

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Mauro Martini

Direttore del Servizio di Medicina Legale
Coordinatore del Programma di Risk Management
Direttore dell'Area Strategie della Valutazione
Azienda USL di Ferrara

Clinical Risk Management

Strumenti per la gestione del Rischio Clinico

**Cause di aumento
del contenzioso**

**Basi giuridiche della
responsabilità**



**Eventi indesiderati in Medicina:
tipologie di approccio al tema**

**Gestione del
contenzioso**

Prevenzione

Cause di aumento
del contenzioso

Basi giuridiche della
responsabilità

**Eventi indesiderati in Medicina:
tipologie di approccio al tema**

Gestione del
contenzioso



Prevenzione



Clinical Governance

< Struttura di gestione, attraverso cui le organizzazioni del SSN si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità del loro servizio, salvaguardando alti standard di cura, mediante la creazione di un contesto ambientale nel quale le cure mediche possano progredire >

[Swage]

Strumenti del Governo Clinico

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


Risk Management

Risk Management: definizione

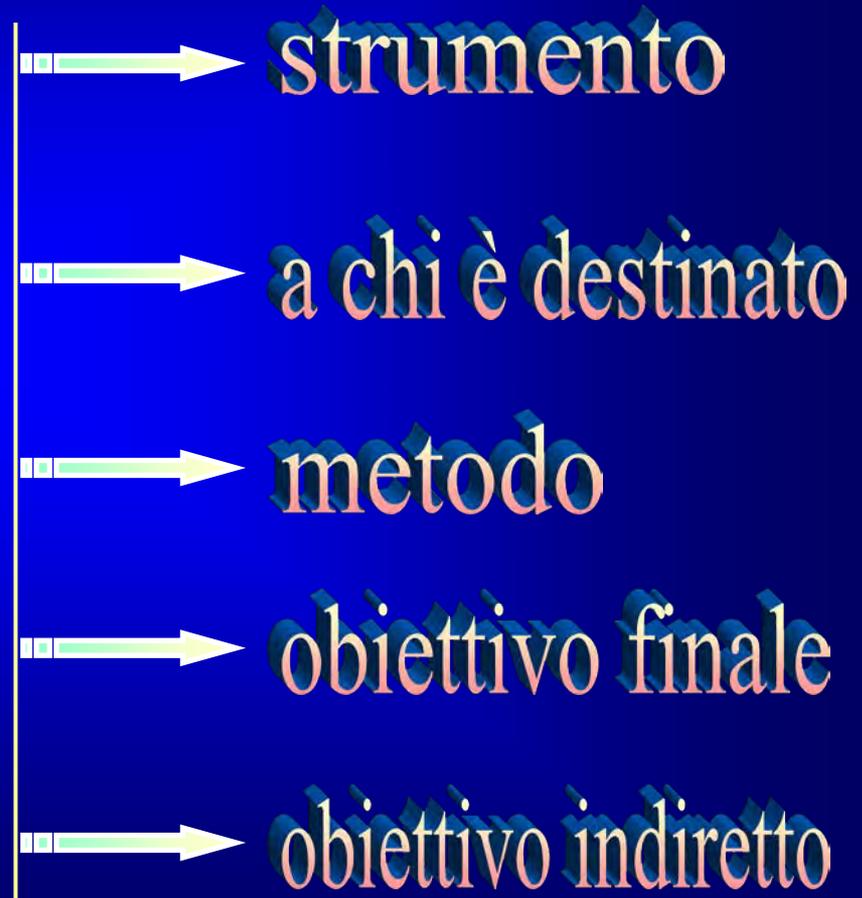
E' un complesso di procedure organizzate per identificare, valutare e ridurre, laddove possibile, i rischi dei pazienti, dei visitatori, dei dipendenti e di tutta l'organizzazione.

E' un programma finalizzato a ridurre l'incidenza di eventi indesiderati preventivabili e la perdita economica che ne deriva.

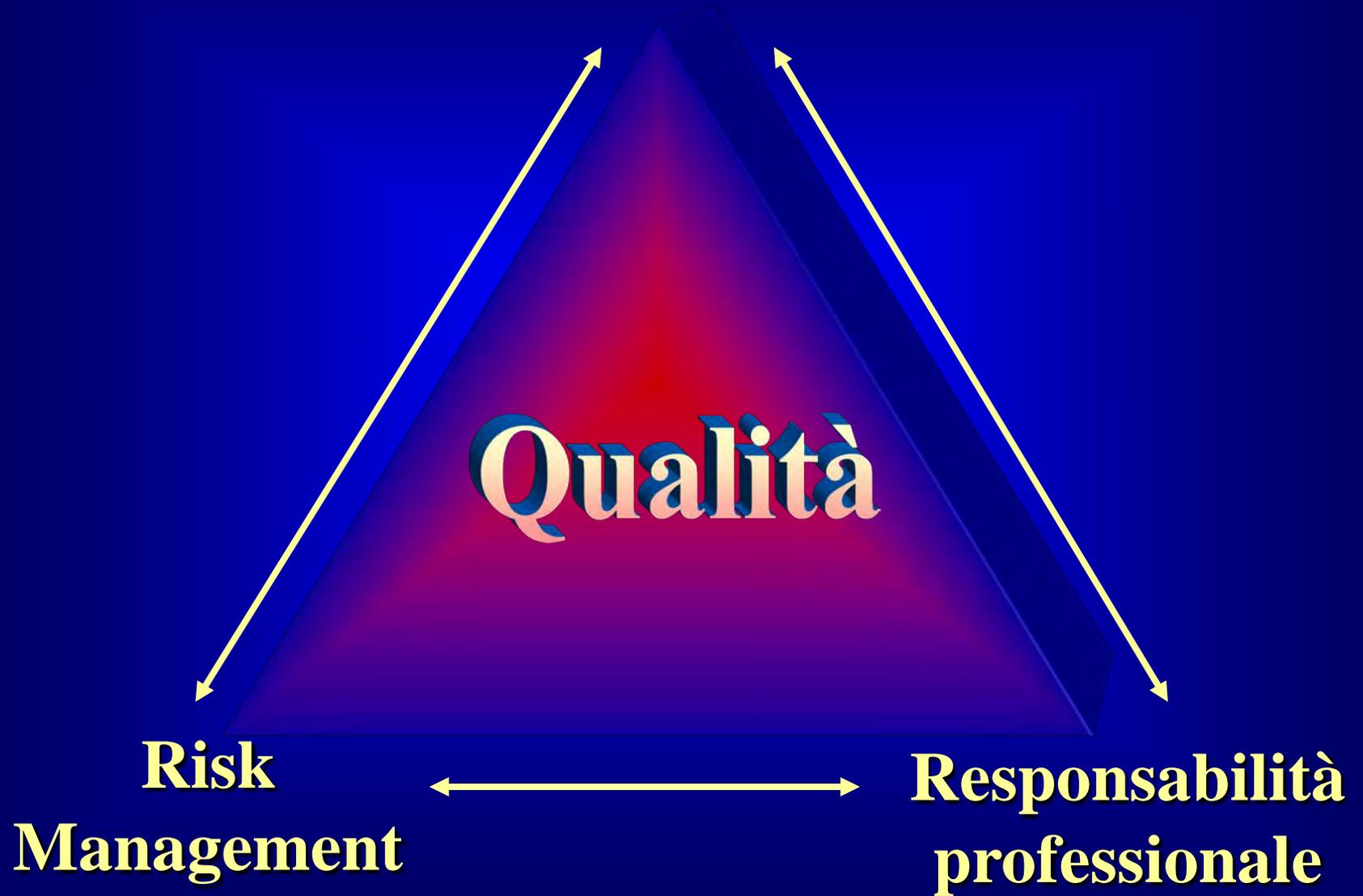
[F. Kavalier e A.D. Spiegel]

Esegesi della definizione

- ❑ complesso di procedure / programma
- ❑ pazienti, visitatori, dipendenti, azienda
- ❑ identificare, valutare e ridurre i rischi
- ❑ ridurre l'incidenza di eventi indesiderati
- ❑ ridurre la perdita economica che ne deriva



Clinical Governance



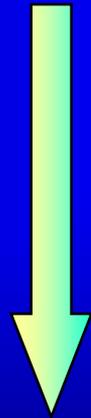
Vantaggi del Risk Management

- Maggiore efficacia della programmazione
- Efficiente ed efficace erogazione delle prestazioni
- Efficiente ed efficace allocazione delle risorse
- Elevato standard delle prestazioni, orientate al cliente
- 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”

[*Australian / New Zealand Standard
Risk Management AS/NZS 4360:1999*]

Ermeneutica terminologica

Il rischio [Risk] di cosa ?



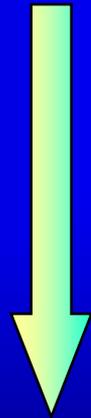
← Management

di una perdita [Loss]

Ermeneutica terminologica

Il rischio [Risk] di cosa ?

- **Situazioni**
- **Comportamenti**
- **Procedure**



← Management

di una perdita [Loss]

“Loss”: definizione

Loss:



▶ Injury

▶ Damage

▶ Harm

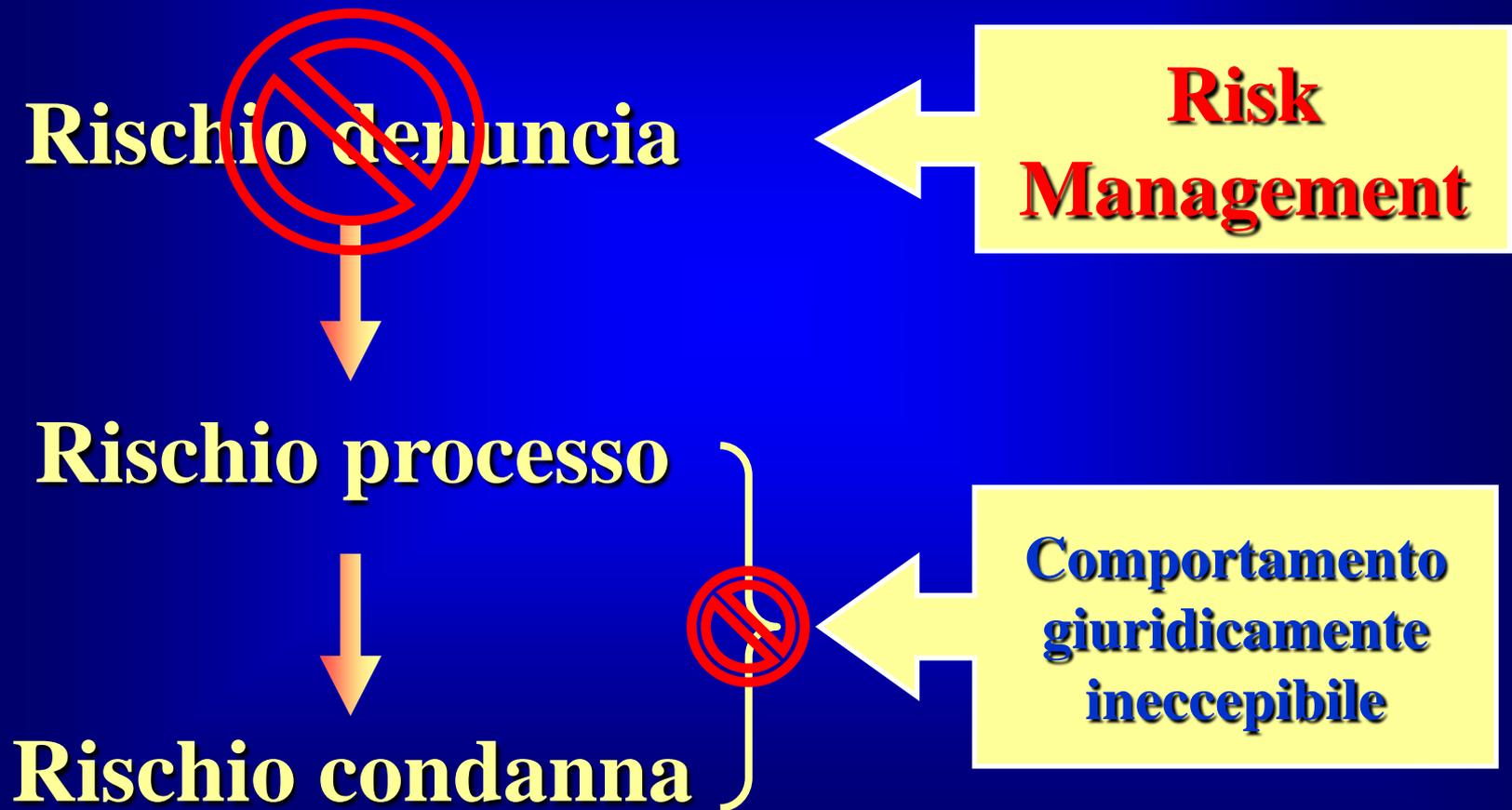
- a) the state of no longer having something
- b) money that has been lost by an organization
- c) the disadvantage that is caused when a useful or valuable object is taken away

[Oxford Advances Learner's Dictionary]

Potenziali occasioni di “Loss”

- ⇒ **Perdite economiche, conseguenti ad azioni legali e reclami**
- ⇒ **Danni ad attrezzature o immobili**
- ⇒ **Incidenti, lesioni, malattie o morte di persone**
- ⇒ **Danno dell’immagine aziendale o della reputazione professionale**

Il primo obiettivo del Risk Management



RISK MANAGEMENT

Risk Identification

Risk Analysis

Risk Control

Risk Financing

Risk Identification

Risk Identification: definizione

Processo di identificazione di:

⇒ *situazioni*

⇒ *comportamenti*

⇒ *procedure*

che possono portare ad una “Loss”.

Fonti della Risk Identification

- **Sicurezza degli ambienti e delle attrezzature**
- **Percorsi per il controllo delle infezioni**
- **Programmi di miglioramento della qualità e procedure di accreditamento istituzionale**
- **Sorveglianza del grado di soddisfazione e dei reclami dei dipendenti e degli utenti**
- **Eventi avversi: casistica colpa professionale, infortuni sul lavoro, infortuni degli utenti e dei visitatori, risarcimento del danno ...**
- **Management e Leadership**

Criticità ⇒ Eventi indesiderati

quid

Identificazione dei rischi



Classificazione dei rischi

1. Correlati all'utente

- Attività finalizzate alle cure del paziente
- Riservatezza dei dati personali e sensibili
- Informazione e consenso
- Documentazione (cartella clinica / SDO ...)
- Equità di trattamento

2. Correlati all'Azienda

- Miglioramento della qualità
- Accredитamento istituzionale
- Livelli di assistenza
- Grado di specializzazione

Classificazione dei rischi

3. Correlati ai dipendenti

- Sicurezza degli ambienti di lavoro
- Violazione dei diritti civili
- Mobbing e molestie sessuali

4. Altri

- Disastri naturali (incendi, alluvioni, uragani ...)
- Impianti di ossigenazione
- Materiali pericolosi
- Ecc.

Identificazione dei rischi

- a) Eventi sentinella
- b) Incident Reporting
- c) Informazione e consenso
- d) Cartella clinica
- e) Linee guida

Identificazione dei rischi

- a) **Eventi sentinella**
- b) **Incident Reporting**
- c) **Informazione e consenso**
- d) **Cartella clinica**
- e) **Linee guida**

Evento sentinella

< an unexpected occurrence or variation involving death or serious physical or psychological injury, or the risk thereof >.



[JCHAO]

**Gli eventi sentinella sono rivelatori
di grave criticità del sistema.**

Eventi sentinella (DHS 2002 – 2003)

- Procedure chirurgiche eseguite su parti anatomiche, oppure su pazienti sbagliati.
- Danni neurologici riconducibili ad anestesia spinale.
- Il suicidio del paziente durante la degenza.
- La ritenzione, in sede di intervento chirurgico, di strumenti o materiali, che richiede un reintervento, o ulteriori procedure chirurgiche.
- La morte del paziente riconducibile a un'inadeguata somministrazione di farmaci.

Eventi sentinella (DHS 2002 – 2003)

- L'embolia gassosa mortale, o determinante un danno neurologico.
- Le reazioni emolitiche da incompatibilità trasfusionale tra donatore e ricevente.
- L'ipossia cerebrale in corso di anestesia, o di tecniche di ventilazione.
- La morte, o un danno severo, di una donna gravida, associata al travaglio di parto, o al parto.
- La dimissione di un neonato, con affidamento ad una famiglia sbagliata.

Identificazione dei rischi

- a) Eventi sentinella
- b) Incident Reporting**
- c) Informazione e consenso
- d) Cartella clinica
- e) Linee guida

Incident Reporting

< Metodica standardizzata di segnalazione spontanea di eventi indesiderati, finalizzata alla rilevazione di criticità del sistema, o delle procedure >

Incident Reporting

[classificazione degli eventi da segnalare]

Adverse events

Eventi che causano: morte, malattia, menomazione, disabilità, sofferenza transitoria

Es.: reazione anafilattica a un farmaco

No harm events

Procedura potenzialmente lesiva, ma che non ha causato un danno

Es.: somministrazione di cefalosporina a paziente allergico alla penicillina, senza alcuna conseguenza

Near misses

Procedura potenzialmente lesiva, interrotta prima che si concretizzi il danno

Es.: rilevazione di un errore di prescrizione, prima della somministrazione di un farmaco

Incident Reporting

[ostacoli alla realizzazione]

Percezione della procedura:

a) riservatezza della segnalazione (?)

b) sanzioni disciplinari (?)



Sono segnalati solo dal 5% al 30% degli eventi che dovrebbero essere segnalati.

[**American College of Surgeons**]

Incident Reporting



a) riservatezza

Il report non deve essere inserito nella cartella clinica o in documenti destinati all'utente

[Garante Privacy, 3 settembre 1999: "Accesso ai documenti amministrativi - Rapporti tra l.n. 675/96 e l.n. 241/90"]

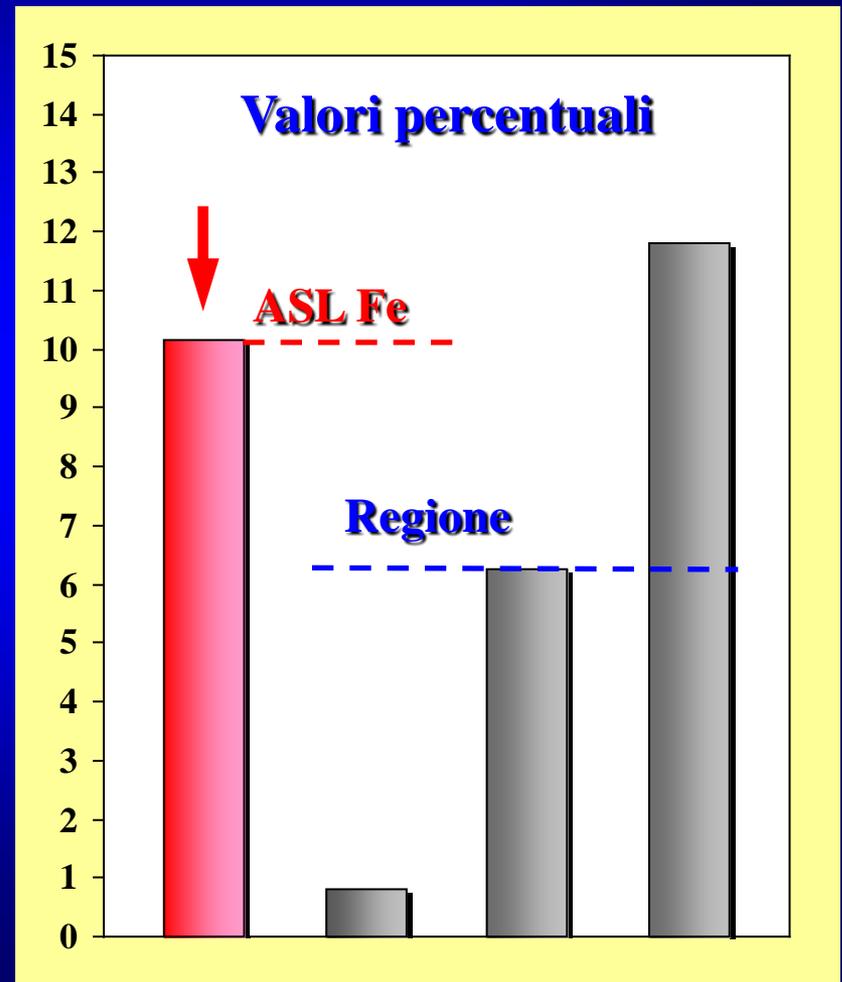
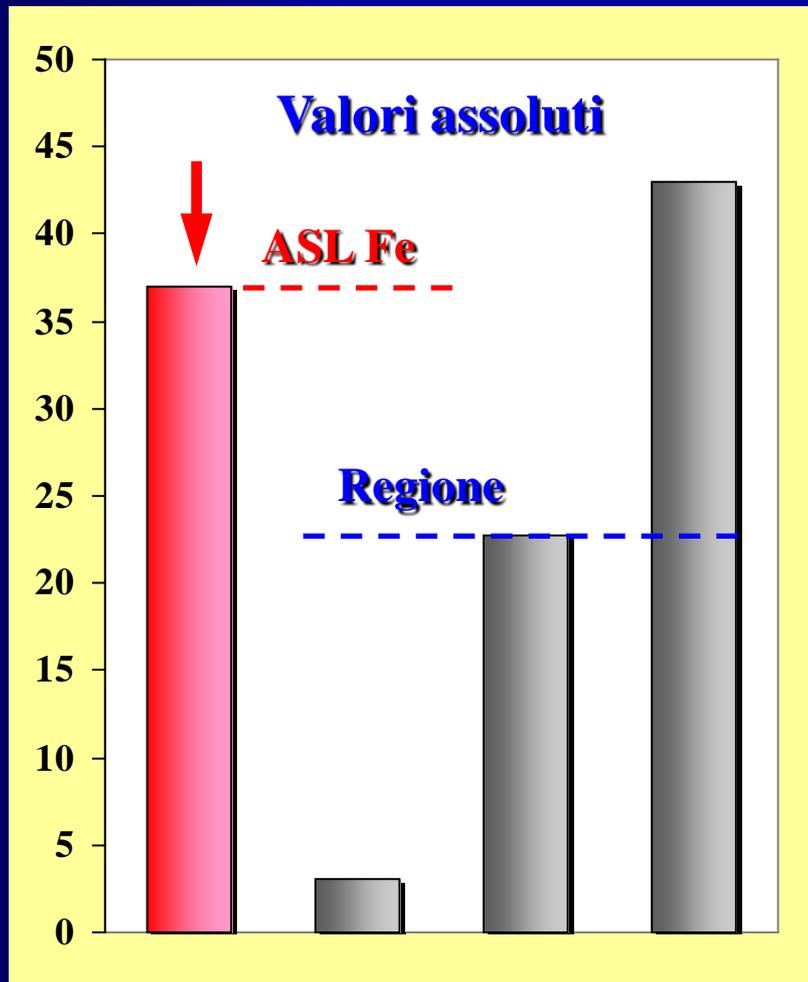
b) responsabilità

Deve essere garantita l'impunità dell'estensore

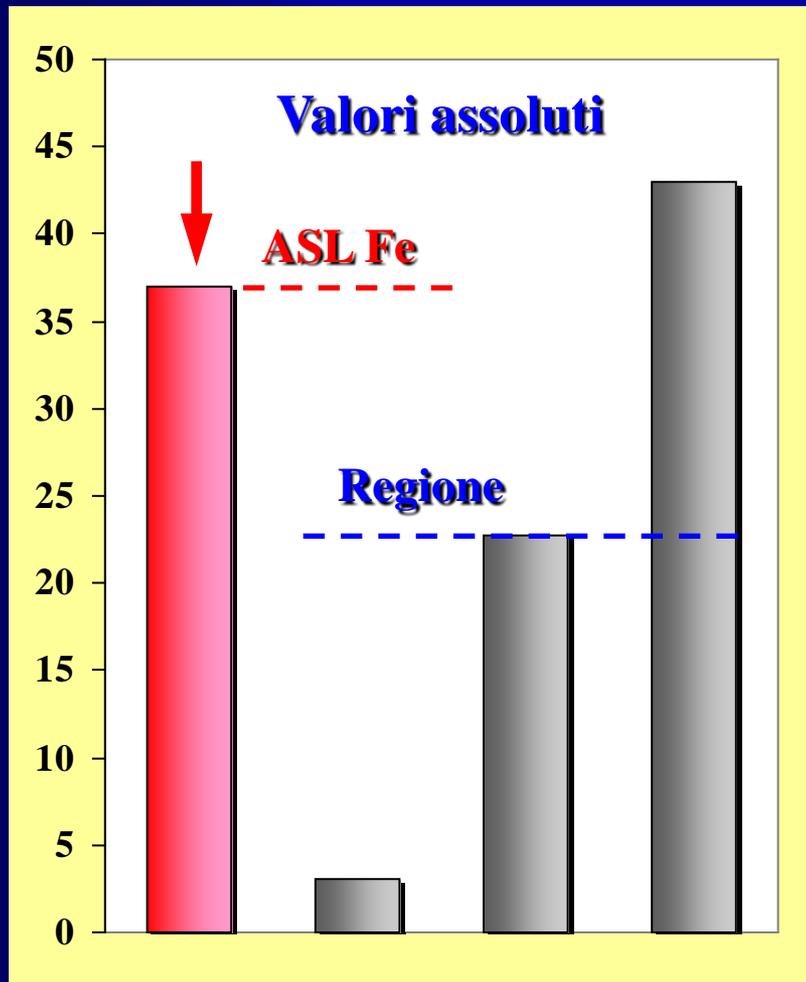
Risk Manager



Sperimentazione Incident Reporting: Azienda USL di Ferrara (anno 2004, UU.OO. Anestesia e Rianimazione)



Sperimentazione Incident Reporting: Azienda USL di Ferrara (anno 2004, UU.OO. Anestesia e Rianimazione)



I valori indicano una elevata partecipazione degli operatori alla segnalazione di eventi indesiderati.

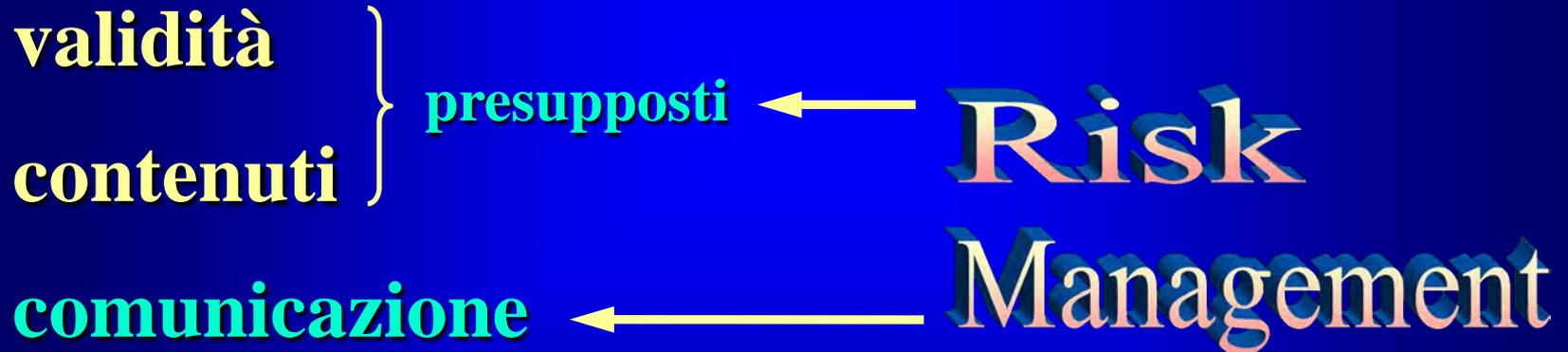
Identificazione dei rischi

- a) Eventi sentinella
- b) Incident Reporting
- c) Informazione e consenso**
- d) Cartella clinica
- e) Linee guida

L'informazione

- **comprensibile (in relazione al livello culturale del paziente)**
- **completa circa:**
 - a) **gli effetti indesiderati / collaterali**
 - b) **eventuali ipotesi alternative**
 - c) **le possibili conseguenze del rifiuto**
- **partecipativa (aspetti psicologici del rapporto medico / paziente)**

Informazione e consenso



Consenso



Atto giuridico \Rightarrow liceità



**PROCESSO DI
COMUNICAZIONE**



**Risk
Management**

American Medical Association

Office of the General Counsel, Division of Health Law

Informed consent is more than simply getting a patient to sign a written consent form. **It is a process of communication ...**

... **you**, as the physician providing or performing the treatment and/or procedure (not a delegated representative), **should disclose and discuss with your patient ...**

INFORMAZIONE

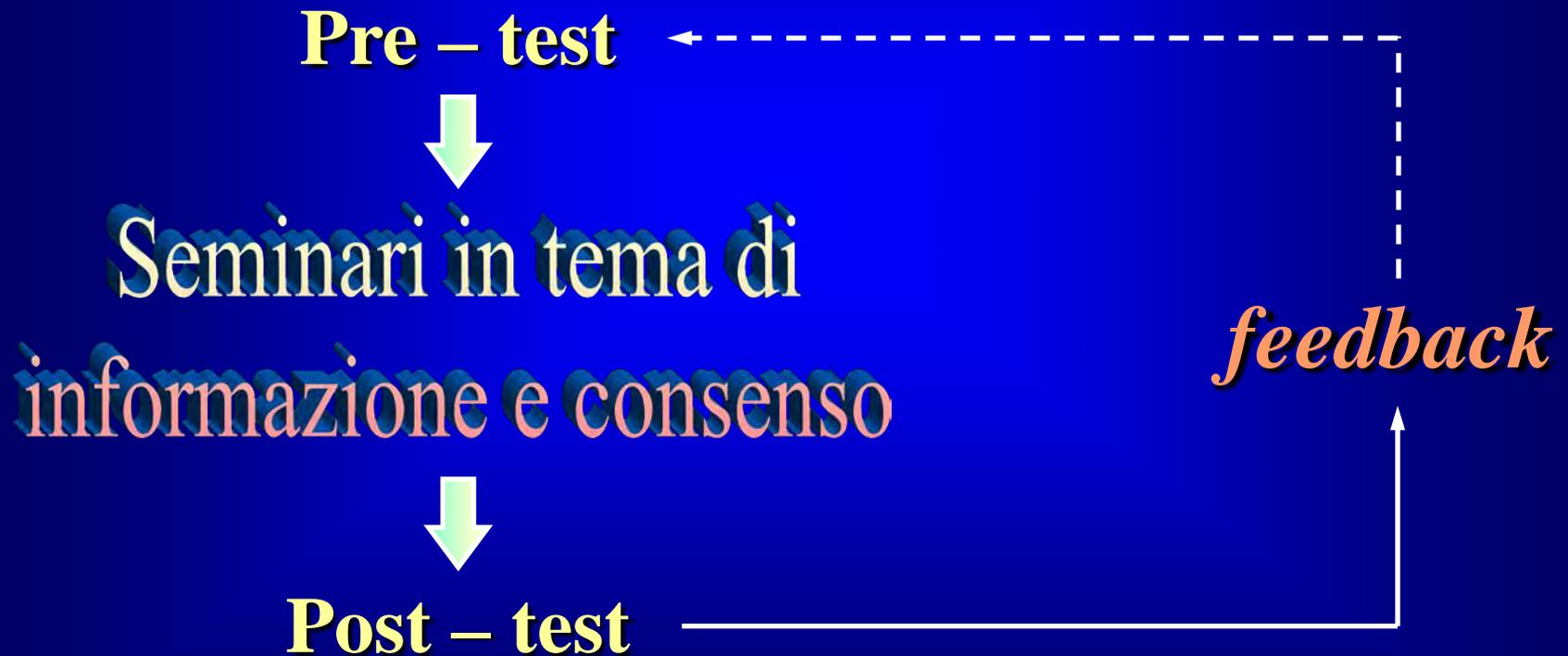


COMUNICAZIONE



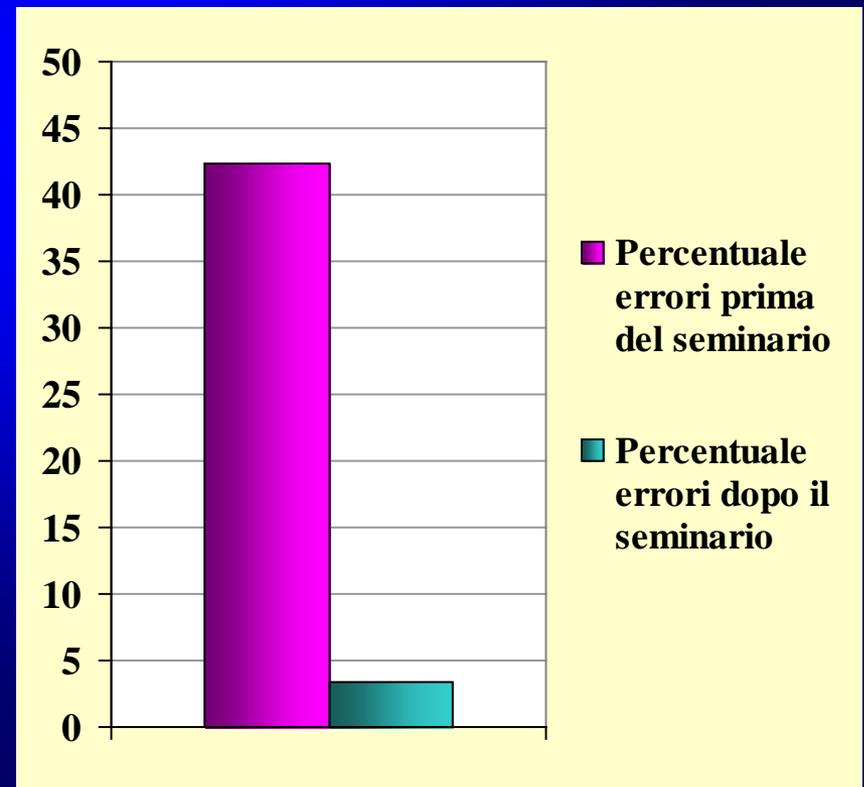
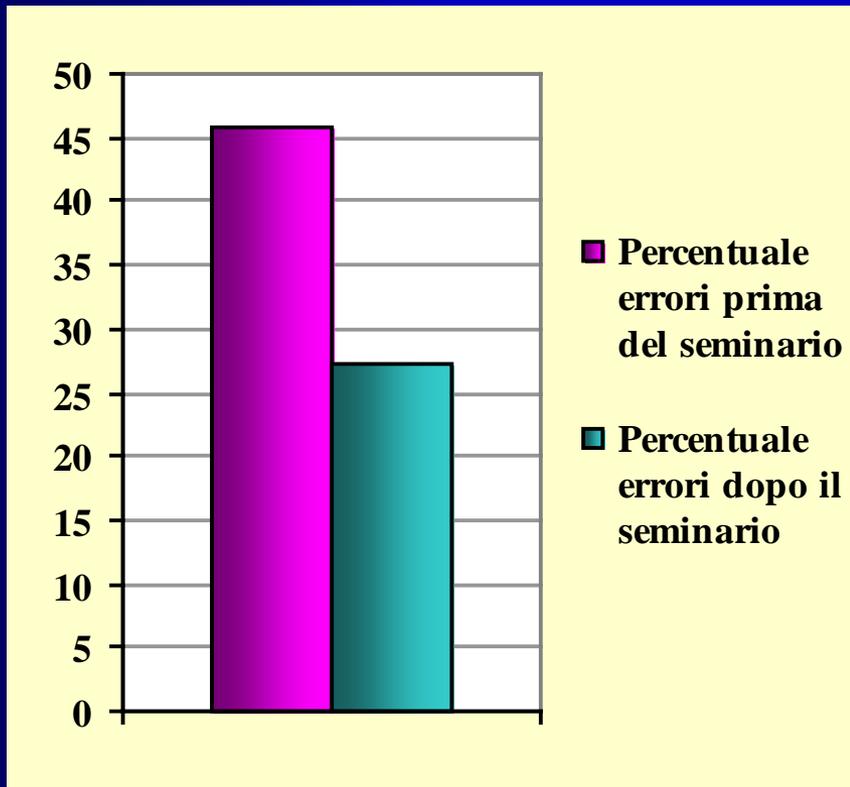
CONSENSO

Valutazione delle conoscenze in tema di informazione e consenso: seminari di formazione (Azienda USL di Ferrara)



Valutazione delle conoscenze in tema di informazione e consenso: seminari di formazione (Azienda USL di Ferrara)

feedback dopo variazione
dei contenuti del seminario



Identificazione dei rischi

- a) Eventi sentinella
- b) Incident Reporting
- c) Informazione e consenso
- d) Cartella clinica**
- e) Linee guida

Finalità della cartella clinica

[JCAHO: qualità e accreditamento]

- a) pianificazione e valutazione delle cure**
- b) evidenza documentale della appropriatezza delle cure erogate rispetto agli standard**
- c) comunicazione tra medici che erogano le cure e ogni altro medico che ne viene anche direttamente coinvolto**
- d) educazione permanente e attività di ricerca**
- e) protezione legale degli interessi del paziente, dei medici che erogano le cure e dell'azienda ospedaliera**

Cartella clinica e Risk Management

[Società americane di R.M.]

- 1. studio e ricerca per qualsiasi finalità, anche in tema di responsabilità professionale del medico e dell'ospedale**
- 2. controllo delle infezioni ospedaliere**
- 3. accreditamento istituzionale**
- 4. analisi dei costi**

A full, complete and accurate **medical record is the physician's best defense** against a malpractice claim.

Completeness, objectivity, consistency and accuracy are four components of a good medical record.

Bad records make good look bad, bad care look worse and **can make a case indefensible.**

[**Gay P. Kraus: Health Care
and Risk**

Management]

Anomalie più frequenti nella compilazione della cartella clinica e possibili conseguenze

Anomalia	Possibili conseguenze
1. Scarsa leggibilità	La ricostruzione del caso clinico può essere problematica, fino a creare difficoltà alla strategia difensiva.
2. Abbrev. improprie	E' possibile indurre errori di interpretazione; sono da proscrivere.
3. Acronimi	E' possibile indurre errori di interpretazione ad altri professionisti; è preferibile usare solo acronimi noti a tutta la classe medica.
4. Omissioni	Il magistrato può essere indotto a pensare che siano intenzionali.

Anomalie più frequenti nella compilazione della cartella clinica e possibili conseguenze

Anomalia	Possibili conseguenze
5. Generalizzazioni	Possono disorientare; è opportuno usare frasi chiare e significative sugli accadimenti, con particolare riguardo per l'attualità anamnestica.
6. Frasi pos. / neg.	Soprattutto qualora il decorso clinico sia atipico, è opportuno non limitarsi a scrivere solo i sintomi che il paziente "ha", ma anche quelli che "non ha".
7. Annotaz. postume	E' necessario trascrivere immediatamente gli eventi in modo da poterne precisare correttamente l'epoca.

Anomalie più frequenti nella compilazione della cartella clinica e possibili conseguenze

Anomalia

Possibili conseguenze

8. Correz. improprie

La correzione deve essere chiaramente visibile, a evitare di indurre sospetti di “falso materiale” o di “falso ideologico”.

9. Opinioni personali

Sono da evitare, soprattutto quando emergono contrasti col paziente o coi parenti: annotare eventuali frasi “tra virgolette”, senza alcun commento.

10. Insinuazioni inopp.

E' da proscrivere qualsiasi insinuazione su procedure eseguite da colleghi, lesiva della professionalità dei medesimi.

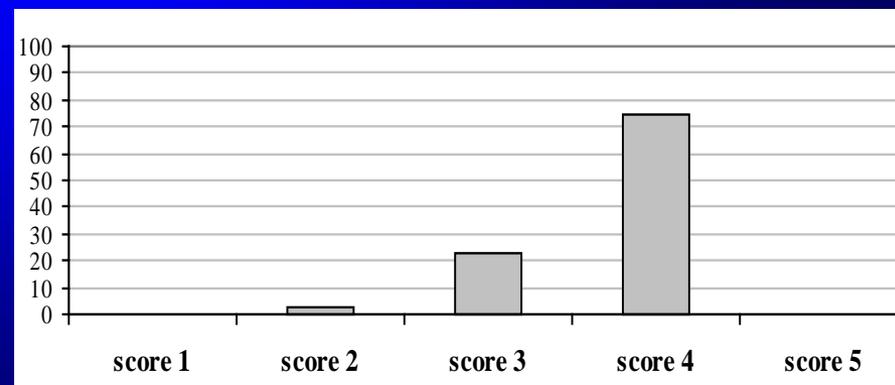
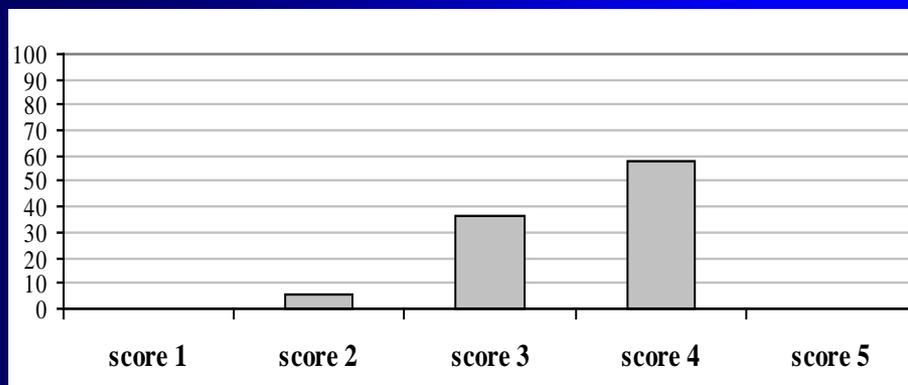
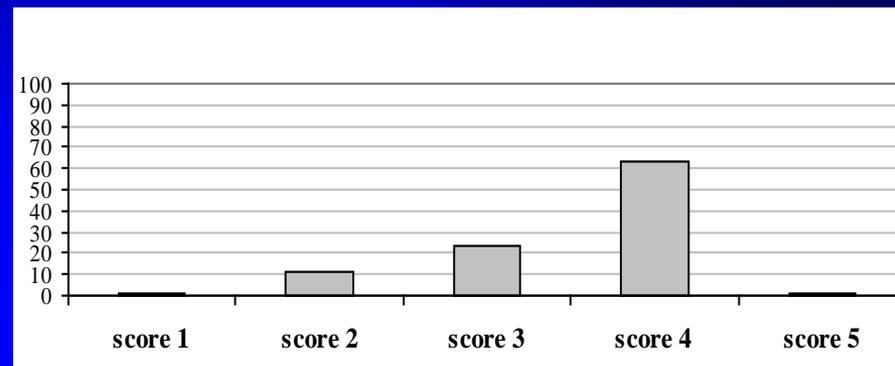
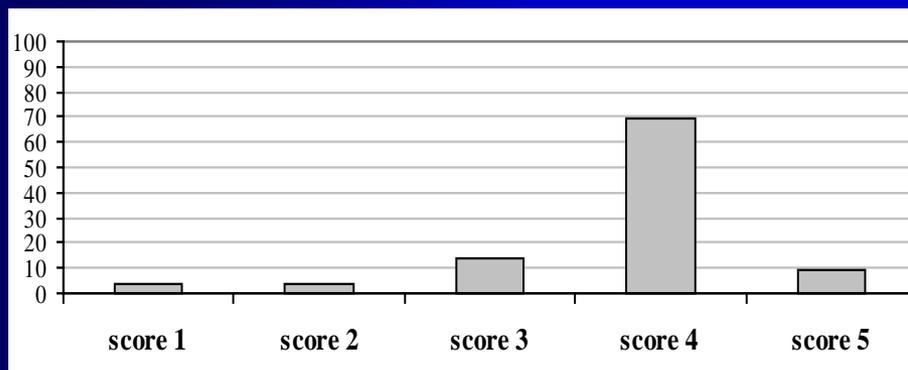
Valutazione delle cartelle cliniche (procedure di Risk Management, Azienda USL di Ferrara)

N°	ITEM	Punteggio
1	Leggibilità	
2	Chiarezza	
3	Abbreviazioni improprie	
4	Completezza dei dati	
5	Dati anamnestico / obiettivi	
6	Annotazioni improprie	
7	Correzioni improprie	
8	Sequenza cronologica	
9	Time – gap	
10	Scheda di informazione e consenso	

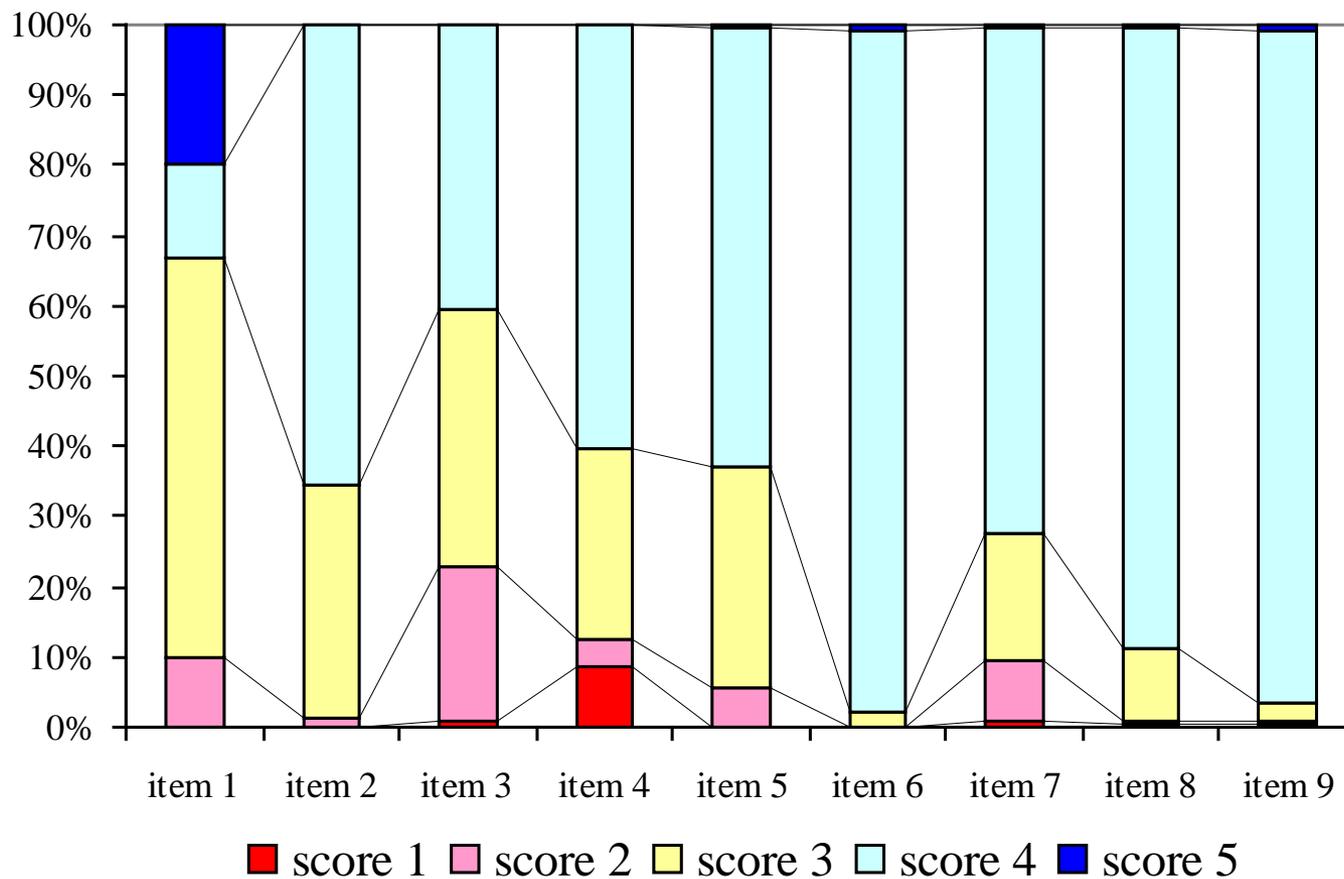
Valutazione delle cartelle cliniche (procedure di Risk Management, Azienda USL di Ferrara)

Punteggio	Attribuzione	% cartelle
1	insufficiente	= 50%
2	mediocre	> 50% = 65%
3	sufficiente	> 65% = 80%
4	buono	> 80% = 90%
5	ottimo	> 90%

Valutazione cartelle cliniche di 4 UU.OO. di un Dipartimento (procedure Risk Management, Azienda USL Ferrara)



Valutazione cartelle cliniche di 4 UU.OO. di un Dipartimento (procedure Risk Management, Azienda USL Ferrara)



Identificazione dei rischi

- a) Eventi sentinella
- b) Incident Reporting
- c) Informazione e consenso
- d) Cartella clinica
- e) **Linee guida**

Linee – guida

```
graph TD; A[Linee – guida] --> B[Vantaggi]; A --> C[Svantaggi];
```

Vantaggi

- omogeneità di comportamenti
- *trade – off* tra l’efficienza e l’efficacia delle procedure diagnostiche e terapeutiche
- migliore possibilità di verificare gli *outcome* mediante opportuni strumenti statistici

Svantaggi

- riduzione della autonomia decisionale del medico
- restrizione del pensiero medico logico – deduttivo
- induzione della “Medicina difensiva” e dei comportamenti improntati alle decisioni “per motivi medico – legali”

Ipotesi di colpa professionale

**Analisi sistematica del
caso esaminato**

**Valutazione in base a
linee guida**

**Identificazione di tutte le
ipotesi percorribili **EX**
ANTE sulla base di teorie
accreditate**



Ipotesi di colpa professionale

**Analisi sistematica del
caso esaminato**

**Identificazione di tutte le
ipotesi percorribili EX
ANTE sulla base di teorie
accreditate**

**Valutazione in base a
linee guida**





⇒ studi controllati e randomizzati
⇒ elevato livello di evidenza (I / II)



Valutazione medico – legale

Ipotesi di colpa professionale

Analisi sistematica del caso esaminato

Valutazione in base a linee guida

Identificazione di tutte le ipotesi percorribili EX ANTE sulla base di teorie accreditate

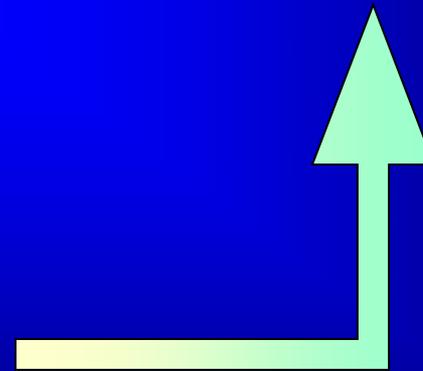


Ipotesi di colpa professionale

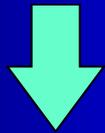
Analisi sistematica del
caso esaminato

**Valutazione in base a
linee guida**

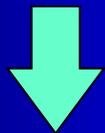
**Identificazione di tutte le
ipotesi percorribili EX
ANTE sulla base di teorie
accreditate**



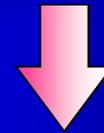
**Identificazione di tutte le ipotesi percorribili EX ANTE
sulla base di teorie accreditate**



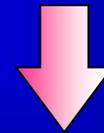
**Comportamento
coerente con
le linee – guida**



**Validità dell'uso
difensivo**



**Comportamento NON
coerente con
le linee – guida**



**Inadeguatezza
dell'uso accusatorio**

Risk Analysis

Analisi dei rischi

- a) **Root Cause Analysis**
- b) **Mappa delle aree critiche**

Analisi dei rischi

a) Root Cause Analysis

b) Mappa delle aree critiche

Root Cause Analysis

Incident Reporting  analisi delle cause

- a) si utilizza per studiare “*adverse events*”, “*no harm events*” e “*near misses*”
- b) si focalizza non tanto sulla performance dei dipendenti, quanto invece sul sistema e sui processi

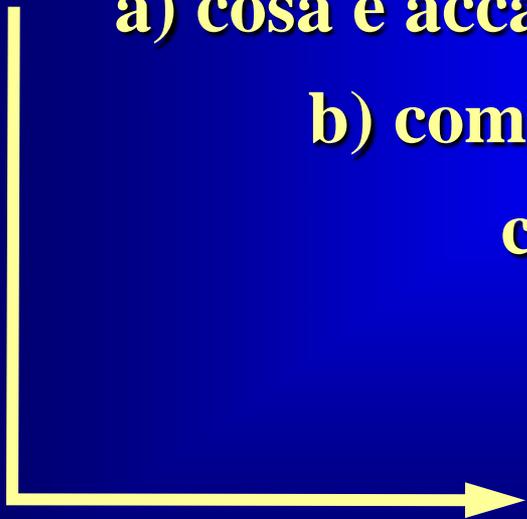
Root Cause Analysis

L'analisi affonda la ricerca (*“drilling down”*) sulla base dei seguenti quesiti:

a) cosa è accaduto?

b) come è accaduto?

c) perché è accaduto?



eventi ad elevata criticità

Analisi dei rischi

a) *Root Cause Analysis*

b) Mappa delle aree critiche

Mappa delle aree critiche

Root Cause Analysis

 analisi dei singoli eventi indesiderati

Mappa delle aree critiche

 analisi dell'organizzazione aziendale

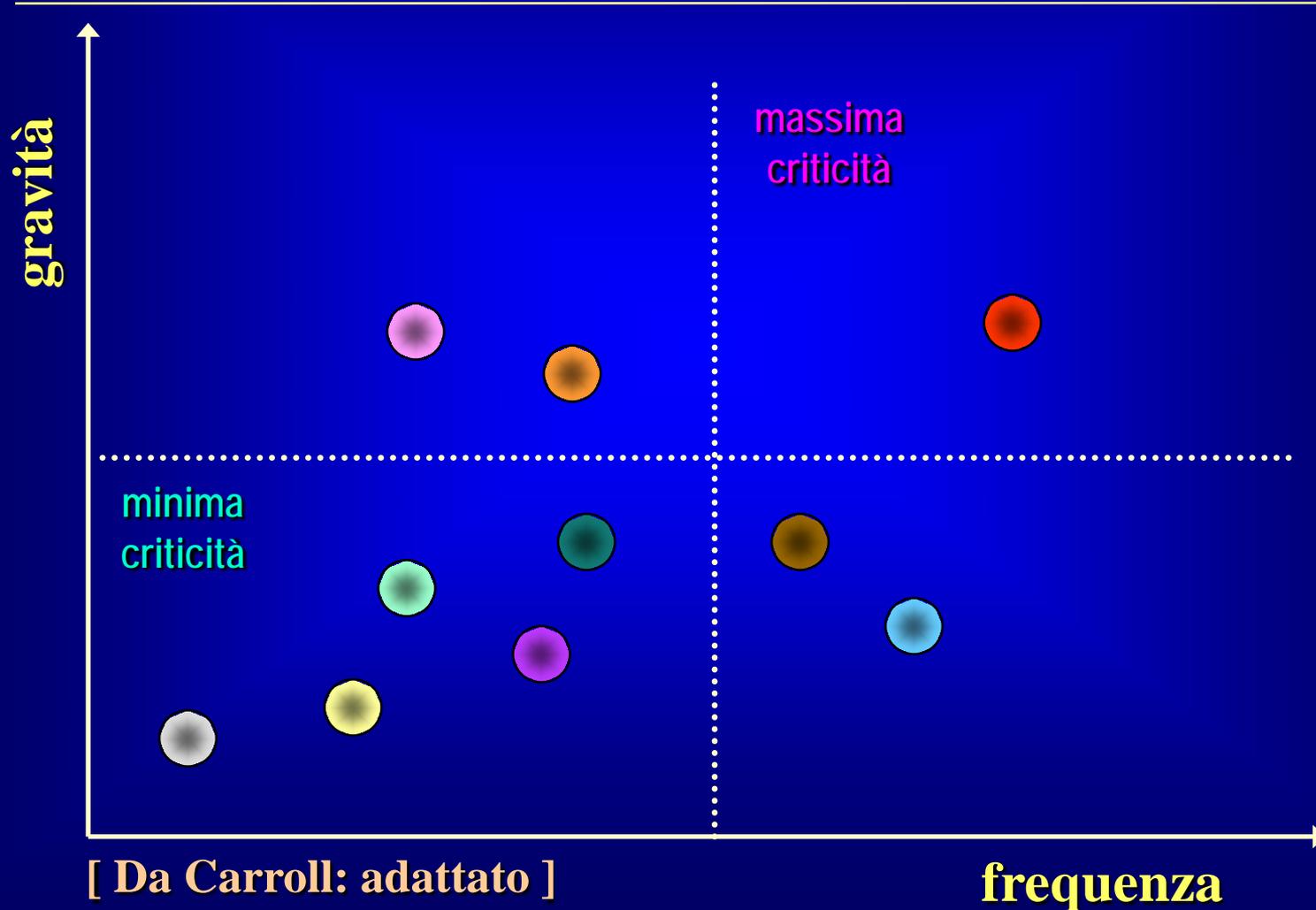
Mappa dei rischi: interpretazione dei dati

Eventi indesiderati

	RARI	FREQUENTI
NO	irrilevante \Rightarrow nessun intervento	turbativa dei processi di comunicazione \Rightarrow correzione
SI'	verifica genesi: \Rightarrow evento occasionale \Rightarrow evento sentinella	criticità \Rightarrow analisi \Downarrow piano di mitigazione dei rischi

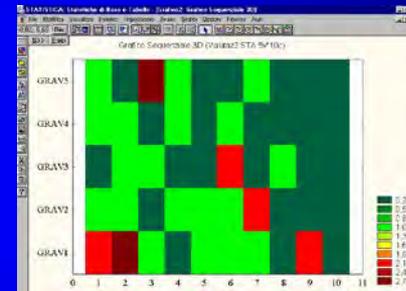
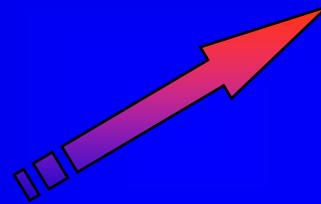
Mappa dei rischi: frequenza e gravità

○ = Unità Operative





**mappa delle
aree critiche**



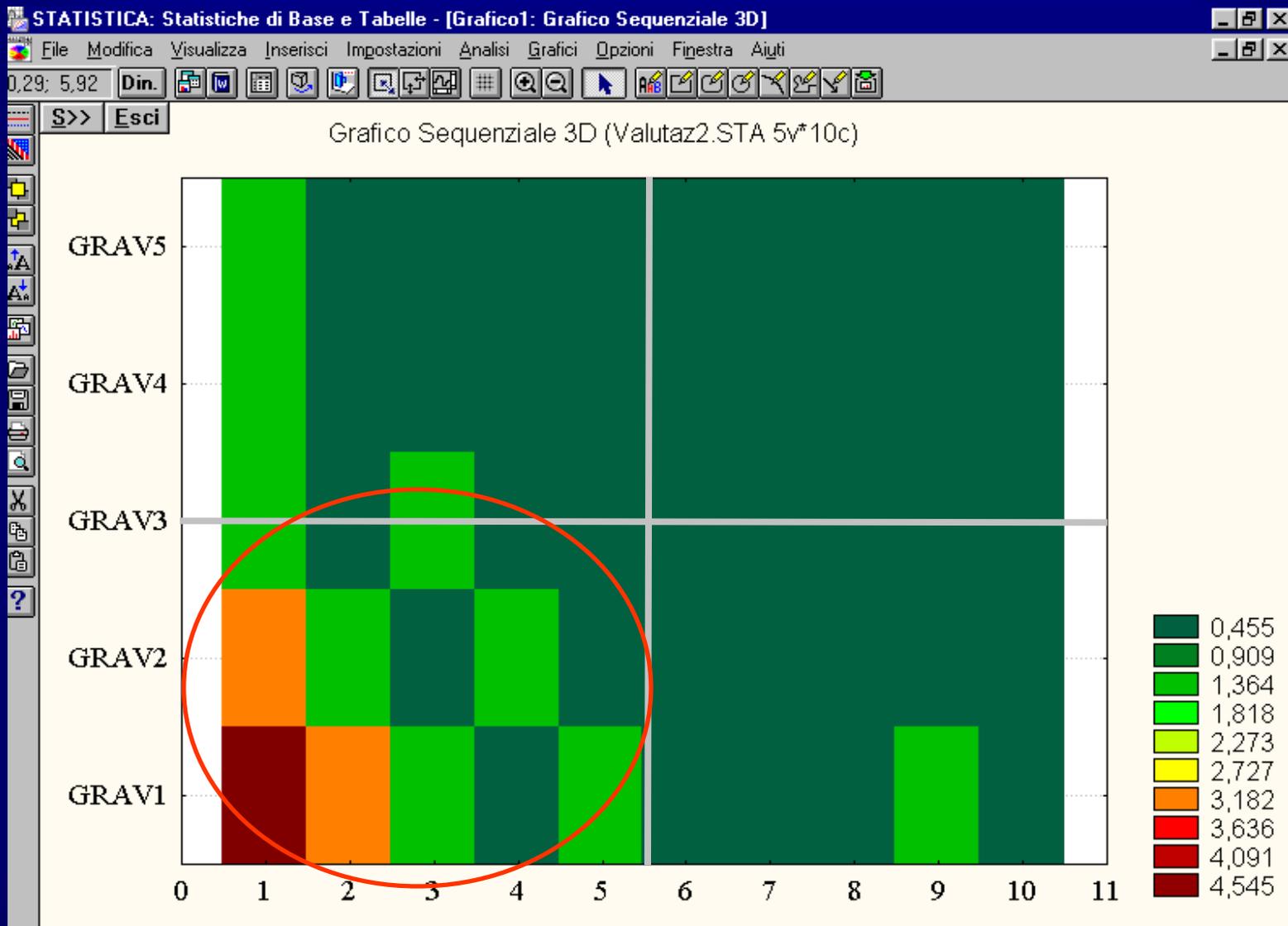
elaborazione
informatica



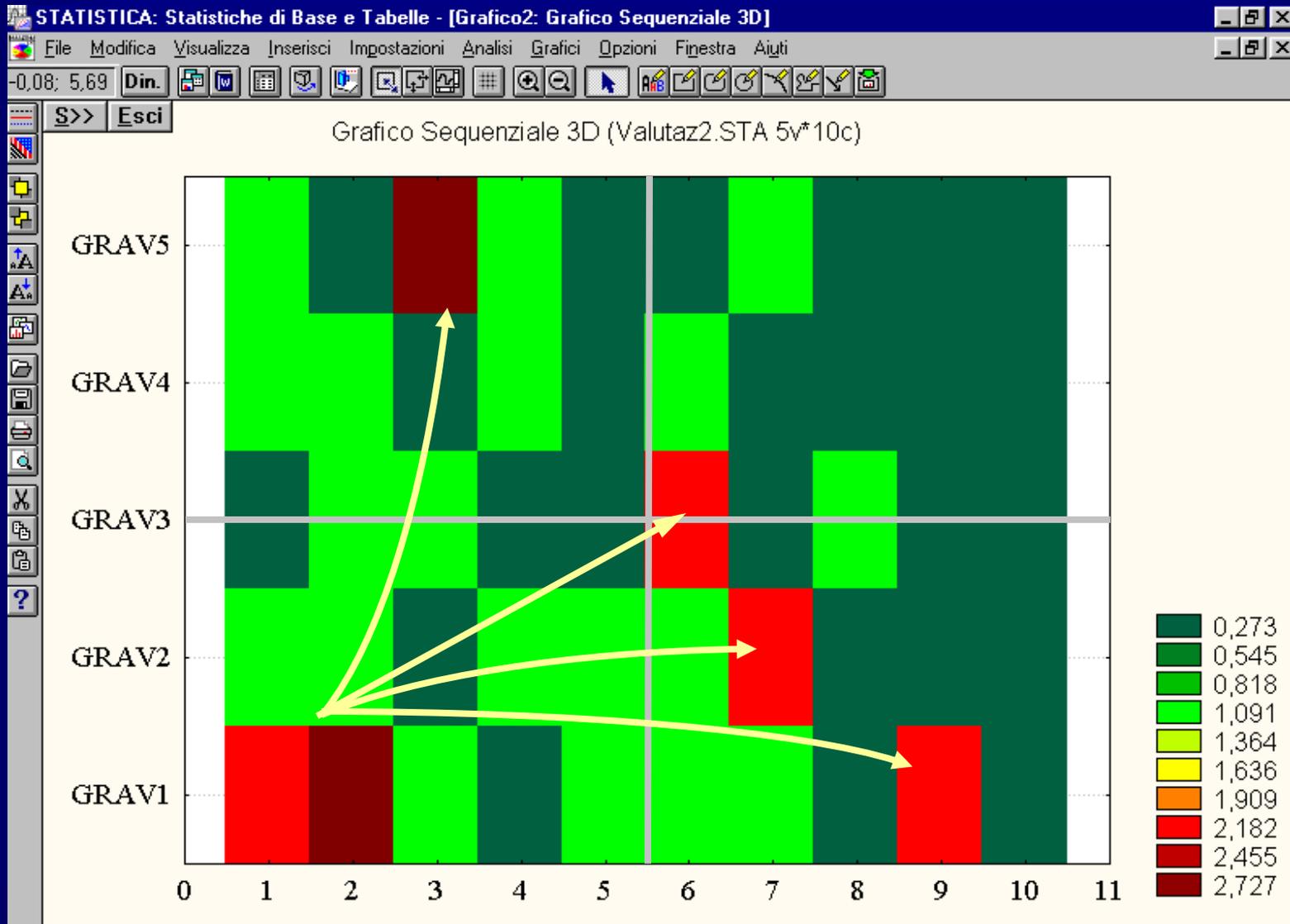
***NB: ponderazione della
gravità sulla base della
valutazione di eventuale
colpa (scala pentenaria)***

Unità Operativa a bassa criticità

(aree di colore rosso-mattone: interessamento del quadrante inferiore sx)



Unità Operativa a elevata criticità (aree di colore rosso-mattone: interessamento di tutti i quadranti))



SISTEMA degli INDICATORI

[Verifica degli outcome – esempio: RAM]

Esemplificazione —————> **osservazione di evento avverso
(mortalità per interventi di
by-pass aorto-coronarico)**

Indicatore —————> **Risk Adjusted Mortality**

Riferimento —————> **V. Kazandjan**

Applicabilità —————> **strutture complesse
e/o singoli dirigenti**

	Totale	1020
Casi osservati oggetto di valutazione	Eventi avversi	37
	Frequenza	0.036
Casi attesi (da letteratura – casistiche sottoposte a metanalisi)	Eventi su n° di casi osservati	24.19
	Totale	47000
Casi osservati (campione di riferimento; es.: Ospedali della Regione)	Eventi avversi	1290
	Frequenza	0.027

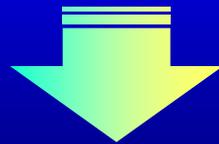
RAM (Risk Adjusted Mortality)

$$\frac{A}{B} \times C = \frac{37}{24.19} \times 0.027 = 0.040$$

A = eventi avversi osservati oggetto di valutazione

B = eventi avversi attesi

C = eventi avversi osservati nel campione di riferimento



RAM = 0.040 >>> 0.027 ⇒ criticità medio – elevata

Risk Control

Risk Control

- ❑ **acquisire conoscenza sulla definizione di rischio**
- ❑ **conoscere la classificazione degli *eventi sentinella* degli *adverse events*, dei *no harm events* e dei *near misses***
- ❑ **imparare la mappatura dei rischi**
- ❑ **imparare a monitorare gli eventi a rischio**
- ❑ **imparare a collaborare circa le modalità di segnalazione degli *adverse events*, dei *no harm events* e dei *near misses***
- ❑ **imparare a interpretare le cause degli eventi indesiderati**
- ❑ **imparare a identificare i correttivi organizzativi, clinici e inerenti i processi di comunicazione e ad applicare un piano di gestione del rischio nella propria realtà operativa**

Risk Control

FASI

ELABORAZIONE

Identificazione

ricerca delle possibili fonti di rischio (**mappe dei rischi**)

Analisi

classificazione dei rischi e valutazione: tipologia, probabilità di concretizzarsi di eventi avversi, impatto e priorità

Implementazione

trasferimento informazioni al *decision making* (**piano di mitigazione dei rischi**)

Monitoraggio

monitoraggio degli indicatori

Verifica

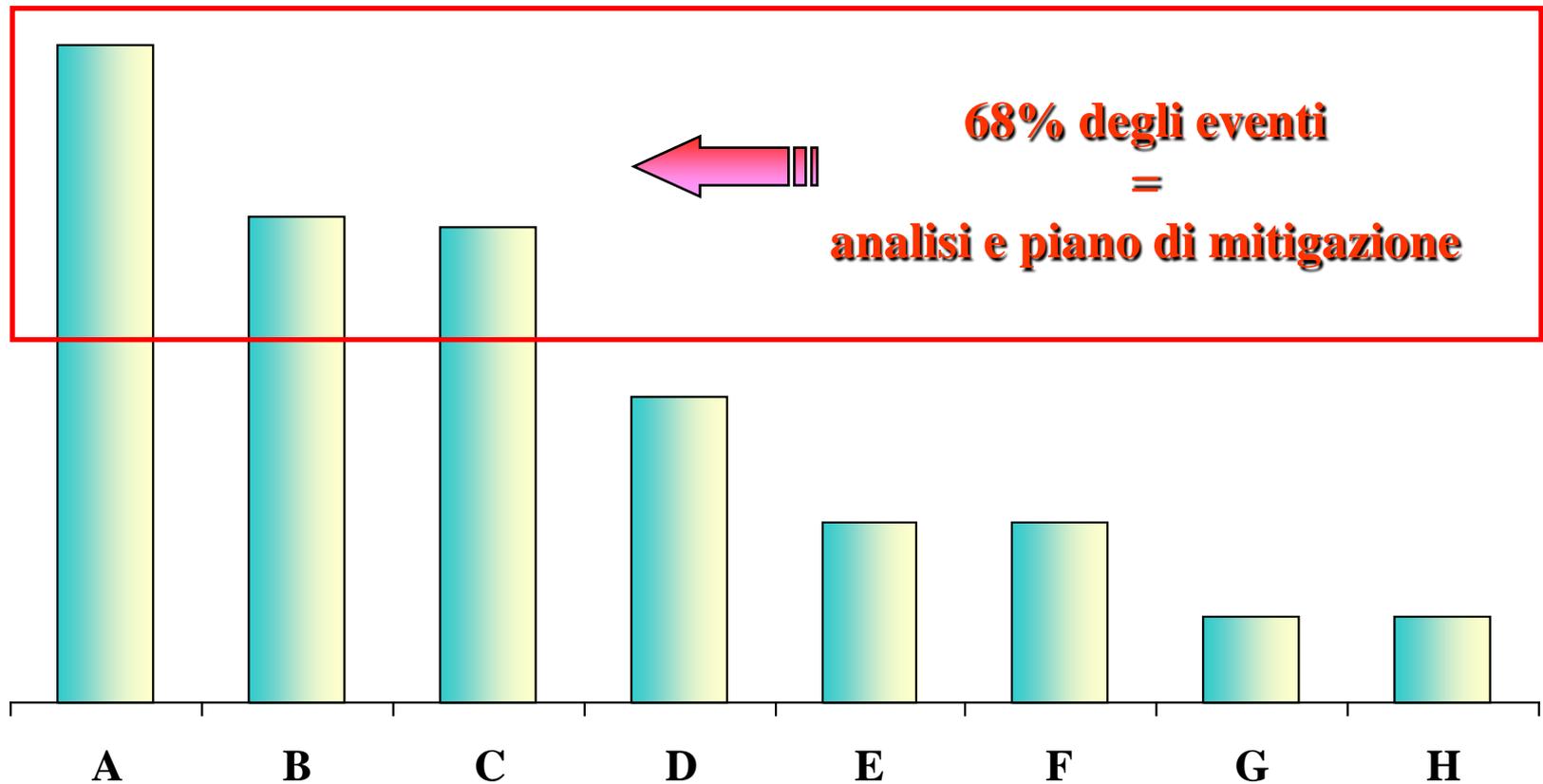
correzione delle criticità

Feedback

ridefinizione della mappa dei rischi attuali e di quelli emergenti



Diagramma di Pareto delle richieste di risarcimento in base alle UU.OO.
(Azienda USL di Ferrara, periodo dal 1997 al 2003): analisi limitata alle
UU.OO. (A, B e C), alle quali sono riconducibili due terzi degli eventi

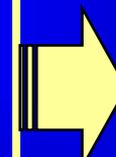


Risk Financing

Risk Financing

[aree di esposizione]

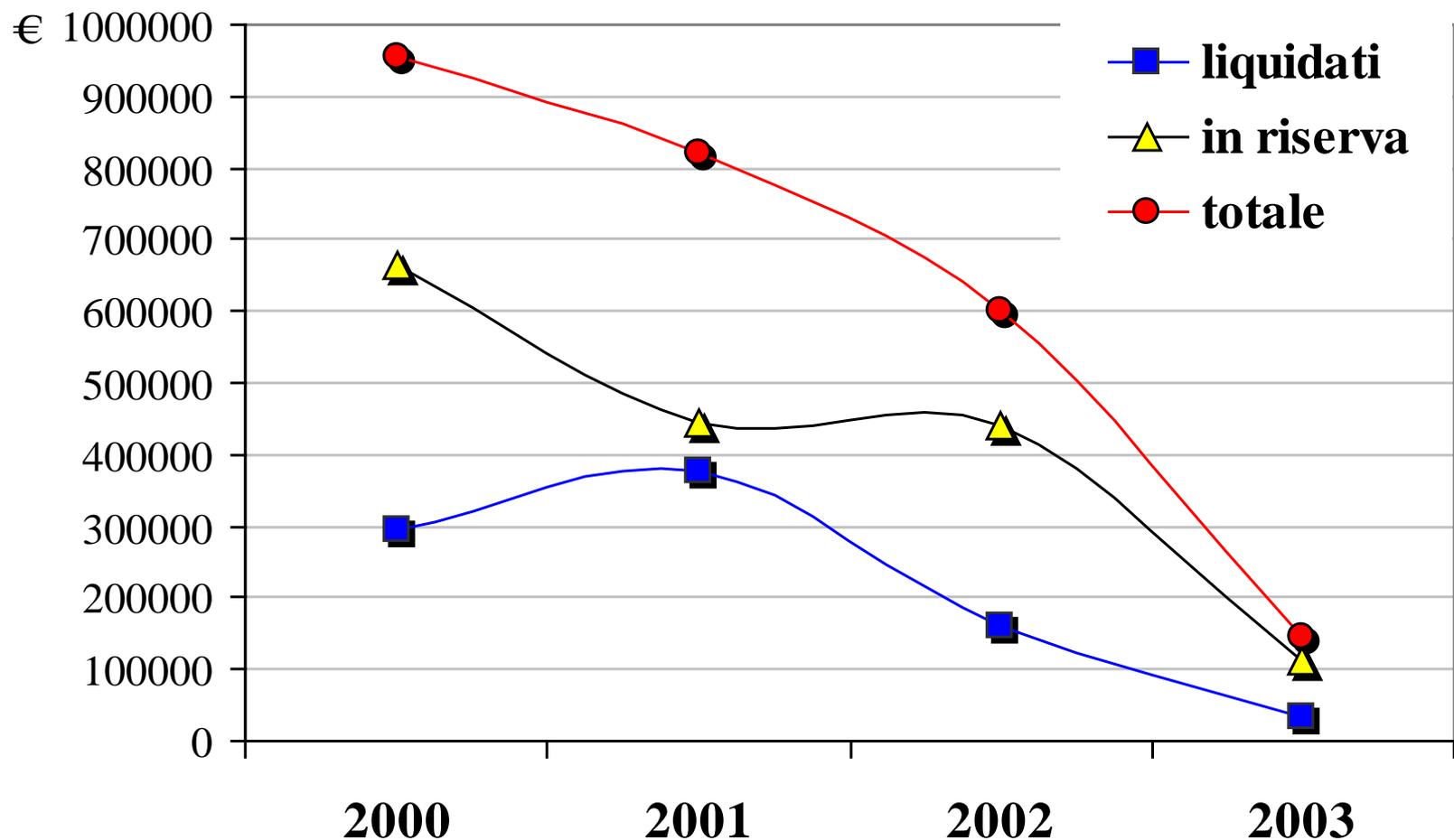
- Strutture, contenuti e beni in transito
- Attività diagnostiche e terapeutiche
- Persone che frequentano le strutture
- Dipendenti, consulenti ecc.
- Dirigenti (responsabilità manageriale)
- Autoveicoli e altri mezzi di trasporto
- Reati di varia natura



Trasferimento
economico
del rischio

Trasferimento
gestione
del rischio: limiti

Sinistri per colpa professionale: somme liquidate e in riserva (Azienda USL di Ferrara, periodo dal 2000 al 2003)



Attività del Servizio di Medicina Legale – Azienda USL di Ferrara



Risk Management: atti deliberativi dell'Azienda USL di Ferrara

Data e n° Delibera	Oggetto	Contenuto / Obiettivi
23.07.1998 (n. 1264)	Attività di consulenza medico-legale per l'Azienda USL di Ferrara in tema di responsabilità professionale	Affidare al Servizio di Medicina Legale le consulenze in tema di contenzioso per responsabilità professionale del personale dipendente e convenzionato e in tema di consenso informato nelle procedure cliniche. Definire il flusso informativo delle richieste di risarcimento tra Direzione Generale, URP, Servizio Affari Generali e Servizio di Medicina Legale, anche per le necessarie indagini istruttorie.

Risk Management: atti deliberativi dell'Azienda USL di Ferrara

Data e n° Delibera	Oggetto	Contenuto / Obiettivi
27.01.2003 (n. 47)	Implementazione di un programma sperimentale di Risk Management	Iniziare un programma sperimentale aziendale di Risk Management e affidarne il coordinamento al direttore del Servizio di Medicina Legale, che dell'attività risponde al Direttore Sanitario dell'Azienda.

Risk Management: atti deliberativi dell'Azienda USL di Ferrara

Data e n° Delibera	Oggetto	Contenuto / Obiettivi
15.04.2003 (n. 336)	Flussi informativi tra Ufficio Relazioni col Pubblico e Servizio di Medicina Legale in tema di responsabilità professionale	Vincolare le articolazioni aziendali alla trasmissione all'URP distrettuale competente di qualsiasi segnalazione proveniente dai cittadini. Definire i flussi informativi tra URP, Servizio di Medicina Legale e Ufficio Assicurazioni in relazione alle segnalazioni in cui è reso noto un evento avverso da cui è derivato un danno alla salute del cittadino.

Risk Management: atti deliberativi dell'Azienda USL di Ferrara

Data e n° Delibera	Oggetto	Contenuto / Obiettivi
30.06.2004 (n. 530)	Costituzione dell'Ufficio Gestione Sinistri	Costituzione dell'Ufficio Gestione Sinistri per la cura del contenzioso in tema di colpa professionale, composto da: <ul style="list-style-type: none">▪ Direttore del Servizio di Medicina Legale (Coordinatore dell'Ufficio);▪ Dirigente del Servizio di Medicina Legale Ospedaliera▪ Direttore del Dipartimento delle Risorse Umane▪ Dirigente del Modulo Affari Giuridici▪ Direttore del Dipartimento Acquisti, Contratti e Logistica▪ Dirigente del Modulo Operativo Contratti▪ Collaboratore amministrativo con funzioni di Segretario.
