



I LABORATORI DI MICROBIOLOGIA E LA CLINICAL GOVERNANCE

Dogana Veneta - Lazise (VR) - 14 – 16 marzo 2012

**Il Laboratorio di Microbiologia e la Sicurezza
del paziente e dell'operatore**

Giovanni Casiraghi

giovannicasiraghi@gmail.com



Rudolf Ludwig Karl VIRCHOW 1821-1902 il medico più importante del XIX secolo

- Durante la guerra franco-prussiana contribuì alla costruzione dei primi ospedali da campo a Berlino (Tempelhof)
- organizzò i primi treni ospedale da inviare al fronte, e lui stesso condusse il primo.
- organizzò il Corpo di ambulanza prussiano

La medicina è una scienza sociale e la politica non è altro che medicina su larga scala

Si narra che sfidò in duello Bismark. Mentre il cancelliere scelse una spada, Virchow scelse una salsiccia infettata col vibrione del colera. Bismarck gettò la spugna.

I medici sono gli avvocati naturali dei poveri e la questione sociale rientra in buona parte nella loro giurisdizione

Antrace SARS

Aviaria H1N1

Oggi, anche una nuova epidemia



ARTICOLO Batterio, sette bimbi in ospedale in Francia I Nas sequestrano 5 tonnellate di carne

ARTICOLO Batterio, muore bimbo in Germania le vittime in Europa sono ora 37

ARTICOLO E.coli, dal giallo dei germogli tutte le regole per evitare rischi

ARTICOLO I test inchiodano i germogli tedeschi "Sono loro la causa dell'infezione"

ARTICOLO Batterio killer, la Germania frena "Il peggio è ormai alle spalle"

ARTICOLO Batterio killer, scontro sugli indennizzi Ue Italia e Spagna: "Non bastano 150 milioni"

ARTICOLO "Il batterio non è nei germogli di soia" La Ue annuncia indennizzi a produttori

ARTICOLO Escherichia Coli, i morti sono 22 "All'origine i germogli di soia crudi"

ARTICOLO E. coli, i medici: "Si sta stabilizzando" Batterio su salame di cervo italiano

ARTICOLO L'E.coli adesso spaventa l'Ue Oms "Una variante mai vista prima"

ARTICOLO Si allarga il contagio da E.coli oltre 200 nuovi casi in 24 ore

ARTICOLO Epidemia da E.Coli, mistero più fitto "I cetrioli spagnoli non c'entrano"

ARTICOLO Batterio killer, Codacons chiede misure urgenti "Bloccare import di cetrioli da tutta Europa"

ARTICOLO Cetrioli contaminati, l'allarme dell'Ue Sei vittime in Germania, casi in altri sei Paesi

SALUTE

L'epidemia del batterio in Germania? Avrebbe origine dai cetrioli

Individuato ad Amburgo il vettore dell'infezione, Escherichia coli, che ha ucciso 4 persone



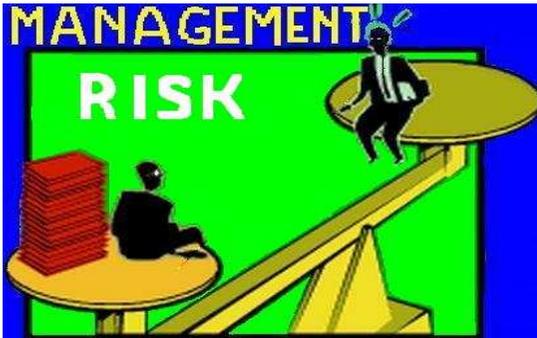
LA **SICUREZZA**

NON È UN
PRODOTTO

BENSÌ UN
PROCESSO

Per **“RISCHIO”** si intende la probabilità di accadimento di tutti quegli eventi che possono comportare perdite o danni per l'azienda e le persone coinvolte (es. danni alle strutture, danni alle persone fisiche, danni economici o di immagine).





Approccio integrato alla gestione del rischio

AREE

1



Rischio clinico: sicurezza delle pratiche assistenziali, **diagnostiche** e terapeutiche



Rischio legato alla sicurezza di ambienti, impianti e lavoratori (Dlgs 626/94 e successive integrazioni in particolare I.81/08...)

2



Rischi giuridico-amministrativo: gestione del contenzioso e **tutela degli operatori e pazienti** (codice della privacy D.lgs 30/6/2003 e linee Guida eventi avversi...)

3

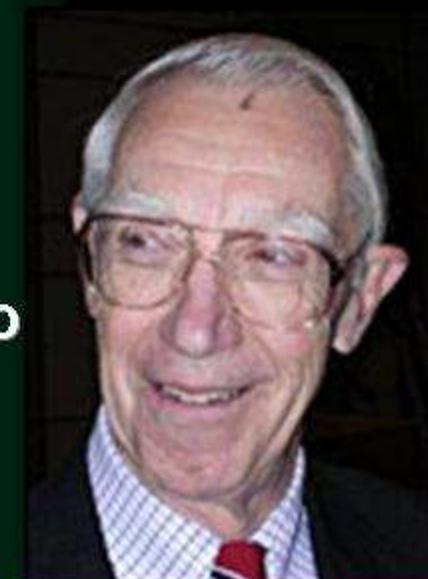
Identificando gli errori ...



CARATTERISTICHE DEI SISTEMI DI REPORT DI SUCCESSO



- Non punitivo
 - Confidenziale
 - Indipendente da autorità in grado di punire
 - Analizzati da esperti
-
- Tempestivo nei feed-back proposti
 - Orientato al sistema: provvedimenti sul sistema piuttosto che sul singolo individuo
 - In grado di disseminare raccomandazioni



Giovanni Casiraghi Strategie organizzative per la promozione della Sicurezza del Paziente – 28 gennaio 2011

L. L. Leape. Reporting of adverse events, N Engl J Med , 2002, 347, 20, 1663-38

ANALISI DEL RISCHIO

Risk Assessment

Risk Management

Valutazione
del rischio

Gestione
del rischio

Comunicazione
del rischio

Risk Communication



RISK COMMUNICATION : cos'è?



Il RISK COMMUNICATION (Comunicazione del Rischio) ha una finalità di prevenzione, a vantaggio sia di chi genera il rischio, sia di chi ne subisce le conseguenze in modo diretto o indiretto. Aiuta a evitare che eventuali emergenze portino a una situazione di crisi, e a eliminare le conseguenze durature.

Nel caso della struttura ospedaliera, usa un duplice approccio: di tipo razionale, che indaga sui rischi strutturali, e di tipo emozionale, che esamina l'impatto sulle opinioni, sui valori e sulle attese di chi è potenzialmente coinvolto. Quindi identifica tutti i fattori di rischio legati all'informazione e alla comunicazione



RISK ASSESSMENT : cos'è ?



Per RISK ASSESSMENT (**Valutazione del Rischio**) si intende l'ottimizzazione del funzionamento e la riduzione del rischio di attacco dei beni aziendali. Nel particolare si occupa di tradurre in concrete contromisure le inadeguatezze riscontrate durante l'analisi. Tramite il Risk Assessment l'Azienda (l'analista) potrà capire facilmente cosa è a rischio e a quali conseguenze negative porterebbero gli eventuali attacchi esterni. Dal risultato ottenuto si pianifica una gestione e un'amministrazione personalizzata, si guida il cliente verso la migliore soluzione costo-rendimento possibile (hardware e software).



E' importante riconoscere l'errore e chiedere scusa: potrebbe essere non solo un atto di civiltà, ma anche una strategia capace di ridurre il contenzioso. (Università del Michigan) **Può essere più utile investire nella politica dell'onestà**

L'errore professionale

René Descartes

Nel "Discorso sul Metodo", traccia le linee del concetto di Qualità, **"poche, semplici ma precise regole"** inteso come processo volto alla ricerca del miglioramento continuo attraverso lo studio dei macro e microprocessi.

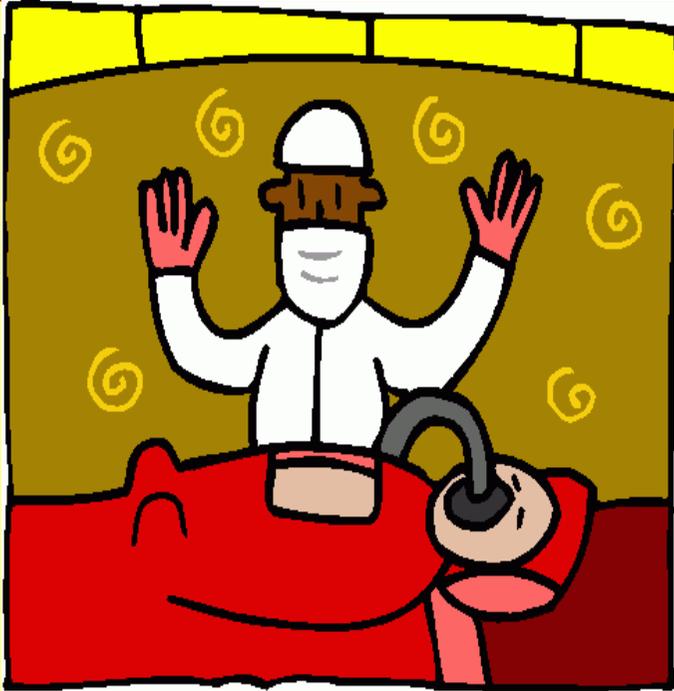


1596/1650

L'errore consiste semplicemente nel fatto che non sembra essere tale

Cartesio

Rischio clinico :definizione



Probabilità che un paziente subisca un danno o disagio imputabile anche se in modo involontario alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza che causa un prolungamento del periodo stesso un peggioramento delle condizioni di salute o la morte

Qualità è evitare la trasmissione delle infezioni con le pratiche sanitarie negli stessi ambienti di cura

(Khon Institute of Medicine 1999)



Malattie a notifica rapida per profilassi post esposizione

1. Malattie invasive da Haemophilus
2. Morbillo
3. Epatite virale A
4. Epatite virale B
5. Botulismo
6. Tossinfezione alimentare
7. Infezioni da meningococco
8. Meningiti batteriche

Evento Sentinella



può coincidere con

Evento che per la sua gravità è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte della struttura coinvolta si renda necessaria:

- 1) **L'INDAGINE IMMEDIATA** per accertare quali fattori eliminabili o riducibili, lo abbiano causato e/o vi abbiano contribuito
- 2) L'individuazione e l'implementazione delle adeguate **MISURE CORRETTIVE**

Incident Reporting

analisi reattiva

A partire dall'incidente (caso di Malattia) si sviluppano :

- A. Le **SEGNALAZIONI SPONTANEE** da parte degli Operatori di difetti inconvenienti, disfunzioni di cui si accorgono durante l'attività (ricorso ad Asset intangibili – capacità d'analisi)
- B. Le segnalazioni consentono di **ANALIZZARE ED ELIMINARE** le cause e quindi **PREVENIRE GLI INCIDENTI** prima che si verifichino (Piramide degli errori – latent failure – near miss)



Diversi Continenti CLSI / Eucast



Roberto Rigoli, Marica De Pieri
 Dipartimento di Patologia Clinica
 ULSS 9, Treviso

January 2011 Volume 11 Number 1 Trends in Medicine 37

Microbiology and virology

Finalità e contenuti del progetto Eucast-Nord Est: progetto pilota per l'applicazione delle linee guida europee nei laboratori italiani?



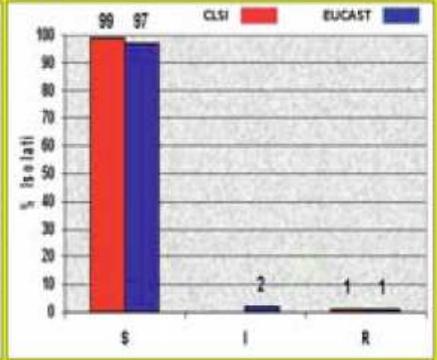
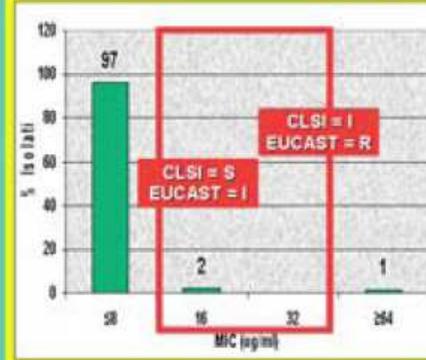
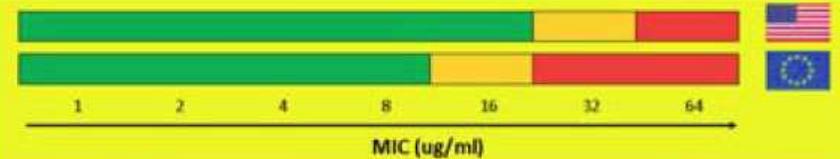
Editors

Dr. Alessandro Camporese
 Direttore Struttura Complessa di Microbiologia e Virologia
 Azienda Ospedaliera "S.M. degli Angeli", Pordenone

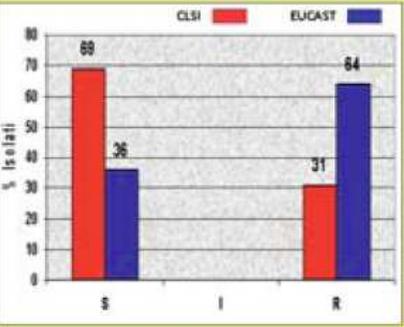
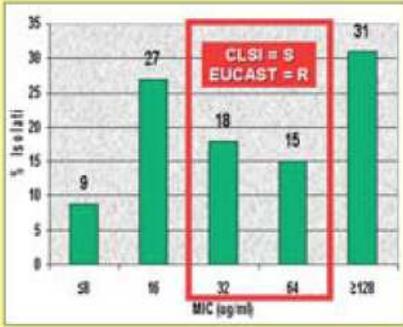
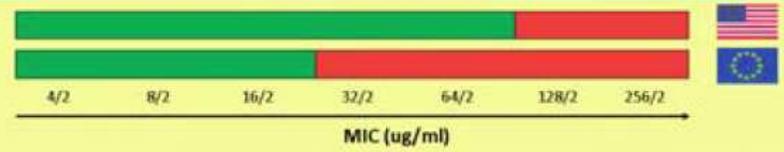
Dr. Paolo Lanzafame
 Direttore U.O. Microbiologia e Virologia
 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - Provincia Autonoma di Trento
 Ospedale Santa Chiara, Trento

Dr. Roberto Rigoli
 Direttore U.O. Microbiologia
 Ospedale di Treviso

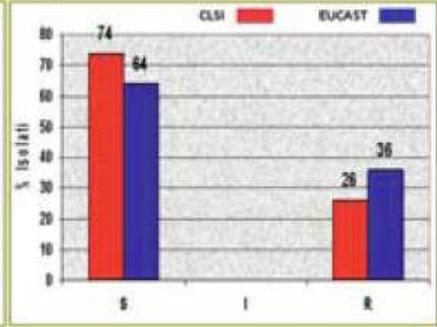
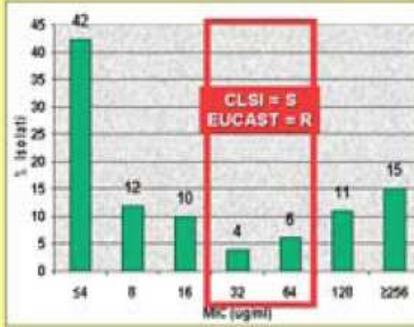
Escherichia coli Amikacina (N. isolati 662)



Pseudomonas aeruginosa Ticarcillina/Clav. A. (N. isolati 702)



Pseudomonas aeruginosa Piperacillina (N. isolati 702)



181708

Indicazione dei rischi

Misure di sicurezza adottate, processi e cicli chiusi, processi automatizzati, consolidamento ed integrazione, dispositivi di protezione individuali, formazione ed informazione





AVER ORGANIZZATO MALE È REATO (231) E CODICE ETICO



Prof. Raffaele Guariniello
Procuratore Aggiunto
Tribunale di Torino
Sicurezza Sul Lavoro nelle
Aziende Ospedaliere
Testo unico D.Lgs.81/2008
Desenzano d G. 24-11-2008





Esplicitazione dell'Organigramma e del Funzionigramma

Aggregazione delle Risorse per Gruppi Omogenei

Esame delle mansioni lavorative

Analisi delle Famiglie di Rischio (chimico, biologico, fisico, elettrico, ecc.) riferite ai gruppi individuati

Valutazione delle Attrezzature, Strumentazioni, Apparecchiature

Monitoraggio Ambientale

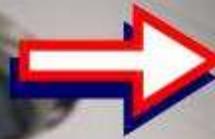
Preparazione dei Piani di Emergenza

Gestione dei Rischi

organizzazione



Contesto economico e Competitivo



Nuovi rischi

Regulatory risk management



Ambiente esterno,
rischi relativi alla
conformità e sicurezza



Nuove Tecnologie



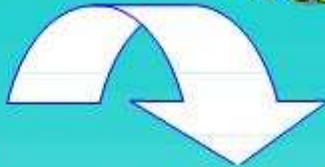
**Fornitori critici. Nuove
responsabilità contrattuali
Extra contrattuali, Nuove
compliance ambientali**

Outsourcing



Processi di controllo delle conformità,
della qualità, gestione dei contratti

Nuovi spazi



Supporti



Informatica



Mobili /Arredo



Office Automation



Servizi & Prodotti diversi



Lavori Stampati Grafica



Promozione e Informazione

DLgs.81/2008



INVIDUAZIONE DELLE AREE DI LAVORO CON ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI

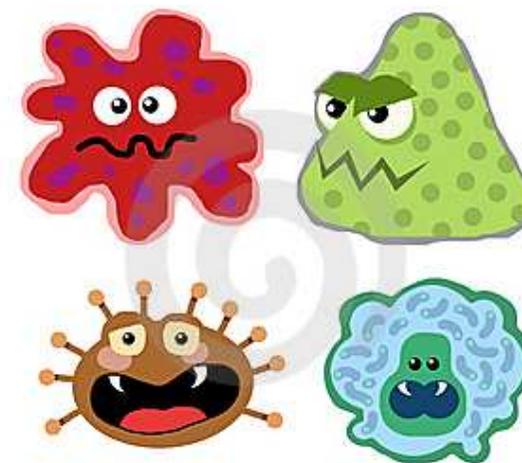
STEP 1

L'esposizione può essere *deliberata* (es. laboratorio di microbiologia, analisi ambientali, ricerca, laboratori con uso di microrganismi geneticamente modificati –MOGM-, ecc.)

o *potenziale* (es. Laboratori di analisi cliniche non microbiologiche, analisi ambientali, analisi alimentari, ecc.)

All'interno di ciascun laboratorio, occorre definire il tipo di esposizione (deliberata e non) e delimitare le diverse aree di lavoro:

- Area di ricezione campioni
- Area di stoccaggio/immagazzinamento campioni
- Area di preparazione
- Area analitica
- Area di refertazione
- Area di stoccaggio rifiuti
- Altro



IDENTIFICAZIONE DELLE FONTI DI PERICOLO

STEP 2

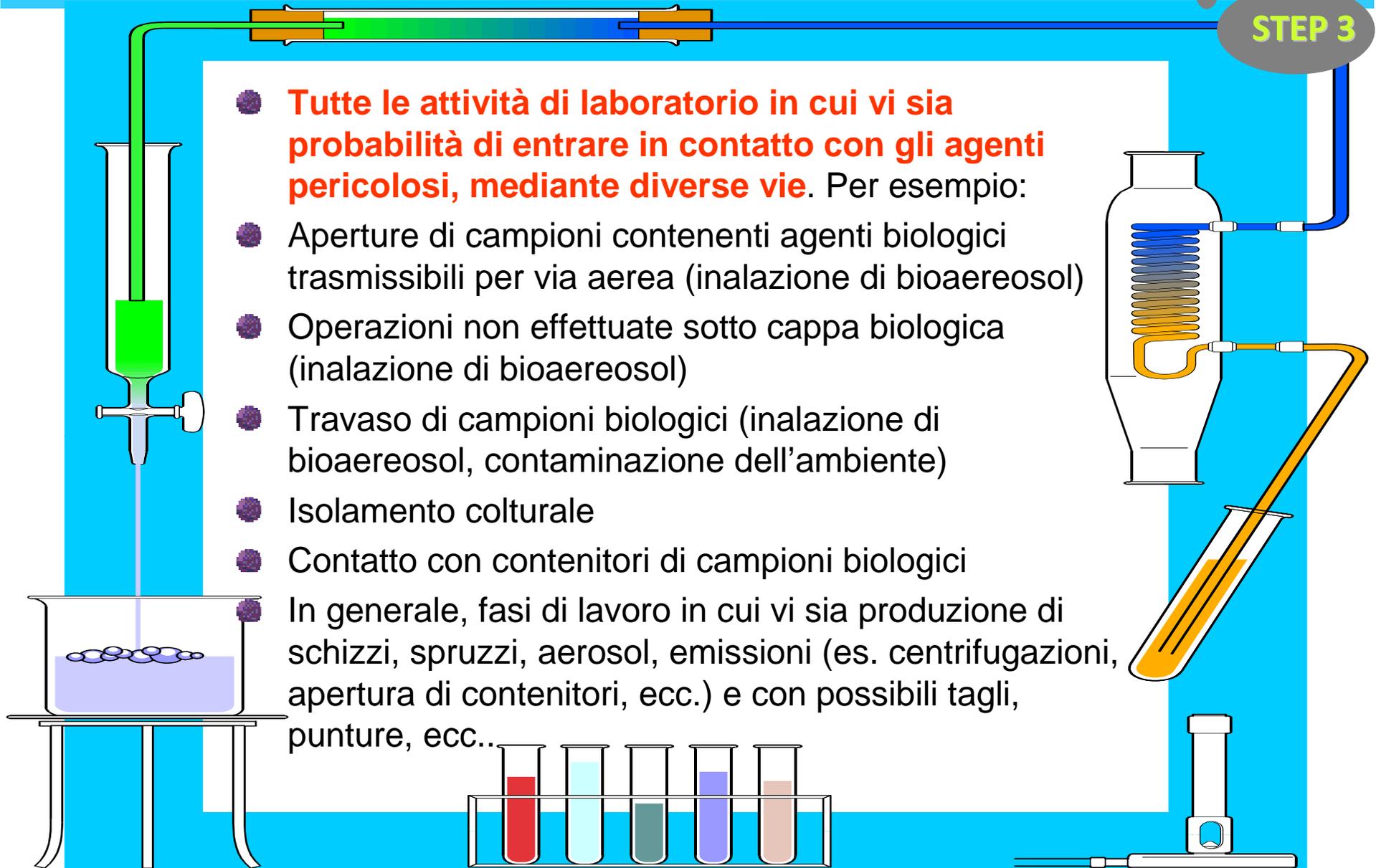
- **Strumentazione ed attrezzatura di laboratorio** (centrifughe, frigoriferi, agitatori, bagnomaria, bilance, cappe biologiche, attrezzi chirurgici, essiccatori, incubatori, liofilizzatori, micromanipolatori, microscopi, piastre riscaldanti, sistemi filtranti, vetreria, vortex, piastre di coltura, pipette, anse da semina, siringhe, ecc.)
- **Materiali biologici vari** come colture di microrganismi naturali e/o geneticamente modificati
- **Materiali biologici di origine umana e animale** (sangue, urina, feci, espettorato, reperti autoptici, espianati, reperti anatomici vari o da sp.vegetali)
- Bioaereosol e polveri
- Rifiuti potenzialmente infetti o infetti
- Banconi da lavoro
- Indumenti/DPI sporchi e/o contaminati
- Impianto idrico / Impianti di climatizzazione
- Eventuale presenza di vettori e veicoli (artropodi, roditori, ecc.)



INVIDUAZIONE Attività' e Punti Critici

STEP 3

- **Tutte le attività di laboratorio in cui vi sia probabilità di entrare in contatto con gli agenti pericolosi, mediante diverse vie.** Per esempio:
 - Aperture di campioni contenenti agenti biologici trasmissibili per via aerea (inalazione di bioaereosol)
 - Operazioni non effettuate sotto cappa biologica (inalazione di bioaereosol)
 - Travaso di campioni biologici (inalazione di bioaereosol, contaminazione dell'ambiente)
 - Isolamento colturale
 - Contatto con contenitori di campioni biologici
- In generale, fasi di lavoro in cui vi sia produzione di schizzi, spruzzi, aerosol, emissioni (es. centrifugazioni, apertura di contenitori, ecc.) e con possibili tagli, punture, ecc...



IDENTIFICAZIONE AGENTI BIOLOGICI PRESENTI O POTENZIALMENTE PRESENTI

STEP 4

AGENTI BIOLOGICI (AB)

(riportare il tipo di AB rilevato con monitoraggi ambientali o desunti da letteratura per lo specifico profilo di rischio)

GRUPPO

(per gli agenti biologici rilevati o presunti riportare la classificazione in gruppi 2, 3, 4 secondo il D.Lgs. 81/08)

VIE DI ESPOSIZIONE

(descrivere le principali modalità: contatto diretto, via parenterale, via inalatoria, ecc.)

POTENZIALI EFFETTI SULLA SALUTE

(infezioni, allergie, intossicazioni, infiammazioni, ecc.)

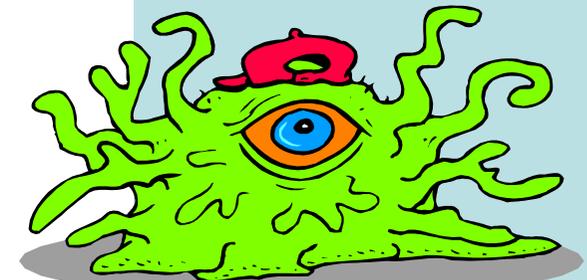
BATTERI potenzialmente o deliberatamente presenti

Batteri vari a esposizione deliberata (anche geneticamente modificati) impiegati nell'attività di ricerca e nei test diagnostici, o ad esposizione potenziale

Gruppi 2, 3 se naturali; se MOGM valutare la classe di impiego secondo il D. Lgs. 206/2001

Contatto, via parenterale, via inalatoria, via oro-fecale

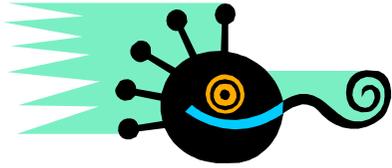
Patologie diverse secondo la specie



IDENTIFICAZIONE AGENTI BIOLOGICI PRESENTI O POTENZIALMENTE PRESENTI

STEP 4

VIRUS potenzialmente o deliberatamente presenti

<p>Virus HBV, Virus HCV</p> 	<p>Gruppo 3 (**), D per HBV: V</p>	<p>Via parenterale (punture con aghi e oggetti taglienti infetti); contatto delle mucose con fluidi biologici (soprattutto sangue)</p>	<p>Epatite B, epatite C; cirrosi epatica, tumore epatico</p>
<p>Virus HIV</p> 	<p>Gruppo 3 (**), D</p>	<p>Via parenterale (punture con aghi e oggetti taglienti infetti); contatto delle mucose con fluidi biologici (soprattutto sangue)</p>	<p>AIDS</p>
<p>Virus vari a esposizione deliberata (anche geneticamente modificati) impiegati nell'attività di ricerca e nei test diagnostici</p>	<p>Gruppi 2, 3, 4 (in laboratori soggetti ad autorizzazione); se MOGM valutare la classe di impiego secondo il D. Lgs. 206/2001</p>	<p>Contatto, via parenterale, via inalatoria, via oro- fecale</p>	<p>Patologie diverse secondo la specie; alcuni virus sono oncogeni</p>

IDENTIFICAZIONE AGENTI BIOLOGICI PRESENTI O POTENZIALMENTE PRESENTI

STEP 4

FUNGHI potenzialmente o deliberatamente presenti

Funghi vari ad esposizione deliberata o potenziale

Gruppi 2, 3



Contatto, via inalatoria

Patologie diverse secondo la specie, anche di natura allergica

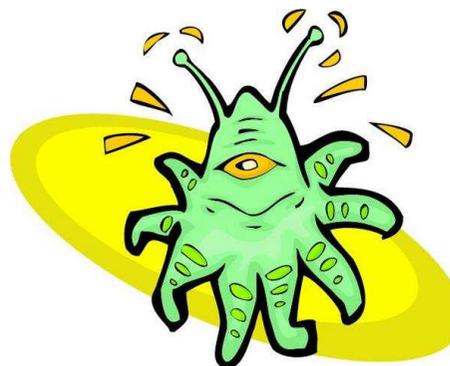
PARASSITI VARI potenzialmente o deliberatamente presenti

Parassiti vari

Gruppi 2, 3



Contatto, via oro-fecale



Patologie diverse secondo la specie, anche di natura allergica

IDENTIFICAZIONE DEGLI ESPOSTI

STEP 5

Esempi di soggetti potenzialmente esposti/mansioni svolte

Ricercatori/Tecnici di laboratorio/analisti
Addetti alle manutenzioni/riparazioni impianti e strumentazioni
Addetti alle pulizie/disinfezione
Addetti alla disinfestazione /derattizzazione
Per le imprese di pulizia, disinfestazione, derattizzazione o manutenzione è fondamentale la valutazione dei rischi da interferenza (DUVRI)

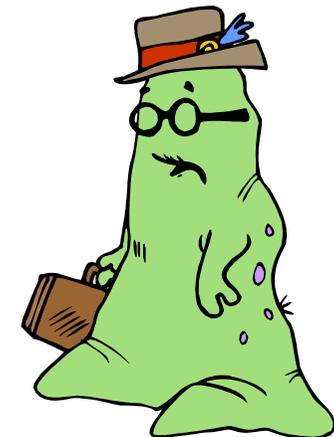
Categorie sensibili

Donne in gravidanza
Minori
Condizioni individuali di ipersusceptibilità:

- lesioni-patologie cute e mucose
- Flogosi in atto
- Deficit immunologici
- Assenza di immunoprofilassi
- Trattamenti immunosoppressori ad es.: FANS, cortisonici, terapia radiante, agenti alchilanti, antimetaboliti
- Patologie immunosopprimenti ad es.: asplenia, diabete, emopatie, malassorbimento, malattie autoimmuni, neoplasie, nefropatie croniche, trapianti,

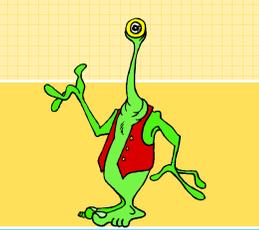
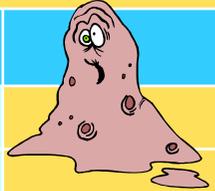
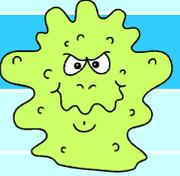
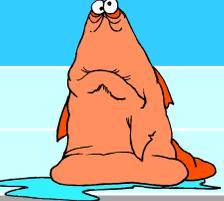
Frequenza dell'esposizione

(occasionale, costante, periodica)



Monitoraggio Ambientale Quali-quantitativo

STEP 6

Matrice ambientale	Carica batterica mesofila	Carica batterica psicofila	Carica fungina	Concentrazione legionelle	Altre categorie microbiche	Microorganismi identificati	Data monitoraggio ambientale
ARIA							
Sito prelievo 1							
Sito prelievo 2							
Sito prelievo n°							
Superficie							
Sito prelievo 1							
Sito prelievo n°							
Polvere							
Sito prelievo 1							
Sito prel. n°							
Acqua							
Sito prelievo 1							
Sito prel. n°							
Altro							

STIMA DEL RISCHIO

STEP 7

Scala di gravità (G)

Danno trascurabile = 1

Danni modesti = 2

Danni gravi = 3

Danni gravissimi = 4

Scala di probabilità (P)

Evento improbabile = 1

Evento possibile, non molto probabile = 2

Evento probabile = 3

Evento molto sicuro o inevitabile = 4

Matrice di rischio

PxG	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16

Esempi di giudizio di rischio:

Ricercatori, tecnici di laboratorio, analisti:
rischio medio/alto (importanti le procedure di biosicurezza)

Addetti manutenzione/riparazione e pulizia/disinfezione: **rischio medio**

Rischio basso trascurabile = 1, 2, 3

Rischio medio = 4, 6, 8

Rischio elevato = 9, 12, 16

legge
81/2008

PRINCIPALI MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

STEP 8

- Trasporto campioni: si deve adottare un sistema almeno a doppio contenitore a tenuta ermetica con assorbente che garantisca, in caso di incidente, la non fuoriuscita del liquido. Il contenitore deve essere sterilizzabile.
- ... **Misure specifiche di contenimento per i laboratori (art. 275)**
- ... Nel caso di laboratori in cui si fa uso deliberato di agenti di gruppo 2, 3 o 4:

STIMA DEI RISCHI RESIDUI DI ESPOSIZIONE

STEP 9

Occorre individuare gli eventuali rischi residui che permangono anche se è stato adottato il maggior numero possibile di prevenzione e protezione. Si verifica l'accettabilità delle condizioni igienico-ambientali previste per i lavoratori

PROGRAMMI DI MIGLIORAMENTO

STEP 10

Riportare quali misure sono programmate per ottenere un miglioramento continuo del luogo di lavoro (per esempio programma di manutenzione e sostituzione di filtri negli impianti di climatizzazione, progr. sanificazione manutenzione degli impianti idrici, ecc.).

Verifica & Aggiornamento Periodico delle Misure di Prevenzione e Protezione Adottate

STEP 11

Riportare date, riferimenti dei responsabili e dei tecnici che effettuano le verifiche periodiche (vedi modello in uso).



legge
81/2008

"Alliance for Patient Safety".

Gestione

del Rischio

"Gestione del rischio clinico"

intesa stato regioni e p.a.

20 03 2008

Gestione

dell'Evento

Eventi Sentinella,

Decreto 11 12 2009

Linee Guida per gestire
e comunicare gli eventi
avversi in Sanità giugno 2011

Gestione del

Contenzioso

L. 196/2003

3

Vi è avversione da parte degli operatori sanitari alle seguenti problematiche:

L. 626/94

D.Lvo 8.6.2001 n. 231 e successive modifiche

**D. Lgs. 197/2003
(Legge privacy)**

T.U. sicurezza D. L.vo 9.4. 2008 n. 81

Tema della responsabilità professionale

vissute come intralcio ed ostacolo all'obiettivo e scopo principale della loro attività che è la cura del malato



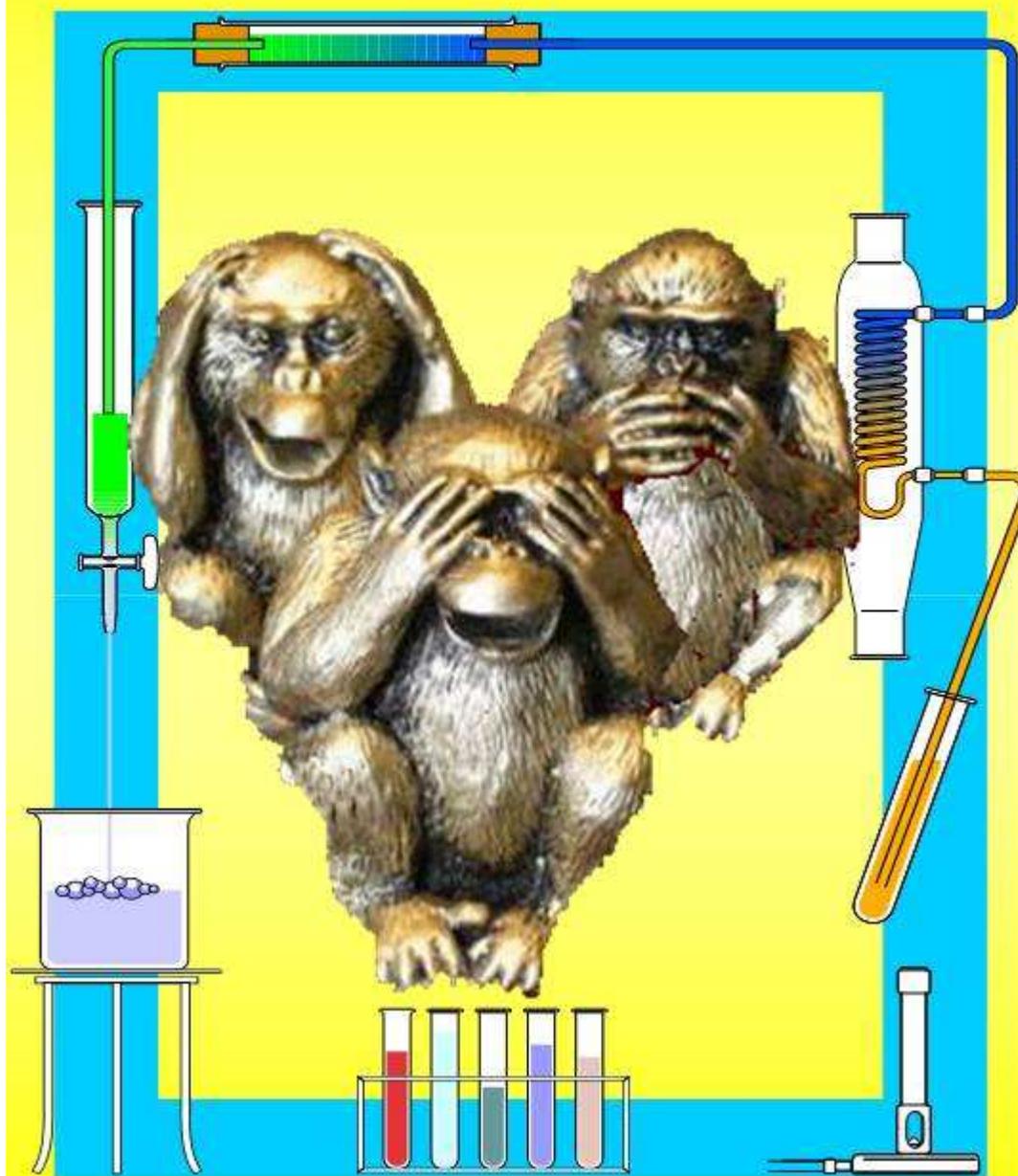
NEW!

● **Codice dell'amministrazione digitale**

● **Fascicolo Elettronico Sanitario**



Gli estremi del comportamento ...



Responsabilità
Civile

Responsabilità
Penale



Avviso di Garanzia
...quando si
parla di leggi



D.Lgs 196/2003 Codice della Privacy

Problemi di Risk Management



Artt. 1-2-3-4 "introduzione alla legge"	Obiettivi vocabolario
Artt. 7-8-9-10-11-12-13-23 "diritti del cittadino"	Conferma esistenza dati Informativa - Consenso Inf.
Artt. 22-30-31-32-33-34 - 35- 90-91-92-93-94 - 180 "gestione dei dati"	Archivi Cartacei ed Informatici - Cifratura - Documento Programmatico Sicurezza
Artt. 76-77-78-79-80-81- 82-83-84 - 85-86 "obblighi per i sanitari"	Esercenti professioni sanitarie - organismi sanitari pubblici - casi di semplificazione
Artt. 141->152 e161- >172 " tutela amministrativa e giurisdizionale"	Amministrativa (reclami Segnalazioni ricorsi) Giurisdizionale Sanzioni (amministrative penali)



Counselling a norma L.196/2003 (Codice della Privacy)

Art.60-71-78-79- 84-85-86

Da Bianco I. Mod.





1. AMBITO DI APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA

2. FRUIZIONE FACOLTATIVA DEL SERVIZIO DI REFERTAZIONE ON-LINE

3. INFORMATIVA E CONSENSO

4. ARCHIVIO DEI REFERTI

5. COMUNICAZIONE DEI DATI ALL'INTERESSATO

6. MISURE DI SICUREZZA E TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI DATI

1) la ricezione del referto presso la casella di posta elettronica dell'interessato

2) il collegamento al sito Internet della struttura sanitaria ove è stato eseguito l'esame clinico, al fine di effettuare il *download* del referto



Scenario 1 – consultazione *on-line* dei referti tramite servizi Web accessibili da Internet

Scenario 2 – spedizione del referto tramite posta elettronica.



Delibere prescrittive
e implicazioni medico legali



Importanza
delle testimonianze



Importanza della
consulenza tecnica di
ufficio- medico - legale



La Causa Civile: Aspetti importanti



La novità del Decreto Legislativo 4 marzo 2010, n. 28



Viene prevista la mediazione obbligatoria a pena di improcedibilità dell'azione civile, a partire dal 2012 (doveva entrare in vigore decorsi dodici mesi dalla data di entrata in vigore del decreto, di cui si discorre, ex art. 24 ossia nel marzo 2011), quando è imposta dalla legge; il procedimento di mediazione *deve* essere esperito, a pena di improcedibilità (da eccepire nel primo atto difensivo dal convenuto, oppure dal giudice non oltre la prima udienza), nei casi di controversie relative a:

- condominio;
- diritti reali;
- divisione;
- successioni ereditarie;
- patti di famiglia;
- locazione;
- comodato;
- affitto di azienda;
- risarcimento del danno derivante dalla circolazione di veicoli e natanti;
-  risarcimento del danno derivante da responsabilità medica;
- risarcimento del danno derivante da diffamazione con il mezzo della stampa o altro mezzo di pubblicità;
- contratti assicurativi, bancari e finanziari;



Il Procedimento di Mediazione ha una durata di QUATTRO MESI



A



Delibere prescrittive e implicazioni medico legali

1) l'accordo (non contrario all'ordine pubblico o a norme imperative), che può prevedere il pagamento di somme di denaro per ogni violazione ulteriore o inosservanza, viene omologato con decreto del Presidente del Tribunale, nel cui circondario ha sede l'organismo, previo accertamento della regolarità formale;

il verbale omologato è titolo esecutivo per l'espropriazione forzata, per l'esecuzione in forma specifica e per l'iscrizione di ipoteca giudiziale;

2) **quando il provvedimento che definisce il giudizio corrisponde interamente al contenuto della proposta conciliativa, il giudice:**

a) esclude la ripetizione delle spese della parte vincitrice che ha rifiutato la proposta, relativamente al periodo successivo alla stessa;

b) condanna al pagamento delle spese processuali di controparte;

c) condanna al versamento di un'ulteriore somma, di importo corrispondente al contributo unificato dovuto.

Riservatezza

Chiunque presta la propria opera o il proprio servizio nell'organismo è tenuto all'obbligo di riservatezza, rispetto alle dichiarazioni rese ed alle informazioni acquisite durante il procedimento di mediazione, ex art. 9.

note





2



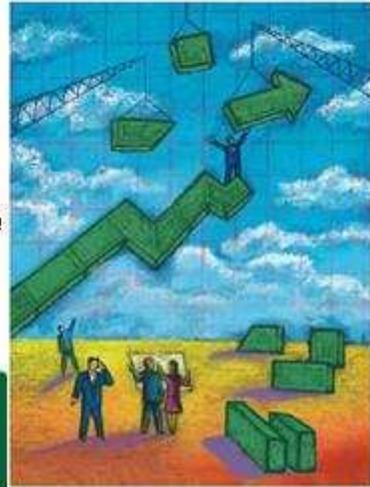
Gestione dell'evento



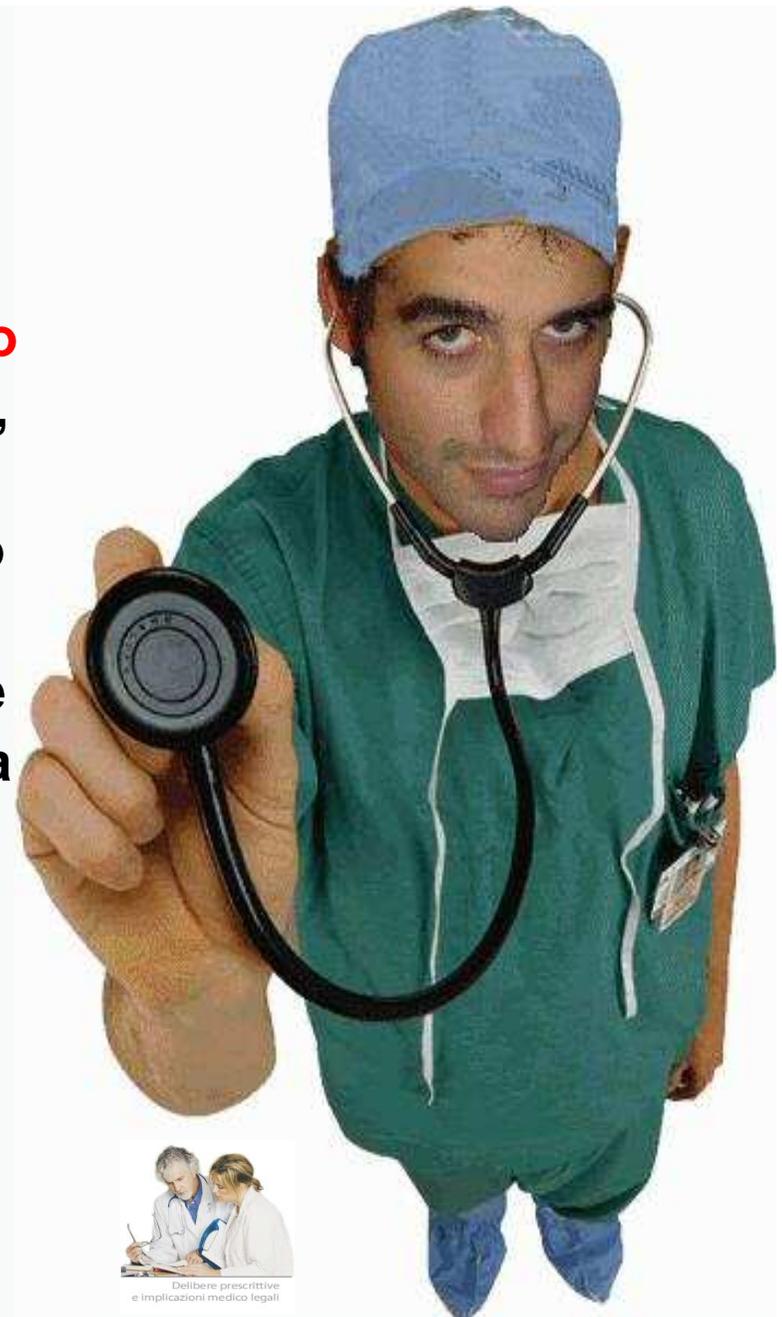
- Contenere le conseguenze cliniche
- Comunicazione dell'errore
- Supporto alle "vittime" (medico e paziente)
- Prevenzione del Contenzioso



Rapporto sulla rilevazione della soddisfazione degli utenti dei servizi sanitari



«Come è noto, i principi fondamentali che regolano, nella vigente legislazione, l'esercizio della professione medica, richiamano, da un lato, il **diritto fondamentale dell'ammalato di essere curato** ed anche rispettato come persona, dall'altro, i principi dell'autonomia e della responsabilità del medico, che di quel diritto si pone quale garante, nelle sue scelte professionali... Nel praticare la professione medica, dunque, **il medico deve**, con scienza e coscienza, **perseguire un unico fine: la cura del malato utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo dispone la scienza medica, senza farsi condizionare da esigenze di diversa natura, da disposizioni, considerazioni, valutazioni, direttive che non siano pertinenti rispetto ai compiti affidatigli dalla legge ed alle conseguenti relative responsabilità...**



**Sentenza Cassazione Sez. IV
Penale, 8254-11 3 Marzo 2011**

A nessuno è consentito di anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute, né di diramare direttive che, nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze dell'ammalato. .. il medico, che risponde anche ad un preciso codice deontologico, che ha in maniera più diretta e personale il dovere di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra diversa esigenza e che si pone, rispetto a questo, in una chiara posizione di garanzia, non è tenuto al rispetto di quelle direttive, laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e da colpa ove se rinunciando al degradando professionalità missione ragionieristico



**Sentenza Cassazione Sez. IV
Penale, 8254-11 3 Marzo 2011**



Comunicazione-Linee Guida

Risk Communication



FASE 1 - ANALISI DELL'EVENTO PER IDENTIFICARE I FATTORI CAUSALI E/O CONTRIBUTENTI ED INDIVIDUARE LE AZIONI UTILI A TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA E A GARANZIA DELLA SICUREZZA DEL SISTEMA SANITARIO. 6

RACCOMANDAZIONE PER L'ANALISI DELL'EVENTO AVVERSO 8

1. Premessa	9
2. Obiettivi	9
3. Ambito di applicazione	9
4. Azioni	10
5. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale	15
6. Formazione	15
7. Bibliografia e sitografia	16
Allegato n. 1: Modello di Scheda di segnalazione	17
Allegato n. 2: Schede Indicatori	18

FASE 2 - AZIONI DI COMUNICAZIONE E DI CONTENIMENTO DEL DANNO E/O DI RISTORO 21

RACCOMANDAZIONE PER LA COMUNICAZIONE AI PAZIENTI DEGLI EVENTI AVVERSI 23

1. Premessa	24
2. Obiettivi	24
3. Ambito di applicazione	24
4. Azioni	24
5. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale	29
6. Formazione	29
7. Riferimenti bibliografici	30
Allegato n. 1: Il colloquio con il paziente o i familiari	31

RACCOMANDAZIONE PER ATTIVARE AZIONI DI SOSTEGNO PER GLI OPERATORI SANITARI COINVOLTI IN UN EVENTO AVVERSO 33

1. Premessa	34
2. Obiettivi	34
3. Ambito di applicazione	34
4. Azioni	35
5. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale	36
6. Formazione	36
7. Riferimenti bibliografici	36

RACCOMANDAZIONE PER LA COMUNICAZIONE ESTERNA IN CASO DI EVENTI AVVERSI NELLE STRUTTURE SANITARIE 38

1. Premessa	39
2. Obiettivi	39
3. Azioni per comunicare la crisi	39
4. Riferimenti bibliografici	42

RACCOMANDAZIONE PER LA RISOLUZIONE STRAGIUDIZIALE DEL CONTENZIOSO NELLE AZIENDE SANITARIE 43

1. Premessa	44
2. Obiettivi	45
3. Ambito di applicazione	46
4. Azioni	46
5. Procedura e fasi	47
6. Formazione	49
7. Implementazione della raccomandazione a livello aziendale	50
8. Ulteriore documentazione disponibile	50
9. Riferimenti bibliografici	50

"Sorry, it works"

Analisi dell'Evento

(azioni prioritarie)

- 1. Segnalazione**
- 2. Identificazione dei fattori causali e o concomitanti**
- 3. Azioni di miglioramento e valutazione**



Azioni di Comunicazione e di contenimento del danno e/o di ristoro

(azioni prioritarie)

- 1. Esprimere Rincredimento e relazionarsi con il paziente e con i familiari**
- 2. Attivare le azioni di sostegno agli operatori**
- 3. Attivare una comunicazione istituzionale esterna veritiera, completa, seria ed esaustiva**
- 4. Favorire la soluzione stragiudiziale**

Le due fasi



segnalazione

Obiettivo: Definire una procedura aziendale per la gestione di eventi avversi che preveda le modalità di segnalazione

COSA: individuazione da parte dell'azienda della tipologia degli eventi (Sentinella, Avversi, Near miss)

CHI: ogni operatore coinvolto o chi ne viene a conoscenza

A CHI: Struttura "Gestione del rischio clinico" (intesa stato regioni e p.a. 20 marzo 2008)

Azienda,
Regione,
Ministero
della Salute

"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (Decreto 11 dicembre 2009)

COME: con una scheda definita dalla procedura aziendale



Flussi di segnalazione

Eventi **Sentinella**, Decreto 11 dicembre 2009
Avversi, Near miss procedura aziendale



Analisi dell'evento: cosa



Eventi Sentinella



Il Decreto 11 dicembre 2009 istituisce il flusso strutturato definito da protocollo nazionale per la segnalazione all'ISS al "Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (Azienda, Regione, ...)

Eventi Avversi



Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Presidia i seguenti ambiti minimi: Chirurgico – Farmacologico – Materno infantile - Trasfusionale – Emergenza/Urgenza – Diagnostico (per immagini) Lab (isto/citologi – valutaz. clinica)

Near miss

o QUASI EVENTO : errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

metodologie Metodi Reattivi

● Root Cause Analysis (RCA)
Manuale ministeriale sul sito web

http://www.Salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1103allegato-pdf

Bibliografia regione Emilia-Romagna

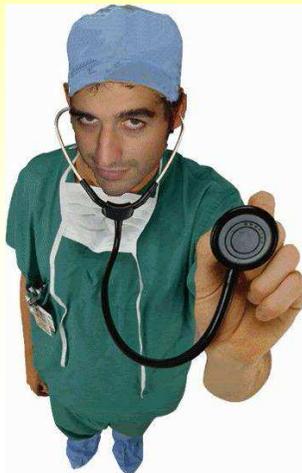
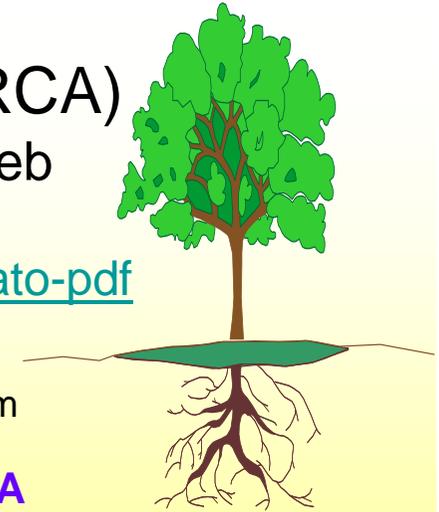
http://www.asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss130.htm

● Audit Clinico **Può essere usato in sinergia con RCA**

applicato da professionisti per la valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence base pratiche, linee guida, raccomandazioni, percorsi diagnostico terapeutici, standard nazionali od internazionali, best practices di altri ospedali), per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti. Indicato per attuare opportunità di cambiamento, individuare gli indicatori, e monitorare l'impatto delle misure di miglioramento prodotte

● Significant Event Audit (SEA)

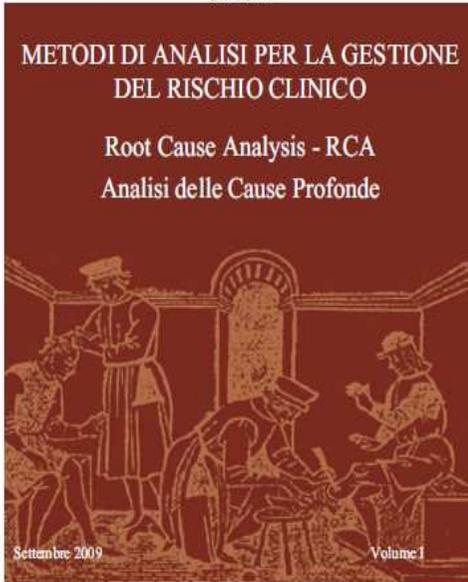
Si focalizza su particolari eventi considerati significativi, per apprendere e migliorare. Processo in cui i singoli eventi, positivi o negativi, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per migliorare la qualità delle cure e individuare i cambiamenti premianti



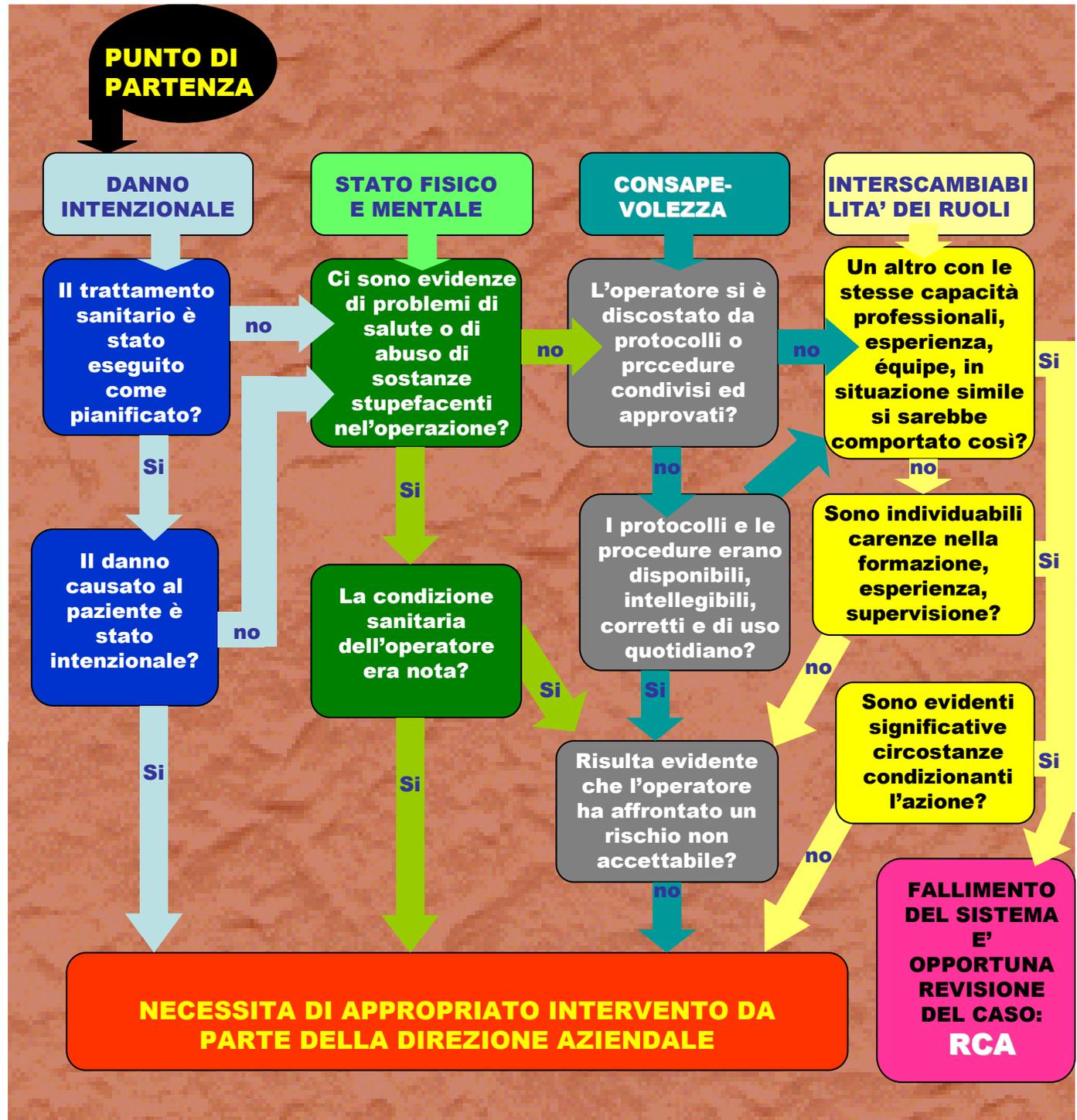
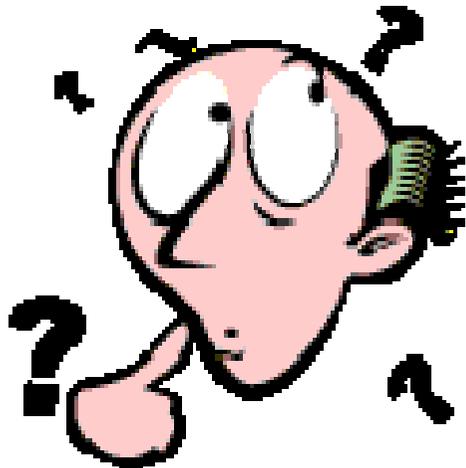


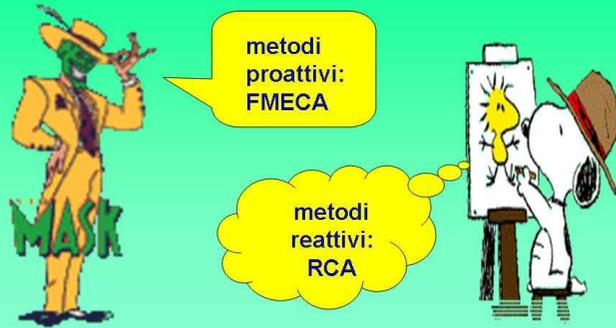
Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali

Dipartimento della qualità
Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli
essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema
Ufficio III



questo libro G sicurezza dei pazienti





Principali metodi e strumenti di gestione del rischio clinico e prevenzione dell'errore in medicina

Feedback delle informazioni

Nella prospettiva di una gestione globale del rischio clinico sono utilizzabili anche strumenti di tipo proattivo come FMEA/FMECA che consentono la mappatura dei percorsi e dei processi assistenziali (identificano vulnerabilità e rischi)

Scheda di segnalazione volontaria degli eventi



Lo scopo della scheda non è di cercare un colpevole ma di identificare i problemi (anche quelli che non hanno arrecato danno ma che avrebbero potuto farlo) e le cause ad essi connesse, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni che prevengono o riducono la probabilità riaccadimento di eventi analoghi

- EVENTO AVVERSO** : evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".
- NEAR MISS (QUASI EVENTO)** : errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

QUALIFICA DEL SEGNALATORE

- Medico di Laboratorio Altro dirigente Altro
- Infermiere Tecnico di Laboratorio Biomedico

CIRCOSTANZE DELL'EVENTO Luogo _____

- Data ____ ____ ____ giorno festivo feriale turno giornaliero
- mattino pomeriggio notte DESCRIZIONE DELL' EVENTO:

POSSIBILI CAUSE E FATTORI CHE HANNO CNTRIBUITO AL VERIFICARSI DELL'EVENTO (e' possibile anche più di una risposta)

- Cause e fattori legati alla comunicazione _____
- Cause e fattori umani _____
- Cause e fattori ambientali _____
- Cause e fattori legati a dispositivi medici _____
- Cause legati ad apparecchiature elettromedicali _____
- Cause e fattori legati a farmaci _____
- Cause e fattori legati a procedure _____
linee guida, protocolli, barriere, raccomandazioni,...
- Altri fattori _____

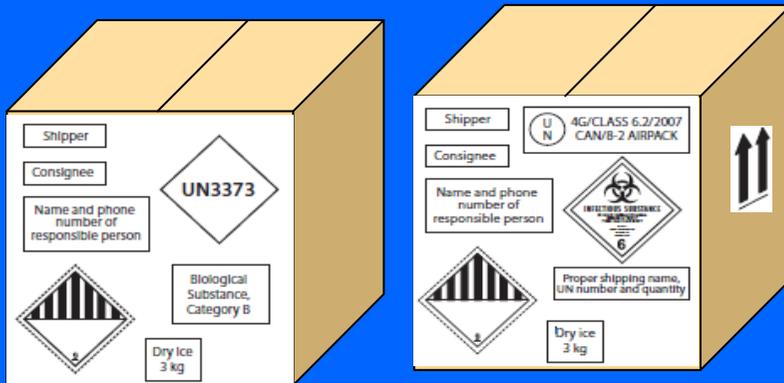
Suggerimenti _____

Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories
 Recommendations of a CDC-convened,
 Biosafety Blue Ribbon Panel

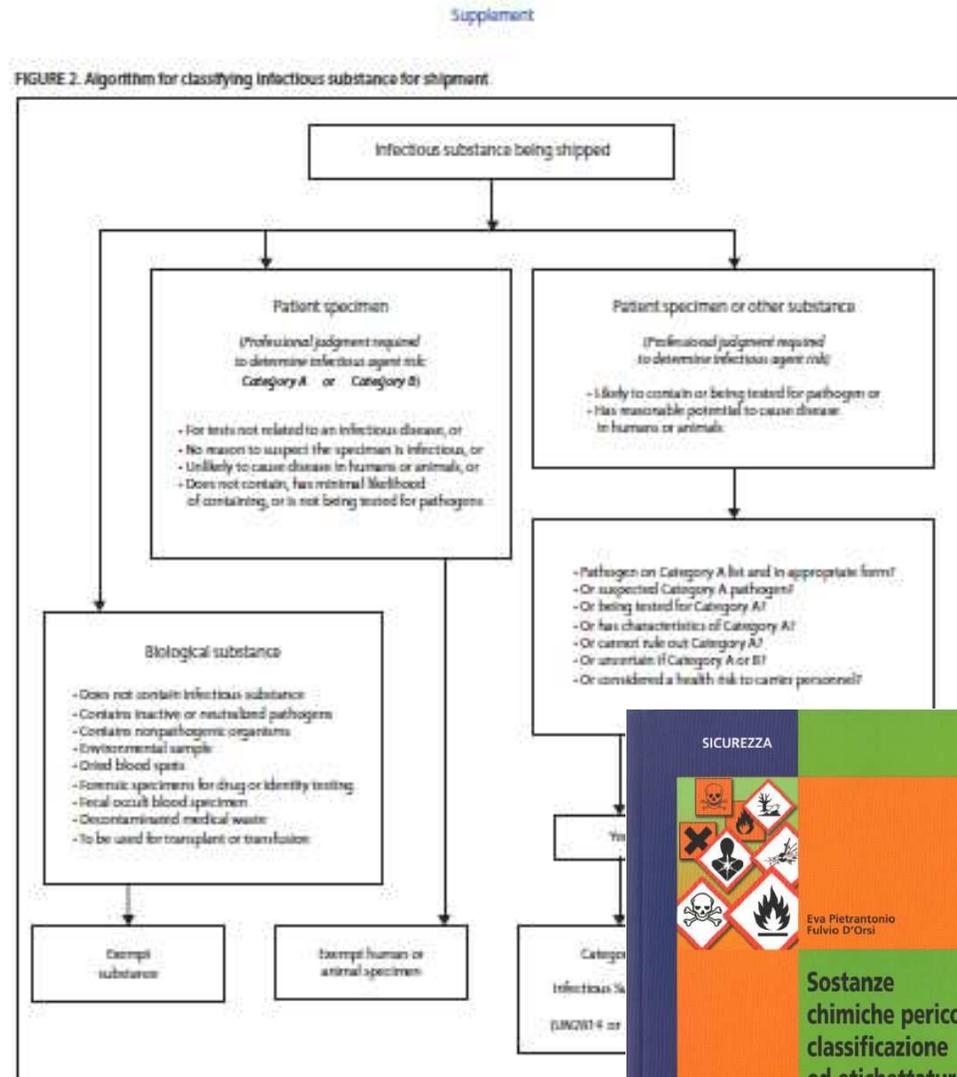
Algoritmo per classificare
 sostanze infettive per il
 trasporto



U.S. Department of Health and Human Services
 Centers for Disease Control and Prevention



Sostanza infettiva being shipped



SICUREZZA

Eva Pietrantoni
 Fulvio D'Orsi

Sostanze chimiche pericolose: classificazione ed etichettatura

Come cambia la regolamentazione delle sostanze pericolose dalla direttiva 67/548/CEE al Regolamento 1907/2006 (REACH) al nuovo Regolamento 1272/2008 (CLP)

Con le tabelle di conversione di classificazione tra il sistema preesistente e quello attuale

EPC LIBRI



MODULARIO
C.M. - 198



Mod. 251

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIRETTIVA N. 44/2011

Direttiva del Ministro della pubblica amministrazione e della semplificazione

Identificazione del Consiglio dei Ministri
DFP 0061547 P-
del 22/12/2011

Alle amministrazioni pubbliche

di cui all'articolo 1, comma 2,

del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165



Adempimenti urgenti per l'applicazione delle nuove disposizioni in materia di certificati e dichiarazioni sostitutive di cui all'articolo 15, della legge 12 novembre 2011, n. 183

Le disposizioni in parola sono dirette a consentire una completa "decertificazione" nei rapporti fra P.A. e privati, in specie l'acquisizione diretta dei dati presso le amministrazioni certificanti da parte delle amministrazioni procedenti e, in alternativa, la produzione da parte degli interessati solo di dichiarazioni sostitutive di certificazione o dell'atto di notorietà.

Le nuove previsioni operano nel solco tracciato dal citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, in forza del quale le Pubbliche amministrazioni non possono richiedere atti o certificati contenenti informazioni già in possesso della P.A.

b) sui certificati deve essere apposta, a pena di nullità, la dicitura: **"il presente certificato non può essere prodotto agli organi della Pubblica amministrazione o ai privati gestori di pubblici servizi"**; le amministrazioni e i gestori devono conseguentemente adottare le misure organizzative necessarie per evitare che, **dal 1° gennaio 2012**, siano prodotte certificazioni nulle per l'assenza della predetta dicitura.

Guida per il cittadino

E' la mia salute e io ci sono

Guida per i familiari

Prendersi cura insieme

Guida per l'assistenza a casa

Mi curo a casa in sicurezza

10 suggerimenti
per il cittadino che è curato a casa e per la sua famiglia



Guida per i pazienti degli studi odontoiatrici

Io e il mio dentista collaboriamo per la mia sicurezza

10 suggerimenti
per i cittadini che si recano dal dentista



Guida per gli operatori che prestano assistenza domiciliare

Assisto e curo a casa in sicurezza

Guida per le strutture sanitarie

Coinvolgere nella promozione della sicurezza

Guida per gli operatori

Insieme siamo noi la sicurezza

10 suggerimenti
per la sicurezza nei servizi sanitari



Curare la comunicazione tra gli operatori

Limitare gli ordini all'indispensabile, e comunque verificare sempre la ricezione delle informazioni trasmesse. Accertare la chiarezza di quanto scritto a mano. Scambiare informazioni e consegne verificando la comprensione, inclusa la corretta identità del paziente

5

Le malattie non hanno
passaporto e spesso
viaggiano in incognito.
Sono legate agli esseri
viventi e come loro si
spostano nel mondo



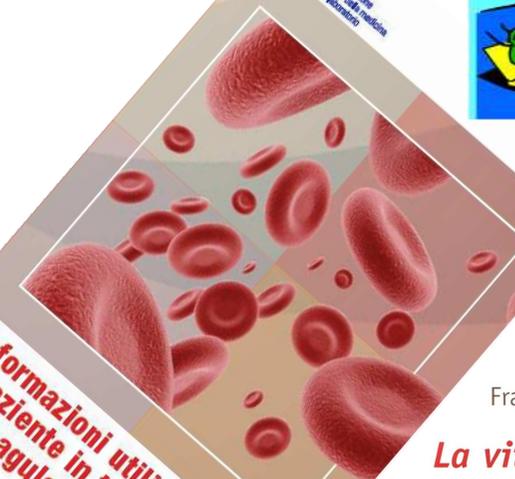
Viaggiatori e Migranti



SÌ, VIAGGIARE...
SALUTE E MALATTIA
IN UN MONDO IN MOVIMENTO

Sabato 7 maggio 2011 ore 10.30
SALA TRAMILLI DEL PALAZZO COMUNALE

Programma del Convegno:
10.30-11.30 Registrazione e accoglienza
11.30-12.30 Conferenza di apertura
12.30-13.30 Pranzo
13.30-14.30 Conferenza: "Salute e Malattia in un mondo in movimento"
14.30-15.30 Conferenza: "Viaggiatori e Migranti: una sfida globale"
15.30-16.30 Conferenza: "La salute dei viaggiatori e dei migranti: un'esperienza internazionale"
16.30-17.30 Conferenza: "La salute dei viaggiatori e dei migranti: un'esperienza internazionale"
17.30-18.30 Conferenza: "La salute dei viaggiatori e dei migranti: un'esperienza internazionale"



Informazioni utili per
il paziente in terapia
anticoagulante orale (TAO)

Francesco Carmignoto

*La vita è un viaggio e
viaggiare è vivere due volte*



**"La fortuna
favorisce le menti
preparate"**

**Anche un attento
spirito di
osservazione
non può associare in
modo coerente gli
indizi disponibili
se non è
accompagnato da
adeguata
preparazione
culturale**



Louis Pasteur