

# LE SFIDE DELLE TECNOLOGIE DIGITALI PER LA SALUTE DEL FUTURO

CENTRO INTERDIPARTIMENTALE  
**PROSIT**  
PROMOZIONE DELLA SALUTE E INFORMATION TECHNOLOGY



Convegno ProSIT 2022

## LE TECNOLOGIE DIGITALI IN ENDOSCOPIA A SUPPORTO DEI PROFESSIONISTI NEL RIDURRE GLI EVENTI AVVERSI

*Beatrice Casini - Francesco Venneri*

*Università di Pisa- Regione Toscana*

*Pisa, 8 Luglio 2022  
Polo Didattico S. Rossore 1938 Via  
Risorgimento 23*

**Le infezioni associate all'uso degli endoscopi** sono in aumento e sono ritenute le più frequenti tra quelle attribuibili a dispositivi medici



## Infections Associated with Reprocessed Duodenoscopes

Duodenoscopes are complex instruments that contain many small working parts. If not thoroughly cleaned and disinfected, tissue or fluid from one patient can remain in a duodenoscope when it is used on a subsequent patient. In rare cases, this can lead to patient-to-patient transmission of infection.

In the fall of 2013, the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) alerted the FDA to a potential association between multi-drug resistant bacteria and duodenoscopes. Upon further investigation, it became clear that these cases of infection were occurring despite confirmation that the users were following proper manufacturer cleaning and disinfection or sterilization instructions.

Ensuring the safety of reprocessed medical devices for use in multiple patients is a shared responsibility among the FDA and other federal agencies, public health systems, state and local health departments, medical device manufacturers, health care facilities, professional societies and others. The FDA is actively engaged with many of these stakeholder groups to better understand the causes and risk factors for transmission of infectious agents and develop solutions to minimize patient exposure.

Content current as

of:

04/05/2022

**Gli endoscopi critici sono a maggior rischio di fallimento del ricondizionamento e di trasmissione di infezioni, in particolare da MDRO**

**È raccomandato l'uso di accessori/endoscopi monouso**

Communication from the ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee

MULTISOCIETY TASK FORCE ARTICLE

ASGE

Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories

Lukejohn W. Day, MD,<sup>1</sup> V. Raman Muthusamy, MD, MAS,<sup>2</sup> James Collins, BS, RN, CNOR,<sup>3</sup> Vladimir M. Kushnir, MD,<sup>4</sup> Mandeep S. Sawhney, MD, MS,<sup>5</sup> Nirav C. Thosani, MD,<sup>6</sup> Sachin Wani, MD<sup>7</sup>



Position Statement

Thieme

**Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018**

Authors  
Ulrike Beilenhoff<sup>1</sup>, Holger Biering<sup>2</sup>, Reinhard Blum<sup>3</sup>, Jadranka Brljak<sup>4</sup>, Monica Cimbro<sup>5</sup>, Jean-Marc Dumonceau<sup>6</sup>, Cesare Hassan<sup>7</sup>, Michael Jung<sup>8</sup>, Birgit Kamp<sup>9</sup>, Christiane Neumann<sup>9</sup>, Michael Pietsch<sup>10</sup>, Lionel Pineau<sup>11</sup>, Thierry Ponchon<sup>12</sup>, Stanislav Rejchrt<sup>13</sup>, Jean-François Rey<sup>14</sup>, Verona Schmidt<sup>15</sup>, Jayne Tillett<sup>16</sup>, Jeanin E. van Hoof<sup>17</sup>



Contents lists available at ScienceDirect

Digestive and Liver Disease

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/dld](http://www.elsevier.com/locate/dld)

ELSEVIER

Position Paper

Multisocieties position paper: Microbiological surveillance on flexible endoscopes

Beatrice Casini<sup>a,\*</sup>, Angelo Pan<sup>b</sup>, Alessandra Guarini<sup>c</sup>, Cinzia Rivara<sup>d</sup>, Angelo Zullo<sup>c</sup>, Fabio Monica<sup>e</sup>, Monica Cimbro<sup>f</sup>, Salvatore Casarano<sup>g</sup>, Agostino Inglese<sup>h</sup>, Adriano Vaghi<sup>i</sup>, Luigi Schifano<sup>j</sup>, Erminio Capezzuto<sup>k</sup>, Paola Da Massa Carrara<sup>l</sup>, Luigi Pasquale<sup>m</sup>, Working Team on Infections in Endoscopy<sup>n</sup>



RAPPORTO TECNICO

Ricondizionamento dei dispositivi medici - Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili

UNI/TR 11662

DICEMBRE 2016

## UNI/TR 11662/2016:

*“E’ necessario **dare evidenza** che il processo di ricondizionamento applicato raggiunga le caratteristiche qualitative definite dal responsabile del processo, nel rispetto delle indicazioni d’uso fornite dal fabbricante del DM”*

## Validazione

Dare evidenza che il processo di ricondizionamento applicato raggiunga le caratteristiche qualitative definite dal responsabile del processo

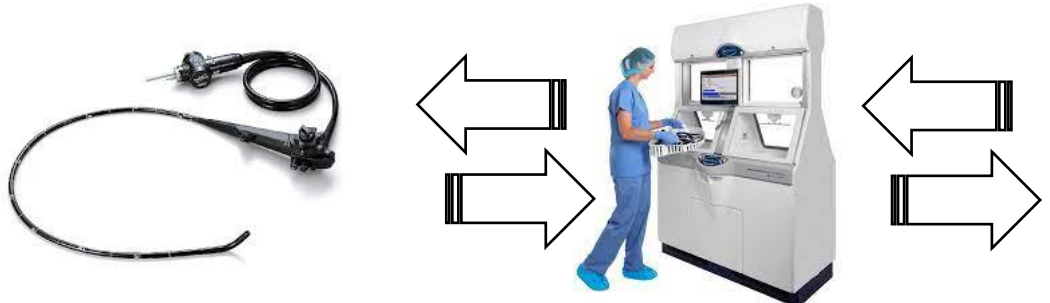
## Tracciabilità

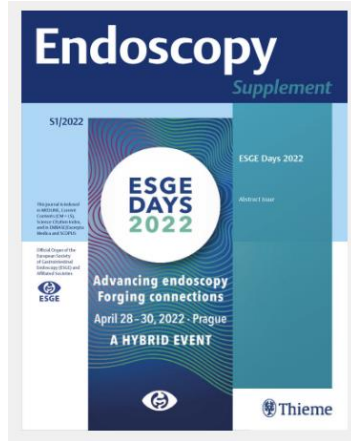
Capacità di identificare in maniera univoca l'endoscopio, tutti le fasi di processo a cui è stato sottoposto e il paziente su cui è stato utili

## Rintracciabilità

Possibilità di ricostruire a ritroso le azioni svolte su un dispositivo riprocessato, in caso di controversie legali

*La Tracciabilità consente di gestire il flusso delle informazioni che assumono rilevanza non solo in condizioni di rischio del paziente (**indicatore di processo**), ma anche come memoria di quanto può diventare elemento di valorizzazione del processo (**indicatore di qualità**)*





## SYSTEMATIC TRACEABILITY MONITORING IN DIGESTIVE ENDOSCOPY : A QUALITY STANDARD ?



### S. Belkhir

<sup>1</sup> Saint-Pierre University Hospital, Université Libre de Bruxelles, Hepato-gastro enterologie, Brussels, Belgium

### M. Gerard

<sup>2</sup> Saint-Pierre University Hospital, Université Libre de Bruxelles, Infection Prevention and control team, Brussels, Belgium

### W. Ambrocio

<sup>1</sup> Saint-Pierre University Hospital, Université Libre de Bruxelles, Hepato-gastro enterologie, Brussels, Belgium

### P. Eisendrath

<sup>1</sup> Saint-Pierre University Hospital, Université Libre de Bruxelles, Hepato-gastro enterologie, Brussels, Belgium

- Saint Pierre University Hospital, Brussels, 7000 endoscopic procedures/year.
- Automated electronic traceability system
- Retrospective study period of 180 days
- 3215 procedures recorded among which **1,64%** (53) had no recorded scopes.



## Reprocessing and microbiological surveillance on endoscopes in Italy: results of a national survey

Journal:	Endoscopy
Manuscript ID:	Draft
Manuscript Type:	Original Article
Date Submitted by the Author:	n/a
Complete List of Authors:	Scarpa, Michela; University of Pisa, Translational Research on New Technologies in Medicine and Surgery Cosci, Tommaso; University of Pisa, Translational Research on New Technology in Medicine and Surgery Tuvo, Benedetta; University of Pisa, Translational Research on New Technology in Medicine and Surgery Iannone, Teresa; Santa Maria Degli Ungheresi Hospital District, Gastroenterology and digestive endoscopy Unit Guarini, Alessandra; Ospedale Nuovo Regina Margherita, Gastroenterology and Digestive endoscopy Zullo, Angelo; Ospedale Nuovo Regina Margherita, Gastroenterology and Digestive endoscopy CASINI, BEATRICE; University of Pisa, Translational Research on New Technologies in Medicine and Surgery; Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, Hygiene and Epidemiology Unit
Keyword:	Training < 09 Quality and logistical aspects, Quality management < 09 Quality and logistical aspects, Hygiene < 09 Quality and logistical aspects, Performance and complications < 09 Quality and logistical aspects
Abstract:	Background and study aims: A correct reprocessing and microbiological surveillance on endoscopes are fundamental for preventing transmission of multi-drug resistant strains and device-related infections. Documents delivered by different Societies provide recommendations for a correct procedure of surveillance. This survey aimed to investigate the daily practices on reprocessing and microbiological surveillance in Italy. Methods: A specific questionnaire was prepared including three domains: 1) characteristics of centre; 2) the procedures followed for endoscopes reprocessing; and 3) application of microbiological surveillance. Nurses working in Endoscopic Units distributed through Italy were invited to anonymously fill the questionnaire available on the SurveyMonkey platform from November 2021 to February 2022. Results: A total of 82 endoscopic centres participated to the survey, with at least one centre from each Italian region. Data found that different concerns on the current practice on both reprocessing and microbiological surveillance. Among them, the training on reprocessing was performed through a theoretical training in only 10% of centres; the microbiological surveillance was regularly performed in 59%; sampled endoscopes were not excluded by use in 31% of centres performing the surveillance, until the outcome is pending, and when positive the 72% maintained them in quarantine until the successive negative result.

Indagine nazionale che ha coinvolto **82 centri di endoscopia**

(47% effettua 5000-10000 procedure/anno, 17% >10000):

- La **sorveglianza microbiologica** degli strumenti ad alta complessità, quali duodenoscopi ed ecoendoscopi, effettuata nel **58,8%** dei centri, ma con cadenza trimestrale anziché mensile
- Solo nel 21% viene effettuata in caso di utilizzo dell'endoscopio su paziente colonizzato/infetto da MDRO
- Solo nel 24% viene effettuata indagine retrospettiva in caso di NC dell'endoscopio

## ARCHIVIAZIONE



Documentazione relativa a:  
**REPROCESSING:**

- tutte le fasi del processo
- formazione del personale
- convalide delle apparecchiature
- controlli e manutenzioni endoscopi
- controlli microbiologici di processo

**PAZIENTE:**

- Cartella clinica endoscopica

## DIGITALIZZAZIONE

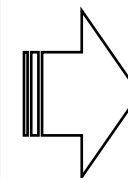


## I vantaggi della tracciabilità elettronica



### Gestione in tempo reale di:

- endoscopi disponibili
- programmazione e registrazione delle prove microbiologiche e delle manutenzioni degli endoscopi
- programmazione e registrazione manutenzioni/convalide delle apparecchiature



### Supervisione Reparto:

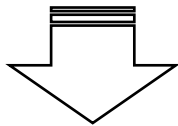
- Ottimizzazione dell'organizzazione e della pianificazione delle attività
- Miglioramento della performance
- Massimizzare la trasparenza della documentazione
- Miglioramento della qualità e sicurezza del processo

Indicatori	Aspetto
N° ricondizionamenti/settimana N° ricondizionamenti NC/settimana	Flusso di Lavoro
N° cicli ricondizionamenti/operatore N° errori/operatore	Performance dello Staff e Training
N° esami/endoscopi N° ricondizionamenti NC/endoscopi	Follow-up sul parco endoscopi
N° campionamenti/endoscopi	Gestione rischio microbiologico



Ricondizionamento degli endoscopi: processo solo in parte automatizzato

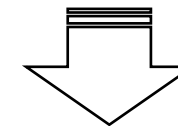
Ampiamente influenzato dai **processi automatizzati**



**Possibile tracciabilità elettronica**



Ampiamente influenzato dal **fattore umano**



**Tracciabilità?**



Servizio Sanitario della Toscana

L'esperienza dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Pisana  
Cosa abbiamo inserito nel programma di tracciabilità elettronica



Machines on network

<b>DSC8000</b> ID: 5C8-20379 1 2 3 4 5 6 7 8	<b>DSC8000</b> ID: 21515 1 2 3 4 5 6 7 8	<b>SERIE 3</b> ID: 22682 Waiting... AVAILABLE Consumable expired
<b>SERIE 3</b> ID: 03060 Waiting... AVAILABLE Consumable expired	<b>SERIE 4</b> ID: 20531 Waiting... AVAILABLE Consumable expired	<b>SERIE 4</b> ID: 11215 Waiting... AVAILABLE Consumable expired
<b>SERIE TEF</b> ID: 18861 Waiting... AVAILABLE Consumable expired	<b>SERIE 3</b> ID: 21124 Cycle 2 RUNNING Consumable expired	<b>SERIE 3</b> ID: 18861 Waiting... AVAILABLE Consumable expired

*Ottimizzazione tempo di lavoro*

S4 - 20227 - 192.168.250.20

Disconnect | Options | Clipboard | Send Ctrl-Alt-Del

cycle 1 monitoring

1 - CLEANING + DISINFECTION

**Alarm 10**  
0.2 Filter leakage  
Error cycle - end

Temperature : 16.1 °C    Cycle duration : 0 h 0 min

Logon 3/14/2015 12:21:47 PM



Gestione da remoto degli allarmi

Support & Services

Monitoraggio sistemi di irrigazione, AERs e armadi di asciugatura



L'esperienza dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Pisana  
Cosa abbiamo inserito nel programma di tracciabilità elettronica



Stato e locazione degli endoscopi  
(disponibile per l'esame, deve essere ricondizionato, deve essere usato per primo, **in quarantena**)

Endoscope search

Endoscope Code: [dropdown] Machine:  HD41 ANEOS  D5CR000  SERIE 3  SERIE 4  SERIE ENT  SERIE YES  SOLUSCOPE SPREN

SN endoscope: [dropdown] Status:  To be processed  Under processing  Available  To be used first  Other

Endoscope Type: [dropdown] Endoscope Brand: [dropdown] Number of results: 115

Endoscope Name: [input] [Reset filter] [Search]

Endoscope Code	Endoscope SN	Endoscope Name	Endoscope Type	Brand	Machine type & SN	Status
0105	2019240	Gastroscopio	Olympus			Maintenance
0407	1Y1574021	Nasofaryngoscopia	Fujifilm			Other
0215	1C263A201	Colonoscopia	Fujifilm			Other
0101	1C323A046	Gastroscopio	Fujifilm			Other
0102	202904321	Gastroscopio	Fujifilm			Other
0401	Incisiva	Incisiva	Fujifilm			Other
0212	19688A031	Colonoscopia	Fujifilm			Other
0213	AC645A006	Colonoscopia	Fujifilm			Other
0214	AC707A000	Colonoscopia	Fujifilm			Other
0208	6434	Colonoscopia	Olympus			Other
0209	2100001	Colonoscopia	Olympus			Other
0210	2202982	Colonoscopia	Olympus			Other
0211	2090321	Colonoscopia	Olympus			Other
0402	2501143	Bronchoscopia	Olympus			Other

Accesso Rapido alle informazioni

Check list pre-cleaning

Forma di controllo pre-cleaning degli endoscopi.

Indirizzo, in corso, in il presente in cui è stata utilizzata l'endoscopia è indicata in tabella di Esclusione inserita in allegato e da SABB-CAT-2.

Endoscopi pre-cleaning SABB-CAT-2

Referti Sorveglianza microbiologica

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA  
Unità Operativa di Igiene ed Epidemiologia

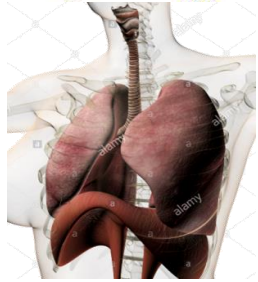
Controllato Fujifilm SC4023101 sottoposto, a completamento in data 28/06/2022, presso Pisa Endoscopia. Referto N°44. Riferimento di registro 116 di 40 disinfezioni, effettuato in data 28/06/2022 ore 15:00. Le estrazioni sono effettuate in ambiente climatizzato da C. Ufficiali.

Metodo Comparsa	Cultura microbica	Cultura batteri Gram	Analisi pericoli da SABB-CAT-2	R. P. SABB-CAT-2	Conferma
Esigibile	Esigibile	Esigibile	Esigibile	Esigibile	Esigibile

Prof.ssa Beatrice Casini



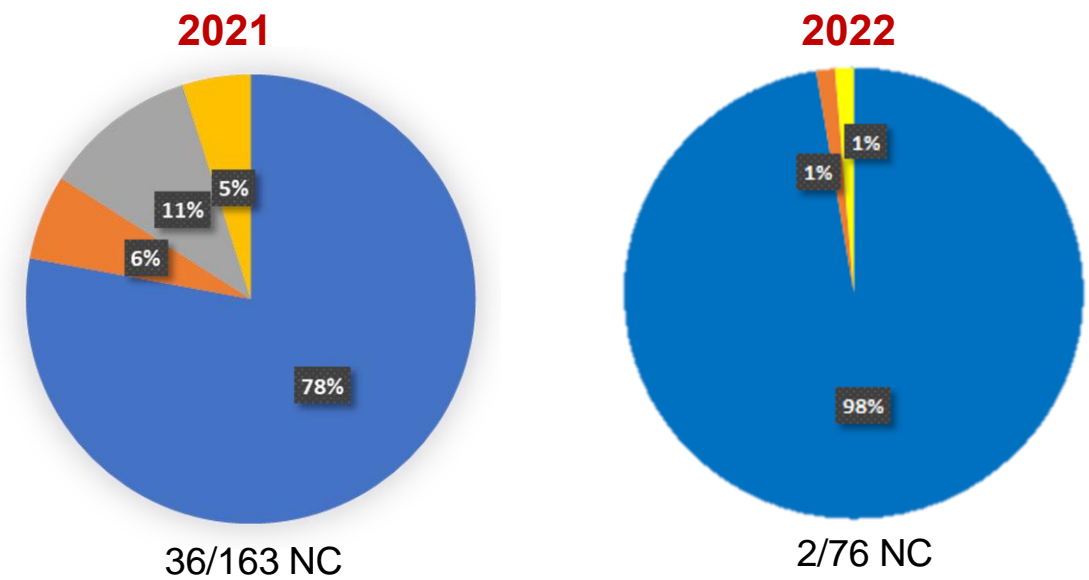
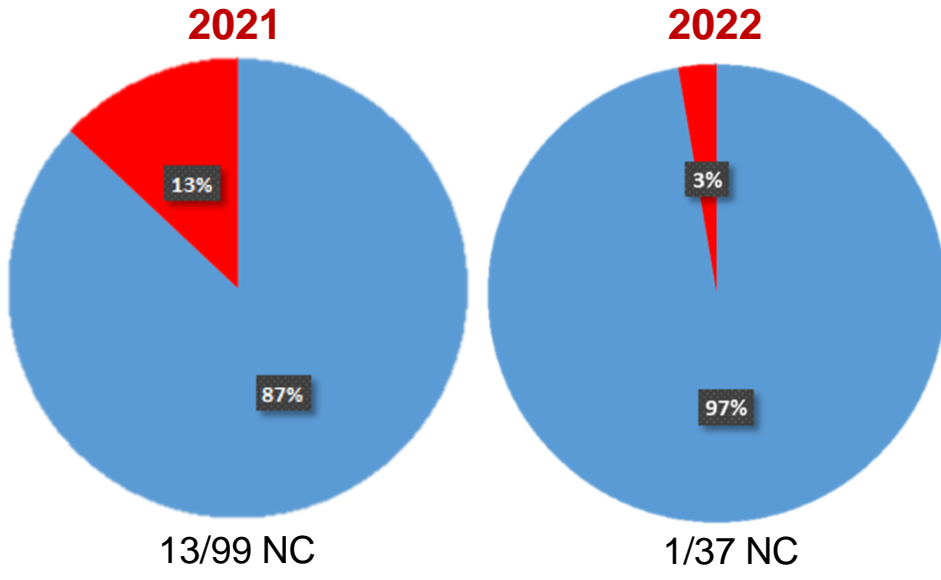
L'esperienza dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Pisana  
Come abbiamo migliorato la qualità del processo



**SOD ENDOSCOPIA TORACICA**  
3.000 procedure/anno



**UOC ENDOSCOPIA DIGESTIVA**  
30.000 procedure/anno (1100 ERCP)



■ CONFORME ■ NON CONFORME

■ DUODENO NC ■ GASTRO NC ■ COLON NC



Servizio Sanitario della Toscana

## L'esperienza dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Pisana Come integrare la i dati degli endoscopi con quelli del paziente?



### SISTEMA DI TRACCIABILITÀ ELETTRONICA DEL REPROCESSING DEGLI ENDOSCOPI:

i file di tracciabilità possono essere condivisi e integrati nei diversi sistemi operativi aziendali in conformità ai protocolli di comunicazione **ISO Health Level Seven**



### SISTEMA DI REFERTAZIONE ELETTRONICA DELLE PROCEDURE ENDOSCOPICHE:

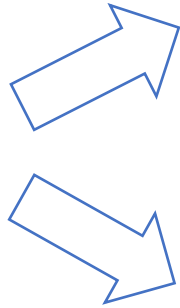
Si utilizzano sistemi informativi che integrano il sistema di gestione degli accessi e di erogazione del **servizio (RIS)** con quello dedicato alla gestione delle attività legate alla **diagnostica per immagini (PACS)**





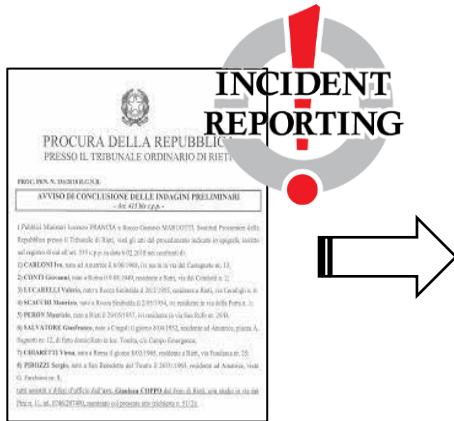
Servizio Sanitario della Toscana

L'esperienza dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Pisana  
Come integrare la i dati degli endoscopi con quelli del paziente?

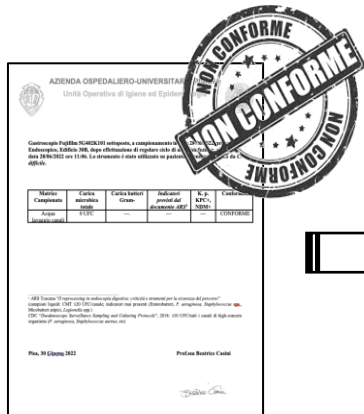




L'esperienza dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Pisana  
Anno 2022: analisi in tempo reale degli eventi avversi/near miss



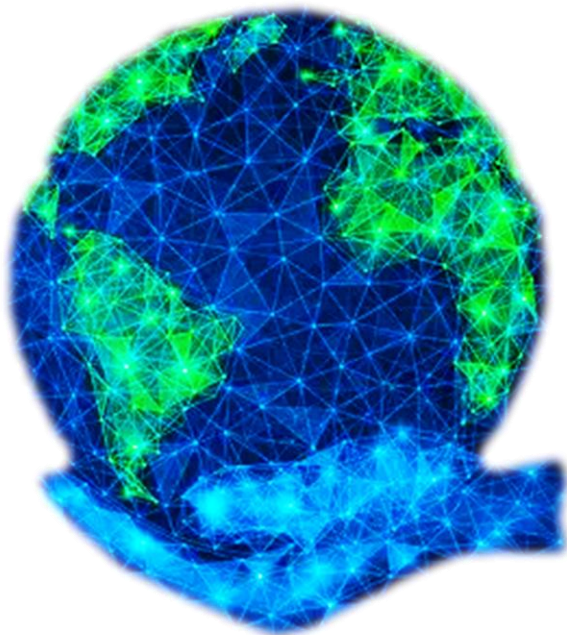
EVENTO AVVERSO: INDAGINE RETROSPETTIVA SULLE CARTELLE CLINICHE ELETTRONICHE



NEAR MISS: ANALISI DEL RISCHIO SUL SISTEMA DI TRACCIABILITÀ ELETTRONICO







## TAKE HOME MESSAGE

- **Transizione digitale nell'ottica della sicurezza, qualità e sostenibilità**
- **Necessità di un Sistema informativo unificato, capace di interoperatività tra le interfacce delle applicazioni di produttori diversi, spesso antagonisti, per la condivisione dei dati clinici, garantendo la privacy del paziente.**

Grazie dell'attenzione e...

un grazie a tutto  
l'Endoscopy team:  
UUOO Igiene ed Epidemiologia,  
Endoscopia digestiva/toracica



## La Gestione del Rischio Clinico a Supporto dei Professionisti

**“Meno scrivi meglio è”:**

è ancora valida questa  
affermazione ?

# **Responsabilita' sanitaria**

***IMPERIZIA***

***IMPRUDENZA***

***NEGLIGENZA***

*Inosservanza di norme, leggi, regolamenti,  
ordini, discipline e disposizioni*



# La Gestione del Rischio Clinico a Supporto dei Professionisti

## La legge Gelli Le principali novità

Il DDL “Gelli”, E' la prima norma nazionale che affronta in modo organico i temi della sicurezza delle cure e della responsabilità di chi opera in ambito sanitario, sopperendo ad un vuoto legislativo che ha contribuito alla diffusione della cosiddetta “medicina difensiva” (ovvero l'esecuzione di prestazioni cliniche da parte dei medici al solo scopo di tutelarsi dal rischio di azioni legali) ed alle crescenti difficoltà da parte delle strutture ospedaliere di reperire idonee coperture assicurative.



Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità con il compito di raccogliere i dati dai centri regionali.



Introduzione di una norma che prevede la protezione dei verbali e degli atti prodotti nell'ambito delle attività di gestione del rischio.

### Novità introdotte


- Aumento dell'attenzione alle attività di Risk Management
- Previsione di una misura di fondamentale importanza per lo sviluppo dei sistemi di prevenzione, in quanto consentirà alle strutture di venire a conoscenza di rischi finora tenuti nascosti o comunque non analizzati per il timore di una eventuale acquisizione del materiale da parte delle procure.




# La Gestione del Rischio Clinico a Supporto dei Professionisti

## La legge Gelli Le principali novità


Il DDL “Gelli”, è stato approvato e ha introdotto rilevanti modifiche in materia di Responsabilità civile e penale del personale sanitario e delle strutture.



**Ripartizione della responsabilità fra medico e struttura**  
Responsabilità sbilanciata in capo alla struttura, la quale risponde sempre dell’operato dei medici, anche se liberi professionisti (art. 7)



**Obbligo di Assicurazione**  
Le strutture sanitarie dovranno assicurare se stesse ed i propri medici per i rischi RCT oppure dovranno adottare delle misure analoghe.



**Limitazioni diritto di rivalsa**  
**Temporali** (1 anno dal pagamento); **probatorie** (la sentenza o la transazione non sono opponibili al medico che non sia stato parte del giudizio); **quantitative e qualitative** (limite massimo di 3 volte il reddito del medico stesso e solo in caso di dolo o colpa grave)



**Azione diretta del danneggiato**  
Il paziente può citare in giudizio direttamente l’Assicuratore



**Trend nel mercato assicurativo**

- Nuovi assicuratori che stanno portando ad una maggiore concorrenza
- Approccio selettivo alla sottoscrizione dei rischi che verrà ulteriormente esasperato dal Decreto Gelli
- Necessità di investire nella fase di «presentazione del rischio» ai mercati, attraverso un’analisi approfondita della statistica sinistri, della rivalutazione degli importi a riserva e delle attività di risk management attuate



# La Gestione del Rischio Clinico a Supporto dei Professionisti

## La legge Gelli Le principali novità



### Responsabilità contrattuale per la struttura

sia per i fatti colposi o dolosi del personale sanitario e degli ausiliari di cui la struttura si sia avvalsa, tanto in relazione all'inadempimento di obbligazioni proprie ed esclusive, ad esempio di natura organizzativa



### Il termine di prescrizione di 10 anni e l'onere della prova in capo alla struttura

Per il paziente che si assuma danneggiato è sufficiente provare il rapporto con la struttura ed il danno patito in conseguenza dell'inadempimento mentre sarà la struttura a dovere offrire la prova del corretto adempimento.



### Responsabilità extracontrattuale per i dipendenti delle strutture (dipendenti, convenzionati o in regime di libera professione)

con l'onere per il danneggiato di provare i profili colposi che hanno connotato la condotta del sanitario.



### Il termine di prescrizione di 5 anni

Per i dipendenti medici delle strutture

### Conseguenze per le strutture

- Questo sistema, detto del **doppio binario di responsabilità**, avrà il probabile effetto di indirizzare le richieste risarcitorie dei pazienti nei confronti della sola struttura sanitaria (o sociosanitaria) poiché in questo caso il paziente potrà giovare del termine di prescrizione decennale e dell'onere della prova "alleggerito".

## «Decalago di S. Martino»

- **11 Nov. 2019** Suprema Corte di Cassazione a sezioni unite si pronuncia *ex post legis* n.24 del 8.3.2017 in tema di responsabilità professionale in ambito medico e sanitario.
- Le 10 sentenze che declinano la giurisprudenza in materia di responsabilità professionale sanitario in ambito civile

# La Gestione del Rischio Clinico a Supporto dei Professionisti

- ***Presupposti per il risarcimento del danno da violazione del consenso informato (Cass.Civ. n.28985 11/11/19)***
- Risarcimento del danno nel caso di aggravamento delle condizioni preesistenti e concorrenti e concomitanti  
(Cass.Civ. 28986 11/11/19)
- ***Ripartizione di responsabilità tra struttura/sanitario e l'onere della prova per il regresso e rivalsa tra condebitori (Cass.Civ. n.28987 11/11/19)***
- I criteri di liquidazione del danno, patrimoniale e non, a causa di lesioni –lievi – provocate in occasione del parto, con non poche precisazioni di valenza generale.  
(Cass.Civ. 28988 11/11/19)
- Rapporto tra riconoscimento del danno da perdita del rapporto parentale ed il danno esistenziale  
(Cass.Civ. 28989 11/11/19)



# La Gestione del Rischio Clinico a Supporto dei Professionisti

- ***Onere della prova del nesso causale nella responsabilità contrattuale.  
(Cass.Civ. n.28991 11/11/19)***
- ***Onere della prova del nesso causale nella responsabilità sanitaria.  
(Cass.Civ. 28992 11/11/19)***
- Presupposti per la configurabilità del danno da perdita di chance.  
(Cass.Civ. n.28993 11/11/19)
- ***Disciplina nel rapporto di responsabilità oggettiva nelle funzioni dirigenziali  
(Cass.Civ. n. 28995 11/11/19)***
- Disciplina applicabile ai fatti antecedenti alla pubblicazione della Legge Gelli.  
(Cass.Civ. 28990 e 28994 11/11/19)

# La Gestione del Rischio Clinico a Supporto dei Professionisti

## Tematiche di interesse proattivo

- **La Privacy ed i Dati Sensibili**
- **Tema in materia di onere probatorio (Tracciabilità)**



EXECUTIVE BOARD  
144th session  
Provisional agenda item 6.6

EB144/29  
12 December 2018

## Patient safety

Global action on patient safety

Report by the Director-General

***In Toscana stimati 230 milioni di euro anno  
(prolungamento degenze da eventi avversi  
e risarcimenti)***

- **1 paziente su 10 che entra in ospedale subisce un evento avverso**
- Gli eventi avversi sono tra le prime 10 cause di morte o grave disabilità
- Errori di terapia 42 miliardi di dollari anno
- **15% budget ospedale speso per conseguenze eventi avversi**
- **Infezioni correlate all'assistenza 7,6% tasso di prevalenza nei paesi ad alto reddito**
- Cure chirurgiche non sicure causano più del 25% delle complicazioni
- Errori di diagnosi 5% di pazienti in cure ambulatoriali
- Incidenti trasfusionali 8,7 casi gravi per 100 mila
- **Sepsi 5 milioni di morti ogni anno**
- Complicanze trombo-emboliche 4 milioni di casi

# La Gestione del Rischio Clinico a Supporto dei Professionisti

Gli strumenti per migliorare i livelli di sicurezza del paziente

- Ridurre la complessità
- ***Ottimizzare l'informazione sul processo***
- Non affidarsi troppo alla memoria
- ***Automatizzare con saggezza***
- ***Usare delle costrittività***
- Mitigare gli effetti indesiderati del cambiamento
- Favorire il lavoro di team
- ***Standardizzare***
- ***Riprogettare sulla base degli errori***

(Nolan, BMJ 2000 - modificata)

“If you don't know where you're going,  
you're probably not gonna get there” (Forrest Gump)



**T.HANKS** (for your attention)