

La sicurezza dei pazienti: il processo e gli strumenti per la gestione del rischio

? CHE COSA SIGNIFICA RISCHIO

Il rischio è definito come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico avvenimento e la gravità delle sue possibili conseguenze.

Nell'assistenza sanitaria il processo di gestione del rischio si esplicita quindi nelle attività cliniche, gestionali e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre il rischio di danni per pazienti, operatori e visitatori e il rischio di perdite per l'organizzazione stessa (vedi Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations - www.jcaho.org).

↔ GESTIONE DEL RISCHIO: IL PROCESSO, LE FASI, GLI STRUMENTI

Per ognuna delle fasi in cui si suddivide il processo di gestione del rischio sono stati predisposti strumenti specifici.

Identificazione del rischio

Il processo inizia con l'identificazione delle tipologie di rischio. I rischi devono essere conosciuti e quantificati relativamente agli ambiti e alle circostanze nelle quali si verificano eventi indesiderati.

A questo fine svolgono un ruolo centrale i sistemi informativi esistenti, eventualmente adeguati e opportunamente integrati tra loro, o nuovi.

Attualmente in Emilia-Romagna esistono i seguenti sistemi informativi.

- ◆ Il **sistema di incident reporting**. Riconosciuto a livello internazionale come efficace strategia di *risk management*, incentiva e struttura la segnalazione volontaria e spontanea di eventi significativi da parte degli operatori. L'attenzione è focalizzata su eventi o quasi-eventi con conseguenze minime o senza conseguenze (*incident* e *near miss*) piuttosto che soltanto su danni ed eventi avversi. Pur non presentando tutte le caratteristiche necessarie per rigorose quantificazioni epidemiologiche, è uno strumento semplice che permette di:

- delineare profili di rischio di specifiche realtà operative;
- coinvolgere tutti gli operatori e renderli sensibili al tema della sicurezza del paziente;
- monitorare nel tempo l'evoluzione dei fenomeni segnalati/segnalabili;
- fornire una base oggettiva per la ricerca/adozione di azioni di miglioramento.

Sulla scheda di rilevazione adottata in Emilia-Romagna viene inoltre registrata una prima stima del rischio futuro (in termini di frequenza e gravità) da parte di operatori esperti.

- ◆ Il **sistema di raccolta di segnalazioni e reclami degli utenti**. Gli operatori degli URP hanno ricevuto una

particolare formazione per riconoscere ed evidenziare eventi che - per il cittadino - sono correlati a situazioni a rischio; le segnalazioni e i reclami presentati dai cittadini all'URP sono raccolti ed elaborati mediante l'utilizzo di un *software* sofisticato. Il *database* consente perciò di archiviare, classificare ed elaborare le informazioni, per fornire indicazioni alle Direzioni sanitarie e ai *team* aziendali di gestione del rischio, in forma di *report* annuali delle segnalazioni classificate.

- ◆ Il **sistema per la gestione del contenzioso**. Attualmente è in corso di sperimentazione un programma informatico per il monitoraggio dei contenziosi. Oltre a consentire agli uffici amministrativi di seguire i procedimenti, obiettivo del sistema è fornire alle Direzioni organizzative elementi di approfondimento delle situazioni critiche e basi per l'adozione di azioni di miglioramento. Il sistema è quindi completamente focalizzato sugli eventi e sulle loro caratteristiche, e non è funzionale alla creazione di meccanismi colpevolizzatori e punitivi.

- ◆ La **selezione di cartelle cliniche** e la **ricerca nella banca dati SDO**. Sono state effettuate esperienze di *audit* di cartelle cliniche per *item* significativi. Tali *item* sono stati codificati e trasformati in criteri di ricerca all'interno della banca dati SDO.

Analisi del rischio

Dopo l'identificazione, che evidenzia sostanzialmente la frequenza degli avvenimenti, si passa all'analisi del rischio, che comporta una valutazione della gravità delle conseguenze degli avvenimenti, la collocazione su una scala di priorità dei rischi e l'indicazione di possibili soluzioni in base alla loro validità, realizzabilità, convenienza. Il risultato di tale fase è l'elaborazione di una proposta operativa con più opzioni di scelta.

Sono stati sperimentati i seguenti strumenti.

- ◆ La **tecnica FMEA/FMECA** (*Failure Mode and Effect Analysis*). È nata nei settori di progettazione industriale, ma negli ultimi anni è stata riproposta con opportuni adattamenti in ambito sanitario. È un metodo sistematico, di tipo qualitativo e previsionale che mira a quantificare problemi che potrebbero accadere se si verificassero difetti, omissioni, errori nel processo/prodotto analizzato, in modo da orientare l'assunzione di decisioni operative coerenti.
- ◆ La **Root Cause Analysis**. Per eventi particolarmente significativi è utile un'analisi approfondita a posteriori, non tanto per definire le responsabilità di ciò che è successo, quanto per ricercare le radici causali su cui intervenire con azioni di miglioramento. La RCA risale quindi, più che la catena di "cosa è successo", quella di "perché è successo". In sintesi, consiste nella applicazione di tecniche di analisi e *problem solving* in un quadro di riferimento che descrive il sistema in cui gli avvenimenti accadono, composto da parti "attive" e componenti "latenti" che innescano gli errori. È un approccio multidisciplinare, che spazia dall'individuazione di soluzioni prettamente tecnologiche al campo dell'analisi cognitiva.

Trattamento del rischio

È la fase in cui vengono messe concretamente in atto le soluzioni individuate. Il rischio può essere:

- ◆ accettato così come è (non si fa nulla);
- ◆ rifiutato (e rimossa l'attività che lo genera);
- ◆ trasferito (in parte o per alcuni aspetti) a un altro soggetto;
- ◆ ridotto o minimizzato attraverso le azioni che sono comunemente chiamate "gestione del rischio".

Monitoraggio e revisione

Per essere efficace, il processo messo in atto deve essere sorvegliato attraverso un sistema di monitoraggio sia dei rischi, sia delle attività e delle azioni adottate per il loro controllo, in modo da consentire l'apprendimento da quanto accade e la revisione di quanto non funziona.

I sistemi di raccolta dei dati sono importanti anche in questo contesto, poiché forniscono i primi elementi di controllo. Per ciascuna attività di miglioramento messa in atto, inoltre, dovrebbero essere fornite indicazioni utili alla verifica.

FORMAZIONE

La promozione della cultura della sicurezza e le competenze per l'adozione dei nuovi strumenti necessitano di azioni formative coerenti e consistenti.

A questo fine sono disponibili:

- ◆ un progetto per la formazione di base sulla sicurezza e gestione del rischio in sanità su CD-Rom, adatto per la formazione a distanza e accreditato per l'Educazione continua in medicina;
- ◆ progetti di addestramento all'utilizzo della scheda di *incident reporting*, con approfondimenti specifici;
- ◆ progetti di addestramento alla realizzazione di FMEA/FMECA;

- ◆ il volume *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie* a cura di Renata Cinotti e pubblicato da Il Pensiero Scientifico, 2004.

È in fase di predisposizione un progetto per la formazione alla realizzazione della *Root Cause Analysis*.

PROSPETTIVE

Il progetto verrà proseguito secondo le seguenti linee:


- ◆ consolidamento ed estensione degli strumenti sperimentati e delle persone coinvolte;
- ◆ rafforzamento dell'integrazione con i percorsi validati dell'accreditamento (valutazione *ex post* e *standard* di dettaglio);
- ◆ approfondimento e sviluppo nell'ambito dell'area della comunicazione e del contenzioso (modalità di conciliazione, coinvolgimento e partecipazione dei pazienti).

i INFORMAZIONI UTILI

Basini V., Cinotti R., Di Denia P. *FMEA - FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1*. Collana Dossier 75, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2002.

Cinotti R., Sturlese V. *Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi*. Collana Dossier 85, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2003.

Cinotti R., Basini V., Di Denia P. *Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2*. Collana Dossier 86, Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, 2003.

È possibile scaricare i *Dossier* dal sito www.regione.emilia-romagna.it/agenziaasan/colldoss/index.htm (formato pdf)  oppure farne richiesta via email a fsarti@regione.emilia-romagna.it