



Azienda
Ospedaliera
San Gerardo

Piano annuale di Risk Management 2006

“ ... l’onda culturale non ha ancora acquisito la forza necessaria per arrivare quotidianamente a tutti i professionisti e si è infranta sullo scoglio della tolleranza verso l’errore e la non cura del particolare”

Ambrogio Bertoglio

INDICE

PARTE PRIMA

1. STRATEGIE ED OBIETTIVI

PARTE SECONDA

LE ATTIVITA' DI RISK MANAGEMENT PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO

1. INIZIATIVE GIA' INTRAPRESE E RISULTATI RAGGIUNTI
 - 1.a GRUPPO DI COORDINAMENTO PER L'ATTIVITA' DI GESTIONE DEL RISCHIO
 - 1.b COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI
 - 1.c ROOT CAUSES ANALYSIS DI UN INCIDENTE TRASFUSIONALE
 - 1.d PERCORSO DI ACCREDITAMENTO ALL'ECCELLENZA
 - 1.e VALUTAZIONE E MONITORAGGIO DEL RISCHIO NEL PROCESSO DI SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO – RELAZIONE ANNO 2005
 - 1.f ATTIVITA' DI FORMAZIONE
 - 1.g ANALISI DI RISCHIO PER IL PAZIENTE LEGATO ALL'USO DI ATTREZZATURE MEDICALI – RELAZIONE ANNO 2005
 - 1.h SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI

2. ATTIVITA' 2006 E PROSPETTIVE PER IL FUTURO
 - 2.a ATTIVITA' PER L'INTEGRAZIONE TRA ACCREDITAMENTO ALL'ECCELLENZA, RISK MANAGEMENT E FORMAZIONE PERMANENTE
 - 2.b RICERCA UNIVERSITA' DI BOLOGNA
 - 2.c VALUTAZIONE E MONITORAGGIO DEL RISCHIO NEL PROCESSO DI SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO – PROGRAMMA BIENNIO 2006/2007
 - 2.d PRESIDIO TERRITORIALE

3. IL RAPPORTO CON IL PAZIENTE

4. PROGETTI OPERATIVI

PARTE PRIMA

1. STRATEGIE ED OBIETTIVI

L'Azienda Ospedaliera San Gerardo ha risposto con entusiasmo alla richiesta di sviluppare un processo di Risk Management, inteso come disciplina che consenta, attraverso strumenti e metodi, di trattare in modo strutturato il problema della prevenzione e della gestione dei rischi aziendali, partendo dall'individuazione degli eventi che possono causare conseguenze negative e/o pericolose.

I principi fondamentali, dai quali la nostra struttura ospedaliera trae ispirazione anche per l'attività di Risk Management 2006, si confermano quelli già illustrati nel progetto 2005 e nello specifico:

- 1) entusiasmo da parte dei vertici aziendali;
- 2) sviluppo di una cultura positiva che vede nell'errore un'occasione per migliorare;
- 3) la comprensione che l'errore costa (in termini di costi assicurativi, di degenze prolungate, di perdita di immagine ...)
- 4) capacità di creare una cultura della sicurezza;
- 5) diffusione di sistemi, metodologie, procedure, strumenti per evitare errori

La filosofia dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo è stata ed è quella di aggredire i rischi, non di ignorarli o nasconderli o "esternalizzarli" completamente.

La risorsa più importante su cui si continua a puntare è il coinvolgimento di molteplici professionalità al fine di integrare le diverse conoscenze ed approcciare il rischio in modo completo, valorizzando esclusivamente le sinergie e le competenze già presenti in azienda.

La nuova cultura della sicurezza passa attraverso la ricerca e la qualità, il risk management, la formazione permanente, il controllo della sicurezza del lavoro, assiomi condivisi a livello aziendale, peraltro conformi agli obiettivi regionali.

PARTE SECONDA

LE ATTIVITA' DI RISK MANAGEMENT PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO

1. INIZIATIVE GIA' INTRAPRESE E RISULTATI RAGGIUNTI

In primo luogo non va dimenticato che presso la nostra Azienda il tema dell'analisi dei rischi e delle misure per limitarli costituisce una delle attività primarie di alcune U.O. Le esperienze del Servizio di prevenzione e protezione e dell'Unità di Medicina occupazionale e ambientale, le cui esperienze costituiscono già fondamenta per il lavoro di Risk Management. Anche l'ufficio qualità, a cui afferiscono gli URP è da tempo impegnato sul versante del miglioramento dei servizi offerti.

Particolare attenzione è stata rivolta dall'ufficio legale al versante delle problematiche assicurative, in particolare al riordino ed alla gestione delle polizze (previste da norme di legge o contrattuali), anche per le innegabili implicazioni che ne derivano non solo sul piano economico ed istituzionale, ma anche più in generale su quello pubblico. Anche per la gestione dei sinistri si è passati da un atteggiamento passivo, che portava a demandare tutte le incombenze alla compagnia assicuratrice (come se il sinistro riguardasse solo la compagnia e l'assicurato), ad un 'ingerenza sempre maggiore dell'azienda, che svolge un'attività di filtro già sin dalla ricezione della denuncia e partecipa attivamente alla trattazione dello stesso.

Sicuramente un'altra iniziativa importante è stata il perfezionamento delle modalità di rendicontazione dello stato dei sinistri, che ultimamente è migliorata, rapportandosi ed integrandosi con il Data Base regionale.

1.a. GRUPPO DI COORDINAMENTO PER L'ATTIVITA' DI GESTIONE DEL RISCHIO

Nel corso del 2005 l'attività del Gruppo è continuata seguendo l'esperienza degli anni precedenti, ma innovandosi alla luce della circolare 46/SAN e successive linee guida. Con deliberazione n.333 del 22.06.05 è stato formalizzato questo organismo aziendale, i cui componenti risultano i rappresentanti delle direzioni-sanitarie ed amministrative- dei tre presidi (San Gerardo, Bassini, Territoriale), del DITRA, dell'ufficio qualità, del servizio prevenzione e protezione, della medicina occupazionale, dell'U.O. Tecnico-patrimoniale, dell'Ingegneria clinica, della Farmacia e dell'ufficio legale.

Si è optato per un gruppo multidisciplinare, con soggetti provenienti da diverse aree di specializzazione e con differenti professionalità, consentendo così una proficua contaminazione culturale.

Lo scopo che ci si è prefissi non è solo quello di studiare e monitorare il livello di rischio e individuare le modalità per implementare e coordinare le azioni per l'analisi e la valutazione dello stesso, ma anche di operare concretamente per la realizzazione di tali fini.

Le funzioni di tale gruppo sono essenzialmente di indirizzo, coordinamento e verifica, e pertanto non strettamente operative, non sollevando dalle specifiche responsabilità i singoli operatori aziendali.

Nello specifico, durante gli incontri sono stati affrontati i problemi connessi alle principali fonti di pericolo, si sono individuati progetti operativi per implementare le azioni correttive ed identificati gruppi ristretti per la loro realizzazione (ad esempio quello incaricato dell'attuazione della circolare del Ministero della Salute sull'utilizzo del Cloruro di Potassio)

In data 16.03.06 si è tenuta la prima seduta del 2006 del Gruppo, ove è stato discusso e deciso il programma delle attività 2006, che contempla le iniziative di seguito descritte, oltre ad altre, tra le quali quelle connesse ad un approfondimento del report di benchmarking inviato dalla Regione Lombardia, ed ad una maggior attenzione ai rischi incombenti sulle risorse patrimoniali (in particolare a seguito dell'aumentato numero di furti)

1.b COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI

Nel corso del 2005 il Comitato Valutazione Sinistri ha ricevuto il suo riconoscimento ufficiale con deliberazione n. 644 del 12.12.05. In precedenza era già consuetudine la discussione di tutti i sinistri con il Broker e l'assicuratore, ma l'intervento normativo di Regione Lombardia ha costituito lo spunto per ufficializzarne i membri e ampliarne gli ambiti delle attività.

Oltre ad un rappresentante della direzione Sanitaria, dell'ufficio Legale (che è anche coordinatore gruppo Risk Management), ad un medico legale, ne fanno parte un rappresentante del Broker, della compagnia di Assicurazione e della società che gestisce i sinistri per conto dell'Assicurazione.

L'obiettivo che il Comitato Valutazione Sinistri persegue è minimizzare l'impatto economico del sinistro attraverso le seguenti funzioni:

- organizzazione della raccolta di informazioni indispensabili alla gestione dei sinistri, garantendo il rispetto degli obiettivi riportati nella Circolare 46/SAN;
- pronta valutazione, in presenza di richiesta di risarcimento danni, delle eventuali responsabilità che, qualora non correttamente gestite, potrebbero sfociare nel contenzioso giudiziario;
- valutazione diretta delle tipologie e delle entità dei danni (in termini di responsabilità e impatto economico) arrecati ai pazienti con il coinvolgimento di tutte le professionalità aziendali necessarie per l'analisi dei sinistri (anche in un'ottica preventiva)
- integrazione della procedura di rilevazione e raccolta dei dati necessari ad un'efficace gestione dei sinistri;
- verifica dei data-base esistenti ed eventuale proposta di integrazione, al fine di renderli efficaci per la gestione delle statistiche sinistri necessarie al mercato assicurativo o ad altri soggetti che gestiranno in futuro i rapporti coi pazienti danneggiati;
- per i sinistri in franchigia: gestione dei rapporti con i danneggiati e/o i loro studi legali per una composizione stragiudiziale della vertenza, al fine di addivenire ad un accordo diretto Azienda-danneggiati;
- contributo alla definizione della politica di copertura assicurativa aziendale;
- attesa la presenza di avvocato e di un medico legale nel CVS, gestione in proprio di parte del contenzioso giudiziario sanitario.

La rilevanza delle iniziative e del lavoro del Comitato è elevata, soprattutto con riferimento alle franchigie delle polizze assicurative (in particolare RCT/O): l'andamento del rischio che l'azienda ospedaliera ha deciso di tenersi in proprio (franchigia di 1.000.000 euro) dipende anche dalle modalità operative e dal funzionamento di tale organismo. I risultati non hanno tardato: l'intensa attività del CVS ha consentito all'ospedale di versare nel 2005 a titolo di importo in franchigia solo la somma di circa 50.000 euro.

Il CVS sta altresì svolgendo un ruolo fondamentale per alcuni sinistri accaduti negli anni 2002-2003-2004, ma denunciati successivamente, la cui gestione viene contestata dalla Compagnia Assicuratrice che copriva la RCT all'epoca dei fatti e per i quali è in atto un contenzioso presso il Tribunale di Monza.

A tal proposito con deliberazione n.216 del 13.04.06 al CVS sono state attribuite ulteriori e precise incombenze: valutazione dei sinistri, quantificazione dei danni, eventuali transazioni, determinazioni in merito ai contenziosi, liquidazione diretta ai danneggiati.

Senza un organismo di tal guisa ed in pendenza di un provvedimento giudiziale, l'Azienda Ospedaliera avrebbe dovuto sobbarcarsi ingenti oneri economici.

Nel corso del 2006, durante gli incontri del Comitato Valutazione Sinistri verrà analizzato il report della mappatura sinistri RCT/O inviato da Regione Lombardia al fine di trarre utili indicatori per monitorare i rischi ospedalieri

1.c. ROOT CAUSE ANALYSIS DI UN INCIDENTE TRASFUSIONALE IN SALA OPERATORIA

A seguito di un evento avverso critico in area trasfusionale verificatosi il 26.07.05 ,si è proceduto ad una root causes analysis ,al termine della quale sono state definite azioni correttive , dalle quali è scaturito anche uno dei progetti operativi di Risk Management da realizzare nel corso di quest'anno.

Il successo dell' iniziativa va ricercato non solo nel coinvolgimento di più operatori e nel processo di analisi, ma soprattutto nella diffusione e nell'informazione a livello aziendale del lavoro effettuato,delle metodologie utilizzate,dei risultati raggiunti e delle azioni correttive intraprese. L'impegno profuso da tutti i soggetti coinvolti è stato enorme e lodevole e la condivisione del cammino dall'errore ai meccanismi per evitare il suo ripetersi è risultata strategia formativa vincente.

La r.c.a. è stata avviata dal Direttore Sanitario, sulla segnalazione di un erronea trasfusione di due sacche di emazie di gruppo A RH+ ad un paziente con gruppo 0 RH+ sottoposto ad un intervento chirurgico urologico (le sacche erano destinate a paziente per intervento cardiocirurgico) , fortunatamente senza reazioni clinicamente apprezzabili.

I componenti dell'unità di crisi sono stati scelti tra gli esperti del gruppo di coordinamento Risk Mangement,oltre ai responsabili delle strutture coinvolte nell'evento. L'analisi ha comportato diversi steps:

- audizione delle persone direttamente coinvolte;
- raccolta delle informazioni sull'evento in forma scritta;
- ricostruzione della sequenza cronologica degli eventi dagli antecedenti ai successivi
- annotazione di tutte le idee sorte dalla discussione
- definizione dei passaggi ,delle circostanze e situazioni che possono aver influenzato l'evento
- individuazione delle cause profonde
- messa a punto delle azioni correttive

Nello specifico, le cause profonde sono state rinvenute nella carenza di informazione/comunicazione (gestione della cartella clinica del paziente chirurgico insufficiente per completezza e disponibilità; difficoltà di lettura della modulistica trasfusionale); carenza delle procedure di identificazione del paziente in sala operatoria; carenza di procedure per la richiesta trasporto e conservazione del sangue in sala operatoria

La conseguenza è stata la messa a punto di azioni correttive –alcune già attivate nel corso 2005,altre in fase di attuazione- quali l'applicazione nelle unità chirurgiche del MSBOS (Maximum surgical blood order schedule); una nuova procedura di check out dal reparto del paziente e della sua documentazione sanitaria e check in sala operatoria;nuova modulistica trasfusionale(caratteri grandi e semplificazione; elastico per associare sacca e moduli);attuazione della posta pneumatica e frigo emoteca solo per 0-; ed infine un progetto da concretizzarsi nel 2006 per l'identificazione del paziente chirurgico.

1.d PERCORSO D'ACCREDITAMENTO D'ECCELLENZA

Ad integrazione di quanto premesso, va detto che l'Azienda Ospedaliera San Gerardo prosegue nel percorso di Accreditamento all'Eccellenza (385 standard) attraverso il modello Joint Commission International. Il percorso è condiviso dal Presidio Ospedaliero San Gerardo e dal Presidio Ospedaliero Bassini.

1.e VALUTAZIONE E MONITORAGGIO DEL RISCHIO NEL PROCESSO DI SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO - RELAZIONE ANNO 2005

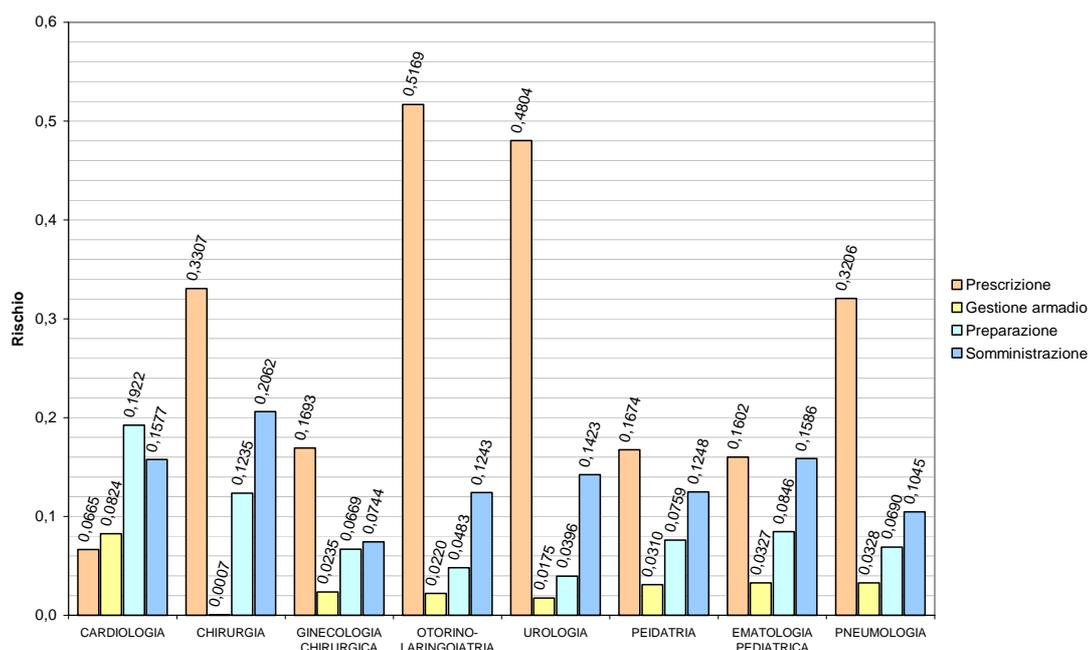
In base agli ottimi risultati derivanti dalla sperimentazione effettuata nel corso del 2004, l'Ospedale San Gerardo di Monza ha deciso di proseguire l'attività di ricerca anche nel 2005. Pertanto, il gruppo oggetto di analisi è stato allargato a complessive otto unità operative, sia di ambito medico sia chirurgico: Cardiologia (Ospedale Bassini), Otorinolaringoiatria ed Urologia (Ospedale Bassini), Ginecologia Chirurgica (Ospedale Vecchio), Chirurgia Generale (I, II, III, Ospedale Nuovo), Ematologia Pediatrica (Ospedale Nuovo), Pediatria (Ospedale Nuovo), Pneumologia (Ospedale Nuovo). In queste unità operative sono stati applicati, a regime, strumenti di analisi e monitoraggio del rischio nel processo di prescrizione e somministrazione del farmaco.

a. Valutazione del rischio clinico

La valutazione del rischio è stata effettuata applicando in sequenza diverse tecniche di analisi di rischio; spesso, è stato sufficiente aggiornare i risultati derivanti dalle analisi condotte nel 2004, in base alle caratteristiche peculiari delle unità operative considerate.

- È stata aggiornata la Cognitive Task Analysis tabulare.
- E' stata applicata la tecnica Human HAZOP per la ricerca dei modi di errore (in alcuni casi è stato necessario un semplice aggiornamento ai risultati precedentemente ottenuti).
- Secondo il modello CREA, sono stati calcolati quantitativamente gli indici di rischio associati ai diversi modi di errore per ogni attività del processo e per ogni reparto, elaborando i dati di letteratura con le stime fornite dagli operatori intervistati; sono state quindi create le mappe di rischio in relazione all'occorrenza ed alla severità delle conseguenze attribuite ai singoli modi di errore, per stabilire le priorità di intervento. Infine, è stato calcolato il valore di rischio complessivo per ogni attività del processo di gestione del farmaco, per ogni unità operativa coinvolta. Confrontando i risultati ottenuti, la fase di prescrizione terapia presenta un rischio complessivo maggiore in Otorinolaringoiatria, le fasi di gestione armadio di reparto e di preparazione del farmaco hanno un rischio complessivo maggiore in Cardiologia, mentre la fase di somministrazione della terapia ha un rischio complessivo maggiore in Chirurgia Generale (Figura 1.1).

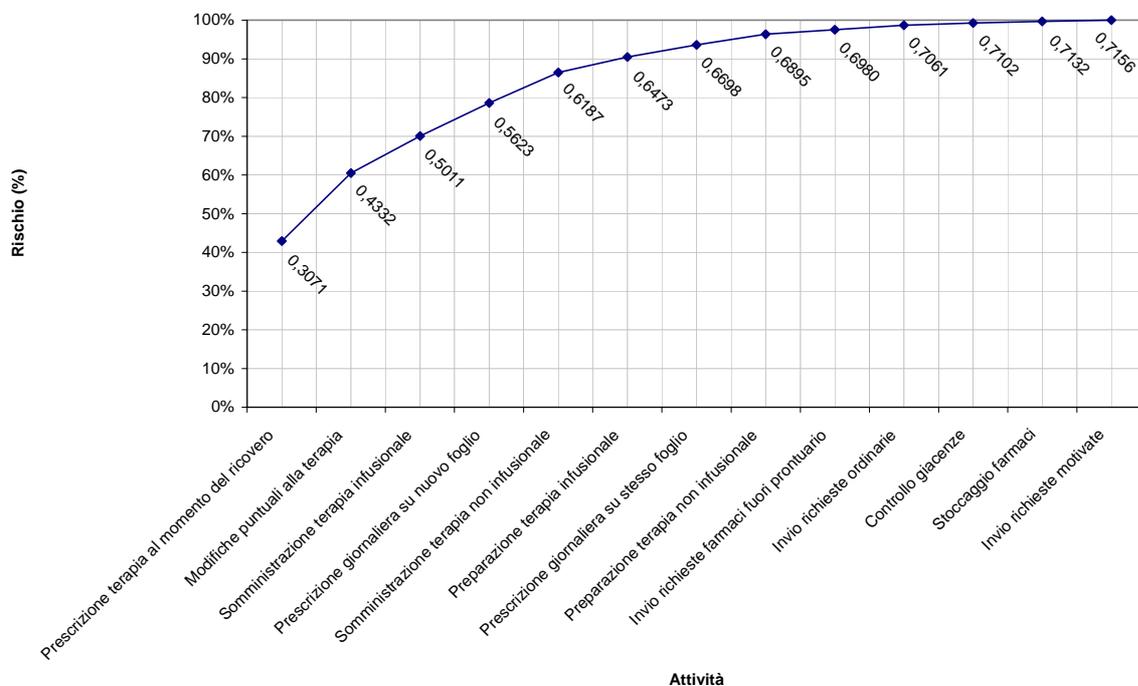
Figura 1.1 – Valori di rischio totale per sottofase del processo di gestione del farmaco e per unità operativa



Per ogni unità operativa è stata quindi costruita una curva ABC (curva cumulata che esprime il contributo in percentuale di ogni attività al rischio totale), che consente di identificare immediatamente le attività più critiche, ordinate per rischio decrescente (si riporta un esempio in Figura 1.2).

In Otorinolaringoiatria, Urologia, Chirurgia Generale, Ginecologia Chirurgica e Pneumologia, le attività riguardanti la prescrizione appaiono nettamente più critiche rispetto alle altre fasi del processo del farmaco; in Ematologia Pediatrica ed in Pediatria, queste presentano un rischio simile alle fasi di somministrazione. In Cardiologia, invece, la criticità maggiore risiede durante la somministrazione e la preparazione del farmaco.

Figura 1.2 – Curva ABC (Rischio-Attività) di Otorinolaringoiatria



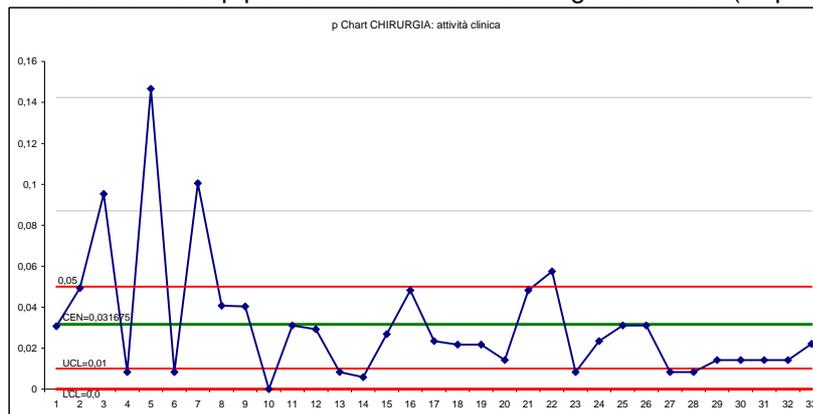
b. Monitoraggio del rischio clinico

Il metodo ERASMO controlla nel tempo le variazioni, in termini di rischio, delle condizioni critiche che possono favorire la manifestazione di un errore, concentrando principalmente l'attenzione sui fattori legati al comportamento umano e sui fattori sistemici, legati all'ambiente di lavoro o alla struttura organizzativa. Alla base di tale metodologia di monitoraggio, infatti, c'è l'idea che un incidente possa venire innescato dalla combinazione tra le azioni non sicure degli operatori e condizioni sistemiche potenzialmente pericolose.

Per la costruzione delle carte di controllo, come nella sperimentazione del 2004, sono state distribuite nei reparti le schede di rilevazione (una dedicata al personale medico ed una al personale infermieristico); durante un periodo di tempo giudicato significativo, a fine giornata o a fine turno, medici ed infermieri hanno attribuito il valore "VERO" o "FALSO" agli enunciati della scheda, segnalando in questo modo il verificarsi di possibili condizioni critiche. La compilazione è avvenuta a rotazione tra il personale di reparto ed in forma anonima. Rispetto all'anno precedente, tuttavia, è stato ridotto il numero di enunciati contenuti in ogni scheda (dieci per il personale medico e quindici per il personale infermieristico), dando maggior risalto alle condizioni caratterizzate da una maggiore criticità sia in termini di rischio, sia in termini di occorrenza.

Tutti i reparti hanno aderito con impegno alla compilazione delle schede di rilevazione. Dall'elaborazione delle informazioni ottenute, sono state prodotte le carte di controllo p , distinte per unità operativa, delle quali si riporta un esempio nella Figura 1.3.

Figura 1.3 Carta di controllo p per l'attività clinica in Chirurgia Generale (Ospedale Nuovo)



La Figura 1.3 presenta forti oscillazioni nella fase iniziale della rilevazione, per poi raggiungere una relativa stabilità nell'ultimo periodo considerato, ciò probabilmente è dovuto al progressivo adattamento del personale a questa forma di indagine, proposta loro per la prima volta.

In generale, il personale medico fa risaltare in modo netto il problema delle interruzioni alla propria attività, per rispondere a richieste di varia natura (telefono, domande di colleghi/infermieri, quesiti posti dai pazienti o dai parenti, ecc.). Il personale infermieristico, analogamente ai clinici, vede nelle interruzioni temporanee alla propria attività un elemento fortemente critico per la sicurezza del paziente, insieme allo svolgimento di diverse attività contemporaneamente.

1.f ATTIVITA' DI FORMAZIONE

Per sensibilizzare in modo capillare il personale ospedaliero al tema della gestione del rischio in tutte le sue principali accezioni, nel 2005 l'Azienda Ospedaliera San Gerardo ha indetto corsi di formazione, seguendo l'idea di "formare i formatori"¹ che possano poi diffondere i concetti appresi a tutti i loro colleghi. Da segnalare è il corso "la conoscenza dei rischi e delle fonti di errore come strumento per il miglioramento continuo".

In particolare, durante il primo ciclo di corsi (tre edizioni), sono stati illustrati i concetti teorici legati alla gestione e valutazione del rischio clinico, le attività di risk management intraprese dall'azienda ospedaliera, l'introduzione della scheda di segnalazione eventi avversi e si è focalizzata l'attenzione anche sul ciclo del farmaco, spiegando inoltre i fondamenti scientifici delle metodologie CREA ed ERASMO. Una seconda parte formativa invece è stata svolta "sul campo", coinvolgendo sistematicamente tutte le unità operative dell'ospedale, con l'organizzazione di incontri per gruppi ristretti. Ad ogni gruppo, è stato spiegato come sfruttare una modalità semplificata e standardizzata di analisi attraverso i fogli di calcolo Excel (affinché le unità operative possano svolgere autonomamente la valutazione ed il monitoraggio del rischio clinico nel processo del farmaco) e sono state illustrate le modalità di compilazione della scheda anonima di autosegnalazione degli eventi avversi

1.g ANALISI DI RISCHIO PER IL PAZIENTE LEGATO ALL'USO DI ATTREZZATURE MEDICALI - RELAZIONE ANNO 2005

Accanto alla ricerca che riguarda il ciclo del farmaco, è stata condotta una valutazione del rischio clinico nell'utilizzo di dispositivi medici, a supporto dei programmi di formazione e addestramento del personale in materia di sicurezza (del paziente e dell'operatore sanitario) e di efficienza nell'uso di tali dispositivi.

Poiché nell'ospedale coesistono diverse marche e modelli dello stessa tipologia di strumentazione, l'analisi del funzionamento degli apparecchi coinvolti ha tenuto conto necessariamente delle peculiarità specifiche delle unità operative considerate.

¹ Ai corsi sono stati invitati, per ogni reparto, la caposala ed il medico "braccio destro della qualità".
Azienda Ospedaliera San Gerardo - MONZA

Sono stati scelti quattro diversi dispositivi, seguendo criteri di criticità e diffusione:

- per criticità (dal punto di vista della sicurezza per il paziente): ventilatore polmonare (apparecchiatura per anestesia) e generatore elettrochirurgico (detto anche elettrobisturi) nel Blocco Operatorio (Ospedale Nuovo);
- per diffusione (all'interno della struttura ospedaliera): pompa di infusione peristaltica in Ematologia Adulti (Ospedale Nuovo) - Nefrologia/Neurologia (Bassini) e defibrillatore semiautomatico in Pronto Soccorso.

L'analisi è stata condotta in accordo alle disposizioni della norma UNI CEI EN ISO 14971:2004 (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici) ed ha previsto le seguenti fasi:

- applicazione della Cognitive Task Analysis tabulare per descrivere in modo puntuale le azioni eseguite nell'uso dell'attrezzatura specifica. Le informazioni necessarie sono state tratte da interviste agli operatori (utilizzatori finali e tecnici riparatori), dai manuali d'uso forniti dall'Ingegneria Clinica e dai protocolli esistenti in reparto;
- identificazione dei possibili modi di guasto che hanno un impatto sulla sicurezza del paziente, legati all'uso non corretto del dispositivo ed alla tecnologia dello strumento. Le informazioni necessarie sono state tratte da interviste al personale operativo che ha indicato quali siano le principali vulnerabilità legate all'uso delle attrezzature analizzate;
- applicazione della tecnica FMECA, per la valutazione qualitativa del rischio (si riporta un estratto nella tabella 2.1). Gli operatori intervistati hanno indicato un punteggio in ragione di occorrenza (P), severità del danno (G) e rilevabilità (D) dei modi di guasto, in base alle scale proposte loro.

Tabella 2.1 – Estratto dalle tabelle FMECA (Defibrillatore – Pronto Soccorso)

| OPERAZIONE | MODO DI GUASTO | EFFETTI | CAUSE | P | G | R | IPR |
|---|--|---|-----------------------------------|----|---|----|-----|
| A.04.2 PREPARAZIONE PAZIENTE | | | | | | | |
| A.04.2.31 Scelta della zona di applicazione | Zona bagnata | Possibili ustioni | Distrazione Valutazione errata | 9 | 7 | 8 | 504 |
| A.04.2.32 Applicazione della placca | Placca posta non a diretto contatto con la cute | Possibili ustioni | Distrazione | 10 | 7 | 1 | 70 |
| | Perdita di aderenza | Possibili ustioni | Liquidi persi dal paziente | 10 | 7 | 1 | 70 |
| A.04.2.33 Controllo isolamento del paziente | Mancata verifica del contatto tra il paziente e parti metalliche | Ustioni nei punti di contatto Scossa | Distrazione | 10 | 7 | 10 | 700 |
| A.04.2.33 Controllo isolamento del paziente | Mancata osservazione di punti di contatto cute-cute | Ustioni nei punti di contatto | Distrazione | 10 | 7 | 10 | 700 |

I risultati sono di tipo qualitativo, ma possono essere utilizzati come supporto per implementare un'attività di formazione mirata, per la revisione dei protocolli d'uso esistenti e per la generazione di procedure ad hoc, se necessario.

In tema di sicurezza nella gestione delle apparecchiature elettromedicali, anche al fine di prevenire eventuali rischi, sono stati previsti nel nuovo appalto per il Service di Ingegneria Clinica, una serie di oneri a carico dell'aggiudicatario.

In particolare:

1. **CONTROLLI DI QUALITA'**: sono previsti maggiori e più accurati strumenti per il controllo sistematico dell'attività dell'appaltatore (indicatori di processo, indici di attività, audit, ecc), in linea con le prescrizioni ISO e JCO e finalizzati a garantire il più elevato standard prestazionale possibile;
2. **INFORMAZIONI SULLE APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE**: maggiori e più accurate informazioni sulle apparecchiature in dotazione, rese disponibili tramite sistema informatico;
3. **INFORMAZIONI SULLE MANUTENZIONI**: maggiori e più tempestive informazioni per l'utente tramite sistema informatico;
4. **SUPPORTO PER CONTROLLI E MANUTENZIONI A CARICO DEGLI UTILIZZATORI**: predisposizione di protocolli con i controlli e le manutenzioni, disponibili su sistema informatico;
5. **APPARECCHIATURE DI RISERVA**: l'appaltatore metterà a disposizione un determinato numero di apparecchiature per sostituzione temporanea di quelle in riparazione;
6. **FORMAZIONE A DISTANZA**: accesso ad una piattaforma di formazione a distanza con fornitura di un dispositivo di collegamento via satellite da connettere alla rete aziendale.

1.h SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI

A seguito dell'introduzione della scheda anonima di autosegnalazione di eventi avversi nelle diverse Unità Operative sono stati segnalati nel periodo 1.11.05/1.3.06 in scala di gravità percepita (da 1 = gravità percepita bassa/ 10 = gravità percepita alta), eventi relativi ad errori correlati alla terapia farmacologia, nel modo che segue:

- segnalazione relativa alla mancata somministrazione (2)
- errori di prescrizione (7)
- errori di somministrazione (9)
- errata procedura (6)
- n. 2 eventi sentinella (10)

Tra gli eventi segnalati molti sono riconducibili a carenze organizzative causate dalla mancanza di procedure specifiche.

2. ATTIVITA' 2006 E PROSPETTIVE PER IL FUTURO

2.a ATTIVITA' PER L'INTEGRAZIONE TRA ACCREDITAMENTO ALL'ECCELLENZA, RISK MANAGEMENT E FORMAZIONE PERMANENTE

Accanto ai processi precedentemente illustrati, sono state avviate nuove iniziative per integrare, in particolare, il percorso dell'accreditamento all'eccellenza con l'attività di Risk Management.

Primo e fondamentale passo per il raggiungimento di un'efficace prevenzione ed analisi del rischio è quello di riuscire a coniugare la quotidianità lavorativa con le strategie aziendali.

E' importante verificare l'applicazione delle procedure avviate dai Dirigenti valorizzando e responsabilizzando ogni dipendente ad ogni livello.

Il metodo adottato dall'AO San Gerardo prevede che ogni U.O. a cadenza settimanale ("regola del venerdì") effettui:

- l'esame delle cartelle cliniche, dei referti ambulatoriali, dei referti diagnostici
- la revisione della codifica delle SDO dei dimessi nella settimana
- la discussione di alcuni casi clinici
- la revisione degli episodi critici della settimana: near miss events, errori di comunicazione, inceppi organizzativi, eventi critici
- il rendiconto delle attività formative e di addestramento svolte nella settimana

Il Piano d'Azione intrapreso dall'AO San Gerardo per il ridurre il gap dei dirigenti verso le politiche e le procedure aziendali può essere sintetizzato nell'addestramento della dirigenza alla vigilanza e al controllo continuo:

- costituzione del Nucleo degli Auditor* (convergenza tra il modello ISO e l'accreditamento all'eccellenza JCI)
- preparazione dei "tracer"*** mensili
- preparazione ed attuazione da parte dell'alta dirigenza ai Walk Rounds*** settimanali

*AUDIT: attività organizzata, indipendente, oggettiva, per rilevare nella funzioni aziendali il grado di conformità a tutte le normative cogenti e gli standard identificati. In caso di rilievo di criticità, il nucleo degli auditor è in grado di collaborare immediatamente con il Responsabile della struttura alla pianificazione del miglioramento

** TRACER: individuare un caso clinico e seguire a ritroso tutto il percorso clinico fino all'ingresso verificando tutti gli standard JCI

*** WALK ROUND: un componente l'alta direzione con una o due altre figure apicali, visita ogni settimana, in giorno fisso, una struttura. Lo stile è di conversazione, non di ispezione verso i collaboratori.

2.b RICERCA UNIVERSITA' DI BOLOGNA

La nostra Azienda Ospedaliera, già nel corso degli scorsi anni, era stata coinvolta dalla Scuola di specializzazione in Sociologia Sanitaria dell'Università degli Studi di Bologna in un'interessante indagine "Il contenzioso giuridico in sanità" (si veda pag.14, Progetto Risk Management 2005). Anche per il 2006 l'Università degli Studi di Bologna - Laurea Specialistica in Sociologia della salute e degli stili di vita ,insieme agli Istituti Ortopedici Rizzoli ed alla Fondazione Cesar hanno invitato la nostra struttura a prendere parte alla ricerca "Percezione del danno subito e del rischio potenziale connesso ad un'eventuale situazione di malattia".L'intento del progetto è volto a comprendere i meccanismi attraverso i quali si innescano forme di reclamo e, soprattutto, di rivendicazione economica durante le fasi della cura ospedaliera, considerando che le variabili che possono entrare in gioco sono sicuramente assai diverse tra loro (cultura personale, ruolo delle associazioni, rapporto con il medico e/o il personale infermieristico).La tesi che guida la riflessione consiste nel considerare i concetti di sicurezza, insicurezza e rischio come forme rappresentative con una ben precisa collocazione storica, antropologica e sociale afferente alla società occidentale contemporanea.L'impostazione data alla ricerca è pertanto assai innovativa e differente da tutte quelle realizzate sinora :comprendere in che rapporto sta l'aspetto simbolico –perceptivo e quello oggettivo relativo al danno,è fondamentale per impostare le politiche di intervento più adeguate per la gestione del rischio ed il perseguimento della sicurezza sanitaria.

I risultati dell'indagine forniranno a questa azienda elementi fondamentali per orientare le azioni correttive più sul piano simbolico o su quello oggettivo (controlli di progetto e di processo sulle funzioni aziendali e sulla struttura).

Alla ricerca parteciperanno altri tre ospedali (probabilmente IOR Bologna, azienda ospedaliera Padova e ospedale Umberto I di Ancona)

2.c VALUTAZIONE E MONITORAGGIO DEL RISCHIO NEL PROCESSO DI SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO - PROGRAMMA BIENNIO 2006/2007

Dati gli ottimi risultati ottenuti dalle attività di ricerca svolte nel 2004 e nel 2005, aventi per oggetto la valutazione e monitoraggio del rischio nel ciclo del farmaco, l'A.O. San Gerardo ha deciso di estendere sistematicamente l'analisi a tutte le 41 U.O. di degenza ordinaria nell'arco di un biennio (2006-2007), con la seguente distribuzione:

| | San Gerardo | Bassini | |
|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---|
| 2006 | Cardiologia | Cardiologia | 25 U.O. di cui: - 13 già visionate nel '05 - 11 nuove e con - <u>13 specialità</u> |
| | Geriatria | Geriatria | |
| | Nefrologia | Nefrologia | |
| | Otorinolaringoiatria | Otorinolaringoiatria | |
| | Ostetricia e Ginecologia | Ginecologia | |
| | Pediatria | Pediatria | |
| | Urologia | Urologia | |
| | Chirurgia I | Chirurgia | |
| | Chirurgia II | | |
| | Chirurgia III | | |
| | Medicina I | Medicina | |
| | Medicina III | | |
| | Malattie Infettive | | |
| | Ematologia Pediatrica | | |
| | Pneumologia | | |
| Ematologia Adulti | | | |
| | Chirurgia Vascolare | Chirurgia Vascolare | 16 nuove U.O. con <u>13 specialità</u> |
| | Neurologia | Neurologia | |
| | Oculistica | Oculistica | |
| | Ortopedia | Ortopedia | |
| | Cardiochirurgia | | |
| | Chirurgia Maxillo-Facciale | | |
| | Chirurgia Toracica | | |
| | Neurochirurgia | | |
| | Oncologia | | |
| | Psichiatria | | |
| | Neuropsichiatria Infantile | | |
| | Nido e Neonatologia | | |

L'impiego sperimentale dei metodi CREA ed ERASMO, nel biennio precedente, ha richiesto un notevole impegno sia in termini di tempo sia di risorse umane (nel 2005, per condurre la sperimentazione in otto reparti, sono stati impiegati quattro specializzandi ed un tesista come supporto operativo): ragionando su larga scala, quindi, è necessario implementare un sistema di valutazione e monitoraggio del rischio più agevole e snello, senza che la bontà dei risultati venga intaccata, nonostante le inevitabili approssimazioni da introdursi rispetto al modello originario.

1.1 Valutazione del rischio clinico (applicazione del metodo CREA)

Utilizzando le informazioni ricavate dalle sperimentazioni effettuate nel biennio appena trascorso, sono stati identificati tre diversi standard di processo, che descrivono in maniera generalizzata le tre sostanziali tipologie di processi relativi al farmaco esistenti nell'Azienda Ospedaliera. Le principali differenze risiedono nella fase di prescrizione: infatti, in poche unità operative persiste la fase di prescrizione e trascrizione, non essendo ancora stato introdotto il foglio unico di terapia (presente nella maggior parte delle unità operative). La validità di ogni singolo foglio, inoltre, cambia in base all'organizzazione dei reparti: in alcuni deve essere sostituito giornalmente, in altri (la maggioranza) viene compilato per tre giorni consecutivi e poi sostituito con uno nuovo.

In base al processo standard più adatto, sono state predisposte alcune schede per supportare il personale nell'identificazione dei modi di errore: l'applicazione estensiva di Human HAZOP in questo caso risulterebbe inutilmente onerosa (in Figura 1.1 si riporta un estratto).

Figura 1.1 – Esempio di scheda per l'individuazione dei modi di errore nelle attività del processo (estratto dal manuale di riferimento distribuito nelle unità operative)

| A1 PRESCRIZIONE TERAPIA | | | | |
|--|--|---|--------------------------|---------------------------------|
| La fase A1 (Prescrizione terapia) è suddivisa in tre sottofasi: | | | | |
| A1.1 | Prescrizione al momento del ricovero | <i>Valutare le informazioni cliniche, i referti degli esami clinici e strumentali effettuati; formulare la terapia; scrivere la terapia sul foglio unico di terapia e firmare il foglio terapia.</i> | | |
| A1.2 | Prescrizione giornaliera | <i>Valutare le informazioni cliniche, i referti degli esami clinici e strumentali effettuati, la terapia in atto e la terapia del giorno precedente; prescrivere la terapia impostata nella colonna corrispondente al giorno corrente (terapia orale e terapia infusionale), tenendo in considerazione le modifiche annotate nel box in fondo alla colonna del giorno precedente; siglare il foglio terapia; controllare la corrispondenza tra la prescrizione da una colonna all'altra del foglio terapia.</i> | | |
| A1.3 | Modifiche puntuali alla terapia | <i>Aggiornare il foglio terapia con eventuali sospensioni, aggiunte o modifiche, scrivendole nel box in fondo alla colonna del foglio terapia; siglare il foglio terapia.</i> | | |
| Indicare (☑) quali modi di errore si potrebbero manifestare in queste sottoattività, considerando solo i modi di errore precedentemente indicati nella fase A1 (Prescrizione terapia). Controllare che tutti i modi di errore segnalati nelle sottofasi A1.1, A1.2 e A1.3 siano stati indicati anche nella fase di prescrizione A1, altrimenti contrassegnare i modi di errore eventualmente mancanti. Le caselle annerite (■) indicano l'impossibilità che lo specifico modo di errore si possa manifestare nell'attività corrispondente. | | | | |
| | | Prescrizione terapia al momento del ricovero | Prescrizione giornaliera | Modifiche puntuali alla terapia |
| EM1 | Errata identificazione del paziente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM2 | Errori di monitoraggio paziente a seguito della somministrazione | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM3 | Sottodosaggio o sovradosaggio | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM4 | Errata forma di somministrazione | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM5 | Errata frequenza di somministrazione | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM6 | Errata preparazione del farmaco | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM7 | Malinterpretazione dell'ordine | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM8 | Omessa sospensione | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM9 | Prescrizione errata del farmaco | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM10 | Omissione della dose | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM11 | Errato momento di somministrazione | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM12 | Extra dose | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM13 | Mancato controllo dello stato di conservazione del farmaco | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM14 | Non considerazione delle interazioni tra farmaci o reazioni allergiche | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM15 | Errata via di somministrazione | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM16 | Errata tecnica di somministrazione | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM17 | Errata velocità di flusso | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM18 | Data di prescrizione errata o mancante | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM19 | Trascrizione errata | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| EM20 | Errata scelta (dovuta ad informazioni mancanti, incomplete, non univocamente interpretabili) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Grazie ai fogli di calcolo in ambiente Excel, predisposti appositamente per la valutazione del rischio, gli operatori di reparto potranno automaticamente ottenere le mappe e le curve cumulate del rischio, inserendo opportunamente i dati e le stime loro richiesti (Figura 1.2).

I fogli di calcolo elaborati in Excel sono stati strutturati pensando ad un utente non esperto; in occasione dei corsi di formazione "sul campo" effettuati nel 2005 in materia di gestione del rischio clinico, è già stato consegnato a tutte le unità operative un breve e generico manuale d'uso, con lo scopo di fornire al

personale incaricato un veloce supporto per le attività di analisi da condurre in piena autonomia e le chiavi di lettura dei diagrammi generati.

Figura 1.2 – Esempio di foglio Excel (estratto dal pacchetto fornito alle unità operative) relativo alla stima della probabilità di accadimento dei modi di errore nel processo del farmaco

| | | GESTIONE ARMADIO | | | | PREPARAZIONE | | | SOMMINISTRAZIONE | | | RICH FARMACI | | | PREP TH INFUS | | | | |
|----|------|--------------------|-------------------------|--------------------|------------|--------------------------------------|----------------------------------|------------|--|--------------------------------------|------------|---------------------------|--------------------------|------------------------------|---------------|--|--|------------|------|
| | | Controllo giacenze | Invio richieste farmaci | Stoccaggio Farmaci | TOTALE = 1 | Preparazione terapia non infusionale | Preparazione terapia infusionale | TOTALE = 1 | Somministrazione terapia non infusionale | Somministrazione terapia infusionale | TOTALE = 1 | Invio richieste ordinarie | Invio richieste motivate | Invio richieste fuori prorio | TOTALE = 1 | Preparazione terapia infusionale varia | Preparazione terapia infusionale ambibastica | TOTALE = 1 | |
| 9 | EM1 | 1,00 | | | 1,00 | | | 0,00 | 0,60 | 0,40 | 1,00 | | 0,50 | 0,50 | 1,00 | | | 0,00 | |
| 10 | EM2 | | | | 0,00 | | | 0,00 | 1,00 | | 1,00 | | | | | | | 0,00 | |
| 11 | EM3 | 1,00 | | | 1,00 | 0,45 | 0,55 | 1,00 | | | 0,00 | | 0,88 | 0,02 | 0,10 | 1,00 | 0,80 | 0,20 | 1,00 |
| 12 | EM4 | | | | 0,00 | | | 0,00 | | | 0,00 | | | | | 0,00 | | 0,00 | |
| 13 | EM5 | | | | 0,00 | | 1,00 | 1,00 | | | 0,00 | | | | | 0,00 | 0,75 | 0,25 | 1,00 |
| 14 | EM6 | | | | 0,00 | | 1,00 | 1,00 | | | 0,00 | | | | | 0,00 | 0,75 | 0,25 | 1,00 |
| 15 | EM7 | | | | | | | | | | | | | | | 0,00 | 0,95 | 0,05 | 1,00 |
| 16 | EM8 | | | | 0,00 | 0,35 | 0,65 | 1,00 | 0,98 | 0,02 | 1,00 | | | | | 0,00 | 0,80 | 0,20 | 1,00 |
| 17 | EM9 | | | | 0,00 | 0,45 | 0,55 | 1,00 | | | 0,00 | | | | | 0,00 | 0,80 | 0,20 | 1,00 |
| 18 | EM10 | 0,20 | 0,50 | 0,30 | 1,00 | 0,50 | 0,50 | 1,00 | 0,90 | 0,10 | 1,00 | | 0,10 | 0,65 | 0,25 | 1,00 | 0,80 | 0,20 | 1,00 |
| 19 | EM11 | | 1,00 | | 1,00 | 0,50 | 0,50 | 1,00 | | | 0,00 | | 0,02 | 0,28 | 0,70 | 1,00 | 1,00 | | 1,00 |
| 20 | EM12 | | | | 0,00 | 0,30 | 0,70 | 1,00 | 0,50 | 0,50 | 1,00 | | | | | 0,00 | 0,60 | 0,40 | 1,00 |
| 21 | EM13 | 0,02 | | 0,98 | 1,00 | 0,10 | 0,90 | 1,00 | | | 0,00 | | | | | 0,00 | 0,60 | 0,40 | 1,00 |
| 22 | EM14 | | | | 0,00 | | | 0,00 | | 1,00 | 1,00 | | | | | 0,00 | | | 0,00 |
| 23 | EM15 | | | | 0,00 | 0,03 | 0,97 | 1,00 | | 1,00 | 1,00 | | | | | 0,00 | 0,10 | 0,90 | 1,00 |
| 24 | EM16 | | | | 0,00 | | | 0,00 | | 1,00 | 1,00 | | | | | 0,00 | | | 0,00 |
| 25 | EM17 | | | | 0,00 | | | 0,00 | | 1,00 | 1,00 | | | | | 0,00 | | | 0,00 |
| 26 | EM18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27 | EM19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28 | EM20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

1.2 Monitoraggio del rischio clinico (applicazione del metodo ERASMO)

L'attività di monitoraggio dei precursori critici, come per la valutazione del rischio, sarà estesa a tutte le unità operative di degenza ordinaria dell'Azienda Ospedaliera (per volontà della Direzione Sanitaria), in modo graduale nel tempo, nel biennio 2006-2007.

L'applicazione di ERASMO su larga scala (anche in questo caso coinvolgerà le 41 U.O. di degenza ordinaria) richiede una elaborazione dei dati agevole e snella. A questo scopo, è stato generato un campione di enunciati statisticamente significativo, uguale per tutte le unità operative, sulla base dei risultati ottenuti nelle sperimentazioni precedenti in merito all'entità del rischio ed all'occorrenza dei precursori critici segnalati. Tale campione costituisce la scheda di rilevazione standardizzata, utilizzata per registrare sistematicamente le osservazioni degli operatori durante un periodo di tempo prestabilito, attraverso la quale sarà possibile costruire le carte di controllo. Le schede di rilevazione (compilate giornalmente dai medici ed indicativamente su tre turni al giorno per il personale infermieristico) dovranno essere raccolte in modo centralizzato da un ufficio che si occuperà dell'elaborazione delle carte di controllo, utilizzando appositi fogli di calcolo Excel. Tale ufficio dovrà provvedere ad emanare adeguati report da distribuire in visione agli operatori dei reparti interessati.

Un'altra attività prevista, collaterale all'applicazione estensiva di ERASMO, sarà il confronto tra i risultati ottenuti dall'analisi critica delle carte di controllo (che controllano l'andamento nel tempo dei precursori critici), con le informazioni (legate ai *near-misses*) provenienti dal sistema di *Incident Reporting* implementato recentemente nell'Ospedale.

2.d PRESIDIO TERRITORIALE

A seguito di eventi avversi verificatisi nel corso degli ultimi anni, obiettivo primario dell'AO durante il 2006 è l'implementazione della gestione del rischio nelle strutture territoriali.

3. IL RAPPORTO CON IL PAZIENTE

In sintonia con le iniziative già assunte nel corso dell'anno 2005 è obiettivo primario dell'A.O. San Gerardo, anche nel corso del 2006, insistere sulla formazione ed educazione di tutto il personale al fine di migliorare il rapporto con gli utenti ospedalieri.

Le attività precedentemente illustrate perseguono l'obiettivo di umanizzare e migliorare l'assistenza attraverso la ricerca di soluzioni mirate alla razionalizzazione dei tempi e delle risorse disponibili con il preciso intento di prevedere ed evitare le situazioni di rischio.

Tutte le attività descritte sono supportate da capillare formazione degli operatori.

Gli incontri formativi prevedono sia una parte teorica, rivolta all'apprendimento delle nozioni di base, allo sviluppo e potenziamento di una cultura di gestione dei rischi e della comunicazione, sia una parte di attività concrete, direttamente nei reparti, al fine di diffondere l'utilizzo degli strumenti di Risk Management. In particolare sono stati avviati dei corsi, diretti al personale infermieristico, sulla corretta compilazione della cartella clinica, dal titolo "La documentazione dell'Assistenza Infermieristica orientata al modello delle prestazioni infermieristiche".

Oltre alla modulistica, grande attenzione va posta alla comunicazione tra operatori e tra operatore-paziente.

Le pratiche del consenso, basate sul principio di autonomia della persona-paziente, sono al tempo stesso strumento di sicurezza e addestramento alla comunicazione medico-paziente.

Per ciò nella nostra azienda ospedaliera la "politica del consenso" vede diversi momenti di implementazione di principi, abitudini comportamentali condivise e procedure omogenee.

La **Linea Guida sul consenso informato** delinea un quadro generale, che indica principi e prassi:

a) *"Modalità principale attraverso cui si manifesta il principio di autonomia, il consenso informato (C.I.) è oggi unanimemente riconosciuto come atto fondamentale, requisito imprescindibile e presupposto per la liceità di ogni decisione medica. Viene così riconosciuto al soggetto il diritto di decidere consapevolmente in merito ai programmi diagnostici e terapeutici che lo coinvolgono.*

Infatti, il C.I., prima di essere un passaggio formalizzato nell'iter diagnostico e curativo, rappresenta il punto di incontro e di dialogo tra paziente e medico all'interno di un percorso decisionale, basato sulle evidenze diagnostiche e sulle prospettive terapeutiche, riabilitative, psicologiche e di qualità di vita in cui ogni atto medico e curativo va ad inserirsi. In altri termini, il Consenso presuppone un progetto di cura che va elaborato, esplicitato nelle sue motivazioni e condiviso congiuntamente tra persona malata e medico, ognuno per il proprio specifico ruolo: il malato per i suoi valori e scelte nella sua situazione di malattia, il medico per le sue conoscenze e competenze. Si tratta dunque non di un atto burocratico, ma di uno strumento importante il cui significato diventa ancor più rilevante in quelle situazioni ove per condizioni del paziente o per patologie di tipo cronico-degenerativo l'obiettivo da perseguire non è più quello della guarigione ma quello della migliore qualità di vita. Il colloquio che accompagna la richiesta di consenso è parte integrante del rapporto medico-paziente e, come tale, appare anche nel diario giornaliero della cartella clinica."

b) *"Il C. I. è ormai prassi quotidiana in tutte le strutture sanitarie. Ciò a prezzo di frequenti strumentalizzazioni e distorsioni, che devono essere evidenziate ed evitate. Alcune fra le più temibili sono le seguenti:*

- 1. La sua applicazione indiscriminata, che male differenzia atti medici impegnativi da decisioni diagnostico – terapeutiche semplici.*
- 2. Lo svuotamento da ogni significato reale, con la sua riduzione ad atto burocratico rivolto a garantire l'operato del medico*
- 3. La mancata integrazione dei singoli atti di consenso nel contesto più ampio dell'autodeterminazione del paziente*

Se in particolare quest'ultimo punto risente di precise carenze etico – culturali, è anche vero che altri problemi nascono dalla eterogeneità e dalla incongruenza della modulistica in uso negli ospedali, come ampiamente documentato in svariate sedi. Un censimento operato all'interno dell'Ospedale San Gerardo conferma tale situazione: molti fra i moduli di consenso raccolti sono carenti per eccesso o difetto di informazione, per eccessivo tecnicismo o per eccessiva genericità, per clausole introdotte a mera salvaguardia dell'operare del medico, per impossibilità da parte del paziente a motivare un eventuale dissenso.

Occorre perciò definire alcune norme, relative ai contesti in cui si rende necessaria l'esplicitazione del consenso ed alle modalità con cui realizzarlo.”

Nella linea guida sono specificamente indicate categorie di procedure meritevoli di consenso scritto o testimoniato, situazioni particolarmente difficili e complesse di relazione medico-paziente (il paziente incosciente, il paziente incompetente, il minore), il ruolo dei familiari. Si sono poi indicati criteri generali per la **stesura dei fogli informativi**, che accompagnano la richiesta di consenso per specifiche procedure diagnostico-terapeutiche:

“Le informative devono essere consegnate al paziente in tempo utile per una decisione consapevole e partecipata. Esse rappresentano la traccia riassuntiva del colloquio stesso e la prova materiale che esso è avvenuto secondo modalità appropriate: perciò nel modulo che il paziente dovrà firmare sarà fatto esplicito riferimento ad esse.

Solo nel caso il foglio informativo contenga note personalizzate (es rischio aumentato per quello specifico paziente) è opportuno che una copia sia allegata al modulo di consenso e ne risulti traccia nel diario di colloquio.

Le notizie riportate sulla nota informativa scritta devono rappresentare un'equilibrata sintesi fra precisione e semplicità espressiva, in rapporto ad una media capacità di comprensione: vanno personalizzate da parte del medico nel corso del colloquio, secondo il livello culturale del paziente ed ogni cautela si impone nel trasmettere notizie negative in termini di prognosi.

La redazione dei fogli informativi è compito di chi esegue la procedura, la loro consegna e illustrazione generale è opportuno venga fatta dal prescrittore all'atto della proposta.”

Si è infine redatta una **modulistica omogenea per la espressione formale del consenso**, a garanzia della corretta informazione e a dimostrazione della libera scelta del soggetto.

In essa viene anche riconosciuto il diritto di non sapere.

Conclusioni: una corretta prassi di consenso informato all'atto medico, che ha come fine il rispetto del principio di autonomia della persona, contribuisce a rafforzare la comunicazione e la relazione medico-paziente, con ricadute positive su tutti gli errori della pratica clinica imputabili a difetti di comunicazione.

4. PROGETTI OPERATIVI 2006

I progetti operativi che l'A.O. San Gerardo attiverà per il 2006 sono i seguenti:

1. Progetto interaziendale di analisi dei rischi del processo di emergenza-urgenza SSUeM 118 (condiviso con l'AO di Lodi e l'AO di Brescia)
2. Progetto interaziendale di analisi di processo secondo metodica FMECA della terapia chemioterapia (condiviso con l'AO di Lodi e l'AO di Brescia)
3. Progetto aziendale: "Valutazione e monitoraggio del rischio clinico nel processo del farmaco" (biennale)
4. Progetto aziendale di sicurezza del paziente chirurgico
5. Progetto aziendale: "Qualità, sicurezza e monitoraggio del rischio clinico attraverso indicatori e segnalazioni di eventi avversi"