

supervisione
misurazione
cultura miglioramento
assistenza sanitaria fornitori sistemi
collaborazione tecnologia iniziative
progresso coordinamento
misure comunicazione
pazienti rispetto ospedali
strategie medici segnalazioni organizzazioni
errori **sicurezza del paziente**
risultati azione organi decisionali metriche qualità
infermieri sforzi forza lavoro
sistemi nazionale strumenti
pazienti e famiglie personale informatica
cambio coinvolgimento del paziente
interventi lezioni
burn-out leadership

Evitare i danni al paziente

Accelerare il miglioramento della sicurezza del paziente quindici anni dopo *To Err Is Human*

Rapporto di un comitato di esperti convocato dalla
National Patient Safety Foundation

Questo progetto è stato reso possibile in parte grazie al generoso contributo di AIG (American International Group, Inc.) a supporto dell'avanzamento nella missione della sicurezza del paziente. AIG non ha avuto alcuna influenza sulla stesura del rapporto o sui suoi contenuti.



© Copyright 2015 National Patient Safety Foundation.
Tutti i diritti riservati.

Tradotto da TransPerfect Translations. Originariamente pubblicato come: *Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human*

Questo rapporto è disponibile per il download presso il sito Web della fondazione, www.npsf.org.

Il rapporto o parti di esso possono essere stampati per l'uso individuale o a scopo didattico all'interno della propria organizzazione.

Non è permesso alterare il contenuto in alcun modo o utilizzare il rapporto in contesti commerciali senza l'autorizzazione scritta da parte dell'autore:

National Patient Safety Foundation
Attn: Director, Information Resources
268 Summer Street, Sixth Floor
Boston, MA 02210
info@npsf.org

Informazioni su National Patient Safety Foundation®

La visione della National Patient Safety Foundation (NPSF) è creare un mondo in cui i pazienti e chi si prende cura di loro non subiscano danni. Una voce fondamentale nella sicurezza del paziente fin dal 1997, NPSF collabora con i pazienti e le famiglie, con la comunità degli assistenti sanitari e con le principali parti interessate per migliorare la sicurezza dei pazienti e del personale sanitario e per diffondere strategie per prevenire i danni.

NPSF è un'organizzazione no-profit 501(c)(3) indipendente. Informazioni sul lavoro della National Patient Safety Foundation sono disponibili all'indirizzo www.npsf.org.



Contenuti

Prospetto riassuntivo	iv
Riconoscimenti	vi
Approvazioni	viii
Prefazione	x
Introduzione: la sicurezza del paziente è una questione di salute pubblica	1
Lo stato attuale della sicurezza del paziente: i progressi e la necessità di accelerare	5
Il progresso futuro dipende da un approccio sistematico totale alla sicurezza	8
Raccomandazione 1: garantire che i leader stabiliscano e supportino una cultura della sicurezza	11
Raccomandazione 2: creare una supervisione centralizzata e coordinata della sicurezza del paziente	14
Raccomandazione 3: creare un insieme comune di metriche di sicurezza che riflettano i risultati significativi	18
Raccomandazione 4: aumentare i fondi per la ricerca sulla scienza della sicurezza del paziente e dell'implementazione	21
Raccomandazione 5: occuparsi della sicurezza nell'intero continuum delle cure	24
Raccomandazione 6: supportare il personale sanitario	26
Raccomandazione 7: collaborare con pazienti e famiglie per un trattamento più sicuro	29
Raccomandazione 8: garantire che la tecnologia sia sicura e ottimizzata per migliorare la sicurezza del paziente	32
Conclusioni: una richiesta d'azione	35
Appendice: riepilogo delle raccomandazioni e delle tattiche	37
Bibliografia	41

Prospetto riassuntivo

La sicurezza del paziente rappresenta un'importante questione di salute pubblica. Come l'obesità, gli incidenti stradali e i tumori al seno, i danni causati durante le cure hanno implicazioni significative su mortalità, morbilità e qualità della vita e hanno un effetto negativo sui pazienti in qualsiasi situazione di trattamento. Anche se la sicurezza del paziente ha compiuto importanti passi avanti da quando l'Institute of Medicine ha pubblicato *To Err Is Human: Building a Safer Health System* (Errare è umano: costruire un sistema sanitario più sicuro) nel 1999, il lavoro per rendere il trattamento più sicuro per i pazienti è avanzato a una velocità molto inferiore del previsto.

Nonostante comprovati miglioramenti in specifiche aree problematiche, come ad esempio le infezioni ospedaliere, l'entità dei miglioramenti nella sicurezza dei pazienti è risultata limitata. Anche se molti interventi si sono rivelati efficaci, molti altri non lo sono stati e alcune azioni promettenti hanno lasciato irrisolte questioni importanti. Il sistema sanitario continua a operare con un livello di affidabilità basso, quindi spesso i pazienti subiscono danni che avrebbero potuto essere evitati o ridotti.

Anche se la pubblicazione di *To Err Is Human* ha aumentato molto l'attenzione sulla sicurezza del paziente, al tempo si prevedeva che la maggiore condivisione dei dati e gli interventi di implementazione per risolvere problemi specifici avrebbero portato a miglioramenti sostanziosi e permanenti. Negli ultimi quindici anni, è risultato sempre più chiaro che i problemi di sicurezza sono molto più complessi e diffusi rispetto a quanto inizialmente stimato. La sicurezza del paziente è un argomento che va oltre la mortalità: riguarda anche la morbilità e forme di danni più implicite, come la perdita di dignità e rispetto. Va anche oltre la cura ospedaliera, poiché riguarda la sicurezza in ogni struttura di cura: cliniche di cura ambulatoriale, centri chirurgici e diagnostici indipendenti, strutture di degenza a lungo termine e le case dei pazienti, nonché gli ospedali e altri tipi di struttura.

Anche se la nostra comprensione del problema si è ampliata e maturata, il progresso è stato accompagnato da un calo dell'attenzione sulla questione. La sicurezza del paziente non deve essere trattata come un problema secondario, affrontando in maniera indiscriminata solo quei danni specifici attualmente valutati e trattati grazie a incentivi. Il progresso nella sicurezza del paziente richiede un cambio generale da interventi reattivi e frammentari a un approccio sistematico totale alla sicurezza. L'adozione di questo approccio prevede che la leadership dia sistematicamente la priorità alla cultura della sicurezza e al benessere e alla sicurezza del personale sanitario:

significa uno sviluppo più completo di scienza, misurazione e strumenti per la sicurezza del paziente. Per garantire il massimo impatto, il passaggio dalla concorrenza nella sicurezza al coordinamento e alla collaborazione tra le organizzazioni rivestirà un ruolo fondamentale. Un approccio simile prevede anche di pensare alla sicurezza in tutti gli aspetti del continuum delle cure, non solo in ospedale. Per garantire che la voce del paziente sia ascoltata, in tutti i punti del percorso è necessario includere la collaborazione con i pazienti e le famiglie.

Questo rapporto riconosce i progressi compiuti, evidenzia le mancanze e, soprattutto, definisce in dettaglio raccomandazioni specifiche per accelerare il progresso. Queste raccomandazioni si basano sulla creazione di un approccio sistematico totale e su una cultura della sicurezza:

- 1. Garantire che i leader stabiliscano e supportino una cultura della sicurezza**
- 2. Creare una supervisione centralizzata e coordinata della sicurezza del paziente**
- 3. Creare un insieme comune di metriche di sicurezza che riflettano i risultati significativi**
- 4. Aumentare i fondi per la ricerca sulla scienza della sicurezza del paziente e dell'implementazione**
- 5. Occuparsi della sicurezza nell'intero continuum delle cure**
- 6. Supportare il personale sanitario**
- 7. Collaborare con pazienti e famiglie per un trattamento più sicuro**
- 8. Garantire che la tecnologia sia sicura e ottimizzata per migliorare la sicurezza del paziente**

Per raggiungere il successo, queste azioni richiedono il coinvolgimento attivo di tutti gli attori del sistema sanitario: consigli di amministrazione e organi direttivi, leadership, agenzie governative, partnership private-pubbliche, organizzazioni sanitarie, ambulatori, ricercatori, associazioni professionali, enti normativi, educatori, personale sanitario, nonché pazienti e famiglie. Speriamo che queste raccomandazioni e le relative tattiche di implementazione specifiche diano vita ad azioni di ampia portata e favoriscano un movimento significativo verso un sistema sanitario più sicuro. I pazienti non meritano di meno.



Riconoscimenti

National Patient Safety Foundation ringrazia: Donald M. Berwick, MD, MPP e Kaveh G. Shojania, MD, per il loro lavoro come copresidenti di questo progetto; i membri del comitato di esperti per la loro partecipazione; Diane W. Shannon, MD, MPH, come autrice principale di questo rapporto; Erin Hartman, MS, come curatrice del rapporto; Kate Humphrey, MD, per la ricerca e il supporto al progetto. NPSF desidera anche ringraziare AIG per aver finanziato questo rapporto.

MEMBRI DEL COMITATO DI ESPERTI

Donald M. Berwick, MD, MPP*

Copresidente del comitato

Presidente emerito e membro senior,
Institute for Healthcare Improvement
Docente, Department of Health Care Policy,
Harvard Medical School

Kaveh G. Shojania, MD

Copresidente del comitato

Direttore, Centre for Quality Improvement and Patient
Safety, University of Toronto
Caporedattore, *BMJ Quality & Safety*

Brian K. Atchinson, Esq.

Presidente e CEO, PIAA

David W. Bates, MD, MSc

Chief Innovation Officer e vicepresidente senior,
primario, Reparto di medicina interna generale,
Brigham and Women's Hospital
Direttore sanitario dell'analisi clinica e di qualità,
Partners HealthCare

Alice Bonner, PhD, RN

Professore associato, School of Nursing
Faculty Associate, Center for Health Policy
Northeastern University

Russell P. Branzell, FCHIME, CHCIO

CEO e presidente, College of Healthcare Information
Management Executives (CHIME)

Pascale Carayon, PhD

Professore Procter & Gamble Bascom in Total Quality,
direttore del Center for Quality and Productivity
Improvement
College of Engineering
University of Wisconsin–Madison

Mark R. Chassin, MD, FACP, MPP, MPH*

Presidente e CEO, The Joint Commission

Michael R. Cohen, RPh, MS, ScD (on.), DPS (on.)

Presidente, Institute for Safe Medication Practices
Professore associato aggiunto, Temple University

Joanne Disch, PhD, RN, FAAN

Professore ad honorem, University of Minnesota
School of Nursing
Membro del consiglio di amministrazione, Aurora
Health Care

Mary Dixon-Woods, BA, DipStat, MSc, DPhil

Professore di sociologia medica e Wellcome Trust
Investigator, University of Leicester
Visiting Professor, Dartmouth Institute for Health
Policy and Clinical Practice
Professore aggiunto, Johns Hopkins University
Visiting Professor, Imperial College
Vice-caporedattore, *BMJ Quality & Safety*

Susan Edgman-Levitan, PA

Direttore esecutivo, John D. Stoeckle Center for Primary
Care Innovation, Massachusetts General Hospital

Jane D. Englebright, PhD, RN, CENP, FAAN

Capo infermiere esecutivo, responsabile della
sicurezza del paziente, vicepresidente senior, Hospital
Corporation of America (HCA)

Frank Federico, RPh

Vicepresidente, Institute for Healthcare Improvement
Presidente, National Coordinating Council for
Medication Error Reporting and Prevention
Vicepresidente, Joint Commission Patient Safety
Advisory Group

Tejal K. Gandhi, MD, MPH, CPPS

Presidente e CEO, National Patient Safety Foundation
Presidente e CEO, NPSF Lucian Leape Institute

Vicki S. Good, MSN, RN, CENP, CPSS

Direttore amministrativo dei sistemi di sicurezza
clinica, CoxHealth
Presidente uscente, American Association of Critical
Care Nurses

* Membri dell'Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America originale

RICONOSCIMENTI: COMITATO DI ESPERTI (cont)

Helen W. Haskell, MA

Fondatrice e presidente, Mothers Against Medical Error
Presidente, Consumers Advancing Patient Safety

Robin R. Hemphill, MD, MPH

Funzionario della sicurezza e della consapevolezza del rischio, direttore, VA National Center for Patient Safety Veterans Health Administration

Lucian L. Leape, MD*

Presidente uscente, NPSF Lucian Leape Institute
Professore aggiunto, Harvard School of Public Health

Stephen E. Muething, MD

Vicepresidente per la sicurezza, Cincinnati Children's Hospital Medical Center
Direttore clinico, Children's Hospitals Solutions for Patient Safety

Peter J. Pronovost, MD, PhD, FCCM

Vicepresidente senior per la sicurezza del paziente e la qualità, Johns Hopkins Medicine
Direttore, Johns Hopkins Armstrong Institute

Kathryn Rapala, DNP, JD, RN, CPPS

Vicepresidente per la gestione del rischio clinico, Aurora Health Care

Mark L. Rosenberg, MD, MPP

Presidente e CEO, The Task Force for Global Health

Sanjay Saint, MD, MPH

Responsabile medico, VA Ann Arbor Healthcare System
George Dock, professore di medicina, University of Michigan Medical School

Eric J. Thomas, MD, MPH

Professore di medicina, decano associato per la qualità sanitaria, University of Texas Medical School at Houston
Direttore, The University of Texas - Memorial Hermann Center for Healthcare Quality and Safety

Jed Weissberg, MD, FACP

Membro senior, Institute for Clinical and Economic Review (ICER)
Faculty, Institute for Healthcare Improvement
Vicepresidente senior (in pensione), Kaiser Foundation Health Plan

PERSONALE NPSF

Tejal K. Gandhi, MD, MPH, CPPS

Presidente e amministratore delegato

Patricia McGaffigan, RN, MS

Direttore operativo e vicepresidente senior, Program Strategy and Management

David Coletta

Vicepresidente senior, Strategic Alliances

Ed Devenne

Vicepresidente Senior, Finance

Caitlin Y. Lorincz, MS, MA

Direttore senior, Programs

Patricia McTiernan, MS

Assistente del vicepresidente, Communications

Elma Sanders, PhD

Responsabile della comunicazione

Anita Spielman, CPPS

Responsabile, Information Resources and Research



* Membri dell'Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America originale.

Approvazioni

Le seguenti organizzazioni hanno approvato il contenuto di questo rapporto. Ulteriori approvazioni sono in corso.

Le organizzazioni interessate ad approvare questo rapporto devono contattare info@npsf.org.

Alliance for Quality Improvement and Patient Safety	HIMSS
American Academy of Nursing	Hospital Quality Institute
American Association for Physician Leadership	Informed Medical Decisions Foundation
American Association of Critical-Care Nurses	Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS)
American Nurses Association	Institute for Healthcare Improvement
Anesthesia Patient Safety Foundation (APSF)	Institute for Safe Medication Practices
Association of periOperative Registered Nurses	John D. Stoeckle Center for Primary Care Innovation
Aurora Health Care	Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors
Baptist Easley Hospital	Medical University of South Carolina
Baptist Health South Florida	Memorial Hermann Health System
Boston Children's Hospital	MHA Keystone Center
Buffalo Hospital, part of Allina Health	Minnesota Alliance for Patient Safety
Canadian Patient Safety Institute	National Association for Healthcare Quality
Carolina Pines Regional Medical Center	National Partnership for Women & Families
Center for Medical Simulation	NHS Improvement
Children's Hospitals' Solutions for Patient Safety (SPS)	Oregon Patient Safety Commission
Cincinnati Children's Hospital Medical Center	Pacific Business Group on Health
Citizens for Patient Safety	Society of Hospital Medicine
Collaborative for Accountability and Improvement	Society to Improve Diagnosis in Medicine (SIDM)
Collaborative Latin America Forum in Quality and Patient Safety (CICSP)	Spartanburg Regional Healthcare System
College of Healthcare Information Management Executives	The Task Force for Global Health
Corizon Health	Tennessee Hospital Association
CoxHealth	Tidelands Health
Emergency Medicine Patient Safety Foundation	Trident Health
Fairview Health Services	Vidant Health
Franciscan Alliance	Virginia Mason Health System
Hampton Regional Medical Center	



National Patient Safety Foundation
Definizione dei valori

*Creare un mondo in cui i pazienti e chi si prende cura di loro
non subiscano danni*

Prefazione

Nel giugno 1998 l'Institute of Medicine (IOM) ha creato il Committee on Quality of Health Care in America per analizzare e fornire un rapporto sulle prestazioni sanitarie negli Stati Uniti. Il rapporto iniziale del comitato, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, pubblicato alla fine del 1999, ha analizzato la sicurezza dei pazienti e ha attirato l'attenzione come pochi altri rapporti dell'IOM avevano fatto prima o successivamente, in parte a causa della stima di circa 98.000 pazienti ricoverati e morti a causa di problemi di sicurezza ogni anno negli Stati Uniti (IOM 2000). Anche se le statistiche di mortalità citate nel documento sono state talvolta messe in discussione, non vi sono dubbi sul fatto che la mortalità e la morbilità correlate ai danni al paziente sono fin troppo elevate, e vari studi successivi hanno suggerito che le cifre citate dall'IOM fossero sottostimate (James 2013). Indipendentemente dalla loro modalità di calcolo, queste stime sono servite a uno scopo importante, attirare la necessaria attenzione sulla sicurezza del paziente.

Nei quindici anni trascorsi dalla pubblicazione di *To Err Is Human*, la comunità sanitaria ha imparato molto sui problemi nella cura del paziente e ha registrato alcuni miglioramenti. Tuttavia, adesso sappiamo che il problema è molto più complesso di quanto avevamo inizialmente previsto. Questo rapporto presenta i risultati portati da un comitato di esperti riunito dalla National Patient Safety Foundation per discutere dell'attuale stato della sicurezza del paziente.* Tra questi esperti, abbiamo la fortuna di poter contare su tre persone che hanno fatto parte del comitato IOM originale.

To Err Is Human affermava: "Lo status quo non è accettabile e non può più essere tollerato" (IOM 2000). Purtroppo, questa affermazione è valida anche oggi. Anche se c'è maggiore consapevolezza, i pazienti subiscono ancora danni evitabili nelle loro interazioni con il sistema sanitario. C'è ancora molto lavoro da fare. Raggiungere la reale sicurezza è un viaggio. Non potrà mai essere possibile eliminare del tutto i danni: esisteranno sempre nuove tecnologie e trattamenti con nuovi rischi, e proteggere i pazienti da un danno può aumentare il rischio di un altro, il che può portare a compromessi. Desideriamo che il settore sanitario renda la sicurezza una priorità al punto che: (1) vengano applicate strategie di prevenzione efficaci per molti degli attuali danni comuni ed evitabili di cui siamo a conoscenza e (2) le organizzazioni di ricerca

* Questo rapporto presenta le opinioni del comitato di esperti; non rappresenta una revisione della letteratura completa anche se, dove possibile, si basa su prove pubblicate.

siano interessate alla possibilità di evitare danni per poter identificare problemi e sviluppare azioni correttive. Il titolo del rapporto, “Evitare i danni al paziente”, è la nostra aspirazione, che dobbiamo mantenere come punto di riferimento nel nostro cammino verso sistemi più sicuri.

Oggi non dobbiamo permettere che le molte priorità concorrenti nel settore sanitario distolgano la nostra attenzione dall’importante obiettivo di prevenire i danni ai pazienti. Al contrario: dobbiamo tenere gli occhi sulla strada e spingere sull’acceleratore. In questo rapporto evidenziamo i progressi nella sicurezza del paziente e le gravi mancanze che permangono. Scrivendo per conto del comitato di esperti, suggeriamo azioni che tutte le parti interessate devono intraprendere per migliorare considerevolmente la sicurezza del paziente. A vantaggio dei pazienti di tutto il mondo, non dobbiamo perdere di vista i nostri obiettivi o mancare al nostro impegno di raggiungerli.

Donald M. Berwick, MD, MPP

Presidente emerito e membro senior,
Docente dell’Institute for Healthcare
Improvement, Department of Health Care Policy
Harvard Medical School

Kaveh G. Shojania, MD

Direttore, Centre for Quality Improvement and
Patient Safety
University of Toronto
Caporedattore, *BMJ Quality & Safety*



Definizioni importanti relative alla sicurezza del paziente

Basate sul glossario AHRQ PSNet [nd], Runciman et al. 2009, e su altri ove indicato.

Evento farmacologico avverso: un evento avverso che riguarda l'uso di farmaci.

Evento avverso: qualsiasi lesione causata da un trattamento medico. Alcuni esempi sono lo pneumotorace da posizionamento del catetere venoso centrale, l'anafilassi da penicillina e l'infezione da ferite post-operatorie. Identificare qualcosa come evento avverso non implica "errore", "negligenza" o scarsa qualità della cura. Indica semplicemente che un risultato clinico indesiderato è stato causato da alcuni aspetti della diagnosi o terapia, non da un processo patologico sottostante. Gli eventi avversi evitabili sono la sottocategoria causata dagli errori.

Errore: un atto (eseguire un'azione sbagliata) o un'omissione (non eseguire l'azione giusta) che porta a un risultato indesiderato o a una possibilità significativa di tale risultato. Ad esempio, prescrivere un farmaco a un paziente con un'allergia documentata a tale farmaco è un atto. La mancata prescrizione di un farmaco comprovato con benefici importanti per un paziente idoneo (ad esempio, eparina non frazionata a basso dosaggio per una profilassi di tromboembolia venosa per un paziente dopo un intervento di sostituzione dell'anca) rappresenta un'omissione.

Danno: un indebolimento di una struttura o funzione del corpo e/o qualsiasi effetto deleterio da esso causato, tra cui malattie, lesioni, sofferenza, disabilità e decesso, che può avere natura fisica, sociale o psicologica.

Cultura giusta: una cultura che riconosce che i singoli medici non devono essere considerati responsabili per le mancanze del sistema sulle quali non hanno alcun controllo. Una cultura giusta riconosce anche che molti errori individuali o "attivi" sono interazioni prevedibili tra operatori umani e i sistemi nei quali lavorano. Tuttavia, diversamente da una cultura che ha come principio fondante la mancanza di colpa, una cultura giusta non tollera la noncuranza volontaria di chiari rischi per i pazienti o di gravi inadempimenti (ad esempio, falsificare una cartella clinica, svolgere l'attività professionale in stato di ebbrezza).

Sicurezza del paziente: la sicurezza del paziente prevede l'assenza di lesioni accidentali o evitabili causate dalle cure mediche. Quindi, le pratiche o gli interventi che migliorano la sicurezza del paziente sono quelli che riducono la frequenza di eventi avversi evitabili.

Cultura della sicurezza: la cultura della sicurezza di un'organizzazione è il prodotto dei valori individuali e di gruppo, attitudini, percezioni, competenze e modelli di comportamento che determinano l'impegno, lo stile e l'efficacia della gestione della salute e della sicurezza di un'organizzazione. Le organizzazioni con un cultura della sicurezza positiva sono caratterizzate da comunicazioni basate sulla fiducia reciproca, da percezioni condivise sull'importanza della sicurezza e dalla fiducia nell'efficacia delle misure preventive (Health and Safety Commission 1993).

La cultura della sicurezza si riferisce (a) alla condivisione intangibile del valore della sicurezza tra i membri dell'organizzazione e (b) ai risultati tangibili di questo valore sotto forma di comportamento e struttura (Groves 2014).

Sicurezza sistematica totale: Sicurezza sistematica e applicata in maniera uniforme (nell'intero processo) (Pronovost et al. 2015).

Abbreviazioni usate in questo rapporto

ACGME	Accreditation Council for Graduate Medical Education (Consiglio di accreditamento per Graduate Medical Education)
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality (Ente per la ricerca e la qualità dell'assistenza sanitaria), US Department of Health and Human Services
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie)
CLABSI	Central Line–Associated Bloodstream Infection (infezione ematica associata al catetere venoso centrale)
CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services (Centri per i servizi Medicare e Medicaid)
CPOE	Computerized Physician Order Entry (immissione di dati da parte del medico)
EHR	Electronic Health Record (cartella clinica elettronica)
FAA	Federal Aviation Administration (Amministrazione dell'aviazione federale)
FDA	Food and Drug Administration (Ente preposto al controllo di farmaci e alimenti)
HAI	Hospital-Acquired Infection (infezione ospedaliera)
Health IT/HIT	Health Information Technology (tecnologia informatica applicata alla sanità)
HHS	US Department of Health and Human Services (Dipartimento della Salute e dei Servizi umani degli Stati Uniti d'America)
IOM	Institute of Medicine (Istituto di medicina)
ISMP	Institute for Safe Medication Practices (Istituto per la sicurezza delle pratiche mediche)
LLI	Lucian Leape Institute della National Patient Safety Foundation
NHS	National Health Service (Servizio sanitario nazionale del Regno Unito)
NPSF	National Patient Safety Foundation (Fondazione per la sicurezza nazionale del paziente)
NQF	National Quality Forum (Forum nazionale sulla qualità)
NRC	US Nuclear Regulatory Commission (Commissione per la regolamentazione nucleare degli Stati Uniti)
OIG	Office of the Inspector General (Ufficio dell'ispettore generale), US Department of Health and Human Services
ONC	Office of the National Coordinator for Health Information Technology (Ufficio del coordinatore nazionale per la tecnologia informatica per la sanità), US Department of Health and Human Services
PSO	Patient Safety Organization (Organizzazione per la sicurezza del paziente)
SPS	Children's Hospitals' Solutions for Patient Safety (Soluzioni per la sicurezza del paziente dei Children's Hospitals)
TEV	Tromboembolia venosa
VA	US Department of Veterans Affairs (Dipartimento degli Affari dei veterani degli Stati Uniti d'America), Veterans Health Administration (Amministrazione della salute dei veterani)

Introduzione: la sicurezza del paziente è una questione di salute pubblica

Il rapporto dell'Institute of Medicine* (IOM) *To Err Is Human: Building a Safer Health System* ha motivato persone e organizzazioni ad analizzare seriamente i danni causati dalle cure mediche, che molti membri del settore tradizionalmente consideravano inevitabili (IOM 2000). I professionisti sanitari e il pubblico sono stati spinti a concentrarsi sulla riduzione dei danni negli ospedali, tra cui eventi avversi da farmaci (adverse drug event, ADE), lesioni chirurgiche, decessi evitabili, cadute, ustioni, ulcere da pressione e scambi d'identità tra i pazienti.

Nonostante i progressi degli ultimi 15 anni, la sicurezza del paziente rimane un importante problema di salute pubblica. La frequenza dei danni evitabili continua a essere inaccettabile in tutti gli ambienti di trattamento e in tutte le popolazioni di pazienti. Studi recenti suggeriscono che il numero totale di vittime dei problemi di sicurezza rimane alto (Landrigan et al. 2010; OIG 2010; Classen et al. 2011; James 2013). I danni subiti nel corso del trattamento causano notevoli livelli di mortalità, morbidità e implicazioni sulla qualità della vita, non inferiori all'obesità, agli incidenti aerei o stradali e ai tumori al seno.

Nonostante i progressi degli ultimi 15 anni, la sicurezza del paziente rimane un importante problema di salute pubblica.

Per comprendere pienamente l'impatto dei problemi della sicurezza del paziente, dobbiamo analizzare sia la mortalità che la morbidità. Questo cambiamento è analogo al passaggio dell'attenzione degli ultimi decenni dalla medicina per terapia intensiva alla gestione delle malattie croniche. La sicurezza del paziente è minacciata in misura minore da attacchi cardiaci e infarti che uccidono rapidamente, ma piuttosto da diabete e ipertensione, patologie croniche e più complesse, che incidono

* L'Institute of Medicine è stato recentemente incorporato come divisione del programma delle National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; in questa forma continua il proprio tradizionale studio mediante consenso e le attività correlate.

significativamente sulla salute e sul benessere. Questa evoluzione nel pensiero è fondamentale per ottenere un reale cambiamento.

Inoltre, anche se la sicurezza negli ospedali rimane un obiettivo importante, proteggere i pazienti dai danni durante il trattamento richiede qualcosa di più che ridurre o prevenire i problemi di sicurezza durante il ricovero. I pazienti ricevono più cure in ambienti esterni agli ospedali (cliniche di cura ambulatoriale, centri chirurgici e diagnostici indipendenti, strutture di degenza a lungo termine e le case dei pazienti, nonché gli ospedali e altri tipi di struttura) e si meritano un trattamento sicuro in qualsiasi luogo e nel trasferimento da un luogo all'altro.

Mentre le stime sulla mortalità legata a problemi di sicurezza negli ospedali hanno attirato l'attenzione 15 anni fa e continuano a essere controverse, adesso riconosciamo anche problemi più ampi che causano danni significativi a pazienti di tutte le età, in tutti i campi della sanità e in tutti gli ambienti sanitari. Questi problemi sono più insidiosi e meno drammatici dei decessi causati dai problemi di sicurezza, ma sono importantissimi a causa del loro impatto sulle vite

dei pazienti e sulle prestazioni del sistema sanitario. Per un riepilogo, vedere la figura 1. Tutte le parti interessate nel settore sanitario devono impegnarsi e dare la priorità alla sicurezza del paziente in generale e in particolare all'eliminazione dei danni nei confronti dei pazienti: ognuno di noi (paziente, familiare, caregiver, professionista sanitario, contribuente o pagante per l'assistenza sanitaria) lo merita.

Tutte le parti interessate nel settore sanitario devono impegnarsi e dare la priorità alla sicurezza del paziente in generale e in particolare all'eliminazione dei danni nei confronti dei pazienti.

Questo rapporto fornisce raccomandazioni strategiche per favorire il miglioramento della sicurezza del paziente nel prossimo decennio e oltre. Speriamo che questi consigli diano vita ad azioni di ampia portata e spingano il settore ad andare avanti con una sola opinione sul futuro della sicurezza dei pazienti.



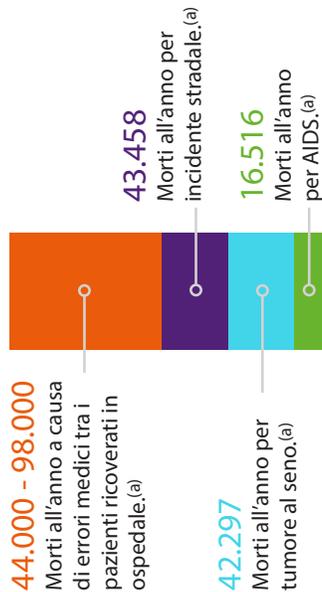
EVITARE I DANNI AL PAZIENTE:

ACCELERARE IL MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE QUINDICI ANNI DOPO TO ERR IS HUMAN

Il rapporto di un comitato di esperti convocato dalla National Patient Safety Foundation invita ad analizzare la morbilità e la mortalità causate dagli errori medici e a non tenere in considerazione solo gli ospedali per migliorare la sicurezza nell'intero continuum delle cure.



TO ERR IS HUMAN HA DEFINITO LA SICUREZZA DEL PAZIENTE COME UN PROBLEMA FONDAMENTALE PER LA SALUTE PUBBLICA (STIME DEL 1999)



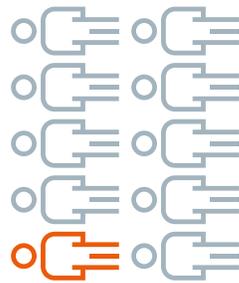
PER CERTI ASPETTI, IL SETTORE SANITARIO È DIVENTATO PIÙ SICURO DOPO LA PUBBLICAZIONE DI TO ERR IS HUMAN



1,3 milioni

Riduzione stimata delle malattie contratte in ospedale (2011-2013) come effetto dell'iniziativa federale Partnership for Patients.^(b)

PER COMPRENDERE PIENAMENTE L'IMPATTO DEI PROBLEMI DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE, DOBBIAMO ANALIZZARE SIA LA MORBILITÀ CHE LA MORTALITÀ.



1 paziente su 10

sviluppa condizioni mediche contratte nell'ambito dell'assistenza sanitaria (come infezioni, ulcere da pressione, cadute, eventi farmacologici avversi) durante il ricovero.^(b)

TUTTAVIA, AL FINE DI OSSERVARE L'INTERO CONTINUUM DELLE CURE NON DOBBIAMO TENERE IN CONSIDERAZIONE SOLO GLI OSPEDALI.



Ogni anno negli Stati Uniti hanno luogo circa 1 miliardo di visite ambulatoriali.^(c)



Ogni anno hanno luogo circa 35 milioni di ricoveri ospedalieri.^(c)

IL PROGRESSO NELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE RICHIEDE UN CAMBIO GENERALE DA INTERVENTI REATTIVI E FRAMMENTARI A UN APPROCCIO SISTEMATICO TOTALE ALLA SICUREZZA^(d)

- 1 Garantire che i leader stabiliscano e supportino una cultura della sicurezza.
- 2 Creare una supervisione centralizzata e coordinata della sicurezza del paziente.
- 3 Creare un insieme comune di metriche di sicurezza che riflettono i risultati significativi.
- 4 Aumentare i fondi per la ricerca sulla scienza della sicurezza del paziente e dell'implementazione.
- 5 Occuparsi della sicurezza nell'intero continuum delle cure.
- 6 Supportare il personale sanitario.
- 7 Collaborare con pazienti e famiglie per un trattamento più sicuro.
- 8 Garantire che la tecnologia sia sicura e ottimizzata per migliorare la sicurezza del paziente.



Figura 1.

Fonti: (a) Institute of Medicine, To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: The National Academies Press, 2000. (b) 2013 Annual Hospital-Acquired Condition Rate and Estimates of Cost Savings and Deaths Averted From 2010 to 2013. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; ottobre 2015. Pubblicazione AHRQ n. 16-0006-EF. <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/pps/index.html>. (c) National Center for Health Statistics. Faststats A-Z. Ambulatory Care and Hospital Utilization. Disponibile su: <http://www.cdc.gov/nchs/fastats/> (d) National Patient Safety Foundation. Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human. Boston, MA: National Patient Safety Foundation, 2015. Disponibile su: <http://www.npsf.org/free-from-harm>.

L'epocale rapporto IOM

To Err Is Human: Building a Safer Health System ha stimato il bilancio umano e i costi finanziari associati ai problemi di sicurezza; ha definito le proporzioni del problema, indicando che fino a 98.000 persone ricoverate in ospedale negli Stati Uniti muoiono ogni anno come conseguenza di problemi correlati alle loro cure (IOM 2000). Rivelando che i problemi di sicurezza causano più morti degli incidenti stradali, del tumore al seno o dell'AIDS, ha ridefinito i danni correlati alla sicurezza come paragonabili a malattie evitabili.

Il rapporto ha consigliato un impegno in quattro direzioni per migliorare la sicurezza:

- Stabilire un punto di riferimento nazionale per creare leadership, ricerca, strumenti e protocolli per migliorare la base di conoscenza sulla sicurezza
- Identificare gli errori e imparare da essi sviluppando un sistema pubblico di segnalazione obbligatoria e incoraggiando le organizzazioni sanitarie e i medici a sviluppare e partecipare a sistemi di segnalazione volontaria
- Elevare gli standard e le aspettative di prestazione per migliorare la sicurezza attraverso le azioni di organizzazioni di supervisione, gruppi professionali e gruppi di utenti dell'assistenza sanitaria
- Passare dal punire le persone per gli errori, all'implementazione di sistemi di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie per assicurare pratiche sicure

La pubblicazione di *To Err Is Human* ha rappresentato uno spartiacque e ha focalizzato l'attenzione sulla sicurezza del paziente a un livello senza precedenti. Molte persone ritengono che il rapporto è stato un catalizzatore dell'attuale movimento per la sicurezza del paziente.

Oltre la mortalità: i vari tipi di danni

- Nonostante la maggiore attenzione e alcuni segnali di miglioramento, circa **1 paziente su 10** sviluppa un evento avverso, come un'infezione contratta durante l'assistenza sanitaria, ulcere da pressione, un evento farmacologico avverso evitabile o una caduta durante il ricovero (AHRQ Efforts 2014).
- Ricerche recenti hanno rivelato che circa **1 intervento chirurgico su 2** comprendeva un errore farmacologico e/o un evento farmacologico avverso (Nanji et al. 2015).
- Più di **700.000 pazienti non ospedalieri** ogni anno vengono portati al pronto soccorso per un evento avverso causato da un farmaco; questi eventi sono risultati talmente gravi in **120.000** di questi casi da richiedere il ricovero (Budnitz et al. 2006).
- Più di **12 milioni di pazienti** ogni anno subiscono un errore diagnostico nella terapia non ospedaliera, la metà dei quali si ritiene possa causare danni (Singh et al. 2014).
- Nel mondo, ogni anno ci sono **421 milioni di ricoveri** e circa **42,7 milioni di eventi avversi** (Jha et al. 2013).
- Circa **un terzo dei beneficiari di Medicare** ricoverati in residenze sanitarie assistenziali hanno subito un evento avverso, la metà dei quali sono stati considerati evitabili (OIG 2014).

Lo stato attuale della sicurezza del paziente: i progressi e la necessità di accelerare

Il rapporto dell'IOM ha dato una forte spinta alla sicurezza del paziente e ha portato ad avanzamenti negli ultimi 15 anni. Sebbene le attuali prove sul miglioramento generale della sicurezza dei pazienti negli Stati Uniti e a livello internazionale siano contrastanti (Landrigan et al. 2010; Baines et al. 2013; Baines et al. 2015; Shojania e Marang-van de Mheen 2015), la maggior parte dei membri del comitato ritiene che l'assistenza sanitaria sia generalmente più sicura che in passato.

In un sondaggio anonimo del nostro comitato di esperti sulla percezione della sicurezza dei pazienti è stato chiesto ai partecipanti se ritenevano che il trattamento fosse ora più sicuro che in passato e perché.* La maggioranza ha risposto affermativamente e ha indicato vari cambiamenti in positivo a sostegno della tesi, come la creazione di pratiche e metriche standard, un maggior numero di organizzazioni che adottano teorie di elevata affidabilità, miglioramenti nella sicurezza dei farmaci e sforzi per migliorare la cultura. In effetti, molti termini e concetti dell'approccio sistematico sono ora molto diffusi nel settore sanitario. In più, adesso sappiamo che sono molti i fattori critici per raggiungere la sicurezza dei pazienti: trasparenza, comunicazione, lavoro di squadra, progettazione dei fattori umani, coinvolgimento del paziente e cultura della sicurezza organizzativa.

Molti termini e concetti dell'approccio sistematico sono ora molto diffusi nel settore sanitario.

Oltre ai miglioramenti specifici, si è evoluto anche il pensiero generale: la sicurezza dei pazienti riceve ora un'attenzione maggiore da parte di leader delle organizzazioni, pazienti, professionisti sanitari, organi decisionali e media: un risultato notevole, considerando le varie priorità concorrenti nel settore sanitario. Come ha dichiarato un intervistato: "La sicurezza ormai fa parte del lessico di tutti i fornitori di cure sanitarie. Le persone comprendono i fattori umani, la formazione dei team e la necessità di usare liste di controllo, altri strumenti di supporto e la tecnologia".

In più, gli aspetti della sicurezza poco riconosciuti in passato ricevono ora più attenzione,

* Un riepilogo delle risposte al sondaggio del comitato è disponibile all'indirizzo <http://www.npsf.org/free-from-harm>.

come ad esempio l'importanza della sicurezza negli ambienti ambulatoriali, dove viene fornita la maggior parte delle cure; l'importanza di considerare l'uso insufficiente o l'abuso del trattamento, le diagnosi errate e le complicazioni delle cure; la necessità di ottenere il sostegno della forza lavoro come componente integrante della sicurezza sanitaria. Inoltre, l'importanza dell'integrazione della sicurezza del paziente nel settore dell'istruzione è maggiormente riconosciuta: sempre più spesso i requisiti di sicurezza vengono inclusi nei curriculum in varie discipline e in vari livelli di formazione.

La ricerca della sicurezza non è contrapposta agli aspetti che riguardano la qualità o il rapporto costi/efficacia: la sicurezza è un pilastro essenziale per ottenere ottime prestazioni in altre aree. Il collegamento tra la sicurezza e altre dimensioni della qualità, come l'efficacia, la centralità della famiglia, la tempestività, l'efficienza e l'equità, è ora più apprezzato (IOM 2001). Questa interconnessione riflette un'altra importante lezione appresa negli ultimi 15 anni: le varie dimensioni della qualità sono collegate, quindi agendo su una si provoca un impatto sulle altre. Ad esempio, alcune migliori pratiche di sicurezza possono portare a un compromesso tra sicurezza ed efficienza.

Il maggior uso di terapie basate sulle evidenze rappresenta un altro importante miglioramento. Gli interventi hanno ridotto con successo le infezioni ospedaliere (HAI) e gli eventi avversi legati ai farmaci e alle procedure chirurgiche. È stato provato che i codici a barre consentono di ridurre gli errori di somministrazione dei farmaci (Poon et al. 2010). È stato dimostrato che la formazione dei team in ambito chirurgico riduce la mortalità del 50% in confronto alle sedi di controllo (Neily et al. 2010). Un processo di comunicazione dei passaggi di consegne ha ridotto gli errori medici del 23% e gli eventi avversi prevedibili del 30% (entrambi $P < 0,001$) (Starmer et al. 2014). Un rapporto recente ha indicato che l'iniziativa sulla sicurezza su larga scala "Partnership for Patients" ha ridotto le condizioni mediche contratte in ospedale di 1,3 milioni di casi* (US DHHS 2014).

Questo progresso è notevole, in particolare in un campo attivo da soli 15 anni, che sta ancora sviluppando i suoi fondamenti scientifici e che ha ricevuto investimenti limitati in confronto ad altre importanti questioni biomediche, come la guerra al cancro, le patologie cardiache, il diabete, la genomica e la medicina personalizzata. Questi altri campi hanno mostrato miglioramenti modesti e incrementali in decenni di ricerche ben finanziate con un fondamento scientifico stabilito (il prodotto di anni di ricerca di base e lavoro da parte di istituti e scienziati). Non sorprende quindi che il progresso nel campo della sicurezza del paziente non sia stato più completo e pervasivo, per non dire deludente: la sicurezza del paziente è ancora alle prime fasi della sua evoluzione e il suo miglioramento rappresenta un problema complesso che richiede il lavoro di diverse discipline.

Con le riforme del sistema sanitario, la sicurezza deve rimanere una delle massime priorità. In alcune situazioni, la sicurezza può interagire con altri elementi relativi alla qualità: è fondamentale riconoscere e comprendere queste relazioni, come lo è dare la priorità a questioni in passato non riconosciute, come gli errori diagnostici. Anche i nuovi

* Alcuni hanno criticato la metodologia di questo studio e la mancanza di revisioni esterne, sollevando dubbi sulla validità dei risultati (Pronovost e Jha 2014).

fattori contribuenti hanno bisogno di attenzione, come la possibilità di inserimento di errori tramite le cartelle cliniche elettroniche (EHR) (IOM 2012) e la desensibilizzazione agli allarmi causata dagli innumerevoli segnali delle apparecchiature (ECRI 2013, Joint Commission 2013).



Il progresso futuro dipende da un approccio sistematico totale alla sicurezza

Negli anni immediatamente successivi alla pubblicazione di *To Err Is Human*, sono state presentate varie opinioni sull'approccio più idoneo al miglioramento. Alcuni esperti del comitato dell'IOM hanno consigliato di emulare processi e filosofie che hanno funzionato in altri settori, come la segnalazione degli incidenti, le liste di controllo, il lavoro di squadra, la progettazione dei fattori umani e un approccio sistematico (Leape et al. 2002). Altri hanno osservato che una strategia migliore sarebbe definire i problemi di sicurezza specifici e individuare i meccanismi per evitarli (Shojania et al. 2002, Brennan et al. 2005).

Il secondo approccio si è fatto strada in un'era in cui i medici e i ricercatori si sono concentrati sulla riduzione o sull'eliminazione di danni specifici, come la tromboembolia venosa (TEV), le complicazioni chirurgiche e l'infezione ematica associata al catetere venoso centrale (CLABSI). Anche se questo approccio è stato applicato con successo in alcune situazioni (Pronovost et al. 2006, Haynes et al. 2009), in altri ambiti non ha apportato vantaggi (Urbach 2014, Reames 2015). In più, questo criterio che varia a seconda del progetto non ha portato a un cambiamento diffuso e olistico.

A tale scopo, dobbiamo adottare un metodo di più ampio respiro verso la sicurezza, invece di concentrarci su iniziative di sicurezza specifiche e circoscritte. Per raggiungere il successo, alcune iniziative incentrate su un progetto, come le liste di controllo CLABSI, hanno richiesto importanti cambiamenti nel lavoro di squadra e nella cultura (Pronovost et al. 2006). Questo suggerisce che la maggioranza delle iniziative ha successo solo quando implementa tattiche caratterizzate da un approccio più ampio. In effetti, una delle scoperte fondamentali

Adottando la sicurezza come valore di base, altri settori sono andati oltre la concorrenza, passando a una fase di collaborazione: anche le organizzazioni sanitarie dovrebbero compiere questo passo.

degli ultimi 15 anni è che le iniziative per la sicurezza del paziente possono andare avanti solo facendo leva sul lavoro di squadra, sulla cultura e sul coinvolgimento del paziente. Tenendo conto della progettazione dei sistemi, degli errori umani, della progettazione dei fattori umani, della cultura della sicurezza e della segnalazione e dell'analisi degli errori, l'approccio sistematico offre una visione più completa.

Adottando la sicurezza come valore di base, altri settori sono andati oltre la concorrenza, passando a una fase di collaborazione; anche le organizzazioni sanitarie dovrebbero compiere questo passo. Anche se alcune di esse hanno iniziato a collaborare tra loro per

migliorare la sicurezza dei pazienti, l'impegno per la condivisione dei dati sulla sicurezza e delle migliori pratiche è maggiormente evidente negli ospedali pediatrici. Ad esempio, la rete Children's Hospitals' Solutions for Patient Safety (SPS) ha registrato miglioramenti significativi nelle metriche di sicurezza dei pazienti come risultato della collaborazione (Lyren et al. 2013). Purtroppo, molte altre organizzazioni sanitarie sembrano ritenere di doversi distinguere dalle altre facendo leva sulle condizioni di sicurezza. Non si deve competere su questo campo, poiché la competizione rallenta il progresso nella sicurezza del paziente, bloccando il libero flusso di informazioni cruciali per la prevenzione dei danni.

Il progresso nella sicurezza del paziente richiede un cambio generale da interventi reattivi e frammentari a un approccio sistematico totale alla sicurezza, in cui la sicurezza è sistematica e uniformemente applicata nell'intero processo (Pronovost et al. 2015).

Un tale cambiamento avrebbe effetti rivoluzionari: un approccio sistematico totale trasformerebbe la cultura

della sicurezza in una costante priorità per la leadership. Ciò significherebbe prendere in considerazione la sicurezza nell'intero continuum delle

Il progresso nella sicurezza del paziente richiede un cambio generale da interventi reattivi e frammentari a un approccio sistematico totale alla sicurezza.

cure, combattendo l'aumento della mortalità e la notevole morbilità causati dai problemi di sicurezza. Inoltre, si darebbe massima importanza al benessere e alla sicurezza del personale sanitario e si eviterebbe di aggiungere ulteriori iniziative, potenzialmente scollegate, in un sistema di fornitura e di caregiver già sotto sforzo. Solo se un approccio sistematico totale si trova alla base delle iniziative di miglioramento si possono ottenere progressi significativi nella sicurezza dei pazienti.

Per muoversi efficacemente verso questa direzione, abbiamo creato otto raccomandazioni mirate con azioni specifiche (vedere la figura 2 e il riepilogo nell'appendice). Questo rapporto illustra queste raccomandazioni e le tattiche associate, necessarie per migliorare in maniera approfondita e diffusa la sicurezza dei pazienti.

Raccomandazioni:

- 1. Garantire che i leader stabiliscano e supportino una cultura della sicurezza**
- 2. Creare una supervisione centralizzata e coordinata della sicurezza del paziente**
- 3. Creare un insieme comune di metriche di sicurezza che riflettano i risultati significativi**
- 4. Aumentare i fondi per la ricerca sulla scienza della sicurezza del paziente e dell'implementazione**
- 5. Occuparsi della sicurezza nell'intero continuum delle cure**
- 6. Supportare il personale sanitario**
- 7. Collaborare con pazienti e famiglie per un trattamento più sicuro**
- 8. Garantire che la tecnologia sia sicura e ottimizzata per migliorare la sicurezza del paziente**



Figura 2.

OTTO RACCOMANDAZIONI PER RAGGIUNGERE LA SICUREZZA SISTEMATICA TOTALE



1. GARANTIRE CHE I LEADER STABILISCA E SOSTENGANO UNA CULTURA DELLA SICUREZZA

Il miglioramento della sicurezza richiede una cultura organizzativa che agevoli e dia priorità alla sicurezza. L'importanza del cambiamento di cultura deve essere portata in primo piano, invece di essere trascurata a favore di altre attività di sicurezza.



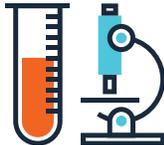
2. CREARE UNA SUPERVISIONE CENTRALIZZATA E COORDINATA DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

L'ottimizzazione degli sforzi per la sicurezza richiede il coinvolgimento, il coordinamento e la supervisione degli organi direttivi nazionali e di altre organizzazioni per la sicurezza.



3. CREARE UN INSIEME COMUNE DI METRICHE DI SICUREZZA CHE RIFLETTANO I RISULTATI SIGNIFICATIVI

La misurazione è fondamentale per promuovere il miglioramento. Per migliorare la sicurezza, è necessario stabilire metriche standard in tutto il continuum delle cure e creare metodi per identificare e misurare in maniera proattiva rischi e pericoli.



4. AUMENTARE I FONDI PER LA RICERCA SULLA SCIENZA DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE E DELL'IMPLEMENTAZIONE

Per ottenere sostanziali miglioramenti nella sicurezza dei pazienti, è necessario sviluppare una scienza della sicurezza e una scienza dell'implementazione in maniera più completa, in modo da avere una maggiore comprensione dei pericoli per la sicurezza e dei modi migliori per evitarli.



5. OCCUPARSI DELLA SICUREZZA NELL'INTERO CONTINUUM DELLE CURE

I pazienti si meritano un trattamento sicuro in tutti gli ambienti. Le organizzazioni sanitarie hanno bisogno di strumenti, processi e strutture migliori per fornire le cure in maniera sicura e per valutare la sicurezza in vari ambienti.



6. SOSTEGNERE IL PERSONALE SANITARIO

La sicurezza, il morale e il benessere della forza lavoro sono fattori fondamentali per un trattamento sicuro. Gli infermieri, i medici, gli assistenti, i farmacisti e i tecnici, per citarne alcuni, hanno bisogno di supporto per sfruttare al massimo il loro potenziale curativo.



7. COLLABORARE CON PAZIENTI E FAMIGLIE PER UN TRATTAMENTO PIÙ SICURO

I pazienti e le famiglie devono essere attivamente coinvolti in tutti i livelli dell'assistenza sanitaria: Il coinvolgimento dei pazienti ha come base il libero flusso di informazioni da e verso il paziente stesso.



8. GARANTIRE CHE LA TECNOLOGIA SIA SICURA E OTTIMIZZATA PER MIGLIORARE LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

È fondamentale ottimizzare i vantaggi per la sicurezza e ridurre le conseguenze impreviste della Health IT.

Raccomandazione 1: garantire che i leader stabiliscano e supportino una cultura della sicurezza

Il miglioramento della sicurezza richiede una cultura organizzativa che agevoli e dia priorità alla sicurezza. Dalla pubblicazione di *To Err Is Human*, gli esperti hanno invocato un cambiamento di cultura diffuso in tutte le organizzazioni sanitarie (Sexton et al. 2006, Singer et al. 2007, Sorra e Dyer 2010). Il concetto di cultura della sicurezza è nato fuori dal settore sanitario, in studi di organizzazioni ad alta affidabilità, che “riducevano costantemente gli eventi avversi nonostante svolgessero lavori intrinsecamente complessi e pericolosi. Le organizzazioni ad alta affidabilità mantengono l’impegno verso la sicurezza a tutti i livelli, dai fornitori in prima linea ai responsabili, fino agli alti dirigenti”, con l’impegno da parte della leadership verso operazioni costantemente sicure (AHRQ PSNet Safety Culture 2014). Nel settore sanitario, una cultura della sicurezza forte prevede che i professionisti sanitari e i leader siano responsabili della condotta non professionale, ma che non vengano puniti per gli errori umani, che gli errori vengano individuati e mitigati prima che danneggino i pazienti e che solidi cicli di feedback consentano al personale in prima linea di imparare dagli errori precedenti e di modificare i processi di cura per evitare che si verifichino nuovamente. Infatti, “migliorare la cultura della sicurezza nel settore sanitario è un componente essenziale per la prevenzione e la riduzione degli errori e il miglioramento della qualità generale dell’assistenza sanitaria” (AHRQ PSNet Safety Culture 2014).

Il miglioramento della sicurezza richiede una cultura organizzativa che agevoli e dia priorità alla sicurezza.

L’importanza del cambiamento di cultura deve essere portata in primo piano, invece di essere trattata come una delle varie attività di sicurezza. Il comitato di esperti ha ritenuto che la più importante raccomandazione di questo rapporto è che la leadership (consigli di amministrazione/organi direttivi e dirigenti) stabilisca una cultura della sicurezza come base per ottenere una sicurezza sistematica totale. Generare e mantenere il necessario cambiamento di cultura su larga scala richiede una leadership forte. Esistono dati su strategie efficaci per la creazione di norme aziendali che favoriscano una maggiore

sicurezza del paziente, e una leadership distribuita e un forte sostegno da parte del personale sono stati indicati come fattori critici per stabilire una solida cultura della sicurezza (McKee et al. 2013, Dixon-Woods et al. 2014)

I leader devono essere istruiti sull'importanza della cultura della sicurezza e hanno bisogno di strumenti che contribuiscano a creare questa cultura e a influenzare il cambiamento, come patti aziendali, formazione sul rispetto, strategie per affrontare i comportamenti deleteri, sondaggi sulla cultura e WalkRounds™ per dirigenti (IHI 2004, Joint Commission 2008, Kaplan 2013). Tuttavia, questi strumenti non sono facili da implementare; in alcune circostanze, i WalkRounds per dirigenti non sono stati utili per migliorare la sicurezza (Martin et al. 2014, Rotteau et al. 2014, Singer e Tucker 2014). Inoltre, molte organizzazioni ora usano sondaggi standard per misurare la cultura, anche se molte di esse hanno difficoltà a migliorare le aree con basso punteggio.

Anche se esistono strumenti per sviluppare una cultura della sicurezza, è necessario un insieme comune di migliori pratiche: è possibile programmare lo sviluppo di un "insieme di culture", analogo all'insieme di interventi che ha drasticamente ridotto le polmoniti associate ai ventilatori (Resar et al. 2005). Questo insieme di culture include strategie basate sulle evidenze che la leadership e i team in tutta l'organizzazione possono implementare per promuovere un cambiamento di cultura significativo.

Per avviare il processo di trasformazione, devono essere coinvolti i consigli di amministrazione degli ospedali, in modo che richiedano ai leader di riconoscere la cultura della sicurezza come una priorità e un'attività della quale sono responsabili. Il ruolo di un leader efficiente è stabilire una cultura della sicurezza definendo gli obiettivi e i valori dell'organizzazione: i leader dell'assistenza sanitaria devono comunicare in maniera chiara e continua che un trattamento sicuro è un obiettivo primario e non negoziabile (Leonard e Frankel 2012).

Una cultura migliore non è un mezzo ma un fine.

Cultura migliore: un fine in sé stesso

La conoscenza spesso si muove in tre fasi: prima una superficiale semplicità; quindi una confusa complessità, quando affiorano problemi sottostanti precedentemente non individuati; infine, una profonda semplicità (Schutz 1982). La semplicità superficiale nella sicurezza dei pazienti è iniziata con la nozione secondo la quale dobbiamo emulare il settore dell'aviazione e altri settori ad alto rischio con la segnalazione degli incidenti, il cambiamento di cultura e l'attenzione alla comunicazione e al lavoro di squadra. La confusa complessità rappresenta lo stato attuale, le iniziative di sicurezza si concentrano su un ampio spettro di obiettivi di sicurezza specifici con interventi su ciascuno di essi: liste di controllo per gli interventi chirurgici, bundle per cateteri venosi, CPOE e codici a barre. In questa fase, il lavoro di squadra, la comunicazione e la cultura sono i mezzi per raggiungere uno scopo, come la corretta implementazione delle liste di controllo chirurgiche o del bundle per cateteri venosi.

Adesso stiamo iniziando a realizzare la fase della semplicità profonda: una cultura migliore non è un mezzo per raggiungere un fine, ma un fine in sé stesso. Ad esempio, sappiamo che l'implementazione superficiale di una lista di controllo chirurgica non funziona (Urbach et al. 2014). Tuttavia, un grande intervento sul lavoro di squadra sulla cultura che ha inoltre incluso le liste di controllo (e non viceversa) ha ridotto la mortalità del 50% in più rispetto ai trend secolari (Neily et al. 2010). Quindi, in base all'esempio delle liste di controllo, una particolare attenzione alla cultura (usando le liste di controllo come strumento) può migliorare i risultati. Questo esempio spiega perché il comitato di esperti ha ritenuto che la leadership e la cultura siano cruciali per accelerare il progresso nella sicurezza del paziente.

Consigliamo ai leader e ad altre importanti parti interessate di sfruttare le seguenti tattiche al fine di sviluppare e mantenere una cultura della sicurezza.

Raccomandazione 1: garantire che i leader stabiliscano e supportino una cultura della sicurezza

Tattiche	Motivazione	Pubblico
1.1	Una cultura della sicurezza e una maggiore attenzione sono fondamentali per promuovere i miglioramenti nella sicurezza del paziente.	Consigli di amministrazione/ organi direttivi Leadership
1.2		Consigli di amministrazione/ organi direttivi Leadership
1.3	I leader hanno bisogno di strategie pratiche e tattiche per cambiare in modo efficace la cultura.	Consigli di amministrazione/ organi direttivi Leadership Organizzazioni di sicurezza
1.4	I consigli di amministrazione, i leader e le autorità normative (ad es. agenzie di stato) hanno bisogno di una formazione sufficiente sui fondamentali della scienza della sicurezza per promuovere gli sforzi verso questa cultura.	Consigli di amministrazione/ organi direttivi Educatori Leadership Autorità normative



Raccomandazione 2: creare una supervisione centralizzata e coordinata della sicurezza del paziente

Sebbene gli autori di *To Err Is Human* abbiano auspicato 15 anni fa il coordinamento degli sforzi a livello nazionale per la sicurezza dei pazienti, questa raccomandazione resta inascoltata. L'ottimizzazione degli sforzi per la sicurezza richiede il coinvolgimento, il coordinamento e la supervisione degli organi direttivi nazionali e di altre organizzazioni per la sicurezza. Molti esperti hanno evidenziato esempi in altri settori ad alto rischio come modelli da emulare. Un elemento di sicurezza comune in vari settori è un'agenzia centrale indipendente, responsabile della conduzione di indagini sugli incidenti, la quale impiega o si avvale della consulenza di vari esperti, che analizzano gli incidenti per sviluppare raccomandazioni, alcune delle quali diventano quindi obbligatorie in tutto il settore. Negli

Stati Uniti, la Federal Aviation Administration (FAA) supervisiona in questo modo il settore dell'aviazione, la Nuclear Regulatory Commission (NRC) ha un ruolo simile nell'industria nucleare. Queste agenzie centrali indagano sulle questioni di sicurezza e creano e diffondono migliori pratiche per promuovere miglioramenti efficaci.

L'ottimizzazione degli sforzi per la sicurezza richiede il coinvolgimento, il coordinamento e la supervisione degli organi direttivi nazionali e di altre organizzazioni per la sicurezza.

Per la sicurezza dei pazienti a livello nazionale, è necessaria una tipologia simile di condivisione, coordinamento e supervisione interorganizzativa. Per evitare inutili duplicazioni e per garantire che le lezioni preziose vengano condivise tra tutte le parti interessate, un approccio coordinato deve includere la collaborazione tra agenzie pubbliche e organizzazioni private le cui attività promuovono la sicurezza dei pazienti. Tale collaborazione deve includere la definizione delle priorità, l'identificazione dei rischi e la creazione e la diffusione di migliori pratiche.

Oltre a incoraggiare una maggiore collaborazione e un maggiore coordinamento, la designazione di un'agenzia centrale fornirebbe anche una leadership più centralizzata e una maggiore responsabilità sui lavori in corso in questo settore. Una lezione importante viene dagli eventi in Mid-Staffordshire per il National Health System (NHS) in Inghilterra, in cui è stato scoperto che la fornitura di cure inferiori allo standard ha contribuito alla morte dei pazienti: quando la responsabilità è distribuita tra vari gruppi, non è di nessuno (National Advisory Group 2013). Nello specifico, il National Advisory Group on the Safety of Patients in England ha rilevato che "la responsabilità per la supervisione e la correzione dei problemi di qualità e sicurezza era, e ancora è sotto certi aspetti, distribuita nell'NHS tra varie agenzie, con linee di coordinamento, comunicazione, riconoscimento degli schemi e azioni di follow-up non chiare o talvolta inesistenti". Il gruppo consultivo ha concluso che "quando sono in molti a essere incaricati, la responsabilità non è di nessuno" (National Advisory Group 2013).

Vari enti hanno cominciato a compiere sforzi a livello nazionale che hanno mostrato qualche risultato. Negli Stati Uniti, a livello federale, i Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) e i Centers for Disease Control and Prevention (CDC) hanno mostrato una leadership attiva su molte iniziative per la sicurezza dei pazienti. Ad esempio, nel 2008 i CDC hanno lanciato l'iniziativa PROTECT per ridurre il rischio di overdose involontaria di farmaci nei bambini (CDC 2012). Nel 2010, i CMS hanno lanciato Partnership for Patients, una partnership pubblica-privata incentrata sulla riduzione delle malattie contratte in ospedale evitabili e sul miglioramento dei cambiamenti nelle cure. I dati preliminari dimostrano che la collaborazione è stata efficace e ha ridotto del 17% le malattie contratte in ospedale tra il 2010 e il 2013* (CMS 2013).

Altri esempi di collaborazione per migliorare la sicurezza dei pazienti sono gruppi regionali, nazionali e internazionali. Alcune organizzazioni sanitarie si stanno unendo per migliorare le cure, anche aziende operanti negli stessi segmenti di mercato e alcune potenzialmente concorrenti. SPS, una collaborazione tra ospedali pediatrici in Ohio, ha permesso la condivisione di dati e migliori pratiche e ha registrato miglioramenti della sicurezza, come la riduzione degli arresti cardiopolmonari fuori dall'unità di terapia intensiva del 46% (Children's Hospitals' Solutions for Patient Safety [nd]).

Le organizzazioni per la sicurezza dei pazienti (PSO), regolate dall'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) statunitense, sono state create per promuovere un apprendimento condiviso al fine di migliorare la qualità e la sicurezza a livello nazionale attraverso la protezione della riservatezza (AHRQ PSO [nd]). L'intenzione di tali organizzazioni è acquisire i dati dei rapporti sugli incidenti utilizzando formati comuni, per promuovere uno sforzo governativo centralizzato e per aiutare nella misurazione. Quando restituiscono le informazioni ai loro clienti, le PSO possono anche fungere da collegamento tra lo sforzo centrale e i clienti. Tuttavia, l'attuale efficacia delle PSO nella comunicazione delle informazioni sulla sicurezza dei pazienti ai clienti e collaborare con essi per ridurre gli errori richiede un'analisi rigorosa (Frankel 2011).

Il coordinamento centrale può anche aggiungere un valore significativo alla segnalazione degli incidenti. Nell'aviazione e in altri settori, gli incidenti più gravi vengono segnalati e analizzati da un team di sicurezza completamente indipendente, allo scopo di garantire

* Tuttavia, alcuni hanno criticato la metodologia di questo studio e la mancanza di revisioni esterne, sollevando dubbi sulla validità dei risultati (Pronovost et al. 2014).

un'identificazione imparziale delle cause a livello di sistema e dei necessari miglioramenti (Macrae 2015). L'NHS in Inghilterra sta attualmente lavorando sull'implementazione di un modello simile. La segnalazione volontaria da parte dei medici di determinati tipi di eventi a organizzazioni esterne come la Food and Drug Administration (FDA) statunitense, l'ente no-profit indipendente Institute for Safe Medication Practices (ISMP), i CDC e altri, ha rappresentato un approccio importante per l'acquisizione centralizzata e l'applicazione di informazioni su eventi avversi e lo sviluppo di strategie per affrontarli. Questa segnalazione ha anche avuto un ampio effetto sulle normative FDA, sulle pratiche del settore, sugli standard dell'assistenza sanitaria, sugli obiettivi nazionali di sicurezza dei pazienti e sulle migliori pratiche di sicurezza di determinati farmaci (comunicazione personale di Michael Cohen, novembre 2015).

Oltre a queste organizzazioni di sicurezza e collaborazioni, il settore sanitario include numerosi enti normativi coinvolti nelle attività di sicurezza dei pazienti e nella supervisione, tra cui FDA; Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC); US Department of Health and Human Services (HHS), che include AHRQ, CMS, CDC e Office of the Inspector General (OIG); National Quality Forum (NQF), per nominarne alcuni. Inoltre, vari gruppi di supporto ai pazienti si incentrano sulla sicurezza dei pazienti, insieme a organizzazioni di sicurezza no-profit come National Patient Safety Foundation, Leapfrog Group e Institute for Healthcare Improvement (IHI).

Tuttavia, negli Stati Uniti non esiste un gruppo centralizzato dedicato o una strategia nazionale per allineare tutte le organizzazioni coinvolte nella sicurezza dei pazienti. Senza un gruppo primario che crei stimoli e funga da punto di coordinamento centrale per dare la priorità agli sforzi per la sicurezza dei pazienti, i pazienti e i professionisti sanitari devono subire una frammentazione e duplicazione degli sforzi, l'assenza di una sensibilizzazione efficace, la mancanza di una responsabilità finale e la concorrenza per i finanziamenti.

Per riempire questo vuoto, la soluzione migliore sarebbe formare una nuova organizzazione, simile alla FAA o alla NRC, che funzioni da punto focale per gli sforzi per la sicurezza e che sviluppi una strategia nazionale per allineare e coordinare questi sforzi tra le organizzazioni pubbliche e private. Nell'attuale clima politico, una soluzione come questa sembra improbabile. Una possibile alternativa sarebbe espandere il ruolo di un'organizzazione esistente per renderla coordinatrice principale. La percentuale dei danni ai pazienti nel settore sanitario è nota, quindi dobbiamo attirare l'attenzione sulla questione della sicurezza per renderla una priorità per la salute pubblica. Abbiamo bisogno dello stesso coordinamento e della stessa concentrazione delle altre iniziative per la salute pubblica (ad esempio, l'uso delle cinture di sicurezza e la riduzione del consumo di sigarette), in cui gli organi decisionali, l'industria e le organizzazioni in prima linea collaborino insieme. Una struttura nazionale di supervisione della sicurezza dei pazienti può riunire i vari gruppi separati sopra menzionati e diventare un'interfaccia efficace per tutti gli aspetti della sicurezza sanitaria tra il governo, le parti interessate alla sicurezza e il pubblico.

Consigliamo alle parti interessate di adottare le seguenti tattiche per facilitare il coordinamento nazionale e la supervisione delle attività per la sicurezza dei pazienti.

Raccomandazione 2: creare una supervisione centralizzata e coordinata della sicurezza del paziente

Tattiche	Motivazione	Pubblico	
2.1	Allineare e armonizzare le attività nazionali per la sicurezza progettando o creando un ente di coordinamento centrale.	La mancanza di coordinamento tra le varie agenzie federali e le organizzazioni di sicurezza porta alla mancanza di una strategia nazionale e di un'armonizzazione degli sforzi per la sicurezza dei pazienti.	Congresso HHS
2.2	Espandere e accelerare gli sforzi collaborativi di miglioramento (ad es. accordi regionali o specializzati) della sicurezza dei pazienti nel continuum delle cure.	La mancata condivisione di dati e migliori pratiche limita gli sforzi per favorire un effettivo miglioramento.	Organizzazioni sanitarie HHS Enti professionali Partnership pubbliche-private Organizzazioni di sicurezza



Raccomandazione 3: creare un insieme comune di metriche di sicurezza che riflettano i risultati significativi

La misurazione è fondamentale per promuovere il miglioramento, in quanto aiuta a chiarire gli obiettivi, stabilire un senso di uno scopo comune e confermare che le organizzazioni si stanno muovendo nella direzione giusta con il passare del tempo. Tuttavia, la misurazione può portare a potenziali effetti negativi involontari: una misurazione non accurata nasconde il vero stato attuale, che può portare a un'errata indulgenza o a sforzi sproporzionati per correggere problemi di piccola entità. La quantità di misure ora richieste dai vari enti normativi può distogliere l'attenzione da obiettivi importanti e il compito di raccogliere e analizzare i dati è enorme. Un altro problema è l'uso non ortodosso delle metriche (come l'uso degli indicatori AHRQ della sicurezza dei pazienti, concepiti come uno strumento di screening, per il pagamento di penali) e le conseguenze impreviste delle metriche attualmente in uso (ad es. sanzioni pecuniarie a ospedali con poche risorse come conseguenza delle misure di riammissione) (Joynt and Jha 2012), che possono avere conseguenze negative.

La misurazione è fondamentale per promuovere il miglioramento.

Negli ultimi 15 anni sono stati compiuti progressi riguardo alle misurazioni, adesso sono considerate azioni di routine in molte aree della sanità, come non lo erano mai state prima. Le organizzazioni in tutto il Paese ora misurano regolarmente le HAI utilizzando definizioni convalidate e affidabili che hanno ottenuto il consenso a livello nazionale (Yokoe 2014, CDC Identifying 2015). Molti stati ora richiedono la segnalazione delle HAI (CDC State-Based 2015). Un numero sempre maggiore di misure adesso valuta ciò che più importa ai pazienti: la loro esperienza. Il sondaggio Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems e gli strumenti correlati forniscono misurazioni standardizzate dell'esperienza di cura del paziente, che comprende alcuni elementi direttamente correlati alla sicurezza, come la comunicazione della dimissione. Questi strumenti sono largamente utilizzati e sono ora collegati al rimborso Medicare, che ne aumenta la visibilità e l'importanza (CMS 2013, CMS 2014). Gli ultimi 15 anni hanno anche visto una maggiore trasparenza nelle misurazioni: i tassi di mortalità e complicazioni di molti ospedali sono ora disponibili al pubblico, un'attività molto meno comune prima del rapporto dell'IOM (Ryan 2012).

Tuttavia, molte questioni relative alle misurazioni sono legate specificamente alla sicurezza del paziente: per prima cosa, diversamente dagli altri aspetti della qualità, non esistono misure per la sicurezza di ampio uso. I dati amministrativi non sono adatti per le misurazioni della sicurezza. L'attuale metodologia di misurazione, che spesso si affida alla sorveglianza retrospettiva tramite i dati sui reclami o la revisione dei grafici, non riesce a rilevare tutti i casi di errori, danni e "never events" (Thomas and Classen 2014). I dati di routine non offrono misurazioni di sicurezza trasversali ed è difficile utilizzare i grandi database per cercare eventi avversi da farmaci (ADE) o errori diagnostici.

Le metriche indicate come "eventi avversi totali" sono troppo eterogenee per fornire dati significativi per il miglioramento, eppure vengono spesso usate come fonte principale per la valutazione della sicurezza dei pazienti (Vincent e Amalberti 2015, Shojania e Marang-van de Mheen 2015). La misurazione degli eventi avversi fornisce un'indicazione generale sui tipi di problemi di sicurezza che normalmente si verificano e un'idea approssimativa della loro frequenza relativa. Tuttavia, per qualsiasi tipo di evento avverso (HAI, ADE, complicazioni chirurgiche, errori diagnostici), spesso la misurazione non è abbastanza affidabile da mostrare miglioramenti nel tempo. Un altro problema sono i cambiamenti nel tempo della classificazione degli eventi avversi: con i nuovi danni o i cambiamenti negli eventi che i supervisori considerano evitabili, anche se gli ospedali riescono a ridurre molti eventi avversi noti come evitabili, il loro tasso potrebbe rimanere invariato (Vincent e Amalberti 2015). Inoltre, tutte le categorie di eventi avversi presentano così tante cause differenti che un intervento può non ridurre il tasso in maniera sufficiente da rilevare un cambiamento. Anche in misure che sembrano relativamente chiare, come i tassi di TEV, si possono verificare imprecisioni (ad es. ospedali che eseguono più spesso screening e test possono ottenere risultati peggiori anche se offrono cure migliori) (Bilimoria et al. 2013).

L'analisi dei grafici è un'alternativa ai dati amministrativi, ma è un'operazione estremamente laboriosa. Anche quando viene semplificata con strumenti come il Global Trigger Tool dell'IHI, queste soluzioni potrebbero essere poco efficaci nel rilevare i miglioramenti (Shojania e Marang-van de Mheen 2015, Wong et al. 2015), in quanto possono identificare solo gli eventi avversi specifici per lo strumento e sono in grado di rilevare solo gli eventi documentati.

Sono stati operati sforzi significativi sui sistemi di segnalazione aziendali, una delle soluzioni più raccomandate dal rapporto originale dell'IOM, ma spesso hanno prodotto pochi vantaggi in termini di miglioramenti effettivi. Uno studio recente ha individuato cinque ostacoli a un'efficace segnalazione degli incidenti: scarsa elaborazione dei rapporti, coinvolgimento insufficiente del medico, azioni successive scarsamente visibili, insufficiente finanziamento e supporto istituzionale al sistema di segnalazione e uso inadeguato della tecnologia informatica applicata alla sanità (health IT) (Mitchell et al. 2015). Secondo un altro rapporto, "raccolgiamo troppi dati e agiamo troppo poco" e dovremmo riconcentrare i nostri sforzi in modo da garantire che i rapporti portino a miglioramenti effettivi (Macrae 2015). La segnalazione volontaria a organizzazioni centrali come ISMP e FDA è risultata più efficace: ad esempio, l'ISMP ha avviato un programma centralizzato di segnalazione volontaria degli errori in cui un professionista o un'organizzazione qualsiasi può comunicare errori terapeutici. L'ISMP usa quindi le proprie risorse per condividere il feedback, le migliori pratiche e le lezioni apprese da questi errori in maniera ampia, attraverso avvisi e newsletter. C'è molto lavoro da fare per ottimizzare la segnalazione aziendale e determinare come espandere i programmi centralizzati efficaci.

Infine, tutti questi metodi (reclami, revisione dei grafici, segnalazione) sono retrospettivi e reattivi. Pensando alla prevenzione, abbiamo bisogno di metodi più numerosi e migliori per individuare e misurare i rischi e i pericoli in tempo reale oppure, in maniera proattiva, per intervenire prima che si verifichi un evento avverso. Ad esempio, identificare i pazienti a rischio di ADE in base al numero di farmaci assunti e ad altri fattori consentirebbe di intervenire con un farmacista prima che l'evento si verifichi.

Per invertire la rotta, il campo della sicurezza deve stabilire metriche standard che comprendano l'intero continuum delle cure. È anche necessario sviluppare processi e strumenti per identificare i rischi e gestire i pericoli in maniera proattiva (ad esempio, individuando i primi segnali di deterioramento clinico). I sistemi di segnalazione di sicurezza devono essere migliorati per garantire che vengano implementati i miglioramenti dei sistemi come conseguenza dei rapporti. Sono necessarie strategie migliori per aumentare la misurazione dei risultati importanti per i pazienti attraverso le indicazioni o le preoccupazioni sulla sicurezza dei pazienti stessi. Infine, quando le metriche standard sono state stabilite in tutto il continuum delle cure, è necessario creare degli incentivi all'innovazione e a ulteriori miglioramenti.

Consigliamo alle parti interessate di utilizzare le seguenti tattiche per accelerare il progresso nella misurazione della sicurezza dei pazienti.

Raccomandazione 3: creare un insieme comune di metriche di sicurezza che riflettano i risultati significativi

Tattiche	Motivazione	Pubblico	
3.1	Creare un portafoglio di metriche nazionali standard di processi e risultati di sicurezza del paziente in tutto il continuum delle cure ed eliminare le misure non valide.	Mancano misure appropriate in relazione alla sicurezza e ai danni ai pazienti e alcune attuali misure sono inefficaci.	HHS (AHRQ, CDC, CMS) NQF Ricercatori
3.2	Sviluppare processi e strumenti per identificare e misurare i rischi in tempo reale e gestire i pericoli in maniera proattiva (ad esempio, individuando i primi segnali di deterioramento clinico).	La maggior parte delle misure di sicurezza è retrospettiva piuttosto che proattiva.	Ricercatori Fornitori
3.3	Migliorare i sistemi di segnalazione di sicurezza per assicurare che vengano implementati i miglioramenti dei sistemi appropriati e che venga fornito un feedback tempestivo a tutte le persone coinvolte.	Sebbene siano stati compiuti sforzi significativi sui sistemi di segnalazione, spesso è poco il valore aggiunto in termini di miglioramenti effettivi. È necessario ulteriore lavoro per identificare e comprendere meglio quali forme di segnalazione funzionino meglio per migliorare la sicurezza.	Organizzazioni sanitarie HHS Fornitori
3.4	Sviluppare misure di sicurezza in tutti gli ambienti del continuum delle cure e incentivi finanziari e non finanziari per l'innovazione e il miglioramento.	Esistono pochissime misure per la sicurezza dei pazienti negli ambienti esterni agli ospedali.	HHS (AHRQ, CDC, CMS) NQF Ricercatori



Raccomandazione 4: aumentare i fondi per la ricerca sulla scienza della sicurezza del paziente e dell'implementazione

Per ottenere sostanziali miglioramenti nella sicurezza dei pazienti, è necessario sviluppare una scienza della sicurezza e una scienza dell'implementazione in maniera più completa, in modo da avere una maggiore comprensione dei pericoli per la sicurezza e dei modi migliori per evitarli. La scienza della sicurezza analizza i fattori contribuenti e le cause alla base dei rischi e dei danni, che comprendono errori e fattori umani, e include molte discipline solitamente non considerate come parte del settore sanitario. La scienza della sicurezza riconosce la fondamentale importanza della progettazione dei sistemi nel guidare i comportamenti della forza lavoro. In altri settori, come l'aviazione e il settore manifatturiero, gli esperti di sicurezza accettano il principio secondo cui l'errore umano è inevitabile, quindi deve essere anticipato e i suoi effetti devono essere mitigati. Oltre a progettare sistemi per prevenire gli errori, il settore sanitario deve comprendere meglio e applicare in maniera più attiva i principi della scienza della sicurezza e della progettazione dei fattori umani per individuare e mitigare gli errori prima che causino danni.

In altri settori, gli esperti di sicurezza accettano che l'errore umano è inevitabile, quindi deve essere anticipato e i suoi effetti devono essere mitigati.

La scienza dell'implementazione completa la scienza della sicurezza, concentrandosi su fornitura, scaling up, traduzione e applicazione delle lezioni apprese in laboratorio o nei piani pilota. L'identificazione di pratiche valide e l'implementazione efficace sono fondamentali per il successo nel mondo reale.

I progressi nelle scienze della sicurezza e dell'implementazione hanno portato al maggiore riconoscimento della scienza della sicurezza e all'apertura da parte di medici e leader aziendali a opportunità di miglioramento attraverso la partnership con discipline esterne al settore sanitario. Ad esempio, i team chirurgici hanno applicato approcci

alla sicurezza provenienti dall'aviazione e dalle corse automobilistiche per migliorare la cura post-operatoria (Catchpole et al. 2007). Si sono affermati forum che incoraggiano il lavoro interdisciplinare e le collaborazioni su vasta scala, in cui organizzazioni di pari livello collaborano per apprendere e migliorare (Berwick et al. 2006, IHI 2015). Inoltre, alcune organizzazioni sanitarie più progressiste hanno dimostrato che l'applicazione giudiziosa di strategie e strumenti per progettare e costruire automobili può migliorare la qualità, la sicurezza e l'efficienza dell'assistenza sanitaria (McCulloch et al. 2010, Meyer 2010, Kaplan 2013).

Tuttavia, in molti ambienti i leader e i medici in prima linea non sono stati esposti alle lezioni della scienza della sicurezza o non le hanno applicate in maniera efficace. In altri ambiti, le soluzioni che funzionano per eliminare i difetti in altri settori sono state talvolta eccessivamente semplificate, con la perdita di elementi essenziali nella traduzione al settore sanitario e la condanna al fallimento. Qualche volta una sola organizzazione sanitaria è in grado di ottenere miglioramenti notevoli, ad esempio riducendo la mortalità con le liste di controllo di sicurezza chirurgica (Haynes et al. 2009, Weiser et al. 2010), mentre altre non sono in grado di replicare risultati simili (Urbach et al. 2014, Reames et al. 2015). In altri casi, la stessa organizzazione riesce a ottenere vantaggi in un'area e non in altre aree.

È essenziale una formazione incentrata specificamente su sicurezza e qualità. Alcuni esempi sono i programmi Interprofessional Fellowship Program in Patient Safety e il Chief Residents in Quality and Safety, organizzati dalla US Veterans Administration (VA) (Chang and Williams 2013, Watts et al. 2013). Il primo è stato modellato in base al VA Quality Scholars Fellowship Program, che prepara in maniera efficace i medici a guidare iniziative per la qualità (Splaine et al. 2009). Anche la pratica e la formazione interprofessionale sono utili per cambiare il modo in cui formiamo i futuri medici (University of Minnesota [nd]). Inoltre, è necessario formare i ricercatori per la conduzione di ricerche sulla sicurezza dei pazienti e per educare la forza lavoro nella scienza dell'implementazione, in modo da favorire gli sforzi per il miglioramento operativo.

Alcune volte l'ambiente normativo è risultato lento nell'adattarsi alle nuove strategie e tecnologie di cura. Per questo motivo, il settore manca di un numero sufficiente di storie di trasformazioni di successo per favorire e ispirare l'imitazione. Infine, la natura di continua evoluzione della scienza contribuisce involontariamente alla non accettazione della scienza della sicurezza e dell'implementazione. Ad esempio, quando un'innovazione si rivela inizialmente promettente ma studi successivi non riescono a riprodurre risultati positivi, il pubblico, gli organi decisionali e i medici non solo potrebbero mettere in dubbio l'efficacia dell'intervento specifico, ma anche l'intero approccio. È importante sottolineare e promuovere l'accettazione di questo aspetto del processo scientifico per sostenere la volontà di miglioramento.

Una ricerca approfondita nella scienza della sicurezza e nella scienza dell'implementazione richiederà l'investimento di notevoli risorse finanziarie. Tuttavia, il budget stimato per il 2015 dal National Institutes of Health (NIH) per la ricerca sulla sicurezza dei pazienti era di 1,01 miliardi di dollari, che rappresenta il 3,4% del budget annuale totale per la ricerca medica (30,1 miliardi) (NIH 2015). Negli ultimi anni, il budget di AHRQ, la principale fonte di finanziamento federale degli Stati Uniti per la ricerca sulla qualità e sulla sicurezza del

sistema sanitario, ha rischiato di essere pesantemente tagliato: la mancanza di fondi a disposizione della ricerca e la precarietà dei fondi disponibili rappresentano ostacoli gravi al miglioramento della sicurezza dei pazienti.

Consigliamo alle parti interessate di ispirarsi alle seguenti tattiche per promuovere la ricerca sulla sicurezza dei pazienti e la scienza dell'implementazione.

Raccomandazione 4: Aumentare i fondi per la ricerca sulla scienza della sicurezza del paziente e dell'implementazione

Tattiche	Motivazione	Pubblico	
4.1	Supportare la collaborazione tra i ricercatori della sicurezza dei pazienti e i ricercatori delle scienze della sicurezza in altri settori e industrie.	È necessario un metodo formale per l'apprendimento e l'innovazione nel settore sanitario per la sicurezza del paziente.	HHS (AHRQ) Ricercatori
4.2	Identificare e rendere disponibili fonti di finanziamento sostenibili per la ricerca sulla sicurezza e sull'implementazione, compresi i fondi federali e le partnership pubbliche-private.	La sicurezza non ha fondi sufficienti in relazione al suo impatto sui pazienti.	HHS (NIH, AHRQ) Congresso Fondazioni/altri finanziatori Organizzazioni di sicurezza
4.3	Espandere i programmi di formazione sulla sicurezza nella sanità per formare ricercatori con competenze nella scienza della sicurezza e leader operativi e dell'implementazione.	È necessaria una forza lavoro altamente qualificata per condurre ricerche sulla sicurezza dei pazienti e promuovere l'impegno per il miglioramento operativo.	HHS (AHRQ) Fondazioni/altri finanziatori
4.4	Incoraggiare le organizzazioni che hanno correttamente implementato le innovazioni sulla sicurezza a creare laboratori di apprendimento e collaborazioni per diffonderle nelle altre organizzazioni.	Diffondere e sostenere le innovazioni è fondamentale per un miglioramento significativo della sicurezza dei pazienti.	Fondazioni/altri finanziatori Organizzazioni sanitarie HHS Partnership pubbliche-private Organizzazioni di sicurezza



Raccomandazione 5: occuparsi della sicurezza nell'intero continuum delle cure

I pazienti si meritano un trattamento sicuro in tutti gli ambienti. Negli Stati Uniti le visite ambulatoriali sono circa un miliardo l'anno, contro i 35 milioni di ricoveri in ospedale (NCHS 2015). Nonostante ciò, *To Err Is Human* era ampiamente incentrato sulla cura fornita in ospedale e la maggior parte della ricerca sulla sicurezza si è svolta in ambito ospedaliero (Gandhi e Lee 2010), trascurando gli ambienti non ospedalieri, come studi medici, farmacie comunali, cliniche, centri ambulatoriali chirurgici, medici e radiologici, strutture per degenza a lungo termine, ospizi e assistenza a domicilio.

Una ricerca sulla sicurezza dei pazienti ambulatoriali preparata per l'American Medical Association (AMA) ha rilevato che il lavoro risultava "piuttosto limitato, sia in termini di quantità che in termini di capacità di trarre lezioni generali dagli studi segnalati" (Lorincz et al. 2011).

I pazienti si meritano un trattamento sicuro in tutti gli ambienti.

Redatto 10 anni dopo la pubblicazione di *To Err Is Human*, il rapporto AMA segnala che esistono ancora lacune sull'entità dei problemi di sicurezza e dei danni che si verificano fuori dagli ospedali. Una relazione di accompagnamento si riferisce a questo periodo come a un "decennio perduto" (Wynia e Classen 2011).

I rischi per i pazienti sono notevoli negli ambienti non ospedalieri; secondo uno studio, più di metà delle richieste di risarcimento medico annuali versate sono state causate da eventi in ambienti non ospedalieri, due terzi dei quali riguardavano gravi lesioni o decesso (Bishop et al. 2011). Un altro studio ha rilevato che un quarto dei pazienti sottoposti a cure primarie hanno subito un ADE, l'11% dei quali era evitabile (Gandhi et al. 2003). Gli ADE si sono verificati circa nell'11% dei pazienti dimessi in uno studio separato, il 25% dei quali era evitabile (Forster et al. 2005). La mancanza di coordinamento tra gli ambienti di cura è anch'essa una fonte di problemi di sicurezza, specialmente durante i trasferimenti. Un rapporto ha segnalato che circa un terzo dei beneficiari di Medicare ricoverati in residenze sanitarie assistenziali hanno subito un evento avverso, la metà dei quali sono stati considerati evitabili (OIG 2014). È fondamentale una migliore comprensione dei rischi nel corso dei trasferimenti di cura e un'identificazione di strumenti di prevenzione efficaci. Infine, gli errori diagnostici sono un'altra importante fonte di danni evitabili ai pazienti curati in ambienti non ospedalieri (Singh et al. 2014), come viene evidenziato in un recente rapporto dell'Institute of Medicine (National Academies 2015).

I contribuenti, gli organi decisionali, i leader aziendali e i professionisti sanitari ora riconoscono la necessità di un maggior coordinamento delle cure e di una migliore comunicazione in tutto il continuum delle cure (Craig et al. 2011, Naylor et al. 2011). Tuttavia, alcuni significativi incentivi finanziari attualmente impediscono una collaborazione efficace durante il cambiamento della cura: molti ospedali non supportano in maniera appropriata i professionisti sanitari per una comunicazione affidabile con le strutture di cura post-acuta, come le case di cura o i centri di riabilitazione, o per retribuirli per il tempo speso.

Si conosce troppo poco sull'epidemiologia della sicurezza dei pazienti in ambiti esterni agli ospedali e sulle potenziali strategie di miglioramento. Inoltre, l'infrastruttura è molto più limitata in questi ambienti, mentre gli ospedali hanno personale dedicato alla qualità e alla sicurezza, sistemi di segnalazione, conferenze di revisione paritaria e altre risorse che potrebbero essere assenti in altre strutture. Le organizzazioni sanitarie hanno bisogno di strumenti, processi e strutture migliori per fornire le cure in maniera sicura e per valutare la sicurezza in vari ambienti. Sono necessarie ulteriori ricerche per definire in maniera più completa i rischi in tutti gli ambienti nell'intero continuum delle cure.

Riesame dell'errore diagnostico

Improving Diagnosis in Health Care, un nuovo rapporto dell'Institute of Medicine, conclude che "la maggior parte delle persone subisce almeno un errore diagnostico nel corso della propria vita, qualche volta con conseguenze devastanti". Ai fini di questo rapporto, gli errori diagnostici sono definiti come diagnosi non accurate, sbagliate o con ritardi inappropriati. La ricerca indica che tali errori sono diffusi e sono più comuni negli ambienti non ospedalieri (56% di tutti gli errori diagnostici) che nei reparti di pronto soccorso (28%) o negli ospedali (16%). Il rapporto sottolinea che la maggiore collaborazione tra professionisti sanitari, pazienti e famiglie, insieme a una migliore istruzione e formazione clinica sul processo diagnostico saranno fondamentali per il miglioramento (National Academies 2015).

Consigliamo alle parti interessate di sfruttare le seguenti tattiche per facilitare il coordinamento e la comunicazione, con lo scopo di migliorare la sicurezza dei pazienti nell'intero continuum delle cure.

Raccomandazione 5: occuparsi della sicurezza nell'intero continuum delle cure

Tattiche	Motivazione	Pubblico	
5.1	Aumentare i fondi per la ricerca per comprendere l'epidemiologia della sicurezza dei pazienti in tutti gli ambienti del continuum delle cure (ad es. strutture per cure primarie, pratiche specializzate, centri chirurgici ambulatoriali, centri di dialisi, case di cura).	Si conosce troppo poco sull'epidemiologia della sicurezza dei pazienti in ambiti esterni agli ospedali e sulle potenziali strategie di miglioramento, anche se la maggior parte delle terapie viene svolta in questi ambienti.	Congresso Fondazioni/altri finanziatori HHS (AHRQ, NIH)
5.2	Esandere le infrastrutture in tutto il continuum delle cure (ad es. competenza sulla sicurezza, meccanismi di segnalazione, collaborazioni) per identificare e implementare le migliori pratiche per il miglioramento della sicurezza.	Molti ambienti nel continuum delle cure non hanno le infrastrutture necessarie per il miglioramento.	Pratiche e ambienti ambulatoriali Organizzazioni sanitarie Leadership



Raccomandazione 6: supportare il personale sanitario

La sicurezza, il morale e il benessere della forza lavoro sono fattori fondamentali per un trattamento sicuro. Come affermato in *Through the Eyes of the Workforce: Creating Joy, Meaning, and Safer Health Care*, “la sicurezza nel luogo di lavoro è... inestricabilmente collegata alla sicurezza del paziente. Se ai caregiver non viene fornita la protezione, il rispetto e il supporto di cui hanno bisogno, sono più propensi a commettere errori, a non seguire le migliori pratiche e a non lavorare bene in gruppo” (LLI 2013).

I membri del personale sanitario dedicato (infermieri, medici, assistenti, farmacisti, tecnici e altri) hanno bisogno di supporto per sfruttare al massimo il proprio potenziale curativo. Questo sostegno deve comprendere l'attenzione ai danni fisici (come lesioni fisiche, violenze sul luogo di lavoro, malattie collegate allo stress) ed emotivi (come comportamenti irrispettosi, intimidazioni e insulti) (LLI 2013).

I membri del personale sanitario dedicato hanno bisogno di supporto per sfruttare al massimo il loro potenziale curativo.

Nel 2011, gli ospedali statunitensi hanno segnalato circa sette infortuni e malattie correlati al lavoro ogni 100 dipendenti a tempo pieno, un valore quasi doppio rispetto al settore privato (OSHA 2013). In termini di giorni di lavoro persi a causa degli infortuni, gli ospedali sono tra le sedi di lavoro più pericolose negli Stati Uniti. I lavoratori del settore sanitario sono a rischio di lesioni fisiche sul lavoro, talvolta inflitte da pazienti o familiari violenti.

Il mobbing tra professionisti sanitari ha effetti diretti sulla sicurezza del luogo di lavoro e dei pazienti. Molte organizzazioni non agiscono in maniera decisa contro i comportamenti irrispettosi; troppo spesso le persone con ruoli di potere o influenza non vengono corretti o ripresi quando intimidiscono altre persone (Joint Commission 2008). I lavoratori che subiscono atti di mobbing possono essere minacciati se desiderano segnalare violazioni della sicurezza o la mancata esecuzione di attività a essa correlate. Le organizzazioni sanitarie devono adottare misure per eliminare il mobbing e proteggere la sicurezza della forza lavoro.

Stanno emergendo episodi di consapevolezza di supporto alla forza lavoro, come si evince dall'aumento della ricerca sul burn-out della forza lavoro e sugli ambienti di lavoro sani (Sainfort et al. 2001, Carayon et al. 2006, Linzer et al. 2014, Ulrich et al. 2014). Il burn-out professionale è un evento comune: circa metà dei medici di base e di alcune specializzazioni segnala sintomi di burn-out (Shanafelt et al. 2012, Roberts et al. 2014, Shanafelt et al. 2014). Uno studio ha dimostrato che in alcune organizzazioni il burn-out colpisce più di metà del personale dell'unità di terapia intensiva neonatale; le unità con percentuali più alte di burn-out avevano punteggi più bassi nella cultura della sicurezza (Profit et al. 2014).

L'importanza del ruolo della gioia e del significato del lavoro nei risultati della cura dei pazienti non era ampiamente riconosciuta 15 anni fa; il suo riconoscimento come argomento valido per la ricerca e la sua relativa discussione rappresentano un passo in avanti (LLI 2013). Per trovare gioia e significato nel proprio lavoro quotidiano, ciascun dipendente deve essere in grado di rispondere affermativamente a tre domande ogni giorno: (1) Vengo trattato da tutti con dignità e rispetto? (2) Ho quello di cui ho bisogno per poter dare un contributo che dà senso alla mia vita? (3) Il mio lavoro viene riconosciuto e vengo ringraziato per ciò che faccio? (LLI 2013) Inoltre, un recente articolo ha citato la necessità di promuovere un "quadruplice scopo", aggiungendo il miglioramento dell'esperienza della *fornitura* della cura al cosiddetto triplice scopo di migliorare l'esperienza di cura individuale, migliorare la cura della popolazione e ridurre il costo pro capite (Sikka et al. 2015).

Iniziative recenti per favorire ambienti di lavoro sani rappresentano importanti passi avanti. La Joint Commission e le associazioni professionali come la American Association of Critical-Care Nurses (AACN) hanno diffuso linee guida per la creazione di ambienti di lavoro sani, specialmente rispetto alla comunicazione e alle relazioni interpersonali (AACN 2005, Joint Commission 2012). La American Nurses Association ha recentemente annunciato l'iniziativa HealthyNurse™, che promuove il benessere generale degli infermieri e il ruolo chiave che svolgono nella definizione dei comportamenti che promuovono la salute (ANA [nd]). A livello internazionale, il Royal College of Physicians (Regno Unito) ha recentemente pubblicato un rapporto che definisce il collegamento tra il benessere del personale e l'alta qualità della cura dei pazienti, specificando le raccomandazioni per la promozione della sicurezza e del benessere del personale sanitario (RCP 2015).

Se i professionisti sanitari sono adeguatamente supportati nei loro sforzi per fornire cure sicure ed efficaci, è possibile migliorare la sicurezza e al tempo stesso ottenere soddisfazione dal lavoro. Questo sostegno deve includere opportunità di formazione continua legate agli strumenti e ai metodi di miglioramento della qualità, alla cultura della sicurezza, alla scienza dell'implementazione, alla resilienza e al trattamento dei

Gli elevati costi del mancato supporto al personale sanitario

Through the Eyes of the Workforce Creating Joy, Meaning, and Safer Health Care, un rapporto del National Patient Safety Foundation's Lucian Leape Institute (LLI), descrive come la mancata promozione di una forza lavoro sana nel settore sanitario possa comportare danni fisici ed emotivi. Questo danno è associato a varie conseguenze negative che danneggiano l'intero sistema sanitario. "I costi del burn-out, delle azioni legali, delle ore di lavoro perse, del ricambio dei dipendenti e dell'incapacità di attirare nuove persone alla professione sanitaria rappresentano uno spreco e un fardello in più oltre alle malattie" (LLI 2013). Il rapporto evidenzia che la mancanza di supporto alla forza lavoro ha effetti negativi su chiunque entri in contatto con il sistema sanitario: pazienti, famiglie, professionisti sanitari, amministratori e contribuenti.

comportamenti deleteri. C'è un chiaro bisogno di educazione alla qualità e alla sicurezza tra la forza lavoro, e le organizzazioni devono captarlo e incoraggiarlo. Ad esempio, la IHI Open School offre formazione online e strumenti per i professionisti sanitari e ha registrato più di 2 milioni di download dei corsi online negli ultimi 4 anni. Inoltre, le scuole di medicina e di infermieristica e le scuole di specializzazione stanno ponendo un'attenzione sempre maggiore alla formazione su qualità e sicurezza (QSEN [nd], ACGME [nd]). Sviluppando queste capacità, le prime linee disporranno delle conoscenze e degli strumenti necessari per creare sistemi più sicuri.

Il supporto alla forza lavoro deve anche includere la fornitura di una formazione completa e la lotta al morale basso, al burn-out professionale e alla mancanza di coinvolgimento. Le organizzazioni devono impegnarsi per fornire supporto costante ed efficace dopo eventi critici o avversi per ridurre la sofferenza dei caregiver e del personale che ha subito danni psicologici in seguito a errori (Wu 2000, Seys et al. 2013). Le organizzazioni sanitarie devono offrire un supporto costante a tutti i caregiver, sia di routine che dopo eventi avversi (Hu et al. 2012).

Consigliamo alle parti interessate di adottare le seguenti tattiche per un supporto migliore alla forza lavoro.

Raccomandazione 6: supportare il personale sanitario

Tattiche	Motivazione	Pubblico	
6.1	Le organizzazioni devono adottare strumenti e metodi moderni per il miglioramento della qualità e formare tutti i professionisti della cultura della sicurezza e della scienza dell'implementazione nel corso della loro intera carriera.	Fornire le conoscenze e le capacità per migliorare la sicurezza può aumentare la soddisfazione lavorativa, il coinvolgimento, la capacità di recupero e la sicurezza del paziente.	Accreditatori Educatori Organizzazioni sanitarie Personale sanitario Organismi di accreditamento dei professionisti sanitari Associazioni professionali Organizzazioni di sicurezza
6.2	Espandere o sviluppare le risorse che supportano la forza lavoro, con iniziative per migliorare le condizioni di lavoro e creare un ambiente di rispetto; programmi per sostenere il personale e migliorare la resistenza; sistemi di gestione dell'affaticamento; programmi per comunicazioni, scuse e risoluzioni.	La sicurezza della forza lavoro è una condizione preliminare per la sicurezza del paziente; tuttavia, i danni fisici e psicologici e il burn-out sono altamente frequenti nel settore sanitario.	Consigli di amministrazione/organismi direttivi Educatori Personale sanitario Leadership Associazioni professionali
6.3	Coinvolgere il personale nell'identificazione degli ambiti di misurazione e la creazione di bacheche per la sicurezza e il benessere della forza lavoro, che verranno riviste da leadership e consigli di amministrazione.	Non esistono misure standardizzate per la sicurezza fisica e psicologica rivedibili dai leader senior.	Consigli di amministrazione/organismi direttivi Personale sanitario HHS (AHRQ) Leadership NQF



Raccomandazione 7: collaborare con pazienti e famiglie per un trattamento più sicuro

I pazienti e le famiglie devono essere attivamente coinvolti in tutti i livelli dell'assistenza sanitaria: l'espressione "coinvolgimento del paziente" può avere significati diversi a seconda della parte interessata e può essere concepita in modi diversi (Batalden et al. 2015). Il denominatore comune della maggior parte delle definizioni è l'idea di partnership, comunicazione, scambio di informazioni e rispetto. La ricerca recente si focalizza sui danni emotivi al paziente, che possono essere causati dalla mancanza di rispetto. In particolare, i danni emotivi sono percepiti come qualcosa che compromette la dignità del paziente "attraverso la mancata dimostrazione del necessario rispetto del paziente come persona" (Sokol-Hessner et al. 2015) e alcuni ospedali stanno iniziando a misurare i danni emotivi nell'ambito dell'impegno per la sicurezza. Il coinvolgimento dei pazienti ha come base il libero flusso di informazioni da e verso il paziente stesso: il suo fondamento è un ambiente in cui pazienti e famiglie vengono trattate sempre con rispetto, salvaguardandone la dignità personale (Sokol-Hessner et al. 2015). Mentre nei decenni passati i pazienti potevano venire scoraggiati dall'essere partecipanti attivi delle proprie cure, oggi sappiamo che la cura ottimale *dipende* dal coinvolgimento attivo dei pazienti e delle loro famiglie.

I pazienti e le famiglie devono essere attivamente coinvolti in tutti i livelli dell'assistenza sanitaria.

Negli ultimi anni, la consapevolezza pubblica della necessità del coinvolgimento dei pazienti e delle famiglie nella cura è cresciuta. Il rapporto del Lucian Leape Institute di NPSF *Safety Is Personal: Partnering with Patients and Families for the Safest Care* sottolinea il concetto secondo cui il coinvolgimento del paziente è critico per la sicurezza del paziente a tutti i livelli dell'assistenza sanitaria (NPSF LLI 2014). Un rapporto di un gruppo consultivo sulla sicurezza dei pazienti nell'NHS in Inghilterra ha evidenziato l'importanza di un reale coinvolgimento dei pazienti: "Il coinvolgimento del paziente è qualcosa di più che una semplice discussione con il paziente sui servizi. Coinvolgimento significa far ascoltare la voce del paziente a ogni livello del servizio, anche se si tratta di un sussurro" (National Advisory Group 2013).

Alcuni stati USA hanno adottato misure per incoraggiare il coinvolgimento dei pazienti. Il Massachusetts richiede agli ospedali di creare consigli consultivi con pazienti e famiglie (HCFA 2012), il Washington incoraggia processi decisionali condivisi e altri stati stanno cominciando a seguire questi esempi (NASHP 2012, IMDF [nd]). A livello federale, sia lo HITECH Act del 2009 che l'Affordable Care Act del 2010 incoraggiano e sostengono un coinvolgimento molto più significativo dei pazienti, delle famiglie e delle comunità nel processo decisionale e nella definizione della cura. I meccanismi includono, ad esempio, la trasparenza, nuovi ruoli di

governance, misurazioni dei risultati e delle esperienze segnalati dai pazienti e innovazioni sui pagamenti che rifocalizzano l'attenzione sull'intera esperienza di cura. Alcuni organi decisionali hanno anche invitato il sistema sanitario a creare una partnership con i pazienti in qualità di *coproduttori* di salute (Batalden et al. 2015, Berwick et al. 2015). Questo cambiamento è importante per garantire la sicurezza e richiede un cambio di ruolo dei pazienti e dei professionisti sanitari. "I medici devono scendere dal proprio piedistallo e i pazienti devono sollevarsi dalle ginocchia" (OMS 2012).

Il grado di condivisione delle informazioni con i pazienti è notevolmente aumentato negli Stati Uniti negli ultimi 15 anni: un processo decisionale condiviso è un processo bidirezionale considerato sempre di più uno standard di cura e un potente mezzo per migliorare la sicurezza. Garantire che il paziente disponga di informazioni complete sulle proprie scelte di trattamento e che i professionisti sanitari comprendano a fondo i valori e le preferenze del paziente può aiutare a ridurre gli errori (Elwyn et al. 2012). La mancanza di un processo decisionale informato può causare l'uso sui pazienti di test e trattamenti che non avrebbero scelto se fossero stati completamente informati dei rischi e dei vantaggi correlati (Sokol-Hessner et al. 2015). In effetti, esporre i pazienti a trattamenti che non avrebbero scelto se fossero stati più informati può essere considerato un evento avverso prevedibile (Brownlee et al. 2014, Stacey et al. 2014, Wynia et al. 2014, Wolfson e Mende 2015).

Inoltre, è stata registrata una maggiore divulgazione degli errori ai pazienti e una migliore gestione dei processi successivi (Studdert et al. 2007, Mello et al. 2014). Vari gruppi hanno studiato il miglior modo per divulgare gli errori, incluso il NQF, che nel 2006 ha consigliato come migliore pratica la completa divulgazione di "gravi risultati imprevisti" (AHRQ PSNet Error Disclosure 2014). La misurazione include standard per i medici in relazione ai componenti chiave per la divulgazione.

Alcune organizzazioni sanitarie forniscono ai pazienti un accesso sempre maggiore a informazioni sulla propria salute e sull'assistenza sanitaria, attraverso portali, cartelle cliniche con note del medico, colloqui in corsia e altre iniziative (Delbanco et al. 2012), oltre a fornire ai clienti informazioni mai così esaustive attraverso la comunicazione pubblica delle metriche di qualità e sicurezza (ad es. Leapfrog, Hospital Compare). (Il rapporto LLI *Shining a Light: Safer Health Care Through Transparency* offre ulteriori informazioni sul ruolo della trasparenza nella sicurezza dei pazienti.)

Le organizzazioni sanitarie cercano sempre di più l'input del paziente, a un livello mai visto prima. Negli ambienti ospedalieri, le strategie di coinvolgimento dei pazienti e delle famiglie includono team di risposta rapida attivati dal paziente (Winters et al. 2013), politiche di visita aperta e colloqui multidisciplinari in corsia. A livello organizzativo, molte promuovono il coinvolgimento dei pazienti in comitati e iniziative per la sicurezza e il miglioramento della qualità, nonché la creazione di consigli consultivi con pazienti e famiglie (NPSF LLI 2014). Si

Raccomandazioni per il coinvolgimento di pazienti e famiglie

Il National Patient Safety Foundation's Lucian Leape Institute (LLI) ha organizzato due dibattiti per sviluppare raccomandazioni per il coinvolgimento di pazienti e famiglie nel miglioramento della sicurezza del paziente. Il rapporto LLI del 2014 prodotto da questo impegno, *Safety Is Personal: Partnering with Patients and Families for the Safest Care*, dichiara: "Coinvolgere i pazienti e le famiglie nel miglioramento della sicurezza sanitaria significa creare partnership efficaci tra coloro che forniscono le cure e quelli che le ricevono, a qualsiasi livello, comprese le visite mediche individuali, i comitati di sicurezza, i dirigenti, i consigli di amministrazione, i team di ricerca e gli enti normativi nazionali" (NPSF LLI 2014). Il rapporto consiglia le azioni che i leader sanitari, gli organi decisionali e i fornitori in prima linea devono intraprendere per promuovere il coinvolgimento dei pazienti a tutti i livelli di cura.

registra anche un crescente supporto al coinvolgimento del paziente nell'analisi delle cause dei problemi (Etchegaray et al. 2014). Un recente rapporto di NPSF ha evidenziato l'importanza delle interviste a pazienti e famiglie nell'analisi delle cause dei problemi, nonché del fornire loro il feedback sui risultati (NPSF 2015).

Alcune questioni ostacolano il coinvolgimento dei pazienti: in troppe occasioni la cura è affrettata e frammentata e non risponde alle esigenze dei singoli pazienti. Troppo spesso manca la trasparenza sulle opzioni per il paziente, sui danni medici e sulle prestazioni. I pazienti e le famiglie devono essere ascoltati, fornendo l'accesso completo alle cartelle cliniche (e la possibilità di apporre note), colloqui incentrati sulla famiglia, la presenza della famiglia 24 ore su 24 e la possibilità per i pazienti di avvisare i fornitori di assistenza in caso di urgenza. I pazienti e le famiglie devono essere incoraggiati a partecipare attivamente e più frequentemente alla pianificazione, fornitura e valutazione della cura. In alcuni casi, i consigli consultivi con pazienti e famiglie vengono creati, ma non sono invitati o autorizzati a operare in maniera significativa. Il coinvolgimento del paziente deve essere autentico, è necessario sviluppare misure significative di coinvolgimento per garantire che la partecipazione non sia superficiale.

Consigliamo alle parti interessate di basarsi sulle seguenti tattiche per sostenere e promuovere al meglio il coinvolgimento e la partnership di pazienti e famiglie.

Raccomandazione 7: collaborare con pazienti e famiglie per un trattamento più sicuro

Tattiche	Motivazione	Pubblico	
7.1	Fornire formazione sulla comunicazione a tutti i lavoratori del settore sanitario, che includa concetti su processi decisionali condivisi, sensibilità culturale, competenze linguistiche, ascolto efficace e rispetto nelle interazioni personali.	Il coinvolgimento dei pazienti è fondamentale per la sicurezza, tuttavia la formazione e gli strumenti per pazienti, famiglie e personale sanitario sono limitati.	Educatori Organizzazioni sanitarie Personale sanitario Pazienti/famiglie
7.2	Garantire che i pazienti e le famiglie dispongano di un accesso tempestivo a strumenti, risorse, risultati dei test e cartelle cliniche complete.	Il coinvolgimento del paziente deve avvenire a tutti i livelli del sistema sanitario.	Organizzazioni sanitarie Personale sanitario Pazienti/famiglie
7.3	Garantire che i comitati e gli organi direttivi includano membri della comunità locale di pazienti e famiglie (rappresentanti della popolazione dei pazienti) e che questi membri vengano significativamente coinvolti nella progettazione delle cure e nelle iniziative di sicurezza e qualità.		Organizzazioni sanitarie Personale sanitario HHS ONC Pazienti/famiglie
7.4	Coinvolgere attivamente i pazienti nella cura (ad es. un processo decisionale condiviso, un ruolo attivo nei colloqui in corsia, l'eliminazione dei limiti all'orario di visita delle famiglie e la disponibilità di team di risposta rapida attivati dai pazienti) e nell'analisi delle cause dei problemi.		Organizzazioni sanitarie Personale sanitario Pazienti/famiglie
7.5	Sviluppare misure significative di coinvolgimento dei pazienti, risultati indicati dai pazienti per quanto riguarda la sicurezza e sistemi per l'acquisizione dei rapporti dei pazienti sugli incidenti di sicurezza.	Il coinvolgimento dei pazienti è una priorità chiave, e non possiamo migliorare ciò che non misuriamo.	HHS (AHRQ) NQF Pazienti/famiglie



Raccomandazione 8: garantire che la tecnologia sia sicura e ottimizzata per migliorare la sicurezza del paziente

La tecnologia ha dimostrato di avere il potenziale di migliorare la sicurezza del paziente, ma solo se si riesce a minimizzare i rischi. La Health IT, che include le cartelle cliniche elettroniche, i portali per i pazienti, lo scambio di informazioni sanitarie e software per dispositivi medici “smart”, è stata definita come un potente mezzo per la riforma del sistema sanitario. Se progettata e implementata bene, la Health IT è in grado di facilitare il coinvolgimento dei pazienti e il coordinamento delle cure. Dalla pubblicazione del rapporto dell’IOM 15 anni fa, le organizzazioni sanitarie hanno adottato in maniera crescente queste nuove tecnologie, e questo sviluppo ha implicazioni sulla sicurezza dei pazienti.

L’utilizzo diffuso della Health IT ha portato a riduzioni dimostrabili degli errori medici. L’immissione di dati da parte del medico (CPOE) ha dimostrato una riduzione degli errori farmacologici di circa il 50% in ambienti di terapia intensiva (Bates et al. 1998, Radley et al. 2013).

Poiché la CPOE elimina di fatto gli ordini scritti, rimuove anche la scrittura illeggibile come fonte di errori e ritardi nelle cure. Aspetto più importante, gli ordini computerizzati possono drasticamente ridurre gli errori di dosaggio e di allergie note ai farmaci.

I sistemi elettronici di somministrazione-medicazione con verifica tramite codice a barre hanno dimostrato di ridurre gli errori farmacologici di oltre il 50% e di eliminare gli errori di trascrizione (Poon et al. 2010). La tecnologia ha anche ridotto gli errori direttamente correlati alla terapia clinica, ad esempio con pompe intelligenti e codici a barre per le trasfusioni (Fanikos et al. 2007, Askeland et al. 2009). La Health IT è anche in grado di migliorare i risultati per i pazienti; ad esempio, l’implementazione di EHR avanzate è stata associata a riduzioni della mortalità tra i pazienti ricoverati (Amarasighnam et al. 2009, Parente e McCullough 2009, Banger e Graber 2015).

La tecnologia ha dimostrato di avere il potenziale di migliorare la sicurezza del paziente, ma solo se si riesce a minimizzare i rischi.

Tuttavia, la Health IT non è una panacea per gli errori nell'assistenza sanitaria: l'implementazione dell'Health IT ha effetti a valle nel flusso del paziente, nella qualità della comunicazione tra pazienti e professionisti sanitari, nel tempo impiegato dai professionisti e nel contatto diretto con i pazienti. La Health IT potrebbe anche causare nuovi eventi avversi, come errori da desensibilizzazione agli allarmi, errata identificazione del paziente, errori di copia e incolla o malfunzionamenti software. Uno studio recente ha confermato l'esistenza di eventi avversi correlati all'uso di sistemi medici elettronici nel continuum delle cure e ha rilevato che tali eventi sono associati a "una notevole incidenza di gravi danni e decessi" (Graber 2015). Inoltre, alcuni sistemi potrebbero risultare difettosi. Uno studio di simulazione di un sistema CPOE in 62 ospedali ha scoperto che il sistema non è riuscito a identificare il 52% di potenziali errori fatali (Metzger et al. 2010). Un altro studio ha analizzato migliaia di incidenti correlati alla CPOE, ha classificato gli errori, creato campioni di ordini errati relativi ai temi identificati e ha osservato il tentativo da parte degli utenti di inserire questi ordini nelle 16 sedi dello studio (Schiff et al. 2015). In totale, il 79,5% degli ordini errati sono stati inseriti, di cui il 28% di essi è stato facilmente inoltrato, mentre un altro 28,3% è stato inoltrato con piccoli aggiustamenti e nessun avviso.

Una scarsa interoperabilità tra i sistemi causa una mancata integrazione dei dati nel corso del continuum delle cure. Un sondaggio tra 63 Accountable Care Organization (ACO) ha rivelato che più del 95% di esse cita la mancata interoperabilità dell'Health IT come problema importante (Premier 2014). Anche alcuni sistemi presentano una scarsa usabilità, che può provocare nuovi errori (Harrington 2013, Kellermann e Jones 2013). La Health IT ha dimostrato di contribuire al burn-out dei medici; i medici di base che utilizzano sistemi EHR con funzioni più complesse presentano tassi di burn-out più alti rispetto a quelli che usano sistemi con meno funzioni complesse (Babbott et al. 2014).

Alla base di questi problemi c'è una mancanza di standard chiari e applicabili per lo sviluppo e l'uso della Health IT e di altre forme di tecnologia, tra cui portali e applicazioni per i pazienti, telemedicina e nuovi strumenti di test o diagnostica. Anche quando le normative esistono, potrebbero non essere rispettate. Una ricerca recente ha documentato il fallimento quasi completo del tentativo da parte di molti dei 50 principali fornitori (quelli con il più alto numero di clienti e certificati dalla ONC) di effettuare test di usabilità di base (Ratwani et al. 2015).

È fondamentale ottimizzare i vantaggi e ridurre le conseguenze impreviste della Health IT. La ONC e gli altri gruppi sono ora focalizzati sull'identificazione dei pericoli correlati alla Health IT. Sono disponibili linee guida per promuovere l'uso sicuro della Health IT, come le guide SAFER che identificano le pratiche di sicurezza consigliate per l'implementazione delle EHR (Sittig et al. 2014). Inoltre, i fornitori e gli implementatori devono condividere informazioni sui pericoli per la sicurezza della Health IT e sulle potenziali migliori pratiche. Questa necessità è stata messa in luce in un rapporto della FDA che ha raccomandato la creazione di un centro di sicurezza nazionale per l'Health IT che svolgerebbe questa funzione (ONC 2014).

Un'organizzazione, l'ECRI Institute, ha creato una partnership nazionale per la sicurezza del paziente nella Health IT. Questa collaborazione riceve informazioni e input dagli sviluppatori della Health IT, dalle PSO, dai fornitori partecipanti e altri, al fine di ridurre i rischi, promuovere la sicurezza dei pazienti e favorire l'innovazione della Health IT in un ambiente non punitivo per la condivisione e l'apprendimento (ECRI 2015). Altre iniziative di collaborazione possono facilitare la trasparenza insieme allo sviluppo e alla condivisione di migliori pratiche, al fine di ottimizzare la progettazione e l'implementazione della Health IT per migliorare la sicurezza dei pazienti.

Consigliamo alle parti interessate di sfruttare le seguenti tattiche per favorire il progresso nell'uso sicuro della tecnologia nel settore sanitario.

Raccomandazione 8: garantire che la tecnologia sia sicura e ottimizzata per migliorare la sicurezza del paziente

Tattiche	Motivazione	Pubblico
8.1	Stabilire meccanismi di trasparenza per fornitori e utenti sui pericoli di sicurezza e sulle migliori pratiche della Health IT.	Organizzazioni sanitarie ONC Partnership pubbliche-private Organizzazioni di sicurezza Fornitori
8.2	Identificare e misurare gli effetti avversi e le conseguenze impreviste della Health IT e implementare le migliori pratiche per la riduzione dei rischi.	Organizzazioni sanitarie HHS (AHRQ, FDA) NQF ONC Partnership pubbliche-private Fornitori
8.3	Stabilire aspettative per le prestazioni di sicurezza della Health IT, come i test di routine per cercare ordini non sicuri.	Accreditatori Organizzazioni sanitarie Ricercatori Fornitori
8.4	Progettare la Health IT per facilitare la comunicazione e il coordinamento con pazienti e famiglie.	Organizzazioni sanitarie Pazienti/famiglie Fornitori



Conclusioni: una richiesta d'azione

Anche se molti miglioramenti sono stati compiuti dalla pubblicazione di *To Err Is Human* da parte dell'IOM nel 1999, rimane molto lavoro da fare. Tutto il settore sanitario è più consapevole della complessità dei problemi inerenti all'eliminazione dei danni ai pazienti correlati alle cure. Abbiamo fatto preziosi passi avanti in specifici ambienti circoscritti. Abbiamo visto che il progresso è possibile.

Il comitato ha la netta sensazione che non siamo riusciti a compiere progressi sostanziali e misurabili in tutto il sistema nel miglioramento della sicurezza del paziente. Altre priorità sono passate avanti all'impegno di mantenere i pazienti sicuri dai danni correlati alle cure. Una collaborazione insufficiente e una possibile mancanza di volontà hanno rallentato il progresso. Non siamo riusciti ad adottare un approccio sistematico totale alla sicurezza e un programma unico e coordinato.

La sicurezza dei pazienti rappresenta una questione di salute pubblica che richiede la piena attenzione del sistema sanitario. Non dobbiamo competere sulla sicurezza, bensì lavorare in maniera coordinata e coesa per accelerare il progresso verso una sicurezza sistematica totale.

Per favorire questa accelerazione, abbiamo creato otto raccomandazioni chiave:

- 1. Garantire che i leader stabiliscano e supportino una cultura della sicurezza**
- 2. Creare una supervisione centralizzata e coordinata della sicurezza del paziente**
- 3. Creare un insieme comune di metriche di sicurezza che riflettano i risultati significativi**
- 4. Aumentare i fondi per la ricerca sulla scienza della sicurezza del paziente e dell'implementazione**
- 5. Occuparsi della sicurezza nell'intero continuum delle cure**
- 6. Supportare il personale sanitario**
- 7. Collaborare con pazienti e famiglie per un trattamento più sicuro**
- 8. Garantire che la tecnologia sia sicura e ottimizzata per migliorare la sicurezza del paziente**

Le tattiche di azioni specifiche, le motivazioni sull'importanza di tali azioni e il pubblico al quale devono essere rivolte sono descritti nel rapporto e riassunti nell'appendice.

La sicurezza deve essere una priorità chiave e le otto raccomandazioni definiscono un quadro per passare da un approccio frammentario e diverso per ogni progetto a un sistema caratterizzato da una cultura della sicurezza generale e un approccio rigoroso alla sicurezza. Non a caso indichiamo la leadership e la cultura nella nostra prima raccomandazione: questa era l'area di sfida più grande e difficoltosa, secondo i nostri esperti. Tuttavia, la cultura è necessaria ma non è sufficiente, quindi questo quadro evidenzia anche altre priorità chiave.

Nel settore sanitario non possiamo permetterci di lasciare che queste barriere ostacolino ancora il successo. È fondamentale lavorare insieme per adottare un approccio sistematico alla sicurezza, per creare un programma coordinato e per garantire una solida leadership organizzativa che dà la priorità alla sicurezza. La sicurezza del paziente è un campo relativamente nuovo e sono stati fatti progressi, ma più lentamente di quanto sia desiderabile. Dobbiamo accelerare i nostri sforzi per creare un mondo in cui i pazienti e chi si prende cura di loro non subiscano danni.



Appendice: riepilogo delle raccomandazioni e delle tattiche

Raccomandazione 1: garantire che i leader stabiliscano e supportino una cultura della sicurezza

Tattiche	Motivazione	Pubblico
1.1	Una cultura della sicurezza e una maggiore attenzione sono fondamentali per promuovere i miglioramenti nella sicurezza del paziente.	Consigli di amministrazione/ organi direttivi Leadership
1.2		Consigli di amministrazione/ organi direttivi Leadership
1.3	I leader hanno bisogno di strategie pratiche e tattiche per cambiare in modo efficace la cultura.	Consigli di amministrazione/ organi direttivi Leadership Organizzazioni di sicurezza
1.4	I consigli di amministrazione, i leader e le autorità normative (ad es. agenzie di stato) hanno bisogno di una formazione sufficiente sui fondamentali della scienza della sicurezza per promuovere gli sforzi verso questa cultura.	Consigli di amministrazione/ organi direttivi Educatori Leadership Autorità normative

Raccomandazione 2: creare una supervisione centralizzata e coordinata della sicurezza del paziente

Tattiche	Motivazione	Pubblico
2.1	La mancanza di coordinamento tra le varie agenzie federali e le organizzazioni di sicurezza porta alla mancanza di una strategia nazionale e di un'armonizzazione degli sforzi per la sicurezza dei pazienti.	Congresso HHS
2.2	La mancata condivisione di dati e migliori pratiche limita gli sforzi per favorire un effettivo miglioramento.	Organizzazioni sanitarie HHS Enti professionali Partnership pubbliche-private Organizzazioni di sicurezza

Raccomandazione 3: creare un insieme comune di metriche di sicurezza che riflettano i risultati significativi

Tattiche	Motivazione	Pubblico	
3.1	Creare un portafoglio di metriche nazionali standard di processi e risultati di sicurezza del paziente in tutto il continuum delle cure ed eliminare le misure non valide.	Mancano misure appropriate in relazione alla sicurezza e ai danni ai pazienti e alcune attuali misure sono inefficaci.	HHS (AHRQ, CDC, CMS) NQF Ricercatori
3.2	Sviluppare processi e strumenti per identificare e misurare i rischi in tempo reale e gestire i pericoli in maniera proattiva (ad esempio, individuando i primi segnali di deterioramento clinico).	La maggior parte delle misure di sicurezza è retrospettiva piuttosto che prospettiva.	Ricercatori Fornitori
3.3	Migliorare i sistemi di segnalazione di sicurezza per assicurare che vengano implementati i miglioramenti dei sistemi appropriati e che venga fornito un feedback tempestivo a tutte le persone coinvolte.	Sebbene siano stati compiuti sforzi significativi sui sistemi di segnalazione, spesso è poco il valore aggiunto in termini di miglioramenti effettivi. È necessario ulteriore lavoro per identificare e comprendere meglio quali forme di segnalazione funzionino meglio per migliorare la sicurezza.	Organizzazioni sanitarie HHS Fornitori
3.4	Sviluppare misure di sicurezza in tutti gli ambienti del continuum delle cure e incentivi finanziari e non finanziari per l'innovazione e il miglioramento.	Esistono pochissime misure per la sicurezza dei pazienti negli ambienti esterni agli ospedali.	HHS (AHRQ, CDC, CMS) NQF Ricercatori

Raccomandazione 4: aumentare i fondi per la ricerca sulla scienza della sicurezza del paziente e dell'implementazione

Tattiche	Motivazione	Pubblico	
4.1	Supportare la collaborazione tra i ricercatori della sicurezza dei pazienti e i ricercatori delle scienze della sicurezza in altri settori e industrie.	È necessario un metodo formale per l'apprendimento e l'innovazione nel settore sanitario per la sicurezza del paziente.	HHS (AHRQ) Ricercatori
4.2	Identificare e rendere disponibili fonti di finanziamento sostenibili per la ricerca sulla sicurezza e sull'implementazione, compresi i fondi federali e le partnership pubbliche-private.	La sicurezza non ha fondi sufficienti in relazione al suo impatto sui pazienti.	HHS (NIH, AHRQ) Congresso Fondazioni/altri finanziatori Organizzazioni di sicurezza
4.3	Espandere i programmi di formazione sulla sicurezza nella sanità per formare ricercatori con competenze nella scienza della sicurezza e leader operativi e dell'implementazione.	È necessaria una forza lavoro altamente qualificata per condurre ricerche sulla sicurezza dei pazienti e promuovere l'impegno per il miglioramento operativo.	HHS (AHRQ) Fondazioni/altri finanziatori
4.4	Incoraggiare le organizzazioni che hanno correttamente implementato le innovazioni sulla sicurezza a creare laboratori di apprendimento e collaborazioni per diffonderle nelle altre organizzazioni.	Diffondere e sostenere le innovazioni è fondamentale per un miglioramento significativo della sicurezza dei pazienti.	Fondazioni/altri finanziatori Organizzazioni sanitarie HHS Partnership pubbliche-private Organizzazioni di sicurezza

Raccomandazione 5: occuparsi della sicurezza nell'intero continuum delle cure

Tattiche	Motivazione	Pubblico	
5.1	Aumentare i fondi per la ricerca per comprendere l'epidemiologia della sicurezza dei pazienti in tutti gli ambienti del continuum delle cure (ad es. strutture per cure primarie, pratiche specializzate, centri chirurgici ambulatoriali, centri di dialisi, case di cura).	Si conosce troppo poco sull'epidemiologia della sicurezza dei pazienti in ambiti esterni agli ospedali e sulle potenziali strategie di miglioramento, anche se la maggior parte delle terapie viene svolta in questi ambienti.	Congresso Fondazioni/altri finanziatori HHS (AHRQ, NIH)
5.2	Espandere le infrastrutture in tutto il continuum delle cure (ad es. competenza sulla sicurezza, meccanismi di segnalazione, collaborazioni) per identificare e implementare le migliori pratiche per il miglioramento della sicurezza.	Molti ambienti nel continuum delle cure non hanno le infrastrutture necessarie per il miglioramento.	Pratiche e ambienti ambulatoriali Organizzazioni sanitarie Leadership

Raccomandazione 6: supportare il personale sanitario

Tattiche	Motivazione	Pubblico	
6.1	Le organizzazioni devono adottare strumenti e metodi moderni per il miglioramento della qualità e formare tutti i professionisti della cultura della sicurezza e della scienza dell'implementazione nel corso della loro intera carriera.	Fornire le conoscenze e le capacità per migliorare la sicurezza può aumentare la soddisfazione lavorativa, il coinvolgimento, la capacità di recupero e la sicurezza del paziente.	Accreditatori Educatori Organizzazioni sanitarie Personale sanitario Organismi di accreditamento dei professionisti sanitari Associazioni professionali Organizzazioni di sicurezza
6.2	Espandere o sviluppare le risorse che supportano la forza lavoro, con iniziative per migliorare le condizioni di lavoro e creare un ambiente di rispetto; programmi per sostenere il personale e migliorare la resistenza; sistemi di gestione dell'affaticamento; programmi per comunicazioni, scuse e risoluzioni.	La sicurezza della forza lavoro è una condizione preliminare per la sicurezza del paziente; tuttavia, i danni fisici e psicologici e il burn-out sono altamente frequenti nel settore sanitario.	Consigli di amministrazione/organismi direttivi Educatori Personale sanitario Leadership Associazioni professionali
6.3	Coinvolgere il personale nell'identificazione degli ambiti di misurazione e la creazione di bacheche per la sicurezza e il benessere della forza lavoro, che verranno riviste da leadership e consigli di amministrazione.	Non esistono misure standardizzate per la sicurezza fisica e psicologica rivedibili dai leader senior.	Consigli di amministrazione/organismi direttivi Personale sanitario HHS (AHRQ) Leadership NQF

Raccomandazione 7: collaborare con pazienti e famiglie per un trattamento più sicuro

Tattiche	Motivazione	Pubblico
7.1	Il coinvolgimento dei pazienti è fondamentale per la sicurezza, tuttavia la formazione e gli strumenti per pazienti, famiglie e personale sanitario sono limitati.	Educatori Organizzazioni sanitarie Personale sanitario Pazienti/famiglie
7.2		Organizzazioni sanitarie Personale sanitario Pazienti/famiglie
7.3	Il coinvolgimento del paziente deve avvenire a tutti i livelli del sistema sanitario.	Organizzazioni sanitarie Personale sanitario HHS ONC Pazienti/famiglie
7.4		Organizzazioni sanitarie Personale sanitario Pazienti/famiglie
7.5	Il coinvolgimento dei pazienti è una priorità chiave, e non possiamo migliorare ciò che non misuriamo.	HHS (AHRQ) NQF Pazienti/famiglie

Raccomandazione 8: Garantire che la tecnologia sia sicura e ottimizzata per migliorare la sicurezza del paziente

Tattiche	Motivazione	Pubblico
8.1	La trasparenza sulle questioni di sicurezza è fondamentale per il miglioramento.	Organizzazioni sanitarie ONC Partnership pubbliche-private Organizzazioni di sicurezza Fornitori
8.2	La Health IT ha il potenziale di migliorare la sicurezza dei pazienti, ma in questo momento una scarsa progettazione e implementazione ne limitano le possibilità.	Organizzazioni sanitarie HHS (AHRQ, FDA) NQF ONC Partnership pubbliche-private Fornitori
8.3	Rimane ancora molto lavoro da svolgere per ottimizzare i sistemi esistenti.	Accreditatori Organizzazioni sanitarie Ricercatori Fornitori
8.4	La Health IT è in grado di facilitare il coinvolgimento dei pazienti.	Organizzazioni sanitarie Pazienti/famiglie Fornitori

Bibliografia

- Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME). [nd]. *Clinical Learning Environment Review (CLER) Program*. <https://www.acgme.org/acgmeweb/tabid/436/ProgramandInstitutionalAccreditation/NextAccreditationSystem/ClinicalLearningEnvironmentReviewProgram.aspx>. Accesso effettuato il 13 novembre 2015.
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). 2014. *Efforts To Improve Patient Safety Result in 1.3 Million Fewer Patient Harms: Interim Update on 2013 Annual Hospital-Acquired Condition Rate and Estimates of Cost Savings and Deaths Averted From 2010 to 2013*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. Pubblicazione AHRQ n. 15-0011-EF. <http://www.psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=28573>. Accesso effettuato l'8 giugno 2015.
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). [nd]. About the PSO Program. <https://www.pso.ahrq.gov/about>. Accesso effettuato il 19 novembre 2015.
- AHRQ Patient Safety Network (AHRQ PSNet). 2014. Patient Safety Primer: Error Disclosure. <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/2>. Accesso effettuato il 19 novembre 2015.
- AHRQ Patient Safety Network (AHRQ PSNet). 2014. Patient Safety Primer: Safety Culture. <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/5>. Accesso effettuato il 7 novembre 2015.
- AHRQ Patient Safety Network (AHRQ PSNet). [nd]. Glossary. <http://www.psnet.ahrq.gov/glossary.aspx>. Accesso effettuato il 23 settembre 2015.
- Amarasingham R, Plantinga L, Diener-West M, Gaskin D, Powe N. 2009. Clinical information technologies and inpatient outcomes: a multiple hospital study. *Arch Intern Med* 169(2):108–114.
- American Association of Critical-Care Nurses (AACN). 2005. AACN standards for establishing and sustaining healthy work environments: a journey to excellence. *Am J Crit Care* 14(3): 187–197.
- American Nurses Association (ANA). [nd]. Nursing World. HealthyNurse™. <http://www.nursingworld.org/healthynurse>. Accesso effettuato il 5 giugno 2015.
- Askeland RW, McGrane SP, Reifert DR, Kemp JD. 2009. Enhancing transfusion safety with an innovative bar-code-based tracking system. *Healthc Q* 12(Spec No Patient):85–89.
- Babbott S, Manwell LB, Brown R, et al. 2014. Electronic medical records and physician stress in primary care: results from the MEMO Study. *J Am Med Inform Assoc* Febbraio;21(e1):e100–106.
- Baines RJ, Langelaan M, de Bruijne MC, et al. 2013. Changes in adverse event rates in hospitals over time: a longitudinal retrospective patient record review study. *BMJ Qual Saf* 22:290–298.
- Baines R, Langelaan M, de Bruijne M, Spreeuwenberg P, Wagner C. 2015. How effective are patient safety initiatives? A retrospective patient record review study of changes to patient safety over time. *BMJ Qual Saf* pii: bmjqs-2014-003702.
- Banger A, Graber ML. 2015. *Recent Evidence That Health IT Improves Patient Safety: Issue Brief*. Washington, DC: Office of the National Coordinator for Health Information Technology. http://www.healthit.gov/sites/default/files/brief_1_final_feb11t.pdf. Accesso effettuato l'11 giugno 2015.
- Batalden M, Batalden P, Margolis P et al. 2015. Coproduction of healthcare service. *BMJ Qual Saf*. [La pubblicazione online precede la stampa] 16 settembre. <http://qualitysafety.bmj.com/content/early/2015/09/16/bmjqs-2015-004315.full>. Accesso effettuato il 16 novembre 2015.
- Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al. 1998. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 280(15):1311–1316.
- Berwick DM, Calkins DR, McCannon CJ, Hackbarth AD. 2006. The 100,000 Lives Campaign: setting a goal and a deadline for improving health care quality. *JAMA* 295(3):324–327.
- Berwick DM, Feeley D, Loehrer S. 2015. Change from the inside out: health care leaders taking the helm. *JAMA* 313(17): 1707–1708.
- Bilimoria KY, Chung J, Ju MH, et al. 2013. Evaluation of surveillance bias and the validity of the venous thromboembolism quality measure. *JAMA* 9 ottobre;310(14):1482–1489.
- Bishop TF, Ryan AM, Casalino LP. 2011. Paid malpractice claims for adverse events in inpatient and outpatient settings. *JAMA* 15 giugno;305(23):2427–2431.
- Brennan TA, Gawande A, Thomas E, Studdert D. 2005. Accidental deaths, saved lives, and improved quality. *N Engl J Med* 353:1405–1409.
- Brownlee S, Saini V, Cassel C. 2014. When less is more: issues of overuse in health care. *Health Affairs Blog*. 25 aprile. <http://healthaffairs.org/blog/2014/04/25/when-less-is-more-issues-of-overuse-in-health-care>. Accesso effettuato il 27 luglio 2015.
- Budnitz DS, Pollock DA, Weidenbach KN, Mendelsohn AB, Schroeder TJ, Annet JL. 2006. National surveillance of emergency department visits for outpatient adverse drug events. *JAMA* 296:1858–1866.
- Carayon P, Schoofs Hundt A, Karsh B-T, et al. 2006. Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Qual Saf Health Care* 15:50–58.
- Catchpole KR, de Leval MR, McEwan A, et al. 2007. Patient handover from surgery to intensive care: using Formula 1 pit-stop and aviation models to improve safety and quality. *Paediatr Anaesth* 17:470–478.

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2012. The PROTECT initiative: advancing children's medication safety. http://www.cdc.gov/MedicationSafety/protect/protect_Initiative.html. Accesso effettuato l'8 maggio 2015.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2015. *Identifying Hospital-Associated Infections*. http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/2PSC_IdentifyingHAIs_NHSNcurrent.pdf. Accesso effettuato il 15 maggio 2015.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2015. State-based HAI prevention. <http://www.cdc.gov/hai/stateplans/required-to-report-hai-NHSN.html>. Accesso effettuato l'11 giugno 2015.
- Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). 2013. *Hospital Value-Based Purchasing Program*. http://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNProducts/downloads/Hospital_VBPurchasing_Fact_Sheet_ICN907664.pdf. Accesso effettuato il 15 maggio 2015.
- Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). 2014. HCAHPS: patients' perspectives of care survey. 2014. <http://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/HospitalQualityInits/HospitalHCAHPS.html>. Accesso effettuato il 15 maggio 2015.
- Chang BK, Williams LC. 2013. Meaningfully teaching patient safety to physician residents. *Focus on Patient Safety* 16(1):1–2,7–9.
- Children's Hospitals' Solutions for Patient Safety. [nd]. How it all started. <http://www.solutionsforpatientsafety.org/about-us/how-it-all-started/>. Accesso effettuato il 16 novembre 2015.
- Classen DC, Resar R, Griffin F, et al. 2011. "Global trigger tool" shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff (Millwood)* 30(4):581–589.
- Craig C, Eby D, Whittington J. 2011. *Care Coordination Model: Better Care at Lower Cost for People with Multiple Health and Social Needs*. IHI Innovation Series White Paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement
- Delbanco T, Walker J, Bell SK, et al. 2012. Inviting patients to read their doctors' notes: a quasi-experimental study and a look ahead. *Ann Intern Med* 157(7):461–470.
- Dixon-Woods M, Baker R, Charles K, et al. 2014. Culture and behaviour in the English National Health Service: overview of lessons from a large multimethod study. *BMJ Qual Saf* 23(2):106–115.
- ECRI. 2013. Healthcare risk, quality, and safety guidance: clinical alarms. <https://www.ecri.org/components/HRC/Pages/CritCare5.aspx>. Accesso effettuato il 12 novembre 2015.
- ECRI. 2015. The Partnership for Health IT Patient Safety. <https://www.ecri.org/resource-center/Pages/HITPartnership.aspx>. Accesso effettuato il 18 agosto 2015.
- Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. 2012. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med* 27(10):1361–1367.
- Etchegaray JM, Ottosen MJ, Burrell L, et al. 2014. Structuring patient and family involvement in medical error event disclosure and analysis. *Health Aff (Millwood)* 33(1):46–52.
- Fanikos J, Fiumara K, Baroletti S, et al. 2007. Impact of smart infusion technology on administration of anticoagulants (unfractionated Heparin, Argatroban, Lepirudin, and Bivalirudin). *Am J Cardiol* 99(7):1002–1005.
- Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. 2005. Adverse drug events occurring following hospital discharge. *J Gen Intern Med* 20(4):317–323.
- Frankel AS. 2011. Patient safety organizations are step 1; data sharing is step 2. *Virtual Mentor* 1 settembre;13(9):642–646. <http://journalofethics.ama-assn.org/2011/09/pfor1-1109.html>. Accesso effettuato il 19 novembre 2015.
- Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, et al. 2003. Patient safety: adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 348:1556–1564.
- Gandhi TK, Lee TH. 2010. Patient safety beyond the hospital. *N Engl J Med* 363(11):1001–1003.
- Graber ML, Siegal D, Riah H, Johnston D, Kenyon K. 2015. Electronic health record-related events in medical malpractice claims. *J Patient Saf* Nov 6 [pub ahead of print]. http://journals.lww.com/journalpatientsafety/Abstract/publishahead/Electronic_Health_Record_Related_Events_in_Medical.99624.aspx. Accesso effettuato il 24 novembre 2015.
- Groves PS. 2014. The relationship between safety culture and patient outcomes: results from pilot meta-analyses. *West J Nurs Res* Gennaio;36(1):66–83.
- Harrington L. 2013. Making health information technology usable. *Health Aff (Millwood)* 32(3):629.
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. 2009. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 360:491–499.
- Health Care For All (HCFA). 2012. *Patient and Family Advisory Councils: A Review of 2011 PFAC Reports*. <http://www.ipfcc.org/advance/topics/Review-of-PFAC-2011-Reports.pdf>. Accesso effettuato l'11 giugno 2015.
- Health and Safety Commission. 1993. *Third Report: Organizing for Safety*. ACSNI Study Group on Human Factors. London: HMSO.
- Hu YY, Fix ML, Hevelone ND, et al. 2012. Physicians' needs in coping with emotional stressors: the case for peer support. *Arch Surg* 147(3):212–217.
- Informed Medical Decisions Foundation (IMDF). [nd]. Shared decision making policy. <http://www.informedmedicaldecisions.org/shared-decision-making-policy>. Accesso effettuato l'11 giugno 2015.
- Institute for Healthcare Improvement (IHI). 2004. Patient Safety Leadership WalkRounds™. <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/PatientSafetyLeadershipWalkRounds.aspx>. Accesso effettuato l'11 giugno 2015.
- Institute for Healthcare Improvement (IHI). 2015. State action on avoidable rehospitalization. <http://www.ihl.org/engage/Initiatives/completed/STAAR/Pages/default.aspx>. Accesso effettuato il 6 maggio 2015.

- Institute of Medicine (IOM). 2000. Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press. [Rapporto emesso nel 1999, pubblicato nel 2000].
- Institute of Medicine (IOM). 2001. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press.
- Institute of Medicine (IOM). 2012. *Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care*. Washington, DC: National Academies Press.
- James JT. 2013. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *J Patient Saf* 9(3):122–128.
- Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. 2013. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf* Oct;22(10):809–815.
- The Joint Commission. 2008. Behaviors that undermine a culture of safety. *Sentinel Event Alert* 40:1–3. http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_40.PDF. Accesso effettuato l'11 giugno 2015.
- The Joint Commission. 2012. *Improving Patient and Worker Safety: Opportunities for Synergy, Collaboration and Innovation*. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission. <http://www.jointcommission.org/assets/1/18/TJC-ImprovingPatientAndWorkerSafety-Monograph.pdf>. Accesso effettuato il 15 maggio 2015.
- The Joint Commission. 2013. Medical device alarm safety in hospitals. *Sentinel Event Alert* 50:1–3. http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_50_alarms_4_5_13_FINAL1.PDF. Accesso effettuato il 20 novembre 2015.
- Joynt KE, Jha AK. 2012. Thirty-day readmissions—truth and consequences. *N Engl J Med* 366(15):1366–1369.
- Kaplan GS. 2013. Respect: the foundation for quality care. Hospital Impact [blog]. http://www.hospitalimpact.org/index.php/2013/06/10/respect_the_foundation_for_quality_care. Accesso effettuato l'11 giugno 2015.
- Kellermann AL, Jones SS. 2013. What it will take to achieve the as-yet-unfulfilled promises of health information technology. *Health Aff (Millwood)* 32:63–68.
- Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB, Hackbarth AD, Goldmann DA, Sharek PJ. 2010. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *N Engl J Med* 363(22):2124–2134.
- Leape LL, Berwick DM, Bates DW. 2002. What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA* 288:501–507.
- Leonard M, Frankel A. 2012. *How Can Leaders Influence a Safety Culture?* London: The Health Foundation.
- Linzer M, Levine R, Meltzer D, Poplau S, Warde C, West CP. 2014. 10 bold steps to prevent burnout in general internal medicine. *J Gen Intern Med* 29(1):18–20.
- Lorincz CY, Drazen E, Sokol PE, et al. 2011. *Research in Ambulatory Patient Safety 2000–2010: A 10-Year Review*. Chicago: American Medical Association. https://npsf.site-ym.com/resource/resmgr/PDF/Research-in-Amb-Pat-Saf_AMAr.pdf. Accesso effettuato il 17 agosto 2015.
- Lucian Leape Institute (LLI). 2013. *Through the Eyes of the Workforce: Creating Joy, Meaning, and Safer Health Care*. Boston, MA: National Patient Safety Foundation. <http://www.npsf.org/?page=throughtheeyes>. Accesso effettuato il 15 maggio 2015.
- Lyren A, Brilli R, Bird M, Lashutka N, Muething S. 2013. Ohio Children's Hospitals' Solutions for Patient Safety: a framework for pediatric patient safety improvement. *J Healthc Qual*. doi: 10.1111/jhq.12058.
- Macrae C. 2015. The problem with incident reporting. *BMJ Qual Saf* 0:1–5.
- Martin G, Ozieranski P, Willars J, et al. 2014. Walkrounds in practice: corrupting or enhancing a quality improvement intervention? A qualitative study. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 40(7):303–310.
- McCulloch P, Kreckler S, New S, Sheena Y, Handa A, Catchpole K. 2010. Effect of a “Lean” intervention to improve safety processes and outcomes on a surgical emergency unit. *BMJ* 341:c5469.
- McKee L, Charles K, Dixon-Woods M, Willars J, Martin G. 2013. “New” and distributed leadership in quality and safety in health care, or “old” and hierarchical? An interview study with strategic stakeholders. *J Health Serv Res Policy* 18(2 Suppl):11–9.
- Mello MM, Boothman RC, McDonald T, et al. 2014. Communication-and-resolution programs: the challenges and lessons learned from six early adopters. *Health Aff (Millwood)* Gennaio;33(1):20–29.
- Metzger J, Welebob E, Bates DW, Lipsitz S, Classen DC. 2010. Mixed results in the safety performance of computerized physician order entry. *Health Aff (Millwood)* 29(4):655–663.
- Meyer H. 2010. Life in the “Lean” lane: performance improvement at Denver Health. *Health Aff (Millwood)* 29(11):2054–2060.
- Mitchell I, Schuster A, Smith K, Pronovost P, Wu A. 2015. Patient safety incident reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after “To Err is Human.” *BMJ Qual Saf* pii: bmjqs-2015-004405.
- Nanji KC, Patel A, Shaikh S, Seger DL, Bates DW. 2015. Evaluation of perioperative medication errors and adverse drug events. *Anesthesiology* 24 ottobre [la pubblicazione online precede la stampa]. <http://anesthesiology.pubs.asahq.org/article.aspx?articleid=2466532>. Accesso effettuato il 24 novembre 2015.
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. *Improving Diagnosis in Health Care*. Washington, DC: National Academies Press. <http://iom.nationalacademies.org/reports/2015/improving-diagnosis-in-healthcare>. Accesso effettuato il 20 novembre 2015.

- National Academy for State Health Policy (NASHP). 2012. *Shared Decision Making: Advancing Patient-Centered Care Through State and Federal Implementation*. <http://www.nashp.org/sites/default/files/shared.decision.making.report.pdf>. Accesso effettuato l'11 giugno 2015.
- National Advisory Group on the Safety of Patients in England. 2013. *A Promise to Learn—A Commitment to Act: Improving the Safety of Patients in England*. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/226703/Berwick_Report.pdf. Accesso effettuato il 7 novembre 2015.
- National Center for Health Statistics (NCHS). 2015. FastStats A to Z. See under: Ambulatory Care, and Hospital Utilization. <http://www.cdc.gov/nchs/fastats>. Accesso effettuato l'11 maggio 2015.
- National Institutes of Health (NIH). 2015. Estimates of funding for various research, condition, and disease categories (RCDC). http://report.nih.gov/categorical_spending.aspx. Accesso effettuato il 27 luglio 2015.
- National Patient Safety Foundation's Lucian Leape Institute (NPSF LLI). 2014. *Safety Is Personal: Partnering with Patients and Families for the Safest Care*. Boston, MA: National Patient Safety Foundation. <http://www.npsf.org/?page=safetyispersonal>. Accesso effettuato il 20 novembre 2015.
- National Patient Safety Foundation (NPSF). 2015. *RCA²: Improving Root Cause Analyses and Actions to Prevent Harm*. Boston, MA: National Patient Safety Foundation. <https://npsf.site-ym.com/?RCA2>. Accesso effettuato il 20 novembre 2015.
- Naylor MD, Aiken LH, Kurtzman ET, Olds DM, Hirschman KB. 2011. The care span: the importance of transitional care in achieving health reform. *Health Aff (Millwood)* 30(4):746–754.
- Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, Carney BT, West P, Berger DH. 2010. Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. *JAMA* 304(15):1693–1700.
- Occupational Safety and Health Administration (OSHA). 2013. *Worker Safety in Your Hospital: Know the Facts*. https://www.osha.gov/dsg/hospitals/documents/1.1_Data_highlights_508.pdf. Accesso effettuato il 17 agosto 2015.
- Office of the Inspector General (OIG), US Department of Health and Human Services. 2010. *Adverse Events in Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries*. <https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-09-00090.pdf>. Accesso effettuato il 15 maggio 2015.
- Office of the Inspector General (OIG), US Department of Health and Human Services. 2014. *Adverse Events in Skilled Nursing Facilities: National Incidence Among Medicare Beneficiaries*. <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-11-00370.pdf>. Accesso effettuato il 27 luglio 2015.
- Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC), US Department of Health and Human Services. 2014. *FDASIA Health IT Report: Proposed Strategy and Recommendations for a Risk-Based Framework*. Washington, DC: Office of the National Coordinator for Health Information Technology. https://www.healthit.gov/sites/default/files/fdasiahealthitreport_final.pdf. Accesso effettuato il 5 novembre 2015.
- Parente ST, McCullough JS. 2009. Health information technology and patient safety: evidence from panel data. *Health Aff (Millwood)* 28(2):357–60. doi: 10.1377/hlthaff.28.2.357.
- Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, et al. 2010. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med* 362(18):1698–1707.
- Premier. 2014. Premier, Inc., eHealth Initiative survey suggests many ACOs lack mobile applications and face high costs [comunicato stampa del 24 settembre]. <https://www.premierinc.com/aco-interoperability-survey-9-24-14/>. Accesso effettuato il 14 maggio 2015.
- Profit J, Sharek PJ, Amspoker AB, et al. 2014. Burnout in the NICU setting and its relation to safety culture. *BMJ Qual Saf* 23(10):806–813.
- Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, et al. 2006. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med* 355(26):2725–2732.
- Pronovost P, Jha AK. 2014. Did hospital engagement networks actually improve care? *N Engl J Med* 371:691–693.
- Pronovost P, Ravitz A, Stoll R, Kennedy S. 2015. *Transforming Patient Safety: A Sector-Wide Systems Approach. Report of the Wisn Patient Safety Forum 2015*. <http://dprnfts5nbdps.cloudfront.net/app/media/1430>. Accesso effettuato il 19 novembre 2015.
- Quality and Safety Education for Nurses (QSEN) Institute. [nd]. *QSEN Initiative Project Overview*. <http://qsen.org/about-qsen/project-overview/>. Accesso effettuato il 13 novembre 2015.
- Radley DC, Wasserman MR, Olsho LE, Shoemaker SJ, Spranca MD, Bradshaw B. 2013. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc* 1^o maggio;20(3):470–476.
- Ratwani RM, Benda NC, Hettinger AZ, Fairbanks RJ. 2015. Electronic health record vendor adherence to usability certification requirements and testing standards. *JAMA* 314(10):1070–1071.
- Reames BN, Krell RW, Campbell DA, Jr, Dimick JB. 2015. A checklist-based intervention to improve surgical outcomes in Michigan: evaluation of the Keystone Surgery Program. *JAMA Surg* 150(3):208–215.
- Resar R, Pronovost P, Haraden C, Simmonds T, Rainey T, Nolan T. 2005. Using a bundle approach to improve ventilator care processes and reduce ventilator-associated pneumonia. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 31(5):243–248.
- Roberts DL, Shanafelt TD, Dyrbye LN, West CP. 2014. A national comparison of burnout and work-life balance among internal medicine hospitalists and outpatient general internists. *J Hosp Med* 9(3):176–181.
- Rotteau L, Shojania KG, Webster F. 2014. “I think we should just listen and get out”: a qualitative exploration of views and experiences of Patient Safety Walkrounds. *BMJ Qual Saf* Oct;23(10):823–829.

- Royal College of Physicians (RCP). 2015. *Work and Wellbeing in the NHS: Why Workforce Health Matters to Patient Care*. <https://www.rcplondon.ac.uk/sites/default/files/work-and-wellbeing-in-the-nhs.pdf>. Accesso effettuato il 16 settembre 2015.
- Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. 2009. Towards an international classification for patient safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care* 21(1):18–26.
- Ryan AM, Nallamothu BK, Dimick JB. 2012. Medicare’s public reporting initiative on hospital quality had modest or no impact on mortality from three key conditions. *Health Aff (Millwood)* 31(3):585–592.
- Sainfort F, Karsh BT, Booske BC, Smith MJ. 2001. Applying quality improvement principles to achieve healthy work organizations. *Jt Comm J Qual Improv* 27(9):469–483.
- Schiff GD, Amato MG, Eguale T, et al. 2015. Computerised physician order entry-related medication errors: analysis of reported errors and vulnerability testing of current systems. *BMJ Qual Saf* Apr;24(4):264–271
- Schutz W. 1982. *Profound Simplicity: Foundations for a Social Philosophy*. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons.
- Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, et al. 2006. The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. *BMC Health Services Research* 6:44.
- Seys D, Scott S, Wu A, et al. 2013. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: a literature review. *Int J Nurs Stud* May;50(5):678–687.
- Shanafelt TD, Boone S, Tan L, et al. 2012. Burnout and satisfaction with work-life balance among US physicians relative to the general US population. *Arch Intern Med* 172(18):1377–1385.
- Shanafelt TD, Gradishar WJ, Kosty M, et al. 2014. Burnout and career satisfaction among US oncologists. *J Clin Oncol* 32(7):678–86.
- Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM. 2002. Safe but sound: patient safety meets evidence-based medicine. *JAMA* 288:508–513.
- Shojania KG, Marang-van de Mheen PJ. 2015. Temporal trends in patient safety in the Netherlands: reductions in preventable adverse events or the end of adverse events as a useful metric? *BMJ Qual Saf* Sep;24(9):541–544. pii: bmjqs-2015-004461.
- Sikka R, Morath JM, Leape L. 2015. The Quadruple Aim: care, health, cost and meaning in work. *BMJ Qual Saf* Oct;24(10):608–610. pii: bmjqs-2015-004160.
- Singer SJ, Meterko M, Baker L, Gaba G, Falwell A, Rosen A. 2007. Workforce perceptions of hospital safety culture: development and validation of the Patient Safety Climate in Healthcare Organizations survey. *Health Services Research* 42(5):1999.
- Singer SJ, Tucker AL. 2014. The evolving literature on safety WalkRounds: emerging themes and practical messages. *BMJ Qual Saf* 23(10):789–800.
- Singh H, Meyer AND, Thomas EJ. 2014. The frequency of diagnostic errors in outpatient care: estimations from three large observational studies involving US adult populations. *BMJ Qual Saf* Settembre;23(9):727–731.
- Sittig DF, Ash JS, Singh H. 2014. The SAFER guides: empowering organizations to improve the safety and effectiveness of electronic health records. *Am J Manag Care* 20(5):418–423.
- Sokol-Hessner L, Folcarelli PH, Sands KE. 2015. Emotional harm from disrespect: the neglected preventable harm. *BMJ Qual Saf* Settembre;24(9):550–553.
- Sorra J, Dyer N. 2010. Multilevel psychometric properties of the AHRQ hospital survey on patient safety culture. *BMC Health Services Research* 10:199.
- Splaine ME, Ogrinc G, Gilman SC, et al. 2009. The Department of Veterans Affairs National Quality Scholars Fellowship Program: experience from 10 years of training quality scholars. *Acad Med* 84(12):1741–1748.
- Stacey D, Légaré F, Col NF, et al. 2014. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 1:CD001431.
- Starmer AJ, Spector ND, Srivastava R, et al. 2014. Changes in medical errors after implementation of a handoff program. *N Engl J Med* 371(19):1803–1812.
- Studdert DM, Mello MM, Gawande AA, Brennan TA, Wang YC. 2007. Disclosure of medical injury to patients: an improbable risk management strategy. *Health Aff (Millwood)* Gennaio-febbraio;26(1):215–226.
- Thomas EJ, Classen DC. 2014. Patient safety: let’s measure what matters. *Ann Intern Med* 160:642–643.
- Ulrich BT, Lavandero R, Woods D, Early S. 2014. Critical care nurse work environments 2013: a status report. *Crit Care Nurse* 34(4):64–79.
- University of Minnesota. [nd]. National Center for Interprofessional Practice and Education. <http://www.ahceducation.umn.edu/about/national-center-interprofessional-practice-and-education> Accessed Nov 19, 2015.
- Urbach DR, Govindarajan A, Saskin R, Wilton AS, Baxter NN. 2014. Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada. *N Engl J Med* 370:1029–1038.
- US Department of Health and Human Services (US DHHS). 2014. *New HHS Data Shows Major Strides Made in Patient Safety, Leading to Improved Care and Savings*. <http://innovation.cms.gov/Files/reports/patient-safety-results.pdf>. Accesso effettuato il 5 giugno 2015.
- Vincent C, Amalberti R. 2015. Safety in healthcare is a moving target. *BMJ Qual Saf* Sep;24(9):539–540. pii: bmjqs-2015-004403.
- Watts BV, Williams L, Mills PD, et al. 2013. Inter-professional fellowship in patient safety: curriculum and outcomes. *J Patient Saf*.

- Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Lipsitz SR, Gawande AA. 2010. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. *Ann Surg* 251:976–980.
- Winters BD, Weaver S, Dy S. 2013. Rapid-Response Systems (NEW). In: *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*. Evidence Reports/Technology Assessments, N. 211. Capitolo 24. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK133377>. Accesso effettuato il 13 maggio 2015.
- Wolfson D, Mende S. 2015. To reduce unnecessary care, Choosing Wisely moves from awareness to implementation. Health Affairs Blog. 30 giugno. <http://healthaffairs.org/blog/2015/06/30/to-reduce-unnecessary-care-choosing-wisely-moves-from-awareness-to-implementation>. Accesso effettuato il 27 luglio 2015.
- Wong BM, Dyal S, Etchells EE, et al. 2015. Application of a trigger tool in near real time to inform quality improvement activities: a prospective study in a general medicine ward. *BMJ Qual Saf* Apr24(4):272–281.
- World Health Organization (WHO). 2012. Empowering patients. <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/news/news/2012/5/empowering-patients>. Accesso effettuato il 10 giugno 2015.
- Wu AW. 2000. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ* 320(7237):726–727.
- Wynia MK, Classen DC. 2011. Improving ambulatory patient safety: learning from the last decade, moving ahead in the next. *JAMA* 306(22):2504–2505.
- Wynia M, Moulton B, Elwyn Glyn. 2014. Shared decision making and the use of patient decision aids. Health Affairs Blog. 17 dicembre. <http://healthaffairs.org/blog/2014/12/17/shared-decision-making-and-the-use-of-patient-decision-aids>. Accesso effettuato il 13 maggio 2015.
- Yokoe DS, Anderson DJ, Berenholtz SM, et al. 2014. A compendium of strategies to prevent healthcare-associated infections in acute care hospitals: 2014 updates. *Infect Control Hosp Epidemiol* 35 Suppl 2:S21–31.

