIMENTI AI PAZIENTI PER MIGLIORARE LA SICUREZZA DELLE CURE (AUSTRALIAN COUNCIL FOR SAFETY AND QUALITY IN HEALTHCARE.....	148
26.	APPENDICE 14 . LEGGE DELLO STATO DI VITTORIA	153
27.	APPENDICE 15.WEBSITES DELLE ORGANIZZAZIONI ATTIVE NELLA SICUREZZA DEI PAZIENTI.....	155
28	BIBLIOGRAFIA.....	158

1. SINTESI

Questo documento riassume le ultime prove accertate dalle attività di ricerca sugli interventi più efficaci per migliorare la sicurezza dei pazienti a livello clinico, organizzativo e delle politiche dei governi. Esso ha due obiettivi:

- *informare gli operatori sanitari, i fornitori e gli acquirenti di servizi, gli assicuratori ed i politici (considerati tutti come i suoi potenziali destinatari e beneficiari) sull'insieme degli interventi disponibili per migliorare la qualità delle cure e la sicurezza dei pazienti;*
- *fornire le prove di efficacia di questi interventi in relazione ai contesti in cui sono stati effettuati.*

In questo rapporto sono stati segnalati gli interventi efficaci o solo promettenti pur se la ricerca che ne descrive l'efficacia non ha portato ancora delle prove conclusive.

Se i potenziali beneficiari di questa revisione desiderassero replicare gli interventi qui descritti nel proprio contesto dovranno prima valutare le probabilità che l'intervento prescelto sia efficace e la facilità della sua applicazione, perché la forza delle prove di efficacia è diversa per i diversi interventi e perchè alcuni interventi dipendono più di altri dal contesto in cui sono attuati.

Non c'è molta ricerca sul rapporto costi-efficacia di questi interventi – i beneficiari del presente rapporto possono decidere che i probabili costi di attivazione possono non essere troppo elevati rispetto ai possibili benefici che possono essere raggiunti per la sicurezza dei pazienti.

Riassunto

Le domande più importanti cui questa revisione desidera rispondere sono all'origine delle ricerche pubblicate e sono le seguenti:

1. *Quali interventi sono stati attuati per migliorare la sicurezza dei pazienti ai diversi livelli del sistema sanitario?*
2. *Che conoscenze abbiamo sull'efficacia, l'impatto ed i costi di questi interventi?*

3. *Che cosa sappiamo sulle condizioni che sono necessarie per attivare gli interventi più efficaci per la sicurezza dei pazienti?*
4. *Quali sono le azioni di provata efficacia che possono essere intraprese dagli operatori, dai fornitori e dagli acquirenti di prestazioni, dagli assicuratori e dai politici ?*
5. *Che cosa sappiamo sui costi economici, sui risparmi indotti dagli interventi per la sicurezza dei pazienti e sulle conseguenze degli incentivi economici per attivare interventi efficaci per la sicurezza dei pazienti?*

Questa revisione identifica e descrive gli interventi fatti per migliorare la sicurezza che sono stati attuati ai diversi livelli del sistema sanitario. Illustra le migliori prove di efficacia che è stato possibile trovare e gli elementi di contesto che sembrano essere più necessari per attivare e sostenere questi interventi.

La revisione parte da un lavoro precedente commissionato dall’Agenzia Svedese di Stato per le Assicurazioni Sanitarie (Landstingens Omsesidiga Forsakringsbolag - LoF).

La Svezia ha adottato un sistema di “risarcimento per gli errori senza colpa” erogati da quest’ Agenzia per i danni causati ai pazienti dagli interventi sanitari.

La LoF ha utilizzato questa revisione per scegliere gli interventi da raccomandare ai fornitori di servizi sanitari ed agli operatori per ridurre gli errori che sono alla fonte delle richieste di risarcimento.

L’Agenzia finanzia gli stessi fornitori di servizi perchè si attivino su alcune azioni preventive poiché le prove di efficacia qui presentate dimostrano che, così facendo, si possono ridurre le richieste di risarcimento al fondo assicurativo.

Il LoF utilizza questa revisione anche per rispondere alle richieste di consulenza fatte dai fornitori di servizi su quali siano le cose migliori da fare per migliorare la sicurezza dei pazienti.

Che cos'è un “intervento per la sicurezza”?

Un “intervento per la sicurezza” del paziente è qualsiasi azione effettuata per prevenire o minimizzare i danni per i pazienti, che varia da un tappetino antiscivolo per prevenire le cadute ad una strategia nazionale di cinque anni.

Il termine viene usato genericamente per descrivere le azioni intraprese dai diversi attori a livello clinico, organizzativo o nazionale.

In questa revisione il termine “metodo per la sicurezza”, è usato al posto di “intervento” per descrivere i metodi per raccogliere ed analizzare i dati sulla sicurezza e la valutazione del rischio ed agire di conseguenza.

Il termine “strategia” è più spesso usato per descrivere un insieme di attività o di interventi intrapresi da una organizzazione o da un sistema nazionale.

Il seguente documento riassume le principali conclusioni e propone ai fornitori di servizi ed agli operatori sanitari alcune raccomandazioni basate sulle prove di efficacia.

Le raccomandazioni sono dette di “Primo Livello” quando le prove sono molto forti e di “Secondo Livello” quando sono meno consistenti.

Quando l'efficacia degli interventi è testimoniata solo da opinioni, dalla semplice esperienza episodica o da apparenze non confortate da dati, le raccomandazioni sono presentate sotto forma di “azioni da prendere in considerazione per ulteriori ricerche”.

Perché le prove di efficacia sono necessarie prima di agire?

Per giustificare l'attivazione di un intervento per la sicurezza costoso, difficile o a sua volta potenzialmente pericoloso per i pazienti o gli operatori sono richieste le prove di efficacia più forti – si parla di “interventi condizionati dall'onere della prova”.

Un certo numero di interventi per la sicurezza sono infatti costosi ed impegnativi, ma non comportano rischi, come ad esempio il team di risposta rapida per i pazienti critici in ospedale.

Sono motivazioni etiche quelle che impongono di attivare subito gli interventi di efficacia riconosciuta, piuttosto prima che dopo e senza ulteriori studi di efficacia.

Le prove possono essere scarse perché non è stata fatta della ricerca, o perché delle chiare prove d'efficacia sono difficili da ottenere, anche se un intervento di quel tipo può essere

necessario. Ci dev'essere infatti equilibrio tra la forza delle prove richieste per giustificare l'attivazione e le sofferenze dei pazienti che vanno evitate.

La domanda: "Quanti pazienti moriranno prima che si raccolgano delle prove accettabili di efficacia?" dev'essere controbilanciata dalle informazioni sui costi ed i possibili pericoli conseguenti all'attivazione dell'intervento di cui siano scarse le prove di efficacia, appunto l'"intervento condizionato dall'onere della prova".

E' necessario che le organizzazioni nazionali e locali assumano un ruolo forte nel promuovere la sicurezza dei pazienti, possibilmente alleandosi con altre organizzazioni come le associazioni dei pazienti. Comunque, tenendo conto della mancanza di prove di efficacia in gran parte delle aree, l'autore raccomanda che queste organizzazioni forniscano pubblicamente le informazioni sugli interventi efficaci, ma siano prudenti nell'agire direttamente imponendo penalità economiche o rendendo pubblici i dati sui reclami o le denunce penali: le conseguenze di tali azioni sono difficili da prevedere perché ci sono prove di alcuni loro possibili effetti negativi, oltre ai possibili effetti positivi.

Conclusioni e raccomandazioni

1. Conclusione

*E' dimostrato che alcuni interventi clinici migliorano la sicurezza dei pazienti in gran parte dei contesti. Queste azioni sono indicate nella revisione AHRQ 2001 ed nel documento NQF 2003 (riprodotti in **appendice 1 e 2** del presente rapporto). L'esperienza recente dimostra che insiemi di interventi specifici (pacchetti) possono essere efficaci per affrontare con successo alcuni problemi di sicurezza clinica.*

1.1. Raccomandazione

Si raccomanda che i fornitori di servizi e gli operatori attivino tutte le 11 raccomandazioni dell'AHRQ poiché è altamente probabile che i vantaggi per la sicurezza ed i risparmi di risorse saranno rilevanti in tutti i contesti.

E' sempre più probabile inoltre che le valutazioni degli organismi regolatori o di altri soggetti che abbiano titolo per effettuare delle valutazioni retrospettive

(magistrati, organismi dei cittadini) siano interessate a capire se e come mai tali raccomandazioni non siano state seguite.

Si raccomanda ai governi, agli acquirenti di servizi ed agli assicuratori di rendere pubblici questi interventi incoraggiando i fornitori di servizi sanitari e gli operatori a garantire, se necessario anche mediante incentivi economici, che siano sempre e puntualmente effettuati.

Un precedente in questo senso è stato fornito dalla Società Danese per la Sicurezza, che ha redatto delle raccomandazioni basate sulla lista dell' NQF del 2003 (Appendice 3) .

Si raccomanda che i governi, gli acquirenti ed i fornitori di servizi sanitari si avvalgano di un sistema che indichi il tipo di interventi per la sicurezza che un fornitore di servizi deve garantire, possibilmente anche collegandoli ad incentivi economici ed a metodi di verifica a costi limitati.

2. Conclusione

Ci sono meno prove di efficacia su alcuni altri interventi a livello clinico (ad esempio le equipe mediche per l'emergenza). Ci sono anche meno prove sull'efficacia di diversi metodi di raccolta di dati per la sicurezza, l' analisi ed il monitoraggio delle azioni.

In special modo, per queste ultime attività, se esistono delle prove d'efficacia esse derivano da contesti estranei al contesto sanitario, ma molti di questi metodi sembrano avere una forte validità intrinseca e non richiedono forti prove di efficacia per essere adottate in altri comparti produttivi.

2.1 Raccomandazione

Per i fornitori di servizi sanitari e gli operatori l'attivazione degli interventi consigliati dalla lista del NQF nel 2003 e degli altri interventi presentati in questo rapporto sia considerata una priorità, tenendo conto della loro semplicità d'attuazione, dei costi e dei probabili risultati.

I Governi, gli acquirenti e gli assicuratori non possono raccomandare interventi specifici per la raccolta di dati sulla sicurezza, la loro analisi ed il monitoraggio delle azioni sulla base di una forte evidenza scientifica. Comunque la validità intrinseca di questi metodi ed il loro comune utilizzo in altri comparti produttivi fornisce delle basi sufficienti per

raccomandare l'utilizzo combinato dei metodi più appropriati assieme con l'attivazione di sistemi che permettano la valutazione di queste azioni nel corso del tempo: la raccolta di dati ha bisogno di essere progettata assieme con un sistema che verifichi che tali metodi siano utilizzati per definire e studiare le priorità, valutare gli interventi ed attivare un sistema continuo di valutazione a distanza degli esiti di ciascuna azione correttiva.

I governi, gli acquirenti e gli assicuratori potrebbero provare a fornire ai fornitori di servizi ed agli operatori le informazioni più aggiornate sui più comuni ed appropriati sistemi utilizzati nell'assistenza sanitaria, come il sistema di segnalazioni computerizzato dell'AIMS, e le analisi RCA, MTOe FMEA (Dhillon 2003). Le Unioni per la difesa medica e gli assicuratori dovranno prendere in considerazione la possibilità di utilizzare i dati che provengono dalle denunce penali e civili e dai reclami per coinvolgere i fornitori di servizi e gli operatori utilizzando i dati sulla valutazione del rischio per capire le cause delle denunce stesse e stimolare l'organizzazione di azioni preventive.

3 Conclusioni

Ci sono prove che alcuni interventi a livello dell'organizzazione e del sistema possono essere efficaci se attivati con appropriatezza. Alcuni di questi si possono vedere nella lista di raccomandazioni dell'NQF del 2003. Molti interventi a questo livello non sono stati valutati sistematicamente nei sistemi sanitari (provenendo da altri comparti produttivi) ed in contesti al di fuori degli Stati Uniti (ad esempio la gestione delle risorse umane).

3.1. Raccomandazione

Si raccomanda che i governi, gli acquirenti e gli assicuratori prendano in considerazione le raccomandazioni di "secondo livello" costituite da alcuni punti della lista NQF.

Quando l'evidenza è meno forte e c'è meno certezza sugli effetti o l'efficacia dell'attivazione di un intervento in un paese o in un'organizzazione (ad esempio: le prescrizioni informatizzate, i codici a barre per i farmaci) che queste organizzazioni non mettano in relazione le raccomandazioni di secondolivello con incentivi economici perché la loro validità intrinseca o le esperienze in altri comparti produttivi non sono sufficienti per giustificare delle azioni da parte dei fornitori di servizi.

4. Conclusione

Gran parte delle prove di efficacia degli interventi per la sicurezza derivano da esperienze fatte in altri comparti produttivi, nel sistema sanitario americano o in sistemi sanitari diversi da quelli del Paese in cui se ne prova l'applicazione.

Mentre è probabile che alcuni interventi siano efficaci in qualunque contesto, la loro completa attivazione può essere più o meno difficile in un sistema sanitario di un particolare Paese. In molti Paesi ci sono dei limiti economici o di competenza per fare ricerca su questi interventi e c'è bisogno di tempo perché diventino disponibili.

C'è bisogno di ulteriori azioni per promuovere, testare e condividere queste esperienze.

4.1. Raccomandazione

Bisogna prendere in considerazione con cautela, per la loro introduzione in un contesto o in un particolare Paese, gli interventi che hanno avuto successo in altri contesti lavorativi, in altri sistemi sanitari ed in altri Paesi, con contesti e circostanze differenti. E' spesso necessario un periodo di prova e adattamento. I governi e le altre organizzazioni possono prendere in considerazione, promuovere e testare alcuni interventi promettenti e facilitare lo scambio di esperienze con Paesi con diversi contesti attraverso newsletters o attività congressuali.

I governi o le altre organizzazioni dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di costruire una base di dati sui diversi progetti pilota.

5. Conclusione

La ricerca più recente suggerisce che alcune condizioni possono favorire o ostacolare l'attivazione e il mantenimento di interventi specifici per la sicurezza. Ci sono alcune prove che il miglioramento della sicurezza richiede un certo numero di condizioni di supporto e di fattori critici di successo affinché alcuni interventi siano efficaci (ad esempio, la presenza delle nuove tecnologie). E' probabile che siano necessarie delle condizioni diverse per garantire successo a diversi interventi in diversi contesti. Alcuni risultati delle ricerche sulle condizioni necessarie non riescono a riconoscere abbastanza queste differenze. La ricerca suggerisce un certo numero di condizioni che sia le organizzazioni

che i governi nazionali devono garantire per stimolare e sostenere le azioni per la sicurezza.

5.1. Raccomandazione

Che i ricercatori e gli altri soggetti interessati forniscano le informazioni provenienti dalle ricerche sulle condizioni che sono necessarie per gli interventi che essi raccomandano per essere attuati altrove con successo. Che ricerche più empiriche siano finanziate ed incoraggiate sia dentro che fuori gli USA per comprendere quali sono le condizioni che favoriscono e ostacolano l'attivazione dei diversi interventi per la sicurezza.

6. Conclusione

Le ricerche sui programmi per la sicurezza delle organizzazioni e sulle strategie nazionali dei governi e delle altre istituzioni per migliorare la sicurezza sono molto poche.

Delle conoscenze migliori su queste strategie ed i metodi di ricerca sociale potrebbero fornire delle idee e delle prove per formulare strategie per specifici paesi.

6.1. Raccomandazione

Si raccomanda che i governi e le agenzie che finanziano l'assistenza sanitaria promuovano direttamente o indirettamente ricerche sulle strategie per la sicurezza che vengono attivate dalle organizzazioni sanitarie, per fornire esempi ed idee per attivare nelle organizzazioni o nelle aree d'intervento dei programmi specifici e delle pratiche conseguenti sia con che senza finanziamenti aggiuntivi.

Che i governi e le agenzie che finanziano la sanità promuovano direttamente o indirettamente la ricerca per paragonare le proprie rispettive strategie nazionali e valutino le implicazioni per un particolare Paese.

7. Conclusione

Alcune discussioni teoriche suggeriscono che, quando attuati tutti assieme, un certo numero di cambiamenti fra loro complementari sia di condizioni di contesto che di interventi ai diversi livelli del sistema sanitario hanno più probabilità di essere efficaci.

C'è motivo di ritenere che le organizzazioni ed i paesi che desiderano migliorare la sicurezza abbiano più probabilità di ottenere successo

- a. se sviluppano processi coordinati ai diversi livelli per garantire che le loro azioni siano auto-rinforzanti e non entrino in conflitto fra loro e*
- b. se riescono a sommare e coordinare queste azioni per garantire un migliore effetto complessivo.*

7.1. Raccomandazioni

Si raccomanda che i governi e gli altri attori garantiscano che ogni azione diretta per la sicurezza sia complementare ad altre azioni ed alle azioni intraprese da altre organizzazioni.

Si raccomanda che organizzazioni indipendenti utilizzino il loro status per chiarire quali sono le condizioni che non favoriscono il miglioramento della sicurezza e quelle che possono addirittura impedirlo.

Si raccomanda che, nei Paesi in cui questo manca, si formi un comitato nazionale per fornire un quadro d'insieme e un coordinamento delle iniziative per evitare doppioni ed iniziative fra loro configgenti. Questo comitato potrà dare risposte positive alla necessità di reciproco rinforzo delle nuove attività per la sicurezza coordinandole con quelle già esistenti.

8. Conclusione

Incentivi economici per la sicurezza

Anche se è evidente che gli incentivi economici influenzano i comportamenti dei medici e delle organizzazioni non ci sono molte prove della loro efficacia sui risultati degli interventi per la sicurezza. Ci sono prove che la mancanza di finanziamenti riduce la possibilità di ricerca sugli interventi per la sicurezza soprattutto quando non sono richiesti dalle leggi o da agenzie ispettive.

Il buon senso suggerisce che gli interventi economici dovrebbero avere qualche effetto positivo ma le conseguenze negative sono possibili e difficili da prevedere. Andrebbero pure presi in considerazione i costi dei sistemi premianti, compresi i costi per verificarne l'applicazione (ad esempio: le segnalazioni dei fornitori di servizi o altre fonti di dati).

Esistono documenti che provano che alcuni problemi di sicurezza hanno costi economici elevati ma c'è poca documentazione affidabile sui costi degli interventi per la sicurezza e sui conseguenti risparmi.

8.1. Raccomandazioni

Si raccomanda che le istituzioni esercitino cautela nell'utilizzare gli incentivi economici per motivare i medici e le organizzazioni ad agire per migliorare la sicurezza dei pazienti.

Si raccomanda che tali incentivi siano presi in considerazione solo all'inizio e per interventi specifici per i quali esistono delle forti prove di efficacia di primo livello

(ad esempio gli 11 interventi proposti dall'AHRQ nel 2001) e quando l'organizzazione può giustificare e difendere le proprie azioni.

Si raccomanda che le organizzazioni considerino i costi degli interventi di ciascun sistema premiante correlandoli con i risparmi attesi nel contesto di ogni particolare Paese o sistema sanitario, e queste stime dovrebbero essere fatte conoscere ai fornitori di servizi.

Si raccomanda che il sistema premiante non preveda forme di penalizzazione, ma incentivi economici per dimostrare la fiducia dell'organizzazione pagante in quello specifico intervento di efficacia dimostrata nel ridurre i reclami dei pazienti e garantire il successo finale.

Tutti i premi in denaro dovrebbero essere considerati degli investimenti da parte dell'organizzazione pagante verso i fornitori di prestazioni per ridurre i costi dell'insicurezza e come un riconoscimento dei vincoli cui il fornitore di servizi va incontro alla ricerca di investimenti economici per la sicurezza.

9. Conclusione

Leadership per il miglioramento della sicurezza

Si stanno verificando cambiamenti significativi in un certo numero di paesi perché il governo nazionale ed altre istituzioni hanno esercitato la loro leadership per mettere in luce i problemi per la sicurezza e portare avanti le azioni conseguenti.

A volte tutto ciò ha determinato la formazione di un'associazione nazionale per la sicurezza dei pazienti indipendente dal governo.

In alcuni paesi la leadership per il miglioramento della sicurezza è molto carente con alcune organizzazioni che prendono delle iniziative ma nessun' istituzione autorevole che assume un ruolo forte nel coordinare e promuovere le azioni necessarie.

9.1. Raccomandazione

Si raccomanda che specifiche organizzazioni nei rispettivi paesi assumano un ruolo forte nel promuovere la sicurezza dei pazienti, giustificato dai costi umani ed economici dei problemi di sicurezza e dalla disponibilità di interventi efficaci.

Questo ruolo dovrebbe comprendere la fornitura di informazioni, la presentazione di elementi morali ed etici sui quali si fondano i temi della sicurezza e dovrebbe fare lobby per promuovere le azioni, garantire i finanziamenti e la ricerca per la sicurezza.

10. Conclusione

La ricerca sui costi ed i benefici economici degli interventi per la sicurezza e sulle barriere ed i fattori che favoriscono le organizzazioni sanitarie che desiderano proporre programmi per la sicurezza è molto carente. E' carente anche la ricerca sugli interventi da fare nelle attività extraospedaliere soprattutto quelle che si occupano dei trasporti dei pazienti e delle comunicazioni fra gli operatori e all'interno delle organizzazioni.

10.1 Raccomandazione

Si raccomanda che si incoraggino i singoli ricercatori ed i gruppi di ricerca ad affrontare progetti di ricerca in questi ed in altri campi, usando anche i metodi della ricerca sociale, per aumentare la comprensione su come attivare i processi di cambiamento e su quali siano le condizioni necessarie per tale attivazione.

11. Conclusioni finali e note sulle aree di discussione

La discussione in corso oggi in letteratura sul modo migliore per accelerare le azioni per la sicurezza dei pazienti si sta indirizzando sui seguenti oggetti:

Le segnalazioni sugli eventi avversi e sugli incidenti sfiorati (near misses)

- *Come fare per garantire che i professionisti desiderino e siano in grado di segnalare gli eventi avversi e gli incidenti sfiorati?*

- *L'anonimato delle segnalazioni dei professionisti;*
- *L'esenzione dalle sanzioni: totale esenzione dal biasimo o eccezioni qualificate?*
- *Le segnalazioni dovrebbero essere volontarie o obbligatorie?*
- *Il valore delle segnalazioni sugli incidenti sfiorati negli stadi precoci della costituzione del sistema di segnalazioni.*
- *Il valore dei sistemi volontari o obbligatori di reporting sulle prestazioni dei singoli professionisti.*
- *Fornire dati comparativi sulle performance per la sicurezza ai fornitori, agli acquirenti di servizi ed al pubblico.*
- *Riferire ai pazienti gli eventi avversi o i "near misses"?*
- *La paura di essere portati in giudizio per malpratica è un fattore positivo o è una barriera per la sicurezza dei pazienti? (e per la trasparenza nelle segnalazioni?)*
- *Come può la copertura dei media sulla sicurezza dei pazienti influenzare positivamente la sicurezza stessa?*
- *Fornire agli operatori incentivi economici positivi o negativi per le loro azioni per la sicurezza.*
- *I metodi e le conoscenze per la sicurezza sono separati e diversi dai metodi e dalle conoscenze per la qualità, o sono piuttosto parte della scienza e della pratica del miglioramento della qualità?*
- *Il ruolo delle associazioni professionali e delle iniziative interdisciplinari*
- *Costi e risparmi dai diversi interventi (dibattito dovuto alla mancanza di evidenze economiche).*

Le possibili strategie

Le strategie possibili per accelerare le azioni per migliorare la sicurezza possono essere così riassunte:

12. Fornire informazioni sulle azioni più efficaci

Questa revisione e le altre informazioni in essa contenute forniscono le basi sia per delle sintesi che per degli approfondimenti per dare agli operatori le informazioni sulle azioni più efficaci che hanno più probabilità di migliorare la sicurezza per i pazienti.

13. Dare consigli su come attivare interventi per la sicurezza

Una delle più importanti barriere che ostacolano l'attività per la sicurezza sta nell'incapacità dell'organizzazione sanitaria di progettare ed attivare localmente degli interventi appropriati. Gli operatori ed i fornitori di servizi in genere sono in grado di analizzare molto bene i problemi e sono anche in grado di identificare delle soluzioni, ma spesso hanno dei problemi quando si tratta di cambiare. Anche quando adottano un metodo ben conosciuto per la sua efficacia, gli operatori e i fornitori di servizi spesso non riescono a renderlo completamente attivo poiché non riescono ad adattarlo al proprio ambiente.

Migliorare la sicurezza richiede che gli operatori possano accedere alla formazione ed alla consulenza su come attivare le azioni necessarie a garantirla. Alcune organizzazioni non possono fornire direttamente queste funzioni ma possono provvedere le informazioni ed i consigli ai fornitori di servizi sulle organizzazioni che sono in grado di farlo. Alcuni esempi possono essere i gruppi collaborativi nazionali sugli errori nella prescrizione di farmaci e le relative consulenze specifiche da parte di organizzazioni che possono essere raccomandate o di altre regioni o ospedali che desiderano condividere le proprie esperienze. Su queste organizzazioni è possibile fornire informazioni sulla base di dati continuamente rinnovabili.

14. Far nascere la consapevolezza ed il bisogno di educazione

Si possono utilizzare metodi di natura diversa, fra i quali particolarmente utile è la presentazione di errori importanti avvenuti su pazienti particolari (apprendimento basato sui casi).

15. Lavorare con i pazienti e le loro associazioni

E' possibile fornire informazioni ai pazienti su quanto possono fare per ridurre la probabilità di subire degli eventi avversi, basate sui "10 suggerimenti" australiani (Appendice dal Traduttore N° 13) e danesi e sui "20 suggerimenti" americani dell VHA.

16. Influenzare direttamente le regioni ed i fornitori di servizi

E' possibile prevedere dei limitati incentivi economici come riconoscimento ad un fornitore di servizi o ad un operatore che attiva uno o più interventi di efficacia dimostrata. Qualora al momento non sia già stato fatto, le organizzazioni che hanno dati disponibili potranno riconsiderare la decisione di non rendere pubblici i tassi di reclamo per ciascun'ospedale o specialità.

17. Influenzare gli altri

Forse una delle barriere più forti è la mancanza di risorse aggiuntive da investire sulla sicurezza, ed il bisogno di ridirezionare quelle esistenti.

Organizzazioni importanti possono fornire più informazioni sui possibili risparmi provenienti dai diversi interventi e possono anche indurre altri soggetti a fornire risorse aggiuntive.

2. Introduzione

La presente revisione riassume le ricerche e le osservazioni sugli interventi per migliorare la sicurezza dei pazienti e le discussioni sulle possibili strategie.

Si concentra sulle prove di efficacia degli interventi per la sicurezza presenti in letteratura. Queste conoscenze hanno bisogno di essere messe assieme con le conoscenze su quali siano i contesti che possono promuovere o ostacolare l'attuazione di un intervento in un particolare paese, sistema sanitario o organizzazione.

In primo luogo questa revisione considera le classi delle prove di efficacia, le definizioni ed i metodi usati per la revisione. Poi fornisce una panoramica sintetica delle ricerche che sono state trovate con questa revisione (Sezione 4).

La Sezione 5 riassume le quattro revisioni sistematiche complete sugli interventi per la sicurezza che sono state trovate nel corso di questa ricerca. Queste revisioni pubblicate dimostrano che ci sono le prove d'efficacia di un certo numero di interventi per la sicurezza e questi sono elencati nelle appendici.

La revisione, nella Sezione 6, riassume inoltre le ricerche su alcuni interventi specifici a livello clinico o organizzativo che non sono ben coperti dalle revisioni sistematiche della ricerca.

Presenta quindi le ricerche sulle strategie che coinvolgono le organizzazioni nel loro insieme (Sezione 7) e gli interventi a livello nazionale (Sezione 8).

La Sezione 9 considera gli interventi economici per incentivare l'attivazione di interventi per la sicurezza e riassume i risultati delle ricerche sui costi ed i risparmi derivanti dagli interventi per la sicurezza.

Se un intervento per la sicurezza che risulta efficace in un paese sia ugualmente efficace in un altro paese o in un'altra organizzazione dipende dalle condizioni o dal contesto all'interno del quale è stato attuato. La ricerca dimostra che alcuni fattori favoriscono ed altri ostacolano l'attivazione delle azioni per la sicurezza e questi risultati si possono apprezzare nella Sezione 10, che è seguita da una revisione delle ricerche più rilevanti effettuate in altri campi per accelerare il miglioramento della sicurezza dei pazienti in un particolare paese o organizzazione (Sezione 11).

Che cos'è un intervento per la sicurezza?

Un “intervento” per la sicurezza dei pazienti è ogni azione che si intraprende per prevenire o minimizzare i danni per i pazienti. Questo termine viene utilizzato genericamente per descrivere le azioni che sono effettuate dai diversi attori a livello clinico, organizzativo, nazionale o locale.

In questa revisione il termine “Metodo per la sicurezza” piuttosto che il termine “intervento” è più spesso utilizzato per descrivere i metodi per raccogliere, analizzare ed agire sui dati per la sicurezza e la valutazione del rischio.

Il termine “Strategia” è più spesso utilizzato per descrivere una insieme di attività o di interventi portati avanti da una organizzazione o da un organismo nazionale.

Questa revisione si basa sugli articoli pubblicati sulle riviste scientifiche e di ricerca che hanno valutato i diversi interventi per la sicurezza. Gli interventi studiati nella presente revisione sono interventi specifici che comprendono delle azioni effettuate in un luogo specifico in un determinato periodo di tempo. La ricerca valutativa raccoglie le prove per valutare gli effetti di quest'interventi sulla base della misurazione di alcuni dati, come la riduzione della mortalità e della morbosità per i pazienti.

Bisogna poi valutare se gli effetti sono dovuti all'intervento o ad altri cambiamenti (validità interna) e se gli interventi possono essere ripetuti ed alcuni dei loro effetti riprodotti altrove (validità esterna). A volte la ricerca non descrive l'intervento reale – ad esempio “automazione” o una sottocategoria “prescrizioni computerizzate” – ma ci sono molti esempi o modi diversi di effettuare l'intervento. Ciò rende difficile valutare la validità interna e quella esterna dello studio.

Le domande chiave cui è necessario rispondere sono le seguenti:

- l'intervento è stato descritto abbastanza bene?*
- è riproducibile altrove?*
- ha qualche probabilità di produrre gli stessi risultati in un altro luogo?*

Questa revisione cerca di rispondere a queste domande valutando gli interventi per la sicurezza che la ricerca ha provato essere efficaci in un contesto preciso.

3 Il Metodo

3.1. Gli obiettivi della revisione

Lo scopo di questa revisione è raccogliere, presentare e sintetizzare le conoscenze derivanti dalla ricerca sulle seguenti domande:

- 1. Quali interventi sono stati attuati per migliorare la sicurezza dei pazienti ai diversi livelli del sistema sanitario?*
- 2. Quali sono le prove dell'efficacia, dell'impatto e dei costi di questi interventi?*
- 3. Quali sono le prove delle condizioni necessarie per attivare degli interventi efficaci per la sicurezza dei pazienti?*
- 4. Quali sono le azioni di efficacia dimostrata che gli operatori, i fornitori e gli acquirenti di servizi, gli assicuratori ed i politici possono intraprendere?*
- 5. Che tipo di conoscenze esistono sui costi economici, sui risparmi indotti dagli interventi per la sicurezza dei pazienti e sulle conseguenze degli incentivi economici per attivare interventi efficaci per la sicurezza dei pazienti?*

3.2. La ricerca di precedenti lavori di revisione

Il metodo utilizzato per identificare le attività rilevanti di ricerca ha in primo luogo individuato le revisioni già effettuate sugli interventi per la sicurezza, i loro costi ed i risparmi ottenuti. La ricerca è stata fatta utilizzando il data base di Pubmed, gli indici di ricerca delle riviste sulla qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria e su quello della Joint Commission sulla qualità e la sicurezza, sui libri e gli articoli pubblicati su qualità e sicurezza raccolti dall'autore (John Ovretveit) dal 1985.

Per rispondere alle precedenti domande sono state trovate e riassunte cinque importanti revisioni complete: 4 revisioni sono presentate nella Sezione 5 mentre il capitolo sugli aspetti economici è basato sulla quinta revisione. Sono stati anche estratti e descritti con maggiore dettaglio alcuni studi particolari cui queste revisioni fanno riferimento.

3.3. Ricerca di studi specifici

Altre ricerche sono state effettuate su Pubmed e sui motori di ricerca Internet per ricerche ed articoli su specifici interventi, su programmi di organizzazioni regionali o nazionali, sui sistemi premianti e sulla valutazione dei costi e dei benefici degli interventi sulla sicurezza cui si fa riferimento o che sono state citate dalle revisioni menzionate. Questi articoli sono stati identificati, sono stati valutati in base alla forza delle prove presentate e quelli più rilevanti sono stati riassunti ed elencati in bibliografia. I modelli più utili per identificare e revisionare la letteratura di ricerca in questo campo sono le strategie di ricerca seguite e descritte da Scot e al. nel 2001 ed il report EPOC su come sottoporre a revisione gli interventi per la qualità (Greemshaw, 2003).

Dopo la presente sezione sul metodo, nel Cap. 4 c'è un'ampia sintesi di questo lavoro di revisione.

3.4. Valutare la forza delle prove

La revisione riporta risultati di ricerche con prove valide ed affidabili e che paiono rilevanti per rispondere alle domande iniziali.

Quando mancavano forti prove di efficacia sono comunque stati selezionati gli studi più rilevanti.

Scopo della revisione è identificare, riassumere e trarre delle inferenze per la pratica da ricerche valide ed affidabili.

La domanda :”Quali sono le conoscenze di qualità scientificamente accettabile sugli interventi complessi per la sicurezza?”trova delle risposte controverse, in special modo quando ci si riferisce alle conoscenze sulle strategie delle organizzazioni o dei governi nazionali o regionali.

Sono stati identificati diversi metodi per valutare la “forza delle prove” riportate nelle ricerche sulle quali si basano le conclusioni del presente lavoro (Ovretveit, 2003).

Una prima valutazione della letteratura ha trovato che sugli interventi per la sicurezza molto pochi sono gli studi fatti con metodi sperimentali prospettici.

Escludere gli studi e le ricerche che non utilizzano un qualche metodo sperimentale ci farebbe buttar via gran parte dei lavori che sono stati selezionati.

Molto pochi sono anche i lavori che utilizzano il metodo della prova delle ipotesi e, ugualmente, se fosse stato questo il criterio di esclusione, molte delle ricerche che potrebbero contribuire a rispondere alle nostre domande sarebbero state scartate.

Sono stati esclusi gli studi nei quali il revisore ha giudicato che le conclusioni non erano fondate su prove empiriche, o che i metodi non erano nè validi nè affidabili.

Sono stati invece inclusi gli studi nei quali nessuna prova di efficacia era riportata a supporto delle affermazioni, ma che nella discussione fornivano ipotesi rilevanti da testare ulteriormente o cornici utili per inquadrare gli interventi per la sicurezza rilevanti proprio per rispondere alle domande poste all'inizio.

Un modello semplice è stato scelto per indicare al lettore il tipo e la forza dell'efficacia senza distrarlo con classificazioni complesse:

- *“eA” Ricerca empirica, evidenze forti (ricerca-intervento, o intervista rigorosa o studio rigoroso in cui i dati sono stati raccolti sistematicamente, i metodi sono stati descritti e sono riproducibili e le conclusioni sostenute da dati).*
- *“eB” Ricerca empirica, evidenza debole (piccola ricerca intervento, valutazione con biases o basata sull'esperienza personale).*
- *“eC”: discussione teorica, non basata su sistematiche ricerche empiriche.*

Dopo la valutazione sono stati salvati alcuni studi che non soddisfano al criterio di “forza delle prove” o perché nessun'altra evidenza era disponibile e/o perché comunque apparivano rilevanti per rispondere alle domande iniziali.

Un esempio sono i “self reports” dettagliati effettuati da alcuni managers o articoli teorici che forniscono chiavi di lettura utili per stimolare ricerche future.

Sono stati esclusi i lavori che:

- a) non erano pertinenti (non riguardavano un intervento per la sicurezza o non comprendevano questo soggetto come sua parte);*
- b) non soddisfacevano ai criteri scientifici per le prove di efficacia;*
- c) non si impegnavano in “significative” analisi teoriche.*

I criteri di esclusione sono stati:

- *non pertinenza rispetto alle domande poste;*
- *letteratura teorica o esortativa d'opinione che non cita le prove di efficacia.*

3.6. Modalità di selezione e di sintesi dei documenti

Sono stati scelti gli abstracts e gli articoli nei quali è riportato un lavoro di ricerca empirica su un intervento per la sicurezza o una strategia, o una importante discussione teorica indotta da un'esperienza effettuata dagli autori.

Sono stati in questo modo selezionati 52 abstracts e di questi sono stati trovati 29 articoli completi.

Inoltre l'autore ha personalmente effettuato una ricerca manuale sui libri e sulle pubblicazioni in lingua inglese sulla qualità e la sicurezza in suo possesso. In questo modo ha selezionato 6 libri e 9 ulteriori articoli completi.

Il metodo per riassumere e sintetizzare queste ricerche e scrivere questo rapporto è stato il seguente: ogni pubblicazione è stata classificata come:

- relazione su una ricerca empirica, costituita da dati raccolti sugli interventi per la sicurezza e/o i loro costi vs i loro effetti);*
- discussione teorica o normativa (sulle modalità di teorizzazione delle cause dei problemi per la sicurezza, sulle diverse classi di interventi o sulle raccomandazioni o sui principi per effettuare interventi per la sicurezza);*
- revisione della letteratura sugli interventi per la sicurezza;*

Si è poi fatta una panoramica sulla letteratura consultata e la si è integrata con la revisione già fatta delle ricerche sul ruolo dei leaders per il cambiamento, per rispondere alla seguente domanda: "Quali interventi sono stati attuati per migliorare la sicurezza dei pazienti ai diversi livelli del sistema sanitario?"

Ogni articolo è stato riassunto descrivendone il contributo teorico e di esperienza utile a rispondere alle 4 domande successive.

- 2. Quali sono le prove dell'efficacia, dell'impatto e dei costi dell'intervento?*
- 3. Quali sono le prove sulle condizioni necessarie per attivare un intervento efficace per la sicurezza dei pazienti?*
- 4. Quali sono le azioni efficaci che possono essere attuate dagli operatori, dai fornitori e dagli acquirenti di servizi, dagli assicuratori e dai politici?*
- 5. Che tipo di conoscenze esistono sui costi economici, sui risparmi indotti dagli interventi per la sicurezza dei pazienti e sugli effetti dei sistemi premianti sull'attivazione di interventi efficaci per la sicurezza dei pazienti?*

3.1.6 Limiti di questa revisione

Questa revisione è stata sistematica, ma non ha seguito le procedure per le revisioni sistematiche usate nella revisione della ricerca biomedica (Mulrow e Oxman, 1997). Sebbene sia ragionevolmente completa, la revisione potrebbe aver omesso alcuni studi empirici di qualche rilevanza per rispondere alle domande iniziali, poichè è possibile che nel tempo disponibile non siano stati identificati e revisionati tutti i lavori pubblicati su questo tema.

Lo spazio ed il tempo non hanno consentito una descrizione completa dei metodi di ricerca di ciascun studio, cosa che avrebbe permesso al lettore di dare un giudizio indipendente sulla validità, affidabilità e della forza delle prove di ciascuno studio.

L'assemblaggio dei risultati dei diversi studi può permettere risposte più affidabili e valide di quanto non sia possibile basandosi su un solo studio.

Assemblare però risultati di studi fatti in paesi e contesti diversi o di studi che utilizzano metodi diversi può a volte condurre a conclusioni sbagliate.

Le raccomandazioni non indicano quali siano fondate sulle prove dimostrate dalla ricerca e quali invece siano basate invece solo sull'esperienza riportata dagli Autori o se sono un misto fra i due tipi di prove.

La presente revisione non può essere quindi una revisione del tutto sistematica: alcune prove infatti possono non essere state state individuate o riportate in questa revisione a causa della grande variabilità delle fonti e dei soggetti che debbono essere ricercati, ed al tempo concesso per la revisione.

La revisione fornisce delle raccomandazioni generali che si fondano sui risultati o sulle idee che sembrano essere comuni in sistemi sanitari differenti.

Più è dettagliato l'orientamento più ha probabilità di poter essere applicato ad un solo tipo di intervento in un solo tipo di organizzazione. Poiché gran parte dei lavori di ricerca proviene dagli Stati Uniti non è possibile assumere che le idee o i risultati che si sono ottenuti in questo contesto possano essere automaticamente conseguiti anche in Paesi diversi o avere gli stessi effetti: l'importanza del contesto per l'attivazione degli interventi per la sicurezza è discussa nel Cap. 10.

Criteria di inclusione ed esclusione dalla ricerca

La prima bozza ha incluso sia le revisioni generali che quelle specifiche delle ricerche fatte a tutti i livelli dei sistemi sanitari sull'efficacia degli interventi per la sicurezza ed è stata fatta con i seguenti obiettivi:

- *definire una struttura per i capitoli della revisione che consentisse di presentare il tipo di conoscenze necessarie ai fornitori ed agli acquirenti di servizi, agli operatori, ai governi, ed agli assicuratori;*
- *basarsi sui documenti esistenti e sui dati presentati dagli autori e riassumerne le conoscenze evidenziate nei capitoli più importanti;*
- *prendere nota delle altre ricerche importanti che poteva essere necessario riassumere a maggiore completezza della revisione;*
- *sviluppare delle bozze di raccomandazioni in base alla valutazione ed alla sintesi delle prove così identificate.*

In seguito, per evitare il rischio di non includere nè escludere lavori di ricerca ed articoli di qualche rilevanza, il lavoro di revisione:

- *ha indotto una ricerca più sistematica sui data base elettronici mondiali;*
- *ha selezionato altri oggetti da sintetizzare, come alcuni reports dei managers ed ha aggiunto un capitolo sugli aspetti economici,*
- *ha sintetizzato gli argomenti ed ha fornito un rapporto completo con un indice,*
- *ha fornito un'appendice con una lista completa delle fonti e dei siti web per ulteriori dettagli.*

Definizioni

Intervento per la sicurezza, metodo o strategia: nella presente revisione un “intervento” per la sicurezza dei pazienti è “ogni azione intrapresa per prevenire o minimizzare il danno per il paziente”. Il termine è utilizzato genericamente per descrivere le azioni intraprese dai diversi attori a livello clinico, organizzativo, locale e nazionale.

In questa revisione il termine “metodo per la sicurezza” a differenza del termine “intervento” è più spesso usato per descrivere i metodi per raccogliere, analizzare e agire sui dati della sicurezza e la valutazione del rischio.

Il termine “strategia” è più spesso utilizzato per descrivere un insieme di attività o interventi portati avanti da una organizzazione o da un organismo nazionale.

Eventi avversi (“EA”): “Eventi non desiderati, che causano danni ai pazienti non dovuti alla malattia sottostante ma che sono la conseguenza di un intervento diagnostico, terapeutico o assistenziale” o “Danni o complicazioni non intenzionali determinate dall’assistenza sanitaria e non dalla malattia del paziente che causano disabilità, morte o prolungamento della degenza in ospedale” (Wilson e al (1995).

Altre definizioni sono:

UK NHS: “Quando nel Servizio Sanitario Nazionale le cose vanno male e possono danneggiare o far veramente del male ad un paziente”.

L’Harvard Practice Study ha definito un evento avverso come “ un danno che è stato determinato dall’assistenza medica (piuttosto che dalla malattia sottostante) e che ha prolungato la degenza in ospedale, ha prodotto una disabilità al momento della dimissione o entrambe (Brennan, Leape, Laird, Hebert, Localio, Lawthers, Newhouse, Weiler, & Hiatt 1991) p.370).

Un evento avverso prevenibile è un evento avverso causato da un errore ed un evento avverso negligente è dovuto a “...mancata soddisfazione degli standards assistenziali ragionevolmente attesi da un medico mediamente qualificato per prendersi cura del paziente in questione (Leape, Brennan, Laird, Lawthers, Localio, Barnes, Hebert, Newhouse, Weiler & Hiatt, 1991, p. 377).

Evento farmacologico avverso (EFA) un danno derivato da un intervento medico che riguarda l’uso di un farmaco.

Errore terapeutico: un errore dovuto alla scrittura della prescrizione, alla sua distribuzione o alla sua somministrazione (un tipo di EFA).

Near Miss o Incidente sfiorato (“NM”):

“Un’occasione in cui un errore è stato evitato per un pelo.”

O “un evento in cui l’errare è stato scoperto ed intercettato prima di fare danno” (Orser e al., 2000).

Dati da uno studio americano affermano che per ogni evento avverso ci sono 7 incidenti sfiorati (Bates e al., 1995)

Rischio: la probabilità di disastro o di perdita.

Per altre definizioni si vada al glossario dell’USA Veterans Health Administration:

<http://www.va.gov/ncps/glossary.html>

4 *Panorama delle ricerche e delle conoscenze*

Tipi di conoscenze e di interventi

Scopo della presente revisione è fornire, a chi le voglia utilizzare, alcune idee su quali siano le migliori prove di efficacia degli interventi da intraprendere per accelerare le proprie attività per la sicurezza dei pazienti, e dare alle organizzazioni sanitarie le informazioni migliori sulle azioni più efficaci da fare subito.

La seguente classificazione descrive le classi di conoscenza più utili per questo scopo.

Intervento per la sicurezza	Forti prove di efficacia (E1)	Deboli prove di efficacia (E2)	Articoli su esperienze ed osservazioni (O)	Discussioni concettuali (C)
Azione specifica	<i>Esempio: uso appropriato della profilassi per prevenire la tromboembolia venosa nei pazienti a rischio</i>	<i>Esempio: team medico di emergenza (o team per la risposta rapida)</i>	<i>Esempio: Usare un segnale/etichetta per ricordare agli infermieri di controllare la sicurezza di un passaggio assistenziale</i>	<i>Molti metodi di ingegnerizzazione dei fattori umani utilizzati in altri comparti produttivi</i>
Metodo o strategia usata da una organizzazione	<i>Nessuno</i>	<i>Esempio: la strategia della Veterans Health Administration</i>	<i>Esempi: Analisi causale profonda (deep root analysis) Creare una cultura della sicurezza</i>	<i>Esempio:</i>
Intervento a livello regionale o nazionale	<i>Nessuno</i>	<i>Nessuno</i>	<i>Esempio: Sistema di segnalazione degli eventi avversi del NHS</i>	<i>Esempio;</i>

4.1.1. L'onere di prova dovrebbe essere proporzionale ai costi ed ai benefici

Se l'intervento è a costi bassi, è facile da fare ed è a basso rischio di danno per i pazienti, allora, per giustificarne l'attivazione, la forza delle prove di efficacia non dev'essere alta.

Se invece l'intervento è costoso, è difficile da fare e può far del male ai pazienti allora le prove della sua efficacia devono essere molto più consistenti per giustificare sia i tests preliminari che la sua successiva attivazione a vasto raggio.

La revisione si riferisce a questo ragionamento come "la proporzionalità dell'onere della prova".

Intervento	Basso rischio di fare del male	Possibili danni maggiori dei benefici
Bassi costi, facile da fare	<i>Forti prove di efficacia non sono richieste per giustificarne l'attivazione</i>	<i>Sono richieste prove di efficacia provenienti dalla ricerca</i>
Costi elevati e difficile da fare	<i>Sono richieste prove di efficacia provenienti dalla ricerca</i>	<i>Vengono richieste forti prove di efficacia derivanti dalla ricerca e analisi costi benefici per giustificarne l'attivazione</i>

Gli interventi possono essere ulteriormente suddivisi in

- Raccolta di dati : raccogliere dati sul numero e sul tipo di eventi avversi o di incidenti sfiorati (*near misses*) (*ad esempio : segnalazioni del personale sugli incidenti, dati di routine sulle complicanze, dati sui reclami/denunce dei pazienti*)
- Analisi sulla sicurezza : analizzare gli eventi avversi o gli incidenti sfiorati, o analisi preventiva del rischio (*ad esempio analisi causale profonda, analisi delle carenze nelle operazioni di routine, analisi dell'organizzazione delle tecnologie (Dhillon, 2003).*)
- Cambiamenti specifici: azioni per cambiare i comportamenti, gli atteggiamenti, le procedure, i sistemi o la cultura (*ad esempio programmi educativi per il personale, sistemi esperti computerizzati, fornitura automatica di farmaci, leggi per evitare sanzioni al personale per aver segnalato un errore.*)

Quest'ultima classe include gli interventi complessi costituiti un insieme di interventi specifici di tipo diverso, detti "pacchetti", che, quando vengono attuati tutti assieme

determinano risultati migliori che se fossero stati fatti singolarmente.

Un esempio può essere rappresentato da quanto si può fare per ridurre il rischio in chirurgia, che può essere costituito da:

- *gli interventi preoperatori per ridurre le infezioni del sito chirurgico,*
- *la profilassi delle infezioni ospedaliere,*
- *il trattamento beta bloccante per prevenire gli incidenti cardiaci acuti in corso d'intervento,*
- *la somministrazione di un'appropriata profilassi antibiotica,*
- *Le riunioni di progetto dell'intervento per migliorare il lavoro di squadra e la comunicazione.*

Esempi analoghi sono:

- *i pacchetti per gli accessi venosi profondi (Resar et al, 2005) ed*
- *i pacchetti dei processi nell'area critica.*

4.1.2 Le conoscenze sulle condizioni per attivare un intervento per la sicurezza

Alcuni interventi sono efficaci in qualsiasi luogo, e possono essere facilmente attivati ovunque.

Ci si rende però sempre più conto di quanto sia difficile attivare gran parte degli interventi per la sicurezza e che molti di essi hanno bisogno di condizioni specifiche per poter essere attuati.

Le segnalazioni dei "near misses" sono utili, ed introdurre un sistema di segnalazioni è abbastanza facile, ma la ricerca ha evidenziato le difficoltà di attivare con efficacia questo intervento specifico per la sicurezza, che prevede la contemporanea induzione nel personale di cambiamenti culturali e comportamentali senza dei quali un sistema di segnalazione degli incidenti non funziona.

La ricerca ha individuato un certo numero di barriere e di facilitazioni che rispettivamente ostacolano ed aiutano i medici a seguire le linee-guida (Grol & Wensing, 2004).

Ad un altro livello, quello della sicurezza dei pazienti, si pensa che sia più facile stabilire e proporre attivamente una strategia per la sicurezza negli ospedali se i medici fossero sottoposti a qualche pressione ed a un sistema premiante, e se non si chiedessero ai Primari troppe cose nuove e a volte in contrasto fra loro (IOM, 2000).

Una strategia per la sicurezza in ospedale di per sé determina, come una linea guida, gran parte del contesto che tende a favorire specifici interventi mirati.

Una prima domanda cui rispondere può essere:

“Quali sono le condizioni necessarie per l’attivazione ed il mantenimento di un sistema per la sicurezza?”

Per rispondere a questa domanda è necessario che l’attivazione ed il mantenimento di un sistema per la sicurezza possano essere misurati.

Per fare un esempio, la piena attivazione di un sistema di segnalazioni del personale sugli incidenti (incident reporting) potrebbe richiedere cambiamenti di cultura e di atteggiamento non solo negli operatori ma anche da parte delle direzioni, che dovrebbero fornire a chi segnala gli eventi avversi le informazioni su quali siano le azioni organizzative intraprese prese in seguito alla segnalazione dell’ evento.

Una seconda domanda cui rispondere è:

“Se un sistema per la sicurezza del paziente fosse pienamente attivo, lo stesso intervento può produrre gli stessi risultati in luoghi diversi?”

Esempio: l’introduzione del team per l’emergenza medica in un grande ospedale d’insegnamento negli USA può avere gli stessi benefici relativi per i pazienti dell’introduzione di un analogo team in un ospedale rurale in Scozia?

Se molti interventi per la sicurezza dipendono dal contesto, se non per i loro effetti, sicuramente per la loro piena attivazione, allora fornire le prove della loro efficacia o del rapporto fra l’efficacia ed i loro costi di per sé può non cambiare nulla.

C’è bisogno di sapere che cosa favorisce e che cosa ostacola ogni tipo d’intervento.

Così rivedere le conoscenze richiede pure di attivarsi nel campo della “ricerca sull’attuazione delle azioni consigliate” e quindi di capire che cosa si sa sulle condizioni che favoriscono o ostacolano gli interventi per la sicurezza.

Queste conoscenze si possono trovare sotto due forme:

- 1. conoscenze generali sulle condizioni necessarie per la gran parte degli interventi sulla sicurezza e*
- 2. conoscenze sulle condizioni necessarie per gli interventi specifici che possono essere più o meno difficili da attivare in situazioni diverse.*

La tabella seguente mostra le diverse categorie di conoscenze necessarie per i diversi contesti attuativi, oltre alle conoscenze sull'efficacia.

<i>Contesto per l'attivazione di successo di un intervento</i>	<i>Prove importanti di dipendenza dal contesto, e dai fattori che favoriscono ed ostacolano l'attivazione (E1)</i>	<i>Prove deboli di dipendenza dal contesto, e dai fattori che favoriscono ed ostacolano l'attivazione (E2)</i>	<i>Rapporti sulle esperienze di dipendenza dal contesto, e dai fattori che favoriscono ed ostacolano l'attivazione, senza particolari prove</i>	<i>Discussioni teoriche sulla possibile dipendenza dal contesto, e dei fattori che favoriscono ed ostacolano l'attivazione</i>
<i>Azione specifica</i>	<i>Es.: linee guida: fede, opinion leader, supporto, memo, etc</i>	<i>Es.</i>	<i>Es.</i>	<i>Es.</i>
<i>Metodo o strategia usata da una organizzazione</i>	<i>Es.: legge che richiede le segnalazioni degli eventi avversi</i>	<i>Es.: coinvolgimento sostenuto della leadership nell'attivazione</i>	<i>Es.</i>	<i>Es.</i>
<i>Intervento nazionale o regionale</i>	<i>Es.: pubblicità sui media, pressione organizzata da gruppi di cittadini</i>	<i>Es.</i>	<i>Es.</i>	<i>Es.</i>

Commenti sulle prove d'efficacia

La ricerca ha rilevato:

- Una grande varietà di fonti, aree di interesse ed argomenti che comprendono ricerche e discussioni rilevanti: il materiale è sparso in molti siti ed è difficile valutarne l'applicabilità in un ambiente specifico.
- Molti articoli sono costituiti da commenti di esperti o di consulenti, alcuni con opinioni o interessi economici specifici, con prove scarse o inesistenti a supporto dei vari punti di vista.

- *L'applicazione, reale o sotto forma di proposta, di molti metodi ed interventi impiegati in altri comparti produttivi, spesso con poche o nessuna prova della loro efficacia nel contesto sanitario e poche discussioni sui possibili adattamenti che possono rendersi necessari.*
- *Gran parte delle ricerche in campo sanitario sono state fatte negli USA, e di queste una gran parte negli ospedali o nei sistemi sanitari privati.*

Si raccomanda cautela nel trasferirne le conclusioni in altri Paesi e sistemi sanitari.

- *C'è grande interesse nella letteratura americana che il risk management possa ridurre il livello del contenzioso che un fornitore di servizi deve affrontare per le cause legali ed i relativi costi assicurativi.*
- *Si notano importanti variazioni nei metodi scientifici impiegati nella ricerca empirica, specialmente in quella relativa ai pochi studi con risultati valutati. Più ci si allontana dal livello clinico meno ricerca empirica si trova e meno certezze sulle prove di efficacia.*
- *Le ricerche empiriche sulle strategie regionali e nazionali sono carenti e molto deboli.*
- *Gran parte della ricerche empiriche e di efficacia sono state fatte sugli interventi a livello clinico: ciò avviene dove le prove di efficacia di interventi diversi sono più forti, anche se queste ricerche non dimostrano grossolane variazioni fra i diversi interventi clinici in qualità e quantità.*
- *Le ricerche sugli interventi nei sistemi variano molto, e danno risultati diversi per i diversi sistemi studiati, come avviene, ad esempio nel caso delle cartelle cliniche elettroniche o dei sistemi di supporto decisionale per i medici.*
- *Le ricerche sull'efficacia dei metodi per analizzare i dati sulla sicurezza sono molto scadenti e di qualità inferiore delle ricerche sui metodi per raccogliere i dati sulla sicurezza.*
- *Anche se sono stati identificati gli studi più importanti, una revisione completa di ciascun tipo di strategia non è stata possibile nei limiti scelti per questa revisione: alcune carenze possono essere ridotte con ulteriori ricerche.*
- *Poche sono le prove sui fattori che favoriscono o ostacolano l'attivazione degli interventi per la sicurezza, se si escludono quelle su alcuni, pochi interventi. Sono state trovate in letteratura alcune modalità d'analisi che possono essere utilizzate*

per studiare i contesti necessari per ottenere successo nell'attivazione di interventi specifici.

- La carenza e la qualità delle prove di efficacia in parte spiegano le affermazioni configgenti sui costi ed i risparmi dei diversi approcci. Le analisi economiche sono molto poche e c'è un notevole bisogno di conoscenza in questo campo.

5. Le precedenti revisioni più complete sugli interventi efficaci

Nel corso di questa ricerca sono state identificate quattro revisioni rigorose e complete sull'efficacia degli interventi per la sicurezza :

- *La prima riguarda tutti i tipi di assistenza sanitaria (AHRQ, 2001);*
- *La seconda riguarda gli ospedali (Wong e Beglaryan, 2004);*
- *La terza riguarda la qualità e gli interventi per migliorare la sicurezza negli ospedali;*
- *(Ovretveit, 2003), con una revisione complementare dei metodi per la qualità e la sicurezza (Ovretveit 2005).*

Altre revisioni sono state trovate e sono descritte dopo queste prime quattro, compresa una revisione della ricerca sull'economia della qualità e della sicurezza nell'assistenza sanitaria – che si può trovare nel capitolo sugli aspetti economici.

5.1. La revisione dell'efficacia di tutti gli interventi per la sicurezza in sanità (AHRQ 2001)

- Appendice 1

La revisione più dettagliata, completa e rigorosa sugli interventi per la sicurezza è quella conclusa dall'American Agency for Healthcare Research and Quality nel 2000 (AHRQ 2001).

E' un documento di 668 pagine con un indice di 51 revisioni separate di diverse categorie di interventi, raggruppati nei seguenti capitoli:

Pratiche per la sicurezza dei pazienti, suddiviso nei seguenti gruppi:

- *Eventi avversi di natura farmacologia (ad esempio la computerizzazione delle prescrizioni del medico);*

- *Controllo delle infezioni (ad esempio prevenzione delle infezioni associate a cateterismo intravascolare);*
- *Interventi in chirurgia ed anestesia;*
- *Interventi in ospedale o nei servizi residenziali per gli anziani;*
- *Medicina generale;*
- *Gestione del dolore;*
- *Cultura e strategia dell'organizzazione;*
- *Sistemi e fattori umani;*
- *Il ruolo dei pazienti;*
- *Promuovere ed attivare pratiche per la sicurezza, incluse le linee guida per la pratica, i percorsi assistenziali, i sistemi di supporto alle decisioni, i metodi educativi e le leggi, l'accreditamento e gli approcci legati al mercato.*

Forse la parte più importante di questo documento per i suoi lettori è la sintesi delle 11 pratiche per la sicurezza dei pazienti. Data la forza delle prove presentate fino alle revisioni a tutto il 1999, il documento propone l'applicazione immediata e più ampia possibile dei seguenti 11 interventi:

- 1. Utilizzare con appropriatezza la profilassi per prevenire la tromboembolia nei pazienti a rischio.*
- 2. Utilizzare i beta bloccanti in fase perioperatoria nei pazienti più appropriati per prevenire mortalità e morbilità perioperatoria.*
- 3. Utilizzare al meglio le barriere sterili nel posizionamento di cateteri endovenosi per prevenire le infezioni.*
- 3. Utilizzare con appropriatezza la profilassi antibiotica nei pazienti chirurgici per prevenire le infezioni perioperatorie.*
- 4. Chiedere che i pazienti ricordino e ripetano che cosa è stato loro detto nel corso del processo di consenso informato.*
- 5. Aspirare di continuo le secrezioni sottoglottiche per prevenire la polmonite associata alla ventilazione assistita.*
- 7. Utilizzare materiale di sollievo della pressione per prevenire le ulcere da decubito.*
- 8. Utilizzare la guida ultrasonica in tempo reale nel corso dell'inserimento di un*

cateteri centrali per prevenire complicazioni.

9. *Favorire l'automedicazione da parte del paziente con warfarin per ottenere una buona scagulazione a domicilio e prevenire complicazioni*
10. *Nutrire i pazienti in maniera appropriata, soprattutto i pazienti chirurgici affetti da condizione critica con la nutrizione enterale precoce.*
11. *Usare cateteri venosi centrali medicati con antibiotico per prevenire le infezioni da catetere.*

5.1.1. Commento

Questa senza dubbio è la revisione più completa e rigorosa pubblicata fino ad ora.

Fra i suoi limiti c'è il fatto che molta più ricerca è stata fatta dopo la sua pubblicazione, che si dovrebbe aggiungere e che forse potrebbe modificare alcune conclusioni sulle strategie più efficaci (ad esempio sui teams di emergenza medica e i pacchetti di interventi).

Le sub revisioni su oggetti diversi (ce ne sono 51) variano per qualità ed obiettivi.

La sintesi finale mette assieme le diverse qualità delle sub-revisioni di una sequenza di soggetti e ciò rende difficile paragonare la certezza sull'efficacia degli interventi.

Il limite finale e più significativo di questa revisione è la scarsa attenzione data alle strategie regionali e nazionali, limitandosi, la revisione su questi temi, ad un solo capitolo che non menziona molte strategie significative a questo livello (Cap. 55).

5.2.Revisione delle strategie per gli ospedali per migliorare la sicurezza dei pazienti

(Wong & Beglaryan, 2004)

*Una recente e relativamente completa revisione degli interventi per la sicurezza negli ospedali è stata fatta nel 2003 per l'associazione canadese degli ospedali (Wong & Beglaryan, 2004 - **Appendice 3**)*

Il metodo che è stato utilizzato è la ricerca su Medline, Current Content, Cochrane Library, database amministrativi, motori di ricerca e siti web canadesi usando le seguenti parole chiave: Eventi avversi +/- Medici, farmaci; Patient safety +/- nursing, medici, tecnologie; e Patient safety +/- carichi di lavoro, processi, staff mix; inoltre è stata fatta una ricerca per parole chiave comprendente: Morte, Disabilità, Near Misses, Prevenibilità, Carezza nel soccorso, Mancanza di personale, Burnout, Affaticamento,

Insoddisfazione, Just culture, Malpractice, Root-Cause Analysis, Failure Mode, Effect Analysis. Si sono considerati gli articoli contenenti dati numerici ed analisi statistiche ed è stata inclusa sia la letteratura sottoposta a revisione da pari che la letteratura grigia dal 1980.

La forza dell'evidenza è stata graduata sulla base del rigore degli studi e dei dati utilizzati, comprendendo il tipo di ricerca, la grandezza del campione, il livello di raccolta dei dati. Per la revisione dei documenti si è tenuto conto dei criteri di integrazione e si è preso nota del curriculum di ricerca dei ricercatori. Un panel di esperti è stato usato per la sintesi delle evidenze ma il metodo per la sintesi non è stato descritto.

La revisione ha individuato cinque cause maggiori di eventi avversi negli ospedali:

- 1) errori causati da problemi nella progettazione delle attrezzature;*
- 2) carenze nella comunicazione fra il personale o fra i diversi reparti degli ospedali;*
- 3) carenza di personale con conseguente stress ed affaticamento che conduce a prestazioni improprie;*
- 4) complessità delle organizzazioni sanitarie che determinano l'esistenza di ambienti che favoriscono gli errori;*
- 5) culture organizzative punitive che scoraggiano gli operatori a segnalare gli eventi avversi e ad apprendere dall'esperienza.*

Fra le prove più rilevanti di efficacia la revisione ha individuato le strategie cliniche ed organizzative, suddividendole nelle seguenti categorie:

Migliorare la comunicazione fra il personale clinico:

- segnalare gli eventi avversi;*
- migliorare il coinvolgimento dei pazienti (ad esempio AHA 2004);*
- sviluppare protocolli e linee guida.*

A livello organizzativo:

- gestire le risorse umane;*
- impegno della dirigenza per una cultura della sicurezza;*
- trasparenza per il pubblico;*
- educare gli operatori sanitari sulla cultura della sicurezza.*

Il rapporto fornisce sei raccomandazioni fatte sulla base dei lavori di ricerca revisionati:

- assicurare la leadership per la sicurezza dei pazienti;*
- creare una cultura della sicurezza;*
- fornire formazione ed apprendimento continuo;*

- migliorare i sistemi di segnalazione;
- stabilire una strategia nazionale per la sicurezza dei pazienti;
- promuovere la ricerca.

Più dettagli su queste raccomandazioni si trovano nell'Appendice 3 di questo documento "Raccomandazioni dalla revisione canadese (Wong & Beglaryan 2004)".

5.2.1. Commento

Questa revisione più recente ma meno completa, comprende le ultime ricerche non comprese nella revisione AHRQ 2001 ed è stata in grado di partire da quel lavoro di revisione, aggiungendo più ricerche sul livello organizzativo ed articoli canadesi non pubblicati nelle sedi consuete.

E', in ogni modo, una revisione meno completa, poiché è limitata agli ospedali e dà maggiore importanza ad alcuni interventi non supportati dall'evidenza.

Il metodo di sintesi e la parte giocata dal panel di esperti non viene descritto.

Non aggiunge molti studi alle conoscenze limitate dell' AHRQ sulle strategie regionali, nazionali e di sistema.

5.3 Revisioni del network per l'evidenza dell'OMS (Ovreteit 2003, 2005)

La revisione della ricerca del 2003 è stata effettuata per il network per l'evidenza OMS per rispondere alla domanda "Qual è la migliore strategia per migliorare la qualità e la sicurezza negli ospedali europei?" La revisione ha preso in considerazione il numero significativo di pubblicazioni dei sistemi pubblici europei e si è basata di più sulla ricerca europea di quanto non abbiano fatto le due precedenti revisioni americane.

La revisione ha evidenziato la mancanza di ricerca e la mancanza di prove sull'efficacia delle strategie ma questa carenza di prove non ha dimostrato che le strategie non sono efficaci, piuttosto era dovuta alla difficoltà nel valutare gli interventi ed alla difficoltà di provare che i risultati fossero determinati dalla strategia e non da altri fattori. La revisione ha in effetti trovato qualche ricerca nei progetti dei gruppi locali che dimostra che gli approcci di "miglioramento continuo" possono essere efficaci e anche ricerche che indicano le condizioni necessarie per favorire ed incoraggiare questi tipi di approccio, soprattutto la gestione attiva da parte dei medici a tutti i livelli.

La revisione ha concluso che:

1. *Nessuna strategia di per sè si può raccomandare riepistto ad ogni altra sulla base di prove evidenti di efficacia, facilità di attuazione o costi.*
Nel sottoporre a revisione i modelli di strategia gli ospedali ed i governi dovrebbero mettere in discussione le proposte tutti gli approcci poiché non ci sono forti prove scientifiche d'efficacia.
2. *I decisori dovrebbero essere consapevoli che la stessa strategia applicata in luoghi o istituzioni diverse può dare risultati diversi, anche se attuata nello stesso modo.*
6. *La scelta della strategia dovrebbe essere sottoposta con regolarità a revisione ed adattata alla situazione in cambiamento ed alle risposte del personale.*
Bisognerebbe provare a valutare se i risultati negativi sono dovuti ad una strategia sbagliata, ad una scadente attivazione o a tempi insufficienti a valutare i risultati.
Sembra importante adottare una strategia flessibile, senza cambiamenti radicali.
4. *Gli esperti di qualità con vasta esperienza possono essere utili, ma bisogna sceglierli con cautela. Uno o più esperti indipendenti potrebbero essere utilizzati per fornire un feedback indipendente sulla strategia che rinforzi le revisioni regolari.*
5. *Le strategie per la qualità degli ospedali dovrebbero comprendere il miglioramento della qualità dell'interfaccia fra i servizi per diversi gruppi di pazienti, e dovrebbero indirizzarsi verso i temi dell'esperienza dei pazienti ed il coordinamento dell'attività assistenziale. Le esperienze dei pazienti e i risultati sono condizionati da come gli ospedali forniscono accesso, si rapportano verso l'esterno e si collegano ai servizi non ospedalieri.*
6. *E' possibile che il tempo ed il denaro che vengono spesi per curare i pazienti siano allo stato attuale sprecati da qualche strategia bislacca. C'è forte bisogno di una ricerca più scientifica ed indipendente e di più attenzione nel separare gli effetti della strategia per la qualità dagli effetti di altri cambiamenti che non possono essere controllati.*

5.3.1. Commento

La forza di questa revisione è costituita dalla vastità della letteratura di molti campi sulla quale si è basata, dall'inclusione degli studi osservazionali, dal fatto che altri tipi di ricerche ben condotte dal punto di vista della sperimentazione non fossero disponibili, e dall'inclusione di molti studi non USA su sistemi di sanità pubblica.

Per quanto riguarda la sicurezza, la revisione si è limitata all' individuazione ed alla valutazione delle strategie e degli interventi specifici per la sicurezza e, come altre revisioni, non considera a sufficienza le strategie a livello regionale, sistemico o nazionale. Le conclusioni sul cambiamento e la sua attivazione, comunque sono forse ugualmente da applicare agli interventi per la sicurezza.

Una successiva revisione dell'OMS-HEN e ad essa complementare ha presentato le prove di efficacia degli strumenti per la qualità e la sicurezza (Ovretveit, 2005). Essa si limita ai metodi di valutazione e conclude:

“ La ricerca dimostra che gli “strumenti per la sicurezza” che sono usati più comunemente nell'assistenza sanitaria sono:

La raccolta dei dati delle segnalazioni sugli incidenti (Incident reporting) e i metodi per l'analisi causale profonda (deep root analysis).

Altri metodi per la sicurezza che si potrebbero usare in sanità sono l'osservazione dei comportamenti, le modalità carenti di gestione delle risorse umane, l'analisi degli effetti e i metodi per l'ingegnerizzazione dei progetti per i fattori umani.”

Si nota anche che i motivi più spesso riportati del fallimento dei progetti sono la mancanza di dati, la mancanza di una facilitazione efficace, la mancanza del coinvolgimento dei medici e la mancanza di supporto da parte del management.

Ci sono poche prove specifiche sul” che cosa” gli ultimi due gruppi dovrebbero essere coinvolti o sulle condizioni necessarie per raggiungere questo coinvolgimento.

La revisione del 2005 sui metodi per la qualità e la sicurezza ha anche segnalato e raccomandato le seguenti cose:

- *Ricorre di frequente un dibattito in letteratura se il sistema sanitario sia diverso da altri comparti produttivi soprattutto nelle modalità che fanno sì che l'applicazione di molti strumenti sia più difficile e meno efficace per quanto riguarda i risultati. C'è un certo numero di metodi per la qualità e la sicurezza che sono stati utilizzati in altri comparti produttivi e per i quali le prove di efficacia suggeriscono che potrebbero rivelarsi utili nel sistema sanitario.*
- *Gli strumenti dell'incident reporting e dell'analisi e la gestione delle risorse umane dovrebbero essere adattati con perizia e testati sul personale clinico e per le speciali circostanze in cui avviene l'assistenza sanitaria.*

- *E' probabile che il modo migliore per applicare uno strumento e la sua efficacia dipenda dalla situazione in cui questo è usato. Non c'è quasi ricerca di efficacia sull'utilizzo che viene fatto degli stessi strumenti in contesti diversi, e su come vengono utilizzati e sui loro risultati.*
- *Bisognerebbe intraprendere più ricerca per sperimentare i metodi per la qualità e la sicurezza in situazioni diverse, scoprire le condizioni in cui questi sono efficaci e testare gli interventi per renderli più efficaci.*
- *Gli strumenti per la qualità e la sicurezza sono spesso stati sviluppati e sono stati usati separatamente. C'è una confusione crescente nei sistemi sanitari sugli obiettivi generali dei diversi strumenti e su quali strumenti vanno utilizzati nelle diverse situazioni.*
- *La politica, i medici e le comunità di ricerca dovrebbero prendere in considerazione i vantaggi e gli svantaggi nel mettere assieme gli strumenti per la qualità e la sicurezza in un approccio integrato.*

5.4 Altre liste di azioni efficaci

Ricercando liste di raccomandazioni abbiamo trovato solo un'altra sintesi, quella fornito dal Forum nazionale sulla Qualità degli Stati Uniti (NQF, 2003). Questa lista non è stata prodotta da una revisione sistematica, ma con un processo di consenso di esperti che hanno valutato gli interventi in base a criteri di specificità, benefici, efficacia evidente, generalizzabilità, pronto utilizzo. L'NQF ha raccomandato che le 30 pratiche sanitarie "dovrebbero essere utilizzate ovunque siano applicabili negli ambienti dove si curano le persone, per ridurre il rischio di produrre dei danni. Altre 27 pratiche sono state segnate come "promettenti" e possibile oggetto di ricerca (Appendice 2).

Queste pratiche sono state organizzate in 5 grandi categorie per migliorare la sicurezza dei pazienti:

- *Creare una cultura della sicurezza;*
- *Rapportare i bisogni di assistenza dei pazienti con le capacità dei servizi di soddisfarli;*
- *Facilitare il trasferimento delle informazioni e la chiarezza della comunicazione;*
- *Adottare pratiche sicure nei contesti specifici di cura o per specifici processi assistenziali e*

- Migliorare la sicurezza nell'impiego dei farmaci.

La lista completa delle 30 raccomandazioni si può vedere all'appendice 2 (USA NQF 2003). L'NQF ha anche prodotto una lista di "27 pratiche promettenti che andrebbero ulteriormente studiate"

Molte raccomandazioni fanno riferimento ad una categoria di interventi come "attivare un sistema computerizzato per le prescrizioni ", quando ci sono molti interventi specifici all'interno della stessa categoria con probabili effetti differenti.

Le "pratiche" nella lista variano nel loro grado di specificità e nella forza delle loro prove di efficacia. Ad esempio il punto 1 è: "Creare una cultura sanitaria della sicurezza", mentre il punto 5 è "I farmacisti dovrebbero partecipare attivamente ai processi d'impiego dei farmaci includendo, come minimo, il rendersi disponibili come consulenti dei medici per la prescrizione di farmaci, l' interpretazione e la revisione delle prescrizioni, la preparazione dei farmaci e la loro somministrazione ed il monitoraggio."

Il vantaggio di questa lista è che fa riferimento agli interventi per i quali dalla revisione AHRQ del 2001 si sono rese disponibili ulteriori prove di efficacia e dal fatto che si fonda su una grande quantità di risorse di letteratura sulle prove d'efficacia.

Per queste ragioni dovrebbe esserne valutata la rilevanza per un particolare sistema sanitario o per una determinata organizzazione ed una nuova lista di interventi dovrebbe essere fatta come "raccomandazioni di secondo livello ".

5.5. Interventi volti a cambiare i comportamenti a rischio da parte del personale

C'è un'ultima lista che non ha un grande valore, poiché non è basata sulla ricerca sistematica né è una lista di interventi. E' una lista di specifici comportamenti a rischio presentata da Smetzer nel 2005.

L'articolo fa notare che chi si prende dei rischi raramente viene "punito con delle conseguenze per i pazienti, ma viene molto premiato per la convenienza, il comfort e tempo risparmiato", creando un circolo vizioso che determina il prendersi ancora più rischi. C'è bisogno di intervenire per cambiare questo stato di cose, per ciascuno dei tipi di comportamento che sono in questa lista – l'articolo fa notare che gli interventi disciplinari possono non essere efficaci ma che c'è bisogno di analizzare le condizioni sotto le quali avvengono e tutti i premi che modificano i comportamenti.

*La "Lista di comportamenti a rischio" è riprodotta nell' **appendice 6** denominata*

“Smetzer 2005.

Sintesi delle revisioni

Questi lavori messi assieme danno le migliori prove d'efficacia per un certo numero di interventi a livello clinico. Esistono delle prove evidenti a supporto dell'applicazione più larga possibile di alcuni interventi, e da gran parte di questi interventi ci si potrebbe attendere una riduzione significativa dei danni ai pazienti in gran parte delle situazioni.

Le prove di efficacia più forti appaiono esserci per gli 11 interventi consigliati dall'AHRQ.

Le trenta pratiche dell'NQF, 2003 coprono una grande varietà di interventi, che comprendono alcuni dell'AHRQ, ma anche altri, dei quali alcuni non sono ben forniti di prove di efficacia, ma che hanno tuttavia una buona validità di fondo.

Ci sarebbe bisogno che questi fossero valutati da esperti rispetto alle prove più recenti di efficacia prima di essere raccomandate ai servizi sanitari senza riserve.

Per valutarne l'adozione bisognerebbe impiegare il principio della proporzionalità dell'onere della prova. Questa revisione non le descrive in maggiore dettaglio perché sono ben descritte e discusse nei documenti originali ed ulteriormente sintetizzati nell'appendice.

Le prove di efficacia di metodi diversi di segnalazione, misurazione o analisi dei problemi relativi alla sicurezza sono meno conclusive (si veda alla sezione 6 qui di seguito). Le prove di efficacia dei metodi di analisi e di formazione sono limitate specialmente nel campo dell'assistenza sanitaria. E' spesso così più in assenza di ricerche rigorose che per la presenza di ricerche che affermano la loro inutilità ed inefficacia.

Ci sono ancor meno prove di efficacia sulle strategie a livello organizzativo nazionale, come l'accreditamento, la regolamentazione e gli incentivi economici (considerati in seguito). Un notevole problema di conoscenza carente è la mancanza di dati sui costi, sui risparmi e sui benefici economici di strategie differenti, degli interventi per ridurre i problemi di sicurezza che coinvolgono i pazienti e di quelli per il trasferimento delle informazioni fra le organizzazioni.

Man mano che cresce il riconoscimento dei problemi che insorgono nell'attivazione degli interventi, i commentatori e alcuni ricercatori stanno ponendo molta attenzione al contesto in cui un intervento o una strategia particolare sono portati avanti. Si sta discutendo ed

esistono alcune ricerche, sui fattori che favoriscono e quelli che ostacolano i diversi interventi e in generale il miglioramento della sicurezza. Questo tipo di ricerche sarà considerato in seguito.

Questa revisione, prima di illustrare le ricerche sull'insieme delle organizzazioni e le strategie nazionali per la sicurezza, continua sintetizzando i risultati delle ricerche su alcuni interventi specifici a livello clinico o organizzativo.

6. *Le ricerche sugli interventi specifici per la sicurezza*

La presente revisione non considera le ricerche sugli interventi già trattate nelle pagine precedenti, ma invece si riferisce a due tipi di ricerche.

- *Le ricerche che forniscono nuove prove di efficacia su interventi specifici per la sicurezza fatte a partire dal tempo in cui le revisioni citate sono state effettuate, e che suggeriscono che ora a questi interventi bisognerebbe dare molta più importanza per le iniziative sulla sicurezza.*
- *Le conoscenze sugli interventi per cui esiste un buon livello di validità empirica ma, tuttora, meno risultati forti provenienti dalla ricerca sulle prove di efficacia (come ad esempio la root cause analysis).*

Prove recenti sugli interventi specifici per la sicurezza

Il lasso di tempo previsto per questa revisione ha consentito di cercare e valutare molto bene, con sistematicità, tutti lavori di ricerca sugli interventi per la sicurezza dei pazienti pubblicati fino dalla revisione AHRQ del 2001. La presente ricerca e le ricerche fatte dall'autore in precedenza non hanno identificato altri lavori pubblicati negli ultimi 5 anni che abbiano prodotto nuove prove di efficacia di alcuni interventi.

Anche se non sotto forma di revisione completa e sistematica delle nuove esperienze di ricerca portate in letteratura, questo studio ha identificato alcune nuove e notevoli ricerche su:

- *le tecnologie informatiche e comunicative per la sicurezza dei pazienti (alcuni studi sono rivisti*

- *in fondo a questa revisione nella sezione sugli aspetti economici della sicurezza dei pazienti);*
- *i sistemi a risposta rapida ed i teams per l'emergenza medica (o RRTs);*
- *i pacchetti assistenziali come interventi per la sicurezza;*
- *gli interventi per coinvolgere i pazienti nel miglioramento della sicurezza.*

Per gli scopi di questa revisione, è impossibile presentare tutte le ricerche su queste aree, ma c'è bisogno che le organizzazioni prendano in considerazione queste ricerche e le aggiungano alle conoscenze provenienti dalle revisioni già presentate.

Metodi per la raccolta dei dati sulla sicurezza, l'analisi degli errori e le azioni di follow-up

Per decidere quali sono i problemi prioritari di sicurezza sui quali intervenire bisogna cercar di ottenere i dati sugli eventi avversi sia locali che aggregati.

Alcuni problemi possono essere affrontati utilizzando le prove di alcuni interventi di efficacia ben riconosciuta, come quelli qui citati.

A volte è necessario analizzare alcuni problemi localmente utilizzando sistemi di analisi degli errori. Ogni valutazione o analisi dev'essere poi collegata alle azioni da fare per migliorare e dall'utilizzo di procedure di follow-up e di processi per garantire che le azioni decise siano effettuate puntualmente.

6.1. Raccolta dei dati sulla sicurezza

Lo scopo della raccolta di dati sugli eventi avversi ed i near misses è definire dei problemi prioritari, analizzarli e valutare quale sia l'intervento che ne possa ridurre l'incidenza.

Ci sono molti tipi di dati che possono dare indicazioni sui problemi di sicurezza delle prestazioni, compresi i dati provenienti:

- *dalle statistiche ospedaliere correnti (41 codici ICD sono correlati a probabili errori),*
- *dalle cartelle cliniche / documentazione clinica / diario clinico,*
- *da sistemi speciali (come quelli della JCAO o il sistema di indicatori di qualità del Maryland – JCAHO, 2002;, Thompson e al, 1997),*
- *dalle denunce dei pazienti e*

➤ *dalle segnalazioni degli operatori sugli eventi avversi e/o i near misses.*

*Un'analisi dei vantaggi e degli svantaggi di questi diversi classi di dati è stata fornita da Thomas e Petersen nel 2003 (e riprodotta nell' **appendice 8** alla voce “Metodi per misurare gli eventi avversi – vantaggi e svantaggi”).*

Gray, nel 2003 ha pubblicato una discussione sui vantaggi e gli svantaggi di alcuni metodi.

Questa revisione della letteratura dimostra che i fornitori di servizi sanitari incontrano alcuni problemi quando decidono di usufruire di diverse fonti di dati:

- *Facilità di accedere con tempestività ai dati raccolti routinariamente in modi diversi (a volte, quando ne hai bisogno non li trovi o ti arrivano in ritardo);*
- *validità ed utilità di questi dati come indicatori di prestazioni sicure o di problemi di sicurezza;*
- *costi della raccolta o di sistemi speciali di dati;*
- *problemi specifici per i sistemi di segnalazione degli eventi avversi e dei near misses da parte del personale;*
- *come fare in modo che le professioni cliniche siano più disponibili e capaci di segnalare gli eventi avversi e i near misses;*
- *decidere se le segnalazioni dei professionisti sugli eventi avversi debbano o non debbano essere anonime (anonimità professionale delle segnalazioni);*
- *esenzione dalle sanzioni : “totalmente libera da biasimo” o esempi qualificati? (ad esempio nessun'azione disciplinare se l'evento era il risultato di un'azione non intenzionalmente non sicura”, la policy del'VHA);*
- *le segnalazioni dovrebbero essere obbligatorie o volontarie?*
- *il valore delle segnalazioni sui near misses negli stadi più precoci ed iniziali del sistema di segnalazioni;*
- *il valore dei sistemi volontari o obbligatori di segnalazioni è correlato alle prestazioni professionali individuali?*
- *fornire i dati sulla sicurezza delle prestazioni agli operatori, agli acquirenti ed al pubblico;*
- *rendere trasparenti gli eventi avversi o i near misses ai pazienti.*

Su quest'ultimo punto la Joint Commission Americana richiede agli ospedali solo di avere una politica sulla trasparenza. Alcuni commentatori propongono una "trasparenza completa", comprensiva di scuse, ma altri negli USA hanno l'opinione che questa cosa possa aumentare la probabilità di essere denunciati. In ogni caso le scarse prove derivanti fino ad ora dalle ricerche effettuate suggeriscono che i pazienti hanno più probabilità di sporgere denuncia quando percepiscono che gli operatori li trattano con scarsa onestà o se non tendono a scusarsi per gli errori accaduti.

Non esiste nessuna ricerca che abbia studiato quali problemi abbiano i medici e gli operatori che scelgono un atteggiamento trasparente e che nel caso si verifichi un evento avverso si scusano con i pazienti.

6.2. *Analisi e follow up dei dati sulla sicurezza*

Dhillon (2003) ha pubblicato una revisione completa sui diversi modelli di studio e di azione sugli errori nel sistema sanitario.

Il suo lavoro descrive i seguenti metodi:

- *l'analisi delle modalità di errore e degli effetti conseguenti (failure mode and effect analysis),*
- *l'analisi causale profonda (root cause analysis),*
- *l'albero delle decisioni sbagliate (fault tree analysis),*
- *il diagramma di causa ed effetto,*
- *lo "hazard operability study"(studio di operatività in condizioni di rischio),*
- *il metodo dell'albero della probabilità,*
- *l'error cause removal programm e(programma di rimozione delle cause d'errore)*
- *il manufacturing systems analysis (analisi dei sistemi manifatturieri), ed*
- *il Markov method (metodo Markov).*

Non presenta molte prove di efficacia, ma sono valutati i punti di forza e quelli di debolezza di ciascun metodo specificamente l'assistenza sanitaria. Una recente serie di lavori illustra casi di applicazione dei metodi di ingegnerizzazione dei fattori umani e dei modelli per l'assistenza sanitaria. (Gosbee 2004, also Gosbee & Anderson 2003).

Il metodo meglio descritto e studiato è la root cause analysis (analisi causale profonda), che è una classe di metodi differenti di analisi che seguono gli stessi principi. Questi dirigono la

valutazione di diverse categorie di cause degli eventi avversi ed usano metodi sistematici per raccogliere i dati e valutarli.

*Un modello che spesso viene utilizzato è quello di Reason (Vincent e al, 1993 e Vincent, 1998 – riprodotto in **appendice 9**) ma ce ne sono degli altri (ad esempio van der Schaaf, 1992, Bogner, 1994) Una serie di categorie è: fattori istituzionali e regolatori, organizzativi/manageriali, ambiente di lavoro, fattori del team, fattori dello staff, fattori specifici del compito e caratteristiche del paziente*

Alcuni metodi di root cause analysis comprendono, come parte integrante, un sistema per garantire che le azioni siano intraprese come la richiesta per il manager responsabile di registrare l'azione intrapresa (ad esempio il sistema VHA di root cause analysis).

Una revisione della letteratura dimostra che i produttori di servizi e gli operatori si trovano di fronte alle seguenti variazioni e scelte su quale approccio specifico attivare:

- *Lo scopo dell'analisi (quanti possibili diversi tipi di cause e di eventi antecedenti prendere in considerazione)*
- *I fattori specifici da prendere in considerazione*
- *Se tutte le persone dello staff che sono coinvolte nell'analisi ambientale debbano portare avanti quest'analisi o se debban farlo uno staff indipendente o degli esperti.*

6.2.1. Prove di efficacia tratte dalla ricerca sui metodi della root cause analysis (RCA)

Non c'è una grande quantità di prove sull'efficacia di questa classe di interventi, ma i metodi di root cause analysis sono sempre più usati in sanità.

Gran parte delle ricerche è costituita da singoli studi prima/dopo o studi di casi singoli.

Alcune prove provengono da una ricerca effettuata in un ospedale di terzo livello in Texas nel quale è stata usata la RCA per una serie di effetti collaterali da farmaci (ADEs) (Rex e al., 2000). I dati sul “prima” riguardano più di 12 mesi di “pre attivazione” e quelli sul “dopo” un totale di 17 mesi.

Lo studio riporta una diminuzione del 45% nel tasso di incidenti seri con i farmaci riportati volontariamente nel periodo fra l'inizio dello studio ed il follow-up (da 7,2 per 100.000 giorni/paziente a 4.0 per 100.000 giorni/paziente – $p < 0,001$).

Questo decremento è stato attribuito dai ricercatori alla RCA “libera da biasimo”, che ha determinato dei cambiamenti nelle politiche dell'ospedale ed una particolare attenzione alla sicurezza. Lo studio inoltre ha evidenziato altri cambiamenti nelle modalità di

prescrizione e distribuzione dei farmaci, e più cambiamenti generali nell'organizzazione, come, ad esempio nei livelli di staffing. Lo studio non è stato in grado di dimostrare che la riduzione degli eventi avversi da farmaci fosse dovuta alla Root Cause Analysis o ad altre modifiche (lo studio è stato la conseguenza di un evento avverso da farmaci mortale avvenuto nell'ospedale).

Una prima considerazione riguarda il contesto in cui una RCA viene effettuata: se è stata stabilita una cultura ed una politica priva di biasimo allora lo studio può essere più semplice e probabilmente più valido di quanto non sia quando preoccupazioni di tipo legale o disciplinare bloccano il rapporto di fiducia con gli operatori.

Un sistema sanitario ha descritto un aumento di dieci volte tanto delle segnalazioni (Leape e al 1995; Kaplan e al, 1998) associato ad uno stile esplorativo "libero da biasimo" nel nome del miglioramento della qualità.

Qualche articolo e la revisione AHRQ del 2001 della letteratura fino al 2000 riportano alcuni limiti di questo metodo. Le RCAs sono dispendiose in termini di tempo e lavoro.

La validità dell'analisi dipende dalla competenza di quelli che la conducono e dai dati loro disponibili nella loro valutazione retrospettiva. La RCA può essere resa meno affidabile da biases dovuti al fenomeno riconoscibile con il termine "il senno di poi". (Runciman e al, 1993; Caplan e al, 1991, Perrow 1999), e anche dai modelli industriali in uso che tendono a puntare molto sui buchi tecnologici (malfunzionamento delle attrezzature) che possono non porre la dovuta attenzione a fattori cruciali in sanità come lo staffing, i fallimenti organizzativi, ed i problemi dei sistemi informativi (Rasmussen, 1990). C'è anche il problema potenziale dei costi delle analisi che vengono condotte male, che fanno perdere tempo e denaro per identificare le cause sbagliate, riducendo la credibilità di proposte di cambiamento che nei fatti poi non servono a prevenire i problemi futuri.

Nel complesso dal 2000 la ricerca non ha modificato le conclusioni della revisione del 2001 dell'AHRQ che ha sintetizzato molto bene in questo modo:

"L'analisi causale profonda ricerca sistematicamente le carenze latenti o sistematiche che sottendono agli eventi avversi o ai near misses.

E' limitata dalla propria natura fortemente speculativa e retrospettiva.

Non ci sono prove sufficienti nella letteratura medica che consiglino l'utilizzo delle root cause analysis (analisi causali profonde) come una pratica provata per migliorare la sicurezza dei pazienti, ma in ogni caso essa può rappresentare uno strumento qualitativo importante e complementare ad altre tecniche utilizzate per la riduzione degli errori.

Quando viene applicata con appropriatezza la RCS può mettere in luce degli obiettivi per il cambiamento e, in qualche contesto sanitario può generare ipotesi testabili.

L'utilizzo della RCA merita più considerazione poiché genera una struttura formale a garantire ogni sforzo possibile per apprendere dagli errori passati (AHRQ, 2001).

6.2.2. Root cause analysis - conclusioni

La root cause analysis è un intervento con una grande validità di facciata ma poche prove di efficacia nel campo della sanità. L'esperienza in altri comparti produttivi ed i motivi razionali del suo impiego suggeriscono grandemente la sua adozione senza attendere ulteriori prove di efficacia. Un certo numero di leaders sanitari sono convinti che sia obbligatoria (ad esempio JCAHO, lo stato della Nuova Galles del Sud) o raccomandano il suo utilizzo più ampio. Anche se è relativamente semplice affermare l'efficacia del metodo probabilmente dipende dalla competenza con il quale viene applicato, dalla disponibilità di dati e dall'impostazione del metodo.

7. Interventi organizzativi e strategie

Ci sono due tipi di interventi organizzativi.

Il primo tipo è costituito da interventi specifici effettuati sull'insieme dell'organizzazione o in alcune sue parti diverse.

Esempi sono un sistema di segnalazioni per la sicurezza, "carte dei disastri" standardizzate per la rianimazione cardio polmonare, o le squadre per l'emergenza medica o, in senso più largo, una strategia dell'intera organizzazione per ridurre le infezioni o gli eventi avversi.

Il secondo è una strategia per la sicurezza (in genere un fornitore di servizi sanitari) che comprende un certo numero di interventi e di revisioni strategiche per aumentare la sicurezza dei pazienti per un periodo di 2-5 anni.

I seguenti paragrafi riassumono alcuni dati di ricerca su entrambi i tipi di strategie che forniscono i migliori dati descrittivi o di outcome.

7.1. Interventi nell'intera organizzazione su un unico soggetto

Uno dei più recenti e dettagliati reports sulle azioni specifiche intraprese con questo tipo d'intervento ha descritto la strategia di un ospedale americano di 450 letti per ridurre gli errori relativi ai farmaci (Mutter,2003). E' una revisione retrospettiva di un certo numero di azioni (la descrizione di un "viaggio"), piuttosto che una strategia pianificata poi attivata in sequenza.

L'esperienza nacque nel 1994 quando un report di risk management rilevò che il tasso mensile di errori relativi ai farmaci era raddoppiato.

La strategia è evoluta nel corso di 10 anni ed ha subito un certo numero di cambiamenti significativi.

In origine il comitato ospedaliero sui farmaci ed il nursing aveva effettuato un'inchiesta per scoprire le cause profonde di questi errori. Nella relazione finale fu riportato che il comitato aveva trovato che le segnalazioni degli errori erano poco dettagliate per trarre le conclusioni più appropriate sulle loro cause profonde e che erano necessarie ulteriori informazioni.

Nel 1999 l'ospedale aveva quattro punti chiave in cui avvenivano degli errori nel processo di fornitura dei farmaci: ordini, prescrizioni, distribuzione e somministrazione.

Senza darsi delle azioni specifiche da raccomandare per ridurre questi errori l'ospedale inventò un proprio approccio.

Oggi quest'approccio sta riducendo per più dell'80% gli errori nell'identificazione dei pazienti e nella somministrazione dei farmaci. Ci sono state 5 tipi di principi e stili d'intervento:

- 1. Usare diversi metodi per imparare dove, quando, perchè e come gli errori avvengono.*
- 2. Creare un clima non punitivo ed incoraggiare le segnalazioni degli errori e dei near misses.*
- 3. Tracciare i dati dei rapporti sugli errori per identificare le aree di concentrazione degli errori nell'utilizzo dei farmaci.*
- 4. Semplificare e standardizzare i vari passaggi del processo;*
- 5. Selezionare la tecnologia più appropriata (lettori a codici a barre) per identificare i passaggi in cui gli errori sono più facili a farsi nel sistema ospedaliero.*

Il rapporto descrive:

- il metodo dell' intervista per raccogliere gli errori d'informazione utilizzando un "Modulo di intervista dell'operatore interessato" riprodotto nell'articolo;*
- il monitoraggio regolare dei dati sugli errori per unità, turno e gravità, sulla base delle diverse tipologie: somministrazione ripetuta, identificazione del paziente, dose, tipo di farmaco, etichetta, modalità di somministrazione, mancata somministrazione, errori correlati alla*

farmacia, tempi.

Usando questi dati uno dei cambiamenti ottenuti è stata la revisione obbligatoria delle prescrizioni dei medici alla fine di ciascun turno. Ogni infermiera sottopone a revisione le schede di rilevazione della somministrazione dei farmaci per vedere se ci sono tutte le firme e le prescrizioni dei medici per garantire che tutte le prescrizioni siano state trascritte.

Nel 2001 il tasso di errore di omissione di somministrazione di un farmaco scese all'1% rispetto ad un dato precedente del 20%.

Una parte importante della strategia era collegata alla partecipazione al gruppo collaborativo del 1995 sugli errori in medicina dell'IHI.

Questo ha fornito un metodo utile per "vittorie veloci" e per "eliminare" gli errori che avevano dei modesti tassi di crescita. Sono stati descritti miglioramenti nell'identificazione dei pazienti, nei protocolli di somministrazione dell'eparina rispetto al peso corporeo, rispetto alle prescrizioni illeggibili, e alla standardizzazione dei tempi di somministrazione degli antibiotici.

Ulteriori sviluppi sono stati la progettazione e l'utilizzo di un indice di severità degli errori (riprodotto sull'articolo) e l'introduzione della tecnologia del codice a barre per i farmaci.

Quest'ultima è stata introdotta per garantire i "cinque diritti" dell'uso dei farmaci (giusta persona, giusto farmaco, giusta dose, giusta via, giusto tempo).

Il sistema consente ad una sola infermiera di accedere al profilo farmaceutico del paziente e prendere gli ordini in un determinato momento, utilizzando la tessera del codice identificativo delle infermiere come entrata, ed il codice a barre identificativo del paziente. La scannerizzazione del codice a barre del farmaco garantisce l'accuratezza della precisione nella somministrazione del farmaco per tipo, dose, via e tempi. Quando questi passaggi sono fatti in sequenza e correttamente il sistema documenta elettronicamente la dose di farmaco somministrata dall'infermiera al paziente.

Un altro aspetto della strategia è l'attenzione necessaria a cambiare l'organizzazione

"tutto ciò che riguarda i cambiamenti nelle modalità di gestione non possono essere sovrastimati.

Abbiamo appreso che il livello di appartenenza personale, responsabilità ed affidabilità che gli utilizzatori finali hanno relativamente al processo dell'utilizzo dei farmaci li rende riluttanti a rifiutare il controllo abbiamo sottostimato quanto importante poteva essere per gli infermieri raddoppiare la documentazione sulle somministrazioni di farmaci (una volta su carta una volta usando il sistema) Per attivare con successo un cambiamento di questa grandezza ci dev'essere un misto di analisi dei processi, tecnologie e cultura in supporto alla tecnologia. Gli stakeholders a tutti i livelli devono abbracciare il bisogno di cambiamento. I leaders dell'ospedale debbono

comunicare a tutti gli utenti il perché si stanno effettuando dei cambiamenti nei processi e nelle tecnologie e fornire formazione sostanziale e opportunità per il feedback.” (Mutter 2003).

Altri lavori descrivono altre strategie complessive per la sicurezza su singoli oggetti, che includono il miglioramento del controllo delle infezioni (Pittet e al, 2000), le strategie per rispondere con maggiore efficacia ai pazienti critici in rapido deterioramento o ad alto rischio di deteriorarsi ricoverati fuori delle Unità di Cure intensive, (teams medici per l'emergenza.).

7.1.2 Strategie generali per la sicurezza di tutta l'organizzazione

Alcuni studi di casi descrivono le strategie per la sicurezza degli ospedali o dei sistemi sanitari, ma sembra mai sia stata fatta una valutazione indipendente e sistematica a lungo termine. Le pagine seguenti offrono una sintesi delle due esperienze meglio riportate in letteratura, una strategia di un ospedale ed una di un sistema sanitario, ed forniscono notizie su altre esperienze.

7.1.2.1 La strategia per la sicurezza dell'Ospedale Universitario John Hopkins, USA

Una delle migliori esperienze è la strategia in otto mosse per sviluppare una cultura della sicurezza attivata al John Hopkins, ospedale universitario degli USA, che dapprima è iniziata in due Terapie Intensive e poi si è diffusa in tutto l'ospedale. Questo non è un rapporto indipendente ma sono presentate alcune prove e dei risultati (Pronovost/Holtzmuller, 2004)

Scopo dell'esperienza era sviluppare un programma complessivo per la sicurezza dei pazienti che:

- 1. potesse essere attivato in sequenza nelle unità operative;*
- 2. migliorasse la cultura della sicurezza;*
- 3 consentisse al personale di fissare l'attenzione sui problemi specifici delle loro unità;*
- 4. lo aiutasse nell'attivare iniziative per la sicurezza che coinvolgessero l'intero sistema;*
- 5. comprendesse una raccolta rigorosa dei dati sia per identificare problemi che per misurare i risultati dei cambiamenti (ad esempio di qualità della pubblicizzazione);*

Questi furono i passaggi

1. *Valutare la cultura della sicurezza nell'Unità operativa.*
2. *Formare il personale alle scienze della sicurezza.*
3. *Identificare le principali preoccupazioni del personale.*
4. *Far adottare il programma da parte dei leaders anziani di un'unità operativa coinvolgendoli nell'attenzione alla sicurezza;*
5. *Attivare i miglioramenti della sicurezza;*
6. *Documentare i risultati derivati dagli interventi migliorativi;*
7. *Raccontarsi le storie e le lezioni apprese;*
8. *Rivalutare la cultura della qualità dell'Unità Operativa.*

Il primo reparto fu la Terapia Intensiva. Furono utilizzati tre principi, tratti dalla teoria della sicurezza e dall'esperienza in altre industrie:

1. *creare una cultura della sicurezza;*
2. *standardizzare le cure, specificare quello che viene fatto e quando viene fatto (basandosi sulla migliore evidenza) e*
3. *Automatizzare.*

Il report descrive come l'ospedale ha applicato queste idee. Si noti come l'automazione spesso contribuisca a fissare i processi di cura più scadenti rendendoli solo più efficienti, piuttosto che dare l'opportunità di ripensare e riprogettare il processo. L'automazione può anche fornire delle valutazioni indipendenti ed aiutare a garantire aderenza agli standards prefissati.

Il programma insegna al personale a standardizzare trovando modi per ridurre la complessità riducendo il numero di passaggi, ed anche a creare "ridondanze indipendenti" per i processi chiave. L'ultimo riguarda l'identificazione dei processi critici per l'assistenza (detti, in sicurezza aerea "critici per la missione"), come una terapia specifica, e quindi mettere assieme una valutazione indipendente per assicurare che siano fatti correttamente.

Un approccio culturalmente sensibile ad introdurre la standardizzazione e le ridondanze indipendenti è illustrato in un metodo usato per ridurre le infezioni da catetere venoso centrale. Dalle osservazioni effettuate risultava che, quando i medici si preparavano per l'inserzione del catetere centrale, la loro compliance con le barriere protettive era scadente. Solo il 30% usava una sterilizzazione appropriata: lavarsi le mani, cuffia, camice, mascherina e panni di barriera completi. Ed i necessari presidi erano in nove posti

diversi.

Standardizzare ha voluto dire fornire un luogo unico di stoccaggio con tutto il necessario per soddisfare alle linee guida orientate all' EBM, e il risultato fu una compliance molto più alta. La creazione di "ridondanze indipendenti" coinvolse le infermiere che assistevano all'inserzione del catetere centrale che utilizzavano una check-list per osservare se il medico osservava i processi noti per ridurre le infezioni da catetere.

All'infermiera venne conferito il potere di fermare il medico e correggere i suoi difetti. Inoltre, durante i giri quotidiani di reparto al personale veniva sempre richiesto se il catetere poteva essere rimosso.

All'inizio le infermiere dissero che loro non erano le poliziotte dei medici, ed i medici non furono entusiasti di essere corretti.

L'approccio fu "lavorare in squadra" per ridurre ogni possibile danno ai pazienti, con l'infermiera che agiva come l'avvocato del paziente.

Questo fu uno dei molti esempi di come fosse necessario affrontare i problemi della strategia per la sicurezza con un approccio culturale.

Uno degli approcci più importanti per il cambiamento culturale fu il quarto -

"I senior leaders adottano un'unità" e lavorano con il personale per costruire una cultura della sicurezza (descritto in dettaglio da Pronovost e al. nel 2004).

7.1.3 Strategie per la sicurezza per sistemi con molteplici fornitori di servizi

Il Servizio Sanitario inglese ha un programma nazionale per la qualità, che è iniziato nel 1998, ed un programma nazionale per la sicurezza che è iniziato nel 2001 (NHS 2001). Anche se sono state attivate un certo numero di iniziative , segnalate come “strategie nazionali”, nessuna prova di efficacia è stata riportata sui risultati del programma o delle iniziative specifiche adottate per tutto il sistema.

La strategia di conduzione di sistema meglio descritta è quella dell'USA Federal Veteran's Health Administration, che copre un certo numero di aspetti. La descrizione migliore e più aggiornata viene riportata da Stalhandske e altri nel 2002, anche se parecchi aspetti sono riportati in altre pubblicazioni (confronta Bagian e al, 2002; Gebhart, 1999; Weeks e Bagian , 2000).

Iniziata nel 1998 la strategia ha un certo numero di componenti:

1)Leadership, 2) Centro nazionale per la sicurezza dei pazienti, 3) ricerca,

4) educazione, 5)incentivi, 6) reporting, 7) fissazione delle priorità e
8) metodi per migliorare la sicurezza (ad esempio RCA)

Stalhandske e al. nel 2002 ne parlano come di un "laboratorio nazionale di apprendimento ove i parametri del programma sono testati e modificati mediante il duro lavoro per la sicurezza dei pazienti degli operatori di front-line di tutta la Veterans Administration.

Dopo un rapporto pubblicato sul giornale americano Washington times che affermava che la VHA forniva l'assistenza peggiore della nazione, il nuovo CEO del sistema sanitario iniziò nel 1998 una iniziativa per la sicurezza dei pazienti. Venne stabilito un Centro Nazionale per la Sicurezza dei pazienti (NCPS) alla guida del programma, che forniva formazione ed analisi degli incidenti tratti dalle relazioni raccolte dopo che il sistema chiese agli operatori di segnalare gli errori. I leaders dei 163 diversi servizi del sistema ricevettero la richiesta di segnalare al capo delle operazioni gli errori più seri.

Il servizio educativo del NCPS fornì formazione on line , un manuale per la sicurezza dei pazienti , il supporto per effettuare la root cause analysis e un apprendimento attivo per tutti gli operatori incoraggiando le domande, gli approfondimenti e le azioni per il cambiamento.

Un sistema premiante mise in palio fra gli operatori 5000 dollari per buone idee e sforzi per migliorare la sicurezza. Un altro sistema fu la misurazione delle prestazioni dei managers che richiedevano una dimostrazione del miglioramento della sicurezza dei pazienti per la propria unità. I cambiamenti furono condivisi in tutto il sistema.

Nel 1997 l'obbligo di inviare le segnalazioni al registro della sicurezza dei pazienti fu reso più pressante comprendendo anche i near misses. Nel 2000, su consiglio della NASA quest'obbligo venne cambiato in un sistema volontario confidenziale ed anonimo gestito da un organismo indipendente. Si diede assicurazione agli operatori che non sarebbe stato preso alcun provvedimento disciplinare in seguito alla segnalazione di un evento che fosse stato identificato come un'"azione non intenzionalmente poco sicura", e vennero fornite istruzioni per segnalare alla direzione sull'argomento: "se non sei sicuro della sua sicurezza allora non è sicuro".

Un metodo chiave per la sicurezza , la " deep root analysis" o "analisi causale profonda" venne impiegato in tutto il sistema.

Il metodo venne adottato da molti altri fornitori di servizi, in parte anche perché i materiali per la sua effettuazione sono ben sviluppati e sono disponibili gratuitamente.

Dopo aver scelto gli eventi prioritari da analizzare i passaggi sono stati i seguenti:

- una squadra costituita da personale di assistenza (non quelli che sono coinvolti nell'evento) riceve il compito di analizzare l'evento;
- essi utilizzano strumenti supportati dal computer per operare sulle domande che ricoprono sei aree del sistema: comunicazioni umane, formazione, fatica e turni, ambiente ed attrezzature, regole, politiche e procedure, e barriere (protezioni).
- Viene effettuata una raccomandazione
- Tale raccomandazione viene presentata a chi ha riportato l'evento.
- Infine il direttore del servizio fa una dichiarazione scritta con la quale accetta o meno con le raccomandazioni.

Sono anche state descritte iniziative efficaci specifiche di sistema, e in particolare,

- il codice a barre per i farmaci e gli emoderivati,
- le cartelle cliniche computerizzate e
- la rimozione del cloruro di potassio dai reparti di ricovero.

Un cambiamento recente è avvenuto in chirurgia. Si è passati dal semplice reporting sugli eventi avversi alla raccolta sistematica di dati che permettono di identificare i problemi di sistema e forniscono un feedback all'istituzione interessata che può paragonare i propri dati con quelli dei servizi di chirurgia propri pari in tutto il Paese. Secondo Leape (2004): "Se si potesse allargare questo sistema fino a comprendere l'analisi di sistema dei fallimenti avremmo il migliore di tutti i mondi. Credo personalmente e spero che questo genere di raccolta ed analisi sofisticata di dati renderà in fin dei conti obsoleto i sistemi di segnalazione che conosciamo ora.

7.1.4 Altre conoscenze

Infine vale la pena segnalare una pubblicazione che fornisce un utile punto d'avvio per una strategia di sistema (per una unità operativa, un ospedale o un intero sistema) che descrive una cornice per i programmi per la sicurezza (e per la root cause analysis) basato sull'esperienza da altri comparti produttivi (Vincent e al, 1998). Questo modello si può vedere sintetizzato nell' **appendice 9** di questo documento e propone una strategia con azioni dedicate ai pazienti ed al personale come individui, squadre, organizzazioni e comunità.

8. Interventi a livello nazionale

Questa parte della presente revisione riporta le ricerche su quali sono le strategie nazionali in corso, sui risultati di tali strategie ove fossero conosciuti e sulle ricerche sui fattori che possono favorirle e bloccarle. Laddove non viene riportata alcuna ricerca empirica la revisione fa riferimento a reports autorevoli e lavori basati sull'insieme delle attività di un certo numero di esperti (come il rapporto dell'IQM 2000 "crossing the chasm").

8.1. Introduzione

Le strategie più importanti riportate dalle ricerche sul miglioramento della sicurezza a livello regionale e locale sono:

- *Leggi o requisiti proposti da organismi autorevoli.*
- *Unità operative dei governi attivate per promuovere le azioni, fornire consiglio e guida, stimolare la ricerca, raccogliere e fornire dati sulla sicurezza delle prestazioni.*
- *Organizzazioni di supervisione ed ispezione.*
- *Incentivi e penalità economiche.*
- *Associazioni professionali che promuovono iniziative sulla sicurezza ed elevano il livello generale di consapevolezza sul problema.*
- *Sviluppo del ruolo dei pazienti e delle loro organizzazioni.*
- *Programmi educativi.*

Un numero crescente di governi nazionali ha introdotto strategie per migliorare la sicurezza dei pazienti (Arah, 2004 QSHC; Lewis 2004 QSHC, Mission JQCP, 2001). Queste sono riassunte qui di seguito come pure è sintetizzata la ricerca che ne riporta le azioni ed i risultati per tutte le strategie più rilevanti sopra indicate. Per primi vengono riportati i risultati sui sistemi premianti.

8.2 I sistemi premianti

Sono descritti meglio nel capitolo 9: ciò che segue è una revisione di sintesi.

A livello nazionale diverse organizzazioni hanno utilizzato contributi economici o penalità per ottenere dei risultati sulla sicurezza, effettuare alcune azioni o ottenere dei risultati. Gran parte di esse hanno riguardato singoli medici o organizzazioni e sistemi di fornitori

di servizi. C'è una grande quantità di letteratura sugli effetti dei diversi sistemi di pagamento sul comportamento dei medici (Chaix – Couturier, 2000), ma non ci sono molte ricerche specifiche sugli effetti degli incentivi economici dati ai medici o alle organizzazioni specificamente per migliorare la sicurezza.

In generale la ricerca dimostra che gli incentivi economici hanno un certo effetto sui comportamenti dei medici. Si sa molto bene che la prescrizione di esami e di visite aumenta quando è attivo un sistema di pagamento a prestazione, mentre cala con il pagamento per quota capitarla.(Golden e al, 2001).

Meno chiaro è l'effetto degli incentivi e delle penalità economiche su attività più specifiche, e soprattutto per quelle che i medici percepiscono far parte della propria etica professionale, come le attività per la sicurezza.

Ci sono le prove che gli effetti degli incentivi economici si livellano nel corso del tempo e sono meno influenti quando i guadagni dei medici raggiungono un determinato livello.

Una ricerca in Gran Bretagna indica che i Medici di Medicina Generale inglesi rispondono positivamente a proposte organizzative che danno degli svantaggi economici ai medici ma che sono vantaggiosi per i pazienti con malattie croniche (Spooner & Chapple, 2001), mentre i MMG irlandesi accettano di praticare la professione seguendo nuove linee guida prescrittive che pure danno loro degli svantaggi economici. Qualcuno ha suggerito che gli effetti degli incentivi economici dipendono dalle motivazioni interne dei medici e che tali incentivi potrebbero essere più efficaci se essi fossero "sentiti come propri" e già contenuti all'interno dei valori della professione medica (Marshall & Harrison, 2005).

Riguardo a modelli specifici la revisione ha rivelato che l'iniziativa del gruppo americano Leapfrog è quella più largamente descritta in letteratura (vedi in seguito). Sembra però che nessuna ricerca sistematica sia in grado di valutare l'impatto di questo modello.

Non ci sono molte ricerche specifiche sugli effetti degli incentivi economici sulle organizzazioni affinché effettuino attività o prestazioni per la sicurezza.

Il capitolo seguente della revisione descrive questi modelli e altri aspetti economici degli interventi per la sicurezza.

8.3 Sistemi di segnalazioni, leggi e protezione dalle azioni disciplinari o legali.

Un secondo tipo di interventi nazionali molto discussi ma poco studiati sono le leggi e le politiche sulle segnalazioni degli eventi avversi, sulla protezione contro le azioni

disciplinari o legali e sulle leggi o politiche per la trasparenza nei confronti dei pazienti. Ciò che segue riporta le conoscenze ed il dibattito in quest'area e mette in rilievo la mancanza di ricerca empirica che possa giocare a favore delle diverse attività.

8.3.1. La segnalazione degli eventi avversi e dei near misses

Le segnalazioni dei professionisti e delle organizzazioni sugli eventi avversi ed i near misses (Wilson, 2002) forniscono informazioni che possono essere usate per prevenire i danni ai pazienti in futuro. Incoraggiare le segnalazioni, usare i dati e mettersi d'accordo con onestà con gli operatori sono azioni che vengono ritenute favorevoli alla creazione di una cultura della sicurezza che condiziona i comportamenti in un certo numero di modi.

L'uso e la validità di questi dati sono stati discussi in letteratura e in qualche studio empirico. (Stanhope et al 1999, Thomas & Peterson, 2003). Uno studio ha dimostrato che, in un ospedale canadese, cinque su 10 complicazioni pericolose per la vita e la metà di tutte quelle fatali non erano state segnalate. Solo 13 su 26 complicazioni attribuibili ad errore furono discusse nelle riunioni settimanali (Wanzel et al., 2000).

Un intervento per migliorare il tasso di segnalazioni è costituito dai sistemi computerizzati progettati per agevolarlo e velocizzarlo .

Un esempio riportato dalla ricerca è il sistema del servizio sanitario dell'Università del Missouri (www.muhealth.org) che utilizza un sistema sicuro che gira sul web e permette agli operatori, ai medici, ai pazienti, alle famiglie ed ai visitatori di inviare commenti, segnalazioni sugli eventi avversi e near misses da qualsiasi computer presente in ospedale ed a casa propria, tramite internet.

Le segnalazioni sono inviate ai capi reparto responsabili per la loro risoluzione ed i managers sono allertati della loro presenza via e-mail.

Uno studio pilota effettuato in due unità di cure intensive di quest'ospedale ha dimostrato che questo sistema può ridurre molto il tempo di soluzione del problema.

Lo studio ha anche dimostrato tassi aumentati di segnalazioni da parte dei medici e dei fisioterapisti respiratori ed il ruolo diverso dalla "vittima" che i pazienti possono giocare (Vincent & Coulter 2002).

Il numero basso di segnalazioni sembra dovuto ad un certo numero di fattori fra i quali c'è il timore dei professionisti di dover poi sottostare ad azioni disciplinari o legali. (Donchin e al., 1995) e la paura dei managers per le possibili azioni di agenzie esterne o dei cittadini stessi se i dati dovessero essere resi pubblici.

Per aumentare il numero di segnalazioni e la loro consistenza sono stati suggeriti ed effettuati un certo numero di interventi:

- *un sistema di segnalazioni interno all'organizzazione, con definizioni chiare applicabili a tutti gli eventi avversi ed i near misses.*
- *Un sistema di segnalazioni elettronico (come l'AIMS (Runciman, 2002) o (Bent, 2002) per rendere le segnalazioni più facili e veloci.*
- *Politiche e leggi che rendano le segnalazioni obbligatorie.*
- *Anonimità delle segnalazioni o protezione dell'identità.*
- *Esenzione dalle azioni disciplinari da parte della direzione della struttura o della professione o da azioni legali.*

Norvegia, Svezia, Danimarca e UK hanno leggi che richiedono sia agli individui che alle organizzazioni sanitarie di segnalare gli eventi avversi. Da notare che la legge danese vuole che gli ospedali non rivelino a nessuno l'identità del professionista che firma la segnalazione a parte a coloro che lo ricevono, registrano o lo utilizzano per il miglioramento della sicurezza dei pazienti o per le segnalazioni all'Organizzazione degli Ospedali (Legge sanitaria danese, 2003). Un certo numero di governi regionali in altri Paesi ha leggi che rendono le segnalazioni obbligatorie (Saskatchewan, New South Wales ed alcuni stati US).

8.3.2. Politiche sulla trasparenza delle informazioni da fornire ai pazienti sugli eventi avversi o i near misses

Nelle organizzazioni sanitarie e nelle società professionali si tende ad incoraggiare i professionisti ad informare i pazienti sugli eventi avversi o anche sui near misses.

Nel 2003 Bernstein e al. affermavano che i pazienti hanno il diritto di conoscere se ci sono state delle deviazioni significative dalla norma nel corso dei trattamenti medici.

Uno studio neozelandese ha visto che i pazienti hanno molta più voglia di biasimare e punire il professionista sanitario:

- *quando non sono stati adeguatamente informati sui rischi materiali;*
- *se non sono stati in grado di partecipare completamente alla decisione da prendere;*
- *se il medico non sembrava curarsi e non esprimeva dispiacere o*
- *se il problema non era stato riconosciuto e se sembrava che nessun tentativo sarebbe stato fatto per evitarne la ripetizione. (Vincent 2001; Merry 2001).*

L'Associazione canadese per la protezione dei medici (che fornisce assicurazioni ai medici in caso di accuse di malpractice) incoraggia i medici a far conoscere gli eventi avversi ai pazienti ed ai loro congiunti e offre assistenza nell'aiutare i medici a parlare con i pazienti e con le famiglie su questi problemi. Si dice che il far conoscere gli eventi avversi può essere meno traumatico se il personale medico segue delle linee guida standardizzate (Herbert e al, 2001). In Canada il Collegio dei Medici e Chirurghi dello Saskatchewan chiede che i medici segnalino gli errori, sotto forma di piena informazione degli eventi avversi, ai pazienti che altrimenti nemmeno potrebbero sospettarlo.

Il governo della Provincia ora chiede di segnalare le informazioni sui near misses che sono stati intercettati e corretti. Questa politica si applica pure agli incidenti che sono avvenuti in passato e non erano mai stati rivelati. In questo sistema nuovo non ci saranno né sanzioni né penalità (Wong e Beglaryan, 2004; Ehman, 2003).

8.3.3 Protezione contro le azioni disciplinari o legali

E' probabile che sia l'abitudine a segnalare gli eventi avversi alle direzioni ospedaliere sia la trasparenza verso i pazienti si possano sviluppare di meno se le politiche o le leggi che richiedono azioni disciplinari o legali contro un professionista o un'organizzazione in caso di evento avverso non vengano abolite. Si sta discutendo sulle leggi che possono evitare queste azioni in alcune circostanze, esistono alcuni esempi di leggi promulgate a protezione di questa pratica ma molto poca ricerca empirica sui loro effetti.

Il dibattito in letteratura rileva che ci sono alcune circostanze nelle quali è possibile dimostrare che gli individui o le organizzazioni sono state chiaramente negligenti.

E' giusto o possibile non tener conto del diritto dei pazienti o di altri soggetti di protestare e di far valere i loro diritti di assicurarsi le prove per le denunce legali ed i conseguenti poteri delle associazioni professionali, dei dipendenti e degli altri soggetti per perseguire i professionisti in seguito ad azioni chiaramente negligenti o inaccettabili? La paura delle sanzioni può far sì che i singoli e le organizzazioni prendano più seriamente la sicurezza di quanto non farebbero se ne fossero esentati (Brennan e al 1990).

Alcuni Paesi ed organizzazioni stanno cercando di trovare un equilibrio fra la completa impunità da sanzioni per i singoli e le organizzazioni ed il mantenimento dei diritti e dei poteri dei pazienti e degli altri soggetti di imporre delle sanzioni. Un punto di vista è che il metodo per raccogliere le informazioni per il miglioramento del sistema dev'essere chiaramente separato dal processo per accertare le responsabilità.

La tendenza va verso la più stretta definizione delle circostanze in cui le persone e le organizzazioni possono essere soggette a sanzioni, che utilizza quanto è stato di recente compreso sulle cause sistemiche di errore.

Un primo approccio è chiarire in misura maggiore attraverso sia delle politiche che delle azioni quale comportamento sia inaccettabile o possa essere soggetto a misure disciplinari, e quale sia tollerabile se l'errore fosse segnalato.

Marx e al. nel 2001 propongono che quanto sia richiesto sia "solo cultura", un sistema all'interno del quale i professionisti sanitari possano segnalare i danni e i near misses "sicuri da biasimo, umiliazioni e rivendicazioni". E nella presunzione che il datore di lavoro esibirà tatto piuttosto che rimproveri.

Significativamente il Danish health care act del 2003 stabilisce che i professionisti che segnalano un evento avverso non saranno sottoposti, come conseguenza dello stesso, ad inchieste disciplinari o ad altre misure da parte del datore di lavoro, dal Consiglio Sanitario Nazionale o da corti di giustizia (Danish health care act, 2003). Runciman nel 2003 dice che un sistema appropriato di reporting confidenziale e "privilegiato legalmente" non riduce i diritti dei pazienti ma fa sì che il metodo delle segnalazioni degli eventi avversi sia il contributo più importante per la sicurezza dei pazienti.

Negli USA c'è una proposta (che la presente revisione non è ancora stata in grado di verificare se trasferita sotto forma di legge) che protegge in maniera condizionata i dati sugli errori medici, che siano stati segnalati volontariamente alle organizzazioni per la sicurezza dei pazienti, dal loro utilizzo nei processi nei confronti dei medici e delle istituzioni.

Ciò dovrebbe garantire che le informazioni non possono essere utilizzate in processi civili, criminali o amministrativi (USC, 2003).

*Una legge simile esiste in Australia sia a livello federale che statale (Runciman, e al.,2001)
– In Appendice 14 la Legge dello Stato di Vittoria nel 1988 (NdT)*

8.4. Formazione

La ricerca dimostra che da sola la formazione raramente è efficace per modificare i comportamenti.

La formazione dei professionisti sulla sicurezza dei pazienti potrebbe però essere più efficace se la fosse condotta nel modo giusto. Ci sono alcune prove dell'efficacia di differenti metodi educativi per i sanitari (Davis e al, 2005).

Uno studio ha riportato che gli studi di casistica sono stati particolarmente efficaci per far crescere la consapevolezza generale sul problema della sicurezza, sia per formare i medici su problemi specifici (Wachter & Shojania, 2004).

Nel 2001 gli Annals of Medicine americani hanno iniziato a pubblicare una serie di articoli su casi che illustrano i contributi dell'organizzazione e dei sistemi agli eventi avversi.

Ad esempio ne “Il paziente sbagliato” sono stati contati 17 diversi errori su una donna che ricevette una procedura elettrofisiologica per il cuore pensata per un'altra paziente con lo stesso cognome.

L'Agenzia per la Ricerca e la Qualità dell'Assistenza Sanitaria che opera sul web (AHRQ-WebM&M) ha sviluppato un sistema di segnalazioni ed un giornale. I casi sono raccolti in un libro per un pubblico più vasto possibile. Shojania & Wachter segnalano che i medici desiderano sottoporre i loro casi, avendo come garanzia la protezione dell'anonimato, che i casi di errori che determinano dei danni sono più convincenti dei near misses, che molti casi sono privi delle necessarie informazioni, ma che sono di solito disponibili informazioni sufficienti apprendere le lezioni più importanti. Tutti e tre i metodi di pubblicazione hanno generato una sostanziale attenzione ed apprendimento critico. La conclusione è che presentare casi de-identificati di errori medici in una grande varietà di teatri pubblici è una modalità efficace per educare alla sicurezza i pazienti e gli operatori.

8.5. Le proposte “Crossing the chasm” - dell'Institute of Medicine, 2000.

Una discussione generale sugli interventi ed i contesti per la sicurezza che ha avuto molta influenza in questi anni è stato il rapporto 2000 dell'Istituto per la Medicina degli USA “Crossing the chasm”.

Le raccomandazioni non sono fondate su una revisione sistematica dell'evidenza scientifica, ma raccolgono i punti di vista degli esperti su che cosa necessitano gli USA nel 2000. Esse sono raccolte in cinque capitoli:

“Supporto organizzativo per il cambiamento” (Cap.5), “Applicare l'evidenza (Cap.6)”, “Information Technology” (Cap. 7), “Metodi di remunerazione per la qualità” (Cap. 8), “Preparare i professionisti” (Cap. 9.)

*Più dettagli si trovano nell' **appendice 5.***

Il rapporto presenta le argomentazioni ed i principi per il cambiamento, ma non una strategia: nessun “chi, che cosa, quando, perché”: “uno schema per un nuovo sistema sanitario dovrebbe basarsi sui sistemi che si autoorganizzano”.

La sezione successiva della revisione descrive gli interventi effettuati da diverse organizzazioni per migliorare la sicurezza a livello nazionale, mirando agli individui ed ai fornitori di servizi.

8.6. Il Regno Unito

8.6.1 Il governo nazionale inglese

Il Regno Unito ha annunciato nel 2001 un programma per migliorare la sicurezza dei pazienti (NHS, 2001) che comprende la fondazione di un'autorità nazionale per la sicurezza dei pazienti (NPSA). Quest'organizzazione gestisce un sistema nazionale per la segnalazione degli incidenti, definisce gli obiettivi per il miglioramento della sicurezza e coordina il lavoro per la sicurezza di altre organizzazioni.

*Nel 2005 il mandato dell'agenzia si è allargato, occupandosi anche degli aspetti di sicurezza della progettazione degli ospedali, della pulizia e del cibo; l'agenzia fornisce supporto alle organizzazioni locali e le indirizza su come garantire le prestazioni dei singoli medici e dei dentisti (attività effettuata dal Servizio Nazionale per la Valutazione Clinica (NCAS). Gestisce inoltre i contratti per le tre inchieste confidenziali (clinical audits/registri per la qualità). Le priorità future di quest'organizzazione si possono vedere in **appendice 11.***

Altri programmi governativi inglesi interessati alla sicurezza dei pazienti sono quello per la clinical governance (che deriva da un programma precedente sull'audit clinico), il

programma di ispezioni e di attività della Commissione Sanitaria Nazionale che regola i fornitori di servizi, il risk management e garantisce i controlli.

Sin dal 1993 il governo inglese ha promosso il risk management nel servizio sanitario inglese come “un’attività importante per tutte le parti del NHS....Non è più un optional (NHSE, 1993). Questa ed altre iniziative distinguono fra il rischio clinico ed il rischio non clinico, privilegiando l’approccio proattivo per identificare e gestire il rischio.

Poiché è evidente che i danni si possono evitare prevenendo i rischi evitabili l’obiettivo è ridurre i contenziosi nei confronti delle organizzazioni.

I metodi usati sono il sistema di segnalazioni,(comprese le segnalazioni sulle prestazioni dei colleghi), la valutazione e l’analisi del rischio e la revisione degli incidenti avvenuti.

Un altro programma è quello degli standards nazionali per singoli servizi e include gli incentivi per i MMG che raggiungono alcuni standards.

8.6.2 Iniziative di organizzazioni nazionali inglesi

L’organizzazione di beneficenza inglese “The Health Foundation” propone che tre condizioni sono necessarie prima che un’organizzazione possa fare progressi per la sicurezza dei pazienti: una leadership di alto livello e di alto profilo, un ruolo più attivo dei pazienti e una cultura della sicurezza (HF 2004).

L’organizzazione fornisce finanziamenti a quattro ospedali inglesi per lavorare con l’IHI per diventare “centri di eccellenza” per la sicurezza e per diffondere ciò che hanno appreso. Nel 2004 ha fornito una guida pratica ed utile sui “sette passi verso la sicurezza”.

Una revisione delle lezioni apprese dall’attivazione della strategia nazionale in Inghilterra ha evidenziato una serie di interventi e di leve per stimolare il miglioramento della sicurezza ed il bisogno di modellare la strategia per il mutevole contesto dell’assistenza sanitaria.

8.7. Danimarca

Una strategia utilizzata dal governo danese è la legge del 2004 in cui si richiede che tutti i professionisti sanitari segnalino ogni evento avverso. Richiede che gli ospedali raccolgano, analizzino e segnalino gli eventi avversi al National Board of Health (NboH)

che ha organizzato un registro apposito. Le segnalazioni fanno parte dei database sulla qualità clinica. Un ospedale non può dare notizie sull'identità del professionista che fa la segnalazione a nessun'altro se non a chi la riceve, la registra o l'analizza per migliorare la sicurezza dei pazienti o l'invia al NboH. Inoltre i professionisti che effettuano la segnalazione non saranno mai oggetto di inchiesta o di misure da parte del loro datore di lavoro, dell'NboH o delle corti di giustizia.

(Legge del parlamento Danese 429, 10.0.2003).

La Società Danese per la Sicurezza dei pazienti raccoglie, diffonde e sviluppa conoscenza ed iniziative. La Società, nel cui Board siedono i rappresentanti dei principali attori del sistema, è diventata un importante attore politico ed è stata coinvolta nella preparazione e nella stesura della Legge Danese per la Sicurezza dei Pazienti. La Società ha un programma di lavoro con aree prioritarie per il miglioramento. Nel 2005 si è interessata ad una serie di aree comprendenti:

- La sicurezza dei pazienti nell'assistenza primaria.*
- Il coinvolgimento dei pazienti (vedi anche AHA, 2004).*
- La riduzione degli errori medici.*
- La soluzione di problemi di sicurezza dei pazienti.*
- La gestione delle esperienze del personale sugli eventi avversi.*

La Società inoltre pubblica dieci suggerimenti ai pazienti per migliorare la loro sicurezza.

8.8. Australia

Un documento-chiave del 1999 ha raccomandato al governo e agli altri attori alcune azioni:

- dare voce ai cittadini,*
- migliorare la pratica clinica,*
- apprendere dagli eventi avversi e dai reclami,*
- modelli per migliorare e gestire la qualità,*
- sistemi informativi di supporto alla qualità ed alla formazione,*
- formazione per il miglioramento della qualità e della sicurezza,*

Nel 2000 il Governo ha costituito il Consiglio Australiano per la sicurezza e la qualità dell'assistenza sanitaria (ACSQHC) per dar vita a queste azioni nazionali.

Nel 2004 i ministri per la sanità degli Stati hanno riaffermato l'impegno nei confronti di molte iniziative proposte dal consiglio stesso, includendo:

- *trasparenza nell'informazione sugli eventi avversi;*
- *un processo di valutazione per gli ospedali;*
- *una base minima di dati da raccogliere sulla qualità e la sicurezza,*

*Fra le altre cose il Consiglio stampa una newsletter per i consumatori e 10 punti che possono essere utili per gli stessi a prevenzione degli eventi avversi (NdT: **Appendice 13**).*

8.9. Canada

Nel 2002 una commissione nazionale ha pubblicato 19 raccomandazioni, delle quali un certo numero sono diventate azioni. Le raccomandazioni sono state raggruppate in 5 capitoli (NSCPS 2002):

1. *fondare un istituto canadese per la sicurezza per facilitare una strategia nazionale integrata per migliorare la sicurezza dei pazienti;*
2. *migliorare i processi legali e regolatori;*
3. *migliorare i processi di misurazione e valutazione;*
4. *stabilire programmi di sviluppo formativo e professionale;*
5. *migliorare i processi di informazione e comunicazione.*

Si veda anche in Baker e Norton (2001, 2002)

8.10 Negli USA

Una parte di questa revisione sintetizza quella effettuata dall'AHRO nel 2001 sulle strategie nazionali. Dapprima la sezione presenta una sintesi delle azioni fatte da diversi organismi e i risultati più recenti della ricerca americana di livello nazionale.

Quelle descritte qui di seguito sono le principali organizzazioni che promuovono, a livello nazionale le azioni per la sicurezza, tralasciando le specifiche società scientifiche professionali. Più dettagli sono disponibili sui siti web di ciascuna organizzazione elencate nella sezione bibliografica di questa revisione.

Institute of Medicine: fornisce al governo consigli scientifici indipendenti, ha pubblicato parecchi rapporti che hanno avuto una grande influenza, fra i quali un rapporto del 2003

che ha indicato 20 malattie e condizioni cliniche che possono essere migliorate o gestite molto meglio adottando le linee guida di trattamento per le pratiche migliori.

Agenzia per la Ricerca sull'assistenza sanitaria e la qualità (AHRQ): stanziando fondi per la ricerca e fornisce formazione (ad esempio, di recente un programma di 3 settimane di formazione per la Veterans Health Administration (“organizzazioni per il miglioramento della sicurezza dei pazienti”) e fornisce relazioni e guide pratiche (ad esempio: 20 consigli per aiutare e prevenire gli errori medici).

Gli indicatori di qualità dell'AHRQ usano i dati amministrativi sui ricoverati in ospedale. Gli indicatori per la sicurezza dei pazienti sono costituiti da una serie di indicatori che danno informazioni sulle potenziali complicanze in ospedale e gli eventi avversi in seguito ad interventi chirurgici, procedure e parti.

Istituto per il Miglioramento dell'Assistenza Sanitaria: varie iniziative come la recente campagna “100.000 vite” per promuovere l'azione con i “Teams a risposta rapida” (che, secondo la letteratura, hanno potuto prevenire in media la morte di 115 persone negli ospedali americani), la prevenzione degli Eventi Avversi da Farmaci (ADE), la cura dell'Infarto Miocardio Acuto, le Infezioni del Sito Chirurgico (13 salvati), le Infezioni da Catetere Venoso Centrale (16 salvati) e la Polmonite associata alla ventilazione (72 vite salvate). E' un esempio di un “approccio – campagna” per migliorare la sicurezza: il programma viene presentato in modo semplice con interventi efficaci, guide pratiche e promesse di risultati; i leaders sono coinvolti in conferenze telefoniche; alcune organizzazioni hanno dato il loro contributo volontario per coordinare le azioni nelle proprie aree per questa campagna; molte risorse sono disponibili nel sito-web e c'è un incentivo commerciale per farne parte.

Leapfrog Group: E' una coalizione di grandi catene di acquirenti di servizi (negli USA i datori di lavoro assumono i lavoratori comprendendo nel contratto anche le assicurazioni per l'assistenza sanitaria -ndT) che desidera migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria per i loro lavoratori dipendenti. Iniziative recenti sono, ad esempio, un questionario che i fornitori di servizi possono riempire, che richiede la

descrizione delle loro iniziative per la qualità e la sicurezza ed i relativi risultati – Leapfrog poi rende disponibili queste informazioni ai lavoratori ed ai pazienti.

Inoltre attua un programma di incentivi per la sicurezza.

Viene misurata la qualità dell'assistenza e l'efficienza nell'utilizzo delle risorse in 5 aree cliniche.

Agli ospedali viene attribuito un punteggio e questi, se dimostrano un'eccellenza duratura o un miglioramento possono ottenere dei premi in denaro e migliorare le loro quote di mercato. Questi punteggi possono diventare la base per incentivi economici ai consumatori, come co-pagamenti o deduzioni di spesa quando scelgono questi ospedali per essere assistiti. Nel 2000 il gruppo ha inoltre proposto tre iniziative per la sicurezza sulla prescrizione computerizzata dei farmaci, sull'invio ad ospedali evidence based e sullo staffing medico nelle Unità di Terapia Intensiva. Sfortunatamente non ci sono dati di ricerche che misurano l'impatto di quest'iniziativa. Milstein e al (2000) forniscono una sintesi ed una successiva sezione di questa revisione sarà più dettagliata in proposito. Un compendio dei programmi di “pay for performance” è disponibile al sito <http://ir.leapfroggroup.org/compendiumselect.cfm>.

Centro Nazionale per la sicurezza dei Pazienti dell'Organizzazione Nazionale dei Veterani: *questo centro fornisce formazione e risorse per il programma per la sicurezza della Veteran Healthcare Administration (ad esempio linee guida per la root cause analysis e formazione e il recente “allarmi e consigli”).*

Fondazione Nazionale per la Sicurezza dei Pazienti: *è stata fondata dall'American Medical Association per ricercare e creare conoscenze sulla sicurezza, sviluppare una cultura recettiva per la sicurezza dei pazienti e mantener viva la consapevolezza del pubblico.*

La Joint Commission per l'accreditamento delle organizzazioni sanitarie. *Quest'organizzazione americana ha un programma per la sicurezza dei pazienti e degli standards utilizzati nell'accreditamento, che sono anche incorporati nel proprio programma internazionale per l'accreditamento. Più dettagli saranno esposti di seguito.*

8.11 Ricerca sulle strategie degli USA sulle organizzazioni nazionali

Devers e al. (2004) hanno proposto che professionalità, regolamentazione e forze del mercato siano considerate come le leve principali per migliorare la qualità negli USA.

*La loro ricerca ha trovato che l'intenzione primaria di gran parte delle strategie per la sicurezza degli ospedali era soddisfare i requisiti della principale agenzia per l'accreditamento, la JCAHO (riprodotti in **appendice 4**)*

8.12 Interventi nazionali negli USA – sezione della revisione del 2001 della AHRQ

Una revisione delle ricerche sugli approcci legislativi, regolatori, delle associazioni professionali e orientate al mercato per attivare interventi per la sicurezza dei pazienti ha considerato i vantaggi e gli svantaggi di ciascuno e le prove della loro efficacia (Trowbridge & Watcher, 2001, Cap 55 in AHRQ 2001). La revisione ora è piuttosto datata ed è anche limitata e non è stata in grado di fornire le prove di efficacia di nessuna delle strategie studiate, ma ha commentato questi metodi “non-locali” attivati negli USA:

8.12.1 Leggi e regolamenti governativi

Ci sono delle prove che le azioni governative per la sicurezza sul lavoro e nell'aviazione hanno portato miglioramenti significativi negli ultimi 30 anni che non sarebbero avvenuti per altri motivi.

Fino al 2000 c'erano delle proposte per sistemi di segnalazione volontari ed obbligatorii , per la pubblicazione dei dati sugli esiti clinici e parecchi programmi dell'Amministrazione Economica dell'Assistenza Sanitaria (HCFA - che finanzia i pazienti di Medicare e Medicaid) per prevenire gli errori medici.

L'Agenzia Governativa per la Ricerca sull'Assistenza Sanitaria e la Qualità (AHRQ) ha inaugurato un Centro per il Miglioramento della Qualità e la Sicurezza dei Pazienti le cui responsabilità includono il finanziamento della ricerca e l'attivazione di progetti sulla sicurezza dei pazienti.

A livello statale la revisione dell'AHRQ analizza una legge che può aver dato dei benefici per la sicurezza.

Nello Stato di New York, in seguito ad una inchiesta sulla morte di un paziente, è stata varata una legge che richiede cambiamenti nelle condizioni di lavoro e la supervisione dei medici residenti.

Comunque le ricerche mostrano risultati contrastanti: uno studio retrospettivo di coorte ha dimostrato che pazienti trattati in condizione di restrizione di orario di servizio dei medici avevano più probabilità di soffrire di complicazioni e ritardi nella prestazione di tests diagnostici.

Un secondo studio retrospettivo sul trasferimento dei pazienti, un ulteriore prodotto della restrizione dell'orario di servizio per i medici residenti mostrava un aumento della durata della degenza e dell'utilizzo di esami di laboratorio per pazienti che erano "passati di mano".

Un terzo studio ha comunque riportato dei risultati positivi, con dati che dimostravano che la limitazione dell'orario di lavoro determina una durata della degenza minore e meno errori di somministrazione di farmaci.

Questi studi sono stati criticati perché si concentrano sugli effetti della regolamentazione degli orari di lavoro piuttosto che sui requisiti per aumentare la supervisione sui medici residenti.

Questa revisione non parla di altre leggi o dei potenziali cambiamenti legislativi per migliorare la sicurezza, anche se ci sono state molte leggi negli USA. La revisione descrive i più importanti limiti delle leggi, difficili da inquadrare per la diversità dei tipi di fornitori di servizi e delle questioni relative all'attivazione dei finanziamenti, ponendo il problema che i fornitori di servizi possono dover dedicare fondi per osservare le leggi distogliendoli da altre azioni di provata efficacia sulle quali investire per migliorare la sicurezza nei propri servizi.

Le uniche altre strategie menzionate nella revisione sono la possibilità della costituzione di un sistema nazionale di sorveglianza sul modello attivato dal Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) di Atlanta, per la Sorveglianza Nazionale sulle Infezioni Nosocomiali (NNIS) che è un consorzio volontario nazionale di 300 ospedali che segnala con regolarità l'incidenza delle infezioni nosocomiali.

Gli addetti alla sicurezza dei pazienti operano infatti con modalità affini a quelle degli addetti al controllo delle infezioni ospedaliere raccomandati dal CDC che pongono attenzione al miglioramento del sistema ed alle pratiche di cambiamento.

8.12.2 Accredитamento

La revisione descrive l'iniziativa del 2001 della JCAHO. Anche se non è stata presentata l'evidenza su cui si basa questo programma, lo stesso ha avuto una influenza importante sugli ospedali, e la revisione suggerisce: " Poiché la JCAHO pubblica ora dei reports con trasparenza e questi reports ora sono utilizzati da una grande quantità di agenzie per le credenziali e da organizzazioni per l'acquisto di servizi sanitari, molti ospedali e altre istituzioni mediche faranno sforzi seri e concordati per soddisfare i nuovi standards".

Fa pure riferimento alle conoscenze dell'organizzazione e dei contatti con i medici, come pure delle visite regolari sul campo, che possono avere una forte influenza.

Shaw (2001) fornisce una visione generale sulle pratiche di accreditalmento.

8.12.3 Iniziative degli acquirenti di servizi

L'unica iniziativa degli acquirenti di servizi menzionata nella revisione è quella del gruppo Leapfrog, sponsorizzato da un gran numero di grandi compagnie degli USA con l'obiettivo di "mobilizzare il potere del datore di lavoro che acquista servizi sanitari ad iniziare a fare dei passi avanti di miglioramento nella sicurezza dell'assistenza sanitaria per gli americani". Al momento della revisione l'unica iniziativa importante intrapresa è stata la promozione delle tre pratiche per la sicurezza che hanno delle prove di efficacia: la prescrizione computerizzata del medico, l'impiego di medici e personale di area critica nella cura di pazienti dell'area intensiva e l'uso di sistemi di riferimento ospedalieri evidence based per inviare i pazienti negli ospedali con i volumi più alti e dotati di outcome migliori per alcune procedure mediche ed alcuni trattamenti d'elezione. Dal tempo della revisione questo gruppo ha avuto grande influenza nel raccomandare pratiche specifiche per la sicurezza (NQF 2003- vedi appendice 2) e incentivi economici per la sicurezza e la qualità.

8.13.4 Associazioni professionali

La revisione nota che alcune delle prime attività per la sicurezza dei pazienti sono state effettuate sotto la leadership delle associazioni professionali, citando l'esempio della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti in Anestesia, iniziata nel 1984 dall'American Society of Anaesthesiologists (ASA). Questa fondazione e l'associazione hanno guidato i cambiamenti nel monitoraggio elettrocardiografico continuo, nell'ossimetria e nella valutazione preoperatoria attraverso la disseminazione di standards di qualità e

newsletters. In genere la revisione nota che le società professionali possono essere quanto o più influenti di altre pressioni sui medici, ma che gli interessi economici dei propri membri possono influenzare queste società nel perseguire alcuni standards e nel prendere alcune iniziative piuttosto che altre.

8.13.5 Pubblicazione dei dati sulle prestazioni

La revisione dice che una delle strategie per la sicurezza di ciascuno dei gruppi sopra citati può essere la pubblicazione ad uso interno o anche ad uso pubblico dei propri dati di performance. Questa revisione e gli studi successivi mostrano risultati variabili ed alcune controversie sui costi e sui benefici di questa strategia. I vantaggi e gli svantaggi di paragonare fra loro le prestazioni richiedono un'approfondimento più di sostanza e una revisione della ricerca migliore di quanto non sia stato possibile fare in occasione della presente revisione.

8.14 Riassunto

Oltre a descrivere queste iniziative la revisione dell'AHRQ del 2001 riesce a presentare veramente molto poche evidenze dell'efficacia di ogni attività descritta, in parte perchè molte delle attività erano recenti al momento della revisione e perchè “la misurazione empirica di questi cambiamenti macroscopici è difficile (isolare gli effetti di interventi singoli da altre influenze confondenti). La revisione conclude che “non ci sono molte prove obiettive sia per affermare che queste iniziative determineranno dei cambiamenti significativi sia per considerarne i vantaggi e gli svantaggi relativi.”

La revisione poi illustra la seguente analisi dei vantaggi e degli svantaggi dei diversi approcci:

TAB. 55.2 Un paragone fra i metodi “non locali” per promuovere la sicurezza dei pazienti(Da Trowbridge & Wachter 2001 revisione, Cap. 55 in AHRQ 2001).

Approccio	Esempio	Vantaggi	Svantaggi
Leggi	“Libby Zion”: leggi che limitano le ore di lavoro dei medici residenti	<ul style="list-style-type: none"> - potenzialità di vasta diffusione - supportata dalla capacità dei governi di esercitare la propria forza 	<ul style="list-style-type: none"> -poco flessibile -limitato consenso dei fornitori - potenziale da sviluppare con limitata partecipazione dei fornitori di servizi e degli utenti - può essere guidata politicamente con applicabilità limitata - può non funzionare per i costi d’attuazione - può determinare uno spostamento dei costi da altre migliori attività per la sicurezza dei pazienti
Accreditamento	JCAHO Standards per la sicurezza dei pazienti	Può essere più flessibile e più facilmente modificata che un approccio per legge. Attuabile a livello di organizzazione sanitaria. I fornitori di servizi hanno la possibilità di intervenire con degli input.	Dipende dalla partecipazione volontaria al processo di accreditamento. Limitata capacità di attuazione. In genere valutabile dopo anni.
Mercato	Gruppo Leapfrog	<p>Usa il potere del mercato per indurre cambiamenti (forse più accettabile dai fornitori di servizi che le misure obbligatorie per legge)</p> <p>Usa le carote (più entrate in rapporto alla sicurezza) che il bastone da solo per raggiungere gli obiettivi</p>	<p>Può creare disparità di assistenza in gruppi non coperti da quest’ iniziativa.</p> <p>Accettazione limitata dai fornitori di servizi.</p> <p>E’ possibile che gli standards siano definiti senza un adeguato apporto dei fornitori di servizi.</p> <p>Non sono richiesti cambiamenti e quindi l’attivazione può essere limitata</p>
Società professionali e scientifiche	Fondazione dei pazienti per la sicurezza in anestesia	<p>Prontamente accettata dai fornitori di servizi.</p> <p>Sviluppata direttamente dai fornitori di servizi che “fanno in casa”</p> <p>Modificabile con più facilità alla luce delle nuove conoscenze</p>	<p>Potenzialmente meno attuabile: dipende in larga misura dalla volontà dei medici.</p> <p>Bias potenziali da parte delle associazioni professionali.</p>

Riassunto: strategie organizzative e nazionali e contesti

Alcuni lavori suggeriscono che, per avere successo, gli interventi specifici all'interno di una unità operativa richiedono un certo numero di condizioni favorevoli ed attenzione a ridurre barriere ed ostacoli. Un documento di discussione ha suggerito che vanno previste azioni coordinate e complementari ad ogni livello del sistema (Ferlie & Shortell 2001).

Non c'è tanta ricerca sul contesto per il miglioramento della sicurezza, ma si riconosce sempre di più la sua importanza. Gli studi sulle tragedie che coinvolgono i pazienti e sulle organizzazioni sanitarie che sbagliano, da questo punto di vista dimostrano che un certo numero di fattori contribuiscono a specifici incidenti, fra esse una leadership molto scadente. I fattori che possono favorire o ostacolare le diverse attività per la sicurezza dipendono dal tipo di azione e dal tipo di situazione: i fattori per migliorare la capacità di segnalazione degli errori da parte dei professionisti sono diversi da quelli utili per attivare la realizzazione dell'analisi delle cause profonde o un migliore lavaggio delle mani.

Le strategie che vengono utilizzate da governi nazionali o altre organizzazioni possono non essere rilevanti in altri Paesi per le differenze fra i rispettivi sistemi sanitari. Non esiste nessuna ricerca che abbia considerato il significato delle azioni per la sicurezza dei pazienti; non è quindi possibile paragonare le organizzazioni nazionali che potrebbero avere un ruolo forte a livello nazionale in queste aree.

Il Sistema Sanitario inglese è gerarchico, con un controllo centralizzato, un management forte, forti regole governative e media aggressivi.

Gli Stati Uniti hanno un sistema sanitario pluralistico con un mercato forte, consumatori ed acquirenti di servizi forti e tipologie specifiche di regolamentazione.

I "conduttori" della sicurezza dei pazienti negli Stati Uniti sono la competenza professionale, la regolamentazione e gli incentivi economici e di mercato (Devers 2004), ma non possono essere così forti in altri paesi.

Fattori di contesto rilevanti per la sicurezza del paziente sono i sistemi di pagamento dei fornitori di servizi, le associazioni professionali, la supervisione e l'informazione sulla sicurezza delle prestazioni. Per alcune organizzazioni, in assenza di altre organizzazioni nazionali in grado di esercitare una leadership, ci può essere bisogno che assumano un ruolo forte nel promuovere la sicurezza dei pazienti, se possibile assieme con le associazioni dei pazienti.

9. *Gli aspetti economici del miglioramento della sicurezza*

Questa sezione sottopone a revisione le conoscenze sugli effetti della erogazione di incentivi economici per i fornitori di servizi in seguito a provati miglioramenti nella sicurezza dei pazienti, o per azioni ritenute probabilmente efficaci per produrre miglioramenti.

Sottopone anche a revisione le ricerche sui costi ed i risparmi provenienti dagli interventi per la sicurezza dei pazienti, illustrando una revisione sistematica effettuata su questo argomento nel 2004 (Øvretveit 2004, Øvretveit & Andreen Sachs 2005).

Revisione della letteratura più rilevante

Negli Stati Uniti sembra dato per scontato che l'assistenza sanitaria è soprattutto un'attività economica e che, per cambiare, sono necessari incentivi economici (ma che possono non essere sufficienti). I sistemi di pagamento per i fornitori di servizi retribuiscono la quantità di prestazioni e spesso non premiano né la migliore qualità (ad esempio l'educazione ai pazienti, la continuità delle cure) né la sicurezza.

In un sistema guidato dal denaro retribuire i fornitori di servizi indipendentemente dalla qualità e dalla sicurezza può avere l'effetto perverso di premiare i fornitori di servizi con costi e qualità inferiori. Tutto ciò assumendo che altri meccanismi, come l'accreditamento, la regolamentazione, le informazioni pubbliche sulla qualità delle prestazioni, l'etica dei fornitori di servizi e la professionalità non sono sufficientemente forti per superare in efficacia le pressioni economiche.

Ci sono ostacoli per i fornitori di servizi nell' adottare o investire in alcune delle attività più costose per migliorare la sicurezza, come ad esempio nelle nuove tecnologie, soprattutto se i risparmi e gli altri risultati prevedibili non sono sicuri.

Tuttò ciò viene espresso da alcune fonti americane come “lo squilibrio economico che esiste fra gli acquirenti di interventi per la sicurezza e quelli che ne beneficiano – i pazienti e gli acquirenti” (ad esempio DeBrantes, 2004).

Per affrontare questo squilibrio ed accelerare il miglioramento della qualità e della sicurezza negli USA sono attivi un certo numero di sistemi premianti, che sono:

- *Aumentare le remunerazioni ai fornitori di servizi (aumentare, ad esempio i compensi ai medici) perchè forniscano assistenza preventiva e migliore gestione delle malattie croniche (medici, gruppi di medici o ospedali).*
- *Aumentare le rette o i premi in denaro ai fornitori di servizi per pratiche o attrezzature che si suppone migliorino la qualità e la sicurezza (ad esempio diverse forme di tecnologie informatiche).*
- *Aumentare le rette o i premi in denaro ai fornitori di servizi per aver raggiunto un miglioramento degli esiti in qualità, sicurezza o riduzione dei costi.*
- *Finanziamenti specifici (ad esempio per tecnologie informatiche).*
- *Incentivi economici (ad esempio riduzione dei co-pagamenti / tickets) per i pazienti che scelgono i fornitori di servizi con migliore qualità o sicurezza o a costi inferiori (per far sì che più pazienti utilizzino le informazioni sulla qualità pubblicate sotto forma di “carte dei consumatori”).*

Gran parte della letteratura si riferisce agli incentivi orientati alla qualità (ad esempio premi extra ai medici per cure preventive) – c’è molto meno sugli incentivi relativi alla sicurezza.

La ricerca sugli incentivi orientati alla qualità può dare qualche indicazione sui probabili effetti degli incentivi per la sicurezza. Alcune di queste ricerche sono considerate nella sintesi presentata qui di seguito, che si focalizza sugli incentivi specifici per la sicurezza.

Altri commenti introduttivi sulla letteratura sui sistemi premianti per la sicurezza dei pazienti :

Il contesto dei sistemi premianti

E’ dimostrato dalla ricerca sui sistemi premianti in generale ed in particolare per la qualità che le modalità con cui i fornitori di servizi rispondono ai diversi modelli di sistema premiante dipendono dal contesto in cui sono adottati, ad esempio, se i dati sulle prestazioni sono resi pubblici, o se c’è bisogno di tecnologie informatiche per gestire le attività dei medici. I fattori che modificano il contesto sono importanti specialmente quando si considerino i possibili effetti sull’assistenza pubblica perché in questo contesto i medici ed i fornitori di servizi possono reagire in maniera diversa agli incentivi economici piuttosto che in un sistema di mercato.

Verificare o misurare le risposte dei fornitori di servizi.

Sono strategie che sorgono dal bisogno del finanziatore dei servizi sanitari di valutare la risposta dei fornitori di servizi raccogliendo dati e valutando le reazioni degli stessi alle loro richieste di rispettare degli standards di sicurezza. La revisione di queste strategie dimostra che tutte si dotano di metodi per valutare queste reazioni, e molte di esse utilizzano sistemi di monitoraggio indipendenti per monitorare la qualità e la sicurezza.

Per valutare questa strategia necessario considerare anche i costi amministrativi.

E' necessaria grande cautela se si utilizzano modelli di riferimento tratti da letteratura che non deriva da ricerche formali: in gran parte del dibattito negli USA e, anche nei giornali scientifici, molti autori possono non essere neutrali ed avere significativi interessi materiali nel promuovere iniziative per attività o sistemi di dati.

Incentivi economici e penalità

9.2 Quali modelli si stanno utilizzando?

In genere non ci sono molti articoli di ricerca che descrivono nello specifico i sistemi premianti per le organizzazioni che perseguono gli interventi per la sicurezza.

I risultati delle ricerche sugli effetti di questi modelli si vedranno più tardi in questa sezione. In primo luogo questa revisione presenta le conoscenze acquisite sotto forma di rapporti e valutazioni sulle possibili conseguenze dei modelli di sistema premiante e sul relativo dibattito in corso. In assenza di ricerca sull'efficacia di questi modelli, tali discussioni, anche se gran parte provenienti da ambienti USA sui modelli di questo paese, possono aiutare a valutare i loro probabili effetti, sia positivi che negativi.

9.2.1 La struttura dei sistemi premianti la qualità e gli esiti dei MMG del Regno Unito

Il modello non è specifico per il miglioramento della sicurezza, ma fornisce incentivi economici significativi ai MMG del Regno Unito se raggiungono degli standards di qualità, alcuni dei quali sono clinici ed altri orientati al servizio, come, ad esempio, i tempi di attesa. Questa strategia è parte del contratto nazionale di lavoro siglato nell' aprile 2004 dopo la negoziazione fra il Servizio Sanitario Inglese e i MMG. Circa il 20% delle

entrate dei MMG o delle pratiche di gruppo è legato al raggiungimento di questi standards.

Per aver raggiunto gli standards (valutati da personale delle Aziende sanitarie locali che amministrano questi piani), viene attribuito a ciascun medico un punteggio, fino ad un totale di circa 1000 punti. Con circa 100 Euro per punto, è una considerevole entrata legata alla qualità delle prestazioni come parte delle entrate complessive.

La strategia è stata pensata come se gran parte dei MMG potessero raggiungere circa 750 punti, ma, come alcuni commentatori si aspettavano, i MMG hanno risposto molto bene ed i costi di questo modello sono diventati molto più alti del previsto dai programmatori del Sistema Sanitario inglese. Ci sono diversi punti di vista sul fatto che questa strategia abbia effettivamente migliorato l'assistenza ai pazienti, ma sicuramente ha migliorato la registrazione dei dati clinici (Carlisle, 2005).

9.1.2.2 Il gruppo americano Leapfrog

Uno dei modelli più importanti è quello del gruppo Leapfrog, prima citato.

E' un gruppo costituito dai più grandi imprenditori/acquirenti americani di servizi sanitari, che, fra l' altro, ha avviato una strategia premiante.

Essi misurano la qualità dell'assistenza e l'efficienza con cui gli ospedali utilizzano le risorse in cinque aree cliniche: bypass aorto-coronarico, interventi percutanei sulle coronarie, infarto miocardio acuto, polmonite comunitaria e assistenza alla nascita/cura del neonato.

Queste condizioni sono state selezionate perchè rappresentano circa il 33% dei ricoveri ed il 20% delle spese fatte dagli acquirenti commerciali per i pazienti ricoverati, e sono molto promettenti per miglioramenti della qualità e dell'efficienza. Gli ospedali vengono valutati, viene loro attribuito un punteggio e se dimostrano di mantenere il loro livello di eccellenza o di migliorare possono ottenere dei premi economici e più contratti per l'aumento del proprio mercato.

Questo sistema si basa sull'esperienza degli ospedali della catena Premier, assieme al sistema CMS che si può approfondire qui di seguito, ed utilizza i dati sulla qualità dell'Hospital Quality Alliance.

Il modello utilizza gli indicatori di qualità che sono stati proposti dal National Quality Forum e che sono raccolti dalla JCAHO con l'iniziativa ORYX ed i dati della ricerca Leapfrog sulla sicurezza e la qualità in ospedale.

Le misure di efficienza sono la durata media della degenza aggiustata dalla severità della condizione e i tassi di riammissione per ciascuna delle cinque aree cliniche.

9.2.3 I "Ponti verso l'Eccellenza" americani

Il sistema americano "Ponti verso l'Eccellenza" è centrato sulla qualità dei medici nei loro studi. Si basa su tre modelli proposti dal Comitato Nazionale per la Quality Assurance che comprendono diabete e cardiopatie, l'educazione al paziente e l'uso delle tecnologie informatiche.

9.2.4 Il modello americano Premier/CMS

Il modello Premier/CMS riguarda i pazienti Medicare/Medicaid e promette agli ospedali degli aumenti che premiano le loro prestazioni sulla base della misurazione di indicatori di qualità basati sull'evidenza per pazienti ricoverati per: attacco cardiaco, scompenso cardiaco, polmonite, bypass aorto-coronarico, protesi d'anca e di ginocchio.

Gli ospedali della rete Premier sono stati scelti per questa dimostrazione perché il loro database può tracciare e riportare i dati di 34 indicatori di qualità per ciascun ospedale.

Gli ospedali le cui prestazioni per queste condizioni risultano al di sopra del 20% dei tassi medi di qualità per quegli indicatori ricevono degli incentivi economici.

Gli ospedali fra il 10 % ed il 20% al di sopra dei tassi medi di qualità per una data diagnosi ricevono un aumento del 2% sui loro finanziamenti Medicare per la condizione misurata, mentre quelli con miglioramenti dei loro indicatori al di sotto del 10% ricevono un aumento dell'1%.

I costi degli aumenti per Medicare si stima sia circa 7 milioni \$ all'anno o 21 milioni \$ sui tre anni.

Gli ospedali che non sono migliorati rispetto ai dati di base entro il terzo anno si vedono ridurre il valore dei loro ricoveri calcolato in base ai DRG.

Lo standard di base è costituito dalle soglie cliniche scelte nel primo anno fra gli ospedali classificati al nono ed al decimo posto fra quelli con indicatori che dimostrano prestazioni inferiori al 10% della media. I pagamenti sono l'1% in meno del pagamento DRG per le

condizioni cliniche che si piazzano al nono decile sotto il livello soglia e del 2% in meno se si piazzano sotto il 10° decile rispetto al livello soglia. I risultati del primo anno sono stati riportati nel 2005, riconoscono gli ospedali con la migliore qualità, e segnalano quegli ospedali che hanno ricevuto in premio un aumento. Hanno partecipato alla dimostrazione un totale di 274 ospedali.

9.2.5 Il programma della fondazione Californiana per l'assistenza sanitaria

Il programma della Fondazione californiana per l'assistenza sanitaria "Premiare i risultati" è iniziato nel 2002 con premi di 5 milioni di dollari agli ospedali ed ai medici per la loro buona qualità. Il programma è gestito dal National Health Care Purchasing Institute (NHCPI) ed è valutato dall'Università di Boston.

Sono stati dati premi per:

- aver sviluppato sistemi premianti per attività cliniche in sei aree: lo screening per il carcinoma della mammella e dell'utero, l'asma, il diabete, la soddisfazione dei pazienti e gli investimenti in tecnologie informatiche (all'Associazione per l'Assistenza Integrata);
- aver sviluppato incentivi da dare ai pediatri perché garantiscano prestazioni di qualità migliore, il miglioramento dei sistemi informativi e la migliore identificazione e gestione dell'obesità infantile (All'Associazione per l'Assistenza Integrata);
- aver sviluppato incentivi per il miglioramento delle cure in condizioni croniche come il cancro, il diabete, l'asma e lo scompenso cardiaco, e per il miglioramento delle relazioni fra medico e paziente (alla Croce Blu della California);
- aver sviluppato incentivi per premiare gli ospedali per l'uso delle migliori pratiche cliniche e per la sicurezza nell'uso dei farmaci (a Blue Cross Blue Shield del Michigan);
- aver fornito incentivi per migliorare la prevenzione ed il trattamento delle condizioni croniche come diabete, asma e malattie coronariche (ad Excellus Health Plan, Inc.);
- aver fornito e valutato gli incentivi ai medici per migliorare la prevenzione e la gestione delle malattie croniche (a Massachusetts Health Quality Partners).

“ Senza dubbio sta diventando costoso per gli ospedali produrre dei sistemi di misurazione, ma essi possono iniziare ad avere un sistema funzionante. Prendete solo

una malattia, ad esempio, e raccogliete e segnalate i dati sui vostri successi nel trattarla. E' urgente che iniziate da qualche parte adesso, perché nel futuro sicuramente sarete valutati sulla base del valore che fornite" – Aetna health system, senior manager, 2004).

9.3 Pagamento per prestazione

Quanto detto si riferisce a programmi di "pagamento per la prestazione".

Il termine è abbastanza fuorviante se per prestazione si intendono gli esiti: il pagamento spesso non è dato ovviamente per gli esiti delle cure, ma viene erogato se gli operatori hanno adottato delle pratiche pensate per migliorare i risultati o le tecnologie informatiche.

Gran parte dei programmi di "pagamento per prestazione" fornisce uno fra questi tre tipi di incentivi: 1) aumenti per il raggiungimento di una soglia data; 2) aumenti gradualmente; 3) aumenti gradualmente più una remunerazione generata dal contenimento dei costi contro una soglia predefinita (Gosfield, 2004).

Gli aumenti per il raggiungimento di una soglia sono retribuiti ai medici che soddisfano ad alcuni criteri di processo e di esito, fra quelli determinati dall'NCQA (ad esempio, 100 \$ per diabetico), per ciascun paziente con la diagnosi che frequenta lo studio del medico.

Il modello di "Ponti per l'eccellenza" è uno degli esempi, che è utilizzato con i pazienti diabetici e cardiopatici. Esso prevede premi aggiuntivi per le infrastrutture (ad esempio per le tecnologie informatiche), che tendono a facilitare le iniziative per la sicurezza.

(Ponti per l'Eccellenza è un'organizzazione non profit con un Consiglio costituito dai rappresentanti dei datori di lavoro, dei fornitori di servizi e piani, che include anche il direttore del Leapfrog group).

Per quanto riguarda i modelli di aumenti gradualmente vengono pagati degli aumenti ai fornitori che ottengono il punteggio maggiore; a quelli che danno delle prestazioni inferiori viene data una cifra inferiore e quelli che non hanno risultati non ricevono nulla. Un fornitore di servizi che prende parte al programma non saprà se prenderà un incentivo poiché non conosce i comportamenti degli altri. Alcuni esempi sono i modelli della Californian Integrated Healthcare Association e della Central Florida Healthcare Coalition.

Il terzo tipo coinvolge i fornitori migliori ma li valuta contro un parametro che prende in considerazione i risparmi di risorse. Se i fornitori non risparmiano al di sopra del livello soglia non riceveranno un aumento. Con i modelli di aumenti per l'eccellenza i fornitori non sanno in anticipo se riceveranno l'aumento per i loro sforzi.

I sistemi sono diversi per i medici e per gli ospedali. Per i medici il compenso per prestazione avviene per paziente o per quota capitolaria, oppure esistono dei premi amministrativi come l'eliminazione della necessità di un'autorizzazione preventiva (per ottenere nuovi pazienti). Altri tipi di programmi comprendono gli aumenti sulla base di un punteggio qualità, l'aumento dei compensi per servizi con una trattenuta e simili (Leapfrog in 2004; Rosenthal, Fernandopulle, Song, & Landon, 2004).

Esistono anche sistemi premianti per introdurre alcune tecnologie informatiche. Il servizio sanitario inglese premia i MMG ed gli ospedali per l'adozione di tecnologie informatiche; negli USA i quattro maggiori programmi sono:

- *Compensi differenziati – premi che vanno ai medici ed agli altri fornitori di servizi per l'introduzione delle tecnologie informatiche.*
- *Differenziali di costo – che impiegano il co-pagamento ed gli incentivi deducibili per indirizzare i pazienti ai fornitori di servizi che hanno adottato le tecnologie informatiche.*
- *Rimborso diretto – per una nuova categoria di servizio che impiega le tecnologie informatiche come le consulenze on-line.*
- *Trattenute condivise – trattenute che sono parte di un rimborso per i fornitori di servizi fino all'adozione delle tecnologie informatiche.*

Si possono trovare più dettagli sui programmi americani di tecnologie informatiche in e-health 2003.

9.4 Discussione sui modelli

Gran parte dei commentatori nota che questi programmi hanno bisogno di essere valutati in rapporto al sistema di remunerazione già esistente – essi sono supplementari al sistema con tutti i vantaggi che gran parte dei sistemi hanno. Riconoscendo tutto ciò e ben sapendo che molti commentatori hanno interessi materiali, la letteratura sul soggetto può essere riassunta così:

- *I fornitori di servizi con la qualità peggiore spesso per migliorare hanno bisogno di investimenti significativi, e tuttavia, con molti dei modelli, rischiano di perdere i*

finanziamenti. In un sistema competitivo dove il migliore sopravvive questo è un problema minore rispetto ad un sistema pubblico in cui ci sono poche alternative.

- *Spesso i programmi di incentivazione vengono introdotti senza tener conto*
 - o *dei costi reali per i fornitori per rispetto ai guadagni realizzati – la remunerazione può non essere un incentivo economico sufficiente.*
 - o *Come essi interagiscono con i sistemi esistenti di remunerazione.*
- *I fornitori di servizi criticano i modelli che sembrano prendere i soldi da un fornitore per passarli ad un altro (ad esempio alcuni programmi assicurativi). Per contro alcuni programmi aggiungono nuove risorse economiche all'assistenza sanitaria, ad esempio dai datori di lavoro nel programma “ponti per l'eccellenza”.*
- *E' necessario porre alcune domande su: che cosa succede se gran parte dei fornitori di servizi raggiungono i livelli premiati? Ad esempio, per i programmi di qualità per i pazienti cronici: chi paga gli incentivi fermerà i pagamenti? I soldi risparmiati saranno dedicati ad altre diagnosi?*

9.5 Gli interventi economici come le remunerazioni o gli altri premi economici dati ai fornitori di servizi o ai pazienti migliorano la sicurezza?

Una revisione per l'AHRQ (Dudley e al, 2004) su “L'acquisto di prestazioni orientato dalla qualità dell'assistenza sanitaria” (QBP) ha identificato 8 sperimentazioni, tutte con dei limiti significativi. Pochi incentivi sono correlati nello specifico ad interventi per la sicurezza: gran parte erano per il miglioramento della qualità come fornire vaccinazioni preventive o counseling per smettere di fumare.

L'analisi dei lavori non ha dimostrato che più si paga, migliore è la risposta.

Ha trovato invece che gli ospedali con prestazioni di qualità più scadente avevano più probabilità di impegnarsi per la qualità, soprattutto se i dati erano pubblici.

La revisione segnala la ricerca corrente aggiungendo in maniera significativa le prove di efficacia su questo tema a tutto il 2006 (la dimostrazione CMS sugli incentivi per la qualità della catena di ospedali Premier) e segnala pure i risultati delle simulazioni dei probabili effetti dei sistemi di incentivazione.

La conclusione generale è che ci sono prove che in alcune circostanze l'acquisto di servizi orientato alla qualità può avere l'effetto desiderato, ed una di queste è la risposta dei cittadini. Inoltre molto più probabilmente i fornitori di servizi rispondono se pensano che

possono guadagnare del denaro: la risposta è correlata al rapporto percepito fra i costi necessari a raggiungere gli obiettivi della prestazione e l'aumento dei guadagni apportato con gli incentivi.

La revisione AHRQ conferma le conclusioni della revisione sopra citata sulle iniziative nazionali: ci sono poche prove degli effetti dei sistemi premianti per i medici, i gruppi o gli ospedali sulla sicurezza dei pazienti.

9.6 La letteratura rilevante sui sistemi premianti per la sicurezza

La JCAHO ha recentemente pubblicato i principi dei modelli di pagamento per prestazioni di qualità e sicurezza applicabili a tutti i tipi di fornitori di servizi (riprodotti completamente in appendice 4), che, in sintesi semplificata, sono:

- *Lo scopo è allineare i rimborsi alle pratiche assistenziali sicure e di elevata qualità per tutti i consumatori.*
- *I sistemi premianti dovrebbero includere un misto fra incentivi economici e non economici (come intensità diverse di supervisione; riduzione dei vincoli amministrativi e regolatori, riconoscimento pubblico delle prestazioni).*
- *Nel selezionare le aree di attenzione clinica, i modelli non dovrebbero confliggere con altre iniziative per la qualità e la sicurezza e puntare sulle aree cliniche che si dimostrano promettenti per dei miglioramenti perchè rappresentano aree in cui sono state documentate prestazioni con variazioni ingiustificate.*
- *I dati sui quali si basano i pagamenti degli incentivi dovrebbero essere credibili, validi ed affidabili.*
- *I modelli dovrebbero premiare gli approcci di gruppo e di interfaccia necessari per la qualità e la sicurezza, l'approccio integrato necessario per mettere assieme professionisti e managers, la cooperazione interprofessionale e fra i servizi.*
- *I modelli dovrebbero fornire supporto a servizi sanitari interconnessi ed all'attivazione di standards "interoperativi" per raccogliere, trasmettere e riportare le informazioni.*
- *I fornitori di servizi hanno bisogno di chiarezza sul perchè hanno o non hanno ricevuto gli incentivi ed i pagamenti dovrebbero essere effettuati con tempestività il più vicino possibile al periodo in cui il cambiamento è avvenuto.*

- *I modelli dovrebbero essere valutati e riveduti periodicamente da soggetti terzi indipendenti.*

Questi principi sono simili a quelli proposti da una revisione fatta da una compagnia di consulenza che trae le sue affermazioni dalla propria esperienza e dalla ricerca nel presentare il testo “La questione montante dell’utilizzo dei sistemi premianti per i medici affinché migliorino la qualità dell’assistenza sanitaria” (NHCPI, 2001). Questa revisione conclude che gli incentivi economici per migliorare la qualità hanno in genere maggiore influenza di quelli non economici, e che le strategie premianti sono più efficaci quando si basano sulle prestazioni di ciascun singolo medico che su quelle di un gruppo o di un piano sanitario (nel senso dei piani americani - ndT). Propone che i fattori che influenzano il grado in cui una strategia incentivante è efficace nel migliorare le prestazioni dei medici siano i seguenti:

- *il livello di fiducia fra i medici e le organizzazioni che propongono il sistema premiante,*
- *l’ammontare degli incentivi economici,*
- *le conoscenze dei pari e dei pazienti sulle prestazioni dei singoli fornitori di servizi;*
- *l’accuratezza reale e percepita dei dati su cui si basa il sistema premiante;*
- *gli stimoli ed il bisogno di cambiamento riconosciuti fra i medici;*
- *il livello di consenso e supporto del sistema premiante da parte della leadership medica;*
- *le conoscenze e la comprensione dei medici del sistema premiante;*
- *la semplicità del sistema premiante.*

Altri articoli rilevanti sono:

Le lezioni apprese da 14 diversi fornitori di servizi partecipanti ai programmi che incentivano la qualità come riportate dal report del 2002 del National Healthcare Purchasing Institute.

I limiti degli incentivi economici per modificare le prestazioni dei medici nella giusta direzione sono ben descritti da Marshall e Harrison nel 2005.

9.7 Tecnologie informatiche e incentivi economici

Il caso sugli incentivi per le tecnologie informatiche per la sicurezza è stato presentato da DeBrantes nel 2004. Questo lavoro propone che i programmi "Bridges for Excellence" e "Integrated Health Care Association" dimostrano che gli incentivi per i medici determinano l'adozione e l'utilizzo delle tecnologie informatiche, anche se il lavoro non fornisce le prove del miglioramento dei risultati sui pazienti.

Il lavoro riporta un aumento dal 5 al 15% degli studi medici segnalati per gli incentivi che hanno adottato le tecnologie informatiche in Massachusetts ed in una regione dello Stato di New York, dov'è stato applicato il programma BTE.

Un rapporto dell'USA e-health Initiative descrive i principi e le azioni per finanziare le tecnologie informatiche per migliorare la qualità negli studi dei medici, sviluppate da un gruppo di diversi stakeholders. Ogni modello dovrebbe:

- *includere incentivi per l'infrastruttura di Informatizzazione sanitaria, necessaria per fornire supporto ai miglioramenti nella qualità delle cure;*
- *determinare dei miglioramenti nella qualità, sicurezza, efficienza ed efficacia dell'assistenza sanitaria;*
- *premiare solo quelle applicazioni e quei sistemi che sono basati sugli standards per garantire l'interoperabilità e la connettività (per il trasferimento delle informazioni); e*
- *permettere il miglioramento interno della qualità o le segnalazioni esterno delle prestazioni.*

Il rapporto propone anche una "stadiazione degli incentivi" per introdurre gli stessi in maniera sequenziale e permettere una sperimentazione naturale:

Fase I: premiare la segnalazione di dati provenienti dalla cartella compilata a mano; premiare l'utilizzo di sistemi informatici standardizzati ed interoperativi;

Fase II: premiare le funzioni più avanzate che richiedono un sistema informatico; premiare la trasmissione di dati che utilizzino le fonti di dati clinici;

Fase III: premiare le misure di outcome. Tralasciare i premi per l'infrastruttura informatica. Essi vengono detti "incentivi ex-post. Gli incentivi "ex-ante" sono quelli forniti al medico in fase di progetto.

Una recente visita dell'autore di questa revisione (JOV) al sistema sanitario Kaiser ha trovato che questo sistema sta anche utilizzando incentivi economici per la qualità e la

sicurezza e che comunque era comune che i sistemi informatici fossero scadenti o parzialmente attivati (LA Times, 2003).

La ricerca sui costi ed i risparmi degli interventi per la sicurezza dei pazienti

9.8 Possono i fornitori o gli acquirenti di servizi risparmiare denaro con un particolare intervento per la sicurezza anche se questi risparmi hanno bisogno di tempo per essere realizzati?

Anche se gli aspetti economici degli interventi per la sicurezza non sono l'unica considerazione quando si decidono delle azioni, questo è un fattore che ne condiziona l'attivazione, soprattutto se l'intervento ha costi elevati, come è per gran parte delle tecnologie informatiche. Una seconda parte degli "aspetti economici della sicurezza dei pazienti" è così la ricerca sui costi ed i risparmi degli interventi sulla sicurezza.

Una revisione recente e completa della ricerca sui costi della qualità scadente per il fondo sanitario della contea di Stoccolma ha trovato qualche ricerca che ha calcolato i costi dei problemi di sicurezza (Ovreteit, 2004). La revisione ha riportato poche ricerche che hanno identificato i costi degli interventi, e purtroppo nessuno che abbia fatto degli studi validi sul rapporto costi-efficacia o sui risparmi potenziali. Ci sono alcuni articoli in merito, che hanno stimato i costi ed i risparmi, ma pochi si basano sulla ricerca empirica.

La seconda parte di questa sezione della revisione presenta alcune delle ricerche sui costi ed i risparmi. Dapprima riporta alcune ricerche sul numero di eventi avversi, che ci dà alcune indicazioni sui possibili alti costi di una qualità scadente dell'assistenza sanitaria. Poi riporta gli studi che hanno valutato i costi della qualità scadente.

9.9 Studi generali

Riguardo al numero complessivo degli "eventi avversi" gran parte della ricerca europea su questo tema è stata fatta nel Regno Unito, con un sistema sanitario pubblico in qualche modo simile a quello svedese. Gli studi sulle cartelle dei pazienti negli ospedali inglesi e i rapporti danesi sugli eventi avversi danno dei tassi rispettivamente dell'11.7% e del 9%. Uno studio inglese ha trovato che il 45% dei pazienti hanno avuto l'esperienza di qualche gestione medica scadente e che il 17% ha patito errori che hanno portato ad un ricovero più lungo o a problemi più seri (Andrews e al, 1997,. Una recente revisione della

letteratura ha trovato che “i tassi di eventi avversi riportati variano molto (dallo 0,0037 al 39%) per i diversi metodi di raccolta utilizzati, le diverse definizioni applicate ed i diversi contesti sanitari sottoposti allo studio”(von Laue e al – 2003).

Un lavoro ha affermato che la ricerca dimostra che la scadente qualità dell’assistenza sanitaria è la terza causa di morte negli USA, aumenta i costi annuali dell’assistenza di 450 miliardi di dollari ed i costi per i datori di lavoro di 225 miliardi di dollari in perdite di produttività. Ci sono però molte stime diverse: Thomas e al (1999) hanno stimato 37,6 miliardi di dollari perduti in tutti gli USA per gli eventi avversi (4% delle spese sanitarie complessive per il 1996) e 17 miliardi di dollari per gli eventi avversi prevenibili. Il report AHRQ del 2000 sugli errori medici ha stimato che è possibile risparmiare dall’eliminazione di tutti gli errori evitabili negli USA circa 17 miliardi di dollari per anno. Un altro studio ha stimato tra i 5 ed i 10 miliardi di dollari risparmiabili per anno negli USA per tutti gli errori evitabili nel corso dell’ ospedalizzazione (Zahn e Miller, 2003).

Uno studio dell’Istituto Juran nel 2003 ha stimato che negli USA i costi per una qualità scadente dovuta a “procedure mediche antiquate ed inefficienti” sono di 390 miliardi di dollari o da 1700 a 2000 \$ per impiegato coperto dalle assicurazioni. Questi costi sono stati stimati dai dati sull’ “attività amministrativa non necessaria” – gli sprechi maggiori; eccesso di isterectomie, cateterismo cardiaco, antibiotici, tranquillanti, sedativi, angioplastica, pacemakers cardiaci, endoscopia del tratto gastrointestinale superiore e farmaci antiinfiammatori non steroidei; e dai dati sul sottoutilizzo di tests su pazienti con attacco cardiaco, diabete e cardiopatia congestizia, influenza e vaccino antipneumococcico e tests di screening per la depressione ed il tumore alla mammella.

Un rapporto di una commissione parlamentare inglese ha stimato in 100.000 i casi di infezioni ospedaliere in Inghilterra, con 5000 morti e costi per 1,6 miliardi di dollari all’anno. Le stime su come prevenirle variano molto, dal 15 al 30% (HCPAC – 2000).

Un recente studio inglese ha stimato i costi degli eventi avversi evitabili a 0,8 miliardi di \$ o circa l’1,5% del budget annuale del servizio sanitario inglese (Audit Commission, 2001).

Gli Autori commentano che “Il problema è che nessuno realmente conosce l’entità del problema. Solo uno degli ospedali visitati aveva un sistema completo di segnalazione degli errori”.

9.10 I costi degli eventi avversi

Il più vecchio studio che ha attribuito dei costi agli eventi avversi è quello di Couch e al. (1981): trentasei eventi avversi sono stati trovati su 5612 ricoveri chirurgici nel corso di un anno in un ospedale americano, di cui 11 mortali. I costi totali associati a questi 36 eventi furono stimati a 1.732.432 \$.

Uno studio del 1991 (lo Studio sulla Pratica Medica di Harvard) intervistò 794 pazienti che avevano subito un evento avverso, per stimare i costi nel corso della vita per l'assistenza sanitaria dovuta al danno (Johnson e al, 1992). Lo studio ha stimato i costi totali di tutti gli eventi avversi nello stato di New York a 21.4 miliardi di dollari per anno.

I costi aggiuntivi per le complicanze in pazienti chirurgici sono stati stimati dall'esperienza delle complicazioni nel corso o dopo grandi interventi chirurgici, usando i dati amministrativi di routine di 372.684 dimissioni da 404 ospedali per acuti della California (Kalish e al. 1995). Con un tasso di complicazioni intraospedaliere per ricovero per il 10,8% dei pazienti i costi erano stimati da 9,239 a 30.896 \$ per paziente e da 5,4 a 13.5 giorni di degenza in più.

Uno dei lavori meno recenti ma più forti sulle reazioni avverse da farmaci ha valutato i costi per 109 pazienti di un ospedale USA (Schneider e al., 1995). I costi includono i tests di laboratorio extra ed i trattamenti, le procedure non invasive e le procedure ed il monitoraggio invasivo, l'aumento della lunghezza della degenza e le cure intensive. Il costo medio variava da 95\$ per gli ulteriori esami di laboratorio ai 2640 \$ per le cure intensive. Gli esiti inattesi più costosi dopo questi furono la lunghezza della degenza e le procedure invasive di monitoraggio.

Uno studio originale americano sugli eventi avversi da farmaci ha stimato che il costo per l'ospedale di ogni evento avverso era di 2000 \$ per evento e circa 3,8 milioni di \$ per ospedale per anno, e che 1 milione di \$ era prevenibile. Uno studio successivo trovò che i pazienti stavano in ospedale 2,2 giornate in più con un costo aggiuntivo di 3,244 \$ per paziente. I costi stimati erano di 2,8 milioni di \$ per anno per un ospedale d'insegnamento di 700 letti, senza tener conto dei costi umani (Bates e al, 1997).

In uno studio è stato utilizzato un modello probabilistico per stimare i costi totali della morbilità/mortalità correlate ai farmaci negli USA. I dati inseriti nel modello venivano da 32 studi pubblicati ed altri dati (Johnson e Bootman, 1995). La stima era un costo totale probabile di 76,6 miliardi di \$ per anno per le cure ambulatoriali (variabilità fra 30,1 miliardi di \$ a 136,8 miliardi di \$).

Alcune delle migliori prove in questo campo di ricerca sono state fornite da uno studio caso-controllo fatto dal Classen e al nel 1997. Negli USA nei 4 anni fra il 1990 ed il 1993 sono stati identificati 2,43 eventi avversi per 100 ricoveri. Utilizzando l'analisi di regressione per controllare tutte le variabili, lo studio riportò un eccesso di 1,91 giorni di ricovero con un costo in eccesso di 2.262 \$, ed un aumentato rischio di mortalità (Classe e al. 1997).

Uno degli studi fra i più recenti trovati con la presente revisione che aiuta a fare dei calcoli economici ha utilizzato gli indicatori per la sicurezza dei pazienti per identificare i "danni medici" in 7,5 milioni di schede di dimissione da 994 ospedali in 28 Stati nel 2000 (Zahn & Miller, 2003). Di questi indicatori AHRQ, l'infezione post-operatoria era l'evento che portava alla mortalità più elevata (il 22% di tutti i decessi), la più lunga durata della degenza extra (10,9 giorni) e i più elevati costi in eccesso (57.700 \$).

La deiscenza della ferita postoperatoria (la riapertura di un'incisione chirurgica) è stato il secondo evento più rilevante (9,6% di tutti i morti, 9,4 giorni di ricovero in più, 40.300 \$ di costi in più per paziente), e la terza "infezione selettiva da assistenza medica (4,3% dei morti, 9,6% di giorni in più di degenza, 38.700\$ in più per paziente).

9.11. Altri studi generali

Rigby e Litt (2000) abbinano i dati di uno studio australiano (Wilson e al, 1995) con quelli sui costi tratti dai DRG degli ospedali australiani. Concludono che "I costi di 12 danni iatrogeni prevenibili sono significativi e contano per il 2-3% del budget annuale di un ospedale di comunità di 120 letti". Lo studio non fa previsioni sui possibili risparmi perché non calcola i costi degli interventi efficaci per prevenire gli eventi avversi.

I danni in quest'esperienza furono, in ordine di frequenza: infezioni da ferita chirurgica, lesioni da decubito, infezioni urinarie, manipolazione inadeguata di fratture, embolia polmonare, interventi chirurgici non necessari, cadute, problemi correlati alla warfarina, sanguinamento da farmaci antiinfiammatori non steroidei, trombosi venosa profonda, nausea postoperatoria e vomito, pneumotorace.

Altri dati sui costi sono riportati da:

Brown e al (2002): in Nuova Zelanda ogni evento avverso costa una media di 10.264 \$ neozelandesi per paziente, con un costo totale di 870 milioni di \$ neozelandesi o il 30% della spesa pubblica ospedaliera, di cui 590 milioni di dollari neozelandesi con eventi avversi prevedibili.

Flum e Koepsell (2002) (39,901 delle 261,134 appendicectomie fatte negli USA nel 1997 non erano necessarie (15,3%) – il costo totale di questi casi di diagnosi sbagliata era di 741,5 milioni di \$ per anno).

In Plowman e al, 2001, Kirkland e al, 1999 e Vincent, Neale e Woloshynowich, 2001.

9.12 Prove di efficacia e costi degli interventi per ridurre la qualità scadente ed i loro possibili risparmi

Mentre ci sono sempre più dati sulla quantità ed sui costi degli eventi avversi, essi paiono essere di scarsa utilità pratica se non esistono le prove della possibilità di adottare interventi efficaci per ridurre gli eventi dovuti a qualità scadente e se non si riesce ad attuarli. Molti di questi punti sono già stati discussi in precedenza (as esempio: AHRQ, 2001), ma la revisione ha trovato pochi studi che abbiano stimato i costi di questi interventi o i risparmi che il sistema fa quando li attiva e pochi studi basati su dati empirici. Le note seguenti espongono alcuni studi che hanno approfondito questo tema.

9.12.1 Esempi di studi sui costi degli interventi

La Clinica Majo degli USA ha riportato un progetto di un gruppo di miglioramento della qualità che ha fatto risparmiare 473.000 \$ in un anno riducendo le variazioni nella chirurgia del bypass dei vasi periferici.

La durata della degenza dei pazienti venne ridotta del 44% in un altro progetto per i pazienti che erano sottoposti a chirurgia endocarotidea (Majo Alumni, 1995).

La riduzione delle complicanze post-chirurgiche e delle giornate di degenza sono state ottenute da un team che ha sviluppato ed applicato linee guida per identificare, fra questi pazienti, quelli più a rischio, riducendo i fattori di rischio nelle fasi pre, intra e post operatorie (Burton, 1995).

Bert & Nevalainen (1997) descrivono un certo numero di servizi di supporto alla clinica ma non forniscono dettagli sui metodi utilizzati per calcolare i costi né descrivono bene gli interventi. Riportano che un Centro Trasfusionale Europeo ha ridotto i costi degli sprechi di sacche di sangue del 13,4% in due anni, utilizzando un mix di interventi (non riportati).

I costi delle unità di sangue non conformi (sacche di sangue) nel primo anno fu dell'8,6% delle spese del centro trasfusionale, paragonato con il 7,6% del secondo anno.

Un laboratorio australiano di chimica-clinica ha descritto l'utilizzo di un programma di TQM per sovvertire la tendenza ad incrementare la spesa, che durava da 16 trimestri, a 8 trimestri consecutivi di contenimento della spesa.

I costi descritti sono associati a:

- *l'aumento del monte-salari del personale investito in formazione dall'1 al 6%,*
- *una riduzione del turnover dall'8 all'1%,*
- *una riduzione dei costi per campione rispetto a laboratori simili e*
- *una riduzione di errori di correttezza nell'attribuzione degli esami di ben 17 volte*
(Banning e al, 1993).

Le linee guida sono interventi comuni per migliorare la qualità, ma ci sono diverse segnalazioni sull'efficacia di specifici interventi fatti con le linee guida. Haycox & Bagust nel 1999 hanno descritto alcuni costi nascosti.

9.12.2 Cure intensive

Per le cure intensive - circa il 30% dei costi di un ospedale per acuti, e, negli USA un costo annuo di 180 miliardi di \$\$ - alcuni studi hanno osservato:

- *che circa ogni paziente di terapia intensiva incorre almeno in un evento avverso prevenibile;*
- *che dotare le Unità di Terapia Intensiva di personale specializzato in cure intensive può ridurre la mortalità ospedaliera del 30% (ora è uno dei tre standards del gruppo Leapfrog);*
- *che si potrebbero salvare 162.000 vite se queste regole fossero adottate negli ospedali americani non rurali (Pronovost e al, 1999).*

Quest'intervento - si stima in un articolo - può ridurre il rischio del 10% della mortalità ospedaliera (Birkmeyer, 2001).

Pronovost e al, nel 2001 hanno stimato che un' Unità di Terapia Intensiva con 12 letti potrebbe risparmiare con quest'intervento più di 2 milioni di \$\$ all'anno mentre un Unità con 18 letti potrebbe risparmiare 3,5 milioni di \$\$ (senza contare i costi della formazione).

Riguardo a chi potrebbe trarre beneficio economico, se gli ospedali sono pagati per giornata di degenza, allora i finanziatori possono risparmiare risorse con quest'intervento. Se invece sono pagati sulla base della casistica (vedi Medicare negli USA) allora sono gli

ospedali stessi che possono ottenere una riduzione dei costi.

In entrambi i casi la riduzione della durata della degenza nelle Unità di Terapia Intensiva può aumentare i benefici economici dell'ospedale.

9.12 Automazione

I lavori di ricerca sottoposti a revisione descrivono alcuni esempi dell'efficacia dell'automazione per ridurre i problemi di qualità e gli eventi avversi.

L'inserimento di alcuni automatismi nella distribuzione dei farmaci è efficace e probabilmente vantaggiosa dal punto di vista dei costi. Gebhart (1999) segnala che negli ospedali della Veterans Health Administration c'è stata una riduzione del 70% negli errori di somministrazione dei farmaci utilizzando per la loro distribuzione un semplice sistema di codice a barre a basso costo (Questo metodo è stato preso dal sistema dell'AVIS per la restituzione delle automobili prese in affitto).

9.13 Prescrizione computerizzata per ridurre gli eventi avversi

Una ricerca riporta con prove convincenti i risultati dell'introduzione di un sistema di prescrizioni mediche su base informatica, tale che i medici prescrivono i farmaci direttamente online (Bates, 1998).

Gli errori di somministrazione dei farmaci sono stati valutati prima e dopo l'introduzione di questo nuovo sistema, usando i metodi di raccolta dei dati sugli eventi avversi in un ospedale d'insegnamento americano. L'adozione di questo sistema ha coinciso con la prevenzione di più della metà degli errori gravi di somministrazione dei farmaci.

Il dato di partenza era di 11 errori ogni 1000 giorni/paziente; dopo l'introduzione di questo sistema gli errori calarono a 5 ogni 1000 giorni/paziente.

Il numero di errori potenziali che non erano stati intercettati scese all'84% ed il numero di errori prevenibili scese al 17%.

Lo studio ha dimostrato che i costi del sistema per l'ospedale universitario furono quasi pari ai risparmi, ma se si considerano gli altri costi, come il lavoro extra dovuto a seri errori di farmaci, o le cause legali furono, è stato descritto un risparmio di 5-10 milioni di \$\$.

Un articolo descrive un altro e diverso intervento per ridurre gli eventi avversi, ancora in un ospedale d'insegnamento americano (Raschke, R. e al, 1998).

Si tratta di un vero e proprio cambiamento di sistema.

Se le circostanze indicavano la possibile evenienza di un evento avverso (ad esempio tossicità da digossina) allora veniva chiesta la consulenza del farmacista o, per altri eventi relativi all'utilizzo di mezzi di contrasto, del radiologo.

Lo studio descrive 1116 richieste di consulenza a farmacisti e radiologi per 9306 ricoveri non ostetrici.

Di queste il 53% erano dovute a veri e propri eventi avversi da farmaci che non sarebbero stati altrimenti intercettati.

I medici infatti vennero interpellati per 794 volte e per 596 volte l'evento non venne da loro identificato.

Il tempo medio per il contatto fu di 15'.

Il tasso di eventi clinicamente non riconosciuti variava a seconda delle circostanze cliniche. Ad esempio, più della metà dei problemi potenziali per tossicità renale con il mezzo di contrasto per la radiologia era stato già riconosciuto, ma si ritenne che i potenziali benefici fossero maggiori dei potenziali danni.

Usando i dati da letteratura sui costi il lavoro calcolò che, in un ospedale di 650 posti i risparmi potenziali sarebbero potuti essere di 3 milioni di \$\$ e che potevano essere anche di più se il sistema fosse stato esteso ad altre aree.

Solo questi sono i due studi più affidabili e descrivono due diversi interventi per ridurre gli eventi avversi.

Il primo prova a mettere in grado il sistema di intercettare la possibilità di sbagliare. L'altro progetta degli interventi in tempo reale per fermare gli errori al momento del loro avvenire.

Entrambi sono stati molto efficaci per evitare gli errori di somministrazione di farmaci in istituzioni grandi e complesse e potrebbero migliorare le cure ai pazienti e ridurre i costi.

Una revisione sistematica dei sistemi informatizzati di supporto alle decisioni cliniche fornisce le prove dell'efficacia di questi sistemi per ridurre gli errori; nessuno di essi però dimostra degli effetti credibili sui costi. Hunt nel 1998, Wilson & Sheika nel 2002 rilevano che l'utilizzo del computer nell'assistenza primaria è efficace per ridurre gli errori, poiché si possono mettere in evidenza le interazioni fra i farmaci ed utilizzare le anamnesi dei pazienti per far saltare agli occhi le controindicazioni; mancano però informazioni sui costi.

Walton nel 2002 ha effettuato una revisione sistematica degli interventi che utilizzano il supporto del computer per consigliare il dosaggio dei farmaci per un numero limitato di prescrizioni farmacologiche (teofillina, warfarin, eparina, aminoglicosidi, nitroprusside, lidocaina, ossitocina, fentanyl e midazolam). Sono stati sottoposti a revisione 15 studi di qualità variabile che utilizzano interventi che coinvolgono i medici. Le conclusioni sono le seguenti: il supporto del computer per il dosaggio dei farmaci ha dato benefici significativi; ha ridotto il tempo per raggiungere un controllo terapeutico, ha ridotto i livelli di tossicità del farmaco, ha ridotto le reazioni avverse del 6% ed ha ridotto la durata della degenza.

Ci sono anche dei dati che con questo sistema di supporto computerizzato sono state somministrate dosi più alte di farmaci, ma non sono stati riportati dati sui costi.

Una delle più recenti revisioni sistematiche sulla prescrizione computerizzata da parte dei medici (CPOE) ed i sistemi di supporto alle decisioni cliniche (CDAAs) ha osservato gli effetti di tali interventi sui tassi di errore medico (Kaushal, Shojania, & Bates 2003).

La revisione riporta cinque studi abbastanza buoni (ma non perfetti) sui sistemi di prescrizione computerizzata, due mostrano una riduzione del tasso di gravi iniziali, uno il miglioramento dei comportamenti prescrittivi ed uno il miglioramento dell'utilizzo dei farmaci relativamente alla dose ed alla frequenza della nefrotossicità. Su sette buoni lavori sui sistemi di supporto clinico, tre dimostrano una riduzione significativa degli errori di prescrizione e degli effetti collaterali da antibiotico ed uno la riduzione degli eventi avversi da teofillina. Nessun lavoro ha effettuato delle stime affidabili sui costi.

9.14 Altri interventi

Nel 1998 Wang ha effettuato uno studio costi/benefici sui sistemi elettronici di raccolta dati delle cartelle cliniche in medicina ambulatoriale di primo livello (vedi anche Wang e al. 2003). I benefici economici stimato per l'utilizzo di cartelle cliniche elettroniche per un periodo di 5 anni è stato di 86.400 \$\$ USA per medico. I benefici quantificati da questo lavoro sono stati i risparmi nelle spese per farmaci, il migliore utilizzo dei test di radiologia, un miglioramento nel recupero crediti e riduzione degli errori di fatturazione, ma nessun impatto sugli eventi avversi e sugli esiti per i pazienti.

Leape e al.(1999) hanno valutato la partecipazione del farmacista al giro dei medici nell'Unità di Terapia Intensiva di un ospedale americano per ridurre degli eventi avversi

prevenibili da farmaci. Il tasso di errore fu di 3/75 nel gruppo d'intervento e di 8/75 nel gruppo di controllo, un rapporto di rischio di 0,38 ($p < 0,001$), che dimostra che questo semplice intervento può ridurre i tassi di errore di circa il 60%.

Questo intervento comunque non è stato valutato dal punto di vista economico.

Una revisione sistematica delle ricerche sugli interventi comportamentali, educativi, informativi e manageriali per ridurre gli eventi avversi è stata effettuata da Ioannidis e Lau (2001). Dei 13 trials sottoposti a valutazione la revisione trovò una grande variabilità fra le popolazioni di pazienti, i contesti dello studio, le definizioni di errore e di intervento, che rende difficile una sintesi.

In 9 su 13 studi gli interventi effettuati risultano efficaci, mentre in 4 studi si rivelano dannosi o senza differenze significative.

Il commento finale della revisione riguarda i limiti delle ricerche: la carenza di prove sulla generalizzabilità degli stessi interventi in altri contesti; la randomizzazione subottimale che ha dato spazio a potenziali biases, la mancanza di una connessione fra gli errori medici osservati e ogni possibile conseguenza o danno per i pazienti; la mancanza di prove sugli effetti degli interventi sui costi o sul rapporto costi/efficacia.

9.15 Conclusioni

Ai fini di prendere delle decisioni pratiche sugli investimenti e le azioni da intraprendere per la qualità, l'entità ed i costi di un problema di qualità non sono rilevanti se i costi di una soluzione sono sconosciuti. Per prendere decisioni economiche sugli investimenti e le azioni da fare è necessario stimare i costi e l'efficacia degli interventi, come pure i costi dei problemi dovuti alla qualità scadente.

La revisione ha rivelato scarsa attività di ricerca sull'efficacia degli interventi per ridurre la qualità scadente e ancor meno dati sui costi di questi interventi. Inoltre è probabile che i costi e l'efficacia delle soluzioni siano specifici per il contesto, e dipendano dalla cultura dell'organizzazione e da altre variabili. Le ricerche fatte in un certo posto possono non fornire una buona guida su che cosa attenderci in un altro contesto. La mancanza di prove sull'efficacia ed i costi degli interventi è un ostacolo alla pianificazione degli investimenti per ridurre i costi della qualità scadente.

Conclusioni: gli aspetti economici della sicurezza

Esiste qualche lavoro su come retribuire la qualità, ma c'è ben poco su come premiare economicamente la sicurezza, e nessuna buona prova di efficacia sugli effetti di questi modelli. La ricerca sugli incentivi economici per la qualità può aiutare a valutare le probabili conseguenze di quelli per la sicurezza. Questa limitata ricerca, quasi tutta proveniente dagli Stati Uniti dimostra effetti generalmente positivi sul comportamento dei medici e delle organizzazioni prese in considerazione (se i pazienti collaborano, nel caso della prevenzione), ma risultati incerti per quanto riguarda gli esiti sui pazienti. La soddisfazione dei pazienti non migliora in maniera significativa, in parte perché molti pazienti non notano i cambiamenti.

Dalle ricerche non emergono prove convincenti sui risparmi fatti dagli acquirenti o dai fornitori di servizi: esistono solo delle stime sui possibili risparmi.

Ci sono prove che gli aspetti di contesto al cui interno i sistemi premianti vengono applicati influenzano la loro accettazione ed i conseguenti risultati: i sistemi premianti sono meno efficaci nei mercati a bassa competizione, dove esistono dei dati indipendenti che verificano la compliance o i risultati non sono già disponibili, e dove la qualità dei fornitori di prestazione è comunque elevata.

Il fatto che gli incentivi dipendono dal contesto è importante quando si desidera applicare modelli simili in altri Paesi e valutarne gli effetti: non esiste una infrastruttura elettronica sanitaria per la raccolta dei dati relativi a prestazioni specifiche che sorregga molti di questi modelli, ma sono disponibili altri dati.

Ci sono le prove che i problemi di sicurezza abbiano dei costi economici molto alti, ma poche prove forti sui costi ed i risparmi degli interventi correttivi.

I costi degli interventi per ottenere dei risparmi andrebbero considerati, ad esempio, nel contesto svedese, e queste stime dovrebbero essere fornite ai fornitori di servizi.

Ogni incentivo dovrebbe essere presentato come un investimento dei finanziatori e dei fornitori di servizi per ridurre i costi della sicurezza, come riconoscimento degli ostacoli che i fornitori stessi affrontano per trovare i finanziamenti per la sicurezza.

Bisognerebbe prendere anche in considerazione i costi dei modelli di sistema premiante assieme a quelli delle verifiche della compliance (tratti ad esempio dai rapporti dei fornitori di servizi o da altri dati).

Senza una ricerca che attesti delle prove convincenti (che saranno disponibili per il 2006) è importante cercar di capire le conseguenze dei sistemi premianti quando si desidera applicare gli stessi sistemi in altri contesti.

E' già possibile trarre delle conclusioni in proposito dalla rilettura dei commenti e delle analisi pubblicate comunque in letteratura quandanche in assenza di attività formali di ricerca:

- I modelli di sistema premiante dovrebbero essere costituiti da un misto di incentivi economici e di altro tipo;*
- I modelli di sistema premiante non dovrebbero confliggere con altre iniziative per la qualità e la sicurezza e dovrebbero puntare sulle aree cliniche dove c'è un'ampia variabilità nella sicurezza delle prestazioni e per le quali ci sono delle prove convincenti di efficacia degli interventi.*
- I dati che determinano il pagamento degli incentivi dovrebbero essere credibili, validi ed affidabili.*
- I modelli dovrebbero premiare gli approcci di team e di interservizio necessari per la qualità e la sicurezza.*
- I modelli dovrebbero incoraggiare un sistema sanitario interconnesso e il perseguimento di standards "interoperativi" per raccogliere, trasmettere e diffondere le informazioni.*
- I fornitori di servizi dovrebbero avere chiare risposte sul perchè hanno o non hanno ricevuto gli incentivi ed i pagamenti dovrebbero essere effettuati in tempi più vicini possibile all'ottenimento dei cambiamenti previsti.*
- I modelli di sistema premiante dovrebbero essere valutati indipendentemente e revisionati con regolarità, anche con una valutazione dei loro costi e benefici.*

10. Il contesto per migliorare la sicurezza

Il contesto per il successo

Ciascuno degli interventi a livello clinico citati nelle revisioni sono effettuati all'interno di un particolare contesto organizzativo, che esiste all'interno di un contesto nazionale e regionale. Ad esempio, un sistema per raccogliere le segnalazioni dei lavoratori sugli eventi avversi opera all'interno di una cultura e di una politica organizzativa. Esso esiste di per sé all'interno di un contesto economico nazionale che può fornire risorse extra e supporto per attivare il sistema, ed un ambiente legale e professionale che può o può non richiedere un sistema di segnalazioni o proteggere gli operatori dalle azioni disciplinari che possono derivare dalle segnalazioni stesse.

Il grado in cui è possibile attivare il sistema di segnalazioni e la sua efficacia viene favorito o ostacolato dal contesto che circonda il sistema. Interventi nazionali, come leggi o programmi educativi modificano il contesto per il miglioramento della sicurezza ma anche possono avere effetti diretti.

*La domanda “Qual'è il contesto necessario per attivare un intervento per la sicurezza che abbia qualche probabilità di successo e perchè l'intervento stesso sia efficace e favorito?” è diversa dalla domanda : “quali sono stati gli antecedenti e le cause di questo evento avverso?”. Esiste della ricerca proveniente da altri comparti produttivi e, in maniera montante, dal contesto sanitario, che descrive i fattori e le condizioni che possono contribuire agli errori e che necessitano di una valutazione in tutte le analisi degli eventi avversi. Ad esempio Vincent e al. nel 1998 hanno proposto un modello per analizzare i “fattori latenti”, e le “ condizioni sottostanti che predispongono al rischio ed alle pratiche poco sicure” (riprodotto in **appendice 9**). Questo modello non è stato proposto solamente per analizzare gli eventi avversi già avvenuti, ma anche per analizzare gli interventi che vanno fatti per prevenire gli eventi avversi prima che si verifichino: che questi fattori siano direttamente e regolarmente monitorati per valutare i rischi potenziali per i pazienti come avviene in altri comparti produttivi.*

Le due domande fatte in precedenza riguardano i contesti degli eventi, ma gli eventi sono diversi: un evento avverso è diverso da un intervento intenzionale attivo per prevenire eventi avversi futuri. In ogni caso è possibile che gli interventi diretti a ciascuno dei fattori che possono determinare degli eventi avversi possano prevenire eventi futuri se questi eventi non si sono ancora verificati.

La ricerca corrente suggerisce che il successo nell'attuare molti interventi per la sicurezza, come pure la loro efficacia, dipende dalla presenza o dall'assenza di alcuni fattori di contesto. Un documento di discussione suggerisce che siano necessarie azioni complementari e coordinate a ciascun livello di sistema (Ferie & Shortell, 2001). I fattori che aiutano ed ostacolano le azioni possono ben dipendere dal tipo di azione e dal tipo di situazione: i fattori per migliorare le segnalazioni degli errori da parte dei professionisti possono essere diversi dai fattori per attivare una root cause analysis o migliorare le modalità del lavaggio delle mani. In ogni caso non ci sono grandi prove su quali siano i fattori necessari ad attivare quali interventi in quali situazioni e se alcuni fattori sono comuni e necessari per gran parte degli interventi in gran parte dei contesti.

Sempre di più si riconosce l'importanza dei contesti più ampi di tipo organizzativo per attivare con efficacia interventi per la sicurezza, e si discute molto sulla necessità della "cultura della sicurezza". C'è però poca ricerca empirica che fornisca prove sui contesti per migliorare la sicurezza. La revisione che segue riassume la migliore ricerca empirica che è stata consultata con il presente lavoro, e presenta le teorie su quali siano i fattori che possono essere significativi e quali possano costituire le basi per la programmazione e per la ricerca futura nel caso non ci fossero prove evidenti.

Alcune prove molto deboli dei risultati dell'assenza di alcuni fattori di contesto provengono da studi sulle tragedie che abbiano coinvolto qualche paziente e sulle "organizzazioni sanitarie sbagliate", che mettono in luce, come uno dei fattori molto rilevanti, una grave carenza nella leadership (Walshe & Shortell, 2004).

10.1 Cultura della sicurezza

E' stato suggerito che la "cultura della sicurezza" fosse una condizione necessaria ma anche un esito di un intervento per un cambiamento di cultura. La ricerca empirica in questo campo è ad uno stadio preliminare con molte variate definizioni di cultura (Sorensen, 2002; Scott e al, 2001 e 2003) e pochi sono gli strumenti validati per misurare la cultura della sicurezza (ad esempio lo strumento dell'AHRQ del 2004 per la valutazione della cultura). Non ci sono prove sufficienti per trarre delle conclusioni su quale tipo di cultura o quali aspetti della cultura sono più necessari per attivare diverse strategie o sulle strade più efficaci per cambiare le culture.

Probabilmente in letteratura la questione più discussa è come raggiungere una cultura “aperta” e “ non colpevolizzante”, e la convinzione che questa è necessaria per un efficace reporting degli incidenti da parte del personale (Leape, 2002). Alcuni di questi temi sono discussi in una sezione della revisione che descrive il sistema di segnalazioni.

“Una questione ancora più dura, ma che va al cuore della creazione di una migliore cultura della sicurezza per la quale stiamo perseverando nei sistemi sanitari è la struttura gerarchico/sociale/organizzativa dei reparti e dei servizi negli ospedali. I medici e gli infermieri sono ancora troppo spesso soggiogati ed umiliati se chiedono il parere di un medico anziano. Ciò è particolarmente vero nelle sale operatorie. Questa cosa deve cambiare. L’assistenza sanitaria moderna è troppo complessa perché ogni individuo sappia sempre con esattezza qual è la cosa giusta da fare. C’è bisogno che facciamo tutti un più grande lavoro per apprendere a lavorare in gruppo (Leape in Schive, 2004).

10.2 La protezione e la responsabilità dei fornitori di assistenza sanitaria

Le azioni per richiedere le segnalazioni e per proteggere gli operatori dalle sanzioni sono interventi che richiedono al contesto altri interventi locali.

In letteratura si trovano grandi discussioni ma poca ricerca empirica sulle segnalazioni anonime degli eventi avversi (Runciman e al 2001), sulla libertà da azioni disciplinari e sulle politiche per la trasmissione trasparente al pubblico degli eventi avversi e dei near misses. Tutti questi sono fattori importanti che condizionano sia la raccolta dei dati che la pratica clinica.

Altri problemi di contesto nell’attivare i metodi o le soluzioni conosciute per essere efficaci sono considerate in una sezione successiva di questa revisione, che prende nota della ricerca fatta in altri campi e discipline.

10.3 Fattori di contesto – ricerca generale

Altre ricerche suggeriscono che i seguenti fattori siano necessari per garantire un efficace miglioramento della qualità nelle organizzazioni sanitarie:

- *leadership ben affidata e sostenuta ai livelli medio-alti dell’organizzazione (vedi revisione della ricerca (Ovretveit, 2004)*

- *Partecipazione attiva dei medici;*
- *Volontà e capacità di affrontare i problemi con i professionisti, le unità ed i servizi e di cambiare;*
- *Sufficienti risorse economiche e di esperienza;*
- *Tecnologie informatiche ed informative per raccogliere dati, cartelle cliniche elettroniche, prescrizione computerizzata e supporto alle decisioni.*

Un lavoro recente di leaders esperti americani descrive le “barriere di sistema” verso una sanità sicura. Il lavoro propone che i metodi che sono stati utilizzati in altre industrie non necessitano di cambiamenti significativi nell’assistenza sanitaria, ma che sono necessari cambiamenti nelle convinzioni sulle prestazioni e sull’autonomia. Fra le caratteristiche dell’assistenza sanitaria che sono barriere per farlo diventare un sistema industriale “ultrasicuro” sono proposte le seguenti: il bisogno di limitare la discrezionalità degli operatori; il bisogno di ridurre l’autonomia dei lavoratori, il bisogno di passare dal punto di vista mentale della “perizia” a quello degli “attori equivalenti”, il bisogno per i leaders anziani di fare da arbitri per ottimizzare le strategie per la sicurezza ed il bisogno di semplificazione. Il lavoro suggerisce che tre problemi principali devono essere superati: la grande variabilità fra i rischi delle diverse specialità mediche, la difficoltà nel definire l’errore medico, ed i diversi vincoli strutturali (domanda pubblica, ruolo formatore, carenza di personale - Amalberti e al. 2005).

Altre ricerche che descrivono le condizioni per ottenere successo nei cambiamenti della clinica sono in Borbas e al, 2000, Greenhalgh e al, 2004, Cabana e al, 1999, Dopsonoe al, 2002, NHS Centre for Reviews Dissemination, 1999, Davis e al, 2003, Solberget e al, 2000, Grol e al, 2004, Bradley e al, 2004 e Bradley e al, 2003. Michie e al, 2005 descrivono i fattori psicologici e sociali che possono essere importanti per attivare cambiamenti per la sicurezza.

“Il segreto della cultura del cambiamento è, credo, molto semplice: leadership e campioni. Mettendola in negativo il cambiamento culturale non può avvenire senza una forte leadership dall’alto e leaders attivi, campioni della medicina, davanti.

I leaders devono articolare gli obiettivi, dimostrare il loro impegno quotidiano e persuadere gli altri a fare i cambiamenti necessari. In quelle istituzioni e sistemi in cui i leaders hanno fatto per davvero della sicurezza la loro priorità più importante, sono avvenuti dei cambiamenti drammatici. La sfida è come acquisirne

di più a bordo (Leape in Schive, 2004).

Interventi specifici – Le prove delle condizioni necessarie

Sono stati suggeriti un certo numero di condizioni necessarie per l'attuazione efficace di diversi interventi per la sicurezza, ma ci sono prove piuttosto deboli su quali siano i fattori critici per il successo. Questo campo di ricerca è alla sua infanzia – al momento gli interventi per la sicurezza per cui c'è la migliore evidenza delle condizioni necessarie per l'attivazione sono le linee guida cliniche e il lavarsi le mani per il controllo delle infezioni.

11. La ricerca in altri campi rilevante per accelerare la sicurezza dei pazienti

Questa sezione descrive le ricerche che non sono state specificatamente fatte per gli interventi per la sicurezza, ma che sono rilevanti per considerare i modi per accelerare le azioni per la sicurezza da parte dei fornitori di assistenza sanitaria e di altri soggetti in un particolare Paese.

Adozione di linee guida e ricerca per la loro attuazione

E' un campo di ricerca ben sviluppato e rilevante per programmare come attivare diversi tipi di interventi per la sicurezza. Non c'è tanta ricerca sull'attivazione di linee guida specifiche per la sicurezza dei pazienti. Un certo numero di revisioni sistematiche hanno comunque trovato delle prove sulle condizioni necessarie per conseguire cambiamenti nella clinica e strategie di successo e questa ricerca è rilevante per certi tipi di interventi sulla sicurezza (Grimshaw e al, 2004)

La diffusione delle innovazioni e l'applicazione della ricerca

C'è molta letteratura sulle condizioni necessarie per applicare le innovazioni nei diversi comparti produttivi. Quella più rilevante è la ricerca empirica sull'applicazione di nuove pratiche e di metodi nell'assistenza sanitaria. La ricerca è stata revisionata da Greenhalgh e al. nel 2004.

Un esempio è la ricerca che ha considerato quattro programmi sanitari che hanno diffuso diverse innovazioni in contesti sanitari (Bradley e al, 2004). Le conclusioni di questo studio sono che il ruolo del management, la leadership clinica e dati credibili sono importanti per il successo. Inoltre questa diffusione richiede la programmazione di una infrastruttura dedicata a tradurre l'innovazione da un contesto di ricerca ad un contesto di pratica clinica. Inoltre le specifiche caratteristiche dell'innovazione e gli sforzi per la sua diffusione sono centrali per renderne più veloce e di successo la diffusione. Il processo di trasferimento dipende pure dalle caratteristiche e dalle risorse dell'organizzazione adottante e dal grado in cui gli operatori credono che l'innovazione risponda a pressioni immediate e significative del proprio ambiente.

Riassume quanto trovato in otto lezioni:

- *Lezione 1. Il forte supporto del senior management nei confronti dell'organizzazione che adotta l'innovazione ne aumenta il successo.*
- *Lezione 2: Una leadership clinica efficace nelle organizzazioni che decidono di rinnovarsi velocizza l'innovazione*
- *Lezione 3. I dati che supportano l'inizio, l'attivazione e la valutazione successiva devono essere credibili e persuasivi per coloro che influenzano le decisioni sul budget*
- *Lezione 4. La velocità di adozione dell'innovazione è influenzata dal grado in cui la stessa richiede dei cambiamenti nella cultura organizzativa*
- *Lezione 5. Il processo di diffusione è rallentato quando gli sforzi necessitano un buon coordinamento fra i reparti o le discipline.*
- *Lezione 6. Pianificare per la sostenibilità del programma sin dall'inizio. Per velocizzare l'adozione creare una infrastruttura specifica con risorse ed esperti dedicati alla diffusione.*
- *Lezione 7. Le relazioni fra l'infrastruttura per la disseminazione dell'innovazione e l'organizzazione che la deve adottare condizionano la velocità dell'adozione dell'innovazione.*
- *Lezione 8. La capacità percepita di un'innovazione di ridurre le minacce esterne può influenzare la velocità della sua diffusione.*

Teorie e ricerche sulla gestione del cambiamento

Non tutti i cambiamenti sono dei miglioramenti, ma ogni miglioramento arriva come risultato di un cambiamento. Le teorie e le ricerche su come ottenere cambiamenti di diverso tipo sono rilevanti per accelerare le attività per la sicurezza. La ricerca sui cambiamenti di successo e i fallimenti in una vasta gamma di industrie ed nell'assistenza sanitaria è stata messa assieme da un certo numero di revisioni, e quella più rilevante in Isles e Southerland (2001). Tale ricerca e le correlate teorie sono già utilizzate in qualche programma per la qualità per mettere in grado i professionisti di programmare meglio e gestire l'attuazione di cambiamenti locali di piccola entità (ad esempio, parecchi lavori di gruppo collaborativo a piccoli passi che usano la teoria del cambiamento).

La teoria dell'apprendimento e la gestione della conoscenza

Le sfide per attuare le soluzioni conosciute sono considerate in un lavoro recente che usa l'apprendimento organizzativo e le teorie del trasferimento delle conoscenze per identificare alcuni fattori critici coinvolti nel trasferimento di conoscenze tecniche (Berta

& Baker, 2004). Queste teorie mostrano i limiti cui l'organizzazione va incontro per apprendere e trasferire con credibilità le nuove conoscenze e sostenerne l'utilizzo.

Berta e Baker propongono che i managers degli ospedali debbano poter comprendere i fattori umani, istituzionali e strutturali associati con il trasferimento efficace delle conoscenze e la gestione delle conoscenze relative alle iniziative per la sicurezza dei pazienti.

Il lavoro utilizza il concetto di “capacità di trattenere”, per descrivere l'abilità di un soggetto recettivo di usare nuove conoscenze. Descrive cinque “depositi di ricezione” per la conoscenza nell'organizzazione:

1. I singoli Membri,
2. I ruoli e le strutture organizzative,
3. Le procedure e le pratiche operative standards,
4. La cultura interna,
5. La struttura fisica del posto di lavoro.

Quando nuove conoscenze sono trasferite in un recipiente, possono occorrere dei cambiamenti in tutti gli altri – il successo dipende dal numero “toccato” dalle iniziative per le migliori pratiche per la sicurezza dei pazienti. Questo concetto si basa sulla ricerca che suggerisce che la conoscenza sia presente in tre componenti dell'organizzazione:

1. gli operatori, gli strumenti e i compiti.
2. standardizzare e documentare il trasferimento delle esperienze
3. scegliere obiettivi sovraordinati che richiedano una cooperazione fra le unità e continuo su almeno uno dei tre elementi base dell'organizzazione.

La scienza del progetto di attivazione di una nuova tecnologia

C'è un filone di ricerca sulla progettazione di attività pratiche per creare processi di attivazione favorevoli l'induzione efficace nell'utente finale dell'accettazione e utilizzo delle nuove tecnologie. Karch nel 2004 argomenta che questo filone di conoscenze può essere chiamato “Scienza dell'implementazione” e che questa conoscenza dovrebbe essere utilizzata per progettare i processi di attivazione delle nuove tecnologie.

Il lavoro presenta quattro tipi di fattori che la ricerca rileva come necessari per l'accettazione dell'utente finale che sono organizzativi, tecnologici, relativi al lavoro ed all'individuo. I principi specifici proposti per l'attivazione efficace sono simili a quelli proposti da altri tipi di ricerca: qualcuno responsabile del successo dell'attivazione, condurre dei test pilota del sistema in un numero sufficiente di luoghi in modo che i risultati siano applicabili al resto del sistema e partecipazione appropriata dell'utilizzatore finale in tutte le fasi dell'applicazione. Il lavoro si fonda su teorie e ricerca per proporre i principi del progetto d'attivazione (colonna sinistra nella tavola sotto) ed i fattori di successo che ciascun principio della progettazione ricopre (titoli delle colonne).

Tavola 1 . Principi del progetto d'attivazione e predittori di accettabilità della tecnologia
(x: variabili legate con ciascun principio del progetto di cambiamento)

Variabili che condizionano il successo dell'attivazione	Impegno del top management	Responsabilità	Programma strutturato	Training	Test pilota	Comunicazioni e feedback	Simulazione	Partecipazione dell'utente finale
Incertezza sul cambiamento	X	x	x	x	x	X	x	x
Cambiamento del lavoro	X		X	x	x	X	x	x
Resistenza al cambiamento	X		X	x	x	X	x	x
Mancanza di controllo	x	x	X	x	x	X	x	x
Facilità d'uso	x			x	x	X	x	x
Utilità	x		X	x	x	X	x	x
Norme soggettive	x	x	X		x	X		x
Efficacia	x			x	x	X	x	x
Integrazione	x		X		x	X		x
Giustizia	x	x	X	x	x	X	x	x
Disponibilità a cambiare	x	x	X	x	x	X	x	x
Progetto della tecnologia	x	x	X	x	x	X	x	X

Sicuramente queste idee sono rilevanti per migliorare l'applicazione di nuove tecnologie per la sicurezza dell'assistenza sanitaria, e soprattutto i sistemi di informazione e di tecnologie per la comunicazione che non sono state molto attivati in questo campo in

passato. In ogni caso, altri fattori specifici per l'assistenza sanitaria come le politiche e l'autonomia professionali e la privacy dei dati possono svolgere un ruolo e vengono meno considerate in questa ricerca, che prevalentemente proviene da contesti non sanitari. Inoltre le nuove tecnologie sono solamente un tipo di intervento per la sicurezza e le idee possono non applicarsi ad altri tipi di cambiamento.

In conclusione un punto fermo: far attenzione nel trasferire le conoscenze provenienti da altri settori e discipline al sistema sanitario.

E' necessario avere due tipi di cautele quando si immagina di applicare nel sistema sanitario queste idee ed i risultati della ricerca provenienti da campi diversi dal sistema sanitario. La prima cautela è l' "ipergeneralizzazione". L' "effetto generalizzazione" avviene laddove si ritenga che alcuni studi che dimostrano che un intervento specifico è utile in un certo tipo di contesto forniscano le prove che lo stesso intervento sarà utile in altri contesti, anche se è possibile replicarlo. "Assonanza d'intervento" è quando gli interventi con lo stesso nome sono diversi (ad esempio: gruppo collaborativo iniziale, sistema di prescrizione computerizzato, etc.)

I dettagli di ciascun intervento reale possono non essere abbastanza descritti per notare le differenze, o le differenze possono essere nascoste dall'aggregazione di dati colti da un gran numero di siti. Le criticità dell' "effetto generalizzazione" e dell' "assonanza d'intervento" si applicano pure ad alcune ricerche sanitarie, soprattutto per alcuni interventi complessi per la sicurezza a lungo termine.

La seconda cautela è che il metodo e le pratiche in altri comparti produttivi a volte non possono essere semplicemente trasferiti o applicati nei sistemi sanitari. L'unicità dell'assistenza sanitaria è spesso eccessivamente enfatizzata: ci sono alcuni tipi di servizi sanitari più simili ad altri servizi non sanitari. In ogni caso ci sono delle prove che dimostrano che il trasferimento diretto di alcuni metodi nei contesti ospedalieri non hanno avuto successo (ad esempio, la reingegnerizzazione, la TQM (Bigelow & Arndt, 2000).

Nondimeno i campi delle conoscenze e delle discipline scientifiche che sono stati citati in precedenza possono dare delle idee per gli interventi e per come attivare un cambiamento in diversi contesti sanitari. Queste conoscenze necessitano un adattamento e debbono essere sperimentate nei contesti e negli ambiti sanitari che hanno una grande variabilità.

Conclusioni e raccomandazioni

Sono presentate nel sommario in capo al presente documento

13. Appendice 1: AHRQ 2001 interventi di provata efficacia per la sicurezza

Uno studio del 2001 dell’AHRQ ha identificato diverse “pratiche per la sicurezza” sulla base della “forza delle prove di efficacia a supporto della più vasta applicazione”. I criteri economici non sono stati presi in considerazione.

- 1. Utilizzare con appropriatezza la profilassi per prevenire la tromboembolia nei pazienti a rischio.*
- 2. Utilizzare i beta bloccanti in fase perioperatoria nei pazienti più appropriati per prevenire mortalità e morbilità perioperatoria.*
- 3. Utilizzare al meglio le barriere sterili nel posizionamento di cateteri endovenosi per prevenire le infezioni.*
- 7. Utilizzare con appropriatezza la profilassi antibiotica nei pazienti chirurgici per prevenire le infezioni perioperatorie.*
- 8. Chiedere che i pazienti ricordino e ripetano che cosa è stato loro detto nel corso del processo di consenso informato.*
- 9. Aspirare di continuo le secrezioni sottoglottiche per prevenire la polmonite associata alla ventilazione assistita.*
- 7. Utilizzare materiale di sollievo della pressione per prevenire le ulcere da decubito.*
- 8. Utilizzare la guida ultrasonica in tempo reale nel corso dell’inserimento di un cateteri centrali per prevenire complicazioni.*
- 9. Favorire l’automedicazione da parte del paziente con warfarin per ottenere una buona scagulazione a domicilio e prevenire complicazioni*
- 10. Nutrire i pazienti in maniera appropriata, soprattutto i pazienti chirurgici affetti da condizione critica con la nutrizione enterale precoce.*
- 11. Usare cateteri venosi centrali medicati con antibiotico per prevenire le infezioni da catetere.*

*AHRQ (2001) Making Health Care Safer. A Critical Analysis of Patient Safety Practices: Summary. AHRQ Publication No. 01-E057. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.
<http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/summary.htm>*

14. Appendice 2 Interventi per la sicurezza raccomandati dall'USA NQF nel 2003

“che dovrebbero essere utilizzati da tutti nei propri contesti sanitari per ridurre il rischio di danno risultante da processi, sistemi o ambienti di cura

(NQF 2003 pratiche sicure per una sanità migliore, Washington: National Quality Forum, 2003 (30 maggio 2005, www.qualityforum.org).

Prodotto con il consenso di esperti

- 1. Creare una cultura sanitaria per la sicurezza*
- 2. Per alcune procedure ad alto rischio di chirurgia elettiva o per altre azioni assistenziali specifiche i pazienti dovrebbero essere informati con chiarezza sulla probabilità che il rischio per esiti avversi sia inferiore nei servizi assistenziali che hanno pubblicato gli esiti migliori e dovrebbero essere indirizzati a questi servizi d'accordo con le loro dichiarate preferenze.*
- 3. Specificare un protocollo esplicito a garanzia del livello più adeguato di assistenza infermieristica da fornire al consueto insieme di pazienti trattati da quell'istituzione e l'esperienza e la formazione del suo staff infermieristico.*
- 4. Tutti i pazienti delle unità di cure intensive generali (sia per adulti che per bambini) dovrebbero essere gestiti da medici con training specifico e certificazione in assistenza critica.*
- 5. I farmacisti dovrebbero partecipare attivamente al processo di gestione dei farmaci, compresa, come minimo, la disponibilità ad essere consultati dai prescrittori sulla prescrizione dei farmaci, sull'interpretazione e la revisione delle prescrizioni farmaceutiche, sulla distribuzione, la somministrazione e il monitoraggio dei farmaci.*
- 6. Le prescrizioni verbali dovrebbero, ovunque possibile, essere registrate e subito rilette al medico prescrittore: un operatore sanitario che riceve un ordine verbale dovrebbe leggere o ripetere l'informazione data dal prescrittore, per verificare l'accuratezza di quanto sentito.*
- 7. Usare solo abbreviazioni e prescrizioni di dose standardizzate*
- 8. Le sintesi cliniche dei pazienti o le altre registrazioni similari non dovrebbero essere preparate a memoria.*
- 9. Garantire che le informazioni assistenziali, soprattutto i cambiamenti nelle prescrizioni e le nuove prescrizioni diagnostiche siano trasmesse in tempo e in forma chiaramente comprensibile a tutti i professionisti che correntemente curano i pazienti e che necessitano*

di tali informazioni per fornire assistenza

10. Chiedere a ciascun paziente o al proprio rappresentante legale di ripetere ciò che gli è stato detto nel corso della raccolta del consenso informato (anche raccomandazione AHRQ 2001).

11. Garantire che la documentazione scritta delle preferenze del paziente per trattamenti di supporto alla vita sia evidentemente visibile nella propria documentazione clinica.

12. Attivare un sistema di prescrizioni computerizzate

13. Attivare un protocollo standardizzato per prevenire l'errore di attribuzione degli esami radiologici.

14. Attivare protocolli standardizzati per prevenire l'evenienza di procedure chirurgiche sul lato sbagliato o sul paziente sbagliato.

15. Valutare ogni paziente da sottoporre a chirurgia elettiva per il rischio di un evento cardiaco ischemico acuto nel corso dell'intervento chirurgico, e fornire trattamento profilattico con beta bloccanti per i pazienti a rischio elevato.

16. Valutare ciascun paziente al momento del ricovero, ed in seguito ad intervalli regolari per il rischio di sviluppare lesioni da decubito. Tale valutazione dovrebbe essere ripetuta ad intervalli regolari nel corso dell'episodio assistenziale. In seguito a tale valutazione dovrebbero essere applicati metodi preventivi clinicamente appropriati (vedi anche AHRQ 2001).

17. Valutare ciascun paziente al momento del ricovero e con regolarità nel corso dello stesso per il rischio di sviluppare trombosi venosa profonda o tromboembolia venosa. Utilizzare metodi clinici appropriati per prevenire queste complicazioni (vedi anche AHRQ, 2001)

18. Utilizzare servizi anti-trombotici - anticoagulazione) che facilitino la gestione coordinata dell'assistenza.

19. Al momento del ricovero e ad intervalli regolari nel corso dello stesso, valutare ciascun paziente per il rischio di aspirazione.

20. Aderire a metodi efficaci per prevenire le sepsi da infezioni del catere venoso centrale (anche AHRQ 2001)

21. Valutare ogni paziente in fase preoperatoria alla luce dell'intervento chirurgico programmato per quanto riguarda il livello di rischio d'infezione del sito chirurgico, eseguire una profilassi antibiotica appropriata e le altre misure preventive basate su tale valutazione. (vedi anche AHQR 2001)

22. *Utilizzare validi protocolli per valutare i pazienti a rischio di insufficienza renale da mezzo di contrasto radiologico, ed utilizzare un metodo clinicamente appropriato per ridurre il rischio di danno renale basato sulla valutazione della funzione renale del paziente.*
23. *Valutare al momento del ricovero , e regolarmente nel tempo successivo ogni paziente sul rischio di malnutrizione. Impiegare strategie cliniche adeguate per prevenire la malnutrizione (vedi anche AHQR 2001)*
24. *Ogni volta che si posiziona un bracciale pneumatico valutare il paziente sulla base del suo rischio per una complicazione trombotica, ed utilizzare le più appropriate misure profilattiche.*
25. *Lavarsi le mani sia con strofinamento igienico delle mani sia lavandole con un sapone disinfettante prima e dopo il diretto contatto con il paziente o con gli oggetti immediatamente attorno a lui.*
26. *Vaccinare gli operatori sanitari contro l'influenza per proteggerli assieme ai loro pazienti dall'influenza*
27. *Tenere in ordine, puliti e sgombri da altri oggetti i luoghi di lavoro dove sono preparati i farmaci.*
28. *Standardizzare i metodi per etichettare, impaccare e conservare i farmaci*
29. *Identificare tutti i "farmaci ad alto rischio" (ad esempio gli agonisti ed antagonisti adrenergici endovena, i chemioterapici, gli anticoagulanti e gli antitrombotici, gli elettroliti parenterali concentrati, i bloccanti neuromuscolari, l'insulina e gli ipoglicemizzanti orali, i narcotici e gli oppiacei)*
30. *Dispensare i medicinali in dosi-unità, o, quando appropriato, sotto forma di unità per l'uso, quando possibile.*

L'NQF anche individua altre ulteriori 27 pratiche promettenti da ulteriormente studiare

15. Appendice 3: Raccomandazioni dalla revisione canadese sugli interventi per la sicurezza per gli ospedali (Wong & Beglaryan – 2004)

Si basano sulla letteratura esistente sulla sicurezza dei pazienti e gli eventi avversi. Questa sintesi contiene diverse raccomandazioni. Gran parte sono utilizzati negli ospedali ma alcuni riguardano anche le organizzazioni professionali ed i governi.

Assumere la leadership delle iniziative per la sicurezza dei pazienti

1. *Gli ospedali devono lanciare iniziative per la sicurezza dei pazienti e monitorare il loro successo, probabilmente anche includendo la sicurezza nelle misure di performance degli ospedali, anche nelle balance scorecards. (Herbert et al, 2001)*

2. *Vanno fatti investimenti in personale e risorse economiche, e spese per nuove tecnologie. Le priorità di spesa devono comprendere il trasferimento delle informazioni come l'etichettatura chiara dei farmaci e la prescrizione computerizzata da parte dei medici (Orser et al, 2001; Harris et al, 2000).*

E' necessario investire nell'organizzazione per sviluppare professionisti con formazione avanzata anche nel campo della medicina e sicurezza del lavoro ed in quello della sicurezza dei pazienti. Fondi aggiuntivi vanno richiesti dalle fonti, ad esempio dei Governi Regionali.

3. *Le direzioni degli ospedali devono iniziare e condurre programmi di cambiamento organizzativo per costruire supporti per la sicurezza dei pazienti ed impegnare i leaders dell'organizzazione verso un programma di prevenzione (Levin, 2004; Kotter, 1996).*

Creare una cultura della sicurezza

1. *Gli ospedali dovrebbero trattenersi dall'assegnare colpe agli individui e promuovere la crescita dell'atteggiamento volto ad assicurare che gli errori siano una occasione per apprendere e migliorare l'assistenza (Reason, 2000; Marx et al, 2001; Vincent, 2001; Merry et al, 2001).*

2. *I processi per migliorare la qualità dovrebbero essere decisi assieme da tutti gli ospedali (Institute of Medicine, 1999).*
3. *La sicurezza dei pazienti dovrebbe diventare parte della valutazione delle prestazioni e dell'affidabilità pubblica delle organizzazioni (Ohlhauser, Schurman, 2001).*
4. *Gli ospedali dovrebbero comunicare con chiarezza i requisiti per la sicurezza dei pazienti e rinforzare questi standards (Felton, 1998).*

Fornire formazione di base e permanente

1. *Gli ospedali dovrebbero mantenere aggiornati gli standards ed i protocolli per la sicurezza dei pazienti (Howard, 1992).*
2. *Le università dovrebbero formare gli studenti in scienze sanitarie alla prevenzione degli eventi avversi (Croskerry et al, 2001; AHRQ, 2001).*
3. *Le associazioni professionali, i collegi e le associazioni degli ospedali dovrebbero promuovere il miglioramento della sicurezza dei pazienti disseminando le informazioni sulle pratiche migliori e formando i professionisti sulla sicurezza (Baker, Norton, 2001).*
4. *I governi regionali devono finanziare programmi di formazione e sviluppo a supporto della sicurezza negli ospedali (Baker, Norton, 2001).*

Migliorare i sistemi di segnalazioni

1. *Gli ospedali dovrebbero utilizzare la documentazione internazionale ed i sistemi di segnalazioni come basi per sviluppare un sistema nazionale di reporting (Esmail, 2001; U, 2001).*
2. *Le Regioni dovrebbero standardizzare i sistema di segnalazioni e condividere le informazioni sugli eventi avversi negli ospedali per fornire supporto ai progetti nazionali e per garantire affidabilità alle prestazioni (Orser, 2001; Croskerry, 2001).*
3. *I "Near misses" - eventi avversi di cui ci si rende conto all'ultimo minuto - possono essere difficili da segnalare, ma dovrebbero essere conosciuti dagli ospedali poichè offrono delle valide lezioni per la sicurezza.*
4. *Gli ospedali dovrebbero aumentare le loro capacità di navigare in Internet per includere i sistemi per la sicurezza dei pazienti ed assistere i pazienti ed i loro familiari nel segnalare gli eventi avversi ed i near misses senza paura di potenziali forme di ritorsione (Vincent et al, 2002).*

Stabilire una strategia nazionale per la sicurezza dei pazienti

1. *Il governo federale e il nuovo Istituto Canadese per la sicurezza dei pazienti dovrebbero fornire supporto con progetti ospedalieri dimostrativi ed esercizi di valutazione per promuovere il miglioramento della sicurezza dei pazienti (Baker and Norton, 2001).*

C'è bisogno di programmi che abbiano al centro della loro attenzione i pazienti ed il loro ruolo nel migliorare l'affidabilità del sistema di cure per acuti.

2. *Le organizzazioni per l'accreditamento, come il Canadian Council on Health Services Accreditation dovrebbero includere nelle loro valutazioni la presenza di protocolli per la sicurezza dei pazienti e la loro osservazione nella pratica quotidiana (Murphy et al, 1998; Baker, Norton, 2001).*

3. *Le organizzazioni per l'accreditamento e quelle professionali dovrebbero identificare le migliori pratiche e le strategie specifiche che sono in grado di rendere gli ospedali più sicuri per i loro pazienti.*

I prossimi obiettivi per la ricerca

1. *La sicurezza dei pazienti richiede il monitoraggio continuo e la ricerca di nuove strategie. C'è bisogno di ricerca per stabilire indicatori internazionali e nazionali sul tema. (Davis et al, 2001).*

2. *La ricerca nel settore pubblico ed in quello privato dovrebbe puntare sullo sviluppo di tecnologie per prevenire o intercettare gli eventi avversi. Bisognerebbe attivare una valutazione costante delle attività sanitarie per valutare l'efficacia a lungo termine delle tecnologie (AHRQ, 2001; Bates et al, 2001).*

3. *C'è bisogno che la ricerca sulle pratiche migliori e sulle strategie sia tradotta in strumenti e modelli di riferimento da far utilizzare ai managers della sanità (Newell et al, 2003).*

4. *La ricerca sulla sicurezza dei pazienti dovrebbe puntare sui tipi di approccio, sul ritorno degli investimenti e sul rapporto costi-efficacia, per indicare dove le risorse degli ospedali possono essere meglio allocate (Smith, 2000).*

16. *Appendice 4: requisiti della JCAHCO sulla sicurezza*

REPERTORIO 1

POLITICHE MAGGIORI PER LA SICUREZZA DELLA JCAHO E REQUISITI GENERALI 1996-2003

Data	Politica	Requisiti generali
1996	Politica degli eventi sentinella	Identificare, segnalare e valutare gli eventi sentinella o gli eventi avversi(a) Studiare le cause degli eventi sentinella o avversi utilizzando la root cause Attuare strategie per prevenire gli eventi sentinella Monitorare l'efficacia delle strategie Rispondere agli allarmi sugli eventi sentinella pubblicati dalla JCAHO come l'allarme n° 8 sulla mortalità sotto contenzione fisica e il n° 14 sulle cadute
2001	Standards per la sicurezza dei pazienti	La leadership degli ospedali ha la responsabilità di creare una cultura della sicurezza Attivare programmi per la sicurezza dei pazienti Prevenire gli errori medici attraverso l'analisi prospettica (cioè l'analisi delle modalità di insuccesso e dei suoi effetti) e riprogettare i sistemi pericolosi. Gli ospedali devono riferire ai pazienti gli esiti delle cure anche quando l'esito è dovuto ad un errore.
Luglio 2001 (pubblicato)	Obiettivi per la sicurezza dei pazienti	Migliorare l'accuratezza dell'identificazione dei pazienti Usare almeno due identificatori di pazienti al momento dei prelievi di sangue o della somministrazione di farmaci o di emoderivati
Luglio 2002 (adottato)		Migliorare l'efficacia della comunicazione Sviluppare procedure per prendere prescrizioni verbali o telefoniche che richiedano verifica a posteriori Standardizzare le abbreviazioni, gli acronimi ed i simboli Migliorare la sicurezza nell'utilizzo farmaci ad elevato pericolo Rimuovere gli elettroliti concentrati dalle Unità Operative Standardizzare e limitare il numero di concentrazioni di farmaci disponibili

Eliminare gli errori di lato, di paziente e di procedura in chirurgia

Creare e usare procedure preoperatorie di verifica per confermare la disponibilità di documentazione appropriata

Migliorare le procedure per marcare il sito chirurgico e coinvolgere il paziente in questa procedura

Migliorare la sicurezza nell'uso delle pompe d'infusione

Garantire la protezione dai flussi liberi su tutte le pompe d'infusione

Migliorare l'efficacia di tutti i sistemi di allarme clinico

Attivare regolarmente la manutenzione preventiva ed i tests di sicurezza

Garantire che gli allarmi siano attivati con impostazioni adeguate e sufficientemente udibili.

Luglio 2002	Obiettivi per la sicurezza dei	Gli obiettivi del 2003 + il controllo delle infezioni
(annunciato)	Pazienti – 2004	Osservare le linee guida sul lavaggio delle mani del CDC
Luglio 2003		Gestire come eventi sentinella tutte le morti impreviste o le perdite maggiori di funzionalità

adottato

FONTE: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, "Setting the Standard: The Joint Commission and Health Care Safety and quality.

["www.jcaho.org/general+public/patient+safety/settingthestandard_brochure.pdf"](http://www.jcaho.org/general+public/patient+safety/settingthestandard_brochure.pdf)

NOTA: CDC è Center for Disease Control and prevention.

a) Questi sono definiti dalla JCAHO come "ogni evento inatteso cui è conseguita morte o un danno serio fisico o psicologico o un rischio di questi danni."

17. Appendice 5: IOM 2000: Crossing the chasm: raccomandazioni per migliorare la sicurezza dei pazienti

Parte 1: Le priorità – Cap. 4 Condizioni croniche: Le cause principali di malattia, disabilità e morte negli USA che coinvolgono il 50% della popolazione e che usano gran parte delle risorse per la sanità (Hoffman e al, 1996)(sopra i 65 anni sono il 25% di tutte le cause); scarso coordinamento e scadente gestione; Migliori opportunità di fruire dell'EBM, dei progetti organizzativi, dell'Information Technology e cambiamenti nelle modalità di pagamento

Fare una lista delle 15 condizioni prioritarie

(Considerare le priorità MEPS dalla loro ricerca (prevalenza, spese, preoccupazione pubblica): cancro, diabete, enfisema, colesterolo, HIV/AIDS, Cardiopatia ischemica, stroke, artrite, asma, malattie della colecisti, ulcera gastrica, problemi alla schiena, demenze Alzheimer, depressione ed ansia) (inchiesta del panel sulle spese sanitarie, AHRQ)

Stabilire lo stato dell'arte dei processi per queste condizioni nei prossimi 5 anni; Finanziare progetti che possano essere diffusi.

Parte 2: I metodi – Capitoli 5-9 Supporto organizzativo al cambiamento (Cap. 5)

Sviluppo organizzativo: 4 stadi in evoluzione della progettazione (p.114); strumenti per progettare l'organizzazione; ridisegnare i processi assistenziali, approccio 80/20, sicurezza, costumerizzazione di massa, flusso continuo, pianificazione della produzione, usare con efficacia l'IT, teams efficaci, Leadership per gestire il cambiamento

Applicare l'evidenza (Cap. 6)

Ritardi fra le scoperte della ricerca ed il loro utilizzo; Linee guida; Supporto alle decisioni computer based; Informazioni da Internet; i contributi dell'EBM allo sviluppo di misure per la qualità ed all'affidabilità.

Information technology (Cap. 7)

Le potenzialità ad essere di aiuto per i 6 obiettivi; uso di Internet (p.168), Informazioni cliniche automatizzate; Privacy e standards; Finanza; Fattori umani; Infrastruttura informativa nazionale.

Metodi di pagamento per la qualità (Cap. 8)

Incentivi correnti; chiarezza sui disincentivi; Meno chiarezza sui metodi migliori; 5 principi (p. 183-184), Gli acquirenti di servizi dovrebbero rimuovere le barriere (R 10), Ricerca per trovare dei metodi di pagamento (R 11).

Preparare gli operatori (Cap. 9)

Formazione clinica ed educazione: nuove abilità (12 capacità-p.209), regolamentare le professioni, responsabilità legale e programmazione degli operatori; I cambiamenti necessari negli ambienti di lavoro; cambiamenti nella formazione clinica (R 12) Ricerca per valutare il ruolo dei sistemi regolatori nell'MCQ (R 13).

Parte 3. La strategia?

Il report stesso è un argomento per il cambiamento, definisce principi ed idee ma non una strategia: soprattutto nessun chi, che cosa, quando. “Uno schema per un nuovo sistema sanitario dovrebbe basarsi su sistemi che possano autorganizzarsi” Propone un’agenzia (p.34): cinque temi e 1 miliardo di dollari di fondo (p.103).

L’IOM sta mettendo a punto delle dimostrazioni: 10-12 dimostrazioni sull’assistenza alla cronicità, una dimostrazione con 40 partecipanti, 8-10 dimostrazioni con tecnologia per l’informazione e la comunicazione, 3-5 dimostrazioni con la copertura assicurativa in 3-5 stati, e 4-5 dimostrazioni sulla liability (Il comitato IOM sui progetti di dimostrazione di avanzamento rapido, 2004, Summit IOM, gennaio 6-7, 2004, che focalizza su asma, insufficienza cardiaca cronica, depressione maggiore, diabete e controllo del dolore con un ca avanzato.

18. APPENDICE 6 – DATI SUI COMPORAMENTI A RISCHIO (Smetzer, 2005)

a) Tavola 1. esempi di comportamenti a rischio da parte del personale sanitario

A. INFORMAZIONI SUI PAZIENTI

1. Non controllare l'identità del paziente con almeno due parametri identificativi
(ad esempio nome, numero di cartella clinica e data di nascita).
2. Usare un peso stimato del paziente invece che il peso reale.
3. Prescrivere/fornire/somministrare un farmaco ai pazienti senza aver guardato i
suoi esami di laboratorio ed i suoi segni vitali.
4. Non valutare un'allergia del paziente prima di prescrivere / fornire
/somministrare un farmaco.
5. Non svegliare i pazienti quando necessario per dargli un farmaco o valutarne
alcune funzioni.
6. Non guardare/valutare il profilo completo dei farmaci da somministrare al
paziente (o la cartella per la registrazione della somministrazione dei
farmaci) prima di prescrivere / fornire /somministrare un farmaco.
7. Preparare più di un farmaco per paziente / più di un farmaco alla volta.

B. INFORMAZIONI SUI FARMACI

8. Prescrivere/fornire/somministrare un farmaco senza conoscerlo
completamente bene.
9. Utilizzare inutilmente calcoli manuali.
10. Non portare al letto del paziente la cartella per la registrazione della
somministrazione dei farmaci al momento della somministrazione stessa.
11. Somministrare farmaci prima della revisione della prescrizione da parte della
farmacia.
12. Eccesso di prescrizione di farmaci al di fuori del prontuario / rifiuto della
sostituzione della molecola.

13. Non mettere in dubbio un dosaggio farmacologico inusualmente eccessivo.
14. Alla dimissione scrivere delle istruzioni incomplete.
15. Non valutare o riconsiderare i farmaci e/o le dosi che il paziente afferma sta prendendo a casa.

C. COMUNICAZIONE

16. Comunicazione troppo veloce con i colleghi al cambio di turno.
17. Timidezza/intimidazioni/silenzio quando c'è un dubbio o una preoccupazione relativamente ad un farmaco.
18. Utilizzo di abbreviazioni / nomi farmacologici / connotazioni pericolose delle dosi che possono condurre ad errori.
19. Uso non necessario di prescrizioni verbali.
20. Non rileggere gli ordini verbali al prescrittore.
21. Iperutilizzo di ordinativi urgenti o di processi urgenti per aggirare le procedure lente della farmacia.
22. Formulare prescrizioni incomplete (ad esempio: nome incompleto dei farmaci, via di somministrazione, dosaggio, frequenza).
23. Non mettere in discussione le prescrizioni incomplete.
24. Non comunicare alla farmacia importanti informazioni sul paziente (ad esempio allergie, peso, altezza, malattie acute o croniche in atto).
25. Documentare la somministrazione dei farmaci o i parametri vitali alla fine del turno.
26. Non mandare alla farmacia tutte le prescrizioni (ad esempio se non contengono prescrizioni specifiche).
27. Scrittura a mano illeggibile.
28. Scrivere prescrizioni multiple su un'unica ricetta.

D. ETICHETTE, CONFEZIONI, NOMI

29. Rimuovere i farmaci dalle proprie confezioni prima di andare al letto del paziente.

30. Etichettatura inesistente o molto scadente delle siringhe, delle soluzioni o degli altri farmaci estratti dalle loro confezioni.
31. Guardare senza attenzione ed agire senza fermarsi a leggere attentamente l'etichetta del farmaco prima di fornirlo/somministrarlo/riporlo.
32. Riporre farmaci diversi con etichette e confezioni simili in luoghi contingui.
33. Attaccare etichette fatte in ospedale al di sopra di importanti informazioni scritte dal produttore sulla confezione originale.

E. STOCCAGGIO, CONSERVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEI
 FARMACI

34. Lasciare i farmaci al letto del paziente.
35. Lasciare i farmaci in un'area non chiusa a chiave.
36. Preparare farmaci per somministrazione endovenosa al di fuori della farmacia.
37. Non avvisare i medici, gli infermieri e quant'altri hanno a che fare con i farmaci di future o attuali carenze nella fornitura di farmaci.
38. Tenere farmaci utilizzati per altri pazienti dimessi in aree del reparto adibite alla cura di pazienti prevedendo di utilizzarli per altri futuri pazienti.
39. Prendere a prestito i farmaci da somministrare ad un paziente per darli ad un altro.
40. Portare i farmaci in una tasca dell'uniforme o del camice.
41. Al momento dell'acquisizione dei farmaci porre più attenzione al contenimento dei costi che alla qualità dei farmaci da comprare (confezioni multidose vs. monodose o confezioni iniettive da preparare vs confezioni prepreparate).

19. Appendice 7: priorità future dell'autorità nazionale del Regno Unito per la sicurezza dei pazienti (2005)

Trasmissione delle infezioni

- *Estendere la campagna “lavarsi le mani” nei contesti per non acuti, dopo la valutazione del rischio delle strategie per la prevenzione delle infezioni trasmissibili nell’assistenza primaria e di comunità*

Progettazione

- *Iniziativa “costruire un ospedale più sicuro” compresi i progetti correlati alla prevenzione delle cadute*
- *Migliorare la progettazione delle ambulanze: progetto pilota*

Sicurezza dei farmaci

- *Via sbagliata (confusione fra somministrazione orale ed endovenosa); proposta per standardizzare i sistemi di somministrazione orale tramite siringa*
- *Valutazione del rischio dell’etichettatura e della confezione dei farmaci distribuiti per minimizzare il rischio dai prodotti “che si assomigliano” e i dosaggi sbagliati dei farmaci riconfezionati*
- *Utilizzo improprio delle infusioni ipotoniche in pediatria*
- *Errori nella preparazione e somministrazione di medicinali per via iniettiva nelle aree con pazienti adiacenti*
- *Anticoagulanti – valutazione del rischio e sviluppo di soluzioni per migliorare la gestione del trattamento anticoagulante.*

Identificazione dei pazienti

- *Migliorare l’identificazione dei pazienti, con la standardizzazione del braccialetto di identificazione del paziente (con le informazioni rilevanti per il paziente, comprese le allergie)*
- *Sicurezza in emotrasfusione e matching*
- *Sito chirurgico corretto in odontoiatria*

Salute mentale

- *Prevenzione degli effetti avversi nel trattamento psicotropo*

Contenzione dei pazienti

Valutazione del rischio che comprenda la contenzione fisica e farmacologica in tutti gli ambienti, comprese le case di riposo e gli ambienti psichiatrici

Metodologia (sviluppo e valutazione di tecniche e strumenti di formazione per migliorare la sicurezza dei pazienti

- *Uso dell'audit sugli eventi significativi nell'assistenza primaria*
- *Valutazione di tutti gli strumenti utilizzati dall'NPSA per determinare che cosa funziona e per quale contesto.*

20. Appendice 8: metodi per misurare gli eventi avversi: vantaggi e svantaggi (Thomas e Petersen, 2003)

Metodo di misurazione dell'errore	Esempi	Vantaggi	Svantaggi
Conferenze sulla mortalità e la morbilità autopsie	16-21	Possono suggerire errori latenti familiari agli operatori sanitari e richiesti dai soggetti accreditatori	Bias del "senno di poi" Bias di segnalazione Focalizzato sugli errori diagnostici Utilizzato poco spesso e in maniera non randomizzata
Analisi delle denunce di malpractice	25-28	Fornisce una prospettiva multipla (pazienti, medici, avvocati) Può individuare gli errori latenti	Bias del "senno di poi" Bias di segnalazione Fonti non standardizzate di dati
Sistema di segnalazioni degli errori	29 - 35	Possono individuare gli errori latenti Forniscono prospettive multiple nel corso del tempo Possono essere parte di procedure routinarie	Bias del "senno di poi" Bias di segnalazione
Analisi dei dati amministrativi	36-40	Utilizza dati pronti e già disponibili Poco costoso	Può affidarsi a dati incompleti ed in accurati I dati si astraggono dal contesto clinico
Revisione della documentazione	41-44	Utilizza dati pronti e già disponibili Di uso comune	I giudizi sugli eventi avversi non sono affidabili Costoso Le cartelle cliniche spesso sono incomplete Bias del "senno di poi"
Cartelle cliniche elettroniche	45,46	Non costose dopo investimento iniziale Monitorizzano in tempo reale Integrano fonti multiple di dati	Suscettibili ad errori di programmazione o di data entry Costose da implementare Non buoni strumenti per scoprire gli errori latenti

Osservazione dell'assistenza diretta sul paziente	47-50	Potenzialmente precisa ed accurata Fornisce dati altrimenti impossibili da trovare Scopre più errori attivi che qualsiasi altro metodo	Costoso Difficile formare osservatori affidabili Potenziale effetto Hawthorne Potenziali preoccupazioni sulla confidenzialità della rilevazione Possibile eccesso di informazioni Potenziale hindsight bias Non buono per scoprire gli errori latenti
Sorveglianza clinica	53-54	Potenzialmente accurata e precisa per gli eventi avversi	Costosa Non buona per scoprire gli errori potenziali

21. Appendice 9: Modello d'analisi dei rischi e della sicurezza (Vincent, 1998)

Da Vincent C., Taylor-Adams S., Stanhope N. *Modello per analizzare i rischi e la sicurezza in medicina. BMJ, 1998; 316,:1154-1157*

La ricerca dimostra che le probabilità di incorrere in errori è fortemente influenzata dalle condizioni avverse di lavoro. Esse includono: carico eccessivo di lavoro, supervisione inadeguata, scarsa comunicazione, cambiamenti rapidi all'interno dell'organizzazione. Un modello di analisi dei fattori di rischio permette un approccio sistematico alla sicurezza e la riduzione degli errori.

Carenze latenti

Le carenze latenti forniscono le condizioni in cui avvengono delle azioni poco sicure, e comprendono:

- * *Carichi di lavoro pesanti*
- * *Conoscenza o esperienza inadeguate*
- * *Supervisione inadeguata*
- * *Ambiente stressante*
- *Cambiamenti rapidi nell'organizzazione*
- *Obiettivi incompatibili (ad esempio conflitto fra finanziamenti e bisogni clinici)*
- * *Sistemi di comunicazione inadeguati*
- * *Manutenzione inadeguata delle attrezzature e degli spazi*

Questi sono i fattori che influenzano le prestazioni del personale e che possono far precipitare gli errori e influenzare negativamente gli esiti dei pazienti

Fattori che influenzano la pratica clinica

Contesto istituzionale: Il contesto economico e regolatorio: modelli del servizio sanitario nazionale per la negligenza clinica/ le assicurazioni

Fattori organizzativi e manageriali

Risorse economiche e vincoli; struttura organizzativa; standards ed obiettivi delle politiche, cultura e priorità per la sicurezza

Ambiente di lavoro

Livelli di staffing e mix di competenze e capacità; carichi di lavoro e caratteristiche dei turni; progetto, disponibilità e manutenzione delle apparecchiature; supporto amministrativo e manageriale

Fattori legati al team

Comunicazione verbale, comunicazione scritta, supervisione e ricerca di supporto; struttura del team

Fattori individuali o legati allo staff

Conoscenza ed abilità, motivazione, salute fisica e mentale

Fattori legati ai compiti

Progetto dei compiti e chiarezza della struttura; disponibilità ed uso dei protocolli; disponibilità ed accuratezza dei risultati diagnostici

Caratteristiche dei pazienti

Condizione (complessità e serietà); linguaggio e comunicazione; personalità e fattori sociali

Modello proposto per la conduzione dell'analisi

I pazienti ed il personale come individui

La condizione per la quale il paziente soffre è il predittore diretto più potente dell'esito clinico. Comunque è più probabile avvengano degli eventi avversi quanto un paziente è già seriamente ammalato. Altri fattori, come il linguaggio e la personalità del paziente, possono influenzare la comunicazione con il personale e, a loro volta, la probabilità di eventi avversi. Un certo numero di fattori legati al personale, come la personalità, l'esperienza e la formazione possono anche avere un'influenza. La fiducia e le garanzie fornite dallo staff possono essere di grande importanza, soprattutto laddove il personale più giovane è interessato; Il rischio è collegato al nervosismo ed all'insicurezza, come pure all'eccesso di fiducia ed all'arroganza.

Squadra, organizzazione e comunità

Ogni membro dello staff è parte di una squadra, sia nella propria unità operativa sia nell'organizzazione più allargata dell'ospedale o di un distretto. Il modo con cui gli individui esercitano la loro professione e il loro impatto sui pazienti sono legati e influenzati dagli altri membri del team e dal modo con cui gli altri membri del team comunicano, si aiutano e forniscono supervisione gli uni con gli altri. Il team a sua volta viene influenzato dalle azioni manageriali e dalle decisioni che vengono prese ai livelli più alti dell'organizzazione. L'ambiente in cui la squadra opera è solo parzialmente controllato dai medici e dai managers più anziani, sebbene anch'essi siano condizionati da una serie di circostanze. "L'ambiente di lavoro" nel nostro modello comprende fattori come le strutture ed i livelli di competenza del personale, la disponibilità e la manutenzione delle attrezzature e la formazione di base e continua.

L'organizzazione, a sua volta viene condizionata dall'ambiente esterno, compreso quello commerciale, i limiti di finanziamenti, le organizzazioni regolamentarie esterne e il più vasto clima politico ed economico.

Specificazione delle componenti

Ciascun livello di analisi può essere espanso per fornire dettagli maggiori sui componenti dei più importanti fattori individuali. Ad esempio abbiamo espanso il livello del team per mostrare alcune caratteristiche che sia relazioni pubblicate che analisi di eventi individuali hanno trovato essere importanti nella prestazione del team in generale

Fattori legati al team e loro componenti

Comunicazione verbale

Comunicazione fra il personale giovane e gli anziani

Comunicazione fra professioni

Comunicazione fra specialità e reparti

Consegne adeguate fra i turni

Comunicazione scritta

Leggibilità e tracciabilità tramite firma della documentazione clinica

Piano di management adeguato

Disponibilità della documentazione

Qualità delle consulenze e delle dimissioni

Ricerca di supervisione e di aiuto

Disponibilità e capacità di risposta del personale più anziano

Chiara definizione delle responsabilità

Volontà dei più giovani di farsi aiutare

Struttura della squadra

Insieme delle capacità delle persone facenti parte del team

Equilibrio nello staff fra giovanie ed anziani

Equilibrio nello staff fra medici ed infermieri

22. Appendice 10 : standards UK per la gestione del rischio clinico (CNST, 2005)

Autorità del Servizio Sanitario Inglese per le Cause Legali

Tutti gli standards CNST si dividono in tre livelli: uno, due e tre. Le Aziende Sanitarie che riescono a raggiungere il livello 1 negli standards rilevanti ottengono uno sconto del 10% sui loro contributi al CNST, con sconti rispettivamente del 20 e del 30% a quelli che passano i livelli superiori. Laddove le Aziende siano soggette a valutazione sia da parte degli standards generali che da quelli per la Maternità, lo sconto si potrà applicare alla porzione rilevante dei loro contributi.

Le Aziende saranno valutate di norma con gli standards CNST una volta ogni due anni, anche se possono richiedere una valutazione precoce se desiderano salire di livello. Le Aziende al livello zero saranno valutate ogni anno. Nel corso degli anni 2005/2006 tutte le organizzazioni per la salute mentale e le disabilità di apprendimento saranno valutate con i nuovi standards.

Liste di valutazione sono state sviluppate per accompagnare ogni set di standards CNST e possono essere utilizzate dalle Aziende come uno strumento di autovalutazione per far rilevare le aree per il miglioramento prima della valutazione formale.

Lista di valutazione CNST generale

Lista di valutazione CNST Maternità

Lista di valutazione per la salute mentale e le disabilità d'apprendimento

Gli standards si possono vedere nelle pagine seguenti

Standard/criterio		Livello	Punteggio
Standard 1: apprendere dall'esperienza			
<i>L'Azienda usa proattivamente le informazioni interne ed esterne per migliorare l'assistenza clinica</i>			
1.1.1	Gli eventi avversi ed i near misses sono riferiti nel 50% di tutte le specialità	1	20
1.1.2	Segnalazioni sintetiche sugli incidenti occorsi ai pazienti sono fornite regolarmente agli organismi competenti per valutazione e conseguenti azioni	1	20
1.2.1	Gli eventi correlati con la clinica vengono riferiti non appena si verificano e prima che venga fatta una denuncia	2	10
1.2.2	Ci sono documenti che testimoniano l'azione del management in seguito alle segnalazioni degli eventi avversi	2	20
1.2.3	Gli eventi avversi ed i near misses sono segnalati da tutti i professionisti nel 100% delle specialità	2	20
1.2.4	Nell'occuparsi di sicurezza dei pazienti viene attivamente incoraggiato un atteggiamento trasparente, aperto ed importato alla critica costruttiva	2	10
1.2.5	E' possibile veder dimostrati due esempi di due cambiamenti che riducono il rischio come conseguenza di un reclamo	2	10
1.2.6	L'Azienda applica i consigli emersi dalle Inchieste confidenziali nazionali	2	30
1.3.1.	Tutto il personale clinico riceve formazione su come segnalare gli eventi avversi	3	10
1.3.2	E' possibile veder dimostrati cinque esempi di cambiamenti che riducono il rischio come conseguenza di un reclamo	3	10

Standard/criterio	Livello	Punteggio	
Standard 2: Risposta agli eventi avversi maggiori			
C'è una politica di risposta rapida agli eventi avversi maggiori			
2.1.1	La politica identifica il responsabile per la gestione complessiva dell'incidente (dentro e fuori l'orario di servizio)	1	10
2.1.2	La politica definisce con chiarezza chi ha responsabilità di informare il paziente e/o i parenti	1	30
2.1.3	La politica descrive come tenere la documentazione relativa all'incidente	1	5
2.1.4	La politica dichiara con chiarezza quale sia la persona dell'Azienda che dev'essere informato	1	5
2.1.5	La politica definisce nel dettaglio quali siano le altre parti che debbono essere informate dell'evento	1	5
2.1.6	La politica definisce con chiarezza che il paziente dev'essere informato prima dei media	1	5
2.1.7	La politica definisce le relazioni con i media e le relative responsabilità	1	5
2.1.8	La politica comprende la strategia per la gestione di inchieste multiple	1.	10
2.1.9	E' in atto una procedura per l'esame dettagliato degli eventi avversi maggiori	1	10

Standard/criterio	Livello	Punteggio	
Standard 3: Consiglio e consenso			
Prima di chiedere una firma su un modulo per il consenso informato vengono fornite ai pazienti le informazioni più appropriate sui rischi e sui benefici del trattamento o dell'esame che gli viene proposto e le alternative disponibili. E' definito un processo per cercare il consenso che è costituito dalla fornitura di informazioni, dalla discussione e dalla presa delle decisioni			
3.1.1	Sono disponibili informazioni per i pazienti aggiornate sui venti trattamenti d'elezione più comuni che vengono forniti dall'organizzazione e che comprendono i riferimenti sui rischi, sui benefici e sulle alternative possibili	1	50
3.1.2	La politica per il consenso e tutti i moduli per il consenso per gli esami o i trattamenti sono conformi alle linee guida del Ministero per la Salute per quanto riguarda il disegno e l'utilizzo	1	50
3.2.1	C'è un sistema per sottoporre a revisione e monitorare le informazioni date ai pazienti, che viene supervisionato da un gruppo ben definito	2	25
3.2.2	L'Azienda è in grado di dimostrare che il consenso per procedure d'elezione è ottenuto da un professionista sanitario competente ed in grado di eseguire la procedura o la cui responsabilità sia adeguatamente delegata	2	25
3.2.3	L'Azienda è in grado di dimostrare che è in atto un processo per fornire informazioni e la possibilità di discussione ai pazienti sul trattamento che viene proposto, e che è in atto una fase di conferma per assicurarsi che il paziente ancora desidera procedere	2	25
3.2.4	C'è un chiaro meccanismo a disposizione dei pazienti per ottenere ulteriori informazioni sulle loro condizioni	2	25
3.3.1.	La politica per il consenso è sottoposta a revisione per verificarne l'adesione	3	100

Standard/criterio		Livello	Punteggio
Standard 4: Cartelle cliniche			
E' attivo un sistema generale per la compilazione, l'utilizzo, la raccolta ed il reperimento delle cartelle cliniche. Gli standards per la tenuta della documentazione clinica sono sottoposti a monitoraggio attraverso il processo di audit clinico.			
4.1.1.	Esiste una cartella clinica unificata che viene utilizzata da tutte le specialità	1	20
4.1.2	Le cartelle, sia per i pazienti ambulatoriali che per quelli ricoverati sono rilegate per minimizzare la perdita di esami e documenti	1	10
4.1.3	Nella cartella clinica ci sono istruzioni chiare sulle modalità di compilazione dei documenti	1	5
4.1.4	Le note operative, i percorsi assistenziali e le altre procedure chiave sono identificate con chiarezza	1	10
4.1.5	Le cartelle prodotte elettronicamente sono conservate secondo criteri di sicurezza utilizzando metodi che ne minimizzano il deterioramento	1	5
4.1.6	Le modalità di conservazione permettono il reperimento delle cartelle 24 ore su 24 e 7 giorni su 7	1	5
4.1.7	Esistono chiare prove dell'esistenza di audit clinici multiprofessionali sugli standards della tenuta delle cartelle cliniche per tutti i gruppi professionali, in almeno il 25% dei servizi, compresi tutti i servizi ad alto rischio, nei 12 mesi prima della valutazione	1	20
4.1.8	Esiste un meccanismo per conservare alcune cartelle cliniche che non devono essere distrutte	1	5
4.1.9	La cartella clinica contiene uno spazio designato per registrare le reazioni da ipersensibilità e le altre informazioni rilevanti per tutti i professionisti sanitari	1	10
4.2.1	Le cartelle sugli incidenti e le emergenze sono contenute nella cartella principale per i pazienti che sono ricoverati di conseguenza	2	5
4.2.2	Esiste un sistema per garantire che sia inviata al Medico di medicina Generale una copia della cartella sugli incidenti e le	2	5

	emergenze		
4.2.3	La documentazione infermieristica, quella medica e le altre cartelle (ad esempio le note dei fisioterapisti, quelle delle ostetriche) è tenuta in un unico file o al momento della dimissione se ne fa riferimento al paziente	2	10
4.2.4	Esiste un sistema per misurare l'efficienza nel reperimento delle cartelle cliniche sia per i pazienti ricoverati che per gli ambulatoriali	2	5
4.2.5	Esistono chiare testimonianze dell'effettuazione di audit clinici multiprofessionali degli standards della tenuta della documentazione clinica per tutti i gruppi professionali in almeno il 50% dei servizi, entro i 12 mesi prima della valutazione	2	20
4.3.1	L'autore di un dato in una cartella è chiaramente e facilmente identificabile	3	20
4.3.2	Esistono chiare testimonianze dell'effettuazione di audit clinici multiprofessionali degli standards della tenuta della documentazione clinica per tutti i gruppi professionali in tutti i servizi, entro i 12 mesi prima della valutazione	3	20

Standard/criterio		Livello	Punteggio
Standard 5: Introduzione, formazione e competenza			
Sono attivi sistemi organizzativi per garantire la competenza e il training più appropriato di tutto il personale clinico			
5.1.1	Tutto il personale clinico (compresi tutti i gradi del personale medico) segue un corso generale obbligatorio di introduzione per unirsi all'Azienda	1	20
5.1.2	Tutto lo staff clinico segue un corso specifico d'introduzione appropriato alla specialità in cui sta lavorando	1	20
5.1.3	L'Azienda ha una politica scritta che richiede a gran parte dello staff clinico di essere competente ad effettuare il basic life support ogni volta che sia chiamato a farlo, e di poter dimostrare che è attivo un sistema per realizzarlo e che le registrazioni della formazione sono mandenute	1	10
5.1.4	C'è una procedura per verificare la registrazione dello staff clinico ed il monitoraggio nel tempo	1	10
5.1.5	C'è un sistema che identifica ogni attrezzatura diagnostica e terapeutica per la quale l'operatore necessita di avere un training specifico	1	20
5.1.6	La politica dell'Azienda sul lavaggio e la cura delle mani è chiara, e l'Azienda promuove attivamente iniziative specifiche e programmi educativi sull'igiene delle mani	1	20
5.2.1.	L'Azienda ha in atto un processo in cui lo staff medico in formazione viene valutato sulla base di competenze ben identificate	2	20
5.2.2	L'Azienda ha un sistema di introduzione che copre tutti i componenti dello staff clinico temporaneo (facenti funzione, incarichi temporanei, agenzie d'impiego) che garantisca che questi operatori siano competenti ad effettuare i loro compiti nel loro posto	2	20
5.2.3	La gestione del rischio clinico è compresa nelle procedure generali di introduzione del nuovo personale sanitario	2	10
5.2.4	L'Azienda ha chiare politiche per affrontare le carenze nella	2	5

	condotta, nelle prestazioni e nella salute del personale sanitario, e il personale ne è al corrente		
5.2.5	L'Azienda ha una chiara politica che richiede ad un medico di aver seguito un programma importante di formazione prima di affrontare tecniche a lui o a lei nuove e che non fanno parte di un nuovo programma di ricerca approvato dal Comitato Etico	2	10
5.2.6	Sono attivi programmi di formazione per garantire che il personale che opera su attrezzature diagnostiche o terapeutiche possa farlo in maniera sicura ed efficace.	2	10
5.2.7	Tutto il personale deve avere piena comprensione del programma e delle pratiche di controllo delle infezioni	2	10
5.3.1	Il 90% dello staff interessato ha seguito formazione per il basic life support negli ultimi 12 mesi	3	10
5.3.2	C'è una sezione sulla gestione del rischio clinico nel manuale del personale, che comprende le politiche e le procedure chiave	3	10
5.3.3	Il personale che opera con attrezzature diagnostiche o terapeutiche è sottoposto sistematicamente a corsi di formazione continua per operare in sicurezza ed efficacia	3	10

Standard/criterio		Livello	Punteggio
Standard 6: Attivazione della Gestione del rischio clinico			
E' attivo un sistema di gestione del rischio clinico			
6.2.1	Tutti gli standards ed i processi di gestione del rischio clinico sono attivi e funzionanti	2	50
6.2.2	La politica di gestione del rischio clinico è effettuata attraverso le decisioni del general management dell'Azienda	2	15
6.2.3	E' presente un forum formale sulla gestione del rischio clinico in cui vengono discusse le questioni generali sul rischio clinico	2	20
6.2.4	E' stato condotto in tutta l'Azienda un'analisi di valutazione del rischio	2	60
6.3.1	C'è documentazione dei progressi e dei successi delle azioni organizzative raccomandate dal piano di gestione del rischio	3	60

Standard/criterio	Livello	Punteggio	
Standard 7: Attività clinica			
Esistono chiare procedure per la gestione dell'attività clinica generale			
7.1.1	Tutte le specialità hanno in corso una politica integrata che identifica e indirizza i bisogni del paziente prima ed in preparazione della sua dimissione dall'ospedale	1	10
7.1.2	E' attivo un sistema appropriato per la richiesta, la conservazione in sicurezza, la raccolta e la somministrazione di sangue umano e dei suoi derivati	1	10
7.1.3	E' attivo e funziona con appropriatezza un Team per il controllo delle infezioni	1	10
7.1.4	Il Team per il Controllo delle Infezioni produce un programma esteso a tutta l'Azienda con obiettivi definiti con chiarezza	1	10
7.1.5	Il servizio di controllo delle infezioni si avvale di un supporto microbiologico efficace e tempestivo	1	10
7.1.6	Esiste una politica aziendale di gestione dei farmaci per la conservazione, la prescrizione e la loro somministrazione	1	10
7.2.1	Le aree cliniche che ammettono le emergenze hanno sempre personale adeguato ai bisogni	1	20
7.2.2	Sono presenti chiare linee di responsabilità ed affidabilità per il personale che opera in un'altra sezione dell'organizzazione	2	5
7.2.3	Le politiche dell'Azienda sulle procedure per la dimissione dei pazienti sono periodicamente sottoposte a monitoraggio	2	5
7.2.4	E' in azione un sistema che garantisce che il programma di sorveglianze di infezioni specifiche sia attivo	2	10
7.2.5	Esiste un programma ed un rapporto annuale aziendale sulla gestione dei farmaci con obiettivi e progressi chiaramente elencati	2	10
7.3.1	Le emergenze chirurgiche al di fuori degli orari stabiliti sono ridotte al minimo	3	20
7.3.2	Esiste un sistema per il coordinamento, ratifica e revisione di procedure cliniche, percorsi o linee guida per ciascuna specialità	3	20

23. Appendice 11: la dimostrazione CMS/premier degli incentivi per la qualità ospedaliera

Premiare la migliore qualità dell'assistenza: la dimostrazione premier sugli incentivi per la qualità ospedaliera per i centri medicare&medicaid, report marzo 2005

La Dimostrazione Premier per Incentivare la qualità ospedaliera riconoscerà e fornirà premi in denaro agli ospedali che dimostrano prestazioni ad elevata qualità in un certo numero di aree delle cure per acuti. La dimostrazione coinvolge la partnership fra CMS e Premier Inc., un'organizzazione nazionale di ospedali not for profit e premierà gli ospedali partecipanti al top delle prestazioni aumentando i pagamenti per i pazienti Medicare. Le prestazioni degli ospedali partecipanti alla dimostrazione saranno reperibili per i professionisti sul sito www.cms.hhs.gov

Panoramica

Il CMS sta perseguendo una visione per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria espandendo le informazioni disponibili sulla qualità dell'assistenza sanitaria e mediante incentivi diretti per premiare lo sviluppo di una qualità migliore. Mediante la Dimostrazione Premier sugli Incentivi per la Qualità Ospedaliera il CMS desidera osservare un miglioramento significativo nella qualità dei pazienti ricoverati premiando con dei bonus gli ospedali per l'elevata qualità in alcune aree cliniche, e riportando dati estensivi sulla qualità sul website del CMS. Premier è stata selezionata per questa dimostrazione perché, mediante il proprio database del sistema ospedaliero Premier perspective ha la possibilità di tracciare e riportare dati sulla qualità per 34 misure per ciascuno dei propri ospedali. Questa capacità di fornire immediatamente quest'ampio set di dati sulla qualità fa in modo che il database Premier sia unico e permette una valutazione rapida del concetto degli incentivi per elevate prestazioni in alcune aree di qualità

Qualità dell'assistenza

In occasione della dimostrazione gli ospedali al top delle prestazioni riceveranno dei bonus basati sulle misurazioni evidence based sulle prestazioni di qualità per pazienti ricoverati per: attacco e scompenso cardiaco, polmonite, bypass aorto-coronario, protesi d'anca e di ginocchio. Le misure di qualità proposte per la dimostrazione hanno una validazione dalla ricerca e si basano sul lavoro delle Organizzazioni per il Miglioramento della Qualità, la Joint Commission americana, l'Agency for HealthCare REsearch and Quality, il NAional Quality Forum e il Sistema Premier ed altri collaboratori del CSM.

Classificazione degli ospedali

Gli ospedali saranno classificati sulla base delle misure di qualità per ciascuna condizione, misurate nella dimostrazione. Verranno calcolati ogni anno dei punteggi di qualità compositi per ciascun ospedale che aderirà alla dimostrazione, arruolando le misure individuali ad un punteggio complessivo di qualità per ciascuna condizione clinica. Il CMS classificherà la distribuzione dei punteggi di qualità degli ospedali in decili per identificare le prestazioni migliori per ciascuna condizione.

Premi economici

Il CMS identificherà gli ospedali che nella dimostrazione hanno totalizzato le più elevate performances qualitative per ciascuna delle 5 aree cliniche. Gli ospedali al di sopra del 20% della qualità per quelle aree cliniche riceveranno un incentivo economico come premio per la qualità dell'assistenza prestata. Gli ospedali al decile maggiore per una data diagnosi riceveranno un bonus del 2% delle loro entrate Medicare per la condizione misurata, mentre gli ospedali al secondo decile riceveranno l'1%. Il costo dei bonus per Medicare sarà di circa 7 milioni di dollari all'anno, o 21 milioni in tre anni.

Miglioramento al di sopra della linea di base

Al terzo anno gli ospedali che non raggiungeranno miglioramenti delle prestazioni al di sopra della linea-base riceveranno dei pagamenti ritoccati. La linea di base della dimostrazione saranno soglie cliniche scelte alla fine del primo anno fra gli ospedali al di sotto del 9° e 10° decile. Gli ospedali riceveranno l'1% in meno del pagamento in DRG per le condizioni cliniche classificate con il punteggio più basso al 9° decile e del 2% se si classificano al di sotto del 10° decile.

Informazione pubblica

Gli ospedali che parteciperanno alla Dimostrazione Premier per Incentivare la Qualità negli ospedali daranno i loro dati raccolti prima della dimostrazione per fornire dei dati di partenza sugli Indicatori storici. I dati sono stati pubblicati nel 2004 sul sito www.cms.hhs.gov. I risultati del primo anno saranno pubblicati nel 2005 e consentiranno di riconoscere quegli ospedali con la qualità migliore e renderanno pubblici quegli ospedali cui è stato conferito il bonus

Partecipazione degli ospedali

La partecipazione alla dimostrazione è volontaria ed aperta agli ospedali che fanno parte del sistema Premier Perspective a tutto il 31 marzo 2003. Un totale di 274 ospedali stanno prendendo parte alla dimostrazione. Il CMS utilizzerà la dimostrazione come un test pilota per questo concetto e potrà sviluppare una richiesta per ulteriori proposte per questo concetto una volta che siano stati ottenuti dei risultati dalla valutazione della dimostrazione Premier.

24. Appendice 12: principi della JCAHO per programmi di pagamento per prestazione

http://www.jcaho.org/about+us/public+policy+initiatives/pay_for_performance.htm

Principi per la costruzione di programmi di Pagamento per prestazione

A prescindere dalla loro recente proliferazione i programmi di pagamento per prestazione sono largamente poco valutati. E' importante che questi programmi siano ben progettati, sia fatto ogni sforzo per coinvolgere tutti gli stakeholders interessati per i quali gli incentivi vanno allineati e siano preogettati ed attivati in maniera tale che generino, mantengano e promuovano di continuo la fiducia fgra tutte le parti partecipanti. Ancora più importante la loro attuazione su larga scala ed il loro successo devono necessariamente giacere sulla creazione simultanea e sviluppo di una infrastruttura informatica sanitaria che faciliti la raccolta, la trasmissione e l'analisi dei dati sulle prestazioni che guideranno questi programmi. Il disegno complessivo di questi programmi e degli sforzi conseguenti per valutare la loro effi acia dovrebbero alla fine fornire le basi per comprendere come meglio utilizzare gli incentivi economici e gli altri incentivi per influenzare il mikglioramento continuo nella sicurezza e nella qualità dell'assistenza sanitaria.

I programmi di pagamento per la prestazione operano in un ambiente di rimborso complessivo che spesso determina – per omissioni o commissioni – barriere nel raggiungimento del proprio scopo, una consistente ed elevata qualità dell'assistenza a tutti I pasienti. Ad esempio, i sistemi di pagamento molto spesso non riconoscono i dettagli della fornitura di cure, né sempre pagano adeguatamente per aspetti importanti dell'assistenza, come le attività che supportano l'educazione ai pazienti, la continuità delle cure o l'integrazione fra i servizi. Molti èprogrammi innovativi che cercano di imbrigliare le politiche dei pagamenti per guidare verso gli obiettivi di qualità e sicurezza sono sia già attivi o in sviluppo. Comunque l'allineamento delle politiche di pagamento in supporto alla fornitura di assistenza sicura e di qualità elevata è una faccenda complessa. Tali politiche e programmi devono essere credibili, devono minimizzare le conseguenze negative e, cosa più importante, devono essere trasparenti ed attente alle considerazioni etiche. E' inoltre importante riconoscere anche gli incentivi non economici che possono anche guidare in senso positivo i cambiamenti nei comportamenti.

L'allineamento dei programmi di pagamento degli incentivi in supporto alla fornitura di assistenza sicura e qualificata è un'imnpresa complessa, perchè deve raggiungere nello stesso tempo un adeguato rimborso per I servizi necessary; promuovere il desiderato cambiamento comportamentale ed evitare conseguenze non attese. Alla fine nuove politiche di pagamento e nuovi programmi devono operare per il bene dei pazienti e fornire supporto ad un assistenza centrata su di loro.

Considerate queste cose - e considerando prioritarie la qualità delle cure e la sicurezza dei pazienti si offrono i seguenti principi per guidare nello sviluppo ed il miglioramento degli attuali programmi di pagamento a prestazione correnti e futuri.

Principi

- A. *L'obiettivo dei programmi di pagamento per prestazione dovrebbe essere l'allineamento del rimborso alle pratiche assistenziali di qualità elevata e sicura per tutti i cittadini.*
- *I sistemi di pagamento dovrebbero riconoscere i costi dell'erogazione dell'assistenza in rapporto concorde con gli standards assistenziali più accettati e dovrebbero guardarsi da ogni incentivo che possa minare la fornitura di un'assistenza sicura e di qualità elevata.*
 - *I programmi di incentivazione dovrebbero incoraggiare gli staff clinici qualificati ad accettare i pazienti laddove la complessità, il rischio o la severità della malattia siano dei possibili problemi*
 - *Gli incentivi per le prestazioni dovrebbero essere allineati con la responsabilità ed il controllo dei professionisti*
- B. *I programmi dovrebbero comprendere un misto di incentivi economici e non economici (come una diversa intensità della supervisione, la riduzione di barriere amministrative e regolatorie, riconoscimento pubblico delle prestazioni) che sono progettati per raggiungere gli obiettivi del programma.*
- *Il tipo e l'entità degli incentivi dovrebbero essere ritagliati ai desiderati cambiamenti nel comportamento. I premi dovrebbero essere abbastanza grandi da guidare i comportamenti desiderati e supportare una qualità delle cure consistentemente migliore.*
 - *Una scala di premi dovrebbe essere stabilita per consentire il riconoscimento della gradualità della qualità dell'assistenza, compresa la fornitura del servizio.*
 - *La struttura premiante dovrebbe tener conto delle caratteristiche uniche del fornitore di servizi e della missione dell'organizzazione.*
- C: *Nel selezionare le aree di interesse clinico, i programmi dovrebbero fortemente prendere in considerazione la coerenza con gli sforzi nazionali regionali per promuovere il cambiamento e ridurre il numero dei sistemi di misurazione confliggenti o concorrenti. E' anche importante prendere in considerazione le aree cliniche che promettono in maniera significativa di raggiungere i miglioramenti necessari perché rappresentano aree in cui differenze non gradite nelle prestazioni sono state documentate.*
- D. *Bisognerebbe progettare i programmi per garantire che i sistemi di misurazione su cui si basano i pagamenti delle incentivazioni siano credibili, validi ed affidabili.*
- *Gli obiettivi del programma di qualità dovrebbero essere trasparenti, espliciti e misurabili*
 - *I sistemi di misurazione dovrebbero essere fondati sull'evidenza o, in assenza di una forte evidenza, essere basati sul consenso esplicito degli esperti*
 - *I sistemi di misurazione dovrebbero anche essere standardizzati, essere aggiustati al rischio, quando appropriato ed essere largamente accettati nelle comunità dei fornitori di servizi e dei professionisti.*
 - *Bisognerebbe sviluppare ed attivare meccanismi credibili e sostenibili di verifica dei dati e delle prestazioni.*
 - *Lo strumento di misurazione dovrebbe essere progettato per soddisfare agli obiettivi del programma con un minimo di difficoltà per la misurazione.*

E. *I programmi devono essere progettati per riconoscere il necessario approccio unitario per determinare dei cambiamenti significativi e la realtà che la fornitura di un'assistenza sicura e di qualità sia una responsabilità condivisa fra l'organizzazione fornitrice di servizi ed i professionisti sanitari.*

- *I pagamenti incentivanti dovrebbero riconoscere le leve sistemiche della qualità all'interno di unità maggiori che le organizzazioni di singoli professionisti e gruppi di professionisti ed incoraggiare il miglioramento a questi livelli aggregati.*
- *I programmi di incentivazione dovrebbero favorire l'approccio di squadra alla fornitura di assistenza sanitaria, l'integrazione dei servizi, la gestione complessiva della malattia e la continuità dell'assistenza*
- *I programmi di incentivazione dovrebbero incoraggiare un forte allineamento tra gli obiettivi dei medici e quelli dei fornitori di servizi, mentre anche riconoscere e premiare i rispettivi contributi di ciascuno alla prestazione complessiva.*

F. *La struttura della misurazione e dei premi dovrebbe essere progettata strategicamente per consentire e facilitare modificazioni dei comportamenti su larga scala ed il raggiungimento degli obiettivi di performance all'interno di periodi precisi e concordati. Per fare ciò i fornitori di prestazioni ed i professionisti dovrebbero ricevere dei feed-back puntuali e tempestivi sulle proprie prestazioni ed avere l'opportunità di avere, quando necessario ed appropriato, un dialogo. I premi dovrebbero seguire subito dopo il raggiungimento della prestazione .*

G. *I programmi dovrebbero premiare l'accreditamento, o avere un meccanismo analogo che riconosca l'attenzione continua dell'organizzazione sanitaria a tutti i sistemi clinici e di supporto ed ai processi relativi alla sicurezza dei pazienti ed all'assistenza di buona qualità.*

H. *I programmi d'incentivazione dovrebbero dare supporto ad un sistema sanitario interconnesso e all'attivazione di standards interoperativi per raccogliere, trasmettere e riportare le informazioni.*

I. *I programmi dovrebbero comprendere una valutazione periodica ed obiettiva della propria struttura. Le valutazioni dovrebbero comprendere il sistema di pagamento e gli incentivi costruiti all'interno del progetto del programma per valutare i loro effetti sul raggiungimento dei miglioramenti della qualità, comprese le loro conseguenze inattese. Il programma e, laddove appropriato, le sue soglie di prestazione dovrebbero essere riaggiustate se necessario.*

J. *Bisognerebbe prevedere nel programma gli investimenti nei confronti dei soggetti con prestazioni al di sotto del livello soglia e che sono impegnati nel miglioramento e che desiderino lavorare per conto proprio o con forme di assistenza per sviluppare e portare avanti piani di miglioramento. Questi investimenti dovrebbero essere fatto considerando sia le potenzialità di miglioramenti realistici rispetto alle risorse necessarie per raggiungere gli obiettivi sia i tempi necessari per raggiungere questi miglioramenti.*

25. Appendice 13: i 10 suggerimenti ai Pazienti per migliorare la sicurezza delle cure (Australian Council for Safety and Quality in Health Care – www.safetyandquality.org)

10 suggerimenti per un'assistenza sanitaria più sicura

I seguenti 10 Consigli[®] possono aiutarti a partecipare più attivamente all'assistenza sanitaria che ti riguarda. Sono incluse anche alcune domande che potresti fare all'operatore sanitario che ti assiste. Puoi concordare un appuntamento più lungo o ritornare in un orario più conveniente se non c'è abbastanza tempo per fare tutte le tue domande.

Un riassunto di questi suggerimenti è incluso nella sezione staccabile di questo opuscolo. Dovrebbe stare comodamente dentro il tuo portafogli o borsetta.

1

Partecipa attivamente all'assistenza sanitaria che ti riguarda

Prendere parte alle decisioni che vengono prese riguardo alle tue cure è senz'altro il modo più importante per aiutare a prevenire problemi e per ottenere la migliore assistenza possibile per le tue necessità.

2

Parla francamente se hai domande o preoccupazioni

Scegli un operatore sanitario col quale ti senti a tuo agio quando parli della tua salute e delle terapie che ti riguardano. Ricorda che hai il diritto di fare domande e di aspettarti risposte che sei in grado di comprendere. L'operatore sanitario che ti segue vuole rispondere alle tue domande, ma può farlo solo se tu gli poni le domande. Se può essere di aiuto, un familiare, accompagnatore o interprete possono stare con te. Se vuoi, puoi sempre chiedere l'opinione di un altro professionista.

Chiedi: Non sono sicuro di comprendere quello che ha detto...
 Mi preoccupa che...
 Può spiegarmelo ancora, per favore?
 Posso ritornare con un mio familiare per parlare ancora di questo?

3

Impara di più riguardo alla tua malattia e alle terapie, chiedendo al tuo dottore o infermiere e utilizzando altre fonti d'informazione attendibili

E' una buona idea raccogliere il maggior numero possibile d'informazioni sulla tua malattia, gli esami e le cure.

- Chiedi:** Mi può dire di più riguardo alla mia malattia, per favore?
E' proprio sicuro che ho questa malattia?
Ha qualche informazione che posso portare via con me?
Mi può dire dove posso saperne di più?
Perché ho bisogno di questo particolare esame?
Quali sono le differenti terapie per questa malattia?
Questa terapia in che modo mi aiuterà?
Questa terapia è basata sulle più recenti prove scientifiche?
Quali sono i rischi legati a questa terapia?
Cosa è probabile che succeda se non mi sottopongo a questa terapia?
Che cosa comporta la terapia?
A che cosa dovrei stare attento?
Cosa posso fare per aiutarmi?
Quando devo tornare per il prossimo appuntamento?

4

Tieni una lista delle medicine che prendi

Puoi usare la lista per informare il tuo dottore e farmacista su tutto quello che prendi, e su qualsiasi allergia a farmaci di cui tu possa soffrire. Ricordati di includere nella tua lista le medicine ottenute dietro ricetta, quelle per le quali non è necessaria alcuna ricetta e le medicine complementari (come le vitamine e le erbe).



5

Assicurati di conoscere le medicine che prendi

Quando prendi una medicina, leggi l'etichetta, comprese le avvertenze. Assicurati che sia proprio quella prescritta dal tuo medico.

- Chiedi:** Ha qualche informazione scritta su questa medicina?
Cosa significano le istruzioni sull'etichetta?
Quale dose dovrei prendere, e quando?
Quali sono gli effetti collaterali comuni?
A che cosa dovrei stare attento?
Quanto ci mette a fare effetto?
Questa medicina interagirà con le altre che sto prendendo?
C'è qualche alimento o altre cose che dovrei evitare mentre prendo questa medicina?
Per quanto tempo dovrò prendere questa medicina?



6**Assicurati di ottenere i risultati di qualsiasi esame o procedura**

Se non ricevi i risultati quando te li aspetti, non presumere che 'non ci sono novità, per cui tutto va necessariamente bene'. Chiama il tuo dottore per sapere qualcosa dei risultati, e chiedi che significato abbiano per le cure che ti riguardano.



I prossimi quattro suggerimenti sono per le persone che si trovano in ospedale, che stanno pensando di andare in ospedale o che stanno per essere sottoposte ad una procedura medica.

7**Se hai bisogno di andare in ospedale, informati dal tuo dottore o da un altro operatore sanitario sulle tue possibilità di scelta**

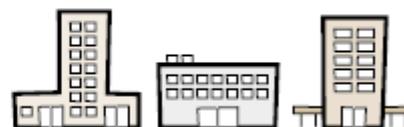
La maggior parte degli ospedali sono efficienti nel trattare un'ampia gamma di problemi. Altri ospedali si specializzano in aree particolari, come ad esempio operazioni chirurgiche di bypass al cuore. Partecipa alle decisioni che riguardano le tue cure ospedaliere discutendo le possibilità di scelta con gli operatori sanitari.

Chiedi: Con quanta urgenza ho bisogno di ricevere questa terapia?

C'è la possibilità di venire sottoposto all'operazione/procedura come paziente diurno?

C'è più di un ospedale tra cui scegliere?

Se sì, quale dà la migliore assistenza e fornisce i migliori risultati nella cura della mia malattia?

**8****Se hai bisogno di un'operazione chirurgica o una procedura, assicurati di avere compreso bene quello che succederà**

Chiedi al tuo dottore o chirurgo che cosa comporterà esattamente la procedura e chi sarà responsabile per la tua assistenza quando sarai in ospedale. Se vuoi, il tuo medico generico o un altro operatore sanitario può aiutarti a scoprire quello che hai bisogno di sapere.

Ricordati di dire al chirurgo, all'anestesista e agli infermieri se soffri di allergie o hai mai avuto una reazione negativa ad un anestetico o a qualsiasi altro farmaco.

Chiedi: In che modo mi gioverà questa operazione chirurgica/procedura?

Quali sono i possibili rischi, e quali sono le probabilità che tali rischi si verifichino?

Cosa è probabile che succeda se non mi sottopongo a questa operazione chirurgica/terapia?

Ci sono altri modi in cui questa malattia può essere curata o tenuta sotto controllo?

Chi farà l'operazione chirurgica/procedura?

Cosa comporterà e quanto tempo ci vorrà?

Come è probabile che mi senta durante la convalescenza?

Cosa succederà dopo l'operazione chirurgica/terapia?

Chi sarà responsabile per la mia assistenza quando sarò in ospedale?

Quanto a lungo rimarrò in ospedale?

Qual è il costo totale dell'operazione chirurgica/procedura?

9

Assicurati che tu stesso, il tuo dottore e il tuo chirurgo concordiate esattamente su quello che verrà compiuto durante l'operazione

Dovresti confermare col tuo dottore e il chirurgo i dettagli dell'operazione che verrà compiuta, il più vicino possibile al momento dell'operazione.

Operare alla parte sbagliata del corpo (es. operare al ginocchio sinistro invece che a quello destro) o compiere un tipo sbagliato di operazione (es. rimuovere l'appendice invece della cistifellea) sono eventi estremamente rari — ma anche una volta sola è di troppo. E' consolante sapere che molte organizzazioni professionali incoraggiano i chirurghi ad adottare delle misure per ridurre il rischio di operazioni chirurgiche condotte sulla parte sbagliata del corpo.



10

Prima di lasciare l'ospedale, chiedi al tuo dottore o a un altro operatore sanitario di spiegarti il piano di cure che userai a casa

I dottori a volte pensano che i loro pazienti siano a conoscenza, più di quanto non avviene nella realtà, delle terapie a cui continueranno a sottoporsi e dei controlli che avverranno dopo che vengono dimessi dall'ospedale.

Chiedi: Chi continuerà ad assistermi e quando dovrò farmi visitare?
Quanto a lungo dovrò prendere questa medicina?
Avrò bisogno della fisioterapia o di altri servizi riabilitativi?
Quando potrò tornare a lavorare?
Quando potrò tornare a fare sport?
Quando potrò guidare?
Mi verrà dato un sommario scritto delle mie cure da consegnare al mio GP?

Ricordati di visitare il tuo GP non appena possibile dopo che sei stato dimesso.

Cosa potresti aspettarti da parte dell'operatore sanitario che ti assiste

Puoi aspettarti che l'operatore sanitario che ti assiste:

1. Coinvolga attivamente i pazienti nell'assistenza sanitaria che li riguarda
2. Riservi un po' di tempo per permettere ai pazienti di parlare di qualsiasi preoccupazione che possono avere
3. Fornisca informazioni ai pazienti in un linguaggio e con un formato che sia facile da comprendere
4. Prenda in considerazione una completa storia farmacologica che comprende anche le medicine che non abbisognano di ricetta e quelle complementari, e le terapie
5. Fornisca informazioni scritte e orali sulle medicine in un linguaggio semplice
6. Si assicuri che i pazienti vengano a conoscenza dei risultati degli esami e delle indagini che li riguardano
7. Illustri tutte le possibili scelte terapeutiche perché i pazienti le prendano in considerazione
8. Fornisca ai pazienti informazioni esaurienti, se devono sottoporsi ad un'operazione chirurgica o procedura
9. Si assicuri che i pazienti sappiano esattamente quello che succederà loro durante l'operazione chirurgica, e che ci sia il loro consenso scritto a procedere
10. Discuta dei piani di dimissione se i pazienti hanno bisogno di andare in ospedale. Cominci a pianificare non appena fattibile — se possibile, prima del momento del ricovero in ospedale.

Dove puoi andare per ottenere maggiori informazioni?

Quanto più ne sai sulla tua malattia e le sue terapie, tanto più sarà probabile che otterrai la migliore assistenza possibile. Se hai qualsiasi domanda, puoi parlare con un dottore, un infermiere, un addetto dell'ospedale, un farmacista o un operatore sanitario. Puoi anche metterti in contatto con un gruppo di sostegno per persone che hanno condizioni di salute simili.



26. Appendice 14

STATO DI VITTORIA - AUSTRALIA

Norme a protezione della confidenzialità dei dati rilevati durante attività di Miglioramento Continuo di Qualità

SEZIONE 139 DELLA LEGGE SUI SERVIZI SANITARI 1988

Traduzione di Pierluigi Morosini

1 Il Ministro della Salute, per mezzo di un decreto pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, riconosce come operante nel campo del Miglioramento di Qualità ai fini degli articoli seguenti un comitato, una agenzia o un altro organismo istituito da una o più organizzazioni sanitarie o da associazioni professionali sanitarie (i cui membri siano cioè prevalentemente erogatori di servizi sanitari).

Il riconoscimento può essere revocato.

2 Il riconoscimento viene dato se sono rispettati i seguenti requisiti e le seguenti condizioni:

2a) il comitato, agenzia o altro organismo sia istituito in accordo con gli statuti e i regolamenti delle organizzazioni sanitarie o delle associazioni professionali da cui deriva;

2b) le sue funzioni comprendano la descrizione, la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi erogati dalle organizzazioni o dai membri delle associazioni che lo hanno istituito, compresa la qualità della pratica clinica e la competenza dei professionisti sanitari;

2c) lo svolgimento di queste funzioni sia facilitato dalla riservatezza sul processo ed i risultati delle propria attività;

2d) sia nel pubblico interesse che alle persone operanti nel comitato, agenzia o altro organismo riconosciuto ai sensi dell'articolo 1 di questa sezione sia proibito di rivelare informazioni ottenute nel corso dello svolgimento delle loro funzioni.

3 Una persona che è membro o è stata membro, dirigente o dipendente di un comitato o altro organismo che ha ricevuto il riconoscimento di cui all'articolo 1 non deve direttamente o indirettamente

3a) divulgare o comunicare per iscritto o oralmente nessuna informazione da lui rilevata o in altro modo conosciuta solo in quanto membro, dirigente o dipendente di tale organismo quando il suddetto riconoscimento era in vigore;

3b) utilizzare queste informazioni per scopi diversi da quelli inerenti alle funzione di tale organismo o alle proprie funzioni in quanto membro, dirigente o dipendente di tale organismo.

Sanzione: 50 unità di sanzione

4 Ad una persona che è membro o è stata membro, dirigente o dipendente di un comitato, agenzia o altro organismo che ha ricevuto il riconoscimento di cui all'articolo 1 non può essere richiesto in quanto membro, dirigente o dipendente di:

4a) consegnare a qualsiasi corte, tribunale, commissione, agenzia o persona qualunque documento di cui sia entrato in possesso solo in quanto membro, dirigente o dipendente di un tale organismo quando il riconoscimento suddetto era in vigore;

4b) divulgare o comunicare a qualsiasi corte, tribunale, commissione, agenzia o persona qualunque informazione di cui sia venuto a conoscenza solo in quanto membro, dirigente o dipendente di un tale organismo, quando il riconoscimento suddetto era in vigore.

4c) I due commi precedenti non si applicano a documenti che non permettono l'identificazione diretta o per implicazione di un particolare individuo o di particolari individui.

5 Le prove basate su informazioni o documenti prodotti durante l'attività di comitati o altri organismi riconosciuti ai sensi dell'art 1 di questa sezione, o su loro incarico per le finalità di Miglioramento di Qualità non sono ammissibili in nessun procedimento di fronte a qualsiasi corte, tribunale, agenzia, commissione o persona.

6 Se vi sono incongruenze tra questo provvedimento e qualunque altro atto o legge, questo provvedimento prevale, limitatamente alle incongruenze

27. Appendice 15. Websites delle organizzazioni attive nella sicurezza dei pazienti

Australia

Australian council for safety and quality in health care (ACSQHC)

<http://www.safetyandquality.org/> (governmental)

Australian patient safety foundation <http://www.apsf.net.au/> (NGO non-profit), con associato Patient Safety International (PSI) <http://www.patientsafetyint.com/>, fornisce uno strumento di incidence reporting providing sotto forma di software, l' Advanced Incident Management System (AIMS®)

Clinical excellence commission (CEC): parte del programma del governo dello stato del New South Wales chiamato "Patient Safety and Clinical Quality Program":

<http://www.cec.health.nsw.gov.au>

Australian Council on Healthcare Standards: <http://www.achs.org.au/> (agenzia d'accreditamento).

National Resource Centre for Consumer Participation in Health www.participateinhealth.org.au : strumento di autovalutazione per gli ospedali sulla partecipazione dei cittadini e della comunità

Australian Resource Centre for Healthcare Innovations <http://www.archi.net.au/> various safety improvement tools.

National Institute of Clinical Studies: revisione specifici problemi di sicurezza http://www.nicsl.com.au/knowledge_literature.aspx

Danimarca

Danish society for patient safety www.patientsikkerhed.dk

UK

National patient safety agency <http://www.npsa.nhs.uk/>

Research programme of the NPSA <http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/psrp/>

The Health Quality Service: <http://www.hqs.org.uk/> (UK voluntary accreditation programme)

Health Foundation for patient safety <http://www.health.org.uk>

USA

Institute of Medicine: <http://www.iom.edu/>

Agency for Healthcare Research and Quality: <http://www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm>

AHRQ segnala le esperienze che riportano le pratiche per la sicurezza: <http://www.ahrq.gov/qual/advances/> (Novità per la sicurezza dei pazienti: Dalla Ricerca all'attivazione descrive che cosa I programmi finanziati dal livello federale sono riusciti a fare per comprendere gli errori medici e attivare programmi per migliorare la sicurezza dei pazienti negli ultimi 5 anni)

Institute for Healthcare Improvement <http://www.ihl.org/ihl> campagna 100,000 vite www.ihl.org/IHI/Programs/Campaign

Leapfrog Group: www.leapfroggroup.org

Una lista dei maggiori studi e relazioni sull'utilizzo dei sistemi premianti dal sito Web "risultati premiati" web site: www.leapfroggroup.org/RewardingResults.

Bridges to Excellence www.bridgestoexcellence.com.

Un'organizzazione non profit la cui mission è migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria riconoscendo e premiando I fornitori di assistenza sanitaria che dimostrano di fornire assistenza centrata sul paziente, sicura, tempestiva, efficace, efficiente ed equa. I Membri della coalizione comprendono grandi gruppi industriali, i centri dei servizi Medicare e Medicaid, i Piani Sanitari, La Commissione Nazionale per la Quality Assurance, e MEDSTAT . Tali organizzazioni sono riunite dall'obiettivo di migliorare la qualità attraverso la misurazione, la segnalazione di esperienze, premi e formazione

La Guida Internet dell HFMA's ai programmi di pagamento per prestazione www.hfma.org/resource/focus_areas/medicare/payperform.htm

Integrated Healthcare Association: Gruppo californiano di gruppi di medici, sistemi sanitari, accademici, consumatori, compratori e rappresentanti delle case farmaceutiche. IL programma di pagamento a prestazione dell'IHA premia i medici in gruppo per l'assistenza di qualità basata sulle misure sviluppate dall' IHA.

Partecipano sei piani sanitari Aetna, Blue Cross California, Blue Shield California, CIGNA Ghealthcare California, Health Net e Pacific Care. Ogni Piano userà i comuni strumenti di misurazione delle performance nel progettare il proprio programma di incentivi per i propri gruppi di medici

www.iha.org/P4POVIEW.htm

National Quality Forum: <http://www.qualityforum.org/mission/default.htm>, *Organizzato dal Governo degli Stati Uniti per promuovere il cambiamento mediante un programma nazionale di misurazione della qualità ed un sistema di reporting*

Institute for Safe Medication Practices http://www.ismp.org/Pages/about_ismp.html (e una simile organizzazione in Canada)

Veterans Affairs National Centre for Patient Safety <http://www.va.gov/ncps/> (con molte risorse disponibili gratuitamente come le linee guida e la Formazione per la root cause analysis e il recente “ avvisi e informazioni urgenti ed un glossario <http://www.va.gov/ncps/glossary.html>

National Patient Safety Foundation <http://www.npsf.org/>

28. **BIBLIOGRAFIA**

- AHA (2004) *Partnering With Patients to Reduce Medical Errors (Guidebook for Professionals)*, Rockville, Ill: American Hospital Association, 2004
- AHRQ (2000) *Medical Errors: The Scope of the Problem. Fact Sheet*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2000. Publication no. AHRQ 00- P037. Accessed at www.ahrq.gov/qual/errback.htm on 7 December 2004.
- AHRQ (2001) *Making Health Care Safer. A Critical Analysis of Patient Safety Practices: Summary*. AHRQ Publication No. 01-E057. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/summary.htm>
- AHRQ's Patient Safety Initiative: *Building Foundations, Reducing Risk. Interim Report to the Senate Committee on Appropriations*. AHRQ Publication No. 04-RG005, December 2003. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/qual/pscongrpt/>
- Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P (2005) Five System Barriers to Achieving Ultrasafe Health Care *Ann Intern Med*. 2005;142:756-764.
- Andrews L, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, Siegler M (1997), "An alternative strategy for studying adverse events in medical care", *The Lancet*, 349: 309-313.
- Arah, A, Klazinga N How safe is the safety paradigm? *Qual Saf Health Care* 2004;13:226-232
- Audit Commission (2001) *A spoonful of sugar*, Audit commission publications, PO Box Wetherby LS23 7JA (author, Mapstone, N)
- Australian report 1999: *Implementing safety and quality enhancement in health care*.
- Bagian J.P., et al. (2002) VA's root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Improv* 28:531-545, Oct. 2002.
- Bagian J.P., et al.: VA's root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Improv* 2002 28:531-545
- Bagian JP, Lee C, Gosbee J, DeRosier J, Stalhandske E, Eldridge N, et al. (2001) *Developing and deploying a patient safety program in a large health care delivery system: you can't fix what you don't know about*. *Joint Commission Journal on Quality Improvement* 2001;27(10):522-532.

Bagian, J Lee, C Gosbee, J DeRosier, J Stalhandske, E Eldridge, NWilliams, R Burkhardt, M Developing and Deploying a Patient Safety Program in a Large Health Care Delivery System: You Can't Fix What You Don't Know About Joint Commission Journal on Quality and Safety, The Joint Commission Journal on Quality Improvement, October 2001, 27, (10):

Baker, G. R., Norton, P. (2001). "Making Patients Safer! Reducing Error in Canadian Healthcare." Healthcare Papers 2(1): 10-31.

Baker, G. R., Norton, P. (2002) "Patient Safety and Healthcare Error in the Canadian Healthcare System: A Systematic Review and Analysis of Leading Practices in Canada with Key Initiatives Elsewhere." Report to Health Canada. .

Banning et al (1993) Reduction of errors in laboratory test reports using CQI, Clin Lab Man rev, 7 424-36.

Bates et al (1998) DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA. 1998;280:1311-6.

Bates, D Spell, N Cullen, D et al (1997) "The cost of adverse drug events in hospitalised patients" Journal of the American Medical Association, Vol. 277, No 4, pp 307-311.

Bates, D. W., Boyle, D. L., et al. (1995). "Relationship between medication errors and adverse drug events." Journal of General Internal Medicine. 10(4): 199-205.

Bent, P Bolsin, S Creati, B Patrick A, Colson M Professional monitoring and critical incident reporting using personal digital assistants MJA 2002, 177: 492-97.

Berte, L & Nevalainen, D (1997) Quality pays – in every business" Transfusion science, 18, 4: 589-596.

Bigelow B & Arndt M The more things change the more they stay the same, Health Care Management Review 2000 25 (1) 65-72

Birkmeyer JD, Birkmeyer CM, Wennberg DE, Young M (2001) Leapfrog patient safety standards: The potential benefits of universal adoption. 2001. Washington, DC, The Leapfrog Group.

Bogner M, editor.(1994) Human error in medicine. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates. 1994.

Borbas C, Morris N, McLaughlin B, Asinger R, Gobel F The role of clinical opinion leaders in guideline implementation and quality improvement Chest. 2000 Aug;118(2 Suppl):24S-32S.

Bradley EH, Holmboe ES, Mattera JA, Roumanis SA, Radford MJ, Krumholz HM. The roles of senior management in quality improvement efforts: what are the key components? *J Healthc Manag.* 2003 Jan-Feb;48(1):15-28.

Brennan T, Leape L, Laird N, Hebert L, Localio A, Lawthers A, Newhouse, Weiler, & Hiatt (1991) "Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients", *New England Journal of Medicine*, 324: 370-6, 1991.

Brennan, T. A., Localio, A. R., et al. (1990). "Identification of adverse events occurring during hospitalization. A cross-sectional study of litigation, quality assurance, and medical records at two teaching hospitals." *Annals of Internal Medicine.* 112(3): 221-6.

Brown et al (2002) (in New Zealand each adverse event cost an average of \$NZ 10,264 per patient, with a total cost of \$NZ 870 million or 30% of total public hospital expenditure, of which \$NZ 590 million was associated with preventable adverse event.

Brown, P., McArthur, C., Newby, L., Lay-Yee, R., Davis, P., & Briant, R. 2002, "Cost of medical injury in New Zealand: a retrospective cohort study", *J.Health Serv.Res.Policy*, vol. 7 Suppl 1, p. S29-S34.

Burton, R (1995) "Reductions in unwanted complications and lengths of inpatient stay by use of "dynamic guidelines" *Physician Executive Journal of Management*, Vol 21, No 11, pp 19-21.

Cabana D, Rand C, Powe N, Wu A, Wilson M, Abboud P, & Rubin H "Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines?: A Framework for Improvement" *JAMA*, Oct 1999; 282: 1458 - 1465.

Caplan RA, Posner KL, Cheney FW (1991) "Effect of outcome on physician judgments of appropriateness of care." *JAMA.* 1991;265:1957-1960.

Chaix-Couturier C, et al (2000). "Effects of financial incentives on medical practice: results from a systematic review of the literature and methodological issues." *Int J Qual Health Care* 2000;12:133.

Classen, D. C., Pestotnik, S. L., et al. (1997). "Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality." *Journal of the American Medical Association.* 277(4): 301-6.

Couch, N. P., Tilney, N. L., Rayner, A. A., & Moore, F. D. 1981, "The high cost of lowfrequency events: the anatomy and economics of surgical mishaps", *N.Engl.J.Med.*, vol. 304, no. 11, pp. 634-637.

Danish health care act 2003, Act on patient safety in the Danish health care system; Danish parliament act 429, of 10/06/2003).

Davis D, Evans M, Jadad A, et al. The case of knowledge translation: shortening the journey from evidence to effect. BMJ 2003; 327: 33-35.

Davis, D. A., Thomson, M. A., et al. (1995). "Changing physician performance. A systematic review of the effect of continuing medical education strategies." Journal of the American Medical Association. 274(9): 700-5.

DeBrantes et al 2004 Financial Incentives for Adoption of Health Information Technology by Healthcare Deliverers, E health initiative foundation www.briefings.com/pdf/1251/deBrantes.pdf

Devers, K Pham, H Liu, G 2004 What Is Driving Hospitals' Patient-Safety Efforts? Health Affairs 2004 23 (2): 103-115.

Dhillon, B (2003) Methods for performing human reliability and error analysis in health care" International Journal for Health Care Quality Assurance 2003 Vol 16 No 6&7: 306-317.

Donchin Y, Gopher D, Olin M, et al (1995) A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. Crit Care Med 23 (2):294-300,

Dopson, S., Fitzgerald, L., Ferlie, E., Gabbay, J. and Locock, L. No magic targets. Changing clinical practice to become more evidence based. Health Care Management Review 2002; 37: 35–47.

Dudley RA, Frolich A, Robinowitz DL, et al (2004) Strategies To Support Quality-based Purchasing: A Review of the Evidence. Summary, Technical Review Number 10. AHRQ Publication Number 04-P024, July 2004. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/clinic/epcsums/qpurchsum.htm> (accessed July 22, 2005)

ehealth (2003) Financial Incentives: Innovative Payment for Health Information Technology, from www.ccbh.ehealthinitiative.org. (accessed July 22, 2005)

Ehman, A. J. (2003). "Saskatchewan first with mandatory reporting of medical errors." Canadian Medical Association Journal 168(4): 471.

Ferlie EB, Shortell SM. Improving the quality of health care in the United Kingdom and the United States: A framework for change. Milbank Quarterly 2001;79(2):281-315.

Flum, D. R. & Koepsell, T. 2002, "The clinical and economic correlates of misdiagnosed appendicitis: nationwide analysis", Arch.Surg., vol. 137, no. 7, pp. 799-804.

Gebhart F. (1999) VA facility slashes drug errors via bar-coding. *Drug Topics*;1:44.

Getting evidence into practice. NHS Centre for Reviews Dissemination *Effective Health Care Bulletin* 5 (1) 1999.

Gosbee J (2004) *Introduction to the Human Factors Engineering Series Joint Commission on Quality and Safety Journal* April 2004 Volume 30 Number 4 215-219.

Gosbee J and Anderson T (2003) *Human factors engineering design demonstrations can enlighten your RCA team, Qual. Saf. Health Care* 2003; 12: 119-121.

Gosbee John W. *Conclusion: You Need Human Factors Engineering Expertise to See Design Hazards That Are Hiding in "Plain Sight!" Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, December 2004, vol. 30, no. 12, pp. 696-700(5)*

Gosbee, J *Introduction to the Human Factors Engineering Series, Joint commission journal on patient safety, 2004 30; 4: 215-218)*

Gosden T, Forland F, Kristiansen IS, et al.(2001) *Impact of payment method on behaviour of primary care physicians: a systematic review. J Health Serv Res Policy* 2001;6:44–55.

Gosfield, A. G. & Reinertsen, J. L. (2003). *Doing well by doing good: Improving the business case for quality. Available at www.uft-a.com.*

Gosfield, A. G. & Reinertsen, J. L. (2004, January 22). *Paying physicians for high quality care. New England Journal Medicine. <http://222.uft-a.com/PDF/NEJM%20Epstein%20letter.pdf>.*

Gosfield, A. G. (2004). *The doctor-patient relationship as the business case for quality. Journal of Health Law* 37, 2, 197-223. Available at www.gosfield.com/PDF/DrPatientRelationship.pdf.

Gosfield, A. G., "Contracting for Provider Quality: Then, Now and P4P," in Gosfield, (Ed.), *Health Law Handbook, 2004 edition, West Group, pp. 103-183, available at <http://www.gosfield.com/PDF/ch3PDF.pdf> (accessed July 22, 2005)*

Gray, A 2003 *Adverse events and the National Health Service: an economic perspective-a report to the National Patient Safety Agency, Health Economics Research Centre Department of Public Health, University of Oxford, November 2003.*

Greenhalgh T, Robert G, Bate P, Kyriakidou O, Macfarlane F, Peacock R. *A systematic review of the literature on diffusion, dissemination and sustainability of innovations in health service delivery and organisation. London, NHSSDO Programme, 2004. www.sdo.lshtm.ac.uk*

Grimshaw J McAuley M Bero L et al Systematic reviews of the effectiveness of quality improvement strategies and programmes, *Quality and Safety in Health care*, 2003; 12:298-303.

Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technology Assessment*, 2004, Vol 8, No6.

Grol & Wensing 2004).

Grol R Wensing M (2004) What drives change? Barriers to and incentives for achieving evidence based practice. *Medical Journal of Australia*, 2004; 180: s57-s60.

Haycox, M & Bagust, A (1999) Clinical guidelines: the hidden costs *BMJ* 1999; 318:391-393.

HCPAC(2000) Management and control of hospital acquired infection in Acute NHS Trusts in England, UK House of Commons Public Accounts Committee, www.publications.parliament.uk/pa/cm/cmpublicacc.htm

Hebert, P. C., Levin, A. V., et al. (2001). "Bioethics for clinicians: 23. Disclosure of medical error." *Canadian Medical Association Journal*. 164(4): 509-13.

HF (2004) Briefing: Making healthcare safer for patients, London: Health Foundation , www.health.org.uk

Hibbard JH, Stockard J, Tusler M. Does publicizing hospital performance stimulate quality improvement efforts? *Health Aff (Millwood)* Mar-Apr 2003;22(2):84-94.

Hickson GB, Altemeier WA, Perrin JM. Physician reimbursement by salary or fee-for-service: effect on physician practice behavior in a randomized prospective study. *Pediatrics* Sep 1987;80(3):344-50.

Hillman AL, Ripley K, Goldfarb N, Weiner J, Nuamah I, Lusk E. The use of physician financial incentives and feedback to improve pediatric preventive care in Medicaid managed care. *Pediatrics* Oct 1999;104(4 Pt 1):931-5.

Carlisle D (2005) "Points mean prizes for GPs, but what's in it for patients?" *Health Services Journal*, 26May 2005:16-17.

Hunt, D RB Haynes, SE Hanna, K Smith. (1998) Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes. *JAMA* 280: 1339-1346.

Iles, V Sutherland, K. (2001) *Managing Change in the NHS, Organisational Change*. London: National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D, 2001.

Institute of Medicine. (1990). *Medicare: A strategy for quality assurance volume II*. K. N. Lohr (Ed.). Washington, DC: National Academy Press, 116-139.

Ioannidis, J. P. & Lau, J. 2001, "Evidence on interventions to reduce medical errors: an overview and recommendations for future research", *J.Gen.Intern Med*, vol. 16, no. 5, pp. 325-334.

IOM (2000) *Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America*. (2001). *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century*. Washington, DC: National Academy Press.

IOM (2000) *To err is human: Building a safer health system*. L. T. Kohn, J. M. Corrigan, & M. S. Donaldson, (Eds.). Washington, DC: National Academy Press, Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America.

IOM 2003 *Priority Areas for National Action: Transforming Health Care Quality*, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington.

JCAHO (2002). "Sentinel event policy and procedures." *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations*.

Johnson, J. A. & Bootman, J. L. 1995, "Drug-related morbidity and mortality. A cost-of illness model", *Arch.Intern Med*, vol. 155, no. 18, pp. 1949-1956.

Johnson, W. G., Brennan, T. A., Newhouse, J. P., Leape, L. L., Lawthers, A. G., Hiatt, H. H., & Weiler, P. C. 1992, "The economic consequences of medical injuries. Implications for a no-fault insurance plan", *Journal of the American Medical Association*, vol. 267, no. 18, pp. 2487-2492.

Juran Institute (2003) *Cost Management Update, Sigma Issue No 140, The Cost Management Group of the IMA from www.juran.com, also reported in BMJ News, Medical errors kill almost 100000 Americans a year. BMJ 1999 319: 1519*.

Kalish, R. L., Daley, J., Duncan, C. C., Davis, R. B., Coffman, G. A., & Iezzoni, L. I. 1995, "Costs of potential complications of care for major surgery patients", *Am.J.Med Qual.*, vol. 10, no. 1, pp. 48-54.

Kaplan HS, Battles JB, Van der Schaaf TW, Shea CE, Mercer SQ (1998) Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. *Transfusion*. 1998;38:1071-78.

- Karsh, T *Beyond usability: designing effective technology implementation systems to promote patient safety*, *Qual Saf Health Care* 2004;13:388–394.
- Kaushal, R., Shojania, K. G., & Bates, D. W. 2003, "Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review", *Arch.Intern Med*, vol. 163, no. 12, pp. 1409-1416.
- Kirkland, K. B., Briggs, J. P., Trivette, S. L., Wilkinson, W. E., & Sexton, D. J. 1999, "The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs", *Infect.Control Hosp.Epidemiol.*, vol. 20, no. 11, pp. 725-730.
- Kuperman, G. J., Teich, J. M., et al. (2001). "Patient safety and computerized medication ordering at Brigham and Women's Hospital." *Joint Commission Journal on Quality Improvement*. 27(10): 509-21.
- LA Times (2003) "Cedars-Sinai Medical Center suspends use of computerized physician order entry system. *Los Angeles Times*. 22 January 2003:B.1.
- Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers, Localio, Barnes, Hebert, Newhouse, Weiler, & Hiatt (1991) *The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II*. *N Engl J Med* 1991;324:377-84.
- Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002;347:1633-8.
- Leape, L Kapcenell et al (2000) *Reducing adverse drug events: lessons from a breakthrough series collaborative*, *Joint commission journal on quality improvement*, 26, 6 ;321-331.
- Leape, L. L., Bates, D. W., et al. (1995). "Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group.[comment]." *Journal of the American Medical Association*. 274(1): 35-43.
- Leape, L. L., Cullen, D. J., Clapp, M. D., Burdick, E., Demonaco, H. J., Erickson, J. I., & Bates, D. W. 1999, "Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit", *Journal of the American Medical Association*, vol. 282, no. 3, pp. 267-270.
- Lewis Q Fletcher M *Implementing a national strategy for patient safety: Lessons from the National Health Service in England* *Qual. Saf. Health Care* 2005;14:135-139
- Marshall M Harrison S (2005) *It's about more than money: financial incentives and internal motivation* *Qual. Saf. Health Care* 2005;14:4-5

Marx D. (2001) "Patient safety and the "just culture": A premier for health care executives." *Columbia University*

Mayo Alumni (1995) "Can we be doing better", *Fall issue*, p 7.

Merry, A., McCall, S. A. (2001). "Errors, medicine and the law." *Cambridge, Cambridge University Press.*

Michie, S, Johnston, M Abraham, C Lawton, R Parker, D Walker, A Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach *Qual. Saf. Health Care* 2005;14;26-33

Milstein, A Galvin, R Delbanco, S Salber, P Buck, C *Improving the Safety of Health Care: The Leapfrog Initiative, Effective Clinical Practice, 2000.*

Mission, J (2001) A review of clinical risk management *J. Qual. Clin. Practice* 2001, 21, 131–134

Mulrow C & Oxman A (1997) *How to conduct a Cochrane systematic review, Cochrane Collaboration: San Antonio, 1997.*

Mutter, M (2003) *One Hospital's Journey Toward Reducing Medication Errors Source: Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, June 2003, vol. 29, no. 6, pp. 279-288(10)*

National Coalition on Healthcare (NCH) and Institute for Healthcare Improvement (2000) *Reducing medication errors and improving patient safety: success stories from the front lines of medicine, Washington DC, National Coalition on Healthcare.(<http://www.nchc.org/>).*

National Coalition on Healthcare (NCH) and Institute for Healthcare Improvement (2002) *Curing the System: Stories of Change in Chronic Illness Care, Washington DC, National Coalition on Healthcare.(<http://www.nchc.org/>).*

NHCPI (2001) *The Growing Case for Using Physician Incentives to Improve Health Care Quality, Washington: National Health Care Purchasing Institute, 2001.(from www.nchpi.net*

NHS (2001) *Building a safer NHS for patients, London: department of health, 2001.*

NHS Centre for Reviews Dissemination (1999) *Getting evidence into practice. NHS Centre for Reviews Dissemination Effective Health Care Bulletin 5 (1) 1999.*

NHSE, 1993 *Risk management in the NHS, London:HMSO,1993*

NQF 2003 *Safe practices for better healthcare, Washington: National Quality Forum, 2003 (accessed May 30, 2005, www.qualityforum.org)*

NSCPS 2002, National Steering Committee on Patient Safety *Building a Safer System: A National Integrated Strategy for Improving Patient Safety in Canadian Health Care*

Orser, B. A., Chen, R. J., et al. (2001). "Medication errors in anaesthetic practice: a survey of 687 practitioners." *Canadian Journal of Anaesthesia*. 48(2): 139-46.

Øvretveit J (2003) "What is the best strategy for improving quality and safety of hospitals – a review and synthesis of the evidence" WHO, Copenhagen. Also from WHO web page - the top question on the page:http://www.euro.who.int/eprise/main/WHO/Progs/HEN/Syntheses/20030820_1

Øvretveit J (2005) "What are the advantages and disadvantages of different quality tools – a review and synthesis of the evidence" WHO, Copenhagen. (www.euro.who.int/hen)

Øvretveit J, Andreen Sachs M. *Brister i patientsäkerhet och övrig kvalitet - vilka är kostnaderna? Läkartidningen* 2005;102:140-2. (What is the cost of the patient safety and quality problem in healthcare? A review of the research).

Øvretveit, J (2003b) *Grading evidence for decision-makers: Issues and methods in assessing the scientific quality of research and summarizing strength of evidence for public health research reviews*, Discussion Document for WHO Health Evidence Network, Copenhagen, available from Karolinska Institutet, Medical Management Centre, Stockholm.

Øvretveit, J (2004) *The cost of poor quality in health care - A review of research*, for Stockholm County Council, available from Karolinska Institutet, Medical Management Centre, Stockholm.

Perrow C (1999) *Normal accidents : Living with High-Risk Technologies. With a New Afterword and a Postscript on the Y2K Problem*. Princeton, NJ: Princeton University Press. 1999.

Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, Mourouga P, Sauvan V, Touveneau S, et al. (2000) *Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene*. *Lancet* 2000;356:1307-12.

Plowman, R., Graves, N., Griffin, M. A., Roberts, J. A., Swan, A. V., Cookson, B., & Taylor, L. 2001, "The rate and cost of hospital-acquired infections occurring in patients admitted to selected specialties of a district general hospital in England and the national burden imposed", *J.Hosp.Infect.*, vol. 47, no. 3, pp. 198-209.

Pronovost P, Holzmueller, C (2004) *Partnering for Quality*, *Journal of Critical Care*, 2004 19(3):121-29.

Pronovost P, Waters H, Dorman T (2001) *The Economic Impact of the Leapfrog Group intensive care unit physician staffing standard*, in Birkmeyer J, Birkmeyer C, Skinner J, (eds): *Economic Implications of the Leapfrog Safety Standards*. Washington, DC, The Leapfrog Group, 2001

Pronovost P, Weast B, Bishop K, et al: *Senior executive adopt-a-work unit: A model for safety improvement*. *Jt Commission Joint Commission Journal on Quality and Safety* 30: 59-68, 2004.

Pronovost PJ, Jenckes MW, Dorman T, et al: *Organizational characteristics of intensive care units related to outcomes of abdominal aortic surgery*. *JAMA* 1999, 281:1310-1317,

QuIC (2000) *Doing What Counts for Patient Safety: Federal Actions to Reduce Medical Errors and Their Impact, Report of the Quality Interagency Coordination Task Force To the President (QuIC)*, Agency for Healthcare Research and Quality., (www.Quic.org)

Raschke, R et al.(1998) *A computer alert system to prevent injury from adverse drug events. Development and evaluation in a community teaching hospital*. *JAMA* 280: 1317-1320.

Rasmussen J.(1990) *Human error and the problem of causality in analysis of accidents*. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci.* 1990;327:449-460.

Resar, R Pronovost, PHaraden, C Simmonds, T Rainey, T Nolan, T *Using a Bundle Approach to Improve Ventilator Care Processes and Reduce Ventilator- Associated Pneumonia* *Joint Commission Journal on Quality and Safety* 2005 31 (5):243-251.

Rex JH, Turnbull JE, Allen SJ, Vande Voorde K, Luther K. (2000) *Systematic root cause analysis of adverse drug events in a tertiary referral hospital*. *Jt Comm J Qual Improv.* 2000;26:563-

Rigby, K & Litt, J (2000) *Errors in care management: what do they cost?* *Quality in Health Care*, 9 216-21.

Robert Trowbridge, R & Wachter, R (2001) *Legislation, Accreditation, and Market-Driven and Other Approaches to Improving Patient Safety Ch55 in AHRQ 2001, Making Health Care Safer. A Critical Analysis of Patient Safety Practices: Summary*. AHRQ Publication No. 01-E057. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/summary.htm>

Rosenthal, M. B., Fernandopulle, R., Song, H. R., & Landon, B. (2004). *Paying for quality: Providers' incentives for quality improvement*. *Health Affairs* 23 (2): 127-141.

- Runciman W (2002) *Lessons from the Australian Patient Safety Foundation Quality and Safety Health Care* 2002;11:246-251.
- Runciman WB, Sellen A, Webb RK, Williamson JA, Currie M, Morgan C, et al. (1993) *The Australian Incident Monitoring Study. Errors, incidents and accidents in anaesthetic practice. Anaesth Intensive Care.* 1993;21:506-519.
- Runciman, B., Merry, A., et al. (2001). "Improving patients' safety by gathering information. Anonymous reporting has an important role." *British Medical Journal.* 323(7308): 298.
- Runciman, W. B., Merry, A. F., et al. (2003). "Error, blame, and the law in health care—an antipodean perspective.[comment]." *Annals of Internal Medicine.* 138(12): 974-9.
- Schneider, P. J., Gift, M. G., Lee, Y. P., Rothermich, E. A., & Sill, B. E. 1995, "Cost of medication-related problems at a university hospital", *Am.J.Health Syst.Pharm.*, vol. 52, no. 21, pp. 2415-2418.
- Schyve, P *An Interview with Lucian Leape, Joint Commission Journal on Quality and Safety*, 2004;30 (12): 653-58.
- Scott T, Mannion R, Davies HTO, Marshall MN. *Organisational culture and performance in the NHS: a review of the theory. instruments and evidence.* York: Centre for Health Economics; 2001.
- Scott, T, Mannion, R, Davies, H & Marshall, M (2003) *The Quantitative Measurement of Organizational Culture in Health Care: A Review of the Available Instruments.* *Health Services Research* 38 (3), 923-945.
- Smetzer, J (2005) *Reducing at risk behaviours, Joint Commission Journal on Quality and Safety*, 2005, 31(5): 294-299.
- Solberg L, Brekke M, Fasio J, et al. *Lessons from experienced guideline implementers: attend to many factors and use multiple strategies. Jt Comm J Qual Improv* 2000;26:171–88.
- Sorensen, J *Safety culture: a survey of the state of the art, Reliability Engineering and System safety* 2002; 76:189-204.
- Spath PL, Nash DB 2004 *A guide to involving patients in error prevention and the role of hospital leadership.* Chicago, Illinois: American Hospital Association; 2004.
- Spooner A, Chapple A, Roland M. *What makes British general practitioners take part in a quality improvement scheme? J Health Serv Res Policy* 2001;6:145–50.

- Stalhandske E, Bagian, J Gosbee, J (2002) Department of Veterans Affairs Patient Safety Program *Am J Infect Control* 2002;30:296-302.
- Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vincent C, et al. An evaluation of adverse incident reporting. *J Eval Clin Pract* 1999;5:5–12.
- Thomas EJ, Peterson LA (2003) Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003;18:61–7.
- Thomas, E Studdert, D Newhouse, J Zbar, B Howard, K Williams, E and Brennan, T (1999) Costs of medical injuries in Utah and Colorado, *Inquiry*, 36(3) 255-64.
- Thompson, R McElroy, H Kazandjian, V (1997) “Maryland hospital quality indicator project in the UK”, *Quality in Health Care*, 6,1, 49-55.
- Van der Schaaf T. (1992) *Near miss reporting in the Chemical Process Industry [Doctoral thesis]*. Eindhoven, The Netherlands: Eindhoven University of Technology. 1992.
- Vincent C, Ennis M, Audley RJ (1993) *Medical accidents*. Oxford ; New York: Oxford University Press. 1993.
- Vincent, C. (2001). “Clinical risk management: Enhancing patient safety.” London, British Medical Journal Publishing Group.
- Vincent, C. A. and A. Coulter (2002). “Patient safety: What about the patient?” *Quality & Safety in Health Care*. 11(1): 76-80.
- Vincent, C., Neale, G., & Woloshynowych, M. 2001, "Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review", *British Medical Journal*, vol. 322, no. 7285, pp. 517-519.
- Vincent, C., Taylor-Adams, S., et al. (1998). “Framework for analysing risk and safety in clinical medicine.” *British Medical Journal*. 316(7138): 1154-7.
- von Laue NC, Schwappach DL, Koeck CM. (2003) *The epidemiology of medical errors: a review of the literature*. *Wien Klin Wochenschr*. 2003;115(10):318-25.
- Wachter, R Shojania, K *The Faces of Errors: A Case-Based Approach to Educating Providers, Policymakers, and the Public About Patient Safety*, *Joint Commission Journal on Quality and Safety in Health Care*, 2004 30 (12): 665-673.
- Walshe, K Shortell, S *What happens when things go wrong: how healthcare organisations deal with major failures in care* *Health Affairs* May 2004, 23, 3: 103-11.
- Walton RT, H. E. D. S. F. N. 2002, *Computerised advice on drug dosage to improve prescribing practice (Cochrane Review)*., Update Software, Oxford, *The Cochrane Library*, 1, 2002: CD002894.

Wang (1998) (also Wang et al. 2003). Leape et al (1999) Ioannidis and Lau (2001).

Wang, S. J., Middleton, B., Prosser, L. A., Bardon, C. G., Spurr, C. D., Carchidi, P. J., Kittler, A. F., Goldszer, R. C., Fairchild, D. G., Sussman, A. J., Kuperman, G. J., & Bates, D. W. 2003, "A cost-benefit analysis of electronic medical records in primary care", *Am.J.Med*, vol. 114, no. 5, pp. 397-403.

Wanzel, K. R., Jamieson, C. G., et al. (2000). "Complications on a general surgery service: incidence and reporting.[comment]." *Canadian Journal of Surgery*. 43(2): 113-7.

Weeks WB, Bagian JP: *Developing a culture of safety in the Veterans Health Administration*. *Eff Clin Pract* 3:270-276, 2000.

Wilson T & Sheika, A (2002) *Enhancing patient safety in primary care*, *BMJ* 324; 584-7.

Wilson, R Runciman, W Gibberd, B Harrison, B Newbury, L & Hamilton, J (1995) "The quality in Australian healthcare study", *Medical Journal of Australia*, 163 (9): 458-71.

Wilson, W. (2002). "To Catch an Error: Without Good Protective Legislation Reporting Medical Mistakes is Risky. So Safety Experts Are Focusing on Close Calls And Other Techniques To Cut Medical Errors." *Medical Post*. 38(29): 45.

Wong J & Beglaryan H (2004) *Strategies for Hospitals to Improve Patient Safety: A Review of the Research, Ontario; The Change Foundation, 2004*

Zhan, C & Miller, M (2003) *Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization*, *JAMA*, 290 (14), 1868-74.