

# L' OSPEDALE NEL TERZO MILLENNIO



## LA GESTIONE DEL RISCHIO PAZIENTE - OPERATORE

FRANCO PUGLIESE

ALBA , ITALY -17/18/19 MAGGIO 2006

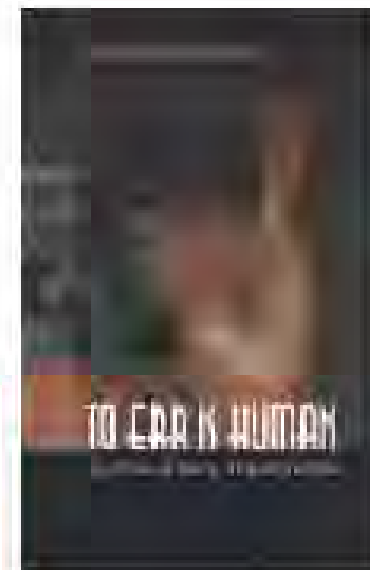
# INSTITUTE OF MEDICINE

*Shaping the Future for Health*

## **TO ERR IS HUMAN: BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM**

**H**ealth care in the United States is not as safe as it should be--and can be. At least 44,000 people, and perhaps as many as 98,000 people, die in hospitals each year as a result of medical errors that could have been prevented, according to estimates from two major studies. Even using the lower estimate, preventable medical errors in hospitals exceed attributable deaths to such feared threats as motor-vehicle wrecks, breast cancer, and AIDS.

Medical errors can be defined as the failure of a planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim. Among



# How big is the problem?

- USA
  - errors by HCWs affect about 3-4% patients
    - mean of 7% ADEs
    - >7,000 ADE deaths / year
    - 2 million nosocomial infections / year
    - average ICU patient experiences almost 2 errors per day
  - each year, 44,000 - 98,000 deaths due to medical errors
  - annual cost of medical errors: US\$29 billion

# How big is the problem?

- UK
  - 400 deaths involving medical devices
  - 10,000 ADEs
  - 1,150 psychiatric patients commit suicide
  - 28,000 written complaints
  - £400 million paid out for negligence claims
  - harm in 10% admissions
  - £2 billion annual cost

## ◆ Italia

- Anno 2000
- Circa 320.000 pazienti oggetto di errori medici
- Da 14.000 a 50.000 morti per errori medici o inefficiente organizzazione delle strutture sanitarie
- 2,5 Miliardi di Euro di richieste di risarcimento
  - ◆ [Cineas. Pianeta Sanità. Milano 2002]



*“..i risultati dell’indagine e i dati forniti ...lasciano un po’ delusi, specie in relazione all’autorevolezza degli organizzatori. Il Pianeta Sanità, dunque, rimane ancora nella nebbia per quanto riguarda le cause e le dimensioni dei rischi, ed i costi relativi...”*

- [da Assinews.it. Notizie Sanitarie. Le dimensioni del fenomeno della malpractice in ospedale. 23/05/02
  - ◆ [http://www.assinews.it/sanita/testi/mdc05\\_2305ns.html](http://www.assinews.it/sanita/testi/mdc05_2305ns.html)]



● Su **8 milioni** di persone che ogni anno vengono ricoverate negli ospedali italiani, **320 mila (il 4% circa)** subiscono danni o conseguenze più o meno gravi che potrebbero essere evitati.

● Di queste, una cifra variabile tra le **14 mila (secondo le stime più ottimiste)** e le **50 mila (secondo quelle più pessimiste)** muoiono a causa di errori compiuti dai medici o causati da una non adeguata organizzazione delle strutture sanitarie.

# **Il sistema non regge!**

Per fare un esempio, attualmente un ospedale che serve un centro abitato di **50 mila persone** deve pagare una polizza di **circa 750 mila euro**.

Ma, nel caso di strutture più grandi, si arriva facilmente a **1-2 milioni di euro**.

*Nonostante l'aumento progressivo dei premi, le assicurazioni non riescono a tenere il passo*

*con i risarcimenti che crescono ad un ritmo ancora più vertiginoso: a fronte di una **raccolta annua***

*di circa **175 milioni di euro**, sono **413 i milioni di euro sborsati per i risarcimenti**.*

**12 mila le cause pendenti, per una richiesta di risarcimento**

**danni pari a circa 2,5 miliardi di euro.**

# Il Rischio Occupazionale

Ogni anno in Italia avvengono  
**1.000.000** di incidenti sul  
lavoro:

il **36%** dei quali in ambito  
Sanitario



# IL RISCHIO OCCUPAZIONALE IN SANITA'

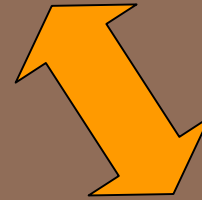
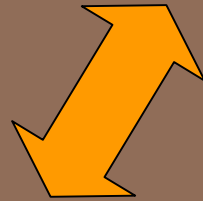
- IL SETTORE SANITARIO E' UNO DEI PIÙ GRANDI SETTORI OCCUPAZIONALI IN EUROPA.  
(10% CIRCA DEI LAVORATORI- IL 77% SONO DONNE )
- IL TASSO DI INFORTUNI CORRELATI AL LAVORO NEL SETTORE SANITARIO È PIÙ ALTO DEL 34% RISPETTO ALLA MEDIA UE
- DOPO IL SETTORE EDILIZIO , IL SETTORE SANITARIO HA IL PIÙ ELEVATO TASSO D'INCIDENZA DEI DISTURBI MUSCOLI SCHELETRICI CORRELATI AL LAVORO (DSM)

# I principali fattori di rischio e i problemi di salute

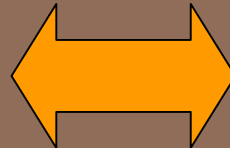
- Sollecitazioni muscoloscheletriche-posture di lavoro scorrette, carichi pesanti
- Agenti biologici
- Sostanze chimiche (disinfettanti, gas anestetici, farmaci e sostanze allergizzanti , cancerogeni )
- Rischi radiologici.
- Lavoro a turni, cambiamento di ritmi di lavoro e lavoro notturno.
- Atti di aggressione da parte del pubblico.
- Stress, Burn-out, Situazioni traumatiche, fattori nell'organizzazione del lavoro e nei rapporti coi colleghi.
- Infortuni sul lavoro- cadute,tagli, punture d'aghi, scosse elettriche....

# L'ORGANIZZAZIONE DELLA PREVENZIONE E I SOGGETTI COINVOLTI (626)

**DATORE DI LAVORO  
DIRIGENTI  
PREPOSTI**



**R.S.P.P.  
Medico Competente**



**LAVORATORI  
R.L.S.**

## PROCEDURA

("Modo specificato per svolgere una attività o un processo") (può essere documentato o no)



**OPPORTUNITÀ DI MONITORAGGIO E MISURAZIONI**  
(Prima, durante e dopo il processo)



# Il processo di Valutazione del Rischio è difficile...

occorre procedere con metodo

- Le realtà aziendali sono spesso complesse ed interrelate
- molti aspetti sono impalpabili
- prevedere e valutare tutti i fenomeni è arduo
- è necessario un approccio strutturato e sistematico per l'identificazione e la valutazione dei rischi, secondo un **processo di natura “circolare”**



# SISTEMA DI GESTIONE DELLA SICUREZZA





MANAGEMENT CENTRÉ  
SUR LES PRATIQUES



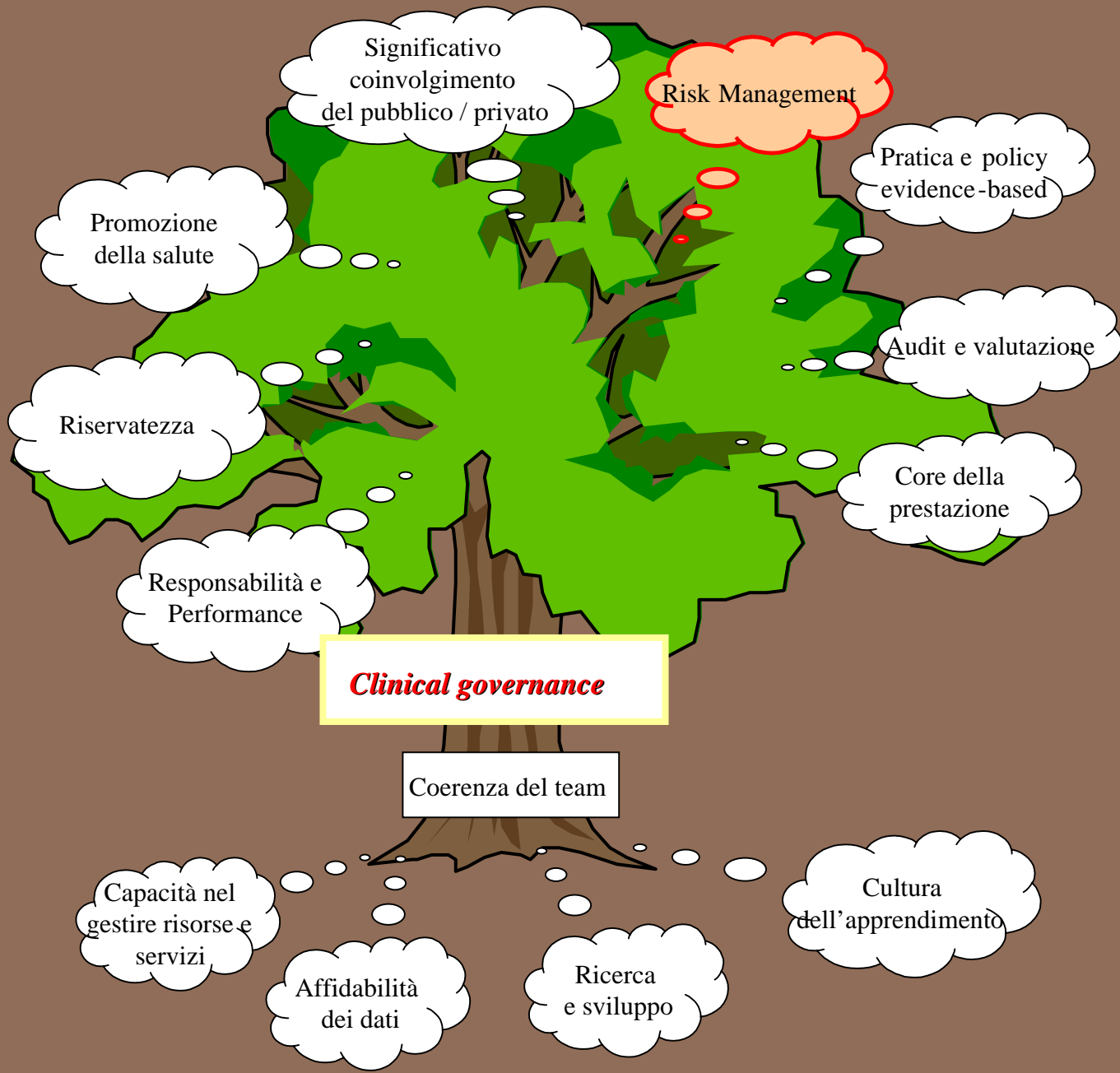
PILOTAGE  
CENTRAL



PILOTAGE  
LOCAL



MANAGEMENT CENTRÉ  
SUR LES PROCÉDURES



# IL RISCHIO CLINICO

## DEFINIZIONE:

rischio per il paziente collegabile  
direttamente ed indirettamente all'attività  
assistenziale e clinica

# IL RISCHIO CLINICO

*Il problema della sicurezza dei pazienti è strettamente collegato alla problematica più generale della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie, che comprende:*

- ✓ *Sicurezza degli ambienti*
- ✓ *Sicurezza del personale*
- ✓ *Emergenze esterne*
- ✓ *Rischi “economico-finanziari”*

Destinazione d'uso,  
gestione degli ambienti

**qualità**

**Sicurezza  
degli ambienti**

**Sicurezza dei pazienti**

**Sicurezza dei  
lavoratori**

**Rischio clinico**

Gestione  
apparecchiature  
elettromedicali

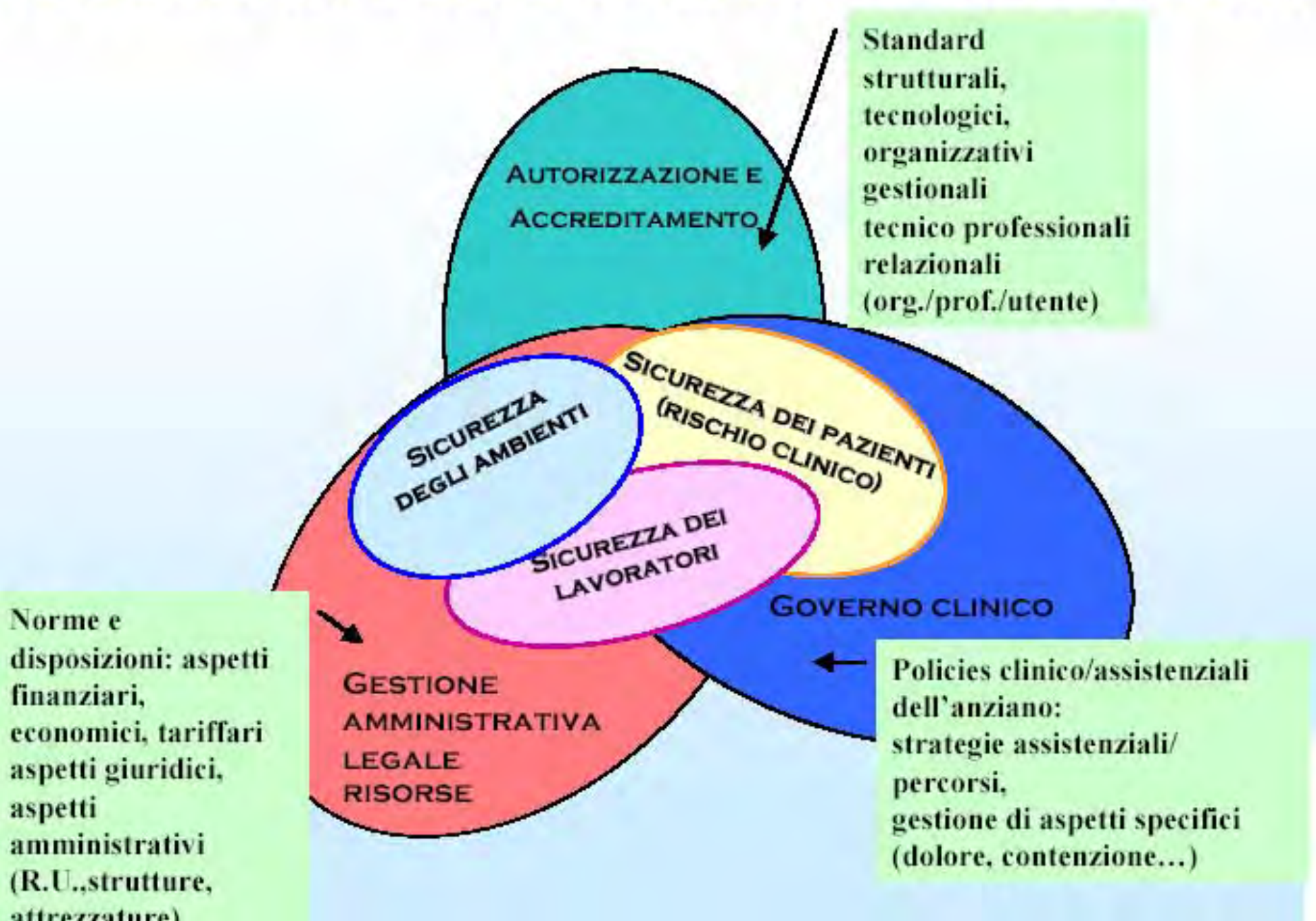
Dispositivi di protezione  
(lavoratori e pazienti)

Appropriatezza delle cure  
Infezioni ospedaliere  
Farmacovigilanza

Cadute



# ..E QUALE RAPPORTO CON I SISTEMI REGOLATORI?





# IL RISCHIO CLINICO

## *DEFINIZIONI*

**PERICOLO**: situazione con potenziale di danno per il paziente

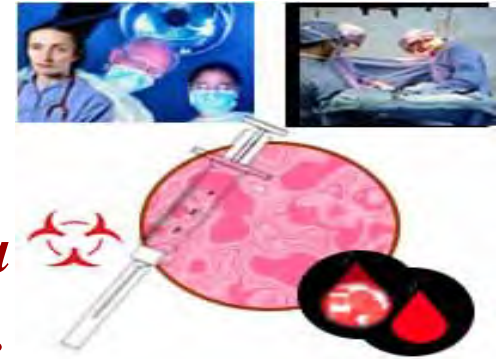
**RISCHIO**: probabilità che si verifichi un evento sfavorevole x gravità del danno che ne può derivare ( **$R = P \times G$** )

# ...Rischio: cosa e'?

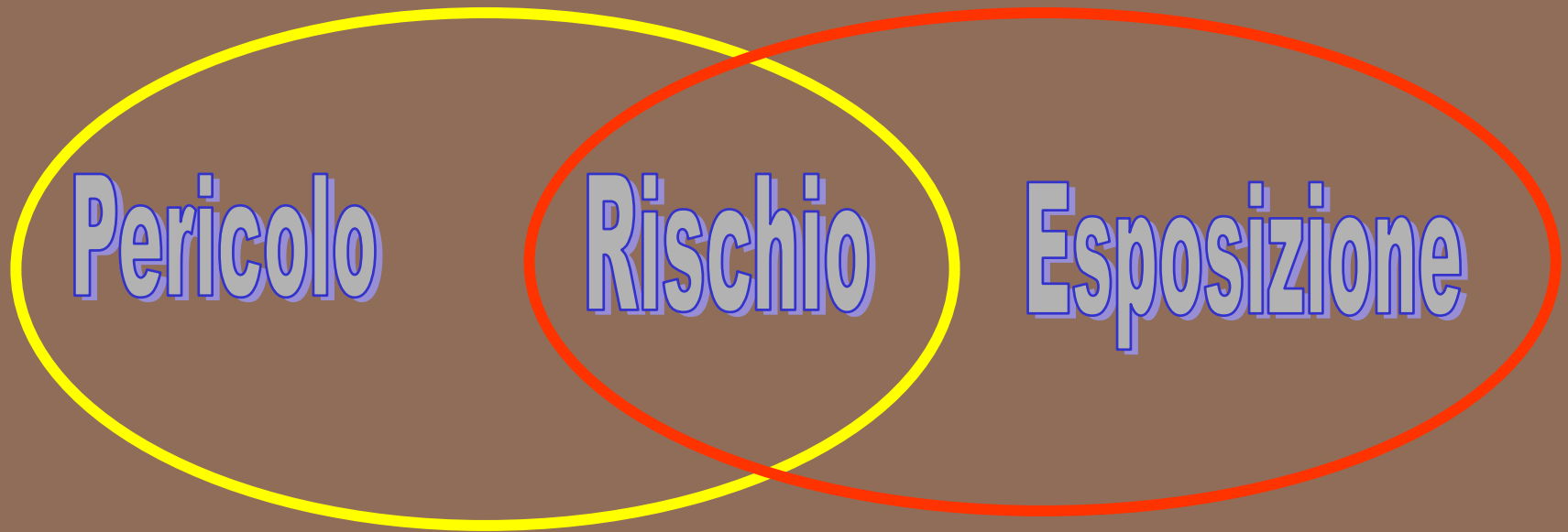
*E' un concetto matematico che si riferisce alla probabilità che un evento (negativo) si realizzi*

*ed alla gravità dei suoi esiti fortemente influenzato dalla qualità/quantità della formazione ,informazione ed addestramento*

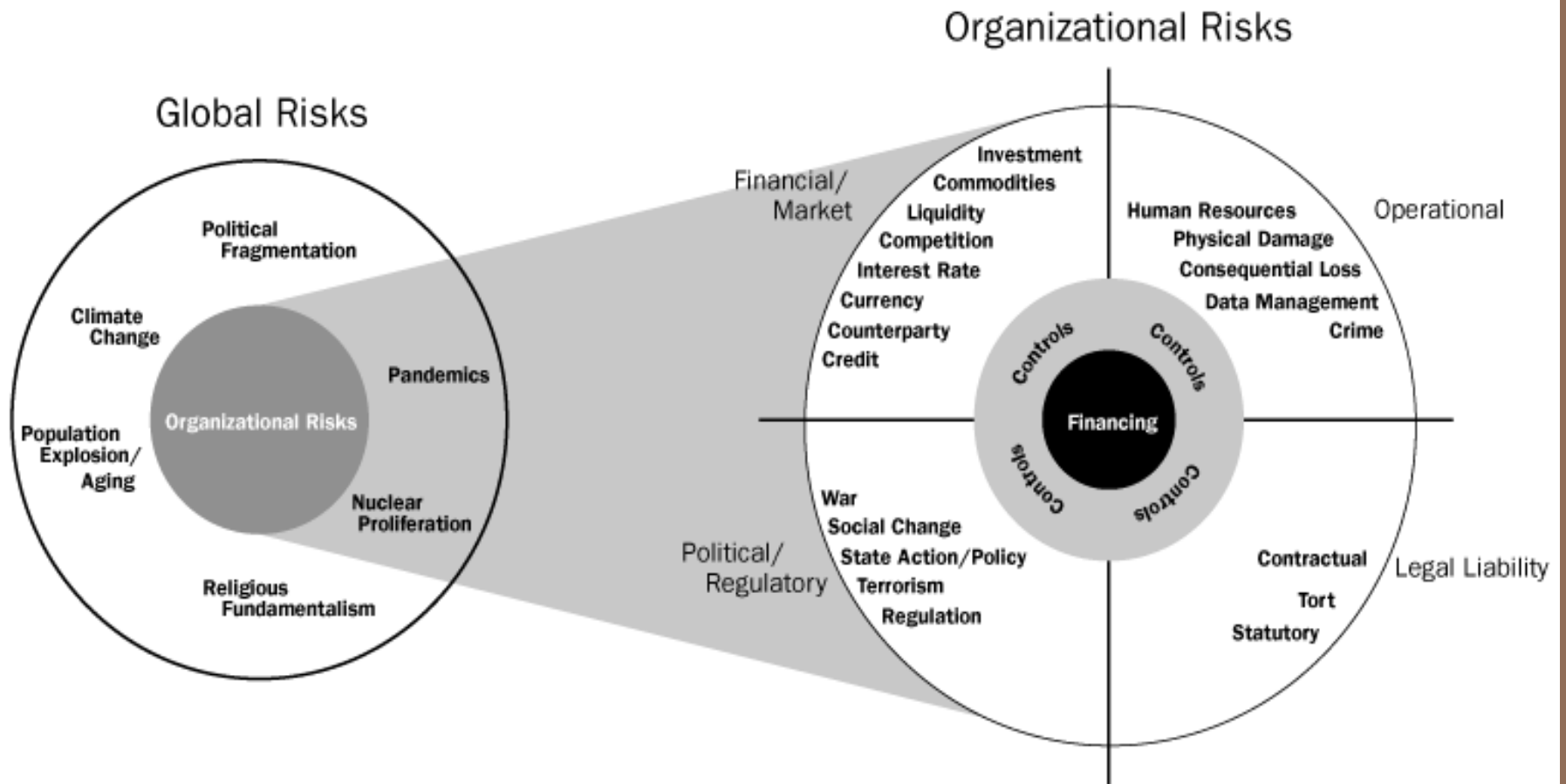
$$R = P \times D / K_i$$



# Rappresentazione schematica del rischio



# The Risk Spectrum



Sources: H.F. Kloman, "Rethinking Risk Management," *Geneva Papers*, July 1992  
 H.F. Kloman, *Risk Management Reports*, March 1998

# **IL RISCHIO CLINICO**

## *DEFINIZIONI*

### *EVENTO (INCIDENT)*

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

# IL RISCHIO CLINICO

## *DEFINIZIONI*

### INCIDENTE (ACCIDENT)

**Evento imprevisto e sfavorevole causativo di danno per l'utente,/cittadino/paziente o per l'operatore sanitario.**



# IL RISCHIO CLINICO

## *DEFINIZIONI*

### QUASI EVENTO

(Near Miss o Close Call)

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

# IL RISCHIO CLINICO

## *DEFINIZIONI*

### **EVENTO AVVERSO (ADVERSE EVENT)**

**Danno causato direttamente o indirettamente dal trattamento sanitario piuttosto che dalle condizioni del paziente.**

**Knowledge  
based**

Interpretazione Decisione Pianificazione

**Rule  
based**

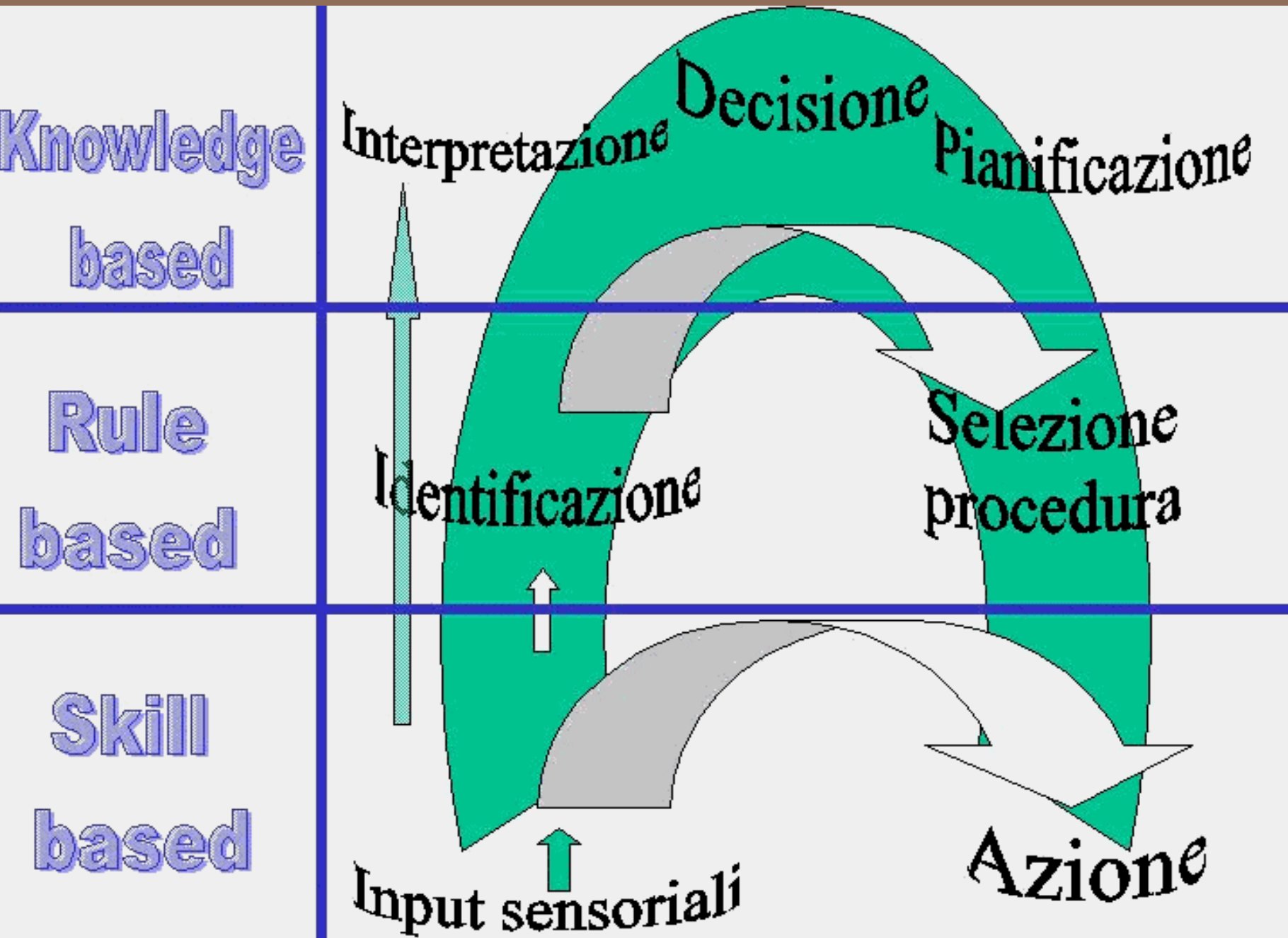
Identificazione

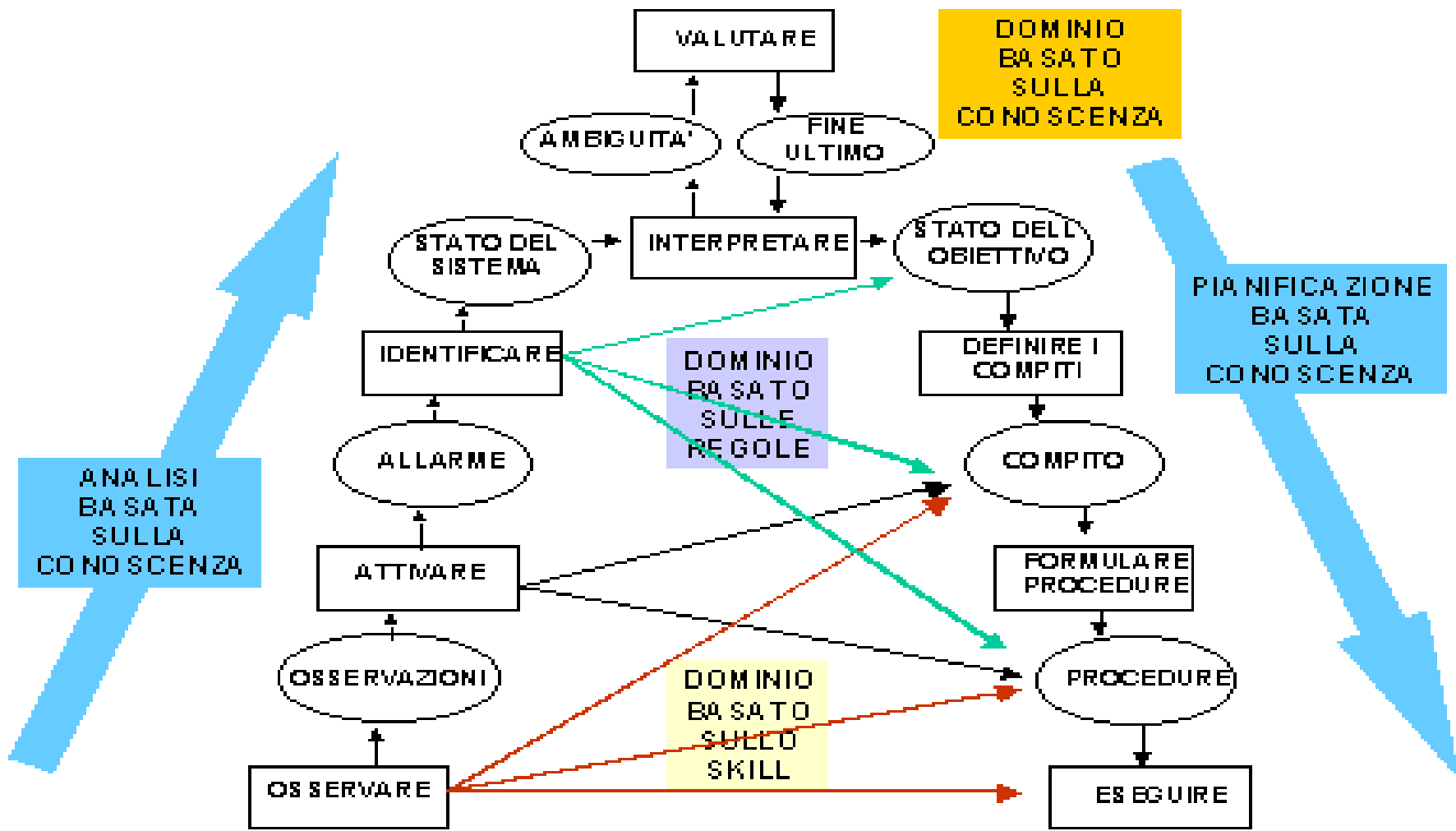
Selezione  
procedura

**Skill  
based**

Input sensoriali

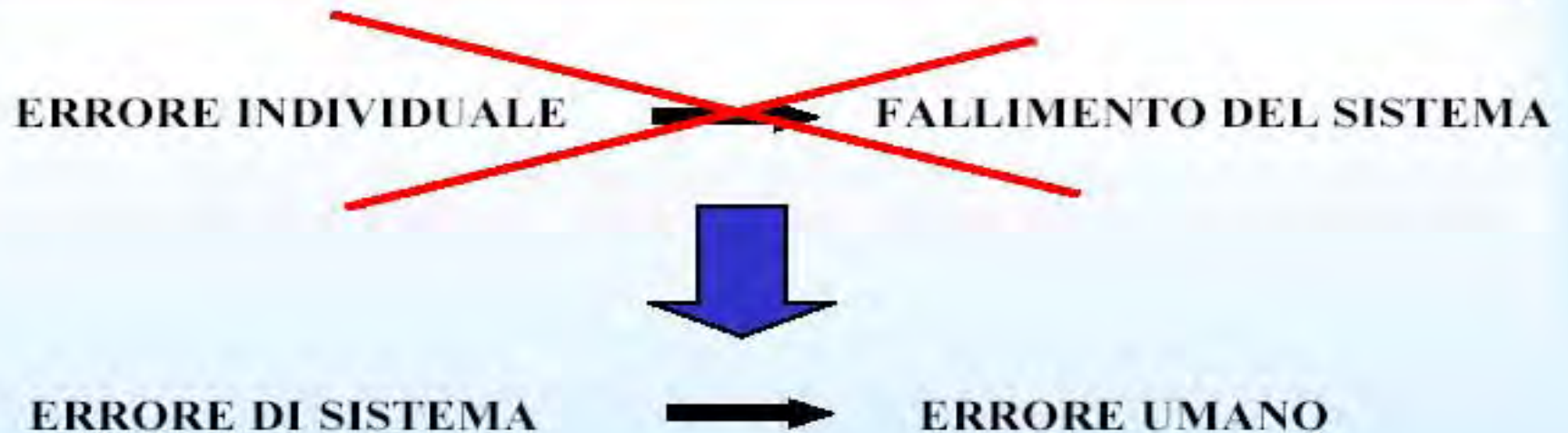
Azione





# L'APPROCCIO ALL'ERRORE

---



# **IL RISCHIO CLINICO**

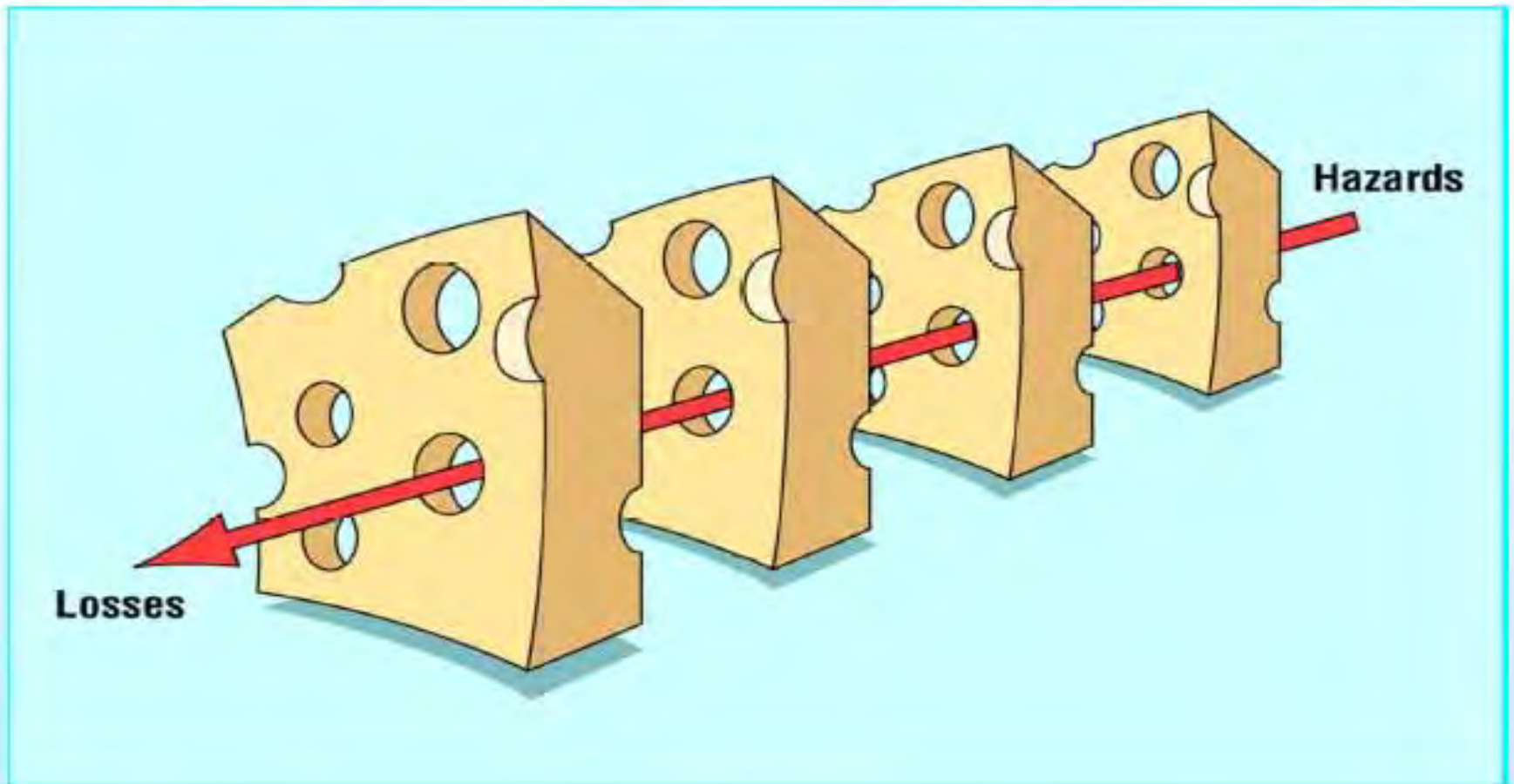
## *GESTIONE DEL RISCHIO*

### **L'APPROCCIO ALL'ERRORE**

OCCORRE PASSARE DA UNA LOGICA PUNITIVA,  
CHE CONSIDERA L' **ERRORE INDIVIDUALE**  
COME CAUSA DEL **FALLIMENTO DEL SISTEMA**  
AD UNA LOGICA DI MIGLIORAMENTO VOLTA AD  
ELIMINARE LE CONDIZIONI ORGANIZZATIVE  
CHE PERMETTONO ALL'ERRORE INDIVIDUALE DI  
REALIZZARSI O DI CAUSARE DANNO

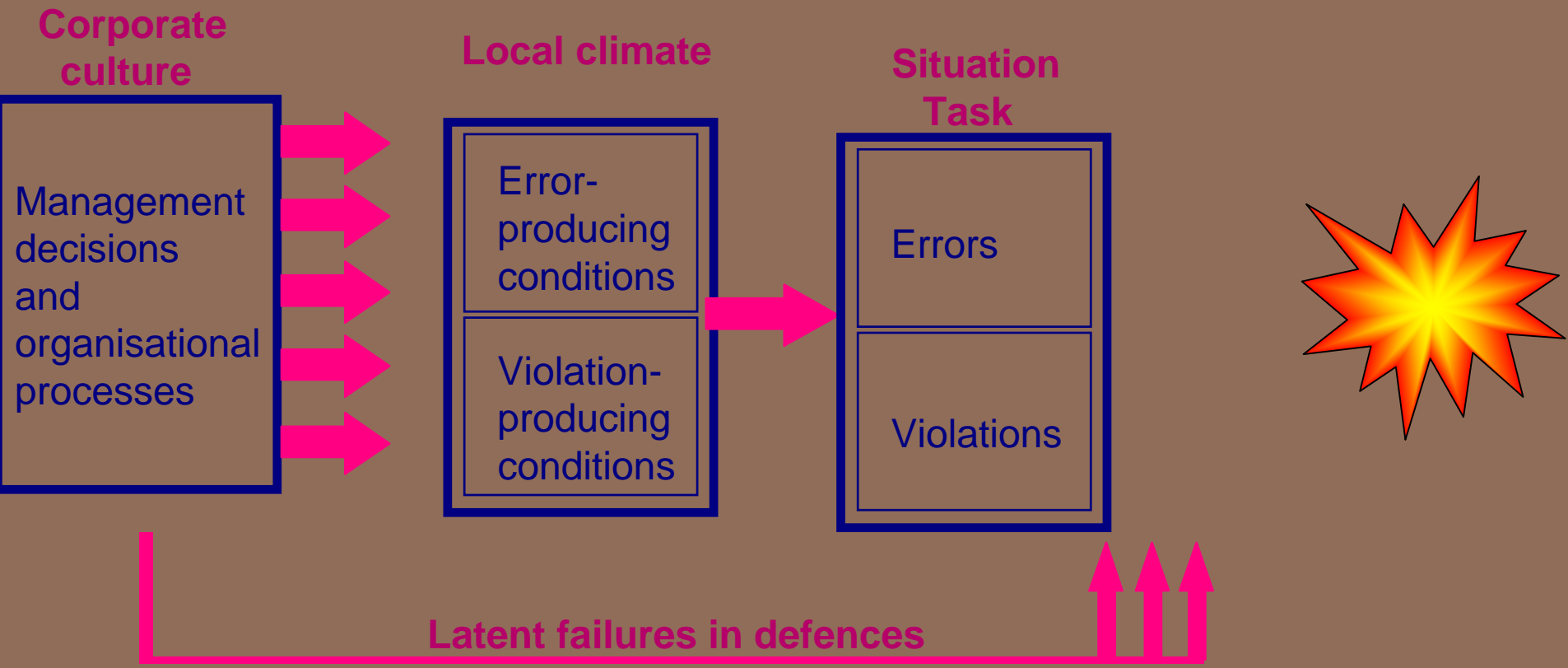


# IL MODELLO DI REASON



# Case Analysis Using Reason's

## Organisational Accident Causation Model



J. Reason 1994

# IL MODELLO DI REASON: APPLICAZIONE AD UN ESEMPIO



# IL RISCHIO CLINICO

## GESTIONE DEL RISCHIO

### L'APPROCCIO DI SISTEMA DI REASON

Gli errori sono conseguenze dell'agire organizzato e non causa del fallimento del sistema.

I sistemi organizzati presentano **condizioni latenti di insicurezza** (*latent failure*) in cui si collocano le **azioni/omissioni** (*active failure*) umane.

L'incidente si realizza quando le azioni del singolo trovano pertugi nella sicurezza del sistema.

# **IL RISCHIO CLINICO**

*GESTIONE DEL RISCHIO*

## **LE FASI DELLA GESTIONE DEL RISCHIO**

- ✓ **Identificazione del rischio**
- ✓ **Analisi del rischio**
- ✓ **Trattamento del rischio**
- ✓ **Monitoraggio**

# **IL RISCHIO CLINICO**

*GESTIONE DEL RISCHIO*

## **GLI STRUMENTI PER LA IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO**

- ✓ **Incident Reporting**
- ✓ **Revisione cartella clinica**
- ✓ **SDO**
- ✓ **Gestione Reclami e Contenzioso**

# IL RISCHIO CLINICO

## *GESTIONE DEL RISCHIO*

### GLI STRUMENTI PER LA IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

#### Incident Reporting:

Sistema di segnalazione spontanea degli eventi causativi di danno (incidenti) e degli eventi potenziali (quasi-incidenti o near miss) attraverso l'utilizzo di una apposita scheda

# IL RISCHIO CLINICO

## *GESTIONE DEL RISCHIO*

### GLI STRUMENTI PER LA IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

#### Incident Reporting:

- rileva quanto succede nel momento in cui succede
- si basa sul contributo attivo degli operatori
- rileva anche “eventi” che non hanno causato danno e “quasi eventi”



# IL RISCHIO CLINICO

## *GESTIONE DEL RISCHIO*

### **GLI STRUMENTI PER L'ANALISI DEL RISCHIO**

**Root Cause Analysis**: ricerca e valutazione delle cause che sono “alla radice” dell’evento.

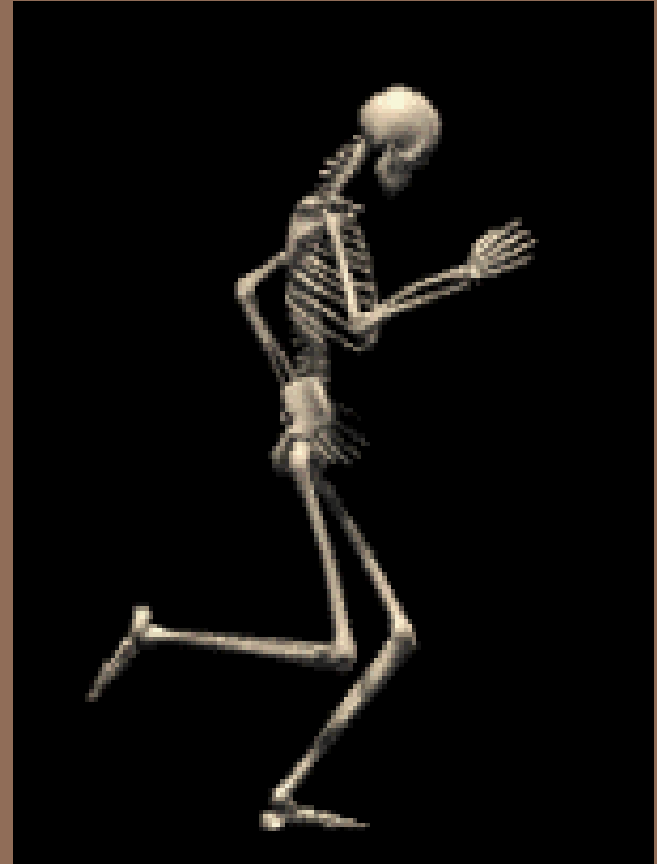
**FMEA-FMECA**: analisi di un processo per individuare i punti in cui si può verificare un guasto/errore, le conseguenze e le cause dell’errore.

# Risk Management

- **Lo Spettro**

**del**

**RISCHIO**



# IL RISCHIO CLINICO

*GESTIONE DEL RISCHIO*

## IL TRATTAMENTO DEL RISCHIO

STRATEGIE VS RISCHIO

EVITARLO

ACCETTARLO

TRASFERIRLO

GESTIRLO

# IL RISCHIO CLINICO

*GESTIONE DEL RISCHIO*

**RIDUZIONE/MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO**

*Adeguamenti strutturali*

*Miglioramento tecnologico*

*Revisione di protocolli e procedure*

*Formazione del personale*

# **IL RISCHIO CLINICO**

## *GESTIONE DEL RISCHIO*

### **MONITORAGGIO**

dell'efficacia delle azioni messe in atto attraverso l'utilizzo di indicatori misurabili.

# **IL RISCHIO CLINICO**

## **Il progetto di gestione del rischio dell'AUSL di Piacenza**

A partire dalla seconda metà del 2003 l'AUSL di Piacenza ha costituito un gruppo per la gestione del rischio formato da Coordinatore Aziendale Rischio Clinico, Direzione Assistenziale, Medicina Legale, Affari generali e legali ed Economato, che si avvale della consulenza di Servizio Prevenzione e Protezione, Ufficio Tecnico, Servizi Logistici, Farmacia, Ufficio Qualità e Formazione ed Operatori sanitari di settore (medici, infermieri, tecnici etc.)

# **IL RISCHIO CLINICO**

## **Il progetto di gestione del rischio dell'AUSL di Piacenza**

Il progetto per la gestione del rischio dell'AUSL di Piacenza si inserisce nel progetto per la gestione del rischio della Regione Emilia-Romagna. L'Azienda USL partecipa al progetto regionale di “incident reporting” in sala operatoria, iniziato nell'autunno 2003, che ha comportato la formazione degli anestesisti e degli infermieri del comparto operatorio e la segnalazione degli “eventi” legati all'atto anestesiologicalo in sala operatoria a partire dallo scorso marzo. A breve tale iniziativa verrà estesa ad altri settori (sale parto)

L'Azienda partecipa inoltre al progetto regionale di gestione extragiudiziale del contenzioso che si sta avviando.

# Il programma regionale

Agenzia sanitaria  
regionale





# IL MITO DI IRIDE (IRIS)

**Anche nell'antica Grecia  
"i sistemi informativi"  
avevano una importanza strategica.**

*Raccontano le antiche leggende greche che il volere di Giove veniva comunicato agli uomini sulla terra da **IRIDE**, la messaggera degli dei che era vestita con 7 veli di colori diversi.*

*Nello scendere dall'Olimpo il suo veloce volo tracciava nel cielo un arco che lo univa alla terra.*

*Anche oggi dopo un temporale, un arco di sette colori esce nel cielo e sembra unirsi alla terra: i sette colori dell'iride.*





# Osservatorio Regionale IRIS (Integrated Risk Information System)





# Osservatorio Regionale IRIS

## Caratteristiche

&

## Contributi per il RM

Struttura modulare  
dei database



Flessibilità di utilizzo a  
livello aziendale

Condivisione di dati  
comuni dei 3 data-set



Trasferimento di  
informazioni tra i database

Aggregazione degli  
eventi in "gruppi  
omogenei"



Analisi dei fattori  
contribuenti di "famiglie"  
di eventi

Reporting integrato e  
misurazione di trend



Controllo e gestione della  
"rischiosità" di Azienda/U.O.





La struttura vede:

- le conseguenze amministrative
- le conseguenze economiche



Evento indesiderato



I professionisti sanitari vedono:

- lo svolgimento dei fatti (quasi sempre)
- le conseguenze cliniche



I pazienti e i parenti vedono:

- talvolta lo svolgimento dei fatti
- le conseguenze percepite



La struttura può:

- organizzare barriere più efficaci per prevenire gli eventi
- gestire diversamente i rischi economici degli eventi



Evento indesiderato



I professionisti sanitari  
possono  
apprendere modalità più  
efficaci per prevenire i  
problemi



I pazienti e i parenti possono  
essere attivi nella prevenzione degli  
eventi se adeguatamente coinvolti

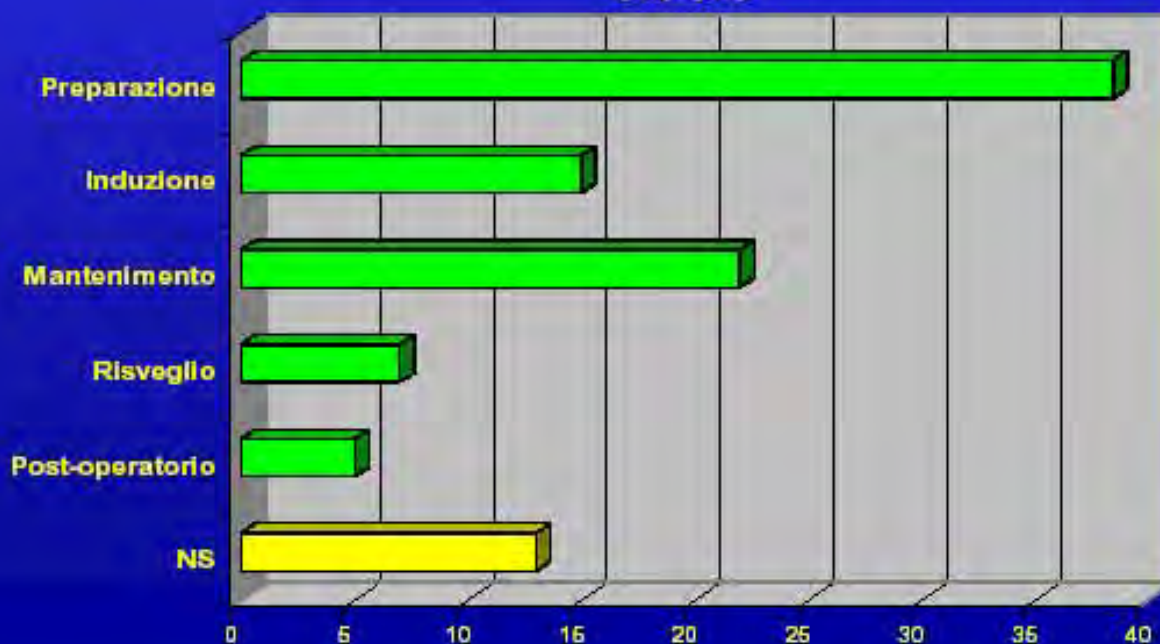


# Evento per fase di anestesia

FASE DI ANESTESIA	
Preparazione	42 %
Induzione	19 %
Mantenimento	21 %
Risveglio	5 %
Post-operatorio	3 %
NS	10 %

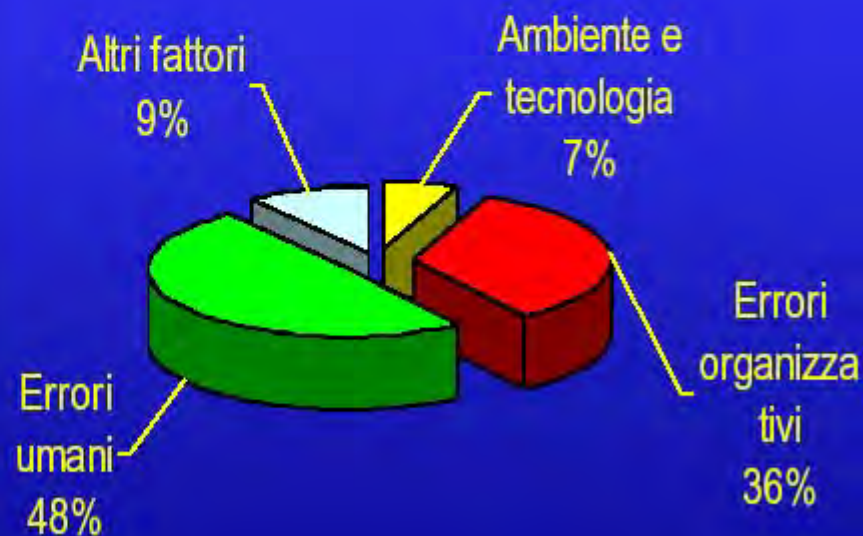
- Preparazione 10%
- Induzione 25%
- Mantenimento 48%
- Risveglio 6%
- Post-risveglio 3%
- Emergenza 8%

The Australian Incident Monitoring Study: An Analysis of 2000 Incident Reports R K Webb, et al. *Anaesth Intens Care* 1993; 21: 520-528



# Le cause individuate

Errori umani	48%
Errori organizzativi	36%
Ambiente e tecnologia	7%
Altri fattori	9%



# CONCLUSIONI



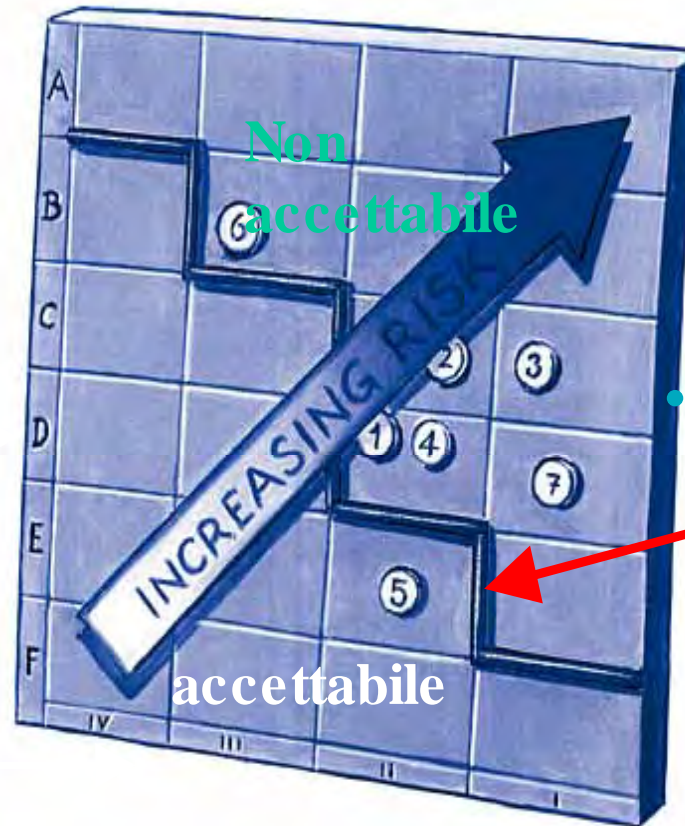


# “Risk mapping” grafica del profilo di rischio

Valutazione  
scenari  
in termini di  
probabilità

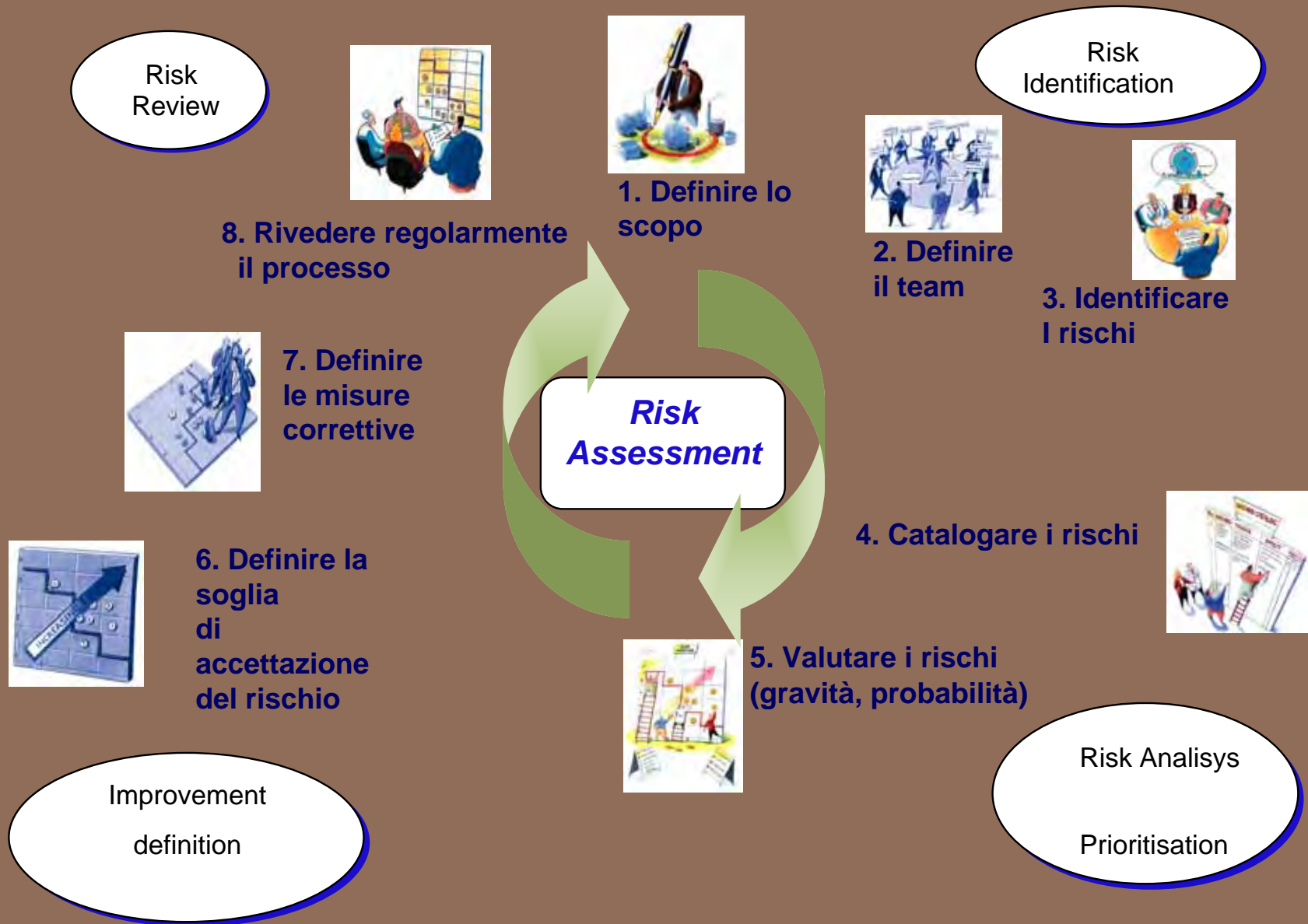
e

severità

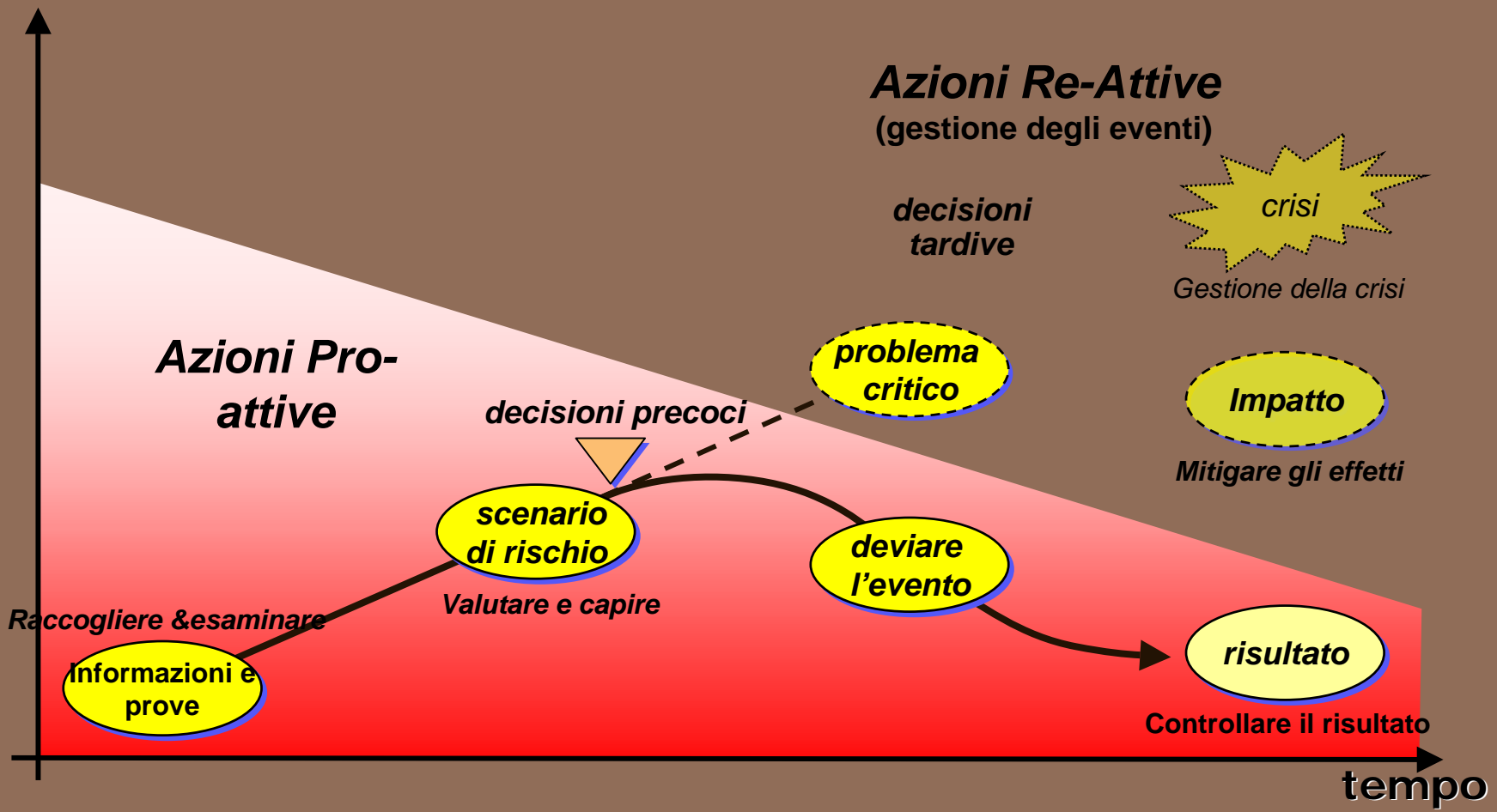


• Individuazione  
del  
“limite di  
accettabilità”

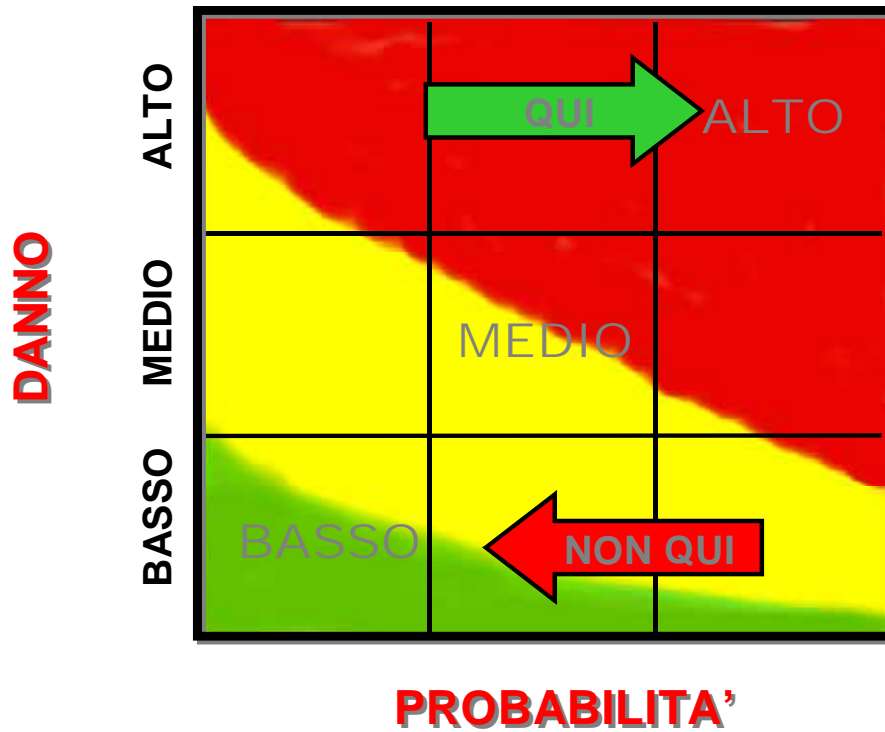
# Il processo di risk assessment



L  
i  
v  
e  
l  
l  
o  
D  
i  
r  
i  
s  
c  
h  
i  
o



# AUDITING (verifica)



# Affrontare il rischio



- Approccio personale:

pone l'attenzione sugli errori degli individui, colpevolizzandoli per le dimenticanze, le distrazioni o le debolezze morali.

- Approccio di sistema:

pone l'attenzione sulle condizioni di lavoro degli operatori e cerca di costruire barriere per evitare gli errori o limitarne gli effetti.



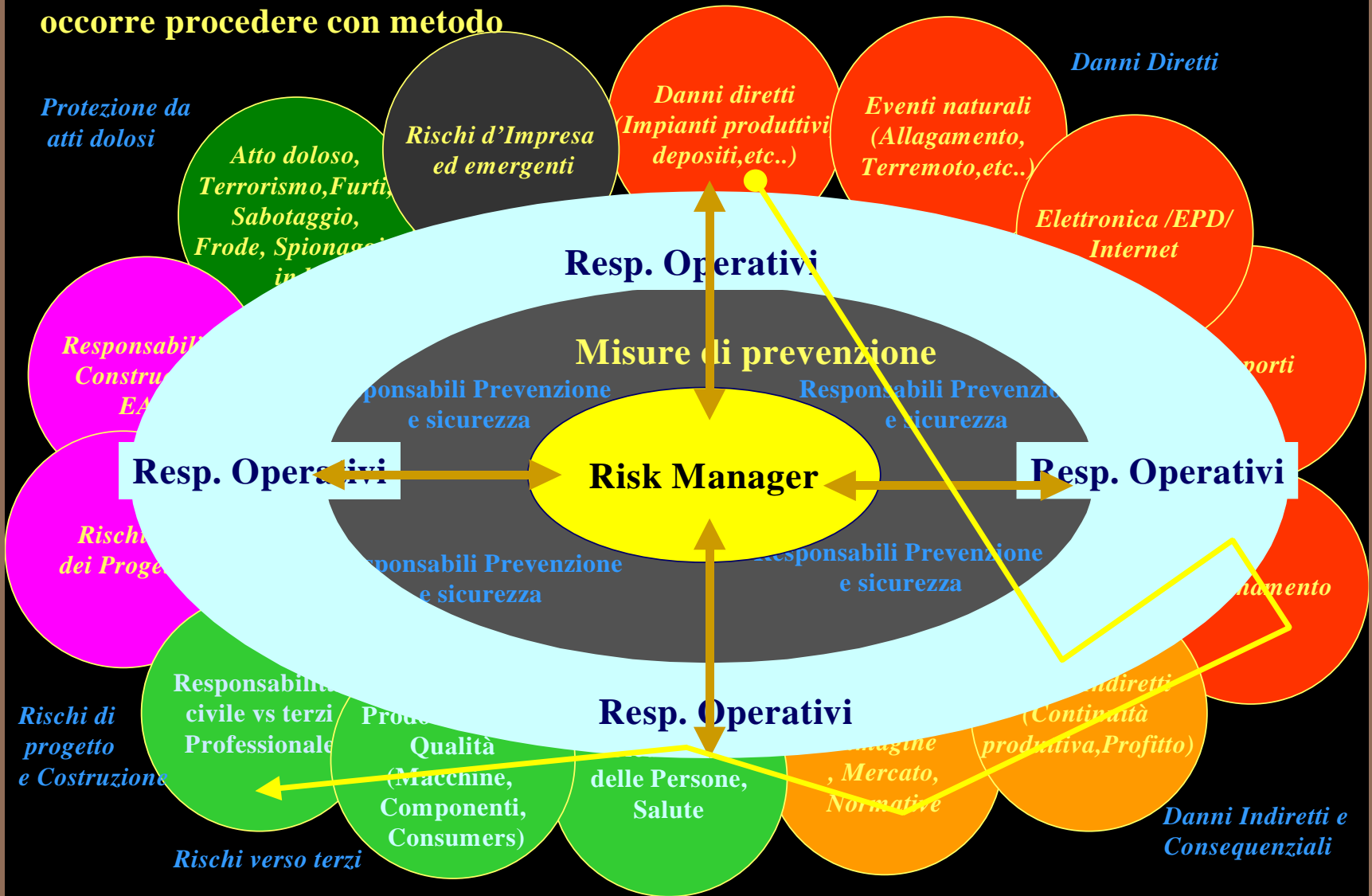
# Risk Management Methodologies



Immediate  
"easy"  
superficial  
short lived

Long term  
"challenging"  
profound  
enduring

# Il processo di Risk management è difficile... occorre procedere con metodo



# GLADIATOR

---



*Grazie per la cortese attenzione*