

RISK MANAGEMENT



Vs

GESTIONE DEL RISCHIO

VELLETRI 11 NOVEMBRE 2008



**GESTIONE DEL RISCHIO
NEI SISTEMI SANITARI
L'ERRORE
NELLA PRATICA CLINICA
E LA SUA GESTIONE**

CPS INFERMIERA BIASCIUCCI DONATELLA

Il contesto



Criticità

gestione del rischio



Perché parlarne: dimensione del fenomeno

- Aumento casi di reale o presunta malpractice

 - ↳ Crisi di assicurabilità

 - ✉ Fallimento approcci tradizionali

Necessità di trovare nuove soluzioni



ERRORE

Storicamente ci si è approcciati all'errore ricercando la responsabilità individuale: il "*focus*" è il **comportamento umano**; il filo conduttore era un comportamento basato su negligenza, superficialità dell'operatore, inosservanza di regole o protocolli, dimenticanze o disattenzione, demotivazione fino all'incompetenza professionale.

Inizialmente l'approccio sanzionatorio dava sicurezza perché individuava il responsabile e lo puniva, con un evidente coinvolgimento a tutti e i livelli organizzativi di responsabilità: la sicurezza che ne derivava però, nel tempo era stata riconosciuta insufficiente e solo apparente perché non permetteva di analizzare ed agire sulle cause alla base dei comportamenti che avevano determinato l'errore.

Come gestire l'errore

Spostando l'attenzione dalla ricerca dell'errore attivo alla ricerca ed individuazione dell'errore latente, ovvero delle carenze del sistema in cui si svolge l'attività degli operatori, significa spostare anche il livello di responsabilità verso il gestore del sistema che costruisce l'ambiente operativo attraverso l'architettura organizzativa, quindi grazie all'utilizzo di linee guida e protocolli assistenziali, procedure e istruzioni operative, il "focus" è rappresentato dalle **condizioni nelle quali accade l'errore.**

ALCUNI DATI

- In Italia risulterebbero 12.000 cause per presunto errore medico (Assinews, 1999)
- Letteratura internazionale, pur non disponendo di meta analisi (*disegni e metodi indagine diversi*) evidenzia che:
 - Gli eventi avversi (EA) variano dal 3,7% al 10,8%
 - Eventi avversi prevedibili varia tra il 35% e il 58% sul totali degli EA
 - La mortalità varia dal 4,9% al 15%

(Leape et al., 1991; Wilson et al., 1995; Kohn et al., 1999; Davis et al., (2001; Vincent et al., 2001)

L'errore

- In parte è *prevenibile*
- La rischiosità è proporzionale alla complessità dei sistemi sanitari

L'errore

```
graph TD; A[L'errore] --> B[Nella maggior parte dei casi è:]; A --> C[È inoltre:];
```

Nella maggior parte dei casi è:

- **multicausale**
- **il risultato di una interazione tra difetti tecnologici, procedurali, organizzativi, sociali e culturali**

È inoltre:

- **INVOLONTARIO**
- **inevitabile,**
- **“atteso”**

(Reason J., 1990)

Perché parlarne

**Sbagliando s'impara,
quindi, se si commette un errore**

**... E' meglio analizzarlo per prevenirne
ulteriori, anticipando futuri **eventi
avversi!****

Erano stati riscontrati 359 errori in anestesia nel Massachusetts General Hospital, il tipo più comune riguardava il **sistema di respirazione**, i fattori ad esso correlati erano: **l'inesperienza, la scarsa familiarità con le apparecchiature, la scarsa comunicazione, la fretta, la disattenzione, la stanchezza.**

(Cooper, 1978)

Il 10,8% dei ricoveri negli ospedali britannici hanno comportato un evento avverso con danno all'assistito.

Il 50% di questi eventi avversi sono risultati prevedibili.

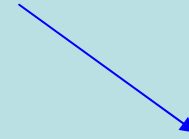
(Vincent, 2001)

Evoluzione approccio errore

Ieri



Oggi



- Errare **NON** è ammissibile
- Ricerca responsabilità professionali (colpa)
- Atteggiamento difensivo dei sanitari
- Controllo e gestione dei contenziosi

- **Errare è umano**
- **Analisi degli errori professionali**
- **Atteggiamento propositivo di presa d'atto del problema**
- **Health and clinical risk management**

Errore come...

- **Opportunità per il miglioramento della qualità e della sicurezza mediante**
- **... la gestione del rischio!**

M
O
L
T
I
P
L
I
C
A
T
O
R
E

Evento avverso



Demotivazione



Riduzione performance e qualità cure



**Altri eventi
avversi**



Tipologia di Errori

- ✚ Comunicazione inefficace e vizio di consenso informato
- ✚ Errore di diagnosi o trattamento
- ✚ Errore trasfusionale
- ✚ Errore di terapia (prescrizione - somministrazione,...)
- ✚ Scambio paziente o intervento sul lato sbagliato
- ✚ Mancata valutazione infermieristica dei rischi del paziente: allergie, cadute/lesioni, compromissione della deglutizione,...
- ✚ Inadeguata o scorretta applicazione di:
 - 📖 percorso clinico
 - 📖 protocolli assistenziali (preparazione intervento chirurgico, prevenzione lesioni, infezioni ospedaliere,...)
 - 📖 ...

Tipologia di Errori

↙ Inadeguata applicazione:

 procedure funzionamento strumenti/presidi, preparazione kit intervento chirurgico, controlli scadenze, procedure detersione e sterilizzazione materiale...

 gestione e controllo funzionamento strumenti/presidi (autoclave, monitor defibrillatore, bisturi elettrico, carrello urgenze, armadio farmaci....)

↙ Mancata definizione delle modalità di **gestione della documentazione infermieristica/clinica**

↙ Assenza **procedure per il riconoscimento pazienti**

↙ Assenza **piani inserimento neo assunto, mobilità, monitoraggio orario di lavoro ...**

↙ Assenza di **piani formazione**

↙ Non definizione **procedure trasferimento/dimissione**

↙ ...

Tipologia di Errori

Classificazione

- Inesattezza/inadeguatezza (*deviazioni rispetto all'adeguata esecuzione di una procedura*)
- Omissione (*mancata esecuzione di un trattamento previsto o comunque necessario*)
- Ritardo (*di procedura o intervento rispetto ai tempi previsti*)

(Dossier 86-2003, ASR Emilia Romagna)

COME GESTIRE L'ERRORE



RUOLO DEI DIVERSI ATTORI

Finalità di un sistema di *risk management*:

- non minimizzare particolari errori e violazioni

↙ **ma aumentare le performance umane a tutti i livelli**

(Vincent, 1995)

La funzione di *risk management* fornisce:

- una risposta organizzata ed integrata in tema di qualità e sicurezza
- ***attività continua e coordinata di identificazione degli errori e dei rischi di errore***
- *prevenzione degli errori* e dei danni da eventi avversi

clinical risk management

“gli obiettivi di un programma sono:

- riduzione del verificarsi degli eventi avversi prevenibili,
- diminuzione della probabilità che siano intraprese azioni legali da parte dei pazienti,
- contenere le conseguenze economiche delle azioni legali,
- minimizzare il danno causato dall'evento avverso”

(Vincent, 1995)

Principi del *risk management*:

- Le persone non intendono commettere errori
- i precursori psicologici dell'errore sono probabilmente l'ultimo e il meno gestibile anello della catena di eventi che portano all'errore
- gli incidenti dipendono da molti fattori:
 - ↳ personali
 - ↳ collegati al compito
 - ↳ situazionali
 - ↳ organizzativi
- le contromisure possono creare un senso di sicurezza
- l'automazione non “cura” i problemi legati al fattore umano, cambia semplicemente la sua natura

Il processo di Risk Management

```
graph TD; A[Il processo di Risk Management] --> B[Clinical Risk Management]; A --> C[Risk Management Aziendale]; B --> D[Insieme delle condizioni per una pratica sicura (linee guida, percorsi, team, training...)]; C --> E[Censimento e valutazione dei sinistri e tecniche di gestione rischi (misure di prevenzione e protezione, di finanziamento)];
```

Clinical Risk Management

Insieme delle condizioni per una pratica sicura (linee guida, percorsi, team, training...)

Risk Management Aziendale

Censimento e valutazione dei sinistri e tecniche di gestione rischi (misure di **prevenzione e** protezione, di finanziamento)

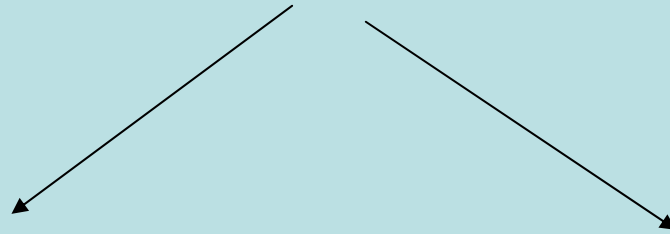
Logiche e Strumenti del risk management:

1. La prevenzione dei difetti
 - ↳ ciclo della prevenzione
2. Apprendere dalle “buone pratiche”
 - ↳ sistema informativo e training, accessibilità ed utilizzo EBM-EBN
3. Trasformazioni delle organizzazioni sanitarie
 - ↳ responsabilità e leadership, cultura positiva e teamwork, CQI

Processo di risk management



Metodi di analisi del rischio



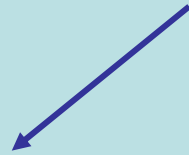
Analisi reattiva:
analisi cause che
hanno consentito
si verificasse un
evento/incidente
(post incidente)

Analisi proattiva:
individuazione ed
eliminazione delle
criticità prima che
l'incidente si verifichi
per progettare sistemi
più sicuri

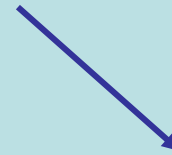
Strumenti

- **Audit documentazione sanitaria:**
 - ricerca degli indizi (uso di antidoti, segnalazioni cliniche, alterazioni bioumorali,...)
 - Review documentazione cliniche (randomizzazione mediante indicatori e livelli soglia)
- **Analisi dei dati amministrativi e informativi:**
 - SDO, denunce obbligatorie e volontarie, revisioni dei reclami, rilevazioni ISTAT, segnalazione di guasti apparecchiature elettromedicali, analisi contenziosi, ...
 - *Incident reporting*
 - *Root Cause Analysis*

Clinical Incidents Report



**Riduce i danni ai
pazienti e allo staff**



*Raccolta dati e trend delle
tipologie
di problemi/errori o quasi errori*

Strumenti: principi e caratteristiche

Clinical incidents protocol - Vincent, 2001

1. L'analisi si focalizza principalmente sull'**organizzazione**
2. Utilizza uno strumento/lista che raccoglie **dati completi**, esaustivi di eventi avversi evitati:
 - **Cosa e quando** è successo
 - **Come** è avvenuto
 - **Perché** è avvenuto, quali fattori l'hanno determinato
3. Richiede la **formazione di chi utilizza** lo strumento
4. Fornisce **spiegazioni** sul perché qualcosa è andato "storto"

Ma anche i **risultati positivi**, così le organizzazioni possono apprendere dalle buone pratiche

Strumenti: principi e caratteristiche

Clinical incidents protocol - Vincent, 2001

- 1. Non è punitivo**
- 2. E' tempestivo**
- 3. Confidenziale**
- 4. Indipendente**
- 5. Volontario**

Esempi

MODELLO PER LA SEGNALAZIONE EVENTO SENTINELLA

<input type="checkbox"/> Errore: si parla di errore quando l'esito di una azione (che può essere una singola prestazione o un procedimento più complesso) non ha raggiunto i risultati che ci si era prefissi.	<input type="checkbox"/> Violazione: la violazione è la conseguenza del mancato rispetto delle procedure codificate per l'esecuzione a regola d'arte di un atto medico o chirurgico.
<input type="checkbox"/> Incidente da cause organizzative: negli incidenti riconducibili a cause organizzative l'evento è il risultato della combinazione e dell'intreccio della azione dell'operatore e di condizioni latenti.	<input type="checkbox"/> Quasi errore: Si tratta di situazioni ad elevato potenziale di rischio, che solo per ragioni fortuite o per l'intervento tempestivo di un operatore non hanno determinato come esito un errore, una violazione o un incidente.

UO / UUOO:	
Data:	Ora:
Operatori coinvolti direttamente:	
Operatori coinvolti indirettamente:	
Pazienti coinvolti:	
Descrizione dei fatti	
Descrizione del percorso nell'ambito del quale si è verificato l'evento:	
1	_____
2	_____
3	_____
4	_____
5	_____
Cause presumibili dell'evento segnalato:	
Ipotesi di interventi correttivi:	
Altre osservazioni:	

Esempi

SCHEDA SEGNALAZIONE EVENTO AVVERSO EVITATO*

(tratto da CIRS – Department Anaesthesia, University of Basel , CH e dalla check list elaborata da C. Vicent, S. Adam et all, Clinical risk Unit di London e tradotto e adattato dall'ASL Roma/B)

Evento avverso evitato si intende qualsiasi incidente verificatosi nel processo di cura che, se non si fosse intervenuti per tempo, avrebbe potuto portare ad un risultato indesiderabile

Unità operativa			
Luogo incidente			
Giorno della settimana		Fascia oraria	
Età cliente		Sesso	
Tipo di intervento/trattamento programmato			

Descrizione evento avverso evitato	
L'incidente avrebbe potuto avere conseguenze immediate o successive per la salute del paziente? Se sì, quali conseguenze?	
Cosa ha consentito di rendersi conto di quello che stava succedendo?	
Quali accorgimenti sono stati presi per correggere il possibile errore?	
Note	

<i>Ulteriori informazioni</i>			
Ambiente di lavoro	L'ambiente (rumori, temperatura,...) può aver influito sul verificarsi dell'incidente?	Sì	No
	Era disponibile una adeguata e affidabile informazione riguardo le attrezzature?	Sì	No
	Tutte le attrezzature usate funzionavano adeguatamente ed efficientemente?	Sì	No
	I supporti medici ed infermieristici erano sufficienti?	Sì	No
	Era presente un nuovo operatore con il quale non si aveva lavorato in precedenza?	Sì	No
	L'addestramento all'uso delle attrezzature era sufficiente rispetto a questa situazione?	Sì	No
	Si è perso tempo in questioni non cliniche?	Sì	No
	Si è subito un improvviso e inaspettato carico di lavoro?	Sì	No
	Si è dovuta dare priorità a più di un caso simultaneamente?	Sì	No
	Esistono procedure scritte per questo tipo di intervento? Si sono verificati ritardi nell'applicazione delle procedure previste?	Sì	No
Équipe	La comunicazione tra i membri dello staff è stata efficace?	Sì	No
	Ci sono problemi di linguaggio o culturali o malintesi tra lo staff, il paziente e i familiari?	Sì	No
	La cartella clinica era corredata di annotazioni in grado di allertare l'équipe sui fattori di rischio?	Sì	No
	Si è avuto supporto o una supervisione adeguata?	Sì	No

I fase d'identificazione: strumenti analisi reattiva

Root Cause Analysis

Analisi errori di sistema e dei processi per ricercare e modificare le cause

- a) **Perché** si è verificato l'errore? Non è stata prestata attenzione al problema da parte dell'operatore.
- b) **Perché** è stato sottovalutato il problema? Per stanchezza, inesperienza,
- c) **Perché** era stanco? Turni pesanti, contemporanee urgenze
- d) **Perché** non ha chiesto aiuto a qualcuno? Non vi era disponibilità del collega
- e) **Esiste un programma di training ed inserimento? Come viene gestita la turnistica?**

Valutazione dei rischi

Frequenza

```
graph TD; A[ ] --> B[Frequenza]; A --> C[Gravità: lesioni mortali o gravi]; B --> D[Stima del rischio = perdita patrimoniale]; C --> D;
```

**Gravità:
lesioni mortali o gravi**

**Stima del rischio = perdita
patrimoniale**

Trattamento



**Tecniche di controllo:
prevenzione e protezione**

**Tecniche di
finanziamento:
assicurazione e
autofinanziamento**

Realizzazioni scelte: esempi

- **Pianificare la revisione dei processi tenendo conto delle risorse, della fattibilità, efficacia**
- **Adottare indicatori di esito e monitorare le aree critiche di rischio**
 - **Addestrare/formare il personale**
 - **Definire le responsabilità - “job description”**
 - **Diffondere i risultati**

Riepilogando

SICUREZZA VUOL DIRE...

Integrazione multiprofessionale
nello svolgimento delle diverse
attività
mettendo al **centro la persona
assistita**

Riepilogando

**La funzione di Risk management si fonda
sull'approccio proattivo**

- 1. Utilizza la leadership come elemento forte ed essenziale**
- 2. Evita il controllo e la sanzione**
- 3. Stimola la tendenza al miglioramento continuo dei sanitari**
- 4. Diffonde le idee, le buone pratiche e le soluzioni "efficaci"**
- 5. Considera le resistenze e le barriere**
- 6. Riconosce che sicurezza e la qualità portano al risparmio**

Riepilogando

Condizioni per una pratica sicura:

1. **Comunicazione efficace**
 - Con l'assistito
 - Documentazione sanitaria
 - Tra operatori/organizzazione
2. **Percorsi critici, linee guida, protocolli**
3. **Condizioni lavorative adeguate (carico di lavoro, motivazione, turni,...)**
4. **Addestramento/formazione e supervisione**
5. **Cultura della sicurezza e del team (responsabilità condivise e chiare, comunicazione bidirezionale, *counselling*,...)**

Comunicazione e leadership

(Boyle & Kochinda, 2004)

Leadership, comunicazione, risolvere e gestire conflitti, cultura del team sono gli elementi della comunicazione collaborativa tra medici ed infermieri.

Standard elevati, chiarificazione, incoraggiamento all'iniziativa e il supporto sono le peculiarità di una *leadership efficace*.

Impartire o condividere informazioni tempestivamente, accuratamente, apertamente sono le caratteristiche della comunicazione tra professionisti

Risolvere problemi e gestire conflitti è la disponibilità dell'esperto di affrontare i problemi trovando la soluzione migliore

La cultura del team è condividere norme, valori, credenze ed aspettative del personale

LA SICUREZZA RICHIEDE

- **Condivisione di *responsabilità***
 - Chiarire chi fa che cosa
 - Come lo si fa (quali criteri e modalità)
 - Quando lo si fa
- **Quale livello di responsabilità (azione, supervisione, coordinamento)**
- **Come documentare quanto fatto**

Primary Care Team Model

(Batcheller et al., 2004)

Aumenta la **cultura della qualità e sicurezza** mediante lo sviluppo della comunicazione e il supporto degli infermieri promuovendo la *leadership, mentoring* e la *collaborazione degli esperti* con i novizi (basata sulla teoria di Benner), riducendo quindi il rischio di errore e aumentando la soddisfazione degli operatori.

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**