

## Il rischio clinico: prospettive di miglioramento della sicurezza assistenziale

**G. Federico** - Direttore Medico U.O.C. Risk Management  
Direzione Medica Aziendale - AORN "S. Sebastiano" Caserta

*I guai li ha chi li cerca. (G. Verga)*

Negli ultimi decenni la SANITÀ è caratterizzata, tra l'altro, da:

- Accresciuta domanda di efficacia ed appropriatezza delle prestazioni
- Responsabilizzazione delle strutture sanitarie
- Empowerment degli utenti
- Evoluzione del controllo interno aziendale

Le dimensioni della clinical governance  
Efficacia/appropriatezza, Sicurezza, Monitoraggio delle performances, Responsabilizzazione  
Più recentemente è emerso un FABBISOGNO SPECIFICO DI SICUREZZA come effetto di:

- Esplosione dei costi assicurativi
- Espansione del rifiuto degli esiti assistenziali

Il rapporto tra clinical governance e risk management

Efficacia/appropriatezza (Audit clinico, Linee guida - EBM, Formazione ECM)

Sicurezza

RISK MANAGEMENT:

Reporting

Analisi degli errori/incidenti

Audit clinico

Monitoraggio delle performance

Indicatori

Sistemi informativi

Comparazione-benchmarking

Responsabilizzazione

Direzioni sanitarie

Capi dipartimento

Collegio direzione

Gruppi di professionisti

1977 NEW ENGLAND JOURNAL

OF MEDICINE

Ingelfinger: "l'80% dei pazienti ha disturbi autolimitanti o malattie non migliorabili neanche dalla moderna medicina, in poco più del 10% dei casi l'intervento medico è drasticamente efficace, nel 9% il medico può fare una diagnosi o prescrivere una terapia sbagliata o può semplicemente essere sfortunato".

1999 ISTITUTE OF MEDICINE

Report "TO ERR IS HUMAN"

(tra 44.000 e 98.000 americani muoiono ogni anno per errori in medicina)

1999 SUNDAY TIMES

"In GRAN BRETAGNA gli errori dei medici uccidono 40.000 pazienti all'anno e l'errore medico è la terza causa di morte dopo i tumori e le patologie cardiovascolari"

2000 THOMAS:

“Ovunque vengano dispensate cure mediche

L'obiettivo

Aumento della sicurezza delle cure mediche

Si consegue anche mediante:

Il miglioramento dei servizi organizzativi

La minimizzazione degli errori

La quantificazione del Rischio  $R = F \times I$

Frequenza  $\longrightarrow$  Prevenzione

Impatto  $\longrightarrow$  Protezione

Luoghi dove accadono incidenti :

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

Aree specialistiche più colpite da errori :

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

Come si sbaglia?

Scarsa attenzione o negligenza, violazione di un processo diagnostico o terapeutico, inesperienza in procedure invasive, difetto di conoscenza, insufficiente competenza clinica, insufficiente capacità di collegare i dati del paziente con le conoscenze, errore di prescrizione, informazione, complicazione.

Perché si sbaglia?

Carico di lavoro eccessivo, supervisione inadeguata, tecnologie e strutture edilizie inadeguate, comunicazioni inadeguate tra operatori,

competenze o esperienze inadeguate, ambiente di lavoro stressante, recente e rapida modificazione dell'ambiente di lavoro, Obiettivi in conflitto.

Insidie e fallimenti più comuni del risk management

- Intervenire sulle priorità basse
- Incapacità di identificare gli eventi gravi
- Riportare solo sensazioni e non dati
- Reazioni repressive/amicali
- Mantenere sistemi errati o non corretti

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005

Il problema degli errori in medicina rappresenta un tema d'interesse per il PSN che prevede l'istituzione di un sistema di vigilanza dell'errore articolato su tre livelli - nazionale, regionale ed ospedaliero - capace di standardizzare la raccolta e l'analisi dei dati basandosi su una rete informatica.

Tra gli obiettivi vi è l'avvio di “un'azione di contrasto degli errori in medicina che passi attraverso il controllo in reparto, tramite strumentazione elettronica, della corretta somministrazione di farmaci, sangue e suoi componenti e la realizzazione di un sistema di sorveglianza”.

Il Risk Management

Ogni azienda sanitaria deve costruire un proprio profilo di rischio derivante dall'analisi del profilo di rischio di ogni gruppo omogeneo di prestazioni erogate

La gestione integrata del rischio comprende:

- il rischio clinico per il degente collegato all'attività assistenziale
- il rischio occupazionale per l'operatore

definito dalla rilevazione degli infortuni sul lavoro

- il rischio ambientale per gli immobili derivante dalle condizioni della struttura e degli impianti
- il rischio assicurativo per l'organizzazione sanitaria collegato all'onere economico-finanziario

Il rischio clinico

Le principali tipologie di errore in ambito sanitario: reazioni avverse ai farmaci; trombosi venose profonde/embolie polmonari; infezioni ospedaliere; ulcere da decubito; reazioni trasfusionali; cadute accidentali; reinterventi chirurgici; emorragie postoperatorie; complicanze di procedure invasive; errori nella gestione dei fluidi ed elettroliti; complicanze di procedure anestesiolgiche; eventi correlati a malfunzionamento, gusti o errori nell'uso di apparecchiature; errori o ritardi diagnostici; tossinfezioni alimentari

La prevenzione del rischio

La prevenzione del rischio in sanità si attua intervenendo nella fase di individuazione del rischio grazie all'utilizzo dell'analisi di processo che è il principale strumento operativo per la realizzazione del risk management.

Il processo

Si definisce processo un insieme di attività tra loro correlate – con relazioni di sequenzialità e di parallelismo – e finalizzate alla realizzazione di un risultato definito e misurabile corrispondente al servizio, che contribuisce alla realizzazione della missione dell'organizzazione e che

trasferisce valore al fruitore del servizio stesso: il cliente.

La diagnosi del processo

La fase di diagnosi dei processi punta a: evidenziare su quali componenti del processo e su quali attività dello stesso si concentrino le attuali criticità; comprendere in che cosa realmente consistano queste criticità e ad individuare misure effettivamente in grado di quantificarle; definire obiettivi concreti di cambiamento che siano realmente osservabili, quantificabili e quindi verificabili e che rappresentino i requisiti di base necessari per la successiva fondamentale fase di riprogettazione.

IL RISCHIO CLINICO È LA PROBABILITÀ, PER UN PAZIENTE, DI SUBIRE UN DANNO PER EFFETTO DI UN ERRORE NEL CORSO DEL TRATTAMENTO MEDICO O DELLE CURE PRESTATE

LA SICUREZZA DEL PAZIENTE È LA GARANZIA DI AVER RIDOTTO LA PROBABILITÀ DI DANNO ACCIDENTALE AL LIVELLO MINIMO POSSIBILE IN BASE ALLE CONOSCENZE TECNICO SCIENTIFICHE ATTUALI

COME AGIRE, DAL PUNTO DI VISTA DEL MEDICO, PER PREVENIRE L'ERRORE?

Aspetti costitutivi di una corretta assistenza sanitaria: Efficacia della prestazione; Appropriatelyzza della prestazione; Efficienza dell'organizzazione; Accessibilità delle cure; Accettabilità per il paziente; Continuità dell'assistenza; Prevenzione del rischio

I MEZZI DA ADOTTARE PER LA PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI, DATA LA LORO

MOLTEPLICE ORIGINE, NON POSSONO ESSERE NÉ SEMPLICI NÉ UGUALI PER TUTTI.

I METODI PER LA RIDUZIONE DEGLI ERRORI VANNO APPLICATI AD OGNI FASE DEL SISTEMA E AD OGNI STADIO DELLO SVILUPPO DEL SISTEMA.

La teoria di Berwick

È necessario un sistema per ridurre gli errori. Gli errori medici possono ridursi solo se le organizzazioni e i loro leaders intendono farlo.

Fattori che influenzano la pratica clinica  
**Contesto istituzionale:** Contesto economico e delle regole del SSN

**Fattori gestionali ed organizzativi:** Risorse e vincoli finanziari ; Politiche standard ed obiettivi; Cultura della sicurezza e delle priorità

**Ambiente di lavoro:** Dotazioni di personale e mix delle competenze; Carichi di lavoro e modalità di turnazione; Progettazione disponibilità e manutenzione delle attrezzature; Supporto amministrativo e gestionale

**Fattori legati alle individualità del personale:** Conoscenze ed abilità, Motivazione, Salute fisica e mentale

**Fattori legati al team di lavoro:** Comunicazione verbale; Comunicazione scritta; Supervisione ed opportunità di aiuto; Struttura del team

**Fattori legati al compito:** Progettazione e chiarezza strutturale del compito; Disponibilità ed utilizzo di procedure; Disponibilità ed accuratezza dei risultati dei test

**Caratteristiche del paziente:** Condizioni (complessità e gravità); Lingua e comunicazione; Personalità e fattori sociali

Fattori legati al team di lavoro, loro compo-

nenti principali e ulteriori specificazioni

**Comunicazione verbale:** comunicazione tra personale anziano e neoassunto; comunicazione interprofessionale; comunicazione tra specialità e dipartimenti (gestione materiale del paz.)

**Comunicazione scritta:** leggibilità e firme di registrazione; adeguato piano di gestione; disponibilità delle due registrazioni; qualità della documentazione relativa al passaggio in cura ed alle dimissioni

Supervisione ed opportunità di aiuto: presenza e disponibilità del personale più esperto, chiara definizione delle responsabilità, buona volontà del personale più inesperto a chiedere aiuto  
Struttura del team: mix di abilità presenti nel team; adeguate proporzioni di personale più o meno esperto; adeguate proporzioni di medici ed infermieri

Dieci principi per ridurre gli errori:

1. Semplificare. Ridurre le tappe nei processi di lavoro. Ridurre gli elementi non necessari.
2. Standardizzare. Limitare le varietà non necessarie di farmaci, equipaggiamenti, regole, processi di lavoro.
3. Stratificare. Identificare gli strati di necessità e la "massa dei clienti" per ogni strato. Evitare "una misura per tutti". Sostituire con "cinque misure van bene all'80%".
4. Migliorare il disegno di comunicazione degli ascoltatori. Usare la ripetizione, un vocabolario standard.
5. Favorire la comunicazione contro il gradiente di autorità. Allenarsi alla comunicazione di gruppo. Usare i metodi nominali di gruppo e altri processi di gruppo.
6. Usare i difetti in modo appropriato.

Disegnare processi nei quali il canale sicuro è quello che richiede meno energie. Far sì che "fare la cosa giusta" sia la cosa più facile da fare.

7. Andare cauti nell'automatizzare. Assicurarsi che l'operatore conosca il vero stato del sistema.
8. Usare le disponibilità e mappature naturali. Lasciare che l'ambiente e l'equipaggiamento parlino, informando l'utente sull'uso appropriato.
9. Rispettare i limiti della vigilanza e dell'attenzione del personale sanitario.
10. Incoraggiare la denuncia degli errori e delle condizioni pericolose accettando l'anonimato.

Insomma: creare una cultura che esalti l'aumento di conoscenze sulla base delle quali siano ridotti i tassi di errori.

Principi di progettazione dei sistemi per la sicurezza

- 1) le responsabilità della leadership
  - fare della sicurezza del paziente un obiettivo prioritario dell'organizzazione
  - fare della sicurezza del paziente una responsabilità di ogni membro dell'organizzazione
  - definire specifici incarichi ed identificare precisi obiettivi di sicurezza
  - provvedere adeguate risorse umane e finanziarie per l'analisi degli errori e per la progettazione del sistema
- 2) rispettare i limiti umani nella progettazione del lavoro
  - progettare le mansioni per la sicurezza
  - evitare di fare affidamento sulla memoria: adottare check lists e protocolli, software

dedicati alle interazioni tra farmaci

- usare vincoli e funzioni forzate
- semplificare le procedure: ridurre i passaggi
- standardizzare le procedure
- evitare di fare affidamento sull'attenzione prolungata
- 3) promuovere l'effettivo funzionamento dei teams
  - preparare insieme coloro che dovranno lavorare insieme
  - coinvolgere il paziente nel progetto di sicurezza e nella procedura assistenziale
- 4) anticipare l'imprevisto
  - assumere un atteggiamento proattivo: esaminare i processi di cura considerati a rischio per la sicurezza e riprogettarli prima che un evento avverso si verifichi
  - progettare le azioni di recupero da un errore commesso
  - migliorare l'accesso ad informazioni accurate e tempestive
- 5) creare un ambiente di apprendimento
  - usare il metodo della simulazione quando possibile
  - incoraggiare la documentazione esplicita di errori e condizioni pericolose
  - assicurare che nessun provvedimento punitivo sarà preso a carico di chi ha esplicitato errori
  - sviluppare una cultura di lavoro in cui la comunicazione fluisca liberamente indipendentemente dal gradiente di autorità
  - sviluppare meccanismi di feed-back e di apprendimento dell'errore

Non esistono pratiche cliniche senza alcun margine di errore

L'attenzione generale si è spostata

dall'INDIVIDUO che può commettere l'errore al  
SISTEMA ORGANIZZATIVO che può facilitarlo  
IL GOVERNO DEL RISCHIO CLINICO NASCE  
DAL MONITORAGGIO DEL PROCESSO  
Più si frammentano le fasi del processo più il  
medico riesce a governare il rischio  
la chiave del successo futuro per il medico è  
sicuramente nella ECCELLENTE CAPACITÀ  
DI GOVERNO DEL RISCHIO unitamente a  
valide conoscenze scientifiche

PIÙ IL MEDICO RIUSCIRÀ A GOVERNARE IL  
RISCHIO PIÙ SARÀ FACILITATO  
E SICURO NELLA PRATICA CLINICA  
*Il vero viaggio di scoperta non consiste nel cono-  
scere nuove terre, ma nell'avere nuovi occhi.*  
(M. Proust)