Società Italiana di Health Horizon Scanning

www.healthhorizonscanning.it

ANMDO

associazione nazionale medici direzioni ospedaliere

Risk Management vs Health Tecnology Assessment and Horizon Scanning

Il rischio clinico: definizione – scopi – modalità

Marco Papa

Un consenso ...molto informato

Il paziente sottoscrive pertanto di essere stato informato dei seguenti rischi

1) Una grande arteria potrà essere recisa ed io potrei morire dissanguato

2) Una grande vena potrebbe essere recisa ed io potrei morire dissanguato

3) Un funicolo del testicolo potrebbe essere reciso ed io diverrei sterile da quel lato

4) Vene od arterie del testicolo potrebbero essere recise con identico risultato

5) L'apertura attorno al funicolo nei muscoli potrebbe essere troppo stretta

6) Potrebbe formarsi un coagulo in queste vene e staccarsi quando mi alzerò dal letto raggiungendo i polmoni e causando la mia morte

7) Potrebbe formarsi un coagulo in una od entrambe le gambe che potrebbe azzopparmi, produrre la perdita di una o entrambe le gambe, e raggiungere i polmoni, ovvero attraversare il circolo venoso per tutta la vita

8) Potrebbe svilupparsi un'orribile infezione e condurmi alla morte

9) L'ernia potrebbe riformarsi dopo l'intervento

10) Potrei morire per l'anestesia generale

11) Potrei essere paralizzato dopo un'anestesia spinale

12) Se venisse impiegato l'etere questo potrebbe esplodere dentro di me

13) Potrei scivolare nel bagno dell'ospedale

14) Potrei essere investito andando all'ospedale

15) L'ospedale potrebbe incendiarsi

f.To

Il Paziente Il Legale del Paziente Il Legale del Medico Il Legale dell'Ospedale

Il Legale dell'Anestesista La Suocera del Paziente Un Pubblico Notaio

(da Burnham, Science 1966)

... Un certo Carlo Gonzales, entrato in un ospedale di Buenos Aires per farsi togliere una piccola cisti, si è ritrovato al centro di una dolorosa odissea. Dopo la somministrazione di un anestetico, infatti, il poveretto è stato colpito da un attacco di cuore; ricoverato subito in rianimazione e messo sotto la tenda a ossigeno, ha contratto un'infezione, poi degenerata in peritonite ...

… Mentre lo trasportavano da un reparto all'altro, è scivolato dalla barella e ha riportato la frattura di una gamba e di una vertebra del collo. Gonzales ha pertanto dovuto trascorrere intere settimane con una gamba ingessata, un braccio appeso al collo e sondini vari in tutto il corpo. La cisti che avrebbe dovuto togliere, invece, è rimasta al suo posto.

Spigolature – Settimana Enigmistica n. 4051 del 14/11/09

Cass. Civ. SS.UU. n. 13289/2005

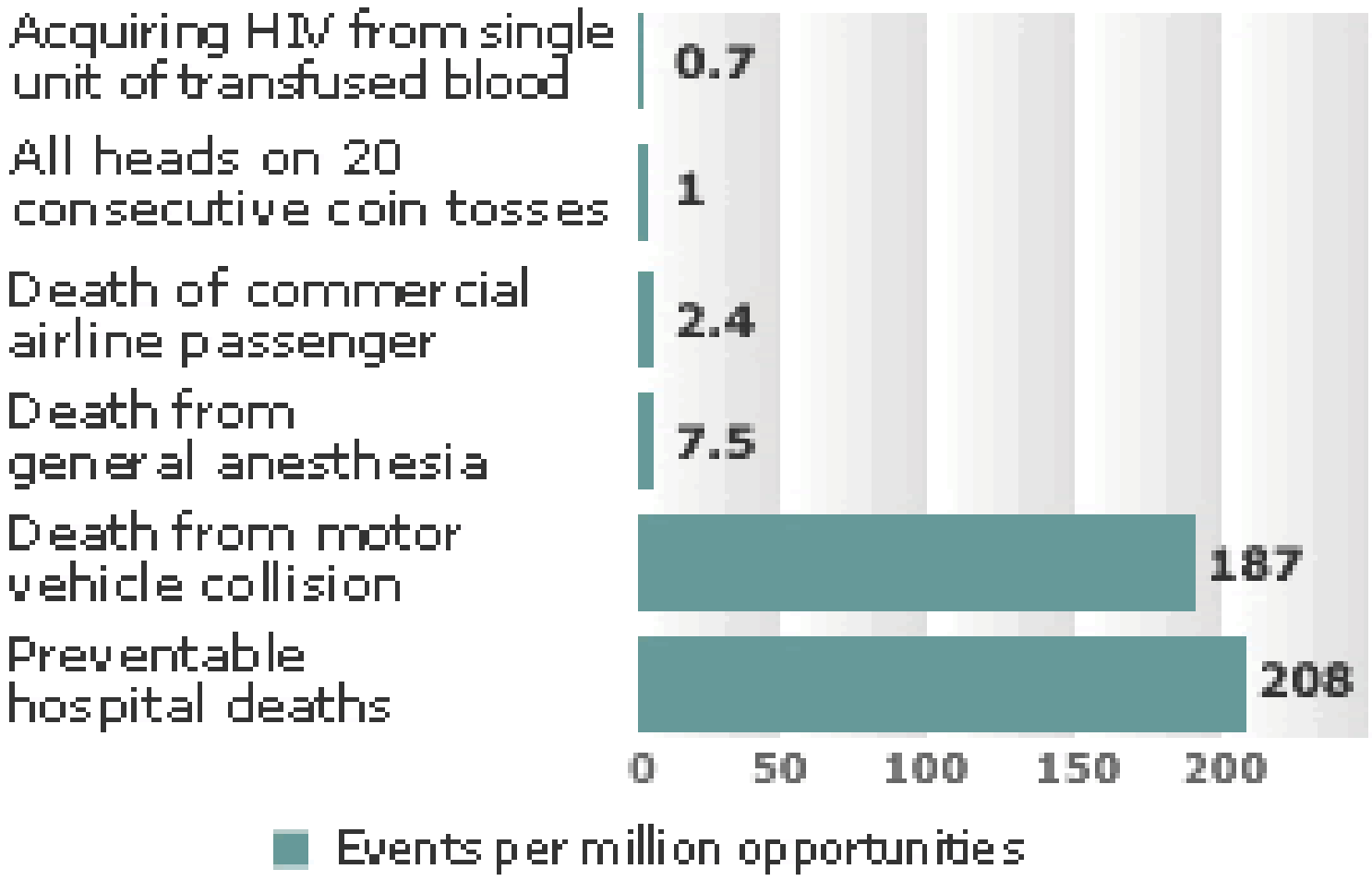
"(...) L'obbligo d'informazione (...) si estende allo stato d'efficienza e al livello di dotazioni della struttura sanitaria in cui il medico presta la propria attività (...)".

La Definizione Ufficiale

Il rischio clinico è la possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

Kohn, IOM, 1999

Safety Hazards and Everyday Probabilities



Agency for Healthcare Research and Quality

Le Dimensioni del Problema in Italia

- 320.000 pazienti/anno subiscono danni dovuti ad errori e disservizi;
- ogni anno muoiono da 30.000 a 35.000 persone per errori in medicina.

31.000 decessi/anno per carcinoma polmonare
35.000 decessi/anno per infarto del miocardio

Dati CINEAS, 2002

Le Dimensioni del Problema in Italia

Dove avviene l'errore	%
Domicilio	4,3
Ambulatorio pubblico	18,4
Pronto Soccorso	11,8
Ricovero	61,8
Studio medico privato	3,7
Totale	100

Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

Principali Aree specialistiche interessate dall'errore	%
Ortopedia	17,5
Oncologia	13,9
Ginecologia e ostetricia	7,7
Chirurgia generale	5,4
Oculistica	5,4
Odontoiatria	5,2
Emergenza – Pronto Soccorso	2,8
Altre aree specialistiche	42,1
Totale	100

Cittadinanzattiva – Tribunale per i diritti del malato, 2008

XII Rapporto PiT Salute 2008

Perché intervenire?

	Harvard Medical Practice Study	*To err is Human*	*Australia*	*New Zealand*	*UK*
Eventi avversi	3.7%	4%	16.6%	12.9%	10,8%
Eventi avversi prevenibili (sul totale degli AE)	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità (sul totale degli AE)	13.6%	6.6%	4.9%	<15%	8%
Spesa Miliardi/anno	---	$37.6 AE $17 prevenibili	$4.7	---	£1 per aumento giorni di degenza
Fonte	Leape et al.; New Engl J Med; 1991; 370-84	Kohn et al.;1999; Institute Of Medicine	Wilson et al.; Med J Aust; 1995; 163: 158-71	Davis et al.; 2001;Ministry of Health	Vincent et al.; BMJ; 2001; 322: 517-19

Ministero della Salute. *Risk Management in Sanità. Il problema degli errori*, 2004

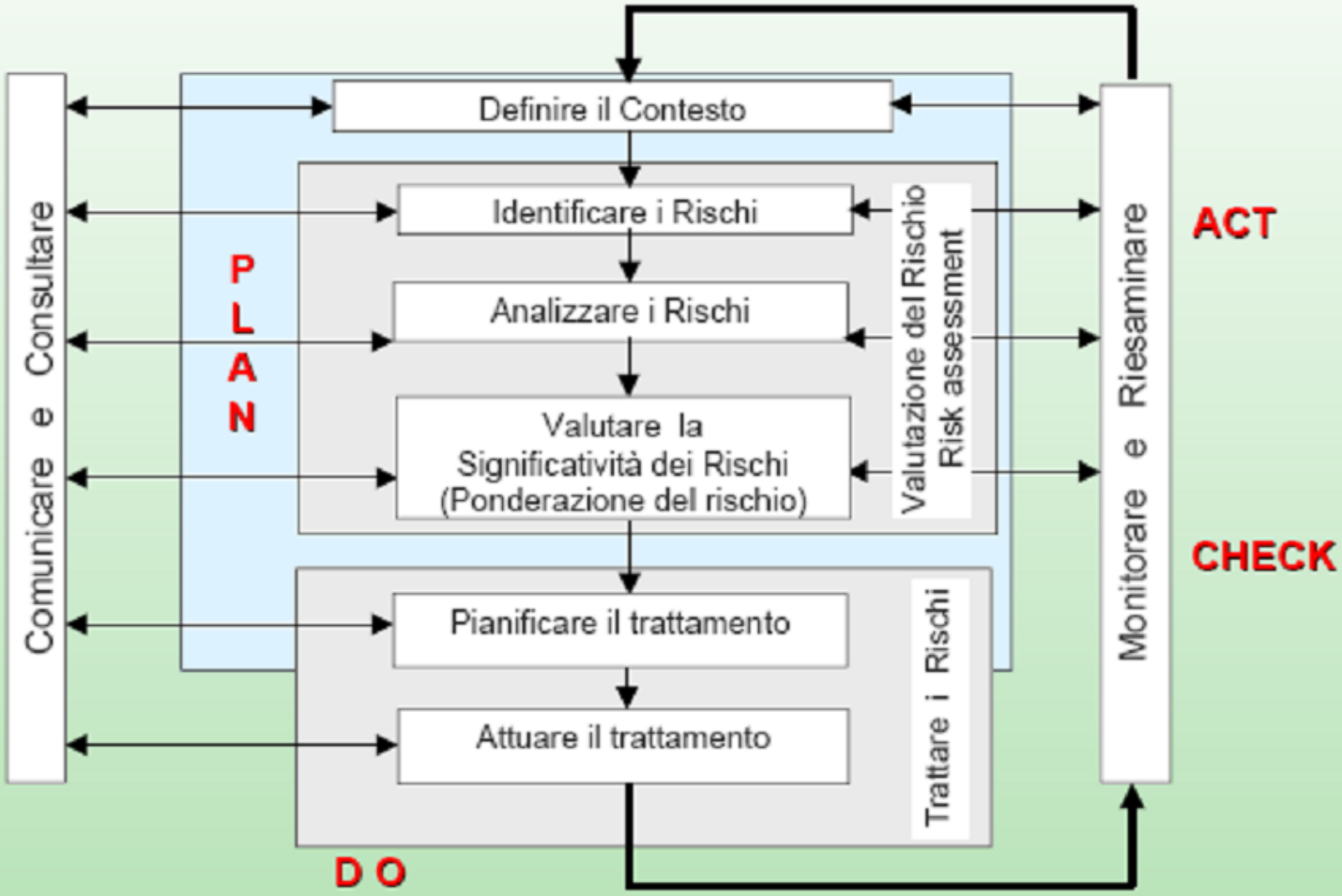
Come intervenire?

Attraverso un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

Ministero della Salute, *La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico – Glossario*

Processo di gestione del rischio – Visione complessiva

(da AS/NZS 4360:2004)

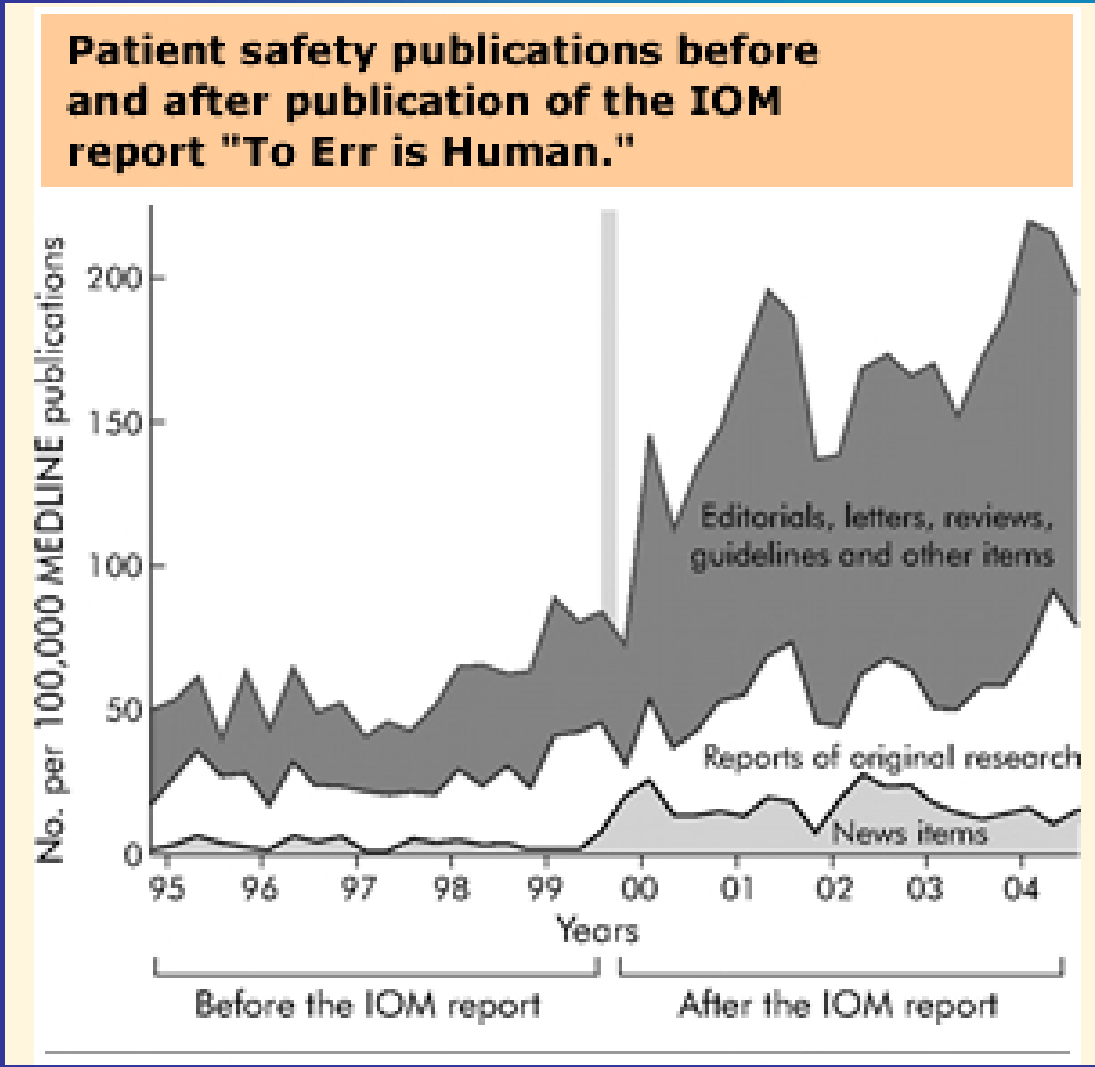


Il razionale

- L'attenzione viene focalizzata principalmente sulle condizioni in cui si verifica l'errore e non sulla sua componente umana (errore di sistema vs. errore umano).

- Prevale l'approccio per processi rispetto all'approccio per funzione.

Come procedere?



Indicazioni fornite da:

- **Riferimenti normativi/istituzionali**
- **Documentazione scientifica (prevalentemente linee guida, editoriali, review, in misura minore lavori originali)**

Stelfox et al. Qual Saf Health Care, 2006

Il Modello: Unità di Gestione del Rischio

(Ministero della Salute - *Risk Management in Sanità. Il problema degli errori* - 2004)

- **Se ne raccomanda l'istituzione in ogni struttura sanitaria.**
- **Gruppo multidisciplinare e multiprofessionale in cui dovrebbero essere presenti dirigenti medici, farmacisti, infermieri, operatori del settore Qualità, del settore Affari Generali e Legali, della Sicurezza, dell'URP, dell'Ingegneria Clinica, del Sistema Informativo, della Medicina Preventiva, della Fisica Sanitaria, componenti delle Commissioni PTO, del CIO, del COBUS, una rappresentanza delegata degli utenti.**

Unità di Gestione del Rischio

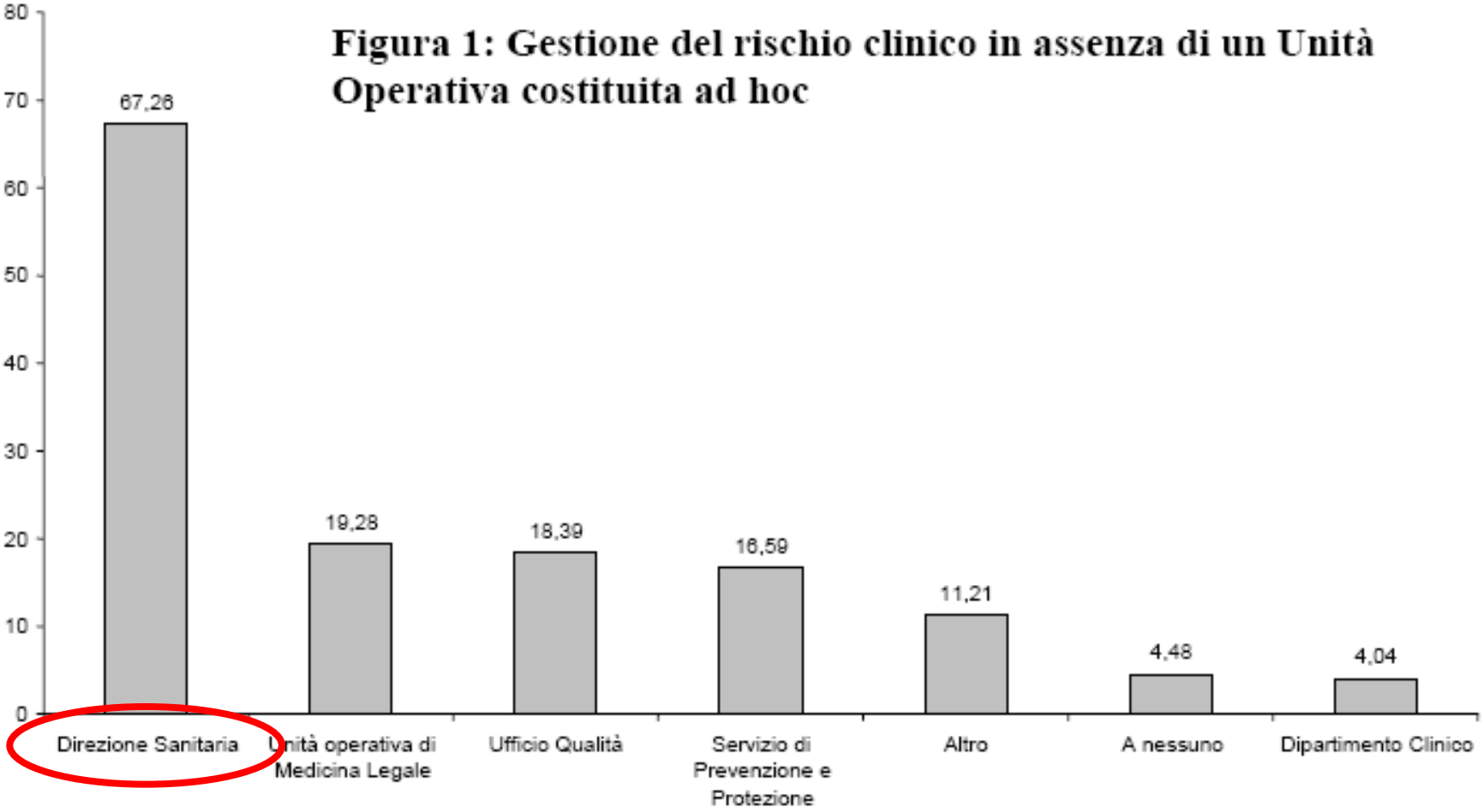
(Ministero della Salute-Rapporto sulla 1° rilevazione nazionale relativa agli "Aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del Rischio Clinico"- 2006)

Tabella 2: Presenza Unità di gestione del rischio clinico secondo l'area geografica

Area geografica	Numero	%
Nord Ovest	40	34,5
Nord Est	14	21,9
Centro	24	43,6
Sud e isole	13	14,8
Totale	**91**	**28,2**

Unità di Gestione del Rischio

(Ministero della Salute-Rapporto sulla 1° rilevazione nazionale relativa agli "Aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del Rischio Clinico"- 2006)



Unità di Gestione del Rischio

BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE CAMPANIA - N. 67 DEL 19 DICEMBRE 2005

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 26 novembre 2005 - Deliberazione N. 1688 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del rischio clinico.(Allegato).**

- **Presso ogni Direzione Sanitaria Aziendale va istituita un'infrastruttura professionale (Team per la Gestione del Rischio Clinico), coordinata da un Igienista esperto in Organizzazione dei Servizi Ospedalieri.**
- **Il team deve prevedere la presenza di figure professionali competenti tra cui: un medico legale, un infettivologo, un clinico di area medica, uno di area chirurgica, uno dell'area critica, un dirigente dell'area giuridico-amministrativa, un dirigente dell'assistenza infermieristica.**
- **Un Referente aziendale entrerà a far parte del Comitato Regionale di Coordinamento**

DDL Nov. 2007 “Interventi per la qualita` e la sicurezza del Servizio sanitario Nazionale”

(Art. 18 – Sicurezza delle Cure)

- **Organizzazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico, nell’ambito delle disponibilita` delle risorse aziendali.**

- **Garanzia dell’anonimato per i singoli eventi del rischio clinico ed i dati successivamente elaborati.**

- **Presenza in ogni azienda del servizio di ingegneria clinica che garantisca l’uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, e contribuisca alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull’uso delle tecnologie.**

Le Azioni messe in atto dal Ministero

Individuazione di 4 aree prioritarie d'intervento:

- **elaborazione di raccomandazioni;**
- **monitoraggio di eventi avversi in particolar modo degli eventi sentinella;**
- **analisi degli eventi avversi e implementazione di politiche di formazione;**
- **coinvolgimento dei pazienti; aspetti giuridici e medico legali.**

Le Raccomandazioni Ministeriali

(ultimo aggiornamento Agosto 2010)

1. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike”
2. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
3. Raccomandazione per la prevenzione dell’osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
4. Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
5. Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
6. Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
8. Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
9. Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
10. Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
11. Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico
12. Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio

I compiti specifici delle Direzioni

Dicitura comune a tutte le raccomandazioni:

"Implementazione della Raccomandazione nelle strutture sanitarie:

- ***la Direzione Aziendale è responsabile dello sviluppo e dell'implementazione della presente raccomandazione.***

- ***Le Direzioni Aziendali che decidano di non utilizzare la presente raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata per ..."***

I compiti specifici delle Direzioni

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist

Le Direzioni Aziendali devono adottare politiche aziendali proattive per:

- **la corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura;**
- **la prevenzione di garze, strumenti o altro materiale;**
- **la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.**

Le Direzioni Aziendali devono:

- **elaborare ed implementare una procedura per la gestione dei campioni chirurgici;**
- **avviare una valutazione standardizzata e sistematica di tutti i casi di decesso occorsi nelle prime 24 ore post-intervento.**

Le Direzioni aziendali dovrebbero utilizzare strumenti per la valutazione della qualità dell'attività in sala operatoria.

Gli Eventi Sentinella

(ultimo aggiornamento Luglio 2009)

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata
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. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

I compiti specifici delle Direzioni

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
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

Luglio 2009

Il referente del rischio clinico (unità o funzione), dove presente, o la Direzione, dopo aver ricevuto la segnalazione dall'operatore, provvede a:

- **avviare immediatamente una indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella;**
- **raccogliere ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento;**
- **attivare i previsti flussi informativi (schede A e B) verso la Regione/Ministero.**

La Gestione del Rischio Clinico nell'Azienda Ospedaliera "V. Monaldi"

Anni 2007-2010

La Strategia Aziendale

Il primo passo

Costituzione del Team per la Gestione del Rischio Clinico secondo le indicazioni della DGRC 1688/2005.

Individuazione dei ruoli:

- **Il Team viene coordinato dal Direttore Sanitario Aziendale**
- **Il Referente aziendale per il rischio clinico è un Dirigente medico della Direzione Sanitaria.**

La Strategia Aziendale

Il Team per la Gestione del Rischio Clinico

- è un organo consultivo a disposizione degli operatori per eventuali specifiche problematiche;

- si avvale della collaborazione degli altri Comitati aziendali (CIO, COBUS, Comitato Etico, Commissione Dispositivi Medici, ecc.);

La Strategia Aziendale

Le aree prioritarie d'intervento

- divulgazione di procedure finalizzate a garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori;

- formazione del personale in materia di rischio clinico.

La Strategia Aziendale

Gli strumenti operativi a disposizione del Team

Le procedure per la prevenzione ed il controllo delle infezioni associate all'assistenza, elaborate dal CIO aziendale e diffuse a tutti i reparti.

La cartelletta trasfusionale, comprensiva di modello per il consenso informato, elaborata dal COBUS ed in uso presso i reparti.

Le Raccomandazioni del Ministero della Salute per la gestione del rischio clinico trasmesse a tutti i reparti.

La Strategia Aziendale

Le iniziative del Team

AORN V. Monaldi	PREVENZIONE DELLE CADUTE	Prima emissione 2007 Revisione n. 1 del 17/07/2008

AORN V. Monaldi	Gestione dei Farmaci nei Reparti	Prima emissione 2007 Revisione n. 1 del 17/07/2008

La Strategia Aziendale

Rete di supporto alle attività del Team: la gestione del rischio nell'assetto organizzativo aziendale

- **Individuazione di Referenti Dipartimentali per il rischio clinico e le infezioni associate all'assistenza su segnalazione dei Direttori dei Dipartimenti al fine di curare l'implementazione delle strategie di gestione del rischio all'interno del dipartimento di propria afferenza.**
- **I Referenti sono individuati nel personale dirigente.**

La Strategia Aziendale

Rete di supporto alle attività del Team

Costituzione di un Gruppo Operativo, responsabile dell'espletamento dei mandati affidati di volta in volta dal Team.

La composizione:

- **Referenti Dipartimentali per il rischio clinico e le infezioni associate all'assistenza;**
- **Referente aziendale per il rischio clinico;**
- **altre professionalità.**

La Strategia Aziendale

Attività di supporto specifico

Costituzione di un Gruppo di Lavoro per l'implementazione del "*Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist*", responsabile dell'elaborazione delle relative procedure aziendali.

La composizione:

- **2 chirurghi (Referenti Dipartimentali dei dipartimenti chirurgici);**
- **1 anestesista;**
- **2 medici della Direzione Sanitaria;**
- **2 dirigenti infermieri.**

La Strategia Aziendale

Attività collegate

Ridefinizione delle composizioni e dei regolamenti di funzionamento delle Commissioni Aziendali per i Dispositivi Medici e per il PTO.

Elaborazione di procedure per l'acquisizione di nuovi dispositivi medici e di nuovi farmaci e per la revisione del repertorio/prontuario aziendale ispirate ai principi dell'HTA.

La Strategia Aziendale

Attività collegate

AORN V. Monaldi	PRIMO SOCCORSO - INDICAZIONI PER LA GESTIONE DELL'ARRESTO CARDIOCIRCOLATORIO IN REPARTO	Data di emissione Maggio 2010 Revisione n. 0 del

AORN V. Monaldi	PIANO DI AUTOCONTROLLO PER LA SICUREZZA ALIMENTARE	Data di emissione 04/08/2010 Revisione n. Del Pagina 1 di 9

La Strategia Aziendale

La Formazione

Anno 2008

Corso di formazione aziendale "*Gestione di problematiche emergenti nelle attività sanitarie: il rischio clinico, le infezioni ospedaliere, il consenso informato*".

- **Rivolto a tutto il personale;**
- **5 ore di didattica dedicate al rischio clinico, finalizzate a diffondere tra tutti gli operatori una cultura orientata al rischio;**
- **docenti interni.**

La Strategia Aziendale

La Formazione

Anno 2010

Corso di formazione aziendale "*Sicurezza per il paziente chirurgico: prevenzione del rischio in sala operatoria*".

- **Rivolto a tutto il personale delle sale operatorie e delle UU.OO. chirurgiche;**
- **5 ore di didattica dedicate all'illustrazione delle procedure aziendali per la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e per la prevenzione della ritenzione di garze o altro materiale e delle relative schede di implementazione. Presentazione della checklist per la sala operatoria.**
- **docenti interni.**

La Strategia Aziendale

La Formazione

Anno 2010

Corso di formazione aziendale "*Il processo di Comunicazione ed Informazione ed il Consenso Informato: presentazione della linea guida aziendale*".

- **Rivolto a tutto il personale medico dell'Azienda;**
- **5 ore di didattica dedicate all'analisi del processo di *Comunicazione ed Informazione, dei fondamenti etici e giuridici del Consenso Informato, ed alla presentazione della linea guida aziendale.***
- **docenti interni ed esterni.**

La Strategia Aziendale

Le attività da avviare in futuro

- attivazione di un sistema di incident reporting;
- analisi dei contenziosi aziendali;
- analisi degli eventi avversi/near miss ed individuazione delle aree a maggiore rischio.

Lessons learned

Gli ostacoli ad un'efficace gestione del rischio

1. Risorse limitate e mancato riconoscimento della sicurezza del paziente quale caratteristica prioritaria dell'assistenza.
2. Carenza di risorse in termini di staff.
3. Disponibilità e costi delle tecnologie a tutela della sicurezza del paziente.
4. Resistenza al cambiamento, ovvero convinzione da parte degli operatori che le cure erogate sono già sicure.
5. Cultura della vergogna (nei nostri sistemi chi sbaglia viene punito).
6. Tendenza a coprire l'errore.
7. Scarsa consapevolezza dell'importanza dei temi correlati alla sicurezza del paziente nella *senior leadership*.

Akins et al. J Patient Saf, 2005

Interrogativi

- Azioni immediate o analisi dettagliata?
- Il team in staff o nella Direzione Sanitaria?; con quale figura responsabile?
- Struttura sovraordinata o rete?

Grazie per l’attenzione!