



## *Manuale di*

# **CLINICAL RISK MANAGEMENT**

|  |  |  |
|--|--|--|
| Predisposizione  | Verificato   | Verifica e Approvazione  |
| Responsabile Gestione della Qualità  | Referente di Direzione Sanitaria   | Presidente   |
| Firma<br> | Firma<br> | Firma<br> |

## INDICE

|      |   |    |
|------|---|----|
| 1    | Applicazione del Risk Management nel sistema sanitario .....                | 4  |
| 2    | Definizione di Risk Management.....   | 5  |
| 2.1  | Cos'è il sistema gestione rischio clinico .....                             | 6  |
| 2.2  | Perché sistema integrato? .....   | 6  |
| 2.3  | Perché occuparsi del rischio nelle Strutture Sanitarie .....                | 6  |
| 2.4  | Aziende Sanitarie in primo piano .....                                      | 7  |
| 3    | Identificazione dei rischi.....   | 8  |
| 3.1  | Eventi sentinella.....  | 9  |
| 3.2  | Incident Reporting .....  | 10 |
| 3.3  | Informazione e consenso .....   | 10 |
| 3.4  | Cartella clinica.....   | 11 |
| 3.5  | Linee Guida .....   | 12 |
| 4    | Analisi dei rischi.....   | 13 |
| 4.1  | La mappa delle aree critiche.....   | 13 |
| 4.2  | Risk Control.....   | 13 |
| 4.3  | Risk Financing .....  | 14 |
| 4.4  | Il risk manager .....   | 14 |
| 5    | Il progetto di Risk management "CASA DI CURA VILLA MARIA" .....             | 15 |
| 5.1  | Obiettivo .....   | 15 |
| 5.2  | Output del progetto.....  | 15 |
| 5.3  | Risultati intermedi .....   | 15 |
| 6    | Root Cause Analysis (RCA).....  | 19 |
| 6.1  | La root cause analysis nell'ambito della gestione del rischio clinico ..... | 19 |
| 6.2  | Che cos'è la RCA .....  | 20 |
| 7    | Il metodo.....  | 20 |
| 7.1  | L'analisi delle cause di un evento singolo .....                            | 21 |
| 7.2  | L'esecuzione della root cause analysis.....                                 | 22 |
| 8    | Classificazione dei fattori contribuenti.....                               | 22 |
| 9    | Rappresentazione sintetica delle cause .....                                | 23 |
| 10   | Note per la classificazione delle cause .....                               | 24 |
| 11   | Fasi principali "Gestione del rischio" .....                                | 26 |
| 12   | Il progetto della Casa di cura "CASA DI CURA VILLA MARIA" .....             | 30 |
| 12.1 | Introduzione.....   | 30 |
| 12.2 | OGGETTO del Manuale "CASA DI CURA VILLA MARIA" di Risk Management .....     | 31 |
| 12.3 | SCOPO .....   | 31 |
| 12.4 | CAMPO DI APPLICAZIONE .....   | 31 |

|      |  |    |
|------|--|----|
| 12.5 | DEFINIZIONE.....                                   | 31 |
| 12.6 | RESPONSABILITA' .....                              | 32 |
| 12.7 | DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' – Anno 2020/2021 ..... | 32 |
| 13   | 10. VERIFICA .....                                 | 32 |
| 14   | Glossario.....                                     | 33 |

“To err is human”

Kohn, 1999

“ La nostra propensione a commettere alcuni tipi di errore è il prezzo che paghiamo per la straordinaria abilità della mente di pensare e agire intuitivamente”

J. Reason, 1991

## PREMESSA

L'efficienza e l'efficacia delle prestazioni nel nuovo secolo non sono sufficienti per garantire una adeguata qualità delle cure ai cittadini che chiedono sempre più dei servizi "sicuri". Normalmente quando si parla di sicurezza si pensa subito al Decreto Legislativo 81/2008, spostando l'attenzione alle strutture, alle tecnologie e agli operatori lasciando nell'incertezza la sicurezza del cittadino paziente.

Il paziente, che si rivolge ad una struttura di diagnosi e cura per avere una risposta ai propri bisogni assistenziali affinché migliori il suo grado di salute, spesso si ritrova vittima di un danno sanitario che va a mettere in discussione non solo la singola prestazione ma anche la garanzia che offre il sistema. È forse giunto il momento di rileggere il concetto di sicurezza come un elemento del sistema e l'evento avverso come un accadimento in cui hanno interagito fattori tecnici, organizzativi e di processo e non più come un singolo errore umano.

In questo modo si vuole promuovere un cambiamento culturale già iniziato nel mondo anglosassone e che sta fermentando anche in Italia. E' veloce e semplice, di fronte a qualcosa che non ha funzionato, limitarsi a colpevolizzare l'operatore direttamente coinvolto, che in realtà è solamente l'ultimo e più debole anello della catena degli eventi che hanno innescato l'errore e conseguentemente il danno.

Contrariamente come si è operato fino ad oggi sarebbe utile implementare un sistema che renda possibile la rilevazione di tutti gli errori, anche quelli che non hanno generato un evento avverso, consentendone l'analisi approfondita e la ricerca delle cause, al fine di prevenire il ripetersi delle stesse condizioni di rischio o di limitare il danno quando questo si è ormai verificato.

Gli errori potenziali o effettivi nella maggior parte dei casi non vengono segnalati dal professionista frenato dal timore di essere giudicato negativamente dai colleghi e dal timore delle ripercussioni medico legali e tutto questo si contrappone alla voglia ed al bisogno di cambiamento. Affinché si inneschi il processo di cambiamento è fondamentale una leadership forte che individui

come prioritario l'obiettivo di garantire la sicurezza delle prestazioni sanitarie per il paziente, attraverso sistemi di risk management che prevedano, se necessario, anche la profonda revisione e modifica dei processi.

Nel caso della "CASA DI CURA VILLA MARIA" è stata la stessa direzione aziendale la prima ad individuare la necessità di implementare un sistema di Risk Management, ponendolo tra gli obiettivi aziendali.

## 1 Applicazione del Risk Management nel sistema sanitario

Il tema dell'errore in medicina è ormai parte integrante della cultura americana ed anglosassone producendo ampi studi e riferimenti bibliografici.

In Italia queste tematiche sono ancora considerate innovative e i dati disponibili sono più incerti. Considerando come attendibile una percentuale di errore intorno al 4%, come negli studi americani, nel nostro paese dove vengono ricoverate ogni anno circa 8 milioni di persone, almeno 320.000 andrebbero incontro ad una malattia o a un danno ascrivibile ad un errore medico e il numero dei morti oscillerebbe tra 14.000 e 50.000.

Il Tribunale per i diritti del malato ha reso pubblici alcuni dati sui danni causati ai pazienti durante l'erogazione di prestazioni sanitarie, anche se bisogna tenere conto che si tratta di stime formulate sulla base delle segnalazioni fatte dai pazienti e sulle quali non sono stati condotti approfondimenti per verificare ove sia avvenuto effettivamente un errore nelle cure.

Questi dati hanno contribuito ad accrescere anche in Italia l'interesse per l'errore in medicina e a dare avvio ad alcune iniziative pratiche a livello nazionale ed internazionale.

La realizzazione di un sistema integrato di gestione dei rischi in ospedale può essere schematizzata nel modo seguente:

- analisi preliminare della documentazione tecnica e delle procedure organizzative (analisi storica eventi incidentali, reclami, infortuni dei dipendenti);
- risk assessment: identificazione delle situazioni in grado di generare rischio (sopralluoghi nei vari reparti ed aree, interviste con il personale operativo);
- definizione delle azioni di miglioramento dei rischi e delle possibili alternative (valutazioni costi/benefici, analisi dell'impatto dell'azione correttiva sulla struttura, definizione delle priorità di intervento);
- realizzazione azioni di miglioramento, definizione di risk management interno (corsi di formazione, revisione dei sistemi di sicurezza, elaborazione piani di emergenza, piani di comunicazione nella crisi, interfacce con il sistema di gestione per la qualità);
- follow-up, miglioramento continuo nel tempo (monitoraggio del rischio attraverso audit e visite regolari, adeguatezza del piano degli interventi correttivi).

Questo tipo di logica va a completare l'approccio per processi adottato ormai da molte strutture sanitarie attraverso l'introduzione di un sistema di gestione per la qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000 portando alla creazione di valore e che si ripercuote attivamente tramite ricadute positive:

- ✓ sulla qualità dell'assistenza, riducendo i rischi legati al processo diagnostico, terapeutico-assistenziale e offrendo maggiori garanzie di sicurezza al paziente;
- ✓ sui professionisti che operano nell'organizzazione, tutelandoli rispetto alle accuse di malpractice;
- ✓ sull'immagine dell'azienda;
- ✓ sui premi assicurativi (con un'idea più circostanziata della tipologia di rischio cui è esposta l'azienda e delle misure di prevenzione da mettere in atto per ridurli, è possibile individuare meglio il tipo di polizza necessaria a coprire il rischio rimasto a carico dell'azienda o chiedere all'assicuratore una polizza su misura, facendo valere nella quantificazione del premio, l'analisi effettuata e le misure di prevenzione adottate con il Sistema di Risk Management).

## 2 Definizione di Risk Management

Ammettere la possibilità  
di un errore o di un incidente  
consente di sviluppare efficaci  
politiche di prevenzione



Il risk management, gestione del rischio, viene definito possibilità di accadimento di un evento avverso che può comportare perdite o danni per l'Azienda o per le persone coinvolte.

Il risk management si articola in un sistema di azioni e attività quali la conoscenza e l'analisi dell'errore (sistemi di report, revisione delle cartelle, utilizzo), l'individuazione e la correzione delle cause di errore (root causes analysis - RCA, analisi di processo, failure mode and effect analysis - FMEA), il monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore e l'implementazione e il sostegno attivo delle soluzioni proposte. I rischi riconosciuti sono quasi esclusivamente quelli assicurabili e l'obiettivo primario è quello di risparmiare il più possibile sulle polizze, il cui costo è concepito come un'uscita infruttifera dalle casse dell'Azienda senza essere minimamente confrontata con le perdite potenziali che potrebbe generare il manifestarsi dell'evento negativo.

Tali attività possono essere raggruppate in sei macro fasi:

1. identificazione dei rischi;
2. valutazione dei rischi;
3. scelta delle tecniche di gestione
4. realizzazione tecniche di gestione
5. monitoraggio
6. aggiornamento

## 2.1 Cos'è il sistema gestione rischio clinico

È un metodo ed uno strumento di cui si dota la struttura sanitaria al fine di garantire la gestione dei rischi presenti nell'organizzazione, attraverso un processo di miglioramento e apprendimento continuo basato su un monitoraggio costante di rischi ed errori e la definizione di azioni correttive. La costruzione del Sistema Integrato di Gestione della sicurezza è basato su un processo di confronto ed un percorso di progettazione condivisa che mobilita una pluralità di attori sia interno alla struttura sanitaria (personale medico, paramedico ed amministrativo), che esterno (ricercatori-consulenti) per:

- individuare le aree di intervento prioritarie;
- identificare e monitorare gli errori ed i rischi all'interno di queste aree organizzative;
- progettare e implementare azioni di miglioramento

## 2.2 Perché sistema integrato?

Negli ambienti ospedalieri si tende a considerare di frequente l'incidente come conseguenza dell'azione di un singolo operatore pertanto si è principalmente preoccupati dell'individuazione del responsabile dell'errore finale.

Un approccio organizzativo dell'analisi degli incidenti considera invece in modo integrato gli errori attivi commessi dagli operatori con quelli latenti, precedenti e distanti (fisicamente e cognitivamente) dal luogo dell'incidente, distribuiti in più luoghi e funzioni dell'organizzazione. L'individuazione di questi fattori latenti riveste una fondamentale importanza per poter realizzare azioni correttive efficaci per il miglioramento dell'affidabilità.

Un sistema di gestione del rischio basato su questo approccio rappresenta la giusta premessa all'attivazione di un processo organizzativo di miglioramento continuo che porti verso la costruzione di un sistema assistenziale sicuro ed affidabile

## 2.3 Perché occuparsi del rischio nelle Strutture Sanitarie

L'accesso ad una assistenza sanitaria di qualità è un diritto umano fondamentale riconosciuto da tutti gli enti internazionali che si occupano di diritti del cittadino. Di conseguenza i pazienti hanno il diritto di aspettarsi che ogni sforzo sia stato fatto per garantire la loro sicurezza come utenti dei servizi sanitari.

Ciò nonostante l'erogazione di assistenza sanitaria, nelle sue varie forme, si configura come una rilevante fonte di pericolo: la particolare natura di questa attività e l'importanza (da un punto di vista umano) dei danni che ne possono derivare, richiedono un elevato interesse sociale nei confronti della gestione del rischio clinico e dei relativi servizi di supporto ( sistema alberghiero e di assistenza,



unità di trasporto, impianti e apparecchiature elettromedicali, patrimonio immobiliare, gestione dei rifiuti, ecc).

## 2.4 Aziende Sanitarie in primo piano

Le aziende sono spinte a controllare i rischi per motivi di carattere morale, legale, economico e reputazionale; la particolare natura e il ruolo sociale dei servizi sanitari fanno sì che l'interesse alla sicurezza si estenda oltre le aziende e coinvolga tutta la comunità servita da quella struttura. Gli incidenti occorsi nelle aziende sanitarie assumono, infatti, una valenza particolarmente forte anche dal punto di vista politico.

Negli ultimi decenni infatti è cresciuto l'interesse alla gestione del rischio nei servizi sanitari a livello internazionale, soprattutto per ciò che riguarda la sicurezza dei pazienti.

L'implementazione di un sistema di gestione del rischio garantisce:

- ✓ riduzione degli errori e miglioramento delle condizioni di salute del paziente
- ✓ riduzione delle cause penali, delle spese di risarcimento e possibile riduzione delle polizze assicurative
- ✓ riduzione complessiva dei costi sanitari derivanti da errori
- ✓ crescita dei livelli di apprendimento di operatori
- ✓ miglioramento delle performance organizzative
  - miglioramento dell'immagine dell'ospedale

Il **Risk Management in Sanità** è la metodologia che permette:

- ✓ l'analisi della quantità dei rischi che accadono al paziente ed all'operatore sanitario
- ✓ in ogni struttura sanitaria e del perché e del come essi accadono
- ✓ la individuazione e pianificazione di azioni (*best practices*) per migliorare la qualità dei servizi riducendo errori ed effetti indesiderati
- ✓ la valutazione dei costi sociali (ed etici):
  - invalidità e mortalità dei pazienti
  - danni per gli operatori
- ✓ la valutazione dei costi economici e finanziari
  - quanto costa al SSN la cura di chi ha subito danni
  - quanto costano i premi assicurativi
- ✓ la valutazione dei rischi e dei costi della non sufficiente sicurezza dei sistemi informativi soprattutto quelli applicati alle più sofisticate tecnologie biomediche

Investire nel risk management sanitario e negli obiettivi di riduzione dei rischi è dunque strategico

- per innovare: migliorare la qualità del sistema e la salute dei cittadini
- per risparmiare: meno costi per curare le conseguenze e per i premi assicurativi.

I vantaggi dell'adozione delle procedure di Risk Management sono numerosi :

- una maggiore efficacia della programmazione;
- un'efficiente ed efficace erogazione delle prestazioni;
- un'efficiente ed efficace allocazione delle risorse;
- un elevato standard delle prestazioni, orientate al cliente;
- un elevato standard di responsabilità nell'organizzazione;
- creatività e innovazione organizzativa;
- miglioramento della capacità competitiva;
- miglioramento del morale dell'organizzazione
- flessibilità nella gestione degli obiettivi;
- trasparenza del "decision making"

Il Risk Management può dunque essere anche definito come l'insieme di processi, sistematici e pianificati, finalizzati a ridurre il più possibile la probabilità di una perdita (loss).

E' possibile identificare quattro aspetti, inerenti al Risk Management, che rappresentano anche una sequenza logica e cronologica:

- 1) l'identificazione dei rischi (Risk Identification);
- 2) l'analisi dei rischi (Risk Analysis);
- 3) il controllo delle possibili perdite (Risk Control);
- 4) la copertura finanziaria (Risk Financing).

### 3 Identificazione dei rischi

La "Risk Identification" è il processo mediante il quale si identificano situazioni, comportamenti e procedure, che possono portare a una "Loss".

Le fonti della Risk Identification sono numerose; tra le più rilevanti si segnalano:

- ✚ la sicurezza degli ambienti e delle attrezzature;
- ✚ i percorsi per il controllo delle infezioni;
- ✚ i programmi di miglioramento della qualità e le procedure di accreditamento;
- ✚ la sorveglianza del grado di soddisfazione e dei reclami dei dipendenti e degli utenti;
- ✚ gli eventi avversi: casistica inerente la colpa professionale, infortuni sul lavoro, infortuni degli utenti e dei visitatori, risarcimento del danno ecc.;
- ✚ il Management e la Leadership.

L'approccio si basa sul presupposto che ogni errore è la conseguenza di problemi che precedono e che tali problemi potrebbero rendersi manifesti ancor prima che si realizzi l'evento avverso. Ciò significa che, per ridurre gli errori, piuttosto che agire in modo restrittivo sui dipendenti è preferibile cercare soluzioni nel sistema (classicamente inteso come insieme di soggetti, tra loro correlati, che agiscono in un contesto finalizzato a raggiungere determinati risultati) e - quindi - nel tessuto organizzativo del medesimo. Anche nei sistemi meglio organizzati si commettono errori.

L'osservazione non è affatto ridondante, poiché le procedure di gestione del rischio vanno applicate indipendentemente dalla qualità (ancorché elevata) delle prestazioni erogate.



Creare un sistema sicuro è un'esigenza pressante e indifferibile. Come ricordato, certe evenienze possono lasciar trasparire rischi non adeguatamente controllati, che potrebbero concretizzarsi in ulteriori eventi avversi, a volte anche più gravi e/o frequenti.

### 3.1 Eventi sentinella

La JCHAO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) ricorda che "A sentinel event is an unexpected occurrence involving death or serious physical or psychological injury, or the risk thereof...The phrase, "or the risk thereof" includes any process variation for which a recurrence would carry a significant chance of a serious adverse outcome".

Gli eventi sentinella sono dunque evenienze che si manifestano in modo assolutamente inatteso, ma che costituiscono momenti rivelatori di gravi criticità del sistema.

Si stima che un evento sentinella, nelle organizzazioni sanitarie, si verifichi una volta ogni 1000 eventi indesiderati (Standard New Zealand).

Indipendentemente da come vengano catalogati, tali eventi costituiscono dunque un indicatore di gap di sistema di notevole portata. A titolo esemplificativo, l'"Australian Council of Safety and Quality Department of Health" (DHS 2002 - 2003) ha catalogato i seguenti **dieci principali "eventi sentinella"**:

- ✚ procedure chirurgiche eseguite su parti anatomiche o pazienti sbagliati;
- ✚ la ritenzione, in regione oggetto di intervento chirurgico, di strumenti o materiali vari, che richiede un re-intervento o - comunque - ulteriori procedure chirurgiche; danni neurologici riconducibili ad anestesia spinale;
- ✚ l'ipossia cerebrale in corso di anestesia, o di tecniche di ventilazione;
- ✚ la morte del paziente per inadeguata somministrazione di farmaci;
- ✚ l'embolia gassosa mortale, o determinante un danno neurologico;
- ✚ le reazioni emolitiche da incompatibilità trasfusionale tra donatore e ricevente;
- ✚ la morte, o un danno severo, di una donna gravida, associata al travaglio di parto o al parto;
- ✚ il suicidio del paziente ospedalizzato;
- ✚ la dimissione di un neonato, con affidamento ad una famiglia sbagliata.

Tutti questi eventi, anche laddove non sia stata ravvisata una specifica colpa professionale, possono esprimere rilevanti criticità in alcuni processi del sistema.

Gli eventi sentinella sono relativamente infrequenti, anche se spesso riflettono deficienze del sistema o di alcuni processi; il che giustifica l'assoluta necessità che siano segnalati. Opportunamente analizzate le cause, è possibile identificarne le motivazioni ed evitare il reiterarsi dell'evento, o abbatterne drasticamente la probabilità di accadimento, o - ancora - di evitare altri eventi avversi, a volte anche più gravi, casualmente correlati con l'evento sentinella.

Tuttavia, la rilevazione degli eventi sentinella è anche utile quale contributo statistico ad eventuali Osservatori epidemiologici, per la rilevazione di possibili fonti di rischio che accostano sistemi appartenenti a strutture diverse.

Questo approccio tende piuttosto ad accentrare l'attenzione all'organizzazione, che a colpevolizzare i singoli attori del sistema. È la stessa filosofia che regola l'**Incident Reporting**.

### 3.2 Incident Reporting

L'Incident Reporting è una modalità standardizzata di segnalazione di eventi indesiderati, finalizzata a rilevare criticità del sistema o di alcune procedure. Altre organizzazioni, prima ancora che in ambito sanitario (basti ricordare l'"Aviation Safety Reporting System" redatto oltre un ventennio or sono dal "NASA's Ames Research"), hanno sviluppato con successo sistemi di segnalazione, con apprezzabili risultati nella prevenzione di eventi avversi, ancorché sia necessario fin d'ora sottolineare che qualsiasi sistema di segnalazione non può fornire dati epidemiologici esatti.

La segnalazione interessa:

- ✚ gli "adverse events": eventi avversi di qualsiasi natura e gravità, che causano la morte, una malattia, una menomazione, una disabilità, ma anche solo una sofferenza transitoria (ad esempio, una reazione anafilattica alla penicillina);
- ✚ i "no harm events": eventi che, pur espressione di un possibile errore o criticità, non ha comportato danni al paziente (ad esempio, la somministrazione di una cefalosporina a un paziente con storia di anafilassi alla penicillina, senza che ne sia seguita alcuna reazione allergica);
- ✚ i "near misses": incidenti potenziali, che non si verificano per mera casualità (ad esempio, la rilevazione di un errore di prescrizione di un farmaco, prima che sia somministrato al paziente).
- ✚ I problemi più rilevanti sono rappresentati da "come" percepiscono la procedura coloro che devono segnalare, in particolare circa il carattere confidenziale e la garanzia di non ricevere sanzioni.

Nei report devono essere segnalati anche i "Near Miss", ovvero eventi che - reiterati - potrebbero essere causa di un evento avverso, che - tuttavia - non si realizza poiché interrotto da un altro evento fortuito, che impedisce il concretizzarsi di un'azione inadeguata. Ad esempio, è un "near miss" la preparazione - sul tavolo operatorio - dell'arto controlaterale a quella sede della patologia per la quale è stato disposto l'atto chirurgico; l'identificazione dell'errore, prima dell'inizio della procedura chirurgica, impedisce il verificarsi di una lesione al paziente.

Anche i "near miss" sono una fonte preziosa per evidenziare le criticità dell'apparato organizzativo. Sono un'opportunità per attuare strategie di prevenzione degli eventi avversi. Per tale motivo, vanno accuratamente esaminati, alla stregua degli eventi avversi. È necessario rilevare - non solo per i motivi ricordati - l'opportunità che il sistema di reporting è implementato introducendo un'adeguata catalogazione degli eventi (Indexing), utile per confronti fra strutture, ma - in primo luogo - per chiarezza di chi utilizza la procedura.

Non solo: l'Indexing consente di "pesare" gli eventi e di pervenire ad un "risk rating", ad esempio dapprima attribuendo uno "score" ai vari eventi, procedendo a somma degli "scorse" per ogni evento e definendo - infine - dei livelli di tolleranza.

### 3.3 Informazione e consenso

Costituisce uno dei cardini della gestione del rischio clinico, non tanto nella consueta chiave di lettura giuridica (validità del consenso riguardo all'età, alle condizioni psicofisiche ecc.), quanto come fondamentale processo di comunicazione, nel quale il medico si gioca ampia parte della fiducia del paziente. Ciò ha notevole importanza nel prevenire azioni rivendicative, soprattutto allorquando si verifica un evento avverso.

L'AMA (American Medical Association - Office of the General Counsel, Division of Health Law) ha precisato che, soprattutto in previsione del Risk Management, il consenso informato è da ritenere un'entità che va ben oltre una mera autorizzazione - ancorché formalmente ineccepibile - alle

procedure diagnostiche e alle cure (Informed consent is more than simply getting a patient to sign a written consent form). Più precisamente, l'AMA afferma che si tratta di un momento di prioritaria rilevanza, tale da coinvolgere appieno le capacità di comunicazione del medico e finalizzato ad ottenere la totale partecipazione del paziente nella scelta delle cure, ponderando i rischi delle scelte tra le varie possibilità prospettate, comprese quelle inerenti al rifiuto dell'una o dell'altra ipotesi diagnostico – terapeutica.

Il principio su cui si incardinano informazione e consenso - nelle procedure di Risk Management - è costituito dall'importanza non solo (e non tanto) di ottenere un consenso giuridicamente valido, attraverso un'informazione corretta ed esaustiva, bensì di utilizzare tale momento per conquistare la massima fiducia e creare un "feeling" col paziente (ma anche con i congiunti, laddove necessario) che, oltre a rispondere ad un comportamento deontologicamente di notevole spessore culturale e professionale, ha non trascurabili probabilità di ridurre sensibilmente eventuali pulsioni rivendicative.

### 3.4 Cartella clinica

Se il consenso costituisce uno dei punti di maggiore forza, tutta la letteratura scientifica sull'argomento è concorde che - nel contesto di una corretta procedura di Risk Management - l'arma più efficace resta la cartella clinica. Di là delle consuete indicazioni medico - legali circa la gestione del documento (chiarezza, leggibilità, completezza ecc.), è necessario sottolineare che la cartella clinica rappresenta la migliore difesa a disposizione del medico, contrariamente all'opinione di chi ritiene che "meno si scrive, meglio è".

Oltre il fatto che la cartella clinica ha certamente valore probatorio "a querela di falso", il che significa che le annotazioni apportate sono ritenute veritiere fino a prova contraria, nondimeno, come ricorda Kraus ("Health Care and Risk Management"), l'impatto - nell'ambito di un'inchiesta giudiziaria - con una cartella clinica mal compilata, o comunque disordinata, o sulla quale sono apposte correzioni (più o meno postume rispetto agli avvenimenti che dovrebbe testimoniare), abitualmente induce nel Magistrato concreti dubbi circa l'adeguatezza delle cure.

La cartella clinica non poteva sfuggire neppure all'attenzione della JCAHO (Joint Commission on Accreditation Healthcare Organization), che - nel contesto delle procedure d'accreditamento - ricordava le principali finalità del documento:

- a) la pianificazione e la valutazione delle cure;
- b) l'evidenza documentale della appropriatezza delle cure erogate rispetto agli standard;
- c) la comunicazione tra medici che erogano le cure e altri medici che ne sono coinvolti;
- d) la protezione legale, sia degli interessi del paziente, sia dei medici che erogano le cure, sia ancora dell'azienda ospedaliera;
- e) l'educazione permanente e l'attività di ricerca.

Nondimeno, anche le Società americane che si occupano di Risk Management hanno puntualmente rimarcato gli obiettivi della cartella clinica:

- a) lo studio e la ricerca per qualsiasi scopo, anche sulla responsabilità professionale del medico;
- b) il controllo delle infezioni ospedaliere;
- c) l'accreditamento istituzionale;
- d) l'analisi dei costi.

Gli errori più consueti che si osservano nella compilazione della cartella clinica, descritti in letteratura, sono invero numerosi: scarsa leggibilità (invero lamentata spesso anche dalle Direzioni dei Presidi Ospedalieri), grossolane omissioni, annotazioni postume (soprattutto dopo la percezione di un possibile contenzioso) ecc.

### 3.5 Linee Guida

Nel contesto della gestione del rischio, merita un breve cenno anche questo dibattuto argomento.

L'utilizzo delle linee - guida, come per i protocolli operativi, costituisce una delle maggiori esigenze del Governo Clinico. La validità delle linee - guida è legata a criteri ben definiti e il loro allestimento è finalizzato alla ricerca delle correlazioni (in termini di evidenza scientifica) tra una procedura clinica e gli outcome a breve e lungo termine.

La validità delle linee - guida è dunque strettamente incentrata sulla rigosità dell'analisi e della revisione della letteratura scientifica. Le ricerche sono finalizzate a identificare e sintetizzare le evidenze più rilevanti in ordine a specifici quesiti clinici, compresi eventuali "gap".

È opportuno ricordare che le linee - guida hanno vantaggi e svantaggi.

I principali vantaggi sono costituiti da:

- ✚ l'omogeneità dei comportamenti;
- ✚ il trade - off tra l'efficienza e l'efficacia delle procedure diagnostiche e terapeutiche;
- ✚ una migliore possibilità di verificare gli outcome mediante opportuni strumenti statistici.

Tra gli svantaggi di maggiore rilievo sono invece da annoverare:

- ✚ La riduzione dell'autonomia decisionale del medico;
- ✚ La restrizione del pensiero medico logico - deduttivo;
- ✚ l'induzione della "Medicina difensiva" e dei comportamenti improntati alle decisioni "per motivi medico - legali", anziché consacrate all'esclusivo interesse del paziente.

L'utilizzo delle linee guida per la valutazione della colpa professionale ha iniziato a trovare spazi da alcuni anni negli U.S.A, in un contesto in cui - di contro - tale valutazione è abitualmente affidata a un "expert witness", che utilizza - quale parametro di riferimento della condotta tenuta dal medico per il quale si ipotizza una colpa professionale - la propria esperienza personale.

## 4 Analisi dei rischi

### 4.1 La mappa delle aree critiche

Una mappa dei rischi può essere costruita con varie modalità, in funzione delle esigenze della ricerca.

Una prima possibilità è la costruzione di mappe sulla base di eventi avversi verificatisi in un determinato lasso di tempo (in tal caso appare più appropriato utilizzare il termine "mappa delle criticità"); ciò - invero - è di notevole utilità, ancorché non esaustivo.

Circa l'utilizzo dei dati inerenti agli eventi avversi, è possibile giovare di due o più parametri.

In genere si suggerisce di costruire la mappa sulla base della frequenza e della gravità degli eventi avversi. Tuttavia, anziché considerare la gravità e la frequenza degli eventi, è possibile costruire la mappa delle criticità sulla base della frequenza e del grado di responsabilità.

Il comportamento del "decision making" è assolutamente differenziato a secondo i risultati ottenuti nel corso di tali ricerche:

a) eventi avversi rari e per i quali non sono evidenziate responsabilità sono da trascurare (il principio generale della "Qualità" è che costa troppo correggere minime e occasionali criticità);

b) qualora gli eventi siano rari, seppure causati da comportamenti inadeguati, è necessario distinguere tra eventi del tutto fortuiti (in tal caso comportandosi come al punto a) ed eventi "sentinella" (in senso lato), dietro ai quali si nascondono criticità potenziali di più elevata entità, sebbene non ancora espresse per motivi assolutamente casuali;

c) un elevato numero di eventi critici, seppure senza la rilevazione di specifiche colpe professionali, porta solitamente a ipotizzare importanti turbative dei processi di comunicazione fra struttura e utenti (ad esempio, un'unità operativa oggetto di frequenti lamentele, esposti e denunce);

d) infine, l'ipotesi di numerosi eventi avversi, in cui è frequente il riscontro di una colpa professionale, deve costituire peculiare oggetto di uno specifico "Piano di mitigazione dei rischi".




### 4.2 Risk Control

La prevenzione di una possibile "loss" (perdita), dovuta al realizzarsi di un evento indesiderato, si fonda innanzitutto su un'azione formativa, che deve coinvolgere in primo luogo l'area della dirigenza e, successivamente, tutti coloro che prestano la propria attività nei servizi sanitari.

Tale azione si concretizza nell'acquisizione di tutte le conoscenze circa le potenziali minacce, le aree di maggiore criticità, gli eventi indesiderati ipotizzabili.

Sulla scorta dell'analisi delle informazioni raccolte da un'analisi eseguita da esperti nelle varie aree di intervento, ma anche dei sistemi di rilevazione richiamati (eventi sentinella, incident reporting, mappa delle aree critiche ecc.) viene definito un quadro complessivo dei rischi, meglio se definiti in forma di probabilità di accadimento.

Tali informazioni sono poi utilizzabili per attuare procedure e strategie di prevenzione. La formazione dei dipendenti riguarda un ampio campo d'azione, che si focalizza sulla gestione del rischio, attraverso tutti gli aspetti che lo definiscono:

-  informazione e consenso;
-  verifica delle cartelle cliniche;
-  verifica delle SDO;

- ✦ gestione dei conflitti e del contenzioso;
- ✦ segnalazione di eventi indesiderati;
- ✦ aspetti penalistici, civilistici e assicurativi, nonché finanziari:

In ogni caso, gli obiettivi da perseguire per un'adeguata strategia di gestione del rischio clinico sono:

- ✦ acquisire conoscenza sulla definizione di rischio;
- ✦ conoscere la classificazione degli eventi avversi;
- ✦ imparare la mappatura dei rischi;
- ✦ imparare a monitorare proattivamente gli eventi a rischio;
- ✦ imparare a collaborare circa le modalità di segnalazione degli eventi avversi;
- ✦ imparare a interpretare i dati di rischio;
- ✦ imparare a identificare i correttivi organizzativi, clinici e comunicazionali;
- ✦ applicare un piano di gestione del rischio nella propria realtà operativa.

### 4.3 Risk Financing

Il Risk Financing è un piano di management finalizzato a identificare i fondi necessari all'organizzazione per far fronte a una qualsiasi "Loss"; il che significa che tale strumento rientra nelle consuete procedure di budget.

Tuttavia pare comunque opportuno ricordare le principali aree di esposizione al rischio finanziario, che devono essere oggetto di un'adeguata copertura assicurativa.

- ✦ Strutture, beni e materiali: riguarda tutto ciò che è di proprietà dell'Azienda, il che implica i rischi insiti in ogni fattispecie, riconducibili alle specifiche norme di sicurezza (impiantistica, strumentazione diagnostica e informatica, sale operatorie ecc.).
- ✦ Attività diagnostiche e terapeutiche: si tratta dei rischi riconducibili alle abituali ipotesi di colpa professionale (per negligenza, imprudenza, imperizia); obiettivo - ovviamente - è il trasferimento del rischio economico su terzi (compagnia di assicurazione).
- ✦ Persone che frequentano le strutture aziendali.
- ✦ Dipendenti, consulenti e personale di volontariato.
- ✦ Dirigenti: il rischio riguarda la responsabilità manageriale (ovvero, il "decision making").
- ✦ Autoveicoli e altri mezzi di trasporto

### 4.4 Il risk manager

In particolare, nel contesto delle procedure di Risk Management, L'Hospital Risk Manager:

#### I. Deve partecipare

- ✦ all'allestimento della mappa dei rischi,
- ✦ all'allestimento delle strategie di mitigazione dei rischi,
- ✦ alla costituzione dei contratti assicurativi,



## II. Deve svolgere funzioni di consulenza

- ◆ in tema di gestione dei documenti (SDO cartella clinica, incident reporting),
- ◆ in tema di tutela della riservatezza dei dati personali e sensibili,
- ◆ in tema di qualità e appropriatezza delle prestazioni,

## III. Deve farsi carico di piani formativi

- ◆ in tema di informazione e consenso,
  - ◆ in tema di colpa professionale,
  - ◆ in tema di nesso di causalità, con applicazione nei vari ambiti penalistici (colpa professionale, infortunistica, malattie professionali ecc.),
  - ◆ sugli aspetti assicurativi della gestione del rischio,
- Sugli aspetti medico - legali della comunicazione,  
o in tema di mobbing e molestie, anche sessuali, sui luoghi di lavoro.

Tali processi - peraltro - sono fortemente (ancorché necessariamente) concatenati e interdipendenti, costituendo un'efficace rete informativa circa le criticità di sistema e di processo.

## 5 Il progetto di Risk management “CASA DI CURA VILLA MARIA”

### 5.1 Obiettivo

Il progetto ha le seguenti finalità:

- Produrre strumenti e metodi per rendere omogenea la lettura e la gestione del rischio inteso come evento avverso, attuale o potenziale, del processo assistenziale nelle diverse strutture sanitarie.

### 5.2 Output del progetto

Al termine della realizzazione del progetto saranno disponibili:

- un sistema condiviso di classificazione degli eventi avversi
- alcuni modelli di rilevazione degli eventi, compresi i sistemi informativi e organizzativi più adeguati
- alcuni modelli di analisi e gestione degli eventi avversi segnalati nella sperimentazione
- una serie di criteri per valutare l'efficacia dei modelli sperimentati
- i risultati delle sperimentazioni locali di alcuni dei modelli proposti
- la messa a punto delle relazioni conclusive per la diffusione dei risultati ottenuti

### 5.3 Risultati intermedi

Le attività e i risultati prodotti finora dal Progetto sono stati:

1. l'analisi della letteratura nazionale ed internazionale e l'analisi delle esperienze regionali o aziendali sul tema del rischio

2. la ricognizione e la raccolta di esperienze specifiche correnti sulla gestione del rischio che sono state presentate in un seminario dedicato alle Unità Operative partecipanti
3. l'identificazione delle principali fonti informative attualmente disponibili a livello aziendale, regionale e nazionale per la segnalazione dei rischi, la notifica e la quantificazione degli eventi avversi accaduti o "quasi accaduti" (evitati).

#### Prossimi sviluppi previsti

Nell'ambito del Progetto, sono previsti:

1. la definizione nel dettaglio delle linee di ricerca e dei programmi di sperimentazione seguiti dalle singole Unità Operative, i cui obiettivi sono:
  - eseguire approfondimenti sulla proposta del "modello di database sinistri" per verificare l'affidabilità, l'applicabilità e l'appropriatezza delle informazioni raccolte;
  - promuovere la sperimentazione del sistema di "incident reporting" in tutte le Unità Operative;
  - condividere un sistema integrato di esperienze e metodologie, attraverso l'elaborazione di documenti, linee guida, glossari, etc.
2. la messa a punto di criteri per valutare l'efficacia dei modelli sperimentati
3. l'analisi delle sperimentazioni dei modelli proposti
4. la diffusione dei risultati prodotti mediante relazioni conclusive, seminari, convegni.

#### La sicurezza del paziente è alla base della qualità nei servizi sanitari.

La complessità dei percorsi di assistenza, la quantità di servizi offerti e la molteplicità delle strutture sanitarie garantiscono elevati standard di salute, eppure comportano anche dei rischi per tutti i cittadini che usufruiscono dei servizi.

I numerosi studi pubblicati nel corso degli ultimi anni sui danni provocati da errori nella gestione sanitaria hanno lanciato un allarme sulla sicurezza dei pazienti, mostrando come la maggior parte degli incidenti siano prevenibili ed evitabili. I professionisti ed il management che operano nelle strutture hanno colto l'occasione per riflettere sulla pratica clinica, per migliorare e per migliorarsi piuttosto che per proseguire nella sterile ricerca del capro espiatorio, come singolo responsabile di un incidente.

Le teorie sull'errore umano più accreditate a livello internazionale indicano infatti che per capire le cause degli incidenti è necessario indagare i così detti fattori latenti, cioè le condizioni organizzative che hanno favorito anziché impedire il verificarsi dell'errore. Pertanto, l'analisi degli incidenti e la valutazione dei rischi consente di mantenere un elevato livello di allerta sul sistema e di organizzare i servizi in modo da tutelare il paziente lungo tutte le fasi dei percorsi nelle strutture sanitarie.

L'impegno delle strutture sanitarie per la sicurezza del paziente si concretizza nell'organizzazione del sistema per la Gestione del Rischio Clinico (GRC).

Il sistema GRC all'interno delle strutture sanitarie prevede i seguenti steps:

1. identificare i rischi di incidenti che possono danneggiare i pazienti
2. effettuare l'analisi e la valutazione dei rischi individuando le criticità più gravi e gli errori più frequenti
3. adottare le misure di prevenzione adeguate per far fronte ai rischi rilevati

L'identificazione delle condizioni di pericolo avviene tramite la segnalazione volontaria da parte degli operatori sanitari degli eventi avversi. I professionisti che lavorano sulla "prima linea" spesso sono gli unici a rendersi conto dei rischi che corrono i pazienti. Per questa ragione è fondamentale favorire il ritorno d'esperienza, mediante la segnalazione degli eventi avversi. Il sistema di segnalazione volontaria prevede che quando si verifica un evento avverso il professionista è tenuto a comunicarlo al gruppo aziendale GRC, compilando un'apposita scheda di segnalazione, semplice ed accessibile.

Gli eventi segnalati sono quindi oggetto di approfondimento, prevalentemente impiegando l'audit clinico GRC, che è un'iniziativa di revisione tra pari, in cui i clinici esaminano i casi segnalati al fine di rilevare i rischi e valutarne la gravità e la frequenza. Al termine dell'analisi è prevista la stesura dell'alert report, documento di sintesi che evidenzia i rischi rilevati e le azioni di miglioramento da intraprendere al fine di prevenire altri possibili incidenti.

Sulla base dell'andamento delle segnalazioni e dei risultati delle revisioni tra pari, il management aziendale ha il compito di attivare le risorse necessarie per adottare le misure di prevenzione prioritarie rispetto ai rischi rilevati.

Il sistema GRC è un sistema dinamico.

Ciascun passo della GRC avviene quotidianamente all'interno delle strutture sanitarie, come parte integrante dell'impresa di miglioramento continuo della sicurezza e della qualità dell'assistenza.

L'Ergonomia (o fattore umano) può avere nelle strutture sanitarie numerosi campi di applicazione: la progettazione di apparecchiature biomedicali e tecnologie informatiche, l'organizzazione dei turni di lavoro, la valutazione del carico di lavoro fisico e mentale, lo studio del clima organizzativo e dello stress occupazionale, l'analisi delle posture di lavoro e dei movimenti ripetitivi, la prevenzione degli errori umani nei processi e nelle procedure di lavoro, l'accoglienza del cittadino nella Casa di cura (wayfinding e comunicazione).

Gli errori nell'uso delle attrezzature spesso sono causati, almeno in parte, dalla cattiva progettazione dell'interfaccia utente. Questi errori non solo possono intralciare l'attività ma provocare anche danni al paziente.

E' importante che le apparecchiature medicali siano progettate considerando l'impatto che avranno sulla sicurezza del paziente.

In particolare lo studio dell'usabilità delle apparecchiature mediante test, osservazione etnografica, e tecniche di indagine qualitativa è fondamentale per poter far emergere le criticità spesso nascoste dalla routine delle azioni e dall'adattabilità dell'uomo.

L'audit clinico è pratica volta al miglioramento del servizio sanitario e quindi alla maggior garanzia e tutela del cittadino. La definizione corrente di audit clinico è la seguente:

Iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcomes dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario. (National Health Service Executive, 1996)

L'audit clinico prevede un'attenta selezione dei casi da analizzare ed un'accurata preparazione del momento d'incontro e di confronto tra colleghi. L'audit si conclude con la stesura di un report e di un piano di azioni di miglioramento, che indichi le priorità e le competenze degli interventi necessari, per far fronte alle criticità rilevate nell'analisi dei casi. Successivamente è prevista la valutazione dei risultati ottenuti nella prevenzione e contenimento dei rischi.

L'audit è una tra le più importanti iniziative di analisi e gestione dei rischi che attengono alla aziendalizzazione della sanità e alle moderne metodiche gestionali in uso tra dirigenti di azienda. L'audit rappresenta la traduzione moderna del principio ippocratico della non maleficità (primum non nocere) ovvero della tutela del paziente da ciò che può nuocergli. L'audit non è mera procedura ma un modo di pensare e presuppone un processo formativo diffuso, protratto e interprofessionale. Rappresenta lo studio di una sequenza di eventi collegati sempre a una possibile o probabile disfunzione organizzativa. L'audit clinico non ha la funzione di perseguire colpe ma di individuare errori e/o disfunzioni organizzative oppure errori e/o disfunzioni individuali.

Si tratta, quindi, di una azione finalizzata al miglioramento della sicurezza e della qualità del servizio, a beneficio del paziente, e come tale ancorata a principi e ai valori della deontologia. L'audit è prassi inerente la ricerca clinica, a forte valenza formativa, avente per oggetto il riesame di procedure e comportamenti, al fine di individuare criticità da correggere.

Il Risk manager della struttura, al fine di un corretto svolgimento dell'audit clinico, propone le seguenti regole comportamentali.

- a) La casistica deve essere selezionata sui mancati incidenti, le azioni insicure, oppure su casi già valutati dalla magistratura a meno che, anche in casi sottoposti o prevedibilmente sottoponibili a richieste di risarcimento, non si proceda all'audit soltanto, come detto, per problematiche organizzative.
- b) Ogni operatore sanitario coinvolto è tenuto ad osservare la massima confidenzialità sulle informazioni nel rispetto del paziente e dei colleghi.
- c) Ogni partecipante all'audit è invitato a dare il suo contributo nell'attività di identificazione di rischi e delle proposte di miglioramento del sistema.
- d) L'audit non è in alcun modo elemento costitutivo della cartella clinica in quanto non è legato alla gestione del caso
- e) L'audit si compone di una parte retrospettiva di analisi e di riflessione e di una parte propositiva; solo questa è inviata alla direzione sanitaria
- f) L'audit è una riflessione clinico scientifica e non ha alcuna funzione certificatoria, cosicché i professionisti partecipanti non rivestono qualifica di pubblici ufficiali Non vi è alcuna

formalizzazione nell'audit, la cui stesura e attuazione è del tutto fluida, anche se rispondente a regole generali dettate dall'esperienza in relazione ai fini; per questo forse è opportuno mantenere la terminologia anglosassone da cui questa pratica è mutuata, onde evitare che la sua traduzione in lingua italiana finisca per alterarne il significato.

- g) L'opportunità di un audit clinico può essere suggerita da un qualsiasi professionista coinvolto in una procedura clinica; il dirigente o il risk manager hanno la responsabilità di individuare i partecipanti all'audit (il personale interessato e/o coinvolto), ne vigilano sulla organizzazione e conduzione e, rispettando l'anonimato del paziente, inviano alla Direzione Sanitaria Aziendale la parte propositiva dell'audit al fine di correggere eventuali carenze e/o disfunzioni sul piano professionale e/o organizzativo.

## 6 Root Cause Analysis (RCA)

L'implementazione di un valido sistema di Risk Management non può prescindere dalla conoscenza del metodo "Root cause analysis (RCA)" che prevede una tecnica di indagine basata su eventi di interesse, in particolare incidenti, che esamina quanto accaduto alla ricerca del perché è accaduto.

Rispetto alle indagini di tipo tradizionale quindi, l'obiettivo è focalizzato non tanto sulla ricerca delle responsabilità (chi è stato), quanto sulla identificazione di azioni di miglioramento (affinché ciò che è successo non riaccada).

La RCA trova le sue basi nell'approccio metodologico promosso da James Reason, che presenta l'incidente come l'evento finale non voluto di un percorso che parte dai cosiddetti latent condition (condizioni organizzative e di contesto di lavoro con buchi, inefficienze ed errori di tipo progettuale) e latent failure (condizioni concrete in cui gli individui si trovano ad operare), attraversa l'ambito degli active failure, cioè si sviluppa in azioni non sicure, errori umani e violazioni, infine infrange le barriere appositamente erette per evitare l'incidente ma che si rivelano inefficaci, ed esplose nell'evento indesiderato.

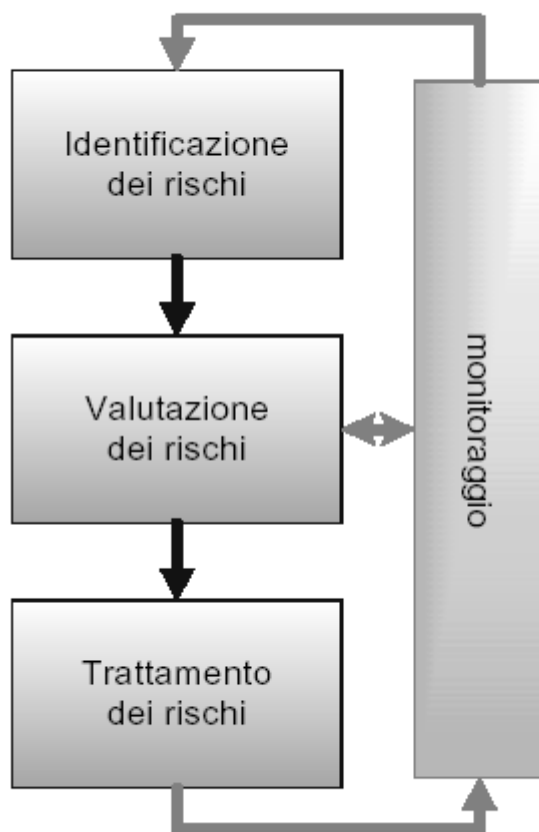
Tutti questi singoli aspetti del percorso vanno esplorati; la metodologia RCA prevede l'utilizzo congiunto e coordinato rispetto a questo fine degli strumenti generalmente chiamati di problem solving e di griglie di classificazione e analisi opportunamente costruite.

### 6.1 La root cause analysis nell'ambito della gestione del rischio clinico

La root cause analysis (RCA) costituisce il principale strumento applicabile alla fase di analisi nel processo di gestione del rischio. Questa fase può essere essa stessa considerata un processo: gli input sono rappresentati dalle informazioni raccolte nella fase di identificazione del rischio, ad esempio attraverso la segnalazione di eventi di interesse (incident reporting), mentre gli output sono rappresentati dalle indicazioni in merito al trattamento dei rischi individuati.

L'attività intermedia a valore aggiunto consiste nella realizzazione di operazioni che permettono di identificare le ragioni per cui un evento si è determinato, di valutare l'aggregabilità di queste ragioni attraverso azioni di gestione e, in definitiva, di costruire una agenda realistica per prevenire il ripetersi dell'incidente ( Figura 1).

**Figura 1.** Il processo di gestione dei rischi



## 6.2 Che cos'è la RCA

La root cause analysis è..... un'indagine strutturata che ha lo scopo di identificare la causa vera di un problema, e le azioni necessarie ad eliminarla (Anderson, Fagerhaug, 2001).

L'analisi delle cause profonde è una metodologia applicata allo studio dei fattori causali di un evento avverso, o più in generale di un incidente, che si basa sulla concezione organizzativa dell'errore. L'analisi non si limita infatti a individuare l'errore o le mancanze più prossime all'evento, ma mira ad analizzare l'intero processo che ha generato l'evento.

L'obiettivo principale di questa metodologia è arrivare a comprendere in modo approfondito che cosa è successo, perché è successo e che cosa si può/deve fare per evitare che si ripeta.

## 7 Il metodo

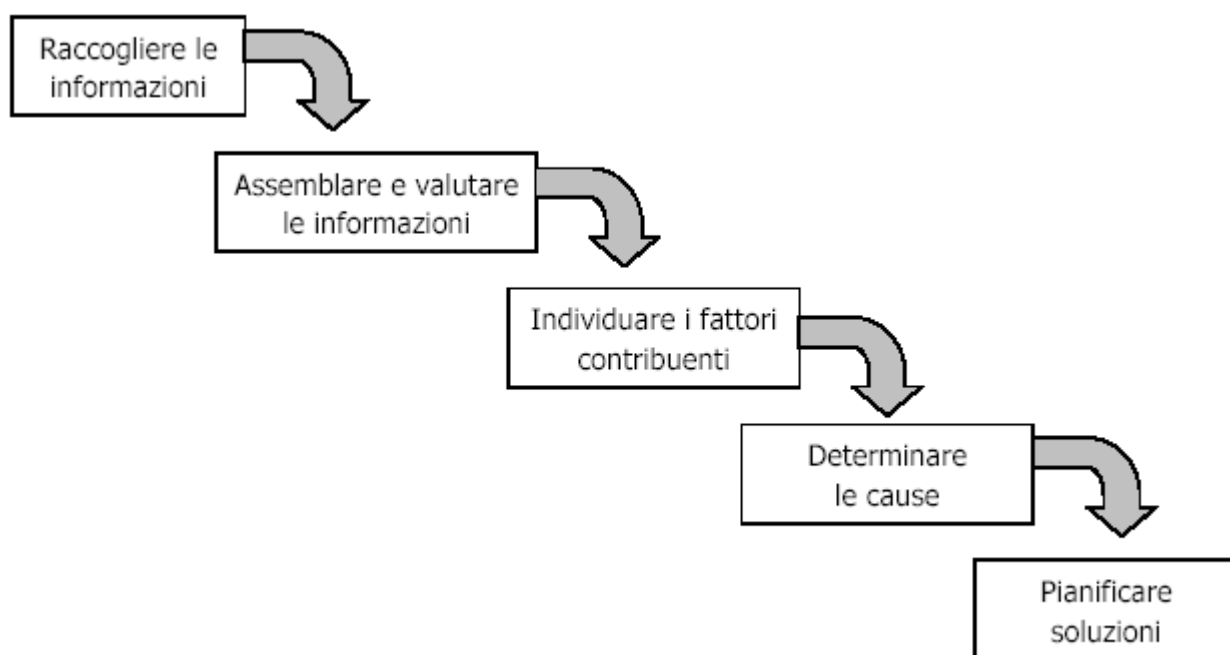
L'analisi delle cause può essere effettuata su un singolo evento o su più eventi aggregati per natura, luogo o tempo di avvenimento. Nei due casi si utilizzeranno strumenti diversi.



## 7.1 L'analisi delle cause di un evento singolo

Nel caso dell'esame di un singolo evento si tratta di ricostruire la sequenza delle circostanze e chiarire i fattori che hanno contribuito o causato il determinarsi dell'incidente o del near miss, cercando di risalire fino alle cause più lontane, le radici dell'evento, sulle quali sia esercitabile un potere di intervento.

Generalmente è possibile impiegare una sequenza variabile degli strumenti di seguito illustrati; ciò che è indispensabile al fine della validità e riproducibilità dell'indagine, è documentare tale sequenza. Quali che siano le metodologie scelte, anche in base alla confidenza del gruppo di analisi con i diversi strumenti, le tappe principali dell'analisi possono essere così sintetizzate:



È di fondamentale importanza definire su quali eventi si vogliono applicare questi percorsi di indagine. La root cause analysis è una tecnica impegnativa dal punto di vista del tempo e delle risorse umane necessarie; varrà quindi la pena concentrare l'attenzione su eventi prioritari. La priorità degli eventi da analizzare è generalmente definita in base alla gravità dell'evento attuale (ad esempio gli eventi sentinella) e al livello di rischio potenziale.

La root cause analysis non può quindi essere condotta da una sola persona, per quanto esperta del problema e delle metodiche. È invece auspicabile che a una sola persona ne sia affidata la responsabilità mediante l'identificazione di un team leader.

Perché il processo di RCA sia efficace, è indispensabile che i principi su cui si fonda l'analisi siano completamente condivisi dagli operatori che compiono l'analisi e anche dall'intero sistema. ( Tabella 1).

---

**Tabella 1.** I principi della *root cause analysis*

---

- Focalizzata sulla risoluzione dei problemi, non sulla ricerca dei colpevoli
  - Basata sul sistema e sui processi, non sugli individui
  - Basata su metodologie esplicite per evitare *bias*
- 

## 7.2 L'esecuzione della root cause analysis

La realizzazione della root cause analysis ha previsto le seguenti azioni:

- individuare i casi da sottoporre a RCA e il team di analisi,
- raccogliere le informazioni,
- assemblare e valutare le informazioni,
- individuare le cause,
- individuare le soluzioni.

## 8 Classificazione dei fattori contribuenti

Di seguito vengono indicate le cause che possono determinare l'evento critico causa di rischio per il paziente:

| paziente  | personale   | sistema   |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grossa fragilità o infermità</li> <li>• Non cosciente/<br/>scarsamente orientato</li> <li>• Poca/mancata autonomia</li> <li>• Barriere linguistiche/<br/>culturali</li> <li>• Mancata adesione al<br/>progetto terapeutico</li> <li>• Altro (specificare)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficoltà nel seguire<br/>istruzioni/procedure</li> <li>• Inadeguate conoscenze/<br/>inesperienza</li> <li>• Fatica/stress</li> <li>• Presa scorciatoia/regola<br/>non seguita</li> <li>• Mancata/inesatta lettura<br/>documentazione/ etichetta</li> <li>• Mancata supervisione</li> <li>• Mancato coordinamento</li> <li>• Mancato coordinamento</li> <li>• Scarso lavoro di gruppo</li> <li>• Altro (specificare)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Staff inadeguato/<br/>insufficiente</li> <li>• Insufficiente<br/>addestramento/<br/>inserimento</li> <li>• Gruppo nuovo/inesperto</li> <li>• Elevato <i>turnover</i></li> <li>• Scarsa continuità<br/>assistenziale</li> <li>• Protocollo/procedura<br/>inesistente/ambigua</li> <li>• Insuccesso nel far<br/>rispettare protocolli/<br/>procedure</li> <li>• Mancata/inadeguata<br/>comunicazione</li> <li>• Mancanza/inadeguatezza<br/>attrezzature</li> <li>• Mancata/inadeguata<br/>manutenzione attrezzature</li> <li>• Mancanza/inadeguatezza<br/>materiale di consumo</li> <li>• Altro (specificare)</li> </ul> |

## 9 Rappresentazione sintetica delle cause

Categoria 1. Ambiente e tecnologia

1.1. esterni

1.2. di design (progettazione e pianificazione)

1.3. di costruzione, installazione o nei materiali

Categoria 2. Errori organizzativi (errori latenti)

- 2.1. esterni
- 2.2. protocolli/procedure
- 2.3. passaggio delle conoscenze e informazioni
- 2.4. priorità della gestione (interna)
- 2.5. cultura

Categoria 3. Errori umani

- 3.1. esterni
- 3.2. knowledge-based (fallimenti del ragionamento)
- 3.3. skill-based (fallimento della memoria, dell'attenzione, del riconoscimento/selezione)
  - 3.3.1. abilità che richiedono alto addestramento
  - 3.3.2. manualità base
- 3.4. rule-based
  - 3.4.1. qualificazione
  - 3.4.2. coordinamento
  - 3.4.3. verifica preventiva
  - 3.4.4. azioni
  - 3.4.5. vigilanza

Categoria 4. Altri fattori

- 4.1. fattori correlati al paziente
- 4.2. fattori inclassificabili

## 10 Note per la classificazione delle cause

L'attribuzione alla classificazione "esterni" va fatta quando le cause sono da evidenziarsi al di fuori del controllo dell'organizzazione. Naturalmente va prima individuato il livello dell'organizzazione. Ciò che è fuori controllo da parte della UO può essere sotto il controllo ad esempio della Direzione di struttura.

In generale non possono essere considerate cause esterne tutte quelle per le quali sono proponibili azioni; sarebbe una contraddizione nei termini.

### ***Categoria 1. Ambiente e tecnologia***

Gli incidenti sono comunque in riferimento all'attività assistenziale, ma coinvolgono ambiente strutturale, impianti, apparecchiature biomediche, materiali vari, software, etichette,.....

- di design (progettazione e pianificazione) la causa va fatta risalire a una scadente progettazione, in riferimento ad attrezzature, software, ecc.
- di costruzione, installazione o nei materiali la progettazione era corretta, ma la costruzione o l'installazione non corretta, in area inaccessibile con materiali scadenti

### ***Categoria 2. Errori organizzativi (errori latenti)***

Fa riferimento a come l'organizzazione è strutturata e pone barriere al verificarsi degli incidenti

- protocolli/procedure

rappresentano le barriere soft messe in campo dall'organizzazione. Va indagata la disponibilità e qualità dei protocolli e delle procedure nell'area interessata;

in particolare va evidenziata non solo la loro assenza ma anche quanto essi sono complicati, non accurati, non realistici, non conosciuti

- passaggio delle conoscenze e informazioni

trattandosi di errori organizzativi viene messa in luce la non adeguatezza dei provvedimenti (differenti dalle procedure, può trattarsi di prassi, istruzioni, ecc.) che dovrebbero assicurare il trasferimento a personale nuovo o inesperto di conoscenze necessarie in relazione a situazioni o problematiche specifiche

- priorità della gestione (interna)

criteri con cui il direttore di dipartimento/primario/responsabile assume le decisioni nel conflitto tra requisiti per la sicurezza e altri obiettivi (es. infermiere a scavalco)

- cultura

considerazione, atteggiamenti e comportamenti collettivi nei confronti del rischio

### ***Categoria 3. Errori umani (errori attivi)***

- knowledge-based

consistono in fallimenti del ragionamento, cioè nell'incapacità ad applicare la conoscenza posseduta alla situazione data, o nell'insufficiente conoscenza

- skill-based

consistono in fallimenti della memoria, dell'attenzione, del riconoscimento/selezione;

possono quindi essere collegati a distrazioni, lapsus, movimenti del corpo goffi o errati, ecc.

Possono essere suddivisi in due grandi aree:

- abilità che richiedono alto addestramento

- manualità base

- rule-based

vanno letti in collegamento alla gestione delle risorse umane. La differenza con gli errori organizzativi di cui alla categoria precedente è soprattutto legata al fatto che dai primi deriva direttamente l'evento (active failure), mentre la categoria 2 considera anche il contesto organizzativo generale in cui si svolge l'attività.

Possono essere ulteriormente suddivisi in errori di

- qualificazione

non corretta corrispondenza tra qualificazione individuale, conoscenze, addestramento e compito assegnato

- coordinamento

mancanza di coordinamento dei compiti nel gruppo (es. un compito fondamentale non è stato eseguito perché ciascuno credeva che venisse svolto da qualcun altro)

- verifica preventiva

carente valutazione della situazione prima dell'intervento. Include il controllo sulle condizioni del paziente e sulle attrezzature (es. non controllare l'identità del paziente)

- azioni

scelta della soluzione sbagliata (pianificazione); svolgere in maniera sbagliata il compito (esecuzione); la classificazione precedente ( skill e knowledge) può essere fatta quando è già chiara la motivazione dell'errore, qui ci sono le azioni che non possono essere fatte risalire ad altro

- vigilanza

monitoraggio di un processo o di un paziente (es. non viene cambiata la flebo perché non si controlla quando finisce)

#### **Categoria 4. Altri fattori**

A completamento vengono evidenziati i fattori sui quali non è possibile intervenire, perché fuori controllo

- fattori correlati al paziente

caratteristiche e condizioni del paziente che sono fuori del controllo e responsabilità degli operatori e del trattamento

- fattori inclassificabili

## **11 Fasi principali “Gestione del rischio”**

Le attività principali di un processo di Gestione del Rischio si basano su:

- ✓ stabilire il contesto,
- ✓ identificare il rischio,
- ✓ analizzare il rischio,
- ✓ valutare il rischio,
- ✓ trattare il rischio,

ed il tutto deve essere monitorato e rivisto in una logica di stretta interdipendenza.

Questo modello, originato in Australia, e contenuto in una norma dell'ente normatore locale, rappresenta ormai elemento di consenso nel mondo sanitario anglosassone ed un sostanziale quadro di riferimento.

Gli aspetti relativi alle prime fasi ed ai sistemi di monitoraggio si definiscono nelle seguenti 4 fasi del Risk Management:

**Fase 1)** Misurare gli eventi avversi e quelli mancati,

**Fase 2)** lavorare sistematicamente con i dati,

**Fase 3)** organizzare il personale che lavora sul problema,

**Fase 4)** assicurarsi che i cambiamenti vengano introdotti e valutati e che il successo conseguito sia valorizzato e sostenuto.

Questo è un insieme di passi logici derivante dal ciclo della progettazione della qualità, mirato al riconoscimento ed alla prevenzione degli eventi avversi e dei potenziali o reali danni per i pazienti.

Il risk management è quindi una tecnologia appartenente alla famiglia degli strumenti, metodi e tecniche per progettare, organizzare, valutare e migliorare la qualità del sistema sanitario, e fa parte



delle 6 azioni indicate dal Servizio Sanitario Inglese sotto il nome di “Clinical Governance” o “Governo della Clinica”, volte a garantire l’affidabilità pubblica dei sistemi sanitari.

L’obiettivo del risk management è la sicurezza dei pazienti: non si confonda quindi lo strumento tecnologico “risk management” con l’obiettivo, la sicurezza.

E’ l’aumentato livello di sicurezza dei pazienti testimoniato con congrue e documentate riduzioni degli eventi avversi, dei conseguenti danni ai pazienti e di una riduzione delle conseguenze di questi danni sia sul contenzioso che sulle ricadute economiche sui sistemi sanitari e sulle assicurazioni che si misura l’efficacia del risk management, per garantire ai cittadini l’obiettivo sicurezza ed agli ospedali ed alle forze del mercato un contenimento dei costi da contenziosi e da rimborsi.

Non c’è un percorso logico inverso.

L’insieme di queste premesse permette di formulare le seguenti raccomandazioni.

✓ **Raccomandazione 1**

Ogni organizzazione sanitaria, a qualsiasi livello di articolazione, deve dotarsi di un sistema strutturato per la sicurezza dei pazienti e degli operatori tramite la gestione del rischio clinico.

✓ **Raccomandazione 2**

Ogni organizzazione sanitaria deve avere una politica ed una strategia per la sicurezza mediante la prevenzione e la gestione del rischio clinico e, almeno annualmente, individuare le priorità di intervento nell’area della sicurezza del paziente per le quali avviare azioni preventive e protettive.

✓ **Raccomandazione 3**

Il sistema per la sicurezza tramite la gestione del rischio clinico deve essere dotato di risorse umane e strumentali cui attribuire responsabilità specifiche.

Tali risorse umane e strumentali devono essere allocate in staff alla direzione generale delle organizzazioni sanitarie, essere estese a rete nell’intera organizzazione ed avere un rapporto diretto e complementare, quando non effettivamente sovrapposto, agli staff ed alle reti per la qualità.

Il team deve essere coordinato da un dirigente medico o sanitario con preparazione specifica e documentata sulla progettazione, organizzazione e valutazione di sistemi sanitari orientati alla qualità ed alla sicurezza e avvalersi di tutte le professionalità e competenze presenti nella organizzazione.

Devono essere utilizzati gli strumenti, i metodi e le tecniche di dimostrata efficacia e coerenti con le migliori conoscenze disponibili.

✓ **Raccomandazione 4**

Le organizzazioni sanitarie curano la diffusione ai pazienti ed ai famigliari delle informazioni relative ai rischi evitabili associati agli atti sanitari, stimolando con convinzione un loro ruolo attivo nella partecipazione alle scelte per la loro salute.

✓ **Raccomandazione 5**

Deve essere introdotta la formazione di base sulla qualità e sulla gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti e degli operatori nei corsi universitari e la formazione continua di tutti i professionisti sugli stessi temi.

✓ **Raccomandazione 6**

Deve essere favorita la crescita ed il mantenimento di reti anche informali, ma soprattutto formali, di professionisti e di organizzazioni, a livello locale e nazionale, che si propongono di indagare sugli eventi avversi nei propri ambiti e di diffondere le azioni e gli interventi correttivi più appropriati.

✓ **Raccomandazione 7**

Deve essere promossa la ricerca, anche con fondi dedicati, su strategie, strumenti e metodi per la sicurezza tramite la prevenzione e la gestione del rischio clinico.

✓ **Raccomandazione 8**

La gestione del rischio clinico deve riconoscere nell'errore un'opportunità di apprendimento e di miglioramento, contrastando l'attuale prevalente atteggiamento punitivo, che è uno dei principali motivi del fallimento delle politiche e delle strategie per la sicurezza nei sistemi sanitari.

L'atteggiamento punitivo ostacola la segnalazione degli eventi avversi e dei near misses impedendone di fatto la segnalazione "libera da rimprovero", in assenza di una politica coerente all'interno dell'organizzazione per la gestione confidenziale dei dati.

Per questo motivo la legislazione vigente italiana va urgentemente aggiornata, sul modello di quanto fatto dai Governi australiano e danese che vietano di utilizzare i dati delle segnalazioni sugli eventi avversi ed i near misses a scopi giudiziari, a salvaguardia del principio generale del segreto professionale.

✓ **Raccomandazione 9**

La gestione del rischio clinico fa parte della politica e della strategia per la qualità di un'organizzazione sanitaria. I leaders clinici e gestionali dell'organizzazione sanitaria sono responsabili della buona qualità delle cure e della sicurezza dei pazienti ed hanno la responsabilità di promuovere e sostenere lo sviluppo delle azioni interdisciplinari e multiprofessionali preventive di conoscenza e di ricerca garantendo e guidando l'applicazione degli strumenti e dei metodi di dimostrata efficacia che la cultura sanitaria internazionale mette loro a disposizione: linee guida, audit clinico e percorsi di cura.

✓ **Raccomandazione 10**

La gestione del rischio clinico, come lo sviluppo della qualità, deve essere supportata da un adeguato sistema informativo.

L'uso degli indicatori è finalizzato non solo ad una verifica dei risultati raggiunti, ma anche alla definizione delle priorità di intervento di quell'organizzazione.

L'organizzazione si dota di strumenti di verifica dell'applicazione delle azioni preventive concordate in seguito alla valutazione dei rischi per i pazienti ed agisce di conseguenza per garantirne l'applicazione.

✓ **Raccomandazione 11**

La politica di gestione del rischio clinico deve essere coerente e coordinata dalla strategia aziendale per la qualità, e dev'essere coordinata con le strategie per la comunicazione, la gestione delle risorse economiche, il mantenimento e la gestione delle risorse umane e delle loro conoscenze, la garanzia dei diritti dei cittadini e della loro partecipazione all'interno delle organizzazioni sanitarie.

✓ **Raccomandazione 12**

Deve essere curata la comunicazione pubblica attraverso un corretto ed etico rapporto coi media.

Viene raccomandata dalla letteratura internazionale una politica proattiva nei confronti dei media, che prevenga l'informazione non controllata sugli eventi avversi con una strategia di informazione trasparente che informi prima i pazienti coinvolti ed i leaders organizzativi e clinici dell'istituzione sanitaria e poi i media con trasparenza e garanzia nel contempo della privacy e del segreto professionale.

✓ **Raccomandazione 13**

I modelli, gli strumenti, le tecniche ed i metodi per garantire la sicurezza dei pazienti nei sistemi sanitari, quando sono mutuati da altri comparti produttivi e da altri contesti sanitari, devono passare attraverso un formale processo sperimentale che ne valuti l'efficacia nel contesto sanitario in cui si desidera diffonderli, prima della loro generalizzazione su vasta scala. Devono far parte di questa sperimentazione oltre che le valutazioni sull'efficacia nel ridurre i rischi ed i danni per i pazienti anche le valutazioni sui costi che tali azioni comportano e gli eventuali risparmi nel loro rapporto con i benefici conseguibili per la sicurezza dei pazienti.

✓ **Raccomandazione 14**

Esistono alcune azioni di efficacia dimostrata che sono raccomandate dalla letteratura internazionale (AHRQ, 2001; NQF, 2003; Associazione canadese degli ospedali, 2004; WHO, 2005; Consiglio d'Europa, 2005). L'applicazione immediata di tali azioni per la relativa semplicità di attivazione garantisce il miglioramento immediato della sicurezza dei pazienti anche prima di aver istituito nell'organizzazione un formale sistema per la qualità e per il risk management.

## 12 Il progetto della Casa di cura “CASA DI CURA VILLA MARIA”

### 12.1 Introduzione

Nel pianificare specifiche attività che possano prevenire il rischio clinico è opportuno fare riferimento a quanto evidenziato dall’**Organizzazione Mondiale della sanità** (OMS), nel programma della “Alliance for Patient Safety”, quando richiama le seguenti aree prioritarie di intervento:

- Safe Surgery save lifes, ovvero porre attenzione agli interventi ed alle pratiche chirurgiche
- Dare voce ai pazienti nelle attività di gestione del rischio clinico
- Sviluppare i sistemi di segnalazione in modo che costituiscano una base per l’apprendimento
- Tassonomia internazionale delle informazioni per la sicurezza
- Promuovere la ricerca anche in tema di sicurezza del paziente
- Soluzioni pratiche per affrontare problemi e situazioni, da sviluppare sulla base delle conoscenze che si producono e disseminarle affinché possano creare veramente un ambiente più sicuro
- La sicurezza in azione, identificare cosa veramente funziona dal punto di vista organizzativo e clinico per poterlo diffondere
- Tecnologie per la sicurezza del paziente
- Cura ai pazienti critici, identificando le priorità da affrontare in questo ambito
- “Knowledge at your fingertips”, per assicurare a tutti di produrre e diffondere le conoscenze, in modo che possano venire utilizzate.

In base a quanto enunciato, di seguito vengono indicati una serie di step che possono essere di supporto nell’esaminare le attività prevalenti che possono essere di supporto nell’agire quotidiano:

- Sperimentare modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi, anche finalizzati a ridurre la complessità dei processi organizzativi e produttivi ed ottimizzare la comunicazione
- Definire misure organizzative ed appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili
- Promuovere eventi di informazione e formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell’errore
- Elaborare raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e linee guida per la uniforme degli errori e dei rischi di errori
- Promuovere la segnalazione dei quasi errori (near miss)
- Promuovere la segnalazione degli eventi sentinella
- Monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo

- Individuare un sistema di coordinamento nazionale per la gestione del rischio clinico
- Sperimentare metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio
- Promuovere il coinvolgimento dei pazienti, cittadini, familiari, volontari ed altri operatori informali
- Attuare il monitoraggio delle raccomandazioni
- Realizzare un database nazionale per la raccolta di dati relativi alle polizze assicurative
- Attivazione di un corso di formazione per gli operatori

## 12.2 OGGETTO del Manuale “CASA DI CURA VILLA MARIA” di Risk Management

Il presente documento vuole definire le modalità di attuazione del Piano Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, in linea con quanto definito dal Ministero della Salute in merito alla realizzazione di interventi mirati al contenimento degli eventi avversi nelle strutture sanitarie.

La “gestione del rischio” è uno degli interventi del “governo clinico” per il miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso l’analisi ed il monitoraggio delle pratiche di lavoro connesse all’assistenza sanitaria, la valutazione sistematica dei risultati del sistema e degli operatori e lo studio degli eventi avversi per individuare i punti deboli dell’organizzazione del lavoro e dell’addestramento e la formazione del personale.

## 12.3 SCOPO

Lo scopo del presente documento è quello di promuovere la cultura della gestione del rischio attraverso la massima diffusione delle pratiche “sicure” e delle modalità di approccio agli eventi avversi nonché di uniformare tutti i comportamenti mirati alla segnalazione, analisi, valutazione e trattamento dei rischi.

## 12.4 CAMPO DI APPLICAZIONE

Le procedure allegate al presente Manuale generale si applicano a tutte le strutture organizzative e operative aziendali e vede coinvolti tutti gli operatori sanitari.

## 12.5 DEFINIZIONE

La gestione del rischio clinico, come ampiamente descritto, è un processo sistematico di identificazione, analisi e trattamento dei rischi attuali e potenziali.

Ha l’obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli outcome e indirettamente ridurre i costi, riducendo gli eventi avversi prevenibili.

La funzione di gestione del rischio fornisce all’organizzazione le informazioni necessarie per “imparare dagli errori”. La sfida per le strutture sanitarie è quella di accettare ed adattare questi strumenti alla propria realtà.

La gestione del rischio rappresenta uno degli interventi del “governo clinico” per il miglioramento della qualità delle prestazioni, attraverso

- L’analisi ed il monitoraggio delle pratiche di lavoro connesse all’assistenza sanitaria;
- La valutazione sistematica dei risultati del sistema e degli operatori;

- Lo studio degli eventi avversi per individuare i punti deboli del lavoro;
- L'addestramento e la formazione del personale

## 12.6 RESPONSABILITA'

Il Risk manager individuato dall'azienda per la gestione del rischio clinico è responsabile della corretta applicazione delle procedure delle quali dovrà curare altresì la massima diffusione.

## 12.7 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' – Anno 2020/2021

Il piano delle attività previste per il 2020/2021 non può non tener conto della situazione di pandemia da Covid 19, ragion per cui le attività poste in essere sono propedeutiche alla gestione delle attività volte a tutte le attività di contenimento dei rischi di contagi. Il piano si articola essenzialmente in quattro punti:

- Formazione

Il percorso formativo ha lo scopo di introdurre i professionisti ai temi della gestione del rischio e di conseguenza alla segnalazione volontaria degli eventi avversi. Tutti i corsi saranno tenuti dal Referente per la Gestione del Rischio clinico /Risk manager.

- Introduzione ed implementazione della scheda di incident reporting

La vera "rivoluzione culturale" legata al tema dell'errore in sanità potrà dirsi avviata solo quando i professionisti dell'azienda avranno introiettato la assoluta necessità di segnalare spontaneamente gli eventi avversi con o senza danno e finanche i "quasi eventi" e/o semplicemente le "azioni insicure". A tal fine, attraverso la formazione, che deve essere quanto più possibile capillare, sarà introdotta la scheda di "incident reporting". Questa fase coinciderà di fatto con l'avvio della attività sul campo degli operatori precedentemente formati.

- Introduzione dell'audit clinico

E' il momento più "delicato" del progetto. Presuppone un ruolo attivo e "consapevole" degli operatori sanitari all'interno dei rispettivi dipartimenti di appartenenza.

- Campagna "Scheda Terapeutica Unica"
- Anche questa intrapresa nel corso dell'anno passato, mira a ridurre gli errori di terapia legati alla prassi della trascrizione della terapia dalla cartella clinica del paziente alla scheda di terapia degli infermieri; è prevista la progressiva introduzione in tutte le UU.OO. fino ad abolire completamente l'abitudine alla trascrizione. Nel corso del 2021 continuerà la introduzione della STU al maggior numero di Reparti possibile fino a renderla l'unico strumento utilizzato in azienda. La introduzione della STU si accompagna ad un momento formativo indirizzato agli

## 13 10. VERIFICA

Con cadenza semestrale saranno predisposte apposite relazioni descrittive delle attività svolte e dei loro risultati, attesi e raggiunti.

Tale relazione sarà messa a disposizione della Direzione Aziendale.

## 14 Glossario

Questo glossario è organizzato per aree omogenee di definizioni e utilizza i vocaboli inglesi per indicare i termini del NPSA e i vocaboli in italiano per quanto già adottati, aggregandoli comunque per spiegazioni concordi.

Tipologie di eventi-incidenti ( incidents)

### **Evento**

Ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore, ovvero ogni evento che concerne il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso.

Nell'ambito della RCA vengono privilegiati gli eventi in riferimento a un paziente, per cui le definizioni inglesi sono di ulteriore specificazione rispetto a questa sola area.

### **Near miss**

Ogni accadimento che avrebbe potuto ma non ha - per fortuna o per abilità di gestione - originato un evento.

### **Patient safety incident (evento che riguarda la sicurezza del paziente)**

Ogni evento non intenzionale o inatteso che ha determinato o avrebbe potuto determinare danno a uno o più pazienti che ricevono cure a carico e per conto del Servizio sanitario nazionale.

NB Entro questa definizione sono compresi sia gli eventi occorsi (definiti come incidente, evento avverso, ecc.) sia gli incidenti che sono stati prevenuti e gli incidenti occorsi senza provocare danni (definiti spesso come near miss , close call , ecc.).

### **Prevented patient safety incident (evento prevenuto)**

Ogni evento non intenzionale o inatteso che è stato prevenuto e pertanto non ha provocato danno.

Corrisponde a ciò che è stato definito come Quasi evento near miss, close call , potential adverse event (USA National Patient Safety Foundation).

### **No harm patient safety incident (incidente senza danno)**

Ogni incidente non intenzionale o inatteso, accaduto ma senza provocare danno.

### **Harm (danno)**

In questo contesto è inteso come lesione, sofferenza, disabilità o morte.

### **Errori e loro cause**

Le definizioni seguenti traggono la loro origine dal modello degli incidenti di J. Reason (1993).



### Condizioni latenti ( latent condition)

Derivano dalle decisioni assunte dal management di qualsiasi livello: in ogni momento si trovano endemiche nell'organizzazione e possono insorgere da decisioni sbagliate non riconosciute o dalla persistente tolleranza di una pratica clinica non ottimale.

### Errori latenti ( latent failure)

Nascono da decisioni gestionali apparentemente corrette ma - a posteriori, col senno di poi - sbagliate; possono essere costituite da debolezze del sistema riconosciute ma tollerate, a ogni livello gestionale. La presenza o la consapevolezza del problema viene alla luce solo nel momento in cui si è verificato un incidente e un'istruttoria determina la loro presenza.

### Fattori contribuenti ( contributory factors)

Sono quei fattori che influenzano la performance di individui le cui azioni hanno effetto sull'erogazione di un'assistenza sicura ed efficace per i pazienti, determinando un problema assistenziale (PA) o un problema nell'erogazione del servizio (PS).

Quando si effettua un'indagine, i fattori contribuenti possono essere classificati in due tipologie:

### Fattori influenzanti

Tutti quelli che hanno effetto sull'occorrenza o sul risultato di un incidente. Parlando in termini generali, l'incidente si sarebbe comunque verificato; la rimozione del fattore influenzante non è sufficiente ad impedire il ripetersi dell'incidente in futuro, ma migliora genericamente la sicurezza del sistema delle cure.

### Fattori causali

Sono i fattori che sono direttamente responsabili dell'incidente: la loro rimozione previene o riduce le probabilità che un simile tipo di incidente avvenga in circostanze simili in futuro. Quando viene analizzato un incidente, i fattori causali si dimostrano a questo molto strettamente correlati.

### Azioni non sicure ( unsafe act)

Sono azioni o omissioni al di fuori di indicazioni o procedure, che aumentano il rischio di lesioni, errori o esiti avversi.

### Errori attivi ( active failure)

Sono azioni non sicure o omissioni effettuate da coloro che sono nelle interfacce estreme del sistema organizzativo, e pertanto hanno immediate conseguenze avverse. Questi atti non sicuri sono influenzati dai fattori contribuenti, come lo stress, l'inadeguato addestramento o gli elevati carichi di lavoro, che producono effetti negativi sulle performance individuali.

### **Errore umano ( human error)**

Accade quando le azioni e le decisioni degli individui provocano effetti che possono immediatamente o direttamente ledere la sicurezza del paziente (MERS-TM).

In generale è l'azione od omissione che determina insuccesso nel compimento di un'azione pianificata come disegnata, ovvero l'inidoneità di quanto pianificato al raggiungimento dello scopo ( to err is human).

Gli errori sono classificati in tre categorie.

### **Errori knowledge-based (per carenza di esperienza/conoscenza)**

Sono quelli che si determinano in situazioni in cui l'individuo incontra un problema per il quale non sono sufficienti le soluzioni basate su regole preapprese attraverso la formazione o l'addestramento ricevuto. Ne consegue che deve essere utilizzato un ragionamento ad hoc basato sull'esperienza posseduta. Se l'esperienza manca, la decisione viene assunta solo sulla base delle conoscenze teoriche, ma il modello mentale del problema è incompleto e può determinarsi l'errore (Reason, 1993).

Esempi tipici di questi errori sono quelli commessi dai giovani laureati o dai neo-assunti, per i quali è elevato il numero delle situazioni nuove; ma anche quelli che accadono quando personale esperto deve passare a un modello di attrezzature diverso, che può avere procedure differenti.

### **Errori rule-based (per scorretta applicazione di regole e procedure)**

Si determinano quando l'individuo incontra un problema relativamente familiare, ma applica una soluzione standardizzata sbagliata (applicando male la regola/procedura corretta, o scegliendone una sbagliata) (Reason, 1993).

Sono situazioni determinate a livello conscio, che possono consistere nell'incapacità ad eseguire quanto deciso e anche nell'errato riconoscimento di una situazione e per questo viene scelta una soluzione sbagliata.

Tali errori vengono anche chiamati mistake.

### **Errori skill-based (per carenza di abilità)**

Consistono in una deviazione non intenzionale dell'azione da quello che sarebbe stato un ottimo piano. Si determinano quando i processi mentali dell'operatore non sono concentrati sul compito che sta svolgendo (Reason, 1993).

A differenza delle precedenti, sono situazioni che si determinano a livello inconscio, per distrazione, in soggetti che sanno eseguire perfettamente il compito. Tipico esempio di questi errori sono quelli commessi dai guidatori distratti (sbagliare l'uscita dalla tangenziale perché non è la solita, ...) Vengono chiamati anche slip o e lapsus.

### **Azioni non sicure ( unsafe act)**

Sono azioni o omissioni al di fuori di indicazioni o procedure, che aumentano il rischio di lesioni, errori o esiti avversi.

### **Errori attivi ( active failure)**

Sono azioni non sicure o omissioni effettuate da coloro che sono nelle interfacce

estreme del sistema organizzativo, e pertanto hanno immediate conseguenze avverse. Questi atti non sicuri sono influenzati dai fattori contribuenti, come lo stress, l'inadeguato addestramento o gli elevati carichi di lavoro, che producono effetti negativi sulle performance individuali.

### **La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie**

#### **Violazioni**

Si determinano per deliberato allontanamento dalle regole di pratica o di procedura (Reason, 1993). Si tratta di azioni deliberate: l'individuo ha scelto di non rispettare le regole. Si differenziano dagli errori rule-based in quanto c'è consapevolezza di operare in maniera difforme da quanto stabilito, mentre nel caso degli errori non c'è intenzionalità.

A seconda delle motivazioni possono essere classificate in:

#### **Violazioni della routine**

Quando si adottano abitualmente scorciatoie fra le fasi di un compito, e queste sono accettate in ambito operativo e talvolta anche in sede gestionale

#### **Violazioni ragionate**

sono occasionali consapevoli allontanamenti da protocolli o procedure per una ragione valida (Taylor-Adams et al., 2002)

Violazioni per noncuranza

sono deviazioni deliberate, senza una valida ragione, anche se non si intende far danno

Violazioni per dolo

sono deviazioni deliberate dai protocolli e includono atti di sabotaggio

### **Gestione del rischio ( risk management)**

#### **Rischio**

Indica la relazione tra la probabilità che accada uno specifico accadimento e la gravità delle sue possibili conseguenze.

NB È la possibilità che accada qualcosa o che si realizzi un pericolo con un impatto su degli obiettivi. È misurato in termini di conseguenze e probabilità (Standards Association of Australia, 1999).

#### **Rischio nell'assistenza sanitaria**

Probabilità di accadimento con produzione di danno di un determinato pericolo nei confronti di qualcuno o qualcosa moltiplicato per la gravità del danno ( an organisation with a memory).

#### **Valutazione del rischio ( risk assessment)**

Processo d'insieme dell'analisi, valutazione, scelte di trattamento e monitoraggio del rischio.

#### **(Sistema di) gestione del rischio ( risk management)**

La cultura, la struttura, i processi che hanno lo scopo di gestire efficacemente effetti negativi e opportunità di miglioramento (Standards Association of Australia,

1999 mod.)

**(Processo di) gestione del rischio nell'assistenza sanitaria**

Attività cliniche gestionali e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi di danni per pazienti, operatori e visitatori e il rischio di perdite per l'organizzazione stessa (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2000).