

3.1. Qualità e governo clinico

3.1.1. Introduzione

La politica per la qualità è parte integrante della programmazione sanitaria nazionale. I Piani Sanitari Nazionali (PSN), elaborati a partire dall'emanazione del D.Lgs. 502/1992 e successive modificazioni, hanno previsto lo sviluppo di forme integrate di attività per il miglioramento della qualità. Le politiche di ammodernamento del sistema richiedono una strategia per la qualità condivisa fra tutti gli attori e la conseguente progettazione e sperimentazione di modelli clinici, organizzativi e gestionali innovativi, che assicurino risposte efficaci ai bisogni di salute nell'ottica della *clinical governance*.

L'obiettivo è orientare il sistema affinché la gestione dei servizi in condizioni di efficienza sia accompagnata dal perseguimento della qualità, efficacia, sicurezza e appropriatezza delle prestazioni erogate. Per garantire qualità nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione, è necessario favorire strategie di coinvolgimento anche delle Istituzioni sanitarie private negli obiettivi programmatici pubblici e nelle politiche di qualità e appropriatezza, di controllo dei volumi e della spesa.

Secondo tale visione sistemica deve essere garantito lo sviluppo di una strategia di *governance* che metta in relazione e integri gli aspetti clinici, gestionali ed economici, nonché quelli della ricerca e dello sviluppo, della sicurezza dei pazienti e degli operatori, dell'informazione e della valutazione delle tecnologie sanitarie. Strategie fondamentali sono l'informazione e la comunicazione, sostenute da opportuni sistemi informativi e informatici, essenziali per pro-

muovere la trasparenza e il "rendere conto" di ciò che viene fatto (*accountability*), nella logica della misurazione/valutazione.

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), articolato in organizzazioni regionali integrate fra loro, è chiamato a rilevare i propri bisogni di miglioramento, a fronte dell'esigenza prioritaria di garantire equità di accesso e cure di buona qualità a ogni persona, tenendo conto dell'insorgenza di nuovi bisogni in relazione a fragilità e cronicità derivate dalla transizione epidemiologica che interessa il nostro Paese.

3.1.2. Esposizione e valutazione critica delle attività

Il complessivo miglioramento della qualità dipende dall'interazione delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, l'adozione di pratiche di governo clinico presuppone, quale valore essenziale, di rafforzare le competenze dei professionisti e la formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare l'erogazione di cure efficaci e sicure.

In questi anni, molte iniziative formative sono state intraprese, seppure con varie tipologie e modalità diverse. Tali esperienze inducono a riflettere sulla necessità di raggiungere un livello omogeneo di competenze e conoscenze che favorisca l'attuazione delle strategie per la qualità e sicurezza dei pazienti a livello nazionale.

In questa prospettiva, il Ministero della Salute ha realizzato il Corso RCA, rivolto a medici e infermieri, per accrescere competenze e consentire agli operatori di tradurre

tali acquisizioni nella pratica quotidiana. Il corso, fruibile con metodologia FAD (formazione a distanza), accreditato ECM (educazione continua in medicina), è effettuato in collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) e la Federazione Nazionale Collegi Infermieri (IPASVI) e la *Tabella 3.1* riporta i dati degli iscritti e di coloro che hanno concluso il corso, con la relativa assegnazione di crediti ECM. Alla data del 10 giugno 2011 risultano essere iscritti più di 40.000 operatori sanitari, con un rapporto 1:4 di iscritti tra medici e infermieri; in media, più del 50% degli operatori ha già concluso il corso e sono stati erogati più di 280.000 crediti ECM. Con la stessa modalità, è stata realizzata un'offerta formativa sulla sicurezza e qualità delle cure, diretta a tutti i farmacisti che prestano la loro attività sia in ospedale, sia presso i servizi territoriali delle Aziende Sanitarie Locali e presso le farmacie di comunità (per un totale stimato di circa 75.000 farmacisti). Anche in questo caso la risposta degli operatori all'offerta formativa è particolarmente indicativa, con più di 16.000 iscritti e con 13.000 farmacisti (circa l'80% degli iscritti) che risultano avere concluso con successo il corso FAD. Nell'ambito delle attività per la qualità e il governo clinico, il Ministero della Salute, in linea con gli indirizzi internazionali in tema di miglioramento della qualità dei servizi erogati e in accordo con i principi della *clinical governance*, ha elaborato il Manuale sull'audit clinico, nel quale è presentato il metodo, descritto in forma didascalica, ma rigorosa, al fine di diffonderne

l'utilizzo fra gli operatori sanitari. L'audit clinico è una metodologia che si focalizza su specifici problemi clinico-assistenziali o su aspetti della pratica corrente che vengono valutati in termini di struttura, processo o esito.

Ciò che lo connota sono la competenza clinico-assistenziale dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati e l'esplicito interesse al miglioramento della qualità delle cure.

La sua principale caratteristica è quella di fondarsi sul confronto e sulla misurazione delle pratiche professionali con standard di riferimento. Tale concetto è sempre più accolto nel mondo sanitario; infatti, gli operatori sanitari frequentemente richiedono di avere riferimenti precisi per fornire cure appropriate e i pazienti, più e meglio informati, richiedono una qualità dell'assistenza adeguata rispetto alle conoscenze scientifiche.

Per offrire agli operatori uno strumento che riepiloghi i principali aspetti dell'audit clinico è stato definito un decalogo di buona prassi, che definisce la "road map" per la conduzione di un appropriato audit clinico (*Tabella 3.2*).

Il documento offre agli operatori sanitari un'opportunità per impegnarsi, con professionisti esperti, in un metodo volto al miglioramento della qualità delle cure, all'acquisizione di conoscenze e competenze, allo sviluppo della cultura della qualità e della sicurezza e alla creazione di un clima di fiducia tra i professionisti.

Sulla base del manuale, è in via di predisposizione il corso di formazione per gli operatori, con modalità FAD, in collaborazione con la FNOMCeO e l'IPASVI, per

Tabella 3.1. Dati riepilogativi di accesso e completamento del corso FAD – RCA al 10 giugno 2011

	N. iscritti	N. operatori che hanno concluso il corso	% di operatori che hanno concluso il corso	Crediti ECM erogati
Medici	8.247	3.500	42,44	41.916
Odontoiatri	711	265	37,27	3.168
Infermieri	33.373	19.353	57,99	231.804
Assistenti sanitari	362	207	57,18	2.484
Infermieri pediatrici	288	149	51,74	1.752
Totale	42.981	23.474	54,61	281.124

Tabella 3.2. Road map per un efficace audit clinico

1. Inquadramento generale	Specifica le linee generali dell'audit clinico, gli obiettivi, le sfide, i rischi, gli ambiti e il piano d'azione nel processo di miglioramento della qualità della struttura
2. Potere decisionale	Vengono definiti i margini operativi e le decisioni da adottare che devono essere convalidate dalla direzione aziendale
3. Ruolo dei componenti del gruppo	Vengono definiti il ruolo e le responsabilità del leader e di ciascun componente del gruppo e le relazioni all'interno del gruppo
4. Conduzione dell'audit clinico	Viene definita la modalità di gestione partecipativa, basata sulla mobilitazione delle competenze, sulla fiducia e sulla responsabilità di ciascuno
5. Monitoraggio	Vengono programmati dal leader, in collaborazione con il gruppo, la tempistica, gli strumenti e i metodi del monitoraggio nelle diverse fasi
6. Accessibilità delle informazioni	Vengono rese disponibili ai componenti del gruppo, secondo modalità definite, le informazioni necessarie per la realizzazione delle attività prestabilite
7. Confidenzialità	Chiunque sia coinvolto nell'audit deve essere a conoscenza delle regole di riservatezza secondo la normativa vigente
8. La comunicazione	La comunicazione è strutturata sia all'interno che all'esterno del gruppo. La comunicazione interna deve favorire la partecipazione, l'adesione alle attività e la motivazione dei professionisti
9. Le risorse	Le risorse necessarie sono materiali (spazi e strumenti) e umane. È necessario informare la direzione e i responsabili dei reparti/dipartimenti rispetto ai partecipanti e all'impegno di tempo richiesto
10. Le regole di comportamento	Le attività devono essere svolte secondo precisi requisiti di comportamento e in conformità alle richieste (rispetto delle scadenze, aderenza alla mission aziendale, conflitti di interesse ecc.)

incoraggiare l'utilizzo sistematico e continuativo dell'audit clinico, al fine di sviluppare la capacità di valutare, innovare e rispondere, rispetto a una realtà in continuo cambiamento, alle aspettative dei pazienti e dei professionisti.

3.1.3. Indicazioni per la programmazione

La programmazione nazionale per la qualità e sicurezza deve sviluppare gli interventi garantendo l'erogazione di prestazioni comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) caratterizzate da sicurezza, efficacia, tempestività, appropriatezza, efficienza ed equità.

L'implementazione delle politiche di governo clinico richiede un sistema coordinato, che renda coerenti comportamenti clinici, assetti organizzativi, responsabilità, procedure, incentivazioni, attrezzature e dispositivi, processi e risorse. Tutte le componenti devono essere progettate all'insegna dell'orientamento al paziente e quindi della

pertinenza clinica e dell'essenzialità, garantendo appropriatezza, efficacia ed efficienza. Fulcro del sistema deve essere il personale con la sua competenza, che va valorizzato in tutte le fasi di programmazione e gestione dei servizi.

È prioritaria, quindi, l'esigenza di implementare un programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel SSN, finalizzato a sostenere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni e dei servizi, al fine di migliorare i livelli di salute e il soddisfacimento dei bisogni della popolazione, in un contesto di sicurezza, partecipazione e responsabilità condivisa.

Il programma sarà orientato a promuovere il coinvolgimento dei cittadini nelle scelte e nei progetti ai vari livelli di gestione del sistema per rinforzare il diritto dei cittadini e dei pazienti a essere al centro del sistema di cure e concorrere all'efficacia e all'efficienza delle stesse (*empowerment*), a valutare il raggiungimento degli obiettivi progettati e la propria efficacia identificando nuove opportunità di miglioramento, a effettuare scelte appropriate di cura e di or-

ganizzazione dei servizi, per garantire l'utilizzo più appropriato delle strutture sanitarie, dei livelli specialistici, delle tecnologie e dei trattamenti in rapporto ai bisogni delle persone trattate, a sostenere la cultura della sicurezza e sviluppare modelli organizzativi volti alla sicurezza dei pazienti e degli operatori e, infine, a progettare i servizi in base ai bisogni di salute e alla centralità dei cittadini affinché siano costantemente garantiti l'integrazione e il *continuum* assistenziale.

Bibliografia essenziale

- Canadian Root Cause Analysis Framework; CPSI/ICSP; ISMP; Canada 2006
- Halligan A, Donaldson L. Implementing clinical governance: turning vision into reality. *BMJ* 2001; 322: 1413-7
- Øvretveit J. Does improving quality save money? London: Published by The Health Foundation, 2009
- Potter J, Fuller C, Ferris M. Local clinical audit: handbook for physicians. London: Royal College of Physicians, 2010

3.2. Sicurezza dei pazienti

3.2.1. Monitoraggio degli eventi sentinella

Introduzione. La qualità delle cure non può prescindere dalla sistematica adozione di strategie per la promozione della sicurezza dei pazienti, volte alla costruzione di un sistema sanitario ove i rischi legati alle scelte e alle attività clinico-assistenziali vengano ridotti al minimo. In ambito sanitario, infatti, così come in altri sistemi complessi, possono verificarsi incidenti ed eventi avversi che, in presenza di adeguate e appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali, possono essere controllati. In tale ambito, la sorveglianza degli eventi sentinella (eventi avversi di particolare gravità che causano morte o grave danno al paziente) costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza delle cure. Per questa ragione il Ministero della Salute, tra le numerose attività per la qualità dei servizi sanitari, ha avviato il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella, con l'obiettivo di raccogliere i dati relativi al loro verificarsi e conoscerne i fattori causali e poter fornire alle Regioni e alle Aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione sul territorio nazionale a garanzia dei LEA. A partire dal 2005 è stata avviata, prima in fase sperimentale, l'attività di monito-

raggio degli eventi sentinella, resa pienamente operativa con il decreto dell'11 dicembre 2009, pubblicato sulla GU del 12 gennaio 2010, con il quale è stato istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), che fa capo all'Osservatorio nazionale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMES) presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria.

Il monitoraggio degli eventi sentinella attraverso il SIMES ha l'obiettivo di:

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

In esito a tale attività di monitoraggio è stato pubblicato, nel novembre 2009, il Rapporto di monitoraggio degli eventi sentinella, con i risultati di 4 anni di attività (settembre 2005-agosto 2009).

Un'ulteriore iniziativa ha riguardato la sicurezza in terapia farmacologica, in quanto la prevenzione degli eventi avversi dovuti a errori in corso di terapia farmacologica è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria: tra gli errori in terapia sono molto

frequenti quelli legati all'impiego dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" ovvero "LASA", acronimo anglosassone utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per questo è stato condotto uno specifico programma.

In accordo con le numerose azioni in corso a favore del miglioramento della qualità in chirurgia, e in particolare con il programma "Safe Surgery Saves Lives" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il Ministero ha provveduto alla traduzione e all'adattamento delle Linee guida OMS e della checklist per la sicurezza in sala operatoria. La checklist costituisce uno strumento guida per l'esecuzione dei controlli, a supporto delle equipe operatorie, con la finalità di favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze postoperatorie. Fra le indicazioni fornite dal documento, di particolare rilievo è l'indicazione relativa alla necessità di attivare sistemi di

valutazione dell'attività chirurgica, tenendo conto che i miglioramenti della qualità e della sicurezza in sala operatoria sono associati alla capacità del sistema di valutare i propri successi e insuccessi.

Rappresentazione grafica dei dati. La *Tabella 3.3* riporta i dati relativi alla distribuzione degli eventi sentinella per tipo di evento.

La *Tabella 3.4* riporta i dati sui luoghi dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio di farmaci LASA, mentre la *Tabella 3.5* descrive le motivazioni che hanno indotto o che potevano indurre in errore di fronte a un farmaco LASA.

Esposizione e valutazione critica dei dati. In relazione alle segnalazioni di eventi avversi (vedi *Tabella 3.3*) effettuate dalle strutture sanitarie, il "Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale" ha rappresentato l'evento più frequentemente segnalato (22,9%); la seconda categoria per numerosità di segnalazioni (17,1%) è rappresentata da "eventi non classificabili"; l'even-

Tabella 3.3. Tipologia di eventi sentinella segnalati (settembre 2005-agosto 2009)

Tipo evento	N.	%
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	88	22,90
Ogni altro evento che causa morte o grave danno al paziente	66	17,10
Morte o grave danno per caduta di paziente	38	9,90
Morte o grave danno imprevisto conseguente a intervento chirurgico	36	9,30
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico	34	8,80
Reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità (ABO)	29	7,50
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	25	6,50
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	18	4,70
Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	16	4,20
Atti di violenza a danno di operatori	10	2,60
Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	10	2,60
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	5	1,30
Procedura in paziente sbagliato	4	1
Errata procedura su paziente corretto	4	1
Morte o grave danno conseguente a un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	1	0,30
Violenza su paziente in ospedale	1	0,30
Totale	385	100

Tabella 3.4. Luogo dove è avvenuto o poteva avvenire lo scambio di farmaci

Luogo	N.	%
Ospedali/distretti sanitari	669	67,10
Farmacia di comunità	250	25,10
Domicilio utente	62	6,20
Ambulatorio MMG e PLS	16	1,60
Totale	997	100

LASA, Look-Alike/Sound-Alike; MMG, *medico di medicina generale*; PLS, *pediatra di libera scelta*.

Fonte: Ministero della Salute. *Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti – Anno 2009*.

to “Morte o grave danno per caduta di paziente è la terza categoria (9,9%), mentre l’evento “Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” è risultato pari al 4,2% del totale. L’esito “decesso” ha caratterizzato il 54,8% degli eventi segnalati. Più del 40% degli eventi è occorso nelle stanze di degenza, mentre il 25,7% si è verificato in sala operatoria. Le aree di cura maggiormente interessate sono state nell’ordine: ostetricia e ginecologia, chirurgia generale, medicina generale e ortopedia/traumatologia. Tra i fattori che maggiormente hanno contribuito al verificarsi dell’evento segnalato, vengono più frequentemente identificati quelli legati a: uso non corretto dei farmaci e delle tecnologie sanitarie, mancanza di Linee guida e protocolli, carenza di formazione, scarsa comunicazione, mancata manutenzione delle apparecchiature. Rispetto al I Rapporto, pubblicato nell’ottobre 2007 e riferito al periodo settembre 2005-febbraio 2007, emerge un progressivo miglioramento delle modalità di analisi degli eventi, con

Tabella 3.5. Motivazioni che hanno indotto o che potevano indurre in errore di fronte a un farmaco LASA

Motivazioni	N.	%
Somiglianza grafica del nome e della confezione	590	62,70
Somiglianza fonetica del nome	628	66,70

LASA, Look-Alike/Sound-Alike.

Fonte: Ministero della Salute. *Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti – Anno 2009*.

circa il 45% degli eventi analizzati attraverso idonee metodologie. Inoltre, nel 40,5% dei casi è stato individuato un piano di azione per prevenire il ripetersi dell’evento, mentre nella rilevazione precedente tale percentuale corrispondeva al 20%.

A fronte di questi ultimi risultati positivi, ve ne sono alcuni che evidenziano delle criticità che sono rilevabili nella compilazione e validazione delle diverse sezioni della scheda B “Analisi dei fattori” e “Azioni per la riduzione del rischio”, in cui vi sono piani di azione non coerenti con i fattori indicati o la non coerente individuazione dei fattori rispetto alla descrizione dell’evento. Per il completo funzionamento del sistema si rende necessario promuovere una specifica formazione volta a sviluppare ulteriormente le capacità di analisi e risposta degli operatori e delle Aziende Sanitarie. In questa prospettiva, il Ministero della Salute ha reso disponibili sul proprio sito il Manuale metodologico per la *Root Cause Analysis* (RCA) e quello sull’Audit clinico.

Un’ulteriore iniziativa ha riguardato la sicurezza in terapia farmacologica. La prevenzione degli eventi avversi dovuti a errori in corso di terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata una priorità dell’assistenza sanitaria ed è oggetto di attenzione da parte dei principali organismi internazionali che si occupano di sanità. Tra gli errori in terapia sono molto frequenti quelli legati all’impiego dei farmaci LASA. Per accrescere la consapevolezza della possibilità di errore nell’uso di questi farmaci e per condividere con Regioni e PA, Aziende Sanitarie, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Istituto Superiore di Sanità (ISS), Società scientifiche, Università e altre Istituzioni e Organismi, linee di indirizzo finalizzate a garantire appropriatezza, sicurezza e qualità delle cure, il Ministero ha sviluppato uno specifico progetto “Farmaci LASA e Sicurezza dei pazienti”, che ha previsto:

- indagine conoscitiva per la raccolta volontaria delle informazioni (anche tramite un questionario) necessarie a valutare il grado di conoscenza del problema dei

farmaci LASA su tutto il territorio nazionale;

- elaborazione di un Rapporto che mette in evidenza come la problematica correlata all'uso dei farmaci LASA sia conosciuta in ambito sia ospedaliero sia territoriale;
- diffusione di una specifica raccomandazione;
- predisposizione di un primo elenco dei farmaci LASA per supportare le Aziende Sanitarie e gli operatori sanitari (medici, infermieri, farmacisti) nella gestione dei farmaci LASA per la prevenzione degli errori in terapia.

A seguito dell'indagine effettuata, si evince che il numero più rilevante di segnalazioni è pervenuto dagli operatori sanitari che lavorano in ambito ospedaliero e presso le farmacie di comunità (vedi *Tabella 3.4*). La possibilità di confondere un farmaco con un altro è più frequente se riguarda la grafia del nome e l'aspetto della confezione (vedi *Tabella 3.5*). Infatti, più volte, viene indicata la chiarezza della stampa sulla confezione quale criterio indispensabile per evitare lo scambio dei farmaci, così come l'uniformità dei caratteri su tutti i lati della confezione e la scrittura diversa per evidenziare i dosaggi di uno stesso principio attivo. Le informazioni raccolte hanno permesso di redigere un elenco di farmaci LASA, realizzato in base a diversi criteri, tra cui il principale è stato quello della frequenza di segnalazione e che è disponibile sul sito web del Ministero.

Per quanto riguarda la sicurezza in chirurgia, il Ministero, nel luglio 2010, ha realizzato una prima rilevazione dell'adozione del Manuale della sicurezza e della Checklist a livello nazionale, con l'obiettivo di verificarne il grado di implementazione presso le strutture sanitarie. Dall'analisi dei dati raccolti è possibile definire una prima mappatura del grado di implementazione del Manuale sulla Sicurezza in Sala Operatoria e della checklist a livello nazionale, che costituisce il punto di partenza per ulteriori studi e sviluppi sulla fruibilità ed efficacia del Manuale e della Checklist per la Sicurezza in Sala Operatoria, in presenza di una va-

riabilità nella rispondenza delle aziende nelle varie Regioni, per cui si richiede una maggiore sollecitazione da parte delle Regioni alle aziende. Per quanto riguarda l'adozione del Manuale della Sicurezza e della Checklist da parte delle aziende, si può rilevare che circa il 90% delle aziende rispondenti ha fatto propri tali documenti; tuttavia, occorre segnalare che circa il 10% delle aziende rispondenti non ha adottato il manuale e non dispone di una Checklist di Sala Operatoria. È opportuno sottolineare che laddove il Manuale o la Checklist vengono adottati le aziende si attivano anche per il monitoraggio della loro implementazione, a testimonianza dell'impegno e dell'attenzione verso tali problematiche.

Indicazioni per la programmazione. Il sistema di monitoraggio degli eventi sentinella si pone l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative a tali eventi, quando si verificano nelle strutture del SSN, al fine di comprendere le circostanze e i fattori che ne hanno favorito l'occorrenza. In tal senso, attraverso l'analisi delle segnalazioni è possibile individuare i punti critici del sistema e suggerire possibili soluzioni, anche tramite l'elaborazione di raccomandazioni e Linee guida, che diano indicazioni per promuovere a livello aziendale le opportune azioni di contrasto.

Un elemento di riflessione è quello della frequente segnalazione della mancanza, inadeguatezza e inosservanza di Linee guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, da cui deriva l'esigenza di rendere disponibili agli operatori del SSN raccomandazioni specifiche per prevenire tali eventi. In tal senso il Ministero ha già reso disponibile sul proprio sito web una sezione dedicata nella quale si possono reperire le raccomandazioni già elaborate, ovvero che saranno successivamente rese disponibili, sulla base delle criticità emerse e delle esperienze internazionali. Inoltre, al fine di verificare modalità di implementazione a livello aziendale delle raccomandazioni, esse saranno oggetto di uno specifico programma commissionato dal Ministero all'AgeNaS, in collaborazione con le Regioni e PA.

La rilevanza attribuita alla tematica della prevenzione degli eventi avversi in terapia farmacologica ai fini della sicurezza delle cure richiede che le attività sinora svolte vengano ulteriormente sviluppate. Pertanto, l'elenco dei farmaci LASA sarà aggiornato e reso disponibile semestralmente anche in base alle segnalazioni e ai suggerimenti che potranno pervenire alla casella dedicata (Terapiaesicurezzaapazienti@sanita.it).

Dall'analisi delle schede di segnalazione e dei fattori contribuenti degli eventi sentinella emerge che una comunicazione inefficace rappresenta un fattore critico ed è pertanto opportuno mettere in atto iniziative per migliorare la comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti. Infatti, le politiche relative alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico devono favorire lo sviluppo di attitudini e l'adozione di comportamenti volti a sostenere un clima di fiducia tra gli operatori e tra il SSN e i cittadini. In tal senso, il Ministero ha prodotto il documento "Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità", con l'obiettivo di definire una cornice concettuale di riferimento per lo sviluppo e l'aggiornamento delle politiche e dei processi operativi di una struttura sanitaria al verificarsi di un evento avverso che comprenda l'analisi accurata di quanto avvenuto e la comunicazione aperta e trasparente.

La complessità e delicatezza del tema richiede una significativa attività di confronto e discussione con tutti coloro che, a vario titolo, sono coinvolti nella problematica al fine di giungere alla definizione di un indirizzo condiviso e all'attuazione delle iniziative conseguenti, tramite un forum di discussione disponibile sul portale del Ministero.

3.2.2. Infezioni correlate all'assistenza

Introduzione. Le infezioni associate all'assistenza sanitaria (ICA) rappresentano una tematica importante per la salute pubblica in Italia e in tutta Europa.

In Europa, si stima che ogni anno 4.100.000 pazienti contraggano un'ICA.

Il numero di decessi correlato a tali infezio-

ni è stimato intorno a 37.000 casi l'anno (Fonte: ECDC).

In Italia, il numero di casi registrati di infezioni correlate all'assistenza sanitaria appare già da molti anni in linea con il trend registrato negli altri Paesi europei, con un'incidenza media tra il 4,5% e il 7% dei ricoveri (pari a 450.000/700.000 casi), con una mortalità dell'1%, a fronte dell'incidenza del 3,6% in Germania e del 13% in Svizzera.

È già da tempo attestato da evidenze scientifiche che il 30% delle infezioni associate all'assistenza sanitaria è evitabile con l'adozione di semplici regole assistenziali, quali il lavaggio delle mani e la pulizia del paziente durante l'assistenza. Il 70% delle infezioni, invece, è causato da fattori quali lo stato clinico del paziente e l'insorgenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, utilizzati in pratica clinica, quali *Staphylococcus aureus*, *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella*, *Acinetobacter* e *Clostridium difficile*.

Dal 2006, il Ministero della Salute, con il Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), ha attivato il "Progetto Nazionale Cure Sicure", con il nome di "Prevenzione e Controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria", che sotto la guida dell'Emilia Romagna ha coinvolto tutte le Regioni italiane. Tale progetto si è concluso nel 2008.

Gli obiettivi di tale progetto hanno previsto:

- lo sviluppo di un sistema di segnalazione rapida di eventi sentinella ed epidemie;
- lo sviluppo di sistemi di monitoraggio delle infezioni associate alle diverse forme di assistenza sanitaria e sociosanitaria residenziale e domiciliare e la costruzione di un quadro epidemiologico delle infezioni associate all'assistenza sanitaria a livello nazionale;
- la definizione di requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, relativi alla prevenzione e al controllo delle infezioni;
- la promozione dell'adozione di pratiche assistenziali basate su valide e convalidate conoscenze scientifiche ("evidence-

based”) attraverso la diffusione di Linee guida;

- la definizione di programmi formativi per il personale addetto al controllo delle infezioni associate all’assistenza sanitaria e sociosanitaria;
- la realizzazione di programmi di comunicazione e gestione del rischio, relativamente alle infezioni in strutture sanitarie e sociosanitarie e nei programmi di assistenza domiciliare.

Tale progetto ha coinciso con la campagna dell’OMS “*Clean care is Safer Care*”, che ha visto l’Italia partecipare come sito pilota nella diffusione e implementazione della pratica del lavaggio delle mani in 14 Regioni italiane, con diffusione di opuscoli informativi, brochure, allestimento di corsi, programmazione e valutazione dell’impatto della campagna sulla struttura sanitaria coinvolta.

Ulteriori convenzioni sulle ICA e sulla sicurezza delle cure, coordinate e finanziate dal Ministero della Salute/CCM, sono ancora in corso; tali convenzioni vedono partecipi Regioni, Istituti di Ricerca e Università.

Rappresentazione dei dati. Durante lo svolgimento di tale progetto, concluso nel giugno 2008, al fine di migliorare il controllo delle infezioni correlate all’assistenza sanitaria è stato importante creare una rete tra le Regioni, per la stima del fenomeno in generale e delle sue componenti più rilevanti, per lo scambio di esperienze e di quanto si è rilevato efficace per contrastare questo fenomeno e per diffondere la cultura della sicurezza.

Per lo sviluppo degli obiettivi del progetto sono state definite le seguenti aree di lavoro, in cui una Regione ha svolto la funzione di capofila nei confronti delle altre partecipanti:

- indagine nazionale: diffusione dei programmi di sorveglianza e controllo (Regione capofila: Emilia Romagna);
- sorveglianza di alcune particolari infezioni (infezioni del sito chirurgico, infezioni in terapia intensiva, sorveglianza di laboratorio, studi di prevalenza), protocolli e archivi nazionali (Regioni capofi-

la: Friuli Venezia Giulia ed Emilia Romagna)

- Linee guida: revisioni di Linee guida esistenti, *appraisal* e proposte di raccomandazioni (Regione capofila: Piemonte).

Per quanto riguarda i risultati del primo punto, ciascun referente regionale ha inviato a tutte le Aziende Sanitarie esistenti nel territorio regionale i questionari, che riguardavano, rispettivamente, l’esistenza di programmi a livello aziendale (l’esistenza di delibere o programmi sulla sorveglianza e il controllo di queste infezioni), le caratteristiche operative (la presenza del Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO), la presenza di personale formato, i reparti coinvolti, il tipo di sorveglianza adottata) e le attività di pulizia e sanificazione, utilizzate dall’Azienda.

I risultati di tale indagine hanno evidenziato come il 70% delle Aziende abbia emanato un atto aziendale, il 63% un piano approvato da delibera e il 71% un rapporto di attività approvato da delibera. Per quanto concerne le risorse, il 69% delle Aziende possiede un medico e un infermiere addetto, il 53% personale medico formato, il 62% personale infermieristico formato e il 48% un programma statistico di laboratorio.

Il 76% dei presidi ospedalieri ha attivato sistemi attivi di sorveglianza delle infezioni mediante studi di prevalenza ripetuti, sorveglianza per obiettivi o sorveglianza in reparti a rischio. I reparti più frequentemente inclusi nella sorveglianza sono le Unità di Terapia Intensiva (73% degli ospedali che hanno attivato sistemi in tal senso), seguiti da chirurgia (55%), ortopedia (47%), ginecologia e ostetricia (38%).

Per quanto riguarda la presenza di CIO, medici e infermieri addetti al controllo di tale infezioni e sorveglianza attiva di tali infezioni in laboratorio, rispetto all’ultimo studio effettuato dall’ISS nel 2000, i dati mostrano un incremento della mediana di ospedali che hanno contemporaneamente un CIO in funzione, un medico e un infermiere addetto (superiore al 40%) e di quelli con programmi di sorveglianza attiva di laboratorio (mediana superiore al 50%).

Per quanto riguarda l’identificazione degli

eventi epidemici, si è registrato un incremento della mediana delle segnalazioni del 40%, così come il monitoraggio dei microrganismi sentinella negli ospedali, che si attesta, in valori di mediana, intorno al 50%.

Lo stesso trend positivo è mostrato sia dai dati relativi alla sorveglianza delle ICA in Reparto, sia dai dati sul monitoraggio delle infezioni delle vie urinarie, infezioni del sito chirurgico, dei cateteri vascolari e polmoniti associate a ventilazione, che evidenziano, rispettivamente, valori di mediana pari al 30% e al 90%.

I risultati forniti dalle Aziende partecipanti sulle attività di pulizia e sanificazione negli ospedali hanno evidenziato che, per gli appalti di fornitura, solo nel 78% dei casi tale attività è programmata per classi di rischio, solo nel 67% si menziona la formazione degli addetti, il 57% delle Aziende menziona descrizioni analitiche sulla pronta disponibilità e nel 70% dei casi la non conformità degli appalti influisce sui compensi.

Inoltre, nella maggior parte dei presidi ospedalieri le attività di pulizia sono date in appalto o viene adottato un sistema misto. È più frequente la concessione in appalto a ditte esterne nelle Aziende Ospedaliere (97%), rispetto alle Case di Cura accreditate (60%).

A riguardo delle inadempienze evidenziate dalle Aziende nelle attività di pulizia, i due terzi dei presidi delle Aziende Sanitarie hanno rilevato una o più inadempienze nell'anno precedente all'indagine; nel 10% dei presidi la pulizia è risultata assente e nel 24% insufficiente.

Per quanto riguarda i risultati del secondo punto (l'elaborazione di protocolli di sorveglianza per alcuni particolari tipi di infezioni, quali quelle del sito chirurgico, le infezioni in terapia intensiva, studi di prevalenza e, in alcuni casi, l'attivazione di archivi nazionali di dati), si è cercato di fare confluire in un unico archivio nazionale i dati derivanti da studi multicentrici (es. GIVI e SPIN-UTI per le infezioni in terapia intensiva) e da sistemi di sorveglianza delle Regioni; il tracciato record adottato è conforme allo standard europeo (protocollo HELICS).

Per quanto riguarda le infezioni del sito chirurgico, le variabili HELICS, l'analisi dell'incidenza ha riguardato i seguenti interventi chirurgici: interventi di by-pass aorto-coronarico (*coronary artery bypass graft*, CABG), colecistectomia (*cholecystectomy*, CHOL), interventi chirurgici sul colon (*colon surgery*, COLO), taglio cesareo (*cesarean section*, CSEC), interventi di protesi d'anca (*hip prosthesis*, HPRO), interventi di protesi del ginocchio (*knee prosthesis*, KPRO), interventi di laminectomia (*laminectomy*, LAM).

Per quanto riguarda, invece, le infezioni contratte in Unità di Terapia Intensiva, le infezioni più frequenti sottoposte alla sorveglianza sono state rappresentate da: sepsi (*bloodstream infections*), sepsi associate a catetere venoso centrale (*catheter associated bloodstream infections*) e polmoniti acquisite in terapia intensiva associate a intubazione (*intubator associated infections*).

Per quanto concerne la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico, hanno dato adesione formale alla raccolta di tali dati 14 Regioni e 150 Aziende Ospedaliere.

Dai dati raccolti nell'arco temporale di 1 anno, tra luglio 2007 e dicembre 2008, è stato rilevato come su 24.112 interventi sorvegliati l'incidenza cumulativa di rilevazione di infezioni del sito chirurgico sia risultata pari a 2,6%, con valori compresi tra 9,5% di infezioni per gli interventi di chirurgia del colon e 0,75% per gli interventi di erniorrafia. L'incidenza per tipo specifico di intervento è stata calcolata dal rapporto tra il numero di infezioni rilevate per tipo specifico di intervento sul numero di interventi per categoria, stratificati per indice di rischio, moltiplicato per 100 giorni di degenza. L'indice di rischio è stato calcolato in base alla somma di un punteggio correlato a fattori, quali: classe di intervento (intervento contaminato o sporco), punteggio relativo al rischio operatorio come da classificazione dell'*American Society of Anesthesiology* (ASA) e durata dell'intervento.

Tali dati hanno evidenziato che il 50% dei casi di infezioni del sito chirurgico è insorto dopo la dimissione del paziente; fra tutte le infezioni rilevate, nel 67% dei casi si

tratta di infezioni superficiali, nel 14% di infezioni profonde e nell'8% di infezioni di organo e spazio.

Per quanto riguarda le infezioni in terapia intensiva (polmoniti da ventilazione e infezioni del torrente circolatorio da catetere venoso centrale), i dati italiani confluiscono, in maniera aggregata con quelli degli altri Paesi europei, all'ECDC (Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie). Tali dati, pubblicati nel report epidemiologico del 2010, differiscono in merito al tipo di sorveglianza effettuata (studi pilota, sorveglianza sui casi). Pertanto, tali dati hanno evidenziato che su 54.437 pazienti che soggiornano in terapia intensiva più di 1 giorno il 7,4% ha contratto una polmonite associata a ventilazione polmonare nel 90,1% dei casi. L'incidenza totale di polmoniti in soggetti sottoposti a ventilazione varia da 3,3 episodi per 1.000 giorni di degenza in Terapie Intensive con meno del 30% di pazienti intubati a 6,4 episodi per 1.000 giorni di degenza in Terapie Intensive che hanno il 30-59% di pazienti intubati.

Esposizione e valutazione critica dei dati.

Dai dati raccolti è emerso che le Aziende hanno migliorato, rispetto ai dati riportati nell'indagine precedente, le attività di sorveglianza e controllo sulle infezioni correlate all'assistenza sanitaria, con buona diffusione delle attività nelle Aziende Ospedaliere che hanno partecipato al progetto, e soprattutto nel Nord Italia.

Tuttavia, esiste una grande variabilità tra Regioni, che deve essere colmata, così come dovrebbero essere implementate le risorse per la formazione del personale addetto, le attività di sorveglianza (sorveglianza attiva in laboratorio, sorveglianza in reparto, sorveglianza per problemi). Le attività di pulizia affidate in appalto avrebbero bisogno di maggiore pianificazione e controllo.

In Europa, la Decisione 2119/98/EC del Parlamento Europeo e della Commissione Europea del 24 settembre 1998 sancisce che le infezioni associate all'assistenza sanitaria sono tra le malattie infettive, ad alto impatto sanitario, che destano attenzione a

livello europeo. Inoltre, la Commissione Europea e il Consiglio hanno elaborato una proposta di "Raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali", in data 21 gennaio 2009, in cui viene ribadita, per la sicurezza del paziente, l'importanza della lotta contro le infezioni associate all'assistenza sanitaria, tramite la creazione di un meccanismo intersettoriale, utile per l'attuazione di una strategia nazionale e per lo scambio di informazioni a livello europeo. Inoltre, in tale documento viene contemplata l'opportunità di un'azione tecnico-consultiva da parte dell'ECDC, per fornire raccomandazioni concrete, in modo da stimolare i Paesi membri a effettuare interventi concreti per contrastare tale fenomeno. Inoltre, per quantificare il fenomeno in termini di impatto in sanità pubblica, l'ECDC sta predisponendo con i Paesi membri un data-set di variabili comune per la raccolta dati.

Infine, nell'ambito dell'intesa Stato-Regioni relativa al Patto per la Salute, è stato previsto lo sviluppo del Programma Nazionale per la Promozione permanente della Qualità nel Servizio Sanitario Nazionale (PRO-QUAL), finalizzato a promuovere in modo sistematico e costante la qualità delle prestazioni, che considera tra le varie azioni anche la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

Indicazioni per la programmazione. Le ICA costituiscono, per quanto esposto in precedenza, una tematica di rilievo in salute pubblica sia per quanto riguarda gli aspetti epidemiologici del fenomeno, sia per quanto riguarda gli aspetti di qualità assistenziale e sicurezza delle cure. Pertanto, sarebbe auspicabile che l'attività del Dicastero, attraverso azioni di "stewardship", fosse rivolta ad azioni di formazione, educazione degli operatori sanitari, tramite la predisposizione di documenti di indirizzo, e attraverso la predisposizione di sistemi di sorveglianza su base nazionale per la raccolta dati, da poter condividere con l'Europa, per poter stimare con più efficacia l'impatto di tali patologie.

Bibliografia essenziale

- Burton DC, Edwards JR, Horan TC, et al. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* central line-associated bloodstream infections in US intensive care units, 1997-2007. *JAMA* 2009; 301: 727-36
- Decreto 11 dicembre 2009. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (10A00120). GU Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010. <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>. Ultima consultazione: settembre 2011
- Gawande AA, Weiser TG, World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. Geneva: World Health Organization, 2008
- Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect* 2003; 54: 258-66
- Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano – 20 marzo 2008
- Ministero della Salute – CCM – Area Rischio Infettivo, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Emilia-Romagna “Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Italia, Sperimentazione del Sistema Nazionale di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico. Progetto INF-OSS - Anno 2008”. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/sorveglianza/rapporti/sorv_ISC_2008/Report_INF-OSS_ISC_2008.pdf. Ultima consultazione: settembre 2011
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Ministero della Salute, marzo 2008. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf. Ultima consultazione: settembre 2011
- Pittet D, Allegranzi B, Sax H, et al.; WHO Global Patient Safety Challenge, World Alliance for Patient Safety. Evidence-based model for hand transmission during care and the role of improved practices. *Lancet Infect Dis* 2006; 6: 641-52
- Pratt RJ, Pellowe CM, Wilson JA, et al. National evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. *J Hosp Infect* 2007; 65S, S1-64

3.3. Coinvolgimento degli *stakeholders*

3.3.1. Introduzione

Il coinvolgimento dei cittadini e la partecipazione dei pazienti ai processi di cura e riabilitazione alimentano la fiducia e la compliance, aumentano la loro diretta responsabilità nel funzionamento dei servizi e determinano da parte dell'organizzazione l'impegno per il miglioramento del servizio. Un paziente coinvolto assume sempre più il ruolo di protagonista attivo della propria salute e del proprio benessere, pertanto è essenziale un'efficace interazione tra il cittadino/paziente e l'operatore sanitario, in quanto fattore strategico per un'effettiva realizzazione dei principi della centralità della persona e dell'*empowerment*.

Il coinvolgimento deve di conseguenza costituire un elemento fondante la “cultura aziendale”, in quanto soltanto azioni sinergiche possono garantire qualità e sicurezza dell'assistenza per tutti gli *stakeholders*: cittadini e utenti, ma anche operatori sanitari, visitatori e altri soggetti che usufruiscono dei servizi.

L'*empowerment* del cittadino/paziente è una tematica su cui esiste una grande attenzione a livello internazionale. L'importanza del coinvolgimento dei cittadini è richiamata nel “Programma di azione comunitaria in materia di salute pubblica” in cui la partecipazione e l'influenza dei cittadini sui processi decisionali di assistenza, cura e riabilitazione costituiscono i valori sui quali si fonda la strategia sanitaria.

L'OMS, nei documenti per la misurazione degli ospedali, suggerisce di: chiarire il ruolo di tutti gli *stakeholders*; coinvolgere sempre l'utenza; rendere accessibili i risultati. In tal senso va sottolineata anche la *Declaration of Promotion of Patients Rights in Europe (45 International Digest of Health Legislation 411, 1995)* che considera, tra gli altri, i seguenti aspetti: rispetto della persona, diritto all'autodeterminazione, all'integrità e sicurezza psichica e fisica, alla privacy, all'informazione sui servizi e sul proprio stato di salute, a cure appropriate, a essere rappresentato nel sistema dei servizi sanitari, alla qualità dei servizi sanitari (a livello

tecnico e umano), alla continuità assistenziale, a scegliere il medico e i servizi sanitari a ricevere istruzioni al momento della dimissione, al rispetto della cultura e dei valori, al diritto di ricevere le cure appropriate, a essere rappresentato nel sistema dei servizi sanitari, alla qualità dei servizi sanitari (a livello tecnico e umano), alla continuità assistenziale, a scegliere il medico e i servizi sanitari, a ricevere istruzioni al momento della dimissione, al rispetto della cultura e dei valori.

Il *Patients' Rights Movement* (KIDDA) ha diffuso, nel 2001, la “*Charter of Patients Rights*”; nel novembre 2002, l'*Active Citizenship Network Group* ha prodotto una proposta di *European Charter of Patients' Rights*, che include i seguenti diritti: prevenzione, accesso, informazione, consenso, libera scelta, privacy e riservatezza, rispetto del tempo dei pazienti, rispetto di standard di qualità, sicurezza, innovazione, obbligo di evitare la sofferenza e il dolore non necessari, cura personalizzata, reclamo, risarcimento.

3.3.2. Rappresentazione dei dati

Nella *Tabella 3.6* sono riportate le Guide per il coinvolgimento degli *stakeholders*.

3.3.3. Esposizione e valutazione critica dei dati

Lo sviluppo di strategie di *empowerment* richiede che i servizi sanitari implementino azioni e iniziative adeguate, utilizzando opportuni metodi e strumenti. In tal senso il Ministero ha avviato una serie di iniziative atte a diffondere nelle organizzazioni la dimensione del coinvolgimento come asse portante del sistema sanitario. Il Programma “Uniti per la sicurezza”, partito nel 2008, ha portato all’elaborazione e diffusione di nove Guide, le ultime tre predisposte nel corso degli anni 2009 e 2010, fogli informativi diretti a segnalare accorgimenti per la sicurezza dei pazienti, stimolando la collaborazione tra questi e gli operatori,

soprattutto con una comunicazione semplice e trasparente.

Per consentire un *benchmark* delle iniziative al riguardo, è stato condotto un Programma dal titolo: “Sviluppare strumenti idonei ad assicurare il coinvolgimento attivo dei pazienti e degli operatori e di tutti gli altri soggetti che interagiscono con il SSN”. Il programma ha svolto un’accurata revisione della letteratura internazionale e una ricognizione tramite questionario (INDACO, INDAGine sul COinvolgimento) della situazione in atto nel nostro Paese relativamente alle iniziative dirette all’*empowerment* e ha proposto, in un articolato manuale, una serie di strumenti utili a sviluppare il coinvolgimento dei pazienti e degli operatori nel processo assistenziale.

È stata costruita una cornice concettuale al cui interno collocare i ruoli e le responsabilità dei diversi *stakeholders* del sistema, raccogliere e mettere a disposizione l’esperienza maturata nelle diverse realtà del Paese, fornire ulteriori strumenti a chi opera nei diversi contesti, ma anche documentare ai cittadini quanto viene fatto in tale direzione, rendendo trasparente il sistema.

L’analisi delle iniziative intraprese da Regioni e PA in tema di *empowerment* negli ambiti normativa e pianificazione, organizzazione e gestione, tutela dei diritti, comunicazione e valutazione è stata condotta tramite un questionario articolato nelle cinque aree sopraindicate.

L’indagine INDACO è riportata integralmente sul portale del Ministero, insieme ai dati divisi per Regione e PA, e ha permesso di rilevare l’esigenza di rafforzare tutte le aree di coinvolgimento e di definire approcci, metodi e strumenti per favorire lo sviluppo del coinvolgimento a tutti i livelli operativi e su tutto il territorio nazionale. In particolare, dall’analisi dei risultati emerge la necessità, da parte di Regioni, PA e Aziende, di potenziare sia la comunicazione al cittadino/paziente, avvalendosi di modalità comunicative coerenti con le nuove tecnologie utilizzate nella quotidianità dalla popolazione, sia la valutazione delle attività volte all’*empowerment*.

Lo stesso programma ha elaborato un Ma-

Tabella 3.6. Guida per gli operatori “Assisto e curo a casa in sicurezza”

1. Collaborare con gli altri operatori che assistono il paziente	Individuare l'operatore sanitario di riferimento per lo specifico paziente. Raccogliere informazioni dagli altri operatori che curano e assistono il paziente e segnalare loro qualsiasi cambiamento delle condizioni cliniche. Predisporre con gli altri operatori un piano di azione in caso di pensieri ossessivi di morte o depressione del paziente
2. Prestare attenzione alle condizioni ambientali	Assicurarsi che nell'ambiente vi sia illuminazione sufficiente, luce notturna e, se necessario, dispositivi sanitari, presidi antidecubito, ventilatori, e verificarne la funzionalità. Per evitare le cadute, far togliere i tappeti, mettere tappetini antiscivolo nella vasca o doccia, spostare – se necessario – il letto al piano terra, apporre i corrimano
3. Lavarsi le mani	Per evitare infezioni, lavarsi le mani – e invitare tutti a farlo – prima di ogni contatto con il paziente
4. Istruire per il paziente	Verificare le abitudini del paziente rilevanti per la salute, in particolare l'alimentazione, l'assunzione di liquidi e il movimento. Controllare che il suo abbigliamento sia adatto alla temperatura ambientale, che calzi pantofole chiuse e non indossi cinture, per evitare il rischio di caduta. Fornire al paziente, e a chi lo assiste, informazioni per collaborare alla propria cura. Se necessario, chiedere la presenza di un interprete o di un mediatore culturale
5. Istruire chi assiste il paziente	Identificare la persona della famiglia a cui fare riferimento. Accertarsi che chi assiste il paziente abbia compreso le istruzioni impartite; si citano, per esempio, il controllo della glicemia, la nutrizione, l'assunzione e l'eliminazione di liquidi, il movimento, il trasferimento del paziente dal letto alla carrozzina o ad altri ambienti e le misure da adottare per prevenire eventuali rischi. Sugerire di rinviare le visite al paziente da parte di persone con patologie trasmissibili
6. Prestare attenzione ai farmaci che assume il paziente	Controllare che i farmaci assunti dal paziente siano quelli prescritti e verificare dosaggi, orari, scadenze, modalità di conservazione e corretto uso dei dispositivi di somministrazione (es. pompe di infusione). Segnalare al medico curante se il paziente assume altri farmaci oltre a quelli prescritti, prodotti erboristici, fitoterapici e integratori
7. Compilare e custodire la documentazione	Compilare e custodire accuratamente la documentazione clinico-assistenziale, applicando adeguati codici di allerta per avvisare gli altri operatori circa eventuali situazioni di rischio
8. Fornire le informazioni cliniche del paziente in caso di suo trasferimento	Nel caso di trasferimento in ospedale o in altra struttura, fornire con tempestività le informazioni cliniche e assistenziali del paziente
9. Partecipare al sistema di gestione del rischio clinico	Collaborare attivamente al sistema di segnalazione degli eventi avversi (<i>incident reporting</i>) e concorrere alle attività di gestione del rischio clinico e di miglioramento della qualità nel servizio
10. Aggiornarsi per la sicurezza	Aggiornare continuamente le proprie competenze tecniche clinico-assistenziali, organizzative e di analisi e gestione del rischio clinico. A tal fine, sono disponibili strumenti e materiali sul sito del Ministero della Salute (www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp). Condividere i materiali e le conoscenze con gli altri operatori e i tirocinanti

nuale per il coinvolgimento dei cittadini, che offre un quadro generale per affrontare la problematica in tutte le fasi (macro, meso e micro), per quanto riguarda la partecipazione dei cittadini nei processi di programmazione e valutazione del sistema salute-servizi, la partecipazione di questi nella gestione e nel miglioramento dell'attività assistenziale e nella condivisione sulle decisioni per la propria salute. Viene proposto un modello di coinvolgimento del cittadino basato su tre diversi livelli: comunità/ambiente sociale; servizi; cittadino/paziente;

presenta i metodi e gli strumenti elaborati, sperimentati e adottati a livello nazionale e internazionale, che possono essere utilizzati nelle singole realtà.

Analogamente è stato prodotto un Manuale per il coinvolgimento degli operatori, in quanto la valorizzazione degli operatori è essenziale per assicurare il pieno coinvolgimento del cittadino/paziente in tutte le fasi del proprio percorso clinico-assistenziale: prevenzione, cura, riabilitazione, reinserimento. Nell'ambito di tale programma è stato anche organizzato un convegno inter-

nazionale, sul tema: “Umanizzare i servizi con la partecipazione dei pazienti” con la partecipazione di rappresentanti dell’Alleanza Internazionale delle Associazioni dei Pazienti (IAPO) e del Forum Europeo dei pazienti (EPF). Il convegno ha offerto l’opportunità di un ampio confronto sulle iniziative che sono state intraprese a diversi livelli e da differenti categorie di *stakeholders* (pazienti, operatori, associazioni di cittadini) sul tema del coinvolgimento, in particolare sui metodi e strumenti per il coinvolgimento del paziente/cittadino nelle scelte sulla propria cura.

3.3.4. Indicazioni per la programmazione

L’obiettivo da perseguire ai fini dello sviluppo delle politiche di *empowerment* del cittadino/paziente è quello di individuare strategie e strumenti di coinvolgimento di tutti gli *stakeholders* che tengano conto dell’efficacia, della sicurezza, della sostenibilità e dell’equità delle cure, oltre che delle caratteristiche demografiche e culturali del paziente, della sua storia e personalità. È pertanto opportuno raccogliere e diffon-

dere “buone pratiche” in tema di *empowerment*, riproducibili in tutto o in parte nei contesti regionali e aziendali, e sviluppare Linee guida volte a promuovere ai vari livelli istituzionali la partecipazione attiva del paziente al proprio percorso assistenziale. È inoltre necessario ridefinire la Carta dei servizi alla luce della centralità del cittadino/paziente nei processi clinico-assistenziali, indicando in maniera trasparente gli impegni assunti dalle aziende ai fini del coinvolgimento, nonché gli strumenti utilizzati per assicurare tale coinvolgimento e per monitorare l’efficacia delle azioni intraprese in tale ambito.

Bibliografia essenziale

- American Healthway & John Hopkins, 2004, *Defining the Physician – Patient relationship for the 21st century*
- Coulter A, Parsons S, Askham J. Where are the patients in decision-making about their own care? Policy Brief, World Health Organization, 2008
- Ipsos MORI report for the DH, What Matters to Staff in the NHS, 2008/2009 NHS Operating Framework, 6, 2008
- Jahn KH, Martin LR, Golin CE, DiMatteo MR. Preferences for medical collaboration: patient-physician congruence and patient outcomes. *Patient Education and Counselling* 2005; 57: 308-14

3.4. Linee guida

3.4.1. Introduzione

Le Linee guida rappresentano un importante strumento di governo clinico finalizzato al miglioramento della qualità dell’assistenza sanitaria e dell’appropriatezza della risposta assistenziale da parte delle Regioni e PA (*Tabella 3.7*).

Le politiche e le strategie nazionali per lo sviluppo di documenti che aiutino il personale sanitario nelle scelte assistenziali prevedono anche conferenze di consenso che rappresentano uno degli strumenti disponibili per raggiungere, attraverso un processo formale, un accordo tra diverse figure professionali rispetto a questioni sanitarie particolarmente controverse e complesse.

3.4.2. Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali (regionali o europei)

Nell’ambito del sistema nazionale di verifica e controllo sull’assistenza (SiVeAS), è stato inviato un programma finalizzato al miglioramento della qualità dell’assistenza sanitaria attraverso la produzione, la disseminazione e l’implementazione di Linee guida e raccomandazioni relative all’appropriatezza dei comportamenti clinici. Tale programma è stato realizzato attraverso il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), che coinvolge le Istituzioni centrali, le Regioni e PA e le Società scientifiche. Sono state previste 4 tipologie di attività interd-

Tabella 3.7. Linee guida nazionali prodotte fino al 2010

■ Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole
■ La Gravidanza Fisiologica
■ Impiego delle tecnica di Imaging nelle demenze
■ Scelta del trapianto nella chirurgia primaria del legamento crociato anteriore
■ Impiego della diagnostica per immagini delle lesioni focali epatiche
■ Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto
■ La gestione della sindrome influenzale
■ Appropriatelyzza e sicurezza degli interventi di tonsillectomia e/o adenoidectomia
■ Interventi precoci nella schizofrenia
■ Prevenzione delle cadute da incidente domestico negli anziani
■ Cardiologia riabilitativa e prevenzione secondaria delle malattie cardiovascolari
■ Coinvolgimento dei cittadini nelle scelte in sanità
■ La diagnostica per immagini
■ Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto
■ Diagnosi e terapia del carcinoma ovarico
■ Raccomandazioni per la diagnostica delle malattie tiroidee
■ Cancro del colon-retto
■ Uso del vaccino anti epatite A in Italia
■ Carte del rischio cardiovascolare
■ Diagnosi oncologica precoce
■ HBV e HCV nel personale ospedaliero
■ Appropriatelyzza della diagnosi e del trattamento chirurgico dell'ernia del disco lombare sintomatica

Fonte: Ministero della Salute – DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

pendenti: attività scientifica di elaborazione e aggiornamento di Linee guida, revisioni rapide e Conferenze di Consenso, attività di informazione, attività di formazione e attività di implementazione, che include anche la produzione di indicatori specifici per il monitoraggio dell'implementazione dei percorsi clinici raccomandati (Tabella 3.8). Le informazioni sulle attività del SNLG sono disponibili sul sito web del SNLG (www.snlg-iss.it).

3.4.3. Indicazioni per la programmazione

Ai fini di un uso razionale delle risorse, sarà importante favorire la produzione di nuove Linee guida nazionali, con il supporto degli organismi centrali, quali l'ISS e l'AgeNaS.

La disponibilità a livello internazionale di Linee guida conformi ai criteri di validità metodologica riconosciuta consente, inoltre, l'adattamento di queste al contesto italiano.

Tabella 3.8. Linee Conferenze di Consenso prodotte fino al 2010

■ Prevenzione delle complicanze trombotiche associate all'uso di estroprogestinici in età riproduttiva
■ Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?
■ Gestione delle ipertransaminasemie croniche asintomatiche non virus, non alcolcorrelate
■ Lo screening per infezione da virus dell'epatite C negli adulti in Italia

Fonte: Ministero della Salute – DG Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema.

Sarà altresì rilevante elaborare programmi per la promozione dell'uniforme applicazione di Linee guida da parte delle Regioni e PA, con particolare riferimento agli ambiti assistenziali per i quali sia ottenibile una migliore appropriatezza clinica e organizzativa, nella forma di percorsi diagnostico-terapeutici, anche con il supporto dell'ISS e dell'AgeNaS.

Inoltre, la promozione e la diffusione dei percorsi diagnostico-terapeutici, scelti in condivisione con le Regioni e PA, dovrà svilupparsi anche attraverso iniziative formative da realizzare nell'ambito dei programmi regionali di ECM per favorire la conoscenza da parte dei professionisti.

Per favorire il cambiamento della pratica clinica e la scelta delle migliori modalità organizzative, nonché ridurre il gap esistente tra il livello gestionale e il livello operativo, le politiche aziendali di governo clinico dovranno prevedere il coinvolgimento dei collegi di direzione aziendali nei piani locali di adattamento e applicazione dei percorsi diagnostico-terapeutici, comprensivi dell'individuazione dei fattori di possibile ostacolo alla loro adozione, delle conseguenti strategie di adozione locale e degli indicatori di processo e/o esito appropriati per la valutazione di impatto sull'efficacia, efficienza e qualità dei servizi resi.

3.5. Sistemi di accreditamento e certificazione della qualità

3.5.1. Introduzione

L'Istituto dell'Accreditamento nel nostro Paese è stato introdotto dal D.Lgs. 502 del 30 dicembre 1992 definendo la possibilità per le strutture sanitarie di esercitare l'attività sanitaria per conto del SSN e con oneri a carico dello stesso SSN. Per essere accreditata una struttura, deve essere prima autorizzata all'esercizio dell'attività sanitaria e possedere i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi di cui all'art. 8, comma 4, del D.Lgs. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni, delineati con il DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome (PA) di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private".

Con l'accREDITamento, rilasciato secondo le previsioni dell'art. 8 quater del D.Lgs. 502/1992, la Regione procede al riconoscimento di qualità di una struttura verificando il possesso di tutti i requisiti strutturali e strumentali richiesti dalla normativa nazionale e da quella regionale per erogare un'adeguata assistenza sanitaria. L'accREDITamento

istituzionale, pertanto, effettua un'equiparazione sotto il profilo di capacità di erogare forme di assistenza sanitaria di qualità, permettendo ai cittadini, nel rispetto del principio di libera scelta del luogo di cura, di scegliere dove ricevere le prestazioni assistenziali che la propria Regione eroga, attraverso le strutture pubbliche e private accreditate.

Bisogna precisare che il legislatore, nazionale e regionale, ha ritenuto l'accREDITamento come uno degli aspetti chiave del processo di riordino del SSN nell'ambito del perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini per l'assicurazione dei LEA, essendo lo strumento con il quale si garantisce sia la sicurezza delle cure sia la qualità delle prestazioni assistenziali erogate a tutti i cittadini, i quali possono scegliere tranquillamente fra soggetti accreditati (pubblici e privati) dotati di equivalenti risorse organizzative e strutturali. In questo modo si concorre a regolare il sistema dell'offerta delle prestazioni sanitarie.

La Legge Finanziaria 2007, Legge 296 del 2006, all'art. 1, comma 796 e s.m.i. ha previsto la conclusione del complesso percorso dell'AccREDITamento Istituzionale delle strutture sanitarie, superando l'istituto giuridico

dell'accreditamento temporaneo e provvisorio che erano stati predisposti per consentire il passaggio dal preesistente istituto della "Convenzione con il SSN" che consentiva di erogare prestazioni per conto del SSN. Ora, con la Legge 296/2006 è stato disposto che, a far data dall'1 gennaio 2010, tutte le strutture sanitarie per operare in nome e per conto del SSN dovevano avere acquisito tutti i requisiti di qualità delineati con il cosiddetto "accreditamento istituzionale", e sancendo il termine ultimo per l'adeguamento agli standard di sicurezza e qualità imposti dall'accreditamento istituzionale. In realtà, in considerazione di oggettive difficoltà per talune forme assistenziali, il termine ultimo per l'adeguamento, con il Patto per la Salute 2010-2012, è stato derogato al 31 dicembre 2012 per quelle sociosanitarie.

Bisogna affermare che nella maggior parte delle Regioni è stato certificato il passaggio definitivo allo status di accreditamento istituzionale e nel 2010 si è proceduto a effettuare un'analisi ricognitiva, espletata dall'AgeNaS, sullo status delle strutture operanti nelle diverse Regioni, al fine di chiarire e accertare lo stato del percorso di conversione in accreditamento istituzionale o definitivo ex art. 1, comma 796, Legge 296/2006. Con tale ricognizione sono stati verificati il numero e la tipologia delle strutture private che erogano prestazioni in nome e per conto del SSN ed è risultato che, al 31 maggio 2010, 13.224 strutture private lavoravano in nome e per conto del SSN, emergendo una differente distribuzione nelle seguenti diverse aree geografiche:

- Italia Nord-Occidentale: Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Liguria;
- Italia Nord-Orientale: PA di Bolzano, PA di Trento, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna;
- Italia Centrale: Toscana, Umbria, Marche, Lazio;
- Italia Meridionale: Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria;
- Italia Insulare: Sicilia e Sardegna.

Nel computo complessivo non sono comprese le strutture private che sono state accreditate ma che non hanno stipulato un contratto con il SSN.

Le percentuali risultano essere le seguenti:

- Italia Nord-Occidentale: 3.643 (27%);
- Italia Nord-Orientale: 2.216 (17%);
- Italia Insulare: 2.349 (18%);
- Italia Meridionale: 3.172 (24%);
- Italia Centrale: 1.844 (14%).

Le strutture più numerose sono le residenze sociosanitarie, che rappresentano il 48% delle strutture (6.348) e comprendono residenze per anziani e demenze senili (21%), strutture di riabilitazione ex art. 26 della Legge 833/1978 e residenze per disabili fisici e psichici (16%), strutture per dipendenze patologiche (5%), strutture per persone con problemi psichiatrici (6%). Il 47% (6.204) delle strutture è rappresentato dalla specialistica ambulatoriale: ambulatori di radiologia (8%), laboratori analisi (19%), altri ambulatori (20%). Gli Hospice e le Residenze per malati di AIDS rappresentano una quota minima, con 111 strutture private complessive, pari all'1% del totale. Il 4% (543) è rappresentato dalle Case di Cura.

Al 31 maggio 2010 le strutture sanitarie private definitivamente accreditate, che pertanto hanno acquisito lo status di accreditamento istituzionale, rappresentavano il 54,2% (7.161) del totale, quelle provvisoriamente accreditate il 19,2% (2.536) e il restante 26,7% (3.527) è stato inserito nella categoria "altro", che comprende situazioni tra loro molto diversificate:

- strutture sociosanitarie la cui gestione, anche per gli aspetti dell'autorizzazione e dell'accreditamento, è stata attribuita da alcune Regioni alla competenza del Settore Sociale (Emilia Romagna, Valle d'Aosta, PA di Bolzano, Toscana);
- strutture sanitarie e sociosanitarie di Regioni in cui il processo di accreditamento è in fase di attuazione laddove è stata registrata sia l'assenza di un provvedimento regionale di formale riconoscimento dello status di accreditamento provvisorio, sia la mancata attuazione delle visite di verifica;
- strutture sociosanitarie per cui la Regione non ha ancora definito i requisiti specifici o con atti di diffida in corso;
- strutture sanitarie e sociosanitarie per cui la Regione non ha indicato con preci-

sione lo status di accreditamento, provvisorio o definitivo.

3.5.2. Indicazioni per la programmazione futura

L'iniziale accezione di accreditamento quale strumento prevalentemente amministrativo sta subendo cambiamenti rilevanti ponendo l'accreditamento come strumento di garanzia e di informazione relativamente ai livelli di qualità delle strutture accreditate; è quindi inevitabile immaginare un sistema che preveda il riconoscimento dei diversi livelli. Attualmente il tema dell'accreditamento va ricondotto alle esigenze del particolare momento che caratterizza la programmazione sanitaria nazionale, che richiede di porre maggiore enfasi sull'aspetto della garanzia della qualità, soprattutto ai fini della tematica sempre più rilevante della sicurezza delle cure, come testimoniato anche dall'intesa Stato-Regioni sul Patto per la Salute, che prevede, tra l'altro, di sviluppare un Programma Nazionale per la promozione permanente della qualità del SSN. In altre parole, si rende necessario ripensare al significato di accreditamento, affiancando agli aspetti strutturali, tecnologici e organizzativi anche gli aspetti di carattere valutativo in termini di processi ed esiti, tenuto conto dei cambiamenti intercorsi nel SSN, in particolare per la costruzione di reti fra strutture a differente intensità assistenziale e con una sempre maggiore integrazione dei percorsi assistenziali diagnostico-terapeutici.

Si deve procedere a una revisione della normativa sull'accreditamento, così come previsto dall'art. 7 del Patto per la Salute con il concorso e la collaborazione delle Regioni, inerente l'accreditamento delle strutture sanitarie anche rispetto la problematica connessa alla remunerazione delle prestazioni sanitarie. In tal senso, il Ministero della Salute ha provveduto a istituire un tavolo per la revisione della normativa sull'accreditamento (TRAC) che dovrà fornire specifiche indicazioni normative e tecnico-scientifiche capaci di garantire l'implementazione della qualità delle prestazioni assistenziali erogate

te delle strutture sanitarie accreditate, anche per favorire l'integrazione fra le strutture sanitarie pubbliche e private.

L'accreditamento, oggi, dovrà tenere presente anche i concetti e i criteri espressi dalle organizzazioni che a livello internazionale definiscono strumenti e metodi volti a rispondere alla crescente domanda in tutto il mondo di una metodologia oggettiva per la valutazione dei servizi sanitari basata su standard di qualità, con l'obiettivo di stimolare la dimostrazione di un miglioramento continuo e duraturo nelle organizzazioni sanitarie tramite l'applicazione di standard internazionali condivisi.

In quest'ottica, l'accreditamento è parte propria dei LEA e, pertanto, la revisione normativa non può essere solo espressione di orientamenti regionali, cosa che non garantirebbe equità nel Sistema e parità di condizioni ai cittadini, legittimando anche eventuali ricorsi alla Corte Costituzionale. In tal senso, quindi, mentre l'accreditamento istituzionale così come normato dovrà accentuare i suoi connotati di strumento di programmazione regionale e aziendale, il livello di programmazione nazionale dovrà privilegiare la definizione di profili qualitativi di riferimento, necessari per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia, come anche per la determinazione del fabbisogno finanziario. Ciò significa che dovrà essere dato maggiore spazio all'accreditamento volontario di eccellenza, quale elemento centrale degli strumenti di programmazione nazionale e quindi regionale. Questo anche per poter rispondere adeguatamente alle dinamiche di integrazione europea, nel contesto dell'attuale processo che vede la progressiva applicazione delle Direttive del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'UE *"on the application of patients' rights in cross-border healthcare"*.

Bibliografia essenziale

Decreto Legislativo 502 del 30 dicembre 1992 recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 305, Supplemento Ordinario, 30 dicembre 1992

Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:it:pdf>. Ultima consultazione: settembre 2011

DPR 14 gennaio 1997, "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

Indagine sullo stato di implementazione del percorso di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie private. http://www.agenas.it/agenas_pdf/indagine_accREDITAMENTO_2010.pdf. Ultima consultazione: settembre 2011

Legge 296 del 27 dicembre 2006 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2007)"

Nuovo patto per la salute avente quale riferimento temporale il periodo 2010-2012. <http://www.normativasanitaia.it/jsp/dettaglio.jsp?id=31789>. Ultima consultazione: settembre 2011

3.6. Farmacovigilanza

3.6.1. Introduzione

La farmacovigilanza è il processo di monitoraggio continuo della sicurezza dei medicinali in commercio. Gli obiettivi principali sono l'identificazione di qualsiasi potenziale segnale di allarme relativo all'uso dei medicinali, la valutazione e la quantificazione del rischio di reazioni avverse e, infine, l'adozione di misure di minimizzazione dello stesso.

È evidente che la farmacovigilanza comprende un insieme di attività complesse e multidisciplinari che possono essere affrontate solo con sistemi nazionali organizzati e integrati a livello internazionale.

Vengono analizzate le informazioni relative alla sicurezza provenienti da numerose segnalazioni spontanee, studi clinici, letteratura scientifica, rapporti periodici di sicurezza delle aziende, sistemi di farmacovigilanza di altri Paesi, Centri Anti-Veleno ecc.

In Italia, le segnalazioni spontanee sono raccolte e gestite in modo informatizzato attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal 2001, che collega tra loro l'AIFA, le strutture sanitarie, le Regioni e le aziende farmaceutiche.

Nel 2009 e nel 2010 le attività di farmacovigilanza sono continuate e sono state potenziate anche attraverso il consolidamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (con il coinvolgimento dei centri regionali) e del suo collegamento a Eudravigilance.

I dati sono mensilmente trasmessi al Centro Collaboratore OMS per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala (Svezia).

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci sono aumentate rispetto agli anni precedenti, superando il massimo storico finora riscontrato (20.186 segnalazioni nel 2010, rispetto alle 9.741 del 2007) [Tabella 3.9].

L'incremento numerico delle segnalazioni, che è un fatto positivo, è stato abbastanza diffuso in diverse Regioni, ma ha raggiunto valori particolarmente marcati nelle Regioni che hanno attivato o potenziato il centro di riferimento regionale per la farmacovigilanza, in particolare Lombardia, Veneto e Toscana, che insieme rappresentano la zona di provenienza di oltre il 60% delle segnalazioni nazionali.

Nel corso del 2010 è stato inoltre superato, in media nazionale, il valore di 300 segnalazioni per milione di abitanti, che rappresenta il gold standard fissato dall'OMS.

Tabella 3.9. Numero di segnalazioni spontanee per anno

Anno inserimento scheda segnalazione	Totale segnalazioni
2007	9.741
2008	11.493
2009	14.586
2010	20.186

Si è rafforzata, inoltre, l'attività di controllo sui farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo, passati dai 77 del 2008 ai 116 del 2010.

Sono stati valutati i rinnovi dell'autorizzazione all'immissione in commercio di 2.582 medicinali registrati da più di cinque anni nel 2009 e 2.515 medicinali registrati da più di cinque anni nel 2010.

3.6.2. Vigilanza attiva

Nel 2009 e 2010 sono stati valutati i progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalle singole Regioni e/o PA (20 su 21).

I progetti regionali di farmacovigilanza attiva, finanziati con i fondi del 2007, monitorati nel 2009 e nel 2010 dall'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA sono stati 97 rispetto ai 106 presentati e valutati, mentre quelli multiregionali (che hanno coinvolto più Regioni sotto il coordinamento di una Regione capofila o dell'ISS) sono stati tre.

Di questi progetti regionali 8 si sono conclusi, 63 hanno presentato degli *interim report* che hanno dimostrato un adeguato grado di avanzamento e 24 sono partiti molto in ritardo rispetto alle previsioni iniziali. Le linee di indirizzo per il 2008 e il 2009 hanno avuto come obiettivo la realizzazione di iniziative volte a migliorare la conoscenza sul rapporto beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione e, in particolare, le aree tematiche identificate sono state le seguenti:

- valutazione dell'uso dei farmaci e pro-

mozione dell'appropriatezza prescrittiva;

- informazione indipendente;
- potenziamento delle attività di farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.

Nell'ottica di garantire una maggiore trasparenza delle informazioni sulle reazioni avverse e fornire un'informazione di ritorno agli operatori sanitari, particolare impegno è stato dedicato al potenziamento dell'informazione sulla sicurezza dei farmaci, attraverso la pubblicazione sul sito dell'AIFA delle "Note Informative Importanti (NII)" e dei comunicati stampa, la pubblicazione della rivista "Reazioni", con la versione bimestrale cartacea e quella online pubblicata ogni dieci giorni. Uno strumento molto importante è la posta della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che permette la trasmissione selettiva di informazioni ai 400 responsabili locali di farmacovigilanza delle ASL e Aziende Ospedaliere e ai 750 responsabili di farmacovigilanza delle Aziende.

Inoltre, nel corso del 2010 è stata creata l'Unità dirigenziale delle ispezioni di farmacovigilanza che ha già svolto attività ispettive a supporto dell'area di vigilanza post-marketing.

Bibliografia essenziale

Agenzia Italiana del Farmaco. <http://www.agenziafarmaco.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006. GU n. 242 del 21 giugno 2006 e s.m.i.

European Medicines Agency. <http://www.ema.europa.eu>. Ultima consultazione: settembre 2011