

AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALE DI LECCO"

PRESIDI OSPEDALIERI: LECCO - MERATE - BELLANO

POLIAMBULATORI: LECCO - MERATE - BELLANO - CASATENOVO - CALOLZIOCORTE - MANDELLO - OGGIONO



Progetto di sviluppo del sistema di

RISK MANAGEMENT

Lecco 11/01/11-04/2010



STRUTTURA QUALITA' E CONTROLLO
STRATEGICO

DIRETTORE: Dr. Marco Bosio

Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco

Tel. 0341.489545 - Fax 0341.489540

e-mail: qualita@ospedale.lecco.it

PREMESSA

Parlare di “qualità delle” cure oggi significa parlare non solo di efficienza ed efficacia delle prestazioni ma anche e soprattutto di **sicurezza** del servizio offerto.

Il termine “sicurezza” in tutto il mondo imprenditoriale, e non diversamente nelle aziende sanitarie, evoca immediatamente il rispetto di norme, regolamenti e disposizioni legislative come il decreto 626, spostando l’attenzione del problema sugli aspetti prettamente strutturali e tecnologici o sulla sorveglianza sanitaria degli operatori coinvolti piuttosto che sulla sicurezza del paziente.

Se il paziente che si rivolge alla struttura sanitaria con una domanda di assistenza che migliori la sua condizione di salute, riceve al contrario un danno dall’atto sanitario, si assiste al fallimento non solo della singola prestazione, ma dell’intero sistema che viene meno allo scopo per il quale è stato concepito.

In effetti è ormai tempo di pensare alla sicurezza come ad un requisito del sistema e all’evento avverso come al frutto di una interazione tra fattori tecnici, organizzativi e di processo piuttosto che alla conseguenza di un singolo errore umano.

Si tratta quindi di promuovere quel **cambiamento culturale** già iniziato nel mondo anglosassone e che comincia a muovere i primi passi anche in Italia, che consente di superare l’approccio punitivo dell’errore. E’ molto facile, di fronte a qualcosa che non ha funzionato, limitarsi alla colpevolizzazione dell’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.

Al contrario ciò che serve è 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.

Progettare sistemi di cura finalizzati alla prevenzione degli errori non è facile.

La scarsa visibilità degli errori che 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 è solo uno degli ostacoli al cambiamento. Per promuovere il cambiamento culturale utile all’avvio di un sistema di gestione del rischio, 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 dell’Azienda Ospedaliera di Lecco, è stata la stessa direzione aziendale la prima ad individuare la necessità di implementare un sistema di risk management, ponendolo tra gli obiettivi prioritari dell’azienda e inserendolo nella scheda di budget della Struttura scrivente. Questa scelta strategica è un’importante segnale nei confronti dei professionisti che lavorano in

ospedale e dell'utenza rispetto all'impegno dell'azienda di sviluppare programmi volti alla realizzazione di un "ospedale sicuro".

COS'È IL RISK MANAGEMENT

Risk Management significa letteralmente "Gestione del Rischio" dove per *rischio* si intende la probabilità di accadimento di tutti quegli eventi che possono comportare perdite o danni per l'azienda e le persone coinvolte (es. danni alle strutture, danni alle persone fisiche, danni economici o di immagine).

In sintesi il *Risk Management* (RM) può essere definito come il sistema, fondato su una *metodologia logica e sistematica* che consente, attraverso step successivi, di identificare, analizzare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività, o processo in modo da rendere l'organizzazione capace di minimizzare le perdite e massimizzare le opportunità.

Il primo passo fondamentale per il risk management è conoscere in modo preventivo i rischi (quali sono gli eventi potenzialmente dannosi, con quale frequenza si possono manifestare e quale impatto possono avere). Senza la conoscenza del rischio non c'è possibilità di preparare o di adottare azioni correttive e preventive migliorative. Questa fase di **valutazione del rischio** deve essere necessariamente un processo continuo finalizzato al miglioramento dato che, nel tempo, i fattori esterni o interni di rischio possono cambiare e deve comprendere una previsione dei costi di gestione del rischio, in termini di risorse economiche, di capacità e di mezzi. I costi di gestione del rischio non devono chiaramente superare i costi di eventuali danni causati dal concretizzarsi del rischio stesso.

All'inizio del 2003 l'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) ha effettuato un'indagine tra le imprese italiane per valutare il grado di interesse, conoscenza e applicazione del risk management. Dall'indagine è emerso che in generale la conoscenza teorica e pratica del RM è ancora abbastanza limitata e troppo spesso assimilata al concetto di "sicurezza sul lavoro". Inoltre solo un terzo circa delle aziende intervistate svolge effettivamente attività di RM (consistente perlopiù in una gestione del programma assicurativo).

Di conseguenza 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.

IL RISK MANAGEMENT IN SANITÀ

Il tema dell'errore in medicina è stato portato alla ribalta negli USA dal rapporto a cura dell'Institute of Medicine (IOM) *"To err is human: building a safer health system"* pubblicato nel 2000. Questo analizza e commenta i dati provenienti da due importanti studi (il primo condotto nello stato di New York su circa 30.000 casi e il secondo in Utah e Colorado su circa 15.000 casi) stimando che tra 44.000 e 98.000 persone muoiono negli USA ogni anno a causa di errori medici. A questi studi ne sono seguiti molti altri, che evidenziano come quello dell'errore in medicina sia un tema di scottante attualità con molteplici ripercussioni sulla qualità delle cure, sulla tutela dei professionisti e sulla spesa sanitaria oltre che naturalmente di etica.

In Italia queste tematiche sono ancora considerate innovative e i dati disponibili sono più incerti trattandosi più che altro di estrapolazioni dai risultati di analisi condotte in USA e Gran Bretagna. 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, attraverso la pubblicazione del rapporto *"Pit Salute"*, che vanta ormai diverse edizioni annuali, 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.

Tuttavia queste informazioni, sebbene non forniscano dati certi e scientificamente provati, hanno però 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.

Anche gli enti di normazione hanno avviato iniziative sull'argomento. Il CEN (European Committee for Standardization), l'ente di normazione europeo, ha promosso l'elaborazione di progetti per la creazione di standard di sicurezza per il paziente. L'ISO (International Organization for Standardization) ha emesso la norma ISO/IEC Guide 73:2002, *"Risk Management - Vocabulary - Guidelines for use in standards"*, mentre l'AS (corporazione australiana che tra le varie attività sviluppa standard tecnici) ha emesso nel 1999 la norma AS/NSZ 4360 che fornisce una generica guida per la costruzione e implementazione di un sistema di risk management.

In passato quasi tutte le aziende ospedaliere hanno adottato un approccio prevalentemente amministrativo al problema del rischio, limitandosi all'acquisto della polizza assicurativa, mentre appare ormai chiaro che il punto chiave oggi deve essere lo sviluppo di una *"cultura del rischio"*,

centrata su una logica orientata alla prevenzione e fondata sulla convinzione che gli errori rappresentano, se adeguatamente analizzati, preziose opportunità di apprendimento.

Secondo **Lucian Leape** (L. L. Leape; *"Reporting of adverse events"*; 2002; New Engl J Med), uno dei massimi esperti sull'argomento, i meccanismi punitivi in realtà non fanno altro che incentivare l'occultamento degli errori.

Viceversa l'adozione di meccanismi di prevenzione, la revisione critica dei processi, la messa a punto di protocolli per la riduzione del rischio, l'addestramento degli operatori ad adottare comportamenti corretti e validati riduce il rischio di errore, consentendo di agire in anticipo, prima che il danno si verifichi

Questo tipo di logica si sposa perfettamente con i principi dei sistemi di gestione per la qualità secondo le norme *Vision 2000*, che sono fondate sull'analisi dei processi e sono orientate al miglioramento continuo del servizio erogato. Non a caso questo progetto si inserisce nel contesto più generale del progetto di adeguamento del Sistema di Gestione per la Qualità alla nuova norma ISO 9001:2000.

I vantaggi offerti dallo sviluppo e applicazione di un sistema di gestione del rischio sono molteplici ed hanno 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).

IL PROGETTO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI LECCO

1. Ambito e campo di applicazione del progetto

I programmi di gestione del rischio realizzati sino ad oggi in ambito nazionale spesso sono in realtà sistemi limitati alla gestione del *rischio clinico* e non sistemi di gestione globale del rischio (*risk management*).

E' pur vero che in sanità, è difficile proporre una gestione "unitaria" degli aspetti di rischio inerenti la sicurezza e di quelli relativi ai processi assistenziali perché tradizionalmente l'aspetto della sicurezza è sempre stato affidato a figure tecniche (es. Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione) mentre la gestione della sicurezza dei processi clinici è stata sino ad oggi collocata nei programmi di miglioramento della qualità dei servizi.

Sebbene si ritenga che un sistema di Risk Management debba auspicabilmente essere esteso a tutto l'ambito aziendale e non limitarsi alla gestione del solo rischio clinico, in questa fase di avvio e sperimentazione del sistema si propone di procedere con un approccio graduale, puntando inizialmente alla promozione ed alla diffusione della "cultura del rischio" tra i professionisti che operano in ospedale.

Le prime fasi del progetto dovranno essere orientate alla definizione delle aree specifiche di intervento e all'individuazione degli obiettivi prioritari da raggiungere nel breve e medio periodo, dopo una generale valutazione della tipologia ed entità dei principali rischi cui è esposta l'azienda.

Il governo del processo di gestione del rischio sarà affidato ad una **Unità di Gestione del Rischio (UGR)**, con funzioni di programmazione, coordinamento e verifica della effettiva realizzazione di quanto pianificato a livello aziendale. L'Unità di Gestione del Rischio non avrà un ruolo strettamente operativo e non solleverà dalle specifiche responsabilità le funzioni formalmente preposte ma anzi si coordinerà con esse per la migliore realizzazione degli obiettivi individuati.

L'UGR dovrà prevedere la presenza delle funzioni chiave trasversali all'azienda. Un'ipotesi di composizione può essere la seguente:

- Direzioni sanitarie di Presidio,
- S.I.T.R.A
- Qualità e Controllo Strategico
- Servizio di Prevenzione e Protezione
- Medico Competente
- Affari Generali e Legali
- 2-3 rappresentanti delle UU.OO. particolarmente interessati e competenti sul tema.

L'UGR avrà anche il compito di formulare idonee iniziative di promozione della cultura del rischio da inserire nell'ambito del programma di aggiornamento e formazione dell'azienda.

Le iniziative di formazione che verranno programmate a tal fine saranno accompagnate dalla diffusione della **scheda di rilevazione dell'evento avverso**.

La **scheda di segnalazione dell'evento avverso** dovrà essere messa a disposizione di tutta l'azienda e la sua diffusione dovrà essere supportata da un'adeguata informazione che contribuisca al cambiamento culturale cui si accennato in precedenza. Al fine di favorire la segnalazione di tutti i tipi di eventi avversi sarà proposta una scheda che garantisca l'anonimato e la confidenzialità delle informazioni riportate

Precedenti esperienze italiane che prevedevano l'inserimento della scheda di segnalazione in cartella clinica, dove tutti coloro che hanno accesso alle cartelle potevano vederla, si sono rivelate molto criticate e fallimentari proprio per la mancanza di riservatezza della segnalazione, che mette in cattiva luce ed esposto a rischio medico-legale il responsabile dell'errore.

L'UGR dovrà realizzare il modello di scheda, questa sarà generica e unica per tutta l'azienda, dovrà inoltre contenere informazioni specifiche riguardo a:

- tipologia di eventi da registrare,
- indicazioni generali di compilazione
- finalità della rilevazione
- principi del progetto
- modalità di invio

Pur rimandando la fase di definizione degli obiettivi specifici di intervento al gruppo di lavoro (**Unità di Gestione del Rischio**) che verrà nominato con il compito di dare attuazione al progetto, nel paragrafo successivo si riportano alcune ipotesi di intervento per la gestione del rischio nell'area clinica.

2. Obiettivi generali del progetto

Gli obiettivi che ci si propone di realizzare con l'intero progetto di Risk Management sono:

- introduzione di un sistema di individuazione, monitoraggio e controllo delle aree a rischio
- individuazione delle fasi critiche del processo e di possibili azioni correttive
- riduzione dei danni al paziente a causa di un errore umano o di processi inadeguati

- riduzione del contenzioso legale
- miglioramento dei rapporti con l'utenza e dell'immagine aziendale
- contenimento dei costi assicurativi
- sostegno dell'attività professionale degli operatori sanitari e tecnici

3. Rischio clinico

Poiché nell'ambito dell'assistenza è centrale il danno alla persona piuttosto che quello alla struttura, particolare attenzione deve essere dedicata all'area del rischio clinico.

Attualmente non sono disponibili dati sulla tipologia e sull'entità degli errori più frequenti in azienda, tuttavia si propone di affrontare due tematiche (gestione del rischio relativamente ai **farmaci** e alle **infezioni ospedaliere**) che dalle fonti bibliografiche risultano essere quelle più rilevanti dal punto di vista della frequenza di rischio e dell'impatto sull'azienda e sulla qualità del servizio erogato.

Uno degli studi che ha acceso l'attenzione sugli errori in medicina ed ha contribuito a porre le basi della cultura del rischio (L. L. Leape et al; *The nature of adverse events in hospitalized patients* ; 1991; New Engl J Med) ha verificato che su 30.195 pazienti ricoverati in ospedale, 1133 (il 3,7 %) subiscono danni causati da trattamenti medici. Tra gli eventi avversi i più comuni (19%) sono risultati essere quelli causati da farmaci e dopo questi le infezioni da ferita chirurgica (13%). Circa metà degli eventi avversi sono associati a operazioni.

L. L. Leape e D. W. Bates (L. L. Leape et al.; *System Analysis of Advers Drug Events*, 1995; JAMA) dimostrano come i danni da terapie farmacologiche interessano ogni anno negli USA 1.3 milioni di persone e che il 6,5 % dei pazienti ospedalizzati va incontro ad uno o più eventi avversi legati a farmaci, il 28% dei quali dovuti ad errori. Di questi eventi avversi, l'1% è fatale, il 12% estremamente pericoloso e il 30 % serio.

Un recente studio pubblicato nel febbraio del 2003 sul New England Journal of Medicine, (J. P. Burke; *Infection control – A problem for Patient Safety*; 2003; New Engl J Med) riporta come prima grande fonte di complicanze le infezioni nosocomiali, tra cui le più frequenti sono le infezioni della ferita chirurgica. In termini quantitativi, tra il 5 e il 10 % dei pazienti ricoverati sviluppa una o più infezioni. Questi eventi avversi interessano negli USA ogni anno da 1 a 2 milioni di pazienti.

Infezioni ospedaliere

In merito alle infezioni ospedaliere la bibliografia mondiale ha rilevato che a tutt'oggi costituiscono un grave problema di sanità pubblica. Secondo i dati del National Health Institute degli USA, sono

circa 90.000 i morti causati ogni anno dalle infezioni nosocomiali, cioè 2,8 decessi ogni 1000 pazienti. Inoltre i pazienti con infezioni ospedaliere prolungano in media la loro presenza in ospedale di circa 8 giorni, con un incremento dei costi diretti di circa 4200 dollari per ogni paziente.

Le infezioni ospedaliere sono state riconosciute per molto tempo come un problema critico che compromette la qualità dell'assistenza e come tipo principale di eventi avversi.

Le infezioni ospedaliere (infezioni acquisite nell'ambito di una struttura sanitaria), generalmente sono diagnosticate durante il ricovero, ma possono essere individuate anche dopo la dimissione e interessare oltre al paziente anche visitatori e personale sanitario. Una bassa percentuale di queste è ascrivibile al proliferare di germi che solitamente sono presenti nel corpo umano e che in condizioni di riduzione delle difese immunitarie, prendono il sopravvento generando l'infezione, ma nella maggioranza dei casi si tratta di contaminazioni evitabili che possono essere tenute sotto controllo da programmi di sorveglianza delle infezioni e dall'osservanza di corrette norme di comportamento e di disinfezione.

Uno studio sull'efficacia dei programmi di controllo delle infezioni nosocomiali (SENIC -USA) ha dimostrato che gli ospedali con il più basso tasso di infezioni sono quelli in cui esistono forti programmi di sorveglianza e controllo, dove si assiste ad una riduzione delle infezioni che va dal 30 al 50%.

In Italia, nel 2000, l'Istituto Superiore di Sanità ha condotto un'indagine conoscitiva a livello nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere negli ospedali pubblici italiani, dalla quale è emersa un'insufficiente diffusione di programmi di controllo, con carenza più marcata negli ospedali di piccole dimensioni. Inoltre laddove esistenti tali programmi spesso non sono caratterizzati da interventi coordinati e continuativi e non sono monitorati con l'utilizzo di indicatori clinici.

L'uso inappropriato di antibiotici poi, favorendo la selezione di germi resistenti, complica ulteriormente il controllo delle infezioni aggravando il problema. Per questo un contributo di rilievo potrebbe derivare dalla condivisione con i medici prescrittori dei risultati sull'uso degli antibiotici e dall'adozione di interventi mirati a ridurre il livello di utilizzo improprio, fermo restando l'assoluta necessità di impiego razionale degli antibiotici nelle infezioni.

Per quanto attiene il tema della gestione del rischio relativamente alle infezioni nella nostra azienda, si propone la collaborazione dell'Unità di Gestione del Rischio (UGR) con gli organismi

aziendali formalmente incaricati al Controllo delle infezioni ospedaliere (CIO e Gruppo Operativo).

A titolo puramente esemplificativo, si riportano alcuni dei possibili ambiti di intervento nella gestione del rischio delle infezioni ospedaliere:

- sviluppo di un database per la gestione delle infezioni nosocomiali in cui confluiscono oltre alle segnalazioni del Laboratorio anche quelle di eventuali eventi avversi,
- individuazione di indicatori clinici per la sorveglianza di reparti ad alto rischio di infezione,
- sviluppo di meccanismi di verifica dell'adesione ai protocolli emessi per la prevenzione delle infezioni ospedaliere,
- rilevazione costante della sepsi e dell'infezione di ferite chirurgiche,
- definizione dell'efficiente ed efficace utilizzo della diagnostica di microbiologia,
- monitoraggio dell'antibiotico-resistenza,
- promozione dell'uso razionale degli antibiotici.

Gli ultimi due punti sono strettamente legati all'altra area di intervento del rischio clinico: la gestione dei farmaci.

Gestione farmaci

Gli eventi avversi da farmaco hanno un impatto fortemente negativo sotto il profilo etico e dei costi che il SSN sostiene per il trattamento delle patologie conseguenti (aumento della morbilità/mortalità, aumento delle giornate di degenza e dei costi dell'assistenza).

Questo tipo di errori non riguardano solo la fase di somministrazione (38%) ma anche la prescrizione (39%), la trascrizione della terapia (12%), e la fase di dispensazione/allestimento del farmaco (11%) (L. L. Leape et al.; *System Analysis of Advers Drug Events*, 1995; JAMA).

Il processo di gestione del farmaco, è all'interno di un ospedale molto articolato, coinvolge diverse funzioni e responsabilità e spesso non è pensato e progettato efficacemente.

I principali fattori che sono stati riconosciuti come **cause** degli errori legati alle terapie farmacologiche possono essere sintetizzati come segue:

- insufficiente conoscenza del farmaco (indicazioni d'uso, forme disponibili, dosi appropriate, vie di somministrazione e incompatibilità),
- insufficienti informazioni sul paziente (malattie croniche, pressione bassa, ecc.),

- dimenticanze o sbagli dovuti a distrazione,
- errori di trascrizione,
- errata identificazione del farmaco (al paziente viene dato il farmaco sbagliato),
- mancata o erronea comunicazione della terapia durante il trasferimento da un reparto all'altro,
- errori nel dosaggio del farmaco,
- errore nell'utilizzo di dispositivi di somministrazione del farmaco (es. pompe infusionali),
- monitoraggio inadeguato (es. mancata rilevazione dei parametri vitali o delle loro variazioni),
- ritardi nella somministrazione della terapia,
- mancanza di standardizzazione (mancanza di schede di dosaggio uniformi, concentrazioni non standardizzate, ecc.)

Se è vero che alla base degli errori c'è un sistema "difettoso", il primo passo per la realizzazione di un programma di prevenzione dovrebbe essere l'identificazione di tali difetti e la messa in atto di strategie per prevenirli.

Per esempio l'insufficiente conoscenza del farmaco può essere ricondotta ad una carenza nel processo di formazione continua.

Il metodo più efficace per ridurre le difettosità di sistema è analizzare e se possibile semplificare i processi. Per esempio è stato ampiamente dimostrato che l'utilizzo di sistemi computerizzati nella gestione della terapia farmacologia riduce la probabilità di errore, eliminando i passaggi di trascrizione e fornendo indicazioni riguardo ai dosaggi per ogni tipo di farmaco, e se ben strutturati questi sistemi consentono di avere informazioni in tempo reale sulle allergie del paziente sulle controindicazioni e sulle possibili interazioni con altri farmaci.

Un sistema di questo tipo è stato progettato e sperimentato all'ospedale San Raffaele di Milano, il progetto DRIVE (Drug In Virtual Enterprises), cui parte integrante è il "carrello intelligente". Quest'ultimo, un'alternativa al tradizionale carrello in reparto, grazie ad un sistema computerizzato, che si compone di software specifici per l'individuazione di allergie, e interazioni tra farmaci, per la rilevazione dei parametri vitali e per la lettura di codici a barre che permettono l'identificazione sicura del paziente, consente la riduzione degli errori legati alla terapia farmacologica. L'intero progetto è volto non solo alla riduzione degli errori al letto del paziente, ma anche ad una gestione efficace ed economica di tutta la filiera del farmaco, dalla produzione alla somministrazione al paziente. La sperimentazione ha evidenziato la quasi completa eliminazione negli errori di riconoscimento; alcuni limiti sono però stati evidenziati dagli operatori per quanto riguarda la praticità d'uso del sistema.

Il Centro di Rianimazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti di Bergamo" ha invece effettuato una sperimentazione per ridurre gli errori di somministrazione, utilizzando un sistema robotizzato di distribuzione del farmaco monodose. Questa esperienza alla fine ha presentato dei limiti ascrivibili soprattutto a difficoltà tecniche (dimensioni dell'armadio robotizzato insufficienti per tutti i farmaci necessari, software interfacciato con l'armadio e con la farmacia non integrato in una cartella clinica informatizzata), ma la strada sembrerebbe quella giusta per ridurre gli errori di prescrizioni e somministrazione.

Nello specifico dell'azienda ospedaliera di Lecco esistono alcune iniziative che potrebbero concorrere alla riduzione degli errori legati alla prescrizione e somministrazione dei farmaci.

Il progetto cartella clinica, ormai prossimo alla sperimentazione, ha portato alla definizione di un nuovo modello di documentazione sanitaria, che privilegia un'impostazione orientata più al processo di ricovero che non all'operatore. Il nuovo modello di cartella clinica prevede l'utilizzo di un foglio unico di terapia (giornaliero o settimanale) su cui il medico prescrive e l'infermiere registra la somministrazione, eliminando il passaggio della trascrizione della terapia e quindi una importante fonte di errore. Una documentazione comune, che segue il paziente passo passo durante il ricovero facilita il controllo delle registrazioni rendendo possibile la scoperta degli errori prima che questi possano tramutarsi in evento avverso e arrecare danno al paziente.

Certamente il passo successivo nell'evoluzione della documentazione sanitaria dovrà essere quello dell'informatizzazione della cartella clinica.

Analogamente a quanto già proposto in relazione alla gestione del rischio per la riduzione delle infezioni ospedaliere, anche nell'ambito dei farmaci si propone di procedere ad una preliminare valutazione del rischio da parte dell'UGR che nel proporre e sviluppare strategie di intervento dovrà fare riferimento anche in questo caso agli organismi aziendali deputati all'argomento (Commissione farmaci).

Pertanto rimandando alle successive fasi di progetto l'individuazione degli obiettivi specifici da realizzare, si riportano di seguito alcune possibili ipotesi di intervento:

- monitoraggio dei principali eventi negativi legati alla terapia farmacologica (reazioni avverse, eventi avversi dovuti a errori),
- formulazioni di programmi di aggiornamento interno finalizzati al miglioramento della conoscenza dei principali farmaci prescritti in azienda (indicazioni d'uso, forme disponibili, dosi appropriate, vie di somministrazione e incompatibilità),

- stesura di protocolli standardizzati per l'utilizzo dei dispositivi di somministrazione del farmaco (es. pompe siringa),
- stesura di schede standardizzate per la diluizione dei farmaci,
- analisi e razionalizzazione dell'intero processo di gestione del farmaco, dalla stesura del prontuario terapeutico, dall'acquisto, all'approvvigionamento sino alla prescrizione e somministrazione dello stesso al paziente, prevedendo ove possibile il ricorso a supporti di tipo informatico che concorrano alla riduzione del rischio di errore.

4. Modalità di intervento

Implementare un sistema di gestione del rischio implica un impegno rilevante da parte dell'azienda pertanto affinché l'iniziativa abbia successo è necessario essere rigorosi nel seguire un metodo di lavoro che deve essere progettato e pianificato in dettaglio.

In fase iniziale, come già detto, il presente progetto mira soprattutto a diffondere la cultura dell'errore e a promuovere l'utilizzo della scheda di segnalazione dell'evento avverso come passi propedeutici allo sviluppo successivo e graduale di un sistema compiutamente sviluppato per la gestione e il controllo dei principali rischi a cui l'attività sanitaria, e nello specifico l'azienda ospedaliera di Lecco, è esposta.

Tuttavia per completezza, nei seguenti paragrafi sono indicate sinteticamente le modalità di conduzione dell'analisi di rischio, a cui si farà riferimento per il trattamento delle schede di segnalazione dell'evento avverso che saranno raccolte, con particolare attenzione alle due aree di intervento individuate come prioritarie.

Circa il metodo, la letteratura in materia offre una serie di esperienze e modelli operativi abbastanza sovrapponibili. I passi da compiere per la definizione e applicazione delle attività di gestione del rischio possono essere sintetizzati come segue:

- ✓ Costituzione di una Unità di Gestione del Rischio (**UGR**)
- ✓ Istituzione di un sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei near misses all'interno della struttura
- ✓ Sensibilizzazione del personale alle tematiche del rischio clinico
- ✓ Identificazione dei rischi aziendali
- ✓ Analisi delle cause
- ✓ Individuazione possibili soluzioni organizzative

- ✓ Gestione dei rischi
- ✓ Controllo dei rischi

Identificazione dei rischi

Scopo di questa attività è individuare i rischi che sono in grado di generare perdite rispetto alle diverse risorse aziendali:

- Utenza e rischi associati alle prestazioni sanitarie (rischio clinico)
- Risorse fisiche: (fabbricati, impianti, macchinari, attrezzature, merci,) che possono essere minacciate da incendi, allagamenti, guasti, esplosioni,...)
- Risorse umane che possono essere colpite da infortuni o malattie professionali
- Risorse patrimoniali che possono subire un danno a seguito di cause per responsabilità civile, in seguito ad una interruzione di attività , o danni di immagine

Questa fase del processo, oltre che partire da un'analisi dei rischi potenziali che possono colpire l'azienda, si fonda sulle segnalazioni di eventi negativi che si sono realmente verificati o che stavano per verificarsi e che solo fortuitamente sono stati evitati (near misses). Queste segnalazioni devono servire alla creazione un sistema di reporting, i cui dati dovranno essere gestiti su supporto informatico e che dovrà rappresentare la fonte di informazione principale (oltre chiaramente alle segnalazioni dei pazienti attraverso i reclami o le richieste di risarcimento per danni subiti) per disegnare il quadro della reale situazione di rischio.

Misurazione dei rischi individuati

L'UGR dopo aver individuato le principali fonti di rischio, dovrà procedere ad una classificazione dei rischi stessi al fine di formulare la più opportuna strategia di intervento.

Alcuni modelli metodologici per l'analisi di rischio prevedono di stimare un **indice di priorità di rischio** in base ai parametri di gravità e frequenza di ogni modalità di errore. Lo scopo è quello di creare una mappa dei rischi presenti all'interno della struttura per individuare le aree maggiormente affette dal rischio di errore, al fine di poter programmare degli interventi che consentano di eliminare i fattori critici organizzativi che consentono, allo stato attuale, l'abbattimento delle barriere difensive e quindi il verificarsi degli errori.

Analisi delle cause

Di fronte ad un evento avverso, di qualsiasi natura esso sia, non si può puntare esclusivamente al recupero del danno subito, senza riflettere sulle cause che lo hanno generato.

Da un'attenta analisi della letteratura è interessante notare come nella maggioranza dei casi l'evento avverso, l'incidente, è spesso il risultato finale di una catena di eventi generati da difetti del "sistema", dove per sistema si intende un gruppo indipendente di persone, processi e percorsi con un obiettivo comune.

Un ambiente di lavoro con frequenti interruzioni che portano una persona a dimenticare di fare qualcosa, mancata osservanza di protocolli di igiene, farmaci diversi in contenitori simili, e altro ancora, sono difetti del sistema che possono generare facilmente errori. Sistemi scarsamente progettati e poco controllati, inoltre non solo generano facilmente errori, ma ne rendono difficile il riconoscimento e quindi la possibile prevenzione.

Se è vero che alla base degli errori c'è un sistema "difettoso", il primo passo per la realizzazione di un programma di prevenzione dovrebbe essere l'identificazione di tali difetti. Pertanto è necessario non solo indagare le cause operative, quelle che si sono verificate sul posto di lavoro, , ma bisogna andare oltre. E' indispensabile individuare quali sono i difetti organizzativi legati alle cause individuate, con l'obiettivo di correggere tali difetti per far sì che non si ripresentino le condizioni di rischio favorevoli alla genesi dell'errore.

Gestione dei rischi

Per la gestione operativa dei rischi nelle specifiche aree di intervento individuate e per l'esecuzione delle mansioni da effettuare in tali ambiti, l'UGR procederà alla costituzione di idonei gruppi di lavoro o alla collaborazione con gruppi già esistenti (es. CIO e Gruppo operativo, Commissione Farmaci ecc.).

Controllo dei rischi

Il processo di analisi, misurazione e gestione del rischio deve essere continuamente controllato perché è di tipo dinamico: rischi cambiano così come cambiano le risorse a disposizione e gli strumenti utilizzabili dall'azienda per far fronte al rischio.

Pertanto compito dell'UGR sarà quello di riesaminare periodicamente (es. 2 volte l'anno) l'efficacia delle azioni intraprese, formulare nuovi obiettivi di riduzione del rischio e monitorare nel tempo l'evoluzione dei rischi e del programma di risk management.

5. Risorse necessarie

Il progetto in fase iniziale prevede l'acquisizione o sviluppo di un software dedicato al sistema di reporting degli eventi avversi. Non sono invece previste risorse umane aggiuntive, né forma di incentivazione economica del personale specificatamente legate al progetto.

Non è previsto il ricorso a consulenza esterna.

Nelle successive fasi di sviluppo, potrebbero essere necessarie nelle specifiche aree di intervento (es. area farmaci) risorse di tipo tecnologico non preventivabili in questa fase progettuale finalizzata a tracciare le caratteristiche più generali del programma di gestione del rischio aziendale. Al riguardo si ritiene che sarà possibile lo sviluppo di sottoprogetti, sempre riferiti alla tematica in oggetto, per i quali è previsto l'accesso a finanziamenti regionali o nazionali.

Lecco, Gennaio 2004