

ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
DELLA PROVINCIA DI MASSA E CARRARA



Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: *Quadro generale di riferimento*

Carlo Manfredi

Sabato 28 novembre 2009 – **S. Giacomo della Marca** fr
Marina di Massa



Sicurezza in medicina

- La medicina non è una scienza esatta.
 - Tanto nella diagnosi quanto nella terapia essa ha un valore probabilistico.
 - Qualsiasi intervento comporta un certo grado di rischio. Il rischio zero (come in gran parte delle attività umane) non esiste.
 - Il perseguimento della sicurezza rappresenta il tentativo di avvicinarsi il più possibile all' "assoluto" **(100% di sicurezza, 0% di rischio)**, con la consapevolezza che **un tale obiettivo non potrà essere mai raggiunto**.
-

Sicurezza in medicina

- Si tratta, in sostanza, di introdurre sempre nuovi fattori di sicurezza capaci di ridurre la percentuale di rischio residuo, con ciò aumentando la percentuale di sicurezza.



Cosa si chiede ai professionisti?

Meditare su una antico incipit Ippocratico,
declinato modernamente:

Primum

non

Nocere!



Ippocrate

Responsabilità dell'organizzazione

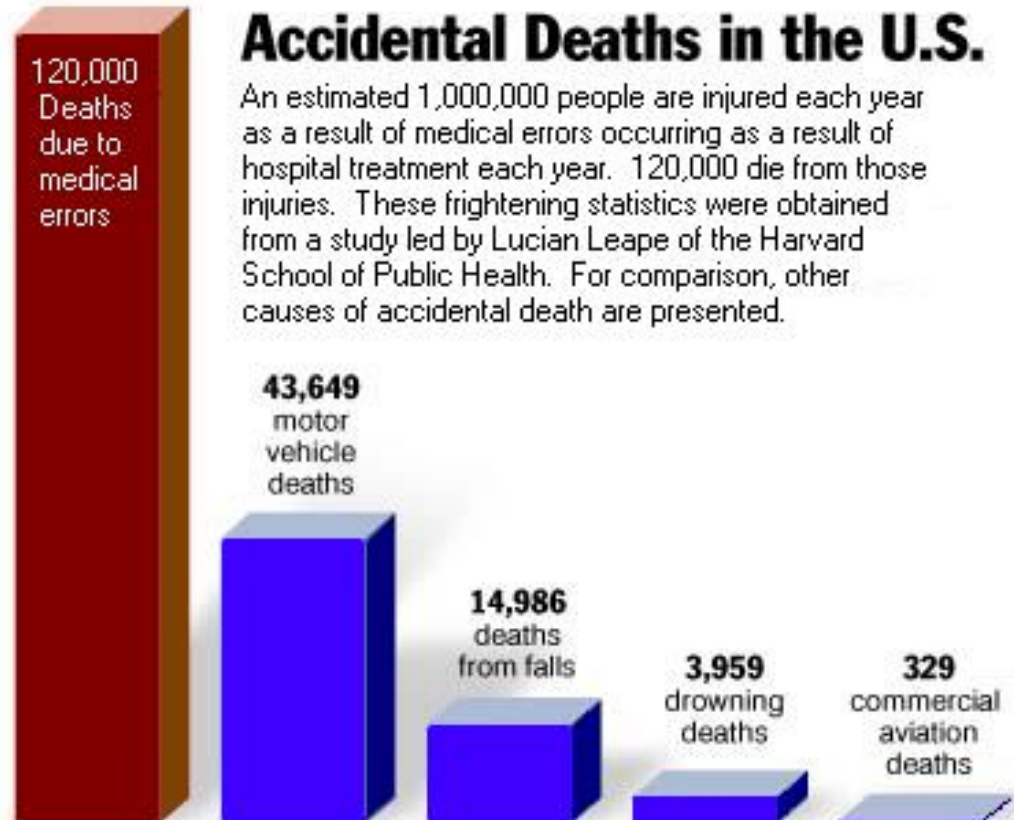
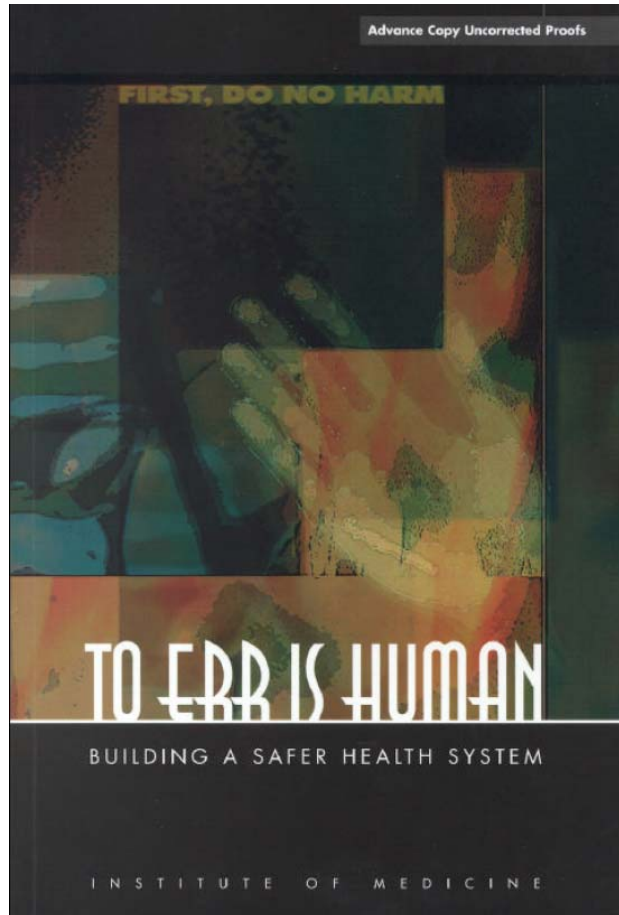


Obiettivo delle organizzazioni sanitarie è rispondere ai bisogni di salute della popolazione fornendo **cure di qualità**. Una dei principali elementi della qualità delle cure è la **sicurezza**



Le istituzioni sanitarie hanno il **dovere** di fornire la massima protezione possibile da danni conseguenti ad errori umani e da danni conseguenti ad errori di sistema

Il problema



Art. 6: Qualità professionale e gestionale

“il medico agisce secondo il principio di efficacia delle cure nel rispetto dell'autonomia della persona tenendo conto dell'uso appropriato delle risorse.....”

Riferimenti Deontologici

Art. 14: Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico

“il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all’adeguamento dell’organizzazione sanitaria alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure...”

Implicazioni del codice deontologico

- Il medico deve adottare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti necessari ad evitarne la ripetizione;
 - **Tali strumenti costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale, riservata, volta alla identificazione dei rischi, alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti.**
-

Rischio clinico: definizione

La possibilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia subisca un danno o disagio involontario imputabile alle cure mediche o alle prestazioni sanitarie che causi un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

Danno: definizione

Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

Evento (*incident*): definizione

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

Evento avverso (*adverse event*): definizione

evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili.

Evento avverso

Se attribuibile ad un **errore** è "un evento avverso **prevenibile**".

Evento evitato (*near miss* o *close call*)

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente

Evento avverso prevenibile: definizione

**evento avverso attribuibile
ad un errore.**

Evento sentinella, definizione

- **Un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.**
-

Evento sentinella:

- Per la loro gravità è sufficiente che si verifichi **una sola volta** perché si renda opportuna:
 - **Un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito;**
 - **L'implementazione di adeguate misure correttive.**
-

Errore

Il fallimento nella pianificazione e/o nella esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento dell'obiettivo desiderato non attribuibile al caso.

Errore

Omissione di intervento o intervento inappropriato cui consegue un evento avverso clinicamente significativo.

Classificazione degli Errori Medici

- Errori **casuali**: *prodotti da negligenza o imprudenza.*
 - Errori **sistematici**: *prodotti da difetti di natura metodologica o procedurale*
-

Errore attivo: definizione

L'errore che direttamente ha causato un danno.

Errore attivo, esempio:

La somministrazione di un farmaco sbagliato.

Errore latente

Si tratta per lo più di insufficienze organizzative o gestionali del sistema che creano condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo.

Errore latente

Un sistema di prescrizione-trascrizione manuale della terapia o di conservazione dei farmaci che renda possibile uno scambio di fiale.

Epidemiologia degli eventi avversi

| Study | Anno | Numero di ricoveri | Tasso eventi avversi (% ricoveri) |
|--------------------------------|------|--------------------|-----------------------------------|
| Harvard Medical Practice Study | 1984 | 30195 | 3.7 |
| Utah-Colorado | 1992 | 14052 | 2.9 |
| Australian | 1992 | 14179 | 16.6 |
| United Kingdom | 1999 | 1014 | 10.8 |
| Denmark | 1998 | 1097 | 9.0 |
| New Zealand | 1998 | 6579 | 11.2 |
| France | 2002 | 778 | 14.5 |
| Canada | 2000 | 3745 | 7.5 |

Vincent, 2005

Incidenza di eventi avversi sul totale dei ricoveri ospedalieri documentata da vari studi pubblicati:

È compresa tra il 4 e il 20%.

Governo clinico (*clinical governance*)

- “Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene fornita l’eccellenza clinica.”

(Sally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998)

La “Clinical Governance”:

La costituzione di un contesto in cui prospera l’eccellenza delle cure mediche.

Strumenti del Governo Clinico

- **verifica delle attività cliniche**
 - **verifica degli outcome**
 - **Evidence – Based Medicine**
 - **linee – guida**
 - **protocolli / algoritmi**
 - **aggiornamento permanente**
 - **accreditamento**
 - **feedback del cliente**
 - **leadership clinica**
 - **Risk Management**
-

La Qualità nei Servizi Sanitari

Ovvero: praticare la “Clinical Governance”

Fare ciò che è utile (*efficacia teorica*), nel modo migliore (*efficacia pratica*) con il minor costo (*efficienza*), a chi (*accessibilità*), e soltanto a chi ne ha veramente bisogno (*appropriatezza*), facendo fare le cure a chi è competente per farlo (*competenza*), ottenendo i risultati ritenuti migliori (*soddisfazione*).

Approccio sistemico alla sicurezza

secondo James Reason

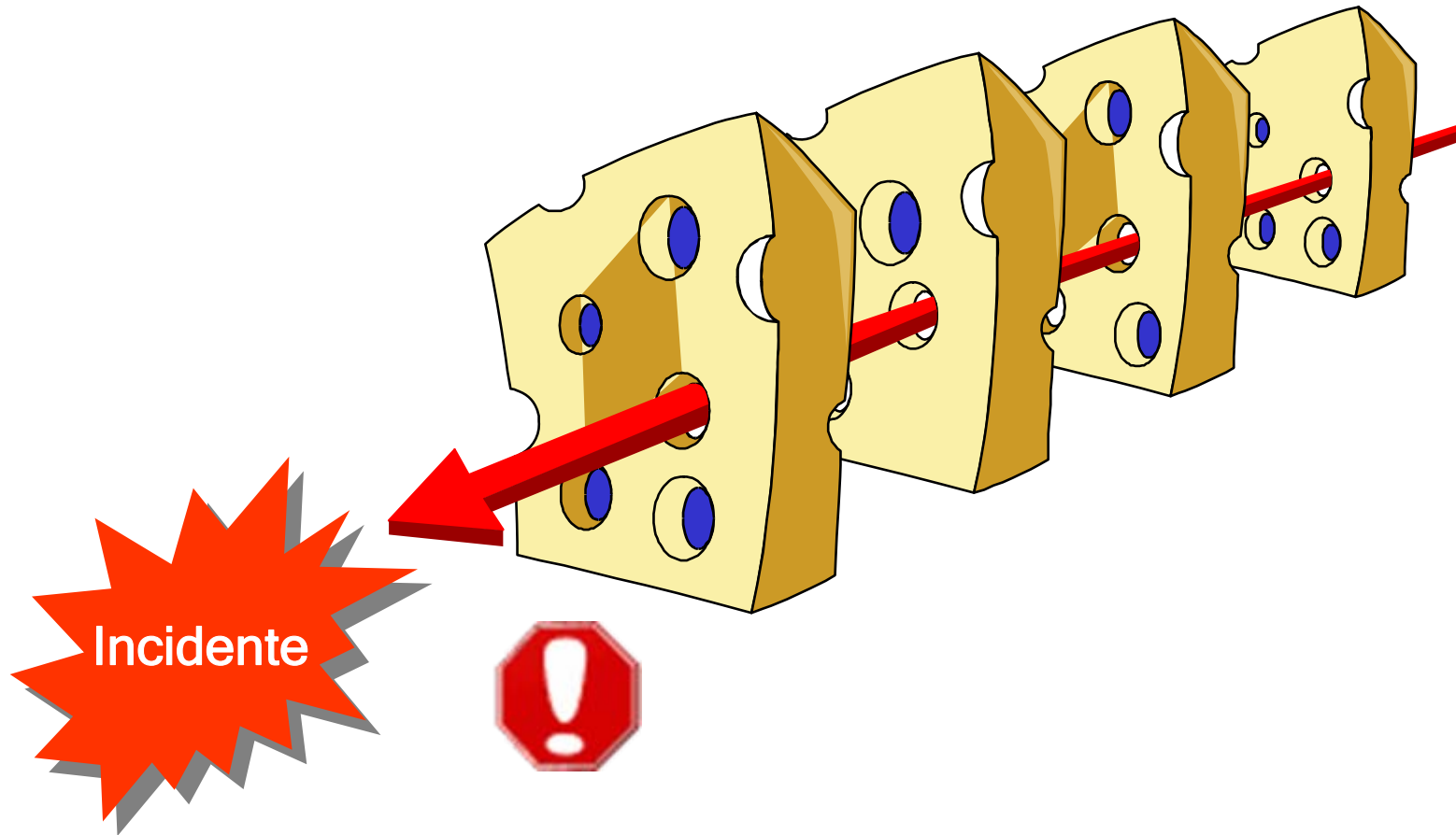
*Professore emerito Università di
Manchester*



Il verificarsi di un incidente è il frutto di una concatenazione d'eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto.

Reason ha chiarito in modo più preciso il significato di “errore latente”, attraverso ***il modello del formaggio svizzero.***

Il modello del "Formaggio Svizzero"



Quando i buchi nelle varie fette si allineano occasionalmente fra di loro si determina il passaggio da "rischio" ad "evento"

il modello del formaggio svizzero.

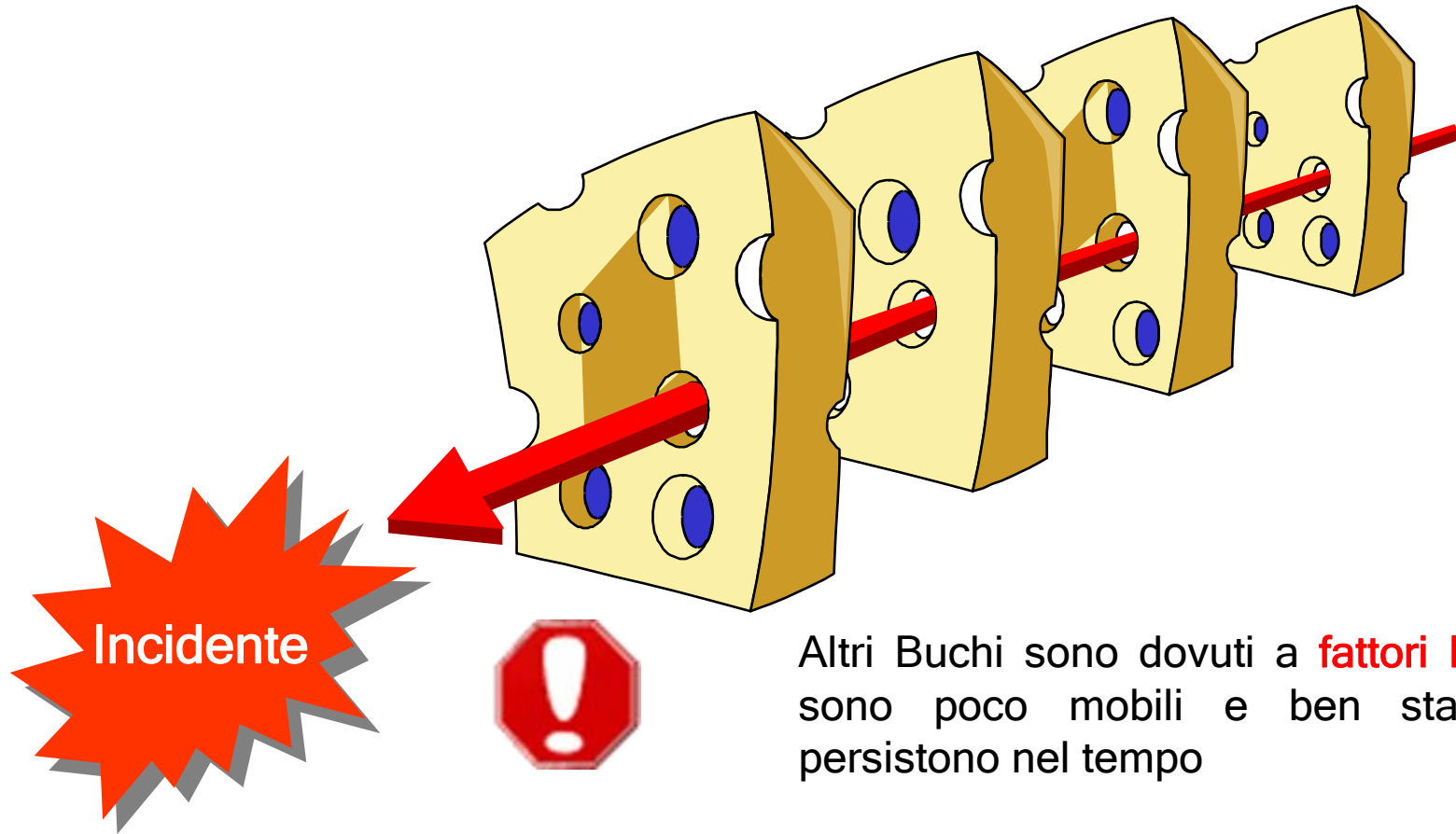
- Ogni fetta di formaggio è uno **strato difensivo** dell'organizzazione.
 - Ogni strato dovrebbe idealmente essere privo di punti critici.
 - In ogni strato ci sono in realtà una serie di buchi in grado di aprirsi, chiudersi, spostarsi, al variare delle prospettive adottate in quella determinata parte del sistema.
-

il modello del formaggio svizzero.

- La presenza dei buchi non è di per sé sufficiente per il verificarsi di un incidente che accade solo nelle particolari situazioni in cui questi si trovano **allineati** e permettono la cosiddetta **traiettoria delle opportunità**.
 - I buchi sono causati sia da **errori attivi**, commessi da operatori che in diretto contatto del paziente, (errori d'esecuzione), sia da **errori latenti**, cioè remoti nel tempo e riferibili a decisioni di progettazione del sistema, errori di pianificazione (mistakes).
-

Il modello del "Formaggio Svizzero"

Alcuni buchi sono dovuti a **errori attivi**:
sono molto mobili, si aprono e si chiudono velocemente,
spostandosi nei vari punti possibili della stessa fetta



Altri Buchi sono dovuti a **fattori latenti**:
sono poco mobili e ben stabili e
persistono nel tempo

Quando i buchi nelle varie fette si allineano occasionalmente fra di loro si
determina il passaggio da "rischio" ad "evento"

Il modello del “formaggio
svizzero” teorizza soprattutto

Gli errori latenti

Il Risk Management in sanità (Clinical Risk Management)

- complesso delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la gestione ottimale del rischio clinico, a tutela della sicurezza del paziente.
-

La gestione del rischio clinico (clinical risk management), finalità:

- **Porre il paziente al centro dell'attenzione dell'intero sistema;**
 - **Perseguire come fine primario il mantenimento ed il miglioramento della salute nel suo contesto globale;**
 - **Analizzare l'interazione fra i fattori umani, organizzativi, tecnologici, sociali e culturali;**
 - **Prevenire gli errori e diminuire gli eventi avversi.**
-

A PROPOSITO DI RISK MANAGEMENT

***“Non possiamo cambiare la
condizione umana, ma possiamo
mutare le condizioni nelle quali
l’uomo deve lavorare”***

***J. Reason
Professore emerito
Università di Manchester***

Clinical Risk Management, ovvero:

- **Strumento preventivo che si pone l'obiettivo di anticipare gli eventi avversi mediante l'identificazione, l'analisi ed il controllo degli errori in ambito sanitario.**
-

Risk Management

- si articola in alcune fasi fondamentali:
 1. Conoscenza ed analisi dell'errore;
 2. Individuazione e correzione delle cause dell'errore;
 3. Monitoraggio delle soluzioni messe in atto;
 4. Implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.
-

VANTAGGI del *RISK* *MANAGEMENT*

- **Maggiore efficacia della programmazione;**
 - **Efficiente ed efficace erogazione delle prestazioni;**
 - **Efficiente ed efficace allocazione delle risorse;**
 - **Elevato standard delle prestazioni;**
 - **Miglioramento della capacità competitiva;**
 - **Creatività ed innovazione organizzativa.**
-

fattori concorrono a definire il grado di rischiosità del sistema:

- Strutturali-tecnologici;
 - Organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro;
 - Umani;
 - Caratteristiche dell'utenza e fattori esterni.
-

Fattori strutturali-tecnologici:

- **sicurezza e logistica degli ambienti;**
 - **apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo);**
 - **caratteristiche del fabbricato sanitario.**
-

Fattori organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro:

- struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro);
 - politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, supervisione e controllo;
 - formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress);
 - sistema di comunicazione organizzativa;
 - coinvolgimento degli stakeholder;
 - politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici;
 - sistemi di segnalazione degli errori.
-

Fattori umani (individuali e del team):

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

Caratteristiche dell'utenza:

- epidemiologia ed aspetti socio-culturali (aspetti demografici, etnia, ambiente socioeconomico, istruzione, capacità di gestione delle situazioni, complessità e presenza di patologie acute e croniche).
-

Fattori esterni:

- normativa e obblighi di legge;
 - vincoli finanziari;
 - contesto socio-economico-culturale;
 - influenze della opinione pubblica e dei media, delle associazioni professionali e di pubblica tutela;
 - assicurazioni.
-

La maggior parte degli incidenti in organizzazioni complesse, come quelle sanitarie, è generato dall'interazione fra le diverse componenti del sistema:

tecnologica, umana ed organizzativa.

Fattori strutturali-tecnologici che concorrono al grado di rischiosità del sistema:

- **Caratteristiche del fabbricato sanitario e dell'impiantistica;**
 - **Sicurezza e logistica degli ambienti;**
 - **Apparecchiature e strumentazioni;**
 - **Infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione.**
-

La cultura della sicurezza si basa su:

- **Competenza;**
 - **Equità;**
 - **Segnalazione eventi;**
 - **Flessibilità.**
-

Obiettivi per la sicurezza

- ***Dobbiamo cercare di costruire un sistema che renda facile fare le cose giuste e renda difficile fare quelle sbagliate ”***

JULIE CAROL MISSON BAPPSC (NURSING)
Planning and Quality Unit, Bendigo Health Care Group,
Bendigo, Victoria 3552, Australia
