



Giornata di Studio su  
Ruolo dell'Igienista nella Gestione del  
Rischio in Sanità

*Roma, 5 ottobre 2007*

# Il Clinical Risk Management come Strumento Strategico della Clinical Governance

*Tommaso Langiano*

*Direttore Sanitario IRCCS Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma*





# Clinical Governance

Il contesto attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono **GARANTI** del **MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ** dei servizi erogati e del rispetto di elevati standard assistenziali, attraverso la creazione di un ambiente in cui l'eccellenza può esprimersi nell'assistenza clinica





## Forum

# To the Class of 2005: Will You Be Ready for the Quality Revolution?

Blair L. Sadler, J.D.

**T**oday, I want to begin with a story. Fifty years ago, a successful American shoe manufacturer sent two members of its marketing team to Africa to study the prospects for expanding their business. The two traveled together and observed similar things. After a few days, the first sent back a telegram saying, "Situation hopeless—Stop—No one wears shoes." The other wrote back triumphantly, "Glorious opportunity—Stop—They have no shoes." To the first, all the evidence pointed to hopelessness. To the second, the same conditions described abundance and possibility.

Graduates, as you prepare to enter your next chapter, you are becoming aware of the vast changes occurring in the health care and scientific environments. They will place unprecedented demands upon you. More will be open to you—and more will be expected of you—than ever before. You may be asking yourself, "With all this coming at me, how can I possibly learn all this in the time available?" In other words, "Is the situation hopeless or are the possibilities truly unlimited?" How do you make sense of what you are about to see?

When addressing a similar audience about 80 years ago, the great Sir William Osler said, "I am sorry for you, young men and woman of this generation. You will do great things. You will have great victories, but you can never have our sensations. To have lived through a revolution, to have seen a new birth of science, a new dispensation of health, reorganized medical schools, remodeled hospitals, a new outlook for humanity, is not given to every generation." He was referring, among other things, to the 1910 Flexner report, which helped transform how medicine was taught in American medical schools.

## Article-at-a-Glance

**Background:** Graduates are becoming aware of the vast changes occurring in the health care and scientific environments, which will place unprecedented demands on them.

**A Second Revolution:** It has been suggested that the Institute of Medicine reports *To Err Is Human* and *Crossing the Quality Chasm* have alerted health care professionals and managers to system defects, enlisted a broad array of stakeholders in the agenda, and accelerated changes in practice needed to eliminate errors and unnecessary deaths. It is now commonplace for comparative data on the effectiveness of hospitals and medical groups to be published in this new age of transparency. Coalitions of employers are now urging the adoption of safer practices in hospitals. In addition, the science of quality improvement has flourished and become robust.

**Coming Changes and Possibilities:** The changes over the next five years will be breathtaking. Those doctors and hospitals with the best clinical outcomes will benefit from seeing more patients and may even be paid more by Medicare, Medicaid, and insurance companies. Patients will access, via the Web, the latest quality information and make more informed choices about where to seek their care. The environment in which care is provided is also undergoing a major transformation. Hospital buildings themselves are becoming more healing, safer places. Graduates may ask themselves, "Will my residency adequately prepare me to understand and apply the science of quality improvement and evidence-based practice?"








# The Quality Revolution

## I.O.M.: To Err is Human

### Crossing the Quality Chasm

-  La distanza fra l'assistenza di cui attualmente disponiamo e l'assistenza di cui potremmo disporre è un abisso
-  I problemi per la sicurezza e la qualità dell'assistenza non derivano dalla qualità delle persone, ma dalla qualità dei sistemi
-  Per risolvere i problemi che incidono negativamente sulla sicurezza e sulla qualità dell'assistenza sono indispensabili radicali modifiche dei sistemi, basate anche sull'apprendere da altre industrie





# La Sicurezza dei Pazienti in Europa

*Rilevazione di Eurobarometro*

- ↪ L'80% dei rispondenti percepisce gli errori medici come un serio problema
- ↪ Circa un quarto dei rispondenti sostiene di essere a conoscenza di un errore medico



# Classificazione degli Errori

## *Evento avverso (Adverse event)*

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un “evento avverso prevenibile”

## *Evento evitato (Near miss o close call)*

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente

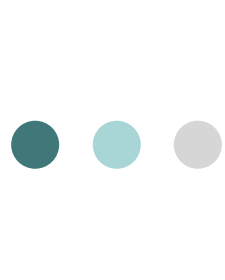




Nella maggior parte dei casi l'errore è imputabile a **DIFETTI NEL SISTEMA**, più che a responsabilità dei singoli operatori

- ❑ È falso il “mito della perfezione”: se le persone si impegnano a fondo non commettono alcun errore.
- ❑ È falso il “mito della punizione”: se puniamo coloro i quali commettono errori, essi ne commetteranno di meno.
- ❑ È necessaria una **LEADERSHIP** ad alto livello per realizzare il cambiamento culturale indispensabile per abituarsi a riconoscere l'errore ed imparare da esso.
- ❑ È necessaria un'azione **SISTEMATICA** e **COLLETTIVA**, poiché gli errori sono sistematici e riguardano tutti





La **STRATEGIA** più efficace per il miglioramento costante delle condizioni di sicurezza dei pazienti deve coniugare iniziative coordinate e sistematiche per lo sviluppo di una vera **CULTURA DELLA SICUREZZA**, diffusa e condivisa, insieme all'adozione generalizzata di **PRATICHE SICURE**, delle quali sia documentata l'efficacia  
termini di sicurezza



# Costruire una Cultura della Sicurezza

## RAZIONALE

Studi condotti sia in ambiente sanitario, sia in altri settori hanno dimostrato che talvolta sono le persone migliori a determinare gli errori peggiori; gli errori si verificano nell'ambito di processi ricorrenti indipendentemente dalle persone coinvolte. Se gli operatori sanitari comprendessero questi principi, con molta maggiore frequenza segnalerebbero gli incidenti. Solo la segnalazione sistematica degli incidenti può consentire di imparare da essi e prevenirli.

## AZIONI

1. Definire che cosa gli operatori dovrebbero fare in seguito ad un incidente, come questo dovrebbe essere analizzato, quale supporto occorre dare ai pazienti, alle famiglie, agli operatori;
2. Definire i ruoli e le responsabilità in caso di incidenti;
3. Valutare la reportistica disponibile in relazione alla cultura della sicurezza;
4. Dimostrare agli operatori che la rilevazione degli incidenti non ha finalità punitive ed è finalizzata a scopi formativi e di soluzione dei problemi.





# Efficacia Clinica delle Pratiche Sicure

Protocollo antibiotico perioperatorio	Riduzione del 93% delle infezioni del sito chirurgico
Richiesta computerizzata	Riduzione del 81% degli errori prescrittivi
Partecipazione del farmacista al team clinico	Riduzione del 66% degli eventi avversi prevenibili legati ai farmaci
Protocollo per CVC	Riduzione del 95% delle infezioni associate al catetere venoso centrale
Standardizzazione della erogazione dei farmaci	Riduzione del 90% degli errori legati ai farmaci
Protocollo per l'utilizzo del ventilatore	Riduzione del 62% dei casi di polmonite associata al ventilatore (VAP)





# I Principi Guida

- ↪ La sicurezza al primo posto
- ↪ L'impegno ad erogare cure di alta qualità deve diventare un'aspettativa
- ↪ La conformità ai regolamenti è responsabilità di ciascuno
- ↪ Individui eccellenti insieme nel lavoro di squadra
- ↪ Impegno al miglioramento continuo guidato dalle prove scientifiche





# Componenti del programma per la sicurezza e la qualità

**Comportamento  
normativo**

**Iniziative per il  
miglioramento**

**Revisione  
Evidence-based**

**Revisione degli  
eventi**

**Governance/  
Accountability**



# Struttura Organizzativa per la Sicurezza nell'OPBG

**PIANO TRIENNALE 2005-2007 (CDA):** La sicurezza dei pazienti è individuata tra le **PRIORITA'**



**Programma Annuale per il Miglioramento Continuo della Qualità dell'Assistenza**  
(Direzione Sanitaria)



↳ Comitato Esecutivo  
↳ Dipartimenti



**Report trimestrale**  
(Direzione Sanitaria)



↳ Comitato Esecutivo  
↳ Dipartimenti  
↳ NOD  
↳ DIFENSORE DELLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

- ● ● | **Le iniziative per il miglioramento della sicurezza**

↳ **FORMAZIONE**

↳ **CONFERENZE MENSILI**

↳ **CAMPAGNA “5 MILLION LIVES”**

↳ **SEGNALAZIONE E REPORTING DEGLI EVENTI AVVERSI**

↳ **PROCEDURE PER LA SICUREZZA**



# ● ● ● | Campagna “5 Million Lives”: Le Pratiche Sicure Adottate dall’OPBG

- ✧ Prevenire le infezioni della ferita chirurgica
- ✧ Prevenire le infezioni da catetere venoso centrale
- ✧ Prevenire le polmoniti associate a ventilazione meccanica
- ✧ Prevenire gli eventi avversi correlati all’uso dei farmaci
- ✧ Prevenire le ulcere da pressione
- ✧ Ridurre le infezioni da Stafilococco Aureo Meticillino-resistente (MRSA)



# Procedure per la Sicurezza

- ✧ Sorveglianza e gestione degli eventi indesiderati
- ✧ Monitoraggio degli errori relativi a terapia farmacologica
- ✧ Revisione dei casi di decesso
- ✧ Riduzione del rischio nel comparto operatorio
- ✧ Norme comportamentali nel Comparto Operatorio
- ✧ Conteggio degli strumenti chirurgici, aghi e lame
- ✧ Conta delle garze
- ✧ Preparazione del paziente all'intervento chirurgico
- ✧ Preparazione e ripristino della sala operatoria
- ✧ Smaltimento rifiuti ospedalieri
- ✧ Linee Guida e Procedure del Comitato Controllo Infezioni Ospedaliere



# Attività Nuclei Operativi Dipartimentali

Monitoraggio osservanza procedure di un  
comparto operatorio

Criticità evidenziate:

- ✓ modifica giornaliera lista operatoria
- ✓ inizio dell'attività dopo le ore 8.00
- ✓ insufficiente applicazione del time out
- ✓ inadeguata applicazione della procedura relativa  
al lavaggio delle mani





# Area Rischio Clinico

Eventi Avversi			
Dipartimento	II trimestre	I trimestre	Totale
Dipartimento 1	23	17	40
Dipartimento 2	7	0	7
Dipartimento 3	1	3	4
Dipartimento 4	2	2	4
Dipartimento 5	1	2	3
Dipartimento 6	1	2	3
Dipartimento 7	2	0	2
Dipartimento 8	1	1	2
<b>Totale</b>	<b>38</b>	<b>27</b>	<b>65</b>



# Area Rischio Clinico

## Eventi avversi: distribuzione per fase della terapia farmacologica

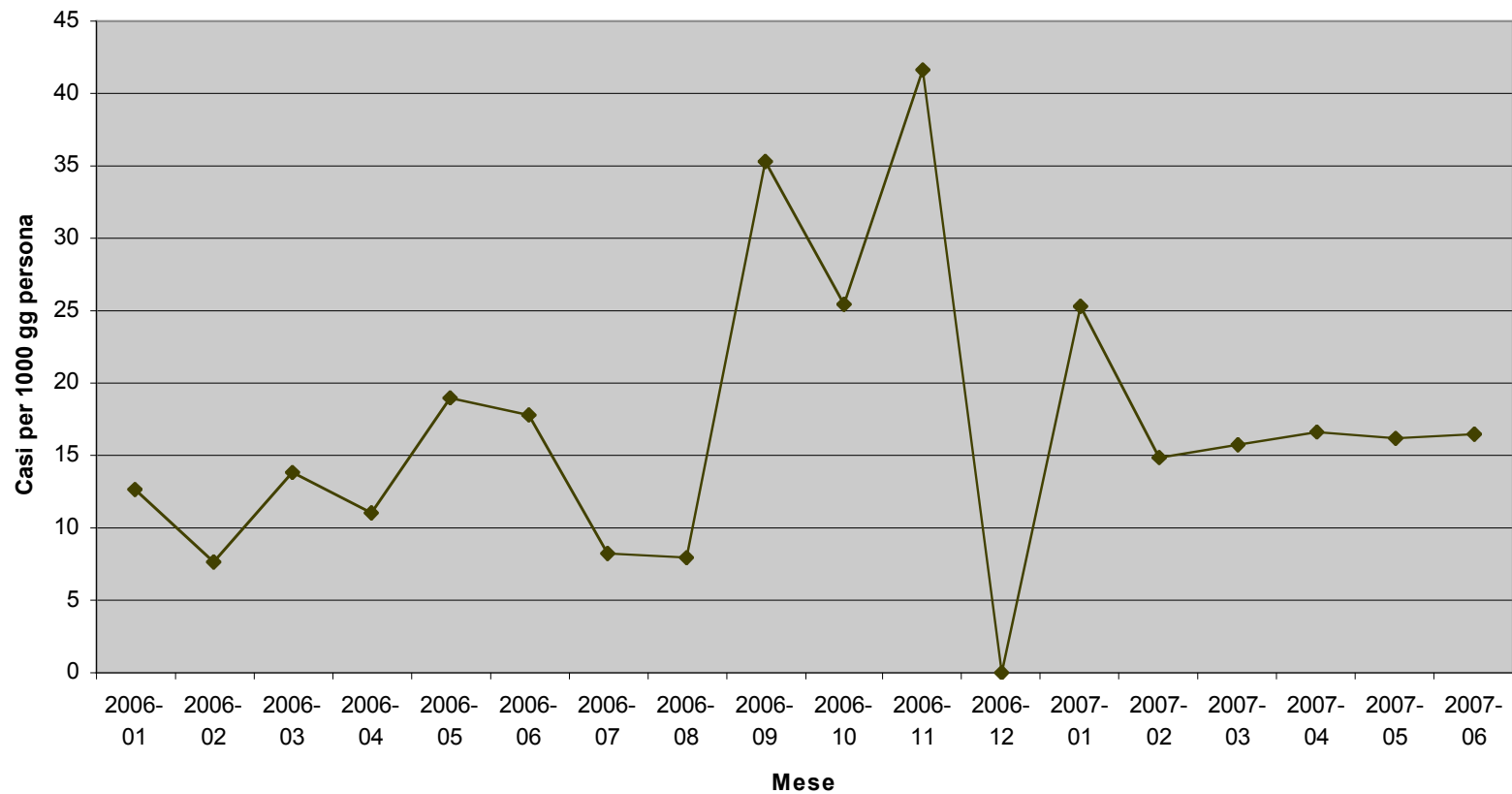
Fasi della terapia	I SEMESTRE 2007	%
Somministrazione	27	54,0
Consegna	11	22,0
Prescrizione	8	16,0
Ordine	2	4,0
Preparazione	1	2,0
Monitoraggio	1	2,0
<b>Totale</b>	<b>50</b>	<b>100</b>





# Area Infezioni Ospedaliere

Densità di incidenza totale per mese



# Area Infezioni Ospedaliere

## STUDIO DI PREVALENZA INFEZIONI OSPEDALIERE GIUGNO 2007

OPBG	PRESIDIO DI ROMA	PRESIDIO DI PALIDORO
N. PAZIENTI RICOVERATI	324	88
INFEZIONI OSPEDALIERE	26	8

## DATI PREVALENZA 2003 - 2007

ANNO	PRESIDIO DI ROMA	PRESIDIO DI PALIDORO
2007	8	9,1
2006	6,98	-
2004	6,6	6,4
2003	6,6	8,3



## REVIEW ARTICLE

## CURRENT CONCEPTS

Disclosing Harmful Medical Errors  
to PatientsThomas H. Gallagher, M.D., David Studdert, LL.B., Sc.D., M.P.H.,  
and Wendy Levinson, M.D.

**S**TUDIES FROM MORE THAN SIX COUNTRIES<sup>2-7</sup> REPORT A HIGH PREVALENCE of harmful medical errors. Most providers and patients realize that health care services are potentially hazardous and that errors sometimes occur despite the best efforts of people and institutions.<sup>8</sup> Patients expect to be informed promptly when they are injured by care, especially care that has gone wrong.<sup>9</sup> However, a divide between these expectations and actual clinical practice is increasingly evident.<sup>8-12</sup>

Regulators, hospitals, accreditation organizations, and legislators in the United States and other countries are moving to bridge the gap by developing standards, programs, and laws that encourage transparent communication with patients after harmful errors have been made. In the United States, the National Quality Forum (NQF), an organization that develops standards for health care delivery through a process of developing a consensus among stakeholders and experts, recently added standards for disclosure of unanticipated outcomes to its list of safe practices.<sup>13</sup> Several institutions report that the implementation of aggressive disclosure policies has reduced their exposure to malpractice litigation.<sup>14,15</sup> A few states have mandated the disclosure of certain events to patients, and many states have adopted laws that protect apologies for unanticipated outcomes from being used in litigation as evidence of fault on the part of the provider.<sup>16,17</sup> Australia<sup>18</sup> and the United Kingdom<sup>19</sup> have launched ambitious disclosure programs.

Although the push for transparency originated outside the medical profession, there appears to be increasing receptivity to the concept within the profession.<sup>20</sup> Historically, physicians have been conflicted about disclosure. They have wanted to be open with patients but have been fearful of litigation, embarrassed, or unsure of effective disclosure strategies. A professional ethos of discretion or even coverup after harmful errors predominated,<sup>21</sup> but there is emerging evidence of greater openness to disclosure. In a recent survey in Canada and the United States, physicians generally endorsed the importance of disclosing harmful errors to patients.<sup>22</sup> External pressures for disclosure, coupled with some thawing of reluctance within the medical profession, have created an environment that is ripe for change.

## DISCLOSURE STANDARDS

Until recently, virtually no guidance was available to health care professionals regarding how or when to disclose errors; professional societies merely identified disclosure as an ethical obligation.<sup>23-25</sup> In 2001, the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, now called the Joint Commission, issued the first nationwide disclosure standard.<sup>26</sup> This standard requires that patients be informed

From the Department of Medicine and the Department of Medical History and Ethics, University of Washington, Seattle (T.H.G.); the Melbourne Law School and the School of Population Health, University of Melbourne, Melbourne, Australia (D.S.); and the University of Toronto, Toronto (W.L.). Address reprint requests to Dr. Gallagher at the Department of Medicine, University of Washington, P.O. Box 354981, Seattle, WA 98105-4608, or at thomasg@u.washington.edu.

N Engl J Med 2007;356:2713-9.  
Copyright © 2007 Massachusetts Medical Society.



● ● ● | **A. GAWANDE**

## **“Salvo complicazioni, 2005”**

Vorremmo che la medicina fosse una disciplina ordinata, regolata dalla conoscenza e dalle procedure. Ma non è così.

È una scienza imperfetta, un'impresa che si basa su conoscenze in continua evoluzione, su informazioni imprecise e su individui che possono sbagliare proprio quando la vita delle persone è in pericolo. Senza dubbio c'è qualcosa di scientifico in quello che facciamo, ma c'è anche la routine, l'intuizione, e a volte tiriamo semplicemente ad indovinare. Il divario tra quello che sappiamo e quello a cui miriamo esiste ancora. E complica tutto quello che facciamo.

Commettiamo l'errore di considerare la medicina al tempo stesso più perfetta e meno straordinaria di quanto sia in realtà.

