

I rischi nell'Azienda Sanitaria

(La cura può essere peggiore della malattia ?)

Dott.ssa Paola Costanzo

1

Lo strano caso del signor Puccini Giacomo e
del signor Verdi Giuseppe

2

- Verdi Giuseppe: 59 anni, seguito da Psichiatria da 10 anni per psicosi. Lucido, orientato. Negli ultimi mesi calo ponderale di diversi kg senza motivo apparente. Ricoverato in una Medicina. Gli è stata prescritta una gastroscopia

3

- Puccini Giacomo : 74 anni, ha dolori addominali diffusi, condizioni generali scadenti. Ricoverato in una Medicina. In corso di ricovero ha presentato disorientamento spazio-temporale, astenia, febbre. Una settimana dopo il ricovero gli è stata prescritta una ecografia dell'addome superiore.

4

- Sono entrambi nella sala d'attesa di una Gastroenterologia.
- Nel frattempo , all'interno.....

5

- Referto gastroscopia Puccini Giacomo:
"gastropatia atrofica diffusa da tipizzare"
Es. istologico: flogosi cronica e focale
- Referto gastroscopia Verdi Giuseppe:
multiple ulcere prepiloriche. Reflusso alcalino
duodeno-gastrico
Es. istologico: gastrite cronica superficiale
quiescente

6

- Chi entra in una struttura sanitaria si fida, non deve avere paura di correre rischi
- Sicurezza è buona sanità
- Sicurezza è qualità

7

- “ Il primo requisito per un ospedale è quello di non danneggiare il malato”

F.Nightingale

8

La qualità dell'assistenza sanitaria è data anche da...

- “ La frequenza con cui si compiono interventi sanitari di dimostrata efficacia (più utili che dannosi) e con cui si evitano interventi più dannosi che utili”
(Sackett, 1980)

9

- Per arrivare alla sicurezza occorre conoscere i rischi
- L'ambito di cui ci occupiamo è il Rischio Clinico

10

Definizione di Rischio Clinico
secondo il Ministero della Salute

"la probabilità che un paziente subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte"

11

- Il Sistema di gestione del rischio clinico ha come obiettivi:
 1. La prevenzione degli errori evitabili
 2. Il contenimento dei possibili effetti dannosi (eventi avversi)

12

Qualche definizione

- **Evento avverso**

Evento inatteso, correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Un evento avverso attribuibile a un errore è un evento avverso prevenibile

13

- **Evento evitato (Near miss)**

Si tratta di evento potenzialmente lesivo, ma che per qualche ragione (caso fortuito o perché intercettato) è stato impedito nel suo giungere a compimento

14

Epidemiologia degli eventi avversi

- Studio australiano del 1995
16,6 % dei ricoveri
- Studio inglese del 2000
10% dei ricoveri
- Studio canadese del 2001
7,5 % dei ricoveri

15

- Per trasposizione di una casistica americana, è stato stimato che in Italia ci siano 30.000 decessi per eventi avversi ogni anno

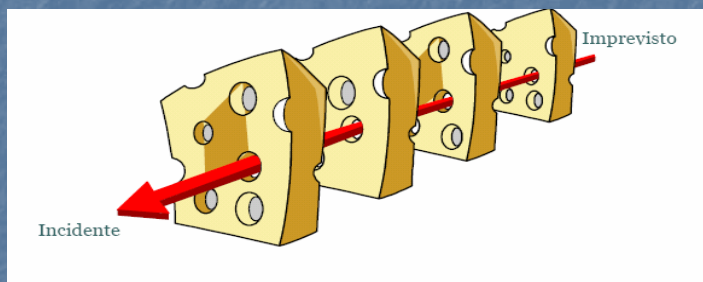
16

Reason- "To err is human"

- **Errori attivi**: sono legati all'ultimo "attore"
- **Errori latenti** : sono legati all'organizzazione

17

Schema di Reason



Reason J. Human error. New York: Cambridge University Press 1990.

Reason J. Human error: models and management. BMJ, 2000;320:768-70.

18

Sette miti da sfatare

- Gli errori sono intrinsecamente cattivi
- Gli errori cattivi sono provocati da persone cattive
- Gli errori sono casuali ed altamente variabili
- La pratica rende perfetti
- Gli errori fatti da professionisti altamente addestrati sono molto rari
- Gli errori fatti da professionisti altamente addestrati sono solitamente insufficienti a causare cattivi risultati
- E' più facile cambiare le persone che le situazioni

19

Gestione Rischio Clinico



20

~~■ Medicina difensiva~~

■ Errore come fonte di apprendimento

21

*"Dobbiamo costruire un sistema
che renda facile fare le cose giuste e
difficile quelle sbagliate"*

22

- Quando i computer ci si mettono di mezzo.....

23

Il Rischio Clinico nel Codice di deontologia medica

- Art 14 del Nuovo Codice di Deontologia Medica (dicembre 2006):
"Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure.

24

- I professionisti a tal fine devono utilizzare tutti gli **strumenti disponibili** per comprendere le **cause di un evento avverso** e mettere in atto i comportamenti necessari per **evitarne la ripetizione**

25

Evoluzione storica del rischio

- L'insieme dei rischi che una azienda sanitaria si trova a fronteggiare risente fortemente della specific mission e del contesto epidemiologico e sociale in cui opera, ma soprattutto è dinamico nel tempo, in funzione delle competenze professionali che si esprimono nell'azienda e della cultura organizzativa che la permea.

26

Chi si occupa di rischio nella ASL

- Rischio Clinico
- Direzione Medica
- Servizio Prevenzione e Protezione
- Medico Competente
- RLS
-

27

PROFILO DI RISCHIO DELL'ATTIVITA' SANITARIA particolari aree di vulnerabilità

- Rischio correlato alla identificazione del paziente
- Rischio biologico
- Rischio da radiazioni ionizzanti
- Rischio correlato alla terapia farmacologica

28

- Rischio correlato alle trasfusioni
- Rischio correlato all'utilizzo di dispositivi medici/tecnologie biomediche
- Rischio correlato alle procedure invasive
- Rischio comunicazione
-

29

Rischio correlato alla identificazione del paziente

- Raccomandazione ministeriale n. 3
- “ Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti , del sito chirurgico e della procedura”

30

Rischio biologico

- Rischio infezioni correlate all'assistenza

31

Rischio da radiazioni ionizzanti

- D.lgs 230/95
- D.lgs 187/2000

32

D.lgs 230/95

prevede, in base ai principi di giustificazione e ottimizzazione, disposizioni per le esposizioni mediche che riguardano bambini, programmi di screening e procedure comportanti alte dosi per il paziente quali radiologia interventistica, tomografia computerizzata e per la protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

33

D.lgs 187/2000

riprende i principi generali della radioprotezione delle persone nell'ambito dei processi di diagnosi e cura, sorveglianza professionale, programmi di screening sanitario, partecipazione volontaria a programmi di ricerca medica o biomedica, procedure medico-legali

34

L'Ufficio di radioprotezione costituisce un settore all'interno delle Direzioni Mediche Ospedaliere.

In molti casi sono consulenti convenzionati il Medico Autorizzato, l'Esperto Qualificato e il Fisico Sanitario che si avvalgono della collaborazione di personale infermieristico dipendente dedicato

35

Medico Autorizzato

Effettua le visite periodiche al personale di fascia A (accertamenti preventivi di idoneità all'esposizione e visite di idoneità a cadenza semestrale) mentre quelle per il personale di fascia B sono a carico del Medico Competente aziendale

36

Esperto Qualificato

si occupa delle apparecchiature radiologiche (controlli, verifiche periodiche, rilevazioni, verbali di accettazione/ dismissione di nuovi strumenti radiologici ecc.) e della sorveglianza fisica - dosimetrica del personale classificato come esposto al rischio da radiazioni ionizzanti (è la figura preposta alla classificazione)

37

Fisico Medico

si occupa dei controlli di qualità sulle apparecchiature radiologiche in funzione della radioprotezione del paziente

38

Responsabile impianto radiologico

- Nei presidi ospedalieri è stato identificato nel direttore SOC Radiologia

39

Problematiche aperte

Necessità di strutturare in maniera maggiormente sistematica il rapporto tra medici che prescrivono le indagini radiologiche e medici radiologi, che non possono essere meri esecutori, ma devono anche valutare l'opportunità clinica dell'indagine stessa anche sulla base dei principi enunciati dalle normative

40

Rischio correlato alla terapia farmacologica

- Raccomandazione ministeriale n. 1 dell'aprile 2005: "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni contenenti potassio"

41

- Raccomandazione ministeriale n.7 marzo 2008
" Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"
- punto 6 degli eventi sentinella: " decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori di terapia associati all'uso di farmaci"
- Segnalazione reazioni avverse da farmaci
(farmacovigilanza)

42

Gestione integrata del sistema di farmacovigilanza interno all'ospedale

Scopi della farmacovigilanza

- Precoce identificazione di reazioni avverse ed interazioni precedentemente sconosciute
- Identificazione degli aumenti nella frequenza di reazioni avverse note

43

- Identificazione dei fattori di rischio e dei possibili meccanismi alla base delle reazioni avverse
- Valutazione degli aspetti quantitativi delle analisi rischio/beneficio e disseminazione delle informazioni necessarie per migliorare la prescrizione dei farmaci e le regolamentazione dei farmaci.

44

Scheda terapeutica unificata

- Problematiche trascrizione, passaggio consegne, somministrazione, dosaggi, aggiornamenti terapia o sospensioni

45

Necessaria una attivazione di specifici programmi di formazione anche per il personale sanitario non medico, per migliorare la conoscenza dei farmaci d'uso più frequente (indicazioni, dosi, vie di somministrazione, reazioni avverse)

46

Rischio correlato alle trasfusioni

- Raccomandazione ministeriale n. 5 – marzo 2008 “ Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 ”
- Comitati buon uso del sangue in tutti gli ospedali (DM 1/09/1995)

47

Problematiche:

- identificazione pazienti
- consenso informato
- appropriatezza dell'utilizzo di sangue ed emocomponenti/ emoderivati
- recupero perioperatorio

48

Rischio correlato all'utilizzo di dispositivi medici / tecnologie biomediche

- Raccomandazione n. 9 – settembre 2008
“ Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali”
- D.Lgs. 81/2008 – art. 71 –Individuazione del responsabile gestione tecnologie biomediche aziendali

49

Health Technology Assessment

Obiettivo: rendere i processi decisionali, che avvengono a vari livelli del sistema sanitario, più informati, più consapevoli rispetto alle conseguenze potenziali ed effettive che l'adozione di una tecnologia comporta

50

Fasi di acquisto e di gestione del parco tecnologico

- stato dell'arte della tecnologia disponibile, con particolare attenzione alle prospettive di sviluppo nel breve e medio termine
- vincoli strutturali dei locali a disposizione, rielaborati in funzione degli interventi di ristrutturazione eventualmente previsti
- esigenze operative dell'Azienda, considerando la produttività attesa al termine degli interventi complessivi di riorganizzazione e investimento
- impatto ambientale (anche soltanto sulla viabilità e sulla vivibilità del resto della struttura sanitaria)

51

- gestione programmata delle manutenzioni e dei controlli periodici
- formazione specifica del personale (non solo all'utilizzo, ma anche alla rilevazione e segnalazione di anomalie che possono portare ad eventi avversi)

52

Rischio comunicazione

- I conflitti esistono
- Non è vero che un conflitto non si risolve
- E' vero che l'esito può non esserci pienamente gradito

53

Sono frequenti i casi in cui il paziente è:

- isolato in una realtà che non gli è abituale
- spettatore di dinamiche conflittuali ad ogni livello
- oggetto (e non soggetto partecipe) della terapia
- e allora....

54

- vive come errore terapeutico quello che, in realtà è l'incerto, o diverso esito, di una corretta prestazione sanitaria, che però non è stata partecipata.

55

L'illusione di una medicina onnipotente contribuisce a percepire l'evento avverso come inaccettabile e a vedere nel ricorso alle vie giudiziarie l'unica opzione possibile

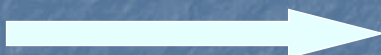
56

Ritenere di essere vittima di un torto spesso non si collega ad una prestazione tecnica ma ad una dimensione relazionale, a qualcosa che ha generato irritazione, delusione o sofferenza

57

Esigenze del personale

Acquisire non soltanto competenze tecniche, ma anche competenze emotive, e gli strumenti psicologici necessari per gestire i rapporti interpersonali con il paziente, con i familiari e con i colleghi



Formazione

58

Non soltanto "comunicazione funzionale"
ma anche "comunicazione affettiva"

59



60

- Le emozioni ci sono!
- Non solo nel paziente ma anche negli operatori

61

- una buona interazione con il paziente
- un corretto schema relazionale, pur nella inevitabile asimmetria informativa
- una sincera disponibilità al dialogo

sono in grado di per sé di ridurre i rischi

62

In caso di evento dannoso

- concordare con il paziente gli interventi a carattere diagnostico o terapeutico volti ad eliminare o ridurre le conseguenze di tale evento
- evitare che una informazione giunta da fonti esterne o distorta possa creare i presupposti per un atteggiamento maggiormente rivendicativo da parte dei pazienti

63

- La funzione Rischio Clinico nella ASL AL

64

L'attività si svolge in tre ambiti :

- 1) Ambito gestionale
- 2) Ambito preventivo-progettuale
- 3) Ambito scientifico-formativo

65

- 1) Ambito gestionale, rispetto alla casistica delle richieste di risarcimento, agli eventi avversi o quasi eventi

66

2) Ambito preventivo-progettuale attraverso la costituzione di gruppi di lavoro multiprofessionali e multidisciplinari, con la partecipazione di personale di tutte le strutture ospedaliere dell'Azienda

67

3) Ambito scientifico-formativo, con la partecipazione al gruppo di lavoro regionale in tema di rischio clinico e l'attività di docenza ai corsi di formazione

68

Progetti già realizzati

- Check-list Cartella Clinica
- Prevenzione Cadute (scheda segnalazione, opuscolo informativo)
- Prevenzione ritenzione garze nel sito chirurgico
- Monitoraggio segnalazioni eventi sentinella

69

Progetti in corso

- Prevenzione cadute (identificazione paziente a rischio)
- Valutazione periodica ausili (Carrozzine e presidi)
- Sistema di Incident reporting
- Prevenzione danni da farmaci

70

- Prevenzione TVP
- Prevenzione incidenti trasfusionali
- Comitato sinistri
- Corsi di formazione
- Rete HPH

71

Tutti i progetti sono realizzati con il coinvolgimento e la collaborazione delle strutture che di volta in volta si interfacciano con il Rischio Clinico (Direzioni Mediche, SITRO, SPP, Medico Competente, Qualità, Servizio Tecnico,.....)

72

Orientamenti futuri

- Creazione data base unico aziendale per eventi avversi, near miss e richieste di risarcimento
- Analisi del trend all'interno della Azienda
- Benchmarking tra strutture omogenee dei vari ospedali
- Progettazione piani di gestione del rischio che tengano conto di dati quantitativi e non solo di ipotesi legate a modelli esterni

73

Grazie per l'attenzione

74