



OSSERVATORIO  
NAZIONALE  
SCREENING

EVENTI  
FORMATIVI

OSSERVATORIO  
NAZIONALE  
SCREENING

GISCi  
GISMa  
GISCoR

con il patrocinio  
dell'Assessorato alla Sanità e  
dell'Agenzia Regionale Sanitaria  
Regione Campania



Napoli, 11-14 Dicembre 2006  
Centro Direzionale

# Il rischio clinico

Leonilde Marzolini, Ciriaco Consolante  
Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica

Antonio Federici  
Ministero Salute Direzione Generale Prevenzione

# Prologo



A.Federici (Ministero Salute) - Corso "Il Rischio Clinico", Napoli 11 dicembre 2006

Esperti a confronto a Milano per discuterne

### Medicina: per «errori», 90 morti al giorno

**Gli «sbagli» in sanità causerebbero, secondo alcune stime, più vittime degli incidenti stradali, dell'infarto e di molti tumori**

**MILANO** - Sarebbero da 30 a 35mila all'anno, circa 90 al giorno, i decessi provocati direttamente o indirettamente dagli errori dei medici o comunque dei sistemi di assistenza e cura. Un numero di vittime maggiori, quindi, degli incidenti stradali, dell'infarto e di molti tumori, con costi annuali stimati in 10 miliardi di euro (1% del Pil). E la metà di questi errori potrebbe probabilmente essere evitato migliorando l'organizzazione delle strutture sanitarie e offrendo ai medici strumenti «anti-svista» ad hoc.

? [Audio. Il vicepresidente Società di Medicina Generale: «Stime "influenzate" dagli avvocati. ma bene parlarne»](#)

? [Livia Turco: «Affrontare il problema»](#)

**ESPERTI A CONFRONTO** - Per definire i numeri dell'emergenza e studiare soluzioni è in corso oggi alla Fondazione Irccs Istituto nazionale tumori (Int) di Milano un convegno promosso dall'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom) in collaborazione con il gruppo Dompè Biotec. Vi partecipano specialisti oncologi e giuristi. «Sui dati degli errori medici in Italia c'è molta confusione, e molte cifre vanno ridimensionate o interpretate», ha spiegato Emilio Bajetta, presidente dell'Aiom e direttore della Struttura complessa di Oncologia medica 2 all'Int. Secondo l'Aaroi (Associazione anestesisti rianimatori ospedalieri italiani) le vittime italiane di errori medico-sanitari sono 14mila l'anno, mentre secondo l'Assinform arrivano a 50mila. Per gli esperti riuniti a Milano «una stima realistica fissa il numero di morti a 30-35mila l'anno, pari al 5,5% del totale decessi».

[http://www.medinews.it/files/index.cfm?id\\_rst=143](http://www.medinews.it/files/index.cfm?id_rst=143)

sabato 4 novembre 2006

**medinews**  
AGENZIA DI STAMPA MEDICO-SCIENTIFICA

| [Home](#) | [Ricerca](#) | [Credits](#) | [Scriveteci](#) |

## CHI SIAMO

Chi è Intermedia

## SOCIETÀ SCIENTIFICHE

### AIOM

[Le riviste](#)

[I congressi](#)

[Le conferenze nazionali](#)

[Le linee guida](#)

[APPUNTAMENTI](#)

[Documenti](#)

### AIOM

| [Home](#) | [Società Scientifiche](#) | [AIOM](#) |

### AIOM

Il materiale delle conferenze stampa nazionali è disponibile  
nella Press Area - Cartelle stampa

Per informazioni sull'AIOM vai al sito: [www.aiom.it](http://www.aiom.it)

**A.Federici (Ministero Salute) - Corso "Il Rischio Clinico", Napoli 11 dicembre 2006**

26 - ERRORI IN MEDICINA: 90 MORTI AL GIORNO. ONCOLOGI IN PRIMA LINEA PER RIDURRE IL RISCHIO  
MILANO, 23 OTTOBRE

| [Home](#) | [ARCHIVIO](#) | [Cartelle stampa](#) | [anno 2006](#) | [26 - ERRORI IN ME...](#) |

26 - ERRORI IN MEDICINA: 90 MORTI AL GIORNO. ONCOLOGI IN PRIMA LINEA PER RIDURRE IL RISCHIO  
MILANO, 23 OTTOBRE

Il tema della gestione del rischio clinico in corsia è un argomento di sempre maggior attualità, interessa vari settori della sanità e dal forte impatto sociale. Alcuni dati per comprenderne le dimensioni: ogni anno si stima un danno economico di oltre 260 milioni di euro per il prolungarsi delle degenze ospedaliere a causa di errori medici che, in casi estremi, portano al decesso dei pazienti (circa 90 al giorno solo in Italia). "Scoprire" le dinamiche dell'errore è lo strumento per migliorare la prestazione sanitaria e la sicurezza del paziente. Per approfondire in particolare l'impatto del rischio nel settore dell'oncologia lunedì 23 ottobre l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano ospita il Convegno nazionale "Lo Specialista Oncologo: responsabilità e garanzie nell'esercizio della professione", presieduto dal prof. Emilio Bajetta, Direttore della Struttura Complessa di Oncologia Medica 2. All'incontro partecipano alcuni dei più importanti esperti in campo medico e giuridico, tra cui il prof. Vincenzo Crupi, Ricercatore al Dipartimento di Scienze della Cognizione e della Formazione dell'Università di Trento e al Laboratoire de Psychologie Cognitive dell'Università di Marsiglia. In sede congressuale, alle ore 12.30, è prevista una conferenza stampa in cui interverranno il presidente dell'Aiom Emilio Bajetta e il consigliere nazionale Marco Venturini.

Scarica la cartella stampa:

Scarica: [01 - Comunicato stampa, 23 ottobre Milano.doc](#)

Scarica: [02 - ERRORE IN MEDICINA.doc](#)

Scarica: [03 - I DATI ITALIANI.doc](#)

Scarica: [04 - RISK MANAGEMENT.doc](#)

Scarica: [05 - COSTI E ASSICURAZIONI.doc](#)

Scarica: [06 - IL GLOSSARIO DEL RISCHIO CLINICO.doc](#)



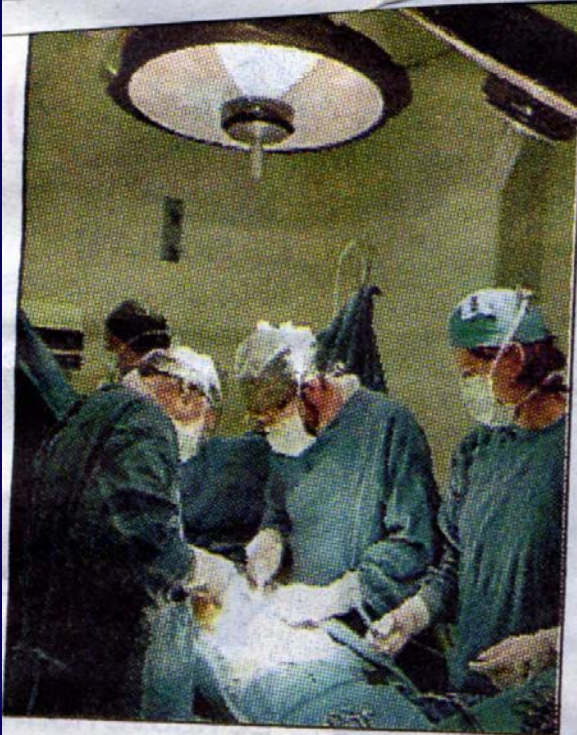
© 2002 [INTERMEDIA](#) Tutti i diritti riservati.

Registrazione al Tribunale di Brescia n° 57 del 21 dicembre 2004.

**TURCO: «OLTRE DATI AFFRONTARE PROBLEMA»**- «Qualunque sia il numero giusto, anche se vi dovesse essere solo un morto all' anno per cause evitabili in ospedale, abbiamo il dovere di affrontare il problema con decisione per garantire la sicurezza dei pazienti oltre che per scongiurare la deriva conflittuale dei rapporti tra cittadini e medici» ha detto il ministro della salute Livia Turco in relazione ai dati diffusi in un convegno a Milano la quale ha annunciato di aver istituito presso il ministero ai primi di ottobre un centro di riferimento per la sicurezza dei pazienti. «E' doveroso tuttavia sottolineare - prosegue il ministro - che non esistono dati ufficiali sul fenomeno, ne' in Italia, ne' nel resto del mondo. Disponiamo piuttosto di diversi studi a livello internazionale che offrono stime alquanto difformi con indici di eventi avversi (e quindi non di morti) che oscillano tra il 3,7% e il 16,6% dei ricoveri». «Un dato recente sui decessi derivanti da errori medici o assistenziali viene dalla Gran Bretagna che effettua stime periodiche a campione. L' ultimo studio del genere, risalente al luglio 2005 ed effettuato in 18 strutture ospedaliere, stima in 572 mila gli eventi avversi e in 840 i decessi sul totale dei ricoverati nel Regno Unito». «Come si vede - aggiunge Livia Turco - siamo dinanzi a numeri molto diversi ma ciò, lo ripeto, non ci esime dall' affrontare subito il problema. Per questo ho provveduto ad istituire ai primi di ottobre presso il Ministero della salute, il Centro di riferimento per la sicurezza dei pazienti, che in Italia non esisteva ancora, e che entrerà in rete con gli altri centri analoghi già esistenti in Europa».

MARTEDÌ 31 OTTOBRE 2006

**C R O N A C A**



## Errori medici, l'Aiom rettifica "Quei numeri non sono certi"

**ROMA** — Non è certo il dato sulle vittime della malasanità. L'Aiom -associazione oncologia medica - ridimensiona gli errori in medicina nella lettera di risposta alle richieste di chiarimenti della commissione Sanità del Senato. «Nel 2002, vengono rilasciati dati (non ufficiali) che indicano che le morti per errori oscillano tra 14 mila e 40 mila l'anno», si legge nelle missiva. Il dato, aggiunge l'associazione, «non è da considerarsi certo». 190 morti al giorno per errori medici negli ospedali italiani «sono senza fondamento scientifico», ha affermato Ignazio Marino, presidente della commissione Sanità del Senato.



- Abbiamo dati certi?
- Come fare ad avere dati?
- A che servono i dati certi?

# Gli ambiti del rischio nelle organizzazioni sanitarie

Sicurezza  
ambienti e  
attrezzature

Sicurezza del  
personale

**Sicurezza dei  
pazienti =  
Rischio clinico**

Emergenze  
esterne

Rischi finanziari per  
danni  
alle persone

R. Cinotti in La Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie 2004 Il Pensiero Scientifico Ed. Roma

A.Federici (Ministero Salute) - Corso "Il Rischio Clinico", Napoli 11 dicembre 2006

# Even the Elite Hospitals Aren't Immune to Errors

By LAWRENCE K. ALTMAN Published: February 23, 2003

Duke University Hospital	put the wrong organs into a teenager (a heart and two lungs of the wrong blood)
Mount Sinai Hospital in Manhattan	death of MH, who had donated about 60 percent of his liver to his younger brother for poorly monitoring the donor's condition
Johns Hopkins University's	Ms E.R. died after inhaling hexamethonium,
Memorial Sloan-Kettering Cancer Center in Manhattan	In 1995, its chief neurosurgeon operated on the wrong side of a patient's brain
Dana-Farber Cancer Center in Boston, a Harvard teaching institution.	In 1994, a 39-year-old woman died after an overdose of chemotherapy for breast cancer

# Interesse alla sicurezza (1)



Ministero della Salute

## Piano sanitario nazionale 2006-2008

- Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi *danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate, che causa un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.*
- Una gestione efficace del rischio clinico presuppone che tutto il personale sia consapevole del problema, che sia incoraggiata la segnalazione degli eventi e che si presti attenzione ai reclami e al punto di vista dei pazienti.
- Le strategie di gestione del rischio clinico devono utilizzare un approccio pro-attivo, multi-disciplinare, di sistema, e devono prevedere attività di formazione e monitoraggio degli eventi avversi.
- La formazione, (...), deve consentire a tutti gli operatori di acquisire la consapevolezza del problema del rischio clinico, per favorire la cultura della sicurezza che considera l'errore come fonte di apprendimento e come fenomeno organizzativo, evitando la colpevolizzazione del singolo.

# Interesse alla sicurezza (2)



Ministero della Salute (2 febbraio 2006)

Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN

[http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_504\\_allegato.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_publicazioni_504_allegato.pdf)

- Lo scopo principale era di evidenziare il grado di sensibilizzazione / attenzione da parte delle Aziende Sanitarie alla problematica degli errori in sanità
- 354 strutture sanitarie intervistate (rispondenza del 60%):
  - l'89% ha attivato un sistema di gestione dei reclami;
  - il 17% ha attivato misure specifiche di prevenzione (UO dedicate);
  - l'86% ha avviato iniziative di gestione del RC;
  - il 43% ha implementato un sistema di segnalazione/rilevazione eventi avversi (69%: segnalazione spontanea non anonima, 23% eventi setinella, 8% monitoraggio near misses).
- Costante gradiente decrescente nord-sud

# Interesse alla sicurezza?

malasanità  
ITALIA



Pensi di essere stato vittima di un errore medico?  
Hai subito un danno da malsanità?  
HAI DIRITTO AD ESSERE RISARCITO!

Noi ti possiamo aiutare per ottenere  
IL GIUSTO RISARCIMENTO

Chiama subito

Numero Verde  
**800-440444**



**TuDiMa**  
tutela diritti del malato

# Agenda

- La gestione del rischio clinico: principi e obiettivi *L. Marzolini*
- Epidemiologia dell'errore in sanità *C. Consolante*
- Modelli ed approcci teorici all'errore in un'ottica sistemica: strumenti e metodi *L. Marzolini*
- L'analisi delle vulnerabilità attraverso il protocollo HFMEA *L. Marzolini*
- Le ragioni della gestione del rischio clinico negli  
screening *A. Federici*
- La mappa dei rischi in un profilo di assistenza: l'esperienza del  
programma di screening della Regione Lazio *L. Marzolini, C.  
Consolante,*
- La gestione del rischio clinico come elemento di governo *A. Federici*





OSSERVATORIO  
NAZIONALE  
SCREENING

EVENTI  
FORMATIVI

OSSERVATORIO  
NAZIONALE  
SCREENING

GISCI  
GISMa  
GISCoR

con il patrocinio  
dell'Assessorato alla Sanità e  
dell'Agenzia Regionale Sanitaria  
Regione Campania



Napoli, 11-14 Dicembre 2006  
Centro Direzionale

# Le ragioni della gestione del rischio clinico negli screening

Antonio Federici

# Screening: parliamo di un programma

## Programma di screening:

è un programma organizzato in cui viene sistematicamente invitata tutta la popolazione in età giudicata a rischio. I soggetti destinatari aderiscono volontariamente.

E' la struttura sanitaria che inizia il contatto e prende in carico il destinatario dell'intervento, assicurando il disease management.

La qualità del programma è sistematicamente promossa e valutata (Sackett 75, modificato).

# Cosa è un programma di screening :



Federici a. et al Programmi di screening e società civile Rapporti  
ISTISAN 2006;06/24: 9-18

A.Federici (Ministero Salute) - Corso "Il Rischio Clinico", Napoli 11 dicembre 2006

# Quali ragioni (1)

- Ragioni di sistema: il programma di screening è un *setting* molto preciso ed organizzato (un *sottosistema*) ma è comunque parte del sistema sanitario regionale

<http://newton.nap.edu/books/0309068371/html/1.htm>

1

- The decentralized and fragmented nature of the health care delivery system (some would say "nonsystem") also contributes to unsafe conditions for patients, and serves as an impediment to efforts to improve safety
- A comprehensive approach to improving patient safety is needed. This approach cannot focus on a single solution



# Quali ragioni (2)

## Ragioni specifiche:

- Etiche: chiamiamo attivamente
- Deontologiche: persone asintomatiche
- Organizzative: grandi "masse"
- Professionali:
  - Interdisciplinarietà & interprofessionalità
  - Tecnologia per sé

ASL attive  
838.000 a.p.

ASL non attive  
648540 a.p.

Invitate  
242.000 a.p.

Non  
Invitate  
596118 a.p.

1372

Screenate  
103.000 a.p.

Non  
aderenti  
139.000 a.p.

664

Positive  
338 (donne)

Negative  
51.000  
(donne)

278

67

319

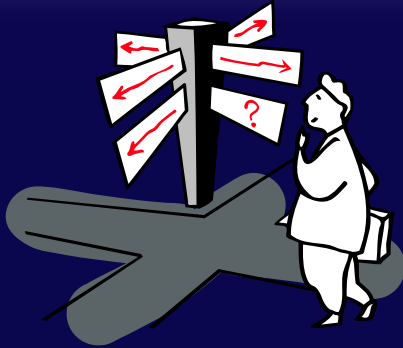
Interventi alla mammella  
su tumori maligni  
3252

Fonte

SISM

SIO

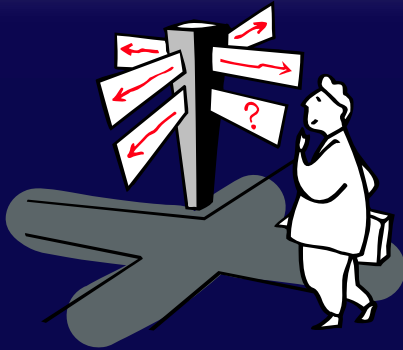
Anagrafe



- Che significato ha il cancro intervallo per l'organizzazione degli screening?
- È importante solo il cancro intervallo?

# Che significato ha il cancro intervallo per l'organizzazione degli screening?

<b>Initial assessment</b> (Carried out by working groups of SPs professionals)		<b>Development</b> (Mainly acted on by RPHA)		
<b>Critical Findings</b>	<b>Suggested solutions &amp; actions</b>	<b>Needs translated as need of.....</b>	<b>Projects planned</b>	<b>Principal actions carried-out</b>
<b>Interval breast cancer (cancer cases occurring before next scheduled screening control)</b>	<b>To enhance clinical controls. Defensive medicine. To increase referral rate &amp; early recall</b>	<b>Safety: a comprehensive approach to target population safety</b>	<b>Risk management Empowerment. Continuous professional education.</b>	<b>Disease-based risk management programme. Audit. Focus group to a better understanding of communication problems.</b>



- Che significato ha il cancro intervallo per l'organizzazione degli screening?
- È importante solo il cancro intervallo?





EVENTI  
FORMATIVI

OSSERVATORIO  
NAZIONALE  
SCREENING

GISCI  
GISMa  
GISCoR

con il patrocinio  
dell'Assessorato alla Sanità e  
dell'Agenzia Regionale Sanitaria  
Regione Campania



Napoli, 11-14 Dicembre 2006  
Centro Direzionale

- La gestione del rischio clinico come elemento di governo

Antonio Federici

## L'ottica di *clinical governance* (1)

È necessario porre al centro dell'organizzazione dei servizi il complesso dei mezzi attraverso i quali il sistema sanitario assicura la disponibilità di cure cliniche di qualità, rendendo gli operatori responsabili dello stabilire, mantenere e monitorare standard di rendimento.

## L'ottica di *clinical governance* (2)

Ma è anche necessario porre al centro dell'organizzazione e della programmazione la responsabilità dell'istituzione di **assicurare la disponibilità di cure cliniche di qualità** .

## L'ottica di *clinical governance* (3)

La responsabilità dell'Istituzione si esercita garantendo:

- che i propri "clinici" dipendenti rispondano esaurientemente alle rispettive responsabilità (= assunzione di responsabilità verso la società civile).
- ai "clinici" *voce in capitolo*, strumenti e trasparenza (= assunzione di co-responsabilità verso gli operatori).

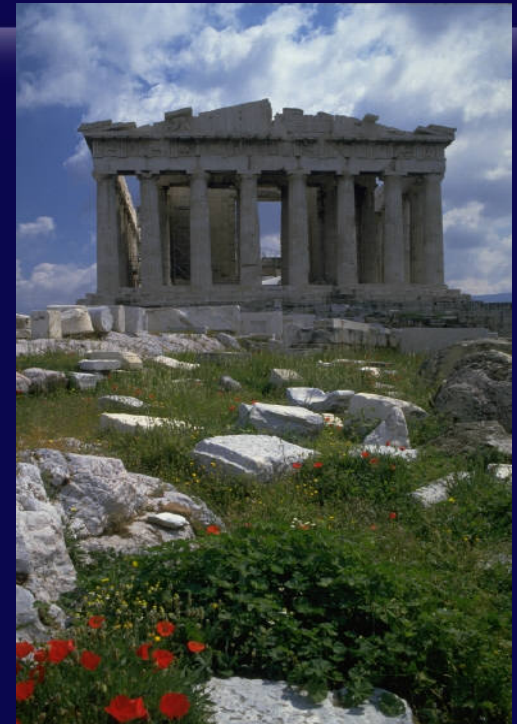
## L'ottica di *clinical governance* <sup>(4)</sup>

- C'è quindi l'esigenza di un'azione complessiva di governo fondata sulla qualità
- Qualsiasi progetto di risk management deve essere inserito in questa azione

# Quale governo

## I pilastri della clinical governance

1. Garanzia di efficacia
2. Garanzia di appropriatezza
3. Garanzia di continuità dell'assistenza
4. Formazione
5. Garanzia di sicurezza
6. Miglioramento della qualità (strumenti per: Audit clinico, MCQ, ecc)
7. Rapporto di trasparenza/partnership coi cittadini

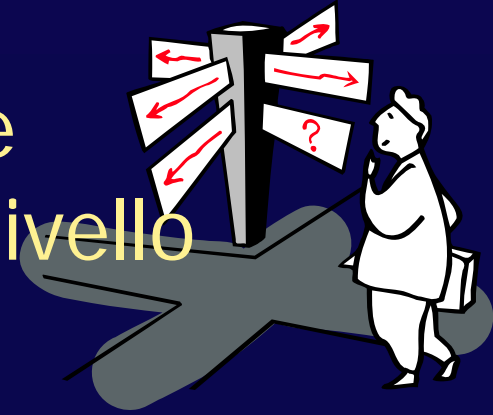


# Gli elementi della *clinical governance*



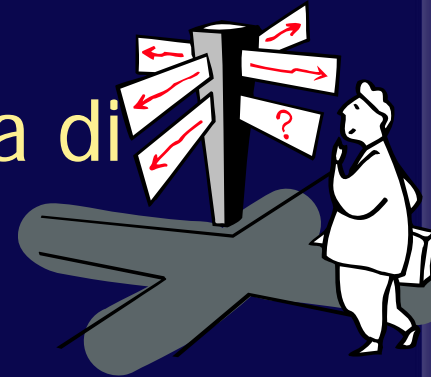
# Cosa abbiamo imparato (1)

- Un programma di RM condiviso e partecipato è possibile, anche a livello regionale
- “Errori” organizzativi, in un PA *evidence-based*, possono comportare minori guadagni di salute o eventi avversi come e più degli errori dei singoli



# Cosa abbiamo imparato (2)

- È problematica una valutazione di impatto (in particolare per l'assenza di una baseline)
- C'è una scarsa attenzione dell'alta dirigenza
- L'applicazione ad uno specifico profilo di assistenza genera prodotti diretti ma anche indiretti (analisi dei processi, integrazione interdisciplinare, crescita culturale, trasparenza ecc. )



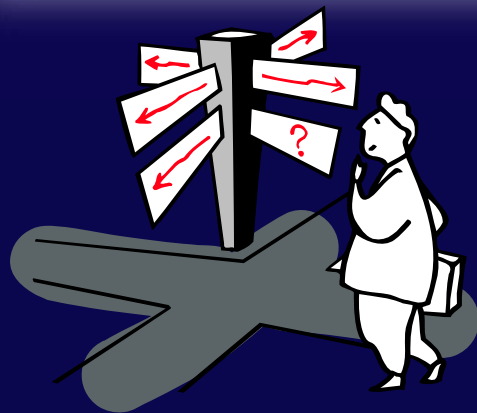
# Conclusioni (1)

- Gli errori sono un problema importante
- Il management del rischio di errore è un aspetto fondamentale della responsabilità e della trasparenza del SS
- Non può esistere un RM se non all'interno di una esplicita e coerente attività di governo

# Conclusioni (2)

- L'attività di governo deve essere rivolta prioritariamente al miglioramento della qualità e all'assicurazione dell'efficacia degli interventi
- Un RM *proattivo* è funzionale al MCQ anche attraverso sinergie importanti (sistemi per la *best-practice*, formazione ecc).

# Conclusioni (3)



## Degli errori:

- ce ne occupiamo prima
- ci informiamo dopo
- ce ne preoccupiamo sempre



**Grazie  
dell'attenzione  
e arrivederci**