

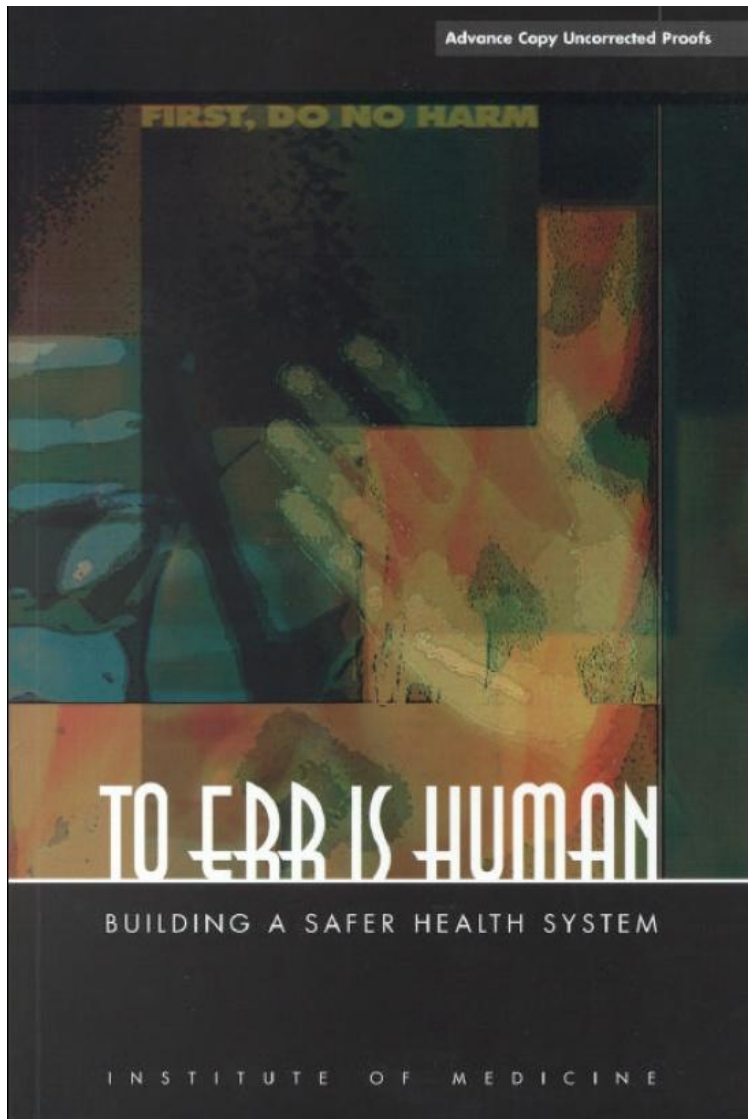


**Responsabilità Professionale dell'operatore sanitario e
sicurezza delle cure:**

Un binomio possibile ?

Punto di Vista della Gestione del Rischio Clinico

*Francesco Venneri, M.D., Ph.D., F.A.C.S.
Clinical Risk Manager
Azienda USL Toscana Centro*



- **1000 persone su 10.000 che entrano in ospedale (10%) vanno incontro a un evento avverso prevenibile nella metà dei casi (dato OMS 2016)**
- **solo 10 su 10.000 chiedono un risarcimento (0,1%) (dato Agenas 2015) per lesioni personali o morte.**
- **Solo 5 su 10.000 ricoverati otterranno il risarcimento (0,05%).**

Incidenza degli eventi avversi in Europa

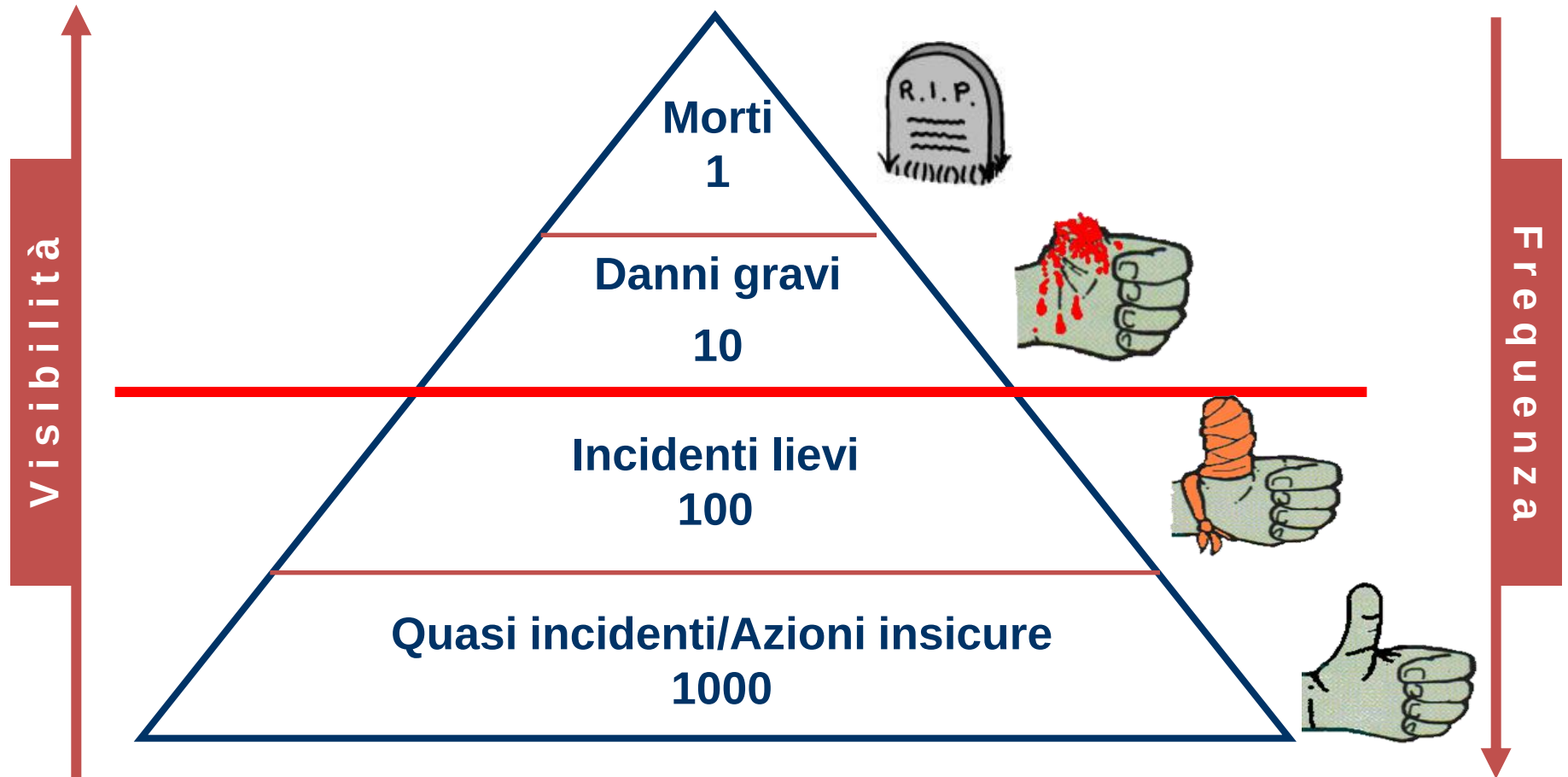
Retrospective and multicentric study on incidence of EAs and their preventability in 5 Italian Teaching Hospitals (Tartaglia, Albolino, Ep. Prev. 2012; Albolino et al. ISQUA, 2014)

Nation	Authors	Clinical Records	AE	% preventability
UK	Vincent, 1999	1014	10,8	48
Denmark	Schioler, 2002	1097	9	40,4
France	Michel, 2005	8754	5,1	35
Spain	Aranaz	5624	9,3	46
Holland	Zegers, 2008	8400	5,7	40
Sweden	Soop, 2010	1967	12,3	70
Italy	Tartaglia, 2012	7573	5,17	56,7

Distribution of adverse events per specialty

- Surgical area (37,5%)
- Medical area (30,1%)
- Emergency (6,2%)
- Gynecology and Obstetrics (4,4%)

L'iceberg degli incidenti



da NPSA report, 2005

“Improving diagnosis in health care”

I riscontri autoptici hanno dimostrato che gli **errori diagnostici contribuiscono a circa il 10 per cento dei decessi.**

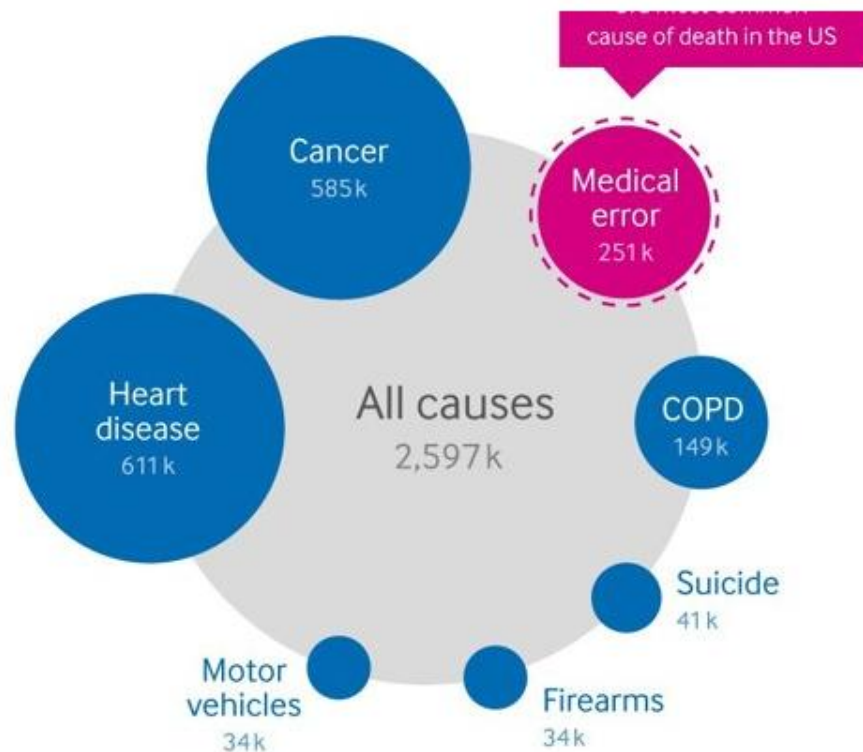
La rassegna delle cartelle cliniche suggerisce che gli errori diagnostici sono **in causa dal 6 al 17% degli eventi avversi.**

Gli errori di diagnosi diagnostici sono la causa più frequente di sinistri risarciti e hanno quasi il doppio di probabilità di causare la morte del paziente rispetto ad altri tipi di malpractice.

THE NATIONAL ACADEMIES, 2015

Errori medici la terza causa di morte

Medical error—the third leading cause of death i...



However, we're not even counting this - medical error is not recorded on US death certificates

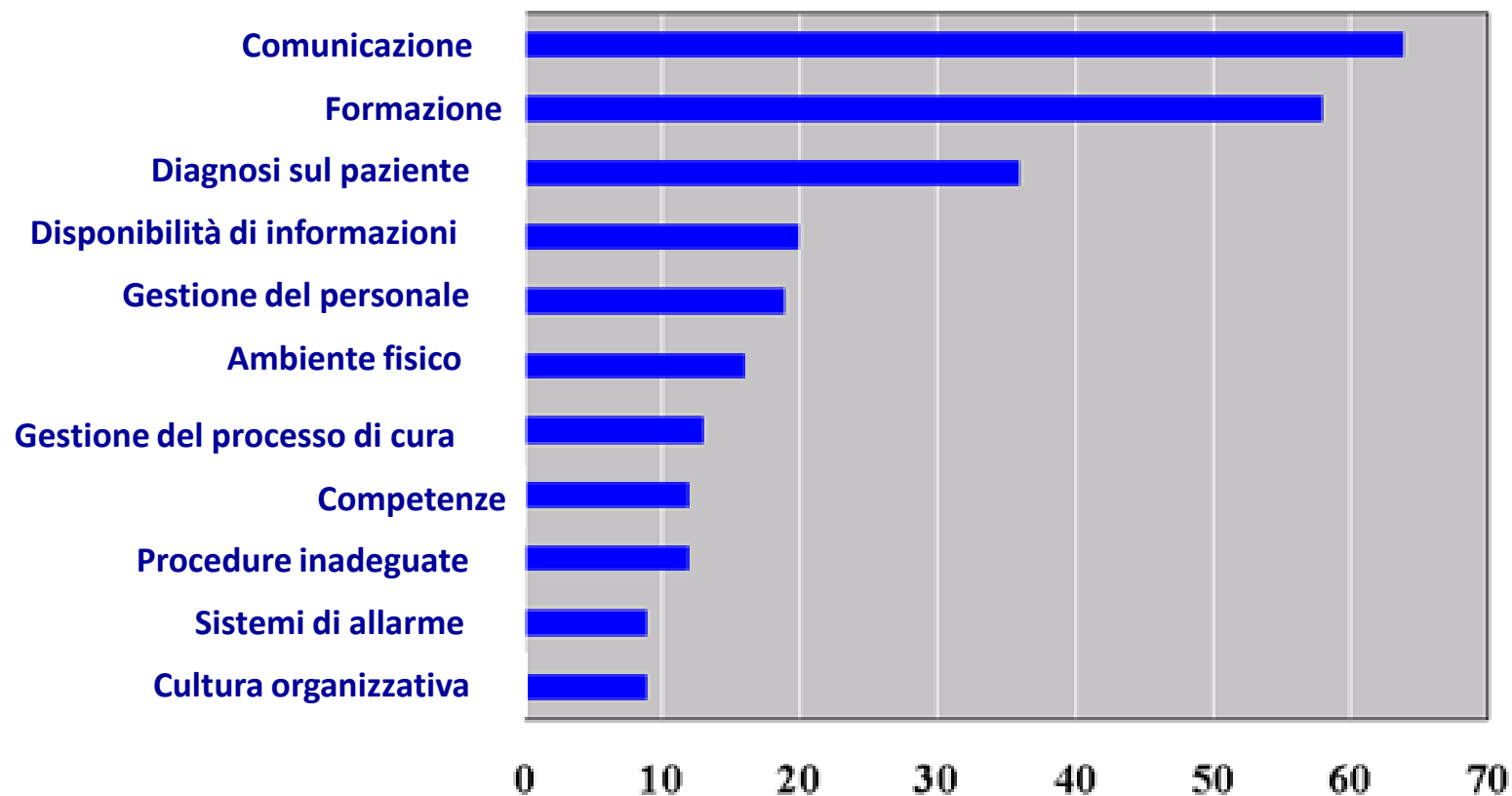
thebmj

Read the full
article online

<http://bmi.co/mederr>

British Medical Journal, 2016

Distribuzione degli eventi sentinella



1995/2004 - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

I quattro pilastri della sicurezza

- Approccio sistemico alla riduzione del danno
- Sviluppo della cultura della sicurezza
- Coinvolgimento dei pazienti come partner nel campo della sicurezza
- Prendere decisioni sulla base di evidenze e ragionamenti motivati e non rimanere inattivi nei confronti dei problemi aperti

Incorporare la sicurezza nella pratica clinica

- Ripensare l'organizzazione dei servizi sanitari e il modo in cui i servizi sono progettati e forniti mediante una maggiore collaborazione con i pazienti e gli operatori del servizio sanitario
- Analizzare gli incidenti e l'organizzazione mediante metodi reattivi e proattivi basati su nuovi paradigmi e modelli organizzativi (human factors in SEIPS model, SHEL model etc.)
- Formare i clinici e gli infermieri mediante la rappresentazione visiva del linguaggio del corpo mediante la simulazione o i film per sviluppare la cognizione incorporata, l'empatia, il teamworking

L'articolo 1 definisce la **sicurezza delle cure in sanità** come "una parte costitutiva del diritto alla salute perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività".

Normativa

Art. 32.

La Repubblica **tutela la salute come fondamentale diritto** dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.



L'**articolo 2** spiega che le funzioni di **Garante per il diritto alla salute** verranno affidate al **difensore civico**. Il difensore civico, a livello regionale, diventerà il centro dell'interlocuzione con il paziente che potrà qui richiedere gratuitamente assistenza in tutti quei casi in cui ritenga di essere stato danneggiato. Inoltre, in ogni regione, verrà istituito un **Centro per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente** che sarà incaricato di raccogliere i dati regionali sul contenzioso e sugli errori sanitari per poi trasmetterli all'organismo di riferimento nazionale (Osservatorio nazionale sicurezza in sanità).

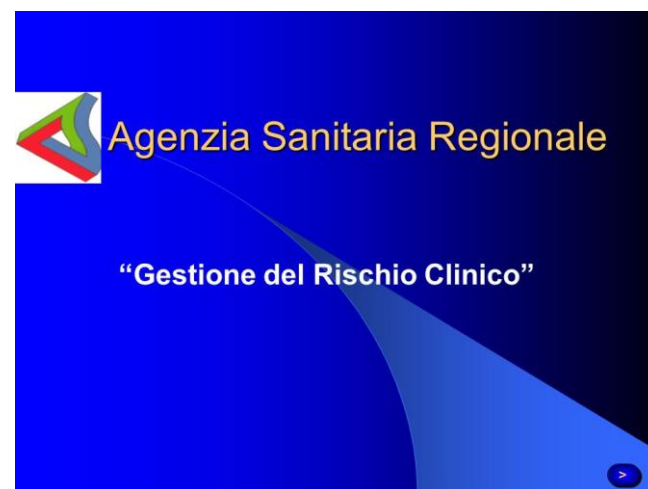
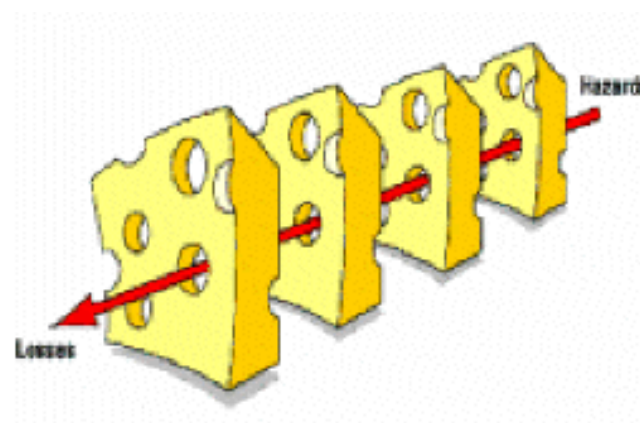
*Difensore
Civico*



"Un garante per i diritti del cittadino"



L'**articolo 2** regola l'attività di **gestione del rischio sanitario**, prevedendo che tutte le strutture attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio (risk management)



La Gestione del Rischio Clinico in Toscana

Ogni azienda è tenuta ad avere:

Un sistema di coordinamento aziendale per la GRC

Un piano aziendale per la GRC che specifica gli strumenti di identificazione, analisi e prevenzione dei rischi

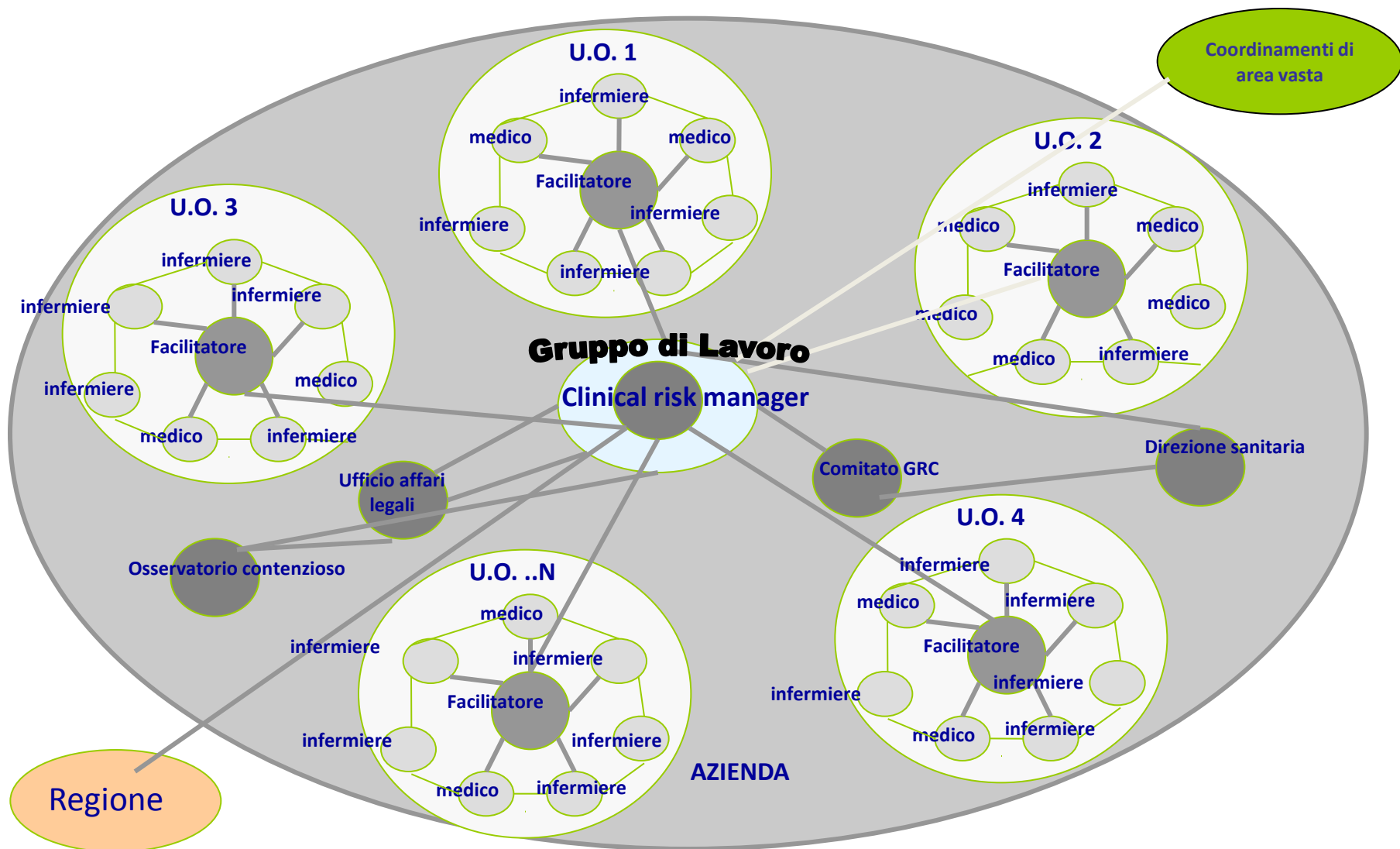
Un programma di formazione per preparare il personale alla GRC

Un sistema informativo per la gestione dei sinistri e la diffusione delle azioni di prevenzione



Requisiti di accreditamento: rischio clinico. Integrazioni e modifiche alla DCR 30/2000

L'organizzazione “a rete” del sistema GRC



Dopo “to err is human”

Identificazione e Misurazione

- il Sistema di **Apprendimento e Segnalazione**
- il Database degli **Eventi Sentinella**
- il Database dei **Sinistri e dei Reclami**
- Il sistema della **Farmaco Vigilanza**
- la **Revisione delle Cartelle Cliniche**
- **Indicatori** per la sicurezza del paziente

Valutazione e Analisi

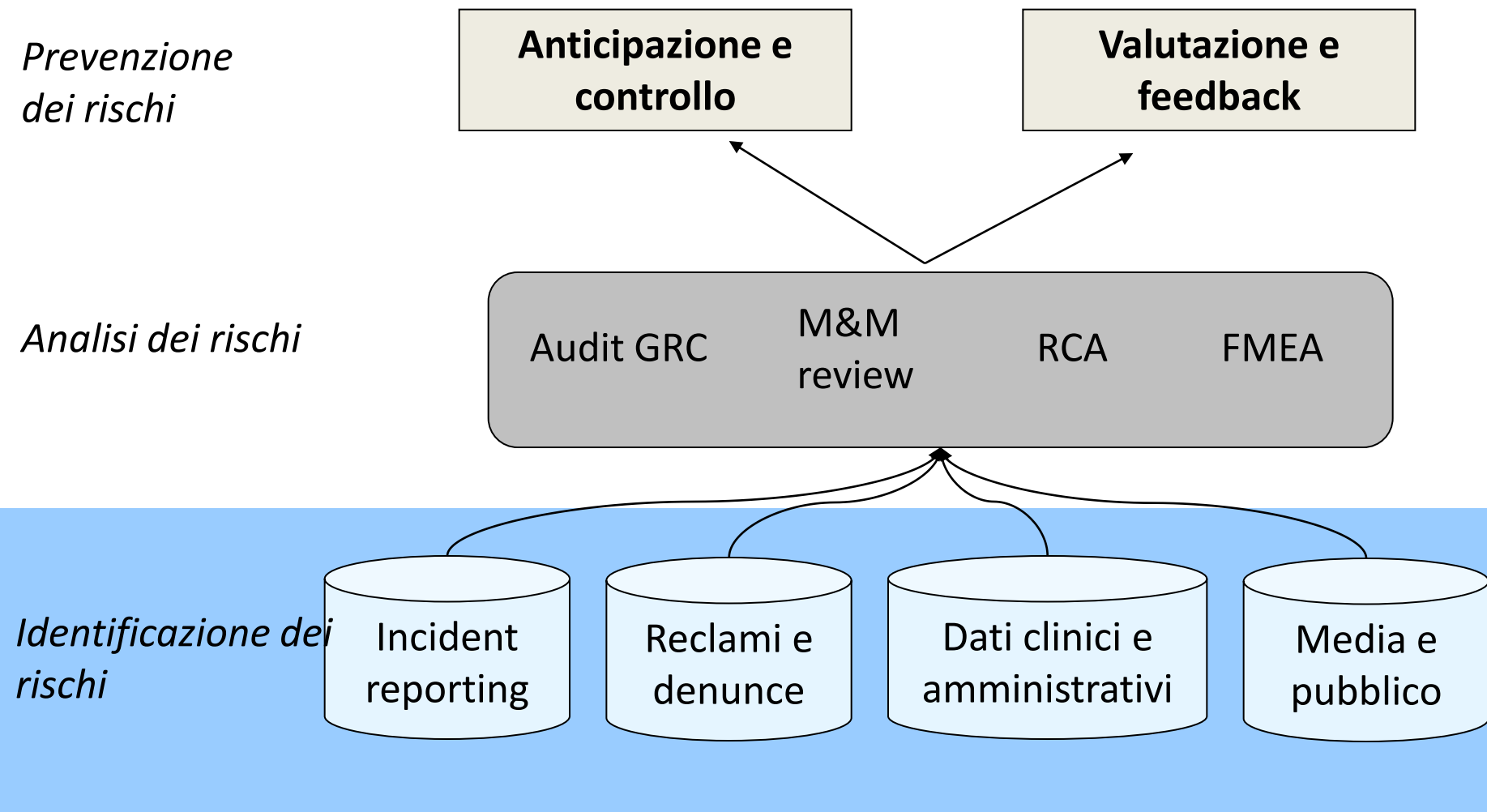
- **Audit GRC**
- Rassegna di **Mortalità e Morbilità** (M&M)

Anticipazione e Controllo

- **Pratiche per la Sicurezza del paziente**
- Raccomandazioni Ministeriali
- Progetti e azioni di miglioramento
- **FMECA** (analisi proattiva)



Il Flusso dell'identificazione dei rischi

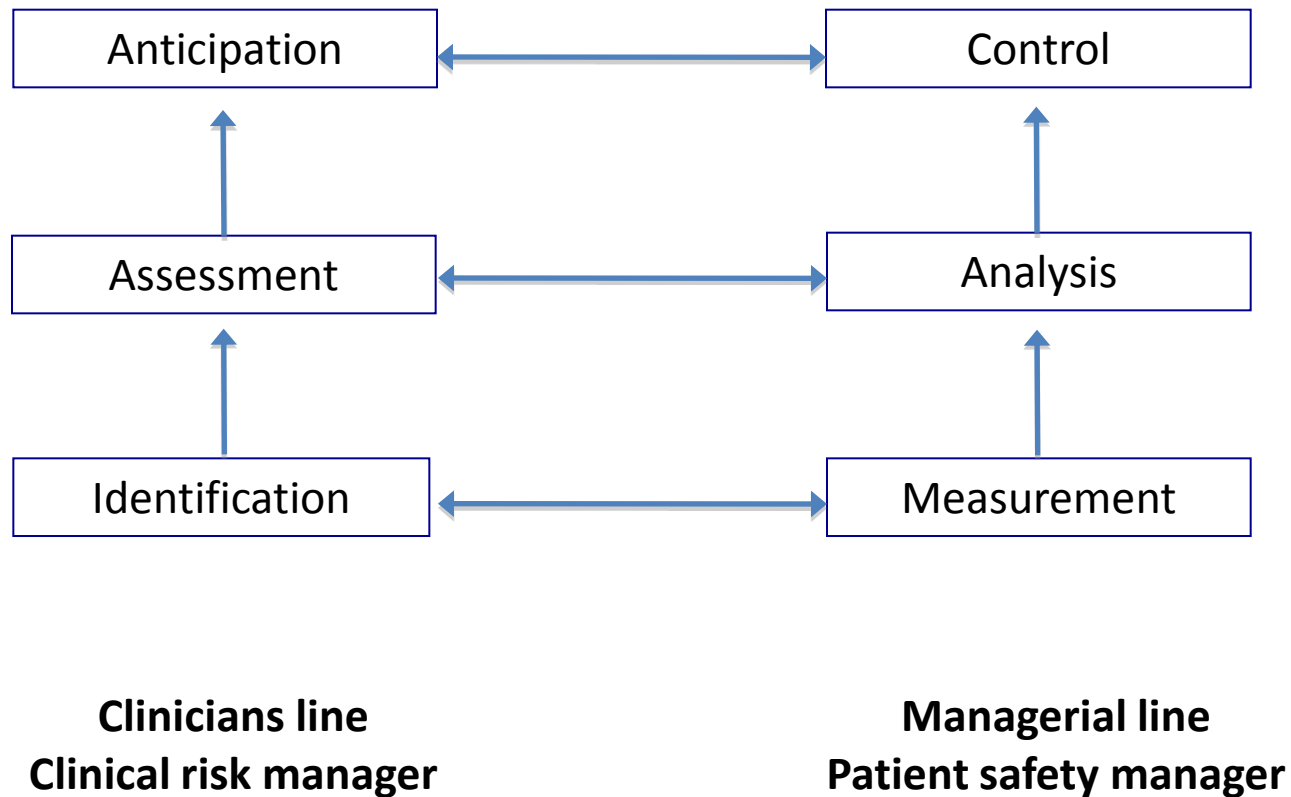


Innovazioni in materia di gestione del rischio clinico

ARTICOLO 16

*Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208,
in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».
2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».



Bellandi, Albolino Tartaglia et al. In Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety, 2011

Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, BMJ QSHC, 2010

Data:
martedì 18.11.2014

LIBRO BIANCO CINEAS/ Solo una corretta gestione del rischio ridurrà sinistrosità e costi

24 ORE
Sanità

Estratto da Pagina:
2

Il risk management ci salverà

La «chimera» dell'autoassicurazione - L'allarme dei chirurghi

Solo un robusto risk management salverà la sanità italiana. I sinistri, di conseguenza, diminuiranno. Non è una novità.

Il sondaggio di Cineas Carlo Ortolani. «Per i sinistri di generazione 2002 - come ha precisato il presidente del Consorzio Adolfo Bertani - si è passati dal 149% circa il doppio. Al di là di quel che si può dire, per agire in giudizio, si rimaste sul mercato - continua Luraechi - chiedono dei premi elevatissimi e, pur trattandosi nella quasi totalità di compagnie serie e affidabili, non sono soggette alle regole previste per quelle italiane: sotto questo profilo le sanzioni dell'Ivass possono arrivare fino al divieto di operare nel nostro Paese». Accanto a un tracollo del caro-polizze va la medicina difensiva stimata in una zavorra di

24 ORE

Sanità

Data:
martedì 18.11.2014

24 ORE
Sanità

Estratto da Pagina:
4

SICUREZZA DELLE CURE/ Le ricette per un'allocazione intelligente delle risorse

«Ripartiamo dalle evidenze»

Analisi economica e valutazione delle performance: ecco le premesse

Ma perdere di vista i principi fondamentali della medicina moderna: sicurezza delle cure, efficacia dei trattamenti, centralità del paziente. Tali principi non sempre sono totalmente in linea con la percezione che i pazienti han-

Servizio sanitario nazionale è molto alta rispetto ad altri Paesi (Bloomberg 2014): siamo al terzo posto rispetto a Svezia (19) e Germania (23), ma si tratta di una dato essenzialmente determinato da una speranza di vita nel nostro Paese tra le più alte al

siamo il secondo Paese in Europa, dopo la Francia, come numero di robot chirurgici e al terzo posto, dopo Stati Uniti e Giappone come risonanze magnetiche (governare l'innovazione).

● L'appropriatezza dei trattamenti. Introdotta a livello internazionale, Abim Foundation, con i "Choosing wisely" e a livello nazionale da decine e dal Comitato Ioni e Pa sulla sicurezza potrebbe ridurre le terapie e la diagnostica inutile, riducendo all'origine d'attesa. Uno studio

condotto in Italia (Epid&Prev, 2012) ha stimato che circa il 50% delle complicanze dovute alla gestione sanitaria può essere prevenibile. La stima dei costi economici, inserendo i risultati di questa ricerca in una formula di calcolo messa a punto dal Canadian patient safety institute (The Economics of Patient safety in acute care, 2012), ammonterebbe a quasi tre miliardi di euro l'anno (solo per il prolungamento delle degenze causate dagli eventi avversi).

In conclusione dobbiamo partire dalle evidenze scientifiche. I cambiamenti organizzati-

Estratto da Pagina:
3

PRIMO STUDIO PILOTA

La medicina difensiva pesa 10 miliardi

Analisi realizzata da Agenas in Lombardia, Marche, Sicilia e Umbria

Troppi controlli, troppe prestazioni inappropriate, troppi soldi sprecati. Sono vorticosi i numeri della medicina difensiva nel nostro Paese. E il brutto è che i dati sono destinati a crescere. Senza timori, il 58% dei medici ammette apertamente di praticarla e per quasi tutti (93%), il fenomeno medicina difensiva sembra ineluttabile, destinato cioè ad aumentare inesorabilmente nei prossimi anni. Un fiume in piena di esami inutili che valgono il 10% del totale della spesa sanitaria (9-10 mld) con un costo pro capite di 165 euro su un totale di 1.847 euro. Sono i dati riportati nel primo studio-pilota elaborato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e presentato a Roma nei giorni scorsi, durante il workshop «Medicina difensiva - Sperimentazione di un modello per la valutazione della sua diffusione e del relativo impatto».

La voce delle istituzioni. «Con questo progetto - ha specificato il Dg Agenas, Francesco Bevere, si affronta un tema controverso, di grande attualità, quello della medicina difensiva, approntando strumenti validi alla valutazione del fenomeno in tutte le sue sfaccettature: dai fattori economici alle cause legate essenzialmente a una legislazione non sempre favorevole per i medici, agli aspetti emotivi del professionista sanitario. Tutto ciò è un grave sintomo del profondo malessere, ampiamente diffuso tra i medici, che genera gravi conseguenze sulla qualità e la sicurezza delle cure e delle organizzazioni». Sul tema è intervenuto Amedeo Bianco (Fnomceo): «Occorre potenziare la gestione e la prevenzione del rischio in tutti gli aspetti, lavorare su responsabilità civile e penale correggendo le situazioni anomale e inserire le tabelle per i risarcimenti. Se faccia-

Se il medico protegge solo se stesso

Si chiama «medicina difensiva»: è il moltiplicarsi inutile, invasivo e costoso di esami, accertamenti e indagini diagnostiche. Eseguiti non per il bene del paziente, ma per tutelare clinici e ospedali da eventuali denunce da parte dei malati. Questa pratica, però, sta diventando un problema ingestibile. Per il bilancio della sanità.



di Giuseppe Bonfiglio

vicepresidente dell'Ordine
dei medici di Milano
e ortopedico del Cto.

La «medicina difensiva» è uno dei più grossi problemi che abbiamo in sanità: ossia il ricorso a esami, test, accertamenti, prestazioni che il medico richiede non per tutelare il paziente bensì se stesso, per preservarsi da richieste di atti risarcitori e denunce. Purtroppo tutto questo si traduce in una spesa che nel 2014 è arrivata a 13 miliardi di euro, l'equivalente di una manovra finanziaria. Soldi buttati via. Per la medicina difensiva si spende ormai poco meno di quanto si investe in ricerca.

Alla base di questo atteggiamento iper-cautelativo c'è l'aumento di denunce da parte dei pazienti: dal 1998 a oggi le azioni di rivalsa contro i medici sono aumentate di 4-5 volte. È cambiato il rapporto medico-paziente. Non sempre in peggio, certo, ma oggi il malato ha aspettative alte, vuole che il medico risolva tutti i problemi, pretende la guarigione. Ma il medico può curare, non sempre guarire. Ed è difficile da accettare: così se non guarisco è colpa del medico o dell'ospedale, che diventano il bersaglio di cause e denunce. Le assicurazioni in campo sanitario hanno raggiunto costi in totale di 500 milioni di euro. E i premi assicurativi sono lievitati: 6-8

mila euro l'anno per un ortopedico, 18 mila per un chirurgo plastico, 14 mila per un ginecologo (le specialità maggiormente sottoposte ad azioni risarcitorie). Tanti ospedali hanno scelto l'auto-assicurazione, ossia accantonano ogni anno una cifra per coprire potenziali rischi: 3 milioni di euro l'anno in media per gli ospedali grossi, una cifra non sempre sufficiente e ottenuta facendo tagli altrove.

Da tutto questo, però, il paziente non trae beneficio, al contrario. Se c'è un sospetto di malattia è giusto fare tutti gli accertamenti necessari. Ma è sempre così? È sempre giustificata una tale spesa? L'accumulo di raggi X, tac, risonanze magnetiche e altro causa lunghe liste d'attesa e ritardi nel trattamento terapeutico; senza contare il moltiplicarsi di esami invasivi o sgradevoli, o semplicemente inutili.

Infine: il medico pensa di tutelarsi, ma la medicina difensiva rischia di diventare un boomerang, un elemento di colpa. Faccio un esempio: se io richiedo quattro risonanze magnetiche e poi mi trovo di fronte al giudice per una denuncia, quel giudice si chiederà come mai ho fatto fare quattro volte gli stessi esami e non ho affrontato prima il problema di quel paziente. Perché ho perso tempo prezioso prima di giungere a una diagnosi e una cura.

È un fenomeno di difficile soluzione. Ma che va affrontato. In Italia la spesa globale della sanità sale di 2,2 punti percentuali l'anno. Nel 2014 è costata 112 miliardi di euro, una cifra impressionante. Quando si parlerà di tagli alla sanità, i costi inutili della medicina difensiva dovrebbero essere un argomento centrale. ■

© RIPRODUZIONE RISERVATA

13 miliardi

di euro: è il costo della «medicina difensiva» in Italia nel 2014, equivalente quasi al 10 per cento della spesa sanitaria e a 0,7 punti di Pil, secondo i calcoli di Guido De Spirt, amministratore delegato di Willis Italia, leader mondiale nel brokeraggio assicurativo.

LE BASI PER UN SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

- *Ambiente per la diffusione di informazioni e creazione di spazi di non punibilità*

reporting culture

- *Creazione di un sistema informativo per collezionare, analizzare e diffondere i dati relativi alla sicurezza*

informed culture

- *Sviluppo della capacità di apprendere dalle informazioni raccolte*

learning culture



ERGONOMICS AND HUMANIZATION

Care



Cure

HUMANIZATION

Il Ponte Vecchio
attributed a Neri di Fioravante, 1345



International Conference
Healthcare Systems Ergonomics
and Patient Safety



Pratiche per la sicurezza



Appropriatezza
terapia
antibiotica



Rischio
nutrizionale



Prevenzione
infezioni CVC



Prevenzione
delle cadute



Check list
di sala
operatoria



Corretta
identificazione
paziente



Audit
clinico



Gestione
del dolore



Gestione
farmaci
antiblastici



Comunicazione
difficile



Igiene
mani



Incident
reporting



Segnalazione
evento
sentinella



Prevenzione
ulcere
da pressione



Prevenzione
infezioni da
ventilazione
medicalmente
assistita



Scheda
Teraputica
Unica



Rassegna
mortalità
e morbidità



Gestione
Terapia
Anticoagulante
Orale



Adozione indice
deterioramento
cardiaco



Handover



Prevenzione
Trombosi
Venosa
Profonda



Emorragia
post-partum



Prevenzione
distocia
di spalla



Sorveglianza
delle
antibiotico
resistenze

Un'organizzazione pensata sui limiti umani

- Le persone possono sbagliare nonostante le migliori intenzioni, competenze e la buona volontà
- Porre il focus sul contesto organizzativo e culturale anziché sulla performance individuale
- E' necessario supportare la motivazione, le abilità e le conoscenze degli operatori sanitari per identificare e gestire il rischio
- Promuovere una cultura di apprendimento e comunicazione

(Reason, 1999)

Sindrome del sistema vulnerabile

- Tendenza a colpevolizzare gli operatori di prima linea
- Negare l'esistenza di errori organizzativi causa di fallimenti del sistema
- Perseguire ciecamente indicatori economici e di produttività



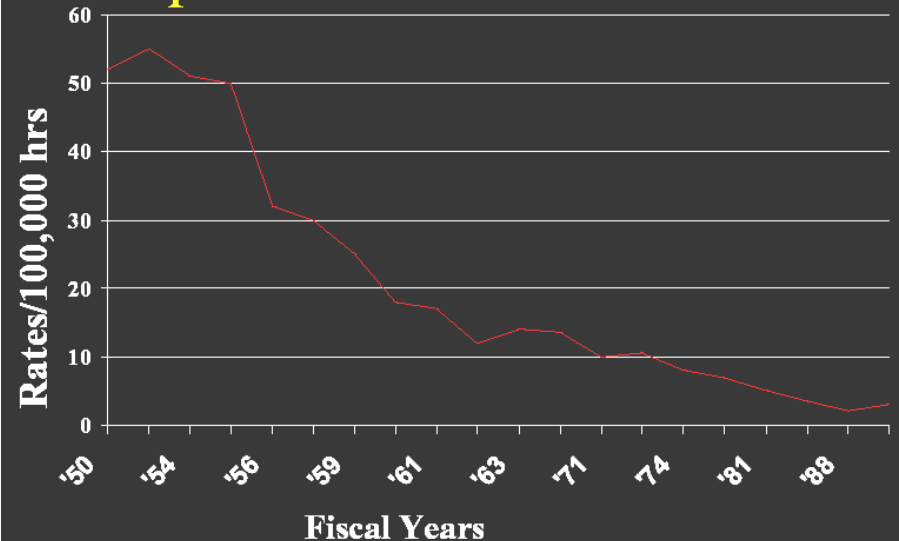
Reason, 2000

Il sistema aeronautico

Un modello di riferimento



Navy/Marine Class A Aviation Flight Mishap Rates



Gli incidenti in sanità sono 1000 volte superiori a quelli dell'aviazione
Come ha fatto l'aviazione a ridurre gli incidenti di 50 volte in 30 anni?
Chiedendo ai piloti di non precipitare?
Punendo quelli che l'hanno fatto?

La gestione del rischio funzione del governo clinico

Gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie

Attività cliniche ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e i rischi di perdita per l'organizzazione stessa.

[Glossario GRC AssR]

SOME PEOPLE MIGHT SAY *this is overly cautious.*



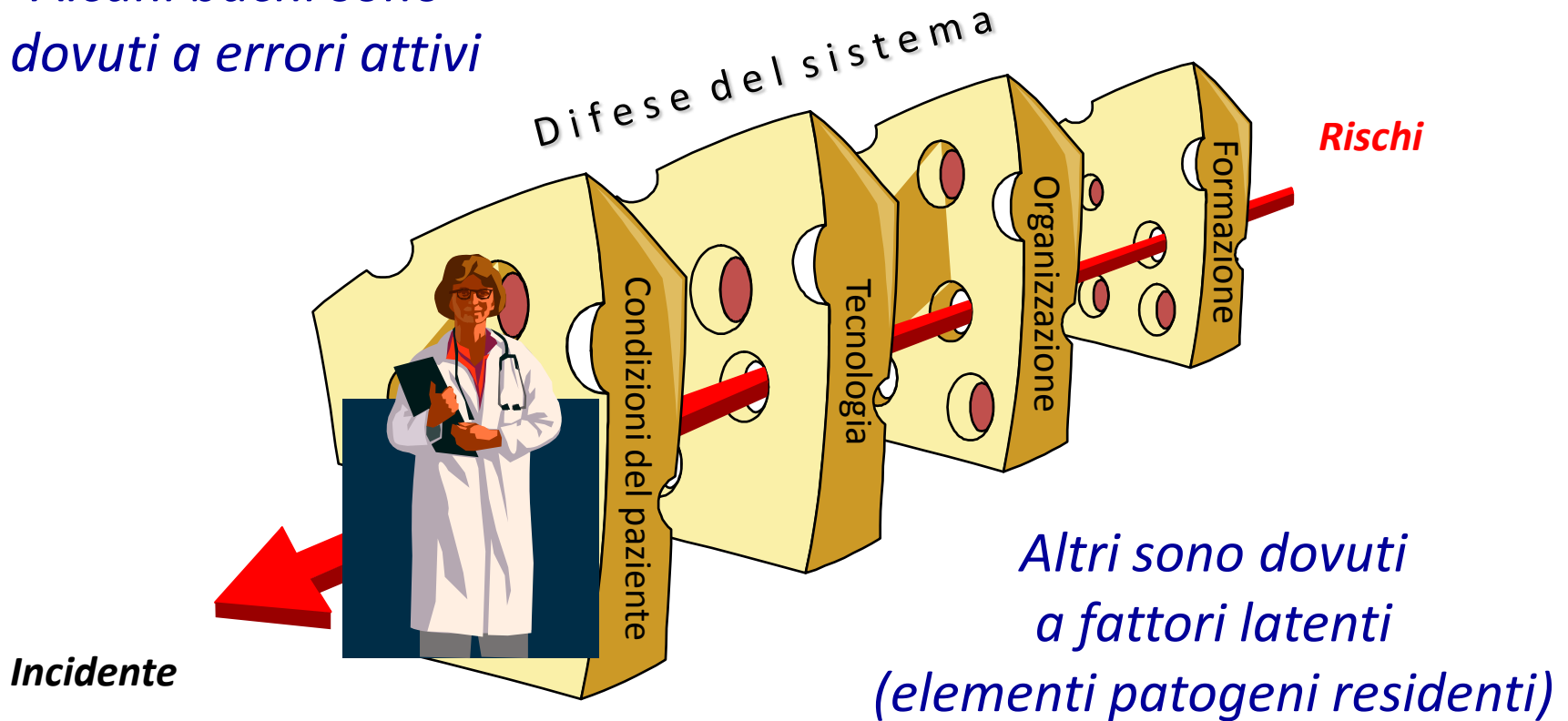
WE SAY *in surgery, there's no such thing.*

One method for eliminating incidents of wrong-site surgery calls for patients to watch and confirm as surgeons' initials are signed with a marker on the site requiring the operation. We say, if this simple routine can prevent just one mistake — it's a step worth taking. For more ways of partnering with your physician to maximize your surgical outcome, visit aaos.org

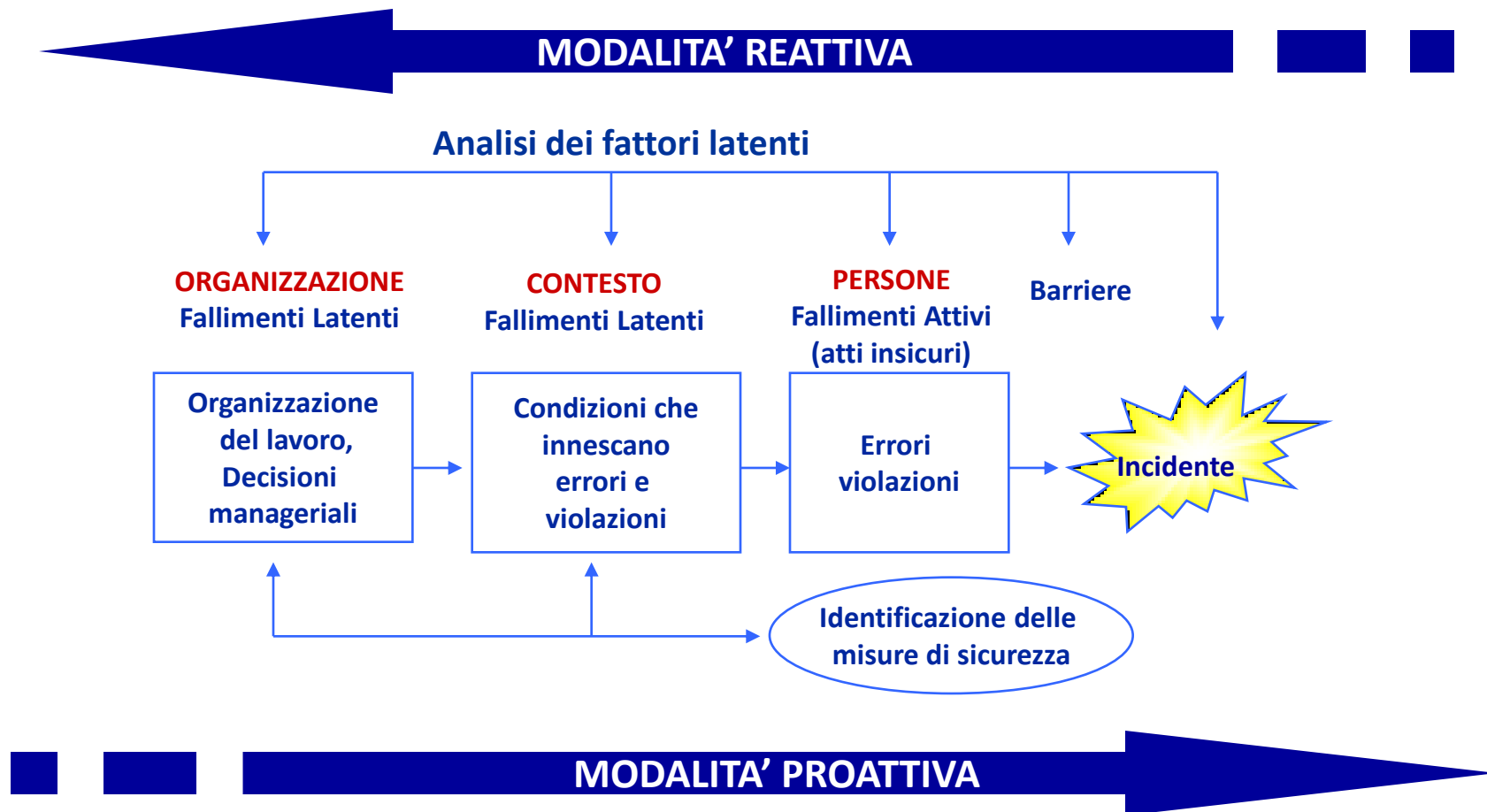
AMERICAN ACADEMY OF ORTHOPAEDIC SURGEONS
1-800-824-BONES www.aaos.org
The most moving advances in medicine.

Il modello del “Formaggio Svizzero”

*Alcuni buchi sono
dovuti a errori attivi*

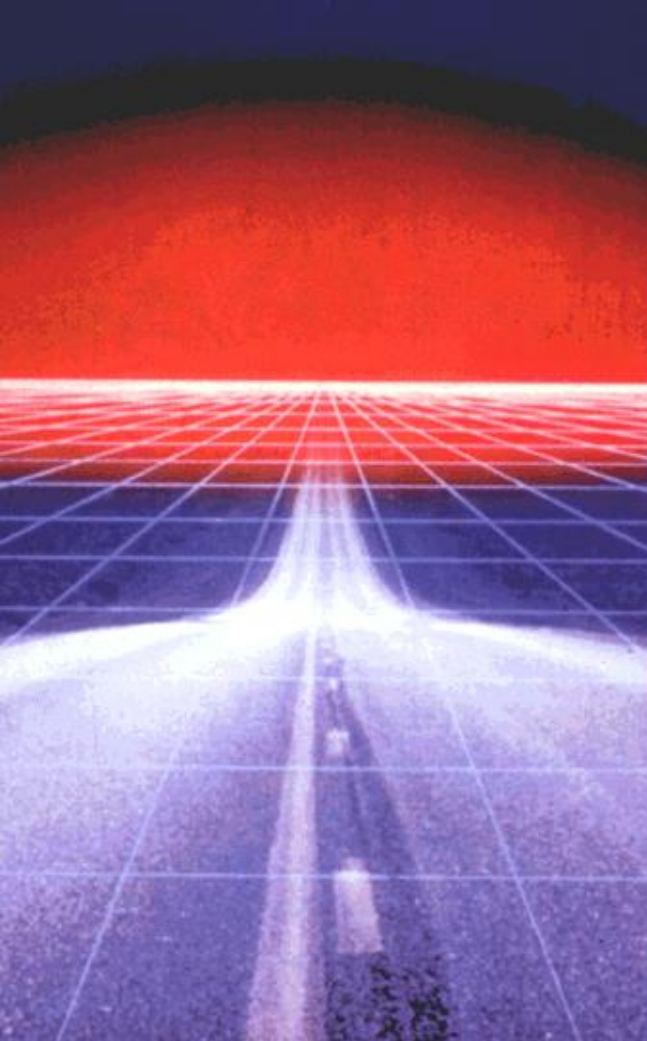


L'approccio sistemico



I due approcci sono complementari e si combinano per rispondere alle esigenze di breve, medio e lungo periodo dell'organizzazione

Lo sviluppo del sistema GRC



- **Consolidare il sistema aziendale di GRC** (diffondere la pratica della M&M e CA e le buone pratiche, dare forza ai CRMs, sviluppo sistema informativo)
- Definire un **sistema premiante** per chi adotta buone pratiche
- **Investire eventuali risparmi ottenuti sulle polizze nella qualità e sicurezza**
- Creare spazi per lo svolgimento delle **M&M**
- **Coinvolgimento dei MMG e Pediatri di Base** negli audit clinici
- **Creare un fondo assicurativo regionale per la colpa grave**
- **Formazione avanzata:** simulazione, specialistiche, ER

Imparare dagli errori

(McIntyre N, Popper K. The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. BMJ (Clin Res Ed) 1983;287:1919-23.)

Imparare solo dai propri errori sarebbe un processo lento e penoso e comporterebbe un prezzo ingiustificato per alcuni pazienti. Le esperienze devono essere condivise...

Ciò richiede la disponibilità ad ammettere di avere sbagliato e a discutere i fattori che possono essere stati responsabili dell'errore.

È quindi necessario un atteggiamento critico

Nessun tipo di fallibilità è più importante e meno compresa della fallibilità nella pratica medica. Ma gli errori devono essere registrati e analizzati...

Imparare dagli errori

(McIntyre N, Popper K. The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. BMJ (Clin Res Ed) 1983;287:1919-23.)

Essere una autorità è spesso considerato un ideale professionale sia nella scienza sia nella medicina.

L'autorità tende a diventare importante in quanto tale; non ci si aspetta che sbagli, e se lo fa, i suoi errori tendono a essere coperti per sostenere il principio di autorità.

Sebbene sia giusto rispettare la conoscenza e l'esperienza dei clinici anziani, questi non andrebbero considerati come "autorità", nel senso di essere immancabilmente nel giusto.

Un ambiente nel quale il personale sanitario più giovane non riesce a mettere in discussione le decisioni e le azioni del personale più anziano è pericoloso per i pazienti.

“Non possiamo cambiare gli esseri umani ma le condizioni in cui lavorano”

(James Reason Firenze, 2003)

Multidisciplinary centre for safety and quality improvement: learning from climate changing science (Vincent C, BMJ QSHC, 2010)

Potranno mai diventare gli ospedali organizzazioni ad alta affidabilità? (Bagnara S, Tartaglia R, Applied Ergonomics, 2011)

Why is it so hard? 17 years for research evidence to reach clinical practice. (Pedersen B, HEPS, 2011)

Despite a decade's worth of effort patient safety has improved slowly.....(Paul G Shekelle, Ann Intern Med, 2011)

“Signore e Signori, I soldi sono finiti adesso dobbiamo usare il cervello”

(John Ovretveit Firenze, 2012)

“Per cambiare le norme e le abitudini serve il contatto diretto con le persone” (Atul Gawande, The Newyorker, 2013)

10 sfide ed ostacoli da vincere per aumentare la sicurezza

1. Atteggiamenti: non possiamo fare meglio (amministrazione e clinici)
2. Mentalità dell'errore: focalizzarsi sull'individuo e l'evento immediato (non avere la mente aperta alle cause sottostanti)
3. Paura: di essere rimproverato o trovato in errore, o di danneggiare la propria immagine (influisce sulle segnalazioni)
4. Carico di lavoro: non c'è tempo per raccogliere i dati o lavorare sul problema

5. Rapporti amministrazione-clinici: mancanza di comunicazione e cooperazione
6. Rapporti inter-professionali: la maggior parte dei rischi nascono tra professioni – scarsa comunicazione e cooperazione
7. Alto turnover del personale: riduce la comprensione della organizzazione e dell'impiego dei metodi
8. Mancanza di conoscenza: di possibili miglioramenti e riduzioni di costo e dell'impiego di metodi per la sicurezza clinica e la gestione del rischio nella pratica
9. Mancanza di leadership: che focalizzi i problemi importanti, acquisisca risorse ed introduca ed implementi i cambiamenti
10. Altro

Grazie per l'attenzione

