IL RISCHIO CLINICO

L'errore : definizione, violazione, incidente, evento sfavorevole, evento sentinella

Giuseppe Matarazzo

Telese 29-30 ottobre 2010

Scambio di medicinali, dosaggi alterati e “sviste” in sala operatoria sono tra gli sbagli più frequenti

ERRORE MEDICO, 90 MORTI AL GIORNO

Presto un osservatorio

SANITA’, 90 DECESSI AL GIORNO PER ERRORI MEDICI E DISSERVIZI

Plù responsabilità per i medici, con le attenuanti date da carenze organizzative o da condotte autolesioniste dei pazienti

GIUDICI, IL DILEMMA DELL’ERRORE IN CORSIA

RISCHIO CLINICO: DEFINIZIONE

L’eventualità per un paziente di subire un danno come conseguenza di un errore.

CLINICAL RISK MANAGEMENT è un programma di approccio globale (epidemiologico, clinico, medico legale, economico, amministrativo, organizzativo ecc.) al problema degli errori in medicina, al fine di comprenderne la natura, di conoscere le condizioni che possono indurli ed individuare i comportamenti che possono prevenirli o mitigarli, istruendo opportunamente i soggetti coinvolti

DIMENSIONE DEL PROBLEMA

- **Stime allarmanti negli USA**
- **USA 44.000-98.000 decessi/anno**
- **Australia: 250.000 eventi avversi**

  50.000 inabilità permanenti

  10.000 decessi
- **Danimarca: 9% dei ricoveri**
- **N.Z.: 10% dei ricoveri**
- **UK: 11% dei ricoveri**

USA 2000

Errori evitabili nel 60% dei casi

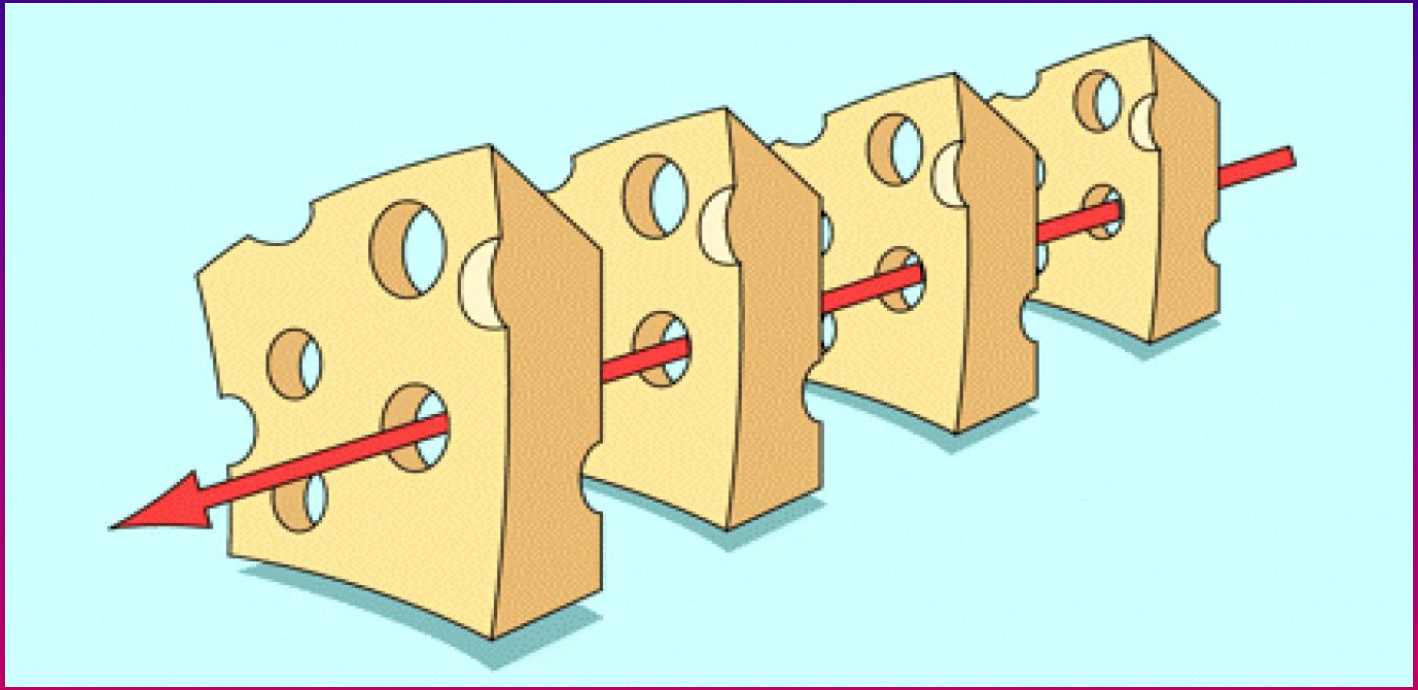
Errori, 8ª causa di morte

4% della spesa sanitaria

Si deve a *Reason (1990)* una prima sistematizzazione del problema laddove questi operò la distinzione tra:

- *errori attivi* (active failure) che determinano determinate conseguenze
- *errori latenti* (latent failure) che restano silenti nel sistema fin quando un evento scatenante (triggering event) non consente loro di manifestarsi determinando o meno un danno.

La metafora del Formaggio Svizzero



L'organizzazione è costituita da una serie di sottosistemi :fette di formaggio. Le condizioni latenti di insicurezza nei luoghi di lavoro e le barriere inefficienti sono rappresentate dai buchi presenti nelle fette .L'incidente si realizza quando Le azioni umane trovano sommatorie di condizioni allineate di insicurezza-buchi.

Reason J. Human Error, 1990.

DEFINIZIONI

Errore:

– Azione errata che non si realizza come si era pianificata :

errore di esecuzione

– Utilizzo di una metodica sbagliata per ottenere il raggiungimento di un obiettivo:

errore di pianificazione

TIPI DI ERRORE

Errori involontari

- comprendono sviste
- disattenzioni/sbagli involontari di esecuzione di un piano di azione
- lapsus della memoria/dimenticanze

TIPI DI ERRORE

SVISTE:

avvengono quando le azioni sono svolte diversamente dall'intenzione; sono spesso dovute a stanchezza, stati emotivi alterati, preoccupazioni, sovraccarico di lavoro

TIPI DI ERRORE

Lapsus:

errori della memoria dovuti a un non corretto immagazzinamento delle informazioni

ANATOMIA DELL'ERRORE

Errore diagnostico

- Errore o ritardo diagnostico
- Errore nella scelta dei test appropriati
- Applicazione di metodi diagnostici superati
- Incapacità ad agire coerentemente ai risultati dei test

ANATOMIA DELL'ERRORE

Errore terapeutico

- Errore nella effettuazione di una operazione o di una procedura
- Errore nella somministrazione di un trattamento
- Errore nel dosaggio o nella metodologia di preparazione di un farmaco
- Ritardo nell'applicazione di un trattamento o successivamente ad un test anomalo
- Terapia inappropriata

EVENTI SENTINELLA

Un caso sentinella è un avvenimento inatteso che produce, come risultato, la morte o una lesione fisica o psicologica grave* (o il rischio che si verifichi)

** Una lesione grave include specificatamente la perdita di un organo o della sua funzione*

DEFINIZIONI

Evento dannoso:

Un danno causato dalla gestione clinica (piuttosto che dalla evoluzione della malattia) misurabile in termini di prolungamento della degenza o della disabilità al momento della dimissione.

- L'evento avverso può essere causato o meno da errore.
- In caso di assenza di errore viene chiamato evento avverso non prevenibile.

DEFINIZIONI

Incidente:

- ogni accadimento, imprevisto e sfavorevole,
- che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, di un visitatore o di un operatore

ovvero: ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà

ovvero: ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso.

DEFINIZIONI

Quasi evento o Near Miss

ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per fortuna o per abilità di gestione, originato un evento dannoso.

I COSTI DEGLI EVENTI AVVERSI

Costi diretti

- costi assicurativi legali
- allungamento tempi di degenza
- costi delle cure per ridurre il danno

Costi indiretti

- costi legati al danno del paziente
- effetti sul/sui responsabili del danno
- immagine

Costi nascosti

Il danno deriva da una cattiva organizzazione che causa bassa produttività, bassa qualità, sprechi

DOVE ACCADONO GLI INCIDENTI

- Sale operatorie 32 %
- Reparti di degenza 26 %
- Pronto soccorso 22 %
- Ambulatori 18 %
- Altro 2 %

GLI ERRORI PER SPECIALITA'

Ortopedia e traumatologia	18 %
Chirurgia generale	18 %
Ostetricia e ginecologia	11 %
Oncologia	10 %

DIVERSE VISIONI……..

per i pazienti:

- riduzione di danni non prevedibili;
- garanzie sulla “qualità” dell’assistenza

per gli amministratori:

- riduzione dei costi di assicurazione, di contenzioso e di non-qualità;
- riduzione ed ottimizzazione delle risorse,

per gli operatori:

- riduzione della responsabilità civile e penale ed il miglioramento delle relazioni interne,
- crescita della professionalità.

GESTIRE IL RISCHIO CLINICO

Significa mettere l'azienda in condizioni di rispondere efficacemente ad importanti domande:

- ✓ Quanti incidenti **sono accaduti**?
- ✓ Quanti **si potevano evitare**?
- ✓ Quanti erano conseguenza di un **errore umano**?
- ✓ Quanti erano conseguenza di **processi inadeguati**?
- ✓ Quanti erano **imprevedibili** e quindi **inevitabili**?

CAUSE RICONDUCIBILI A ……..

- Errore Chirurgico
- Errore Diagnostico
- Errore Terapeutico
- Comportamento degli Operatori Sanitari
- Errore di compilazione e/o gestione della documentazione
- Sistema di sicurezza e/o manutenzione
- Cadute

ALCUNI ESEMPI DI ERRORI

Errori di trascrizione di terapia	45 %
Preparazione paz. non corretta	31 %
Caduta accidentale paz.	13 %
Prelievi ematici non eseguiti	6 %
Smarrimento provette	5 %

ERRORI DI COMUNICAZIONE

- Differenze tra cartelle cliniche ed infermieristiche (terapia) 36 %
- Dosaggio non specificato 28 %
- Mancata prescrizione in CC 19 %
- Interruzione terapia non indicata 17 %

PERCHE' SI SBAGLIA

- Carichi di lavoro eccessivi
- Controlli inadeguati
- Tecnologie inadeguate
- Scarsa comunicazione
- Scarsa attenzione
- Inesperienza
- Abitudine
- Conflitti di obiettivi

ESEMPI DI EVENTI DA TENERE SOTTO CONTROLLO

- infezione ospedaliera,
- caduta,
- lesione da decubito,
- malfunzionamento di apparecchiature,
- reazione avversa da farmaci (in presenza di documentata intolleranza al farmaco),
- comportamenti aggressivi del paziente.

STRUMENTI PER L'ANALISI DEL RISCHIO

- Revisione delle cartelle cliniche
- Gestione dei reclami
- Gestione delle denuncie (contenzioso)
- Registro infortuni
- Monitoraggio rischi L. 626/94
- Schede di farmaco-vigilanza o reazioni trasfusionali
- Incident reporting

Aree prioritarie di intervento:

- Comunicazione
- Staff
- Supervisione
- Documentazione clinica
- Il consenso informato
- La sicurezza delle strutture
- L’organizzazione
- Le linee guida
- Le infezioni ospedaliere

IL MIGLIORAMENTO CONTINUO

Le procedure dovrebbero rispondere a 6 domande:

- Quali sono i punti deboli del mio processo?
- In che punto del processo è più probabile che si verifichi un errore?
- Quale dei possibili errori potrebbe essere ridotto o eliminato modificando il processo?
- Quali danni potrebbero derivare se si verificasse l'errore?
- Quale modifica è la più urgente?
- Quale modifica è la più conveniente?

GESTIRE IL RISCHIO CLINICO

Superare la “visione assicurativa” del rischio clinico finalizzata a controllare i reclami, le cause legali e le richieste di indennizzo verso un modello orientato a ridurre l’incidenza dei danni ai pazienti e per diminuire le sofferenze.

Unità di Gestione del Rischio Clinico U.O. di Risk Management

Coordinatore Medico Igienista
Medico Legale
Medico Infettivologo
Medico di Area Medica
Medico di Area Chirurgica
Medico dell'Area critica
Dirigente Area Giuridico-Amministrativa
Dirigente Farmacia
Dirigente Ufficio Tecnico
Dirigente Servizio Protezione/Prevenzione
Dirigente Assistenza Infermieristica

Errore non come punizione ma come opportunità …….. di imparare

SICUREZZA

in sala operatoria

Quando avviene l'errore?

Studio	Preop.	Intraop.	Postop.
Rogers, 2006	25	75	35
Griffen, 2007	29	30	41
Gawande, 2003	27	66	22
Aranaz-Andres, 2007	24	48	28

CLOSED CLAIMS STUDIES

Ministero della Salute
DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA. UFFICIO iii

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella

marzo 2008

LISTA DEGLI EVENTI SENTINELLA

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliatp (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte , coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. ...
8. ....
9. Morte o grave danno per caduta del paziente
10. ...
11. ...
12. ...
13. ...
14. ...
15. Morte o grave danno conseguente ad intervento chirurgico
16.. ...

LE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA PREVENZIONE DEI RISCHI IN SALA OPERATORIA

Il Ministero , della Salute ha elaborato e diffuso una serie di raccomandazioni finalizzate ad aumentare il livello di sicurezza delle prestazioni sanitarie.

In particolare le raccomandazioni 2 -3 trattano la problematica del rischio in chirurgia

- N° 2 “ Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico”
- N° 3 “ Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura

I SEDICI OBIETTIVI PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

Obiettivo 1	Operare il paziente corretto ed il sito corretto
Obiettivo 2	Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico
Obiettivo 3	Identificare in modo corretto i campioni chirurgici
Obiettivo 4	Preparare e posizionare in modo corretto il paziente
Obiettivo 5	Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali
Obiettivo 6	Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria
Obiettivo 7	Controllare e gestire il rischio emorragico
Obiettivo 8	Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica
Obiettivo 9	Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio
Obiettivo 10	Prevenire il tromboembolismo postoperatorio
Obiettivo 11	Prevenire le infezioni del sito chirurgico
Obiettivo 12	Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria
Obiettivo 13	Gestire in modo corretto il programma operatorio
Obiettivo 14	Garantire la corretta redazione del registro operatorio
Obiettivo 15	Garantire una corretta documentazione anestesiologica
Obiettivo 16	Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria

INDICE

1. Introduzione 2
2. Scopo e Campo di Applicazione 2
3. Terminologia e Abbreviazioni 2
4. Riferimenti 4
5. Risorse Umane, strumentali e tecnologiche 4
6. Matrice delle Responsabilità 5
7. Modalitá Operative 6
   7.1 Periodo di preparazione all'intervento 6
   7.2 Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria 7
   7.3 Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria). 7
   7.4 Durante l'intervento chirurgico 8
   7.5 Flusso Operativo 9
8. Indicatori 12
9. Gestione ed Archiviazione documenti 12
10. Allegati 13

SCOPO

Migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso:

1. La diffusione ed implementazione di raccomandazioni e standard di sicurezza finalizzati a:
   - Garantire la corretta procedura al corretto paziente sul sito corretto (Raccomandazione ministeriale n.°3)
   - Prevenire la ritenzione di materiale estraneo(garze-strumenti o altro) nel sito chirurgico (Raccomandazione ministeriale n.°2)
2. L'uniformità dei comportamenti degli operatori coinvolti nei processi pre e intraoperatori riferiti alle Raccomandazioni ministeriali n.°2 e n.°3;
3. Il miglioramento della comunicazione e della collaborazione all'interno dell'equipe

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti gli interventi chirurgici e procedure invasive, che sono eseguiti in sala operatoria o in altri "setting"ospedalieri. Interessa

- Tutte le UU.OO. di chirurgia generale, d'urgenza e specialistiche degli stabilimenti e presidi sanitari intermedi della ASL NA1 Centro
- I Complessi Operatori
- Gli Ambulatori protetti e la radiologia interventistica

MODALITÁ OPERATIVE

Periodo di preparazione all'intervento
Acquisizione consenso informato

QUANDO: nei giorni o nelle ore che precedono l'intervento
DOVE: UO di degenza
CHI: il chirurgo che esegue l'intervento o che comunque è componente dell'equipe.
COME: il medico ha l'obbligo di fornire al paziente una corretta e completa informazione sul trattamento chirurgico proposto, che includa i benefici e i rischi ad esso connessi, nonché le procedure ed i metodi di trattamento alternativi. In aggiunta a tutte le informazioni che, secondo le norme vigenti, devono essere fornite al paziente per l'accurato e consapevole consenso, occorre che il consenso informato contenga almeno le seguenti informazioni:

- Nome del paziente
- Nome e descrizione della procedura
- Sede dell'intervento (organo, parte, livello del corpo)
- Lateralità della procedura
- Motivazioni per cui viene effettuata la procedura (diagnosi o condizione clinica)

MODALITÁ OPERATIVE

Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria

4 - Identificazione del paziente e sito chirurgico
5 - Verifica congruenza risposte paziente e dati da documentazione clinica

QUANDO: Prima che il paziente riceva qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive,
CHI: l'anestesista collaborato dall'infermiere di sala
COME: il medico deve chiedere al paziente di dichiarare il proprio nome, la data di nascita, la ragione dell'intervento ed il sito chirurgico e deve verificare che le risposte del paziente siano congruenti con:

- la documentazione clinica, il consenso informato e, laddove presenti, con il braccialetto di identificazione o altri sistemi analoghi. e la marcatura del sito.
- Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

MODALITÁ OPERATIVE

Conta iniziale delle garze(ed altro materiale utilizzato) e controllo integrità strumentario

QUANDO: prima di iniziare l'intervento

DOVE: all'interno della sala operatoria

CHI: strumentista coadiuvato dall'infermiere di sala

COME: la procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta dai due operatori contemporaneamente; relativamente al conteggio iniziale delle garze, verificare che il numero riportato sulla confezione sia esatto, contando singolarmente ogni garza e riportandone il numero sull'apposita

scheda allegata : il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi

Regione Campani ASL Napoli 1 Centro Servizio Controllo Qualità	SCHEDA PREOPERATORIA PER LA VERIFICA DELLA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE , DEL SITO CHIRURGICO E DELLA PROCEDURA	Mod. 7.1 SO Rev. 0 Data: 07/2009

Cognome e Nome paziente: _____ Data nascita _____/_____/_____ ° Cartella Cl._____

Tipo d'intervento programmato _____ Data Intervento:___/____/_____

Periodo	Fase	Descrizione	Firma leggibile di un componente Equipe Chirurgica
A. Preparazione all'intervento (Giorni o ore precedenti l'intervento)	1° Fase Consenso Informato	**Deve includere il nome del paziente, il nome della procedura, il sito ed il lato dell'intervento**	FIRMA
	2° Fase Marcare il sito operatorio	**Il sito deve essere marcato dal chirurgo o un suo delegato, incluso nell'equipe, che effettuerà l'intervento**	FIRMA
B Immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria	3° Fase Identificazione del paziente	**L'anestesista deve chiedere al paziente, nome e cognome, data di nascita, motivazione dell'intervento, sito e lato**	FIRMA
C. Immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)	4° Fase "Time Out"	**prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura chirurgica, il corretto posizionamento del paziente,la corretta sede e lato**	FIRMA
	5°Fase	**Due componenti dell'equipe operatoria (chirurgo ed anestesista) devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con l'identità del paziente e con il sito chirurgico**	FIRMA

Regione Campani ASL Napoli 1 Centro Servizio Controllo Qualità	SCHEDA PER PREVENIRE LA RITENZIONE DI GARZE STRUMENTI O ALTRO MATERIALE ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO	Mod. 7.2 SO Rev. 0 Data: 07/2009

Cognome e Nome paziente: _____ Data nascita _____ N° Cartella _____

Data intervento _____ Operatori _____

Tipo di Intervento Programmato: _____

	Fasi conteggio *					Elementi aggiunti **				TOT Fase 1+elementi aggiunti
	1	2	3	4	5	+	+	+	+	
Garze - laparatomiche										
Garze - lunghette										
Aghi										
Tamponcini										
Bisturi										

Strumentario ***	**Inizio**	**durante**	**fine**	**Elementi aggiunti** **			
				+	+	+	
Firma **1- Chirurgo/Strumentista/ Infermiere**							
Firma **2- Chirurgo/Strumentista/ Infermiere**							

*** Fasi del conteggio**

1. prima di iniziare l'intervento chirurgico (conto iniziale)
2. prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
3. prima di chiudere la ferita
4. alla chiusura della ferita
5. al momento del cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile (conto finale)

**** Elementi Aggiunti**

garze o altro strumentario aggiunto

***** Strumentario**

Inizio – controllare
Contenitore metallico a norma per ogni intervento contraddistinto da un numero
Deve essere accompagnato da una scheda che specifica
Quali ferri sono contenuti
Quanti ferri sono contenuti
La firma di chi li ha controllati
La firma di chi li ha sterilizzati
Riportare nella conta dello strumentario solo la somma
Durante- prima di chiudere la ferita
Fine – alla chiusura della ferita

In ambito sanitario sono molteplici i fattori che concorrono a definire il “grado di rischiosità” del sistema:

a) fattori strutturali – tecnologici
   - caratteristiche del fabbricato sanitario e della impiantistica (progettazione e manutenzione)
   - sicurezza e logistica degli ambienti
   - apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo)
   - infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione

b) fattori organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro

- politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress)
- aspetti ergonomici (tra cui si citano: postazioni di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce)
- politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori

c) fattori umani (individuali e del team)

- personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche) e competenza professionale
- dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione

d) caratteristiche dell’utenza

- epidemiologia ed aspetti socio-culturali (aspetti demografici, etnia, ambiente socio-economico, istruzione, capacità di gestione delle situazioni, complessità e compresenza di patologia acute e croniche)
- rete sociale

e) fattori esterni

- normativa e obblighi di legge
- vincoli finanziari
- contesto socio-economico-culturale
- influenze dell’opinione pubblica e dei media, delle associazioni professionali e di pubblica tutela
- Assicurazioni

“La fallibilità è una caratteristica dell’essere umano. Noi non possiamo cambiare l’essere umano, ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli esseri umani operano“

(James Reason, 2003)