

I principali strumenti per la gestione del rischio clinico ed il progetto dell'A.O.R.N. S. Sebastiano di Caserta

F. Calzolaio - Dirigente Medico U.O.C. Risk Management – Staff Direzione Medica Aziendale – AORN “S. Sebastiano” Caserta

Gli strumenti operativi per la Gestione del Rischio Clinico

Sono gli strumenti operativi da utilizzare per prevedere, prevenire e ridurre i rischi clinici attraverso procedimenti coordinati di segnalazione, registrazione, identificazione ed analisi degli incidenti.

1. la mappatura dei rischi
2. la segnalazione e l'analisi degli incidenti critici
3. le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici
4. l'audit clinico
5. la comunicazione interna
6. la cultura ed il clima organizzativo
7. la relazione operatore paziente
8. la cartella clinica e la documentazione sanitaria
9. il consenso informato
10. il rapporto con le assicurazioni
11. la comunicazione con la cittadinanza

- 1) La mappatura dei rischi
Il primo aspetto fondamentale per superare

e controllare le insicurezze di un Ospedale è costituito dalla identificazione dei rischi.

Le fonti classiche per la loro individuazione sono: le documentazioni cliniche, le segnalazioni volontarie, gli eventi sentinella, la disamina del contenzioso, i reclami all'URP. Ogni fonte presenta vantaggi e svantaggi, quindi il ricorso a fonti multiple ci consente certamente una globale visione dei rischi.

- 2) **La segnalazione e l'analisi dell'evento critico**
Consiste: formalizzazione di una scheda per la segnalazione degli eventi critici, costituzione di una base-dati per la raccolta e valutazione degli elementi contenuti nella scheda, individuazione delle carenze del sistema assistenziale e proposizione dei correttivi/miglioramenti.
L'evento critico viene segnalato dagli operatori implicati nell'assistenza del caso dopo averne eventualmente, assieme al responsabile del u.o., effettuato una prima valutazione, ricercato le possibili cause e individuato i correttivi ritenuti più idonei. Quando desiderato, con diversi accorgi-

menti, può essere garantito l'anonimato di chi segnala.

Una seconda valutazione viene poi effettuata da parte del team di gestione del rischio clinico che esamina il caso con strumenti tecnici (es. R.C.A., F.M.E.A., F.M.E.A.C.) e valida le soluzioni individuate dagli addetti o ne individua altre.

È, pertanto, necessario coinvolgere e sensibilizzare tutti gli operatori dell'azienda.

Root cause analysis

L'analisi delle cause profonde è una metodologia applicata allo studio dei fattori causali di un evento avverso o di un incidente e si basa sulla concezione organizzativa dell'errore.

L'analisi non si limita all'individuazione dell'errore, ma ha l'obiettivo di analizzare l'intero processo che lo ha generato.

Per "causa radice" si intende, infatti, un difetto in un processo la cui eliminazione previene l'accadimento di uno specifico evento avverso.

Scopi : individuare tutte le cause di un evento, individuare le cause radice e porle in uno schema di riferimento (classificazione), individuare le cause aggredibili, individuare le azioni di miglioramento

Principi : Basata sul sistema e sui processi, non sugli individui.

Focus sulla risoluzione dei problemi, non sulla ricerca dei colpevoli, identificare gli errori attuali e potenziali

Failure modes & effect analysis

L'FMEA è un sistema di individuazione dei rischi che si differenzia notevolmente dalla RCA L'oggetto dell'osservazione non è l'evento

avverso o il near-miss, ma il processo così come si svolge routinariamente ed è quindi un sistema che può essere applicato indipendentemente dal verificarsi di un evento sentinella.

Generalmente si analizzano le fasi più critiche di un processo assistenziale.

Per ciascuna fase saranno identificati i "modi errore" e su quelli valutati come prioritari sarà possibile intervenire con azioni correttive.

FMEAC (Failure Modes, Effects and Causes Analysis)

Evoluzione della metodologia FMEA, che porta ad entrare maggiormente nel dettaglio, giungendo ad identificare le cause degli errori individuati.

Principi: identificare e prioritizzare i processi ad alto rischio, identificare i potenziali "failure modes", per ciascun "failure mode", identificare i possibili effetti, - per gli effetti più critici, condurre una root cause analysis, ri-progettare il processo per minimizzare il rischio che si verifichi quello specifico "failure mode" o per prevenirne gli effetti, identificare ed implementare sistemi di misura dell'efficacia, implementare una strategia per mantenere nel tempo i risultati ottenuti, L'identificazione e gestione proattiva dei rischi ha dei chiari vantaggi rispetto alla reazione ad eventi avversi accaduti. Sicuramente elimina tutte le problematiche relative alla paura, all'imbarazzo ed alle implicazioni medico-legali che possono sorgere in caso di un evento avverso realmente accaduto. Affinché questo stesso sistema possa pienamente funzionare, occorre creare nell'azienda un ambiente facilitante basato sui principi di miglioramento delle procedure assistenziali e non di colpevolizzazione/punizione di chi ha sbagliato qualcosa.

3) Le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici

L'introduzione di linee guida nell'ambito della gestione del rischio clinico trova la sua applicazione solo nell'ottica che la messa in sicurezza del paziente diventa il loro scopo fondamentale.

4) L'audit clinico

L'audit clinico è uno strumento interno di autoverifica dei comportamenti e di disamina delle procedure assistenziali, finalizzato alla ricerca della risoluzione di tutte le problematiche relative alla sicurezza del paziente.

1) proposta del caso da esaminare

2) progettazione della riunione

3) svolgimento della riunione

4) stesura del report conclusivo

5) pianificazione dei correttivi

Ciò che viene discusso, appreso e condiviso attraverso il processo di audit è poi messo a disposizione dei professionisti interessati.

5) La comunicazione interna

La comunicazione tra i professionisti è d'importanza fondamentale all'interno della struttura sanitaria.

La mancata o alterata comunicazione è la prima causa di errore sulla base della root cause analysis effettuata della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations sugli eventi sentinella denunciati in medicina

7) Il clima organizzativo

Un sistema di gestione del rischio clinico non

può tralasciare la cura del clima organizzativo nell'ambiente di lavoro: se quest'aspetto viene adeguatamente controllato, sicuramente ne risulterà una piena e convinta operatività e cooperatività degli addetti.

Consiste in: **coesione del gruppo, rapporti con i superiori improntati sulla chiarezza e sul reciproco rispetto, autonomia decisionale, libertà di manifestare proprie idee, chiarezza nella definizione dei compiti, valutazione delle condizioni fisiche e psicologiche degli operatori, riconoscimento dei meriti ed incentivazione alla crescita professionale**

8) La relazione operatore- paziente

È fondamentale sottolineare che gli operatori devono sempre tenere presente che negli ultimi anni i pazienti sono diventati: più esigenti, più informati, più tutelati. Perciò i rapporti con i pazienti devono essere improntati su diversi valori e fattori positivi: empatia, gentilezza, competenza, tempestività. Particolare rilievo merita la **comunicazione**

È opportuno pertanto che le strutture sanitarie intervengano in questa complessa, articolata ed importante problematica fornendo ai professionisti, quanto meno, **linee guida di comportamento** e nozioni pratiche delle **tecniche di comunicazione** più opportune nelle diverse circostanze che si possono verificare nella nostra attività

9) La cartella clinica e la documentazione sanitaria

La cartella clinica e la documentazione che riguarda l'assistenza prestata in generale al

paziente deve raccogliere in ordine cronologico ed in modo chiaro tutti i dati anagrafici-anamnestici-clinici-diagnostico-terapeutici-prognostici e tutte le prescrizioni ritenute rilevanti per la salute del paziente. La cartella clinica è l'elemento basilare che permette la ricostruzione a posteriori della vicenda del malato e del comportamento e degli operatori

Questi aspetti ne fanno, **quando è correttamente compilata**, lo strumento più importante a favore del medico in caso di contenzioso, ma, al tempo stesso il principale elemento di accusa, quando è caratterizzata da una redazione negligente od omissiva.

10) Il consenso informato

Per consenso informato intendiamo una procedura di informazione preventiva al paziente relativamente alle indagini diagnostiche e trattamenti cui lo stesso sarà sottoposto allo scopo di ottenerne il consapevole e responsabile assenso dopo essere stato ampiamente edotto dei relativi rischi. Come previsto dalla legge di Riforma Sanitaria del 1978, al fine di ottenere un consenso valido sia sul piano giuridico che morale è necessario che sia fornita all'utente una informazione completa e comprensibile. Quindi il medico ha il dovere di dare al paziente, avendo cura di valutare il suo livello di cultura e la capacità di discernimento, le più ampie informazioni relative alle procedure diagnostiche e terapeutiche ed alla prognosi.

11) Il rapporto con le assicurazioni

L'assicurazione può essere considerata l'ul-

timo strumento della gestione del rischio clinico: quello che si utilizza per trattare le conseguenze finanziarie e legali del danno ormai avvenuto. Si ritiene, pertanto, necessario che l'Azienda si doti di uno strumento attivo per intervenire sulle problematiche del contenzioso, evitando il trasferimento passivo all'Assicuratore della totale gestione delle vertenze del danno e sviluppando un processo di cogestione del contenzioso tra l'Azienda ed il Broker

IL PROGETTO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA.O. SAN SEBASTIANO DI CASERTA

- LA PRESENTAZIONE DEL CLINICAL RISK MANGEMENT AGLI OPERATORI
- LA INDIVIDUAZIONE DEI REFERENTI DI REPARTO
- LA FORMAZIONE DEI REFERENTI DI REPARTO
- LA SEGNALAZIONE E L'ANALISI DEGLI INCIDENTI
- LA RILEVAZIONE DELLE PRESTAZIONI A MAGGIOR RISCHIO
- LA DISAMINA DEL CONTENZIOSO
- LA PROCEDURA OPERATIVA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA
- VERIFICA DELL'ATTUALE GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA
- LA REDAZIONE DI UN MANUALE PER LA GESTIONE DEL RICOVERO
- L'INDAGINE ESPLORATIVA SUGLI ERRORI NELLA FARMACOTERAPIA
- LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI CADUTA NEI DEGENTI

IL PROGETTO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA.O. SAN SEBASTIANO DI CASERTA

- 1 - LA PRESENTAZIONE DEL CLINICAL RISK MANGEMENT AGLI OPERATORI
- 2 - LA INDIVIDUAZIONE DEI REFERENTI DI REPARTO
- 3 - LA FORMAZIONE DEI REFERENTI DI REPARTO
- 4 - LA SEGNALAZIONE E L'ANALISI DEGLI INCIDENTI

La scheda dell'incident reporting deve essere sintetica e facile da compilare. Dovrebbero essere raccolte le seguenti informazioni:

- Breve descrizione dell'accaduto (testo libero)
- Conseguenze (anche potenziali) per il paziente ed indicazione della loro gravità
- Dov'è accaduto l'incidente (u.o., ambulatorio, ecc.)
- Dove lavora abitualmente la persona coinvolta nell'evento
- Turno (mattino, pomeriggio, notte, festivo)
- Stato del paziente quando è accaduto l'evento (vigile collaborante, anestetizzato ecc.)
- Dati del paziente (età, sesso, ecc.)

Tipologia dell'evento che ha generato il danno o che avrebbe potuto generarlo:

- Attività connesse all'utilizzo dei farmaci: dosaggio del farmaco, tipo di farmaco, paziente sbagliato, tempo di somministrazione, via di somministrazione, sottovalutazione o mancata valutazione delle possibili interazioni
- Selezione del paziente (es. paziente sbagliato)
- Individuazione del distretto corporeo (es.:

intervento su parte del corpo sbagliata

- Caduta spontanea del paziente
- Fattori ambientali che hanno contribuito al verificarsi dell'evento dannoso o potenzialmente dannoso:
- Illuminazione, Rumore, Temperatura, Pavimenti, Arredi, Configurazione dello spazio di lavoro, altro

Altri fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento dannoso o potenzialmente dannoso:

Attrezzature sanitarie, Presidi medico-chirurgici, trasporto dei pazienti, Procedure assistenziali, procedure di supervisione e controllo sulle attività svolte.

In quali delle seguenti famiglie di causa si può collocare l'evento dannoso/potenzialmente dannoso?

- **Fattore umano** (per es. stanchezza, distrazione, stress, competenza del personale, ecc.)
- **Tecnologiche** (tecnologie obsolete, capacità di utilizzo della tecnologia, taratura di determinate apparecchiature, trasporto delle apparecchiature, procedure di controllo prima dell'utilizzo delle tecnologie ecc.)
- **Materiali adottati**
- **Procedure organizzative di riferimento e/o adottate nella prassi** (per es.: comunicazione incompleta al paziente, comunicazione tra il personale, etichettatura dei farmaci, trasporto pazienti, procedure di controllo sulle attività svolte, ecc.)
- **Particolari condizioni fisiche o psicologiche del paziente**

IL PROGETTO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA.O. SAN SEBASTIANO DI CASERTA

- 5 LA RILEVAZIONE DELLE PRESTAZIONI A MAGGIO RISCHIO
- 6 LA DISAMINA DEL CONTENZIOSO UU.OO. chiamate in causa
- 7 LA PROCEDURA OPERATIVA GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA
- 8 VERIFICA DELL'ATTUALE GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA

9 LA REDAZIONE DI UN MANUALE PER LA GESTIONE DEL RICOVERO

10 L'INDAGINE ESPLORATIVA SUGLI ERRORI NELLA FARMACOTERAPIA

11 LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI CADUTA NEI DEGENTI