

HERRARE  
HUMANUM  
EST

Amica Seneca

Dott. G. Cristiano  
Rivolta d'Adda  
20.2.20



# Risk Management

In ogni Organizzazione complessa  
l'errore e la possibilità di un  
incidente non sono eliminabili.

# Risk management

non propone una semplice analisi dei rischi ma, una gestione del rischio sia a livello strategico che a livello operativo.

Per rischio clinico si intende la possibilità che un ospite subisca un “danno imputabile, anche se involontario, che causa un **prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte**”.

La gestione del rischio rappresenta il processo sistematico, comprendente sia la **dimensione clinica** sia quella **gestionale**, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la **sicurezza degli ospiti, dello staff, dei visitatori e per l'organizzazione stessa**.

Deve diventare il “**modus operandi**” di tutti per contribuire a ridurre o evitare gli eventi avversi.

# Risk management

Circolare **46 SAN del 2004**: STRATEGIA DI RISK MANAGEMENT della REGIONE LOMBARDIA, in coerenza con linee guida ministeriali)

- **Mappatura dei rischi**: eventi sentinella (Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella)
- **Modello organizzativo**: 1. risk manager, 2. gruppo di coordinamento per la gestione del rischio (figure in grado di coprire le necessità di informazione clinica, amministrativa, gestionale), 3. il comitato di valutazione dei rischi
- **Comunicazione struttura-paziente**: 1. Customer; 2. Consenso informato; 3. Cartella clinica

Tipologia dei rischi:   Rischio clinico  
                              Rischio Lavoratore

# Risk management

**Legge di stabilità 2016 (L. 208/15):**

Obbligatorietà per attivare adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio per l'esercizio dei seguenti compiti:

- Attivazione **audit** o altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti.
- Rilevazione del rischio di **inappropriatezza dei percorsi diagnostici e terapeutici** e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di **medicina difensiva**.
- Predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e **formazione continua** del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario.
- **Assistenza tecnica verso gli uffici legali** della struttura nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione o gestione di coperture assicurative.

# Risk management

La Legge n.24 del 2017, nota come la **Gelli-Bianco** valorizza la sicurezza delle cure. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto in **strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private**, è tenuto a concorrere **tutto il personale, compresi i liberi professionisti**.

In questo assetto normativo si pone l'accento sui profili strutturali e organizzativi, sull'attività di prevenzione e di gestione del rischio, su un **sistema di reporting e learning** realizzato anche attraverso un sistema di coordinamento e ottimizzazione a un duplice livello, **regionale e nazionale** (Centro regionale e Osservatorio nazionale)

Con l'intento di valorizzare l'approccio e la funzione del risk management la Legge Gelli Bianco ponendo rimedio alla legge di stabilità del 2016, dichiara **l'impossibilità di acquisire e di utilizzare nei procedimenti giudiziari i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico**.

# Risk management

Nel clinical risk management l'errore si presta a una lettura scevra dai concetti di colpa e responsabilità, si presenta come occasione per il sistema di apprendere e migliorare: **imparare dall'errore.**

L'approccio all'errore del risk management è quindi:

- Teso a rendere evidente l'errore
- Volto a prevenire l'errore
- Diretto a mitigare gli effetti negativi dell'errore
- Confidenziale
- Non punitivo
- Collaborativo
- Sistemico
- Analizzato da professionisti in un ottica multidisciplinare
- Volto a comprendere le criticità del sistema e al loro miglioramento e non a stabilire responsabilità

# Risk management

- ▶ L'idea di fondo su cui si basa questo approccio è che **gli errori** e il comportamento umano non possono essere compresi e analizzati isolatamente come il prodotto della fattibilità personale, ma devono esserlo in **relazione al contesto** nel quale la gente lavora, per **l'influenza del gruppo di lavoro**, dell'ambiente di lavoro e del più ampio contesto organizzativo, cioè dai così detti fattori sistemici.
- ▶ Ciò nonostante risulterebbe **poco realistico attribuire al "sistema" ogni causa di errore**. Occorre preservare la responsabilità individuale e, al contempo, comprendere le interrelazioni tra persona, tecnologia e organizzazione.
- ▶ La **responsabilizzazione di tutti** i professionisti dell'equipe implica innanzitutto un cambiamento culturale in cui l'errore non è più da considerarsi come oggetto di attribuzione di colpe o sanzioni, ma deve diventare un'opportunità di miglioramento



# Cultura della sicurezza

Si tratta di un modello integrato di comportamenti individuali ed organizzativi basato su valori condivisi, i cui fondamenti sono:

- ▶ **Conoscenza dei rischi delle attività**
- ▶ **Ambiente che favorisca la segnalazione degli errori da parte degli operatori, senza timore di biasimo o punizioni**
- ▶ **Collaborazione a tutti i livelli, per cercare soluzioni alla vulnerabilità**
- ▶ **Impegno dell'intera organizzazione ad investire risorse nella sicurezza**

# Risk management

La complessità del **sistema socio-sanitario** rende particolarmente **rilevante il rischio** di errore.

La prestazione è eseguita all'interno di **un'organizzazione complessa** che coinvolge più soggetti professionali, medici e operatori socio-sanitari che intervengono nello stesso o in diversi momenti e in differenti situazioni.

La **frammentazione della prestazione** rende particolarmente importante che vi sia tra gli operatori un completo chiaro e tempestivo passaggio delle informazioni per garantire la continuità e la sicurezza assistenziale e delle cure.

Fondamentale **ottimizzare l'elaborazione delle informazioni** attraverso:

- **Il miglioramento della comprensione**
- **La riduzione dell'affidamento alla memoria**
- L'utilizzo di metodi strutturati di comunicazione, quali **protocolli, check list**, codici colore dimensioni forme, eliminazione di nomi e definizioni assonanti

# Condotte involontarie

## ERRORI

**Errori di esecuzione:** la pianificazione è corretta ma l'esecuzione non procede secondo la pianificazione.

- A. A) Slip (distrazione): errore d'attenzione o percezione (errore nel posizionare virgola a un dosaggio) (distribuzione spaziale diversa dall'abituale prendere un farmaco al posto di un altro perché è cambiata la collocazione).
- B. B. Lapsus (svista): errore di azione normalmente commessi nello svolgimento di attività routinarie come il risultato di una dimenticanza (togliere dentiera per dormire)

**Errori di pianificazione** (mistake-sbagli): l'esecuzione avviene secondo la pianificazione che però è inadeguata rispetto all'obiettivo desiderato.

- A) applicazione corretta di una regola sbagliata (terapia sbagliata ma somministrata correttamente);  
applicazione errata di una buona regola (la terapia giusta ma somministrata in modo inefficace).
- B) errore conseguente alla mancanza di conoscenze delle regole o della loro applicazione (invenzione di una regola inadeguata)

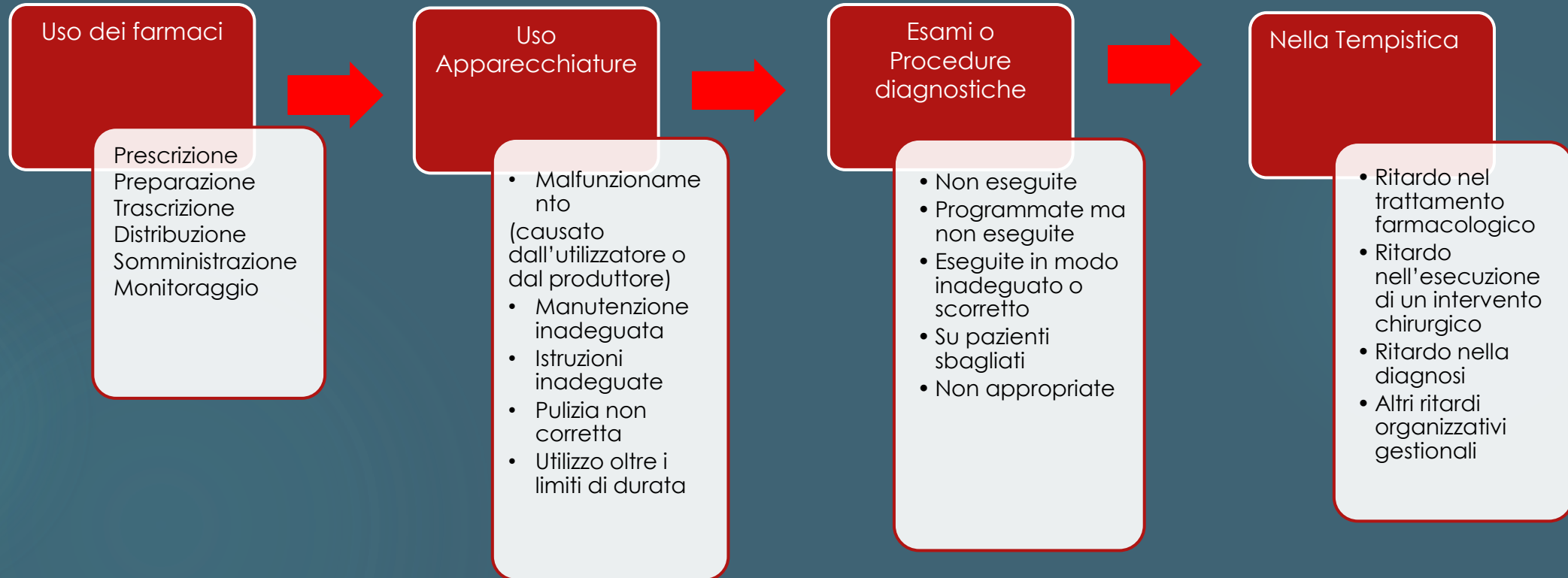
# Condotte involontarie

## ERRORI

- A. **Attivo** è per lo più identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso ed è spesso riconducibile a un'azione sbagliata commessa da un operatore o a un incidente, ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione. (Somministrazione di un farmaco sbagliato)
  
- B. **Latente** è invece, per lo più dovuto a insufficienze organizzative-gestionali del sistema, che creano le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo (un sistema di prescrizione-trascrizione manuale della terapia; un sistema di conservazione dei farmaci che rende possibile lo scambio di fiale; un insufficiente addestramento del personale).

Gli errori latenti sono durevoli e le loro conseguenze possono rimanere occulte per lungo tempo.

# Categorie di errori



# Condotte volontarie

## VIOLAZIONI

Riguarda parte o un'intera procedura o l'omissione di un controllo che andava effettuato

- **Ottimizzanti:** fatta per soddisfare obiettivi personali piuttosto che obiettivi strettamente funzionali (accelerare un lavoro perché si ha fretta di finirlo)
- **Di routine:** violazioni che vengono compiute abitualmente
- **Eccezionali:** determinata da una situazione particolare, è rara. (es. in caso di emergenza il medico chiede al paziente o ai famigliari il gruppo sanguigno e non aspetta il risultato delle analisi)
- **Situazionali:** la violazione a volte offre l'unica soluzione per svolgere il lavoro (il compito non può essere svolto senza che si violi, almeno in parte, la procedura o il protocollo)

# Modello di incidente organizzativo



<b>Categoria di fattori contribuenti</b>	<b>Fattore contribuente che può influenzare la pratica clinica</b>
Caratteristiche del paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Condizioni (complessità e gravità)</li> <li>Lingua e comunicazione</li> <li>Personalità e fattori sociali</li> </ul>
Fattori legati al compito	<ul style="list-style-type: none"> <li>Progettazione e chiarezza strutturale del compito</li> <li>Disponibilità e utilizzo di procedure</li> <li>Disponibilità e accuratezza dei risultati degli esami</li> </ul>
Fattori individuali	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conoscenza e abilità</li> <li>Competenza</li> <li>Salute fisica e mentale</li> </ul>
Fattori legati al team	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicazione verbale scritta</li> <li>Supervisione e opportunità di aiuto</li> <li>Struttura del team (compatibilità, leadership ecc)</li> </ul>
Fattori legati all'ambiente di lavoro	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ambiente fisico – Turnazioni – Disponibilità attrezzature – Mix di competenze nel personale</li> </ul>
Fattori gestionali e organizzativi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risorse e vincoli finanziari</li> <li>Struttura organizzativa del lavoro, pianificazione gestione emergenze, accessibilità apparecchiature.</li> <li>Cultura della sicurezza e priorità</li> </ul>
Fattori legati al contesto istituzionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Politica sanitaria</li> <li>Contesto economico e regolatore</li> <li>Collegamenti con organizzazioni esterne</li> </ul>

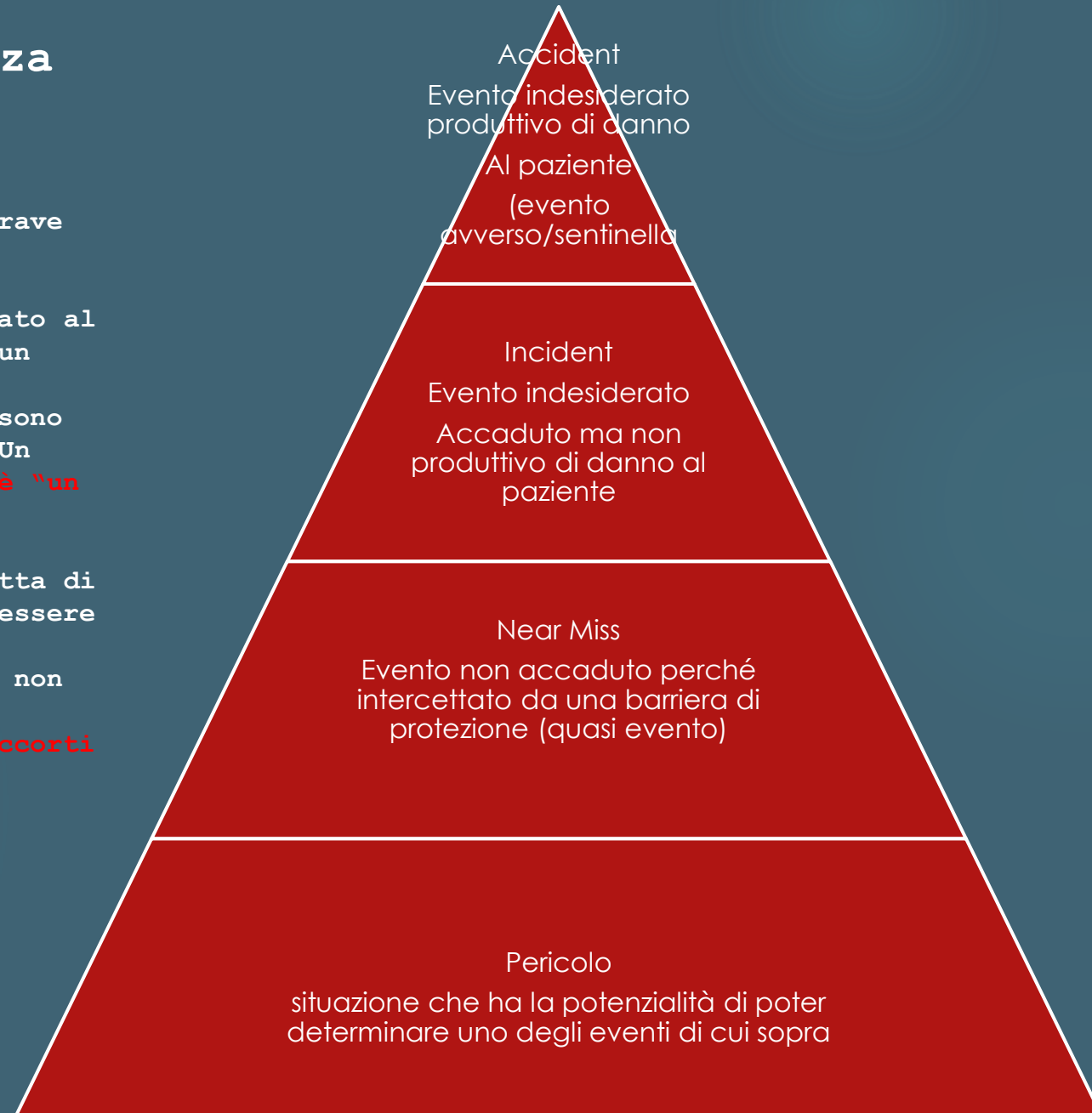


# Triangolo della sicurezza

**EVENTO SENTINELLA:** evento avverso di particolare gravità, **potenzialmente evitabile che può comportare morte** o grave danno al paziente.

**EVENTO AVVERSO:** evento **inatteso** correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere **prevenibili o non prevenibili**. Un **evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile"**

**NEAR MISS EVENT** (quasi evento): Si tratta di situazioni in cui un errore stava per essere commesso, ma per motivi fortuiti o per l'intervento di meccanismi di barriera non si è verificato. Ad esempio un **farmaco riposto nel luogo sbagliato, ci si è accorti del problema e lo si è corretto.**



**EVENTO AVVERSO:** è una lesione o morbosità procurata all'ospite almeno in parte dal trattamento medico o dalle manovre assistenziali.

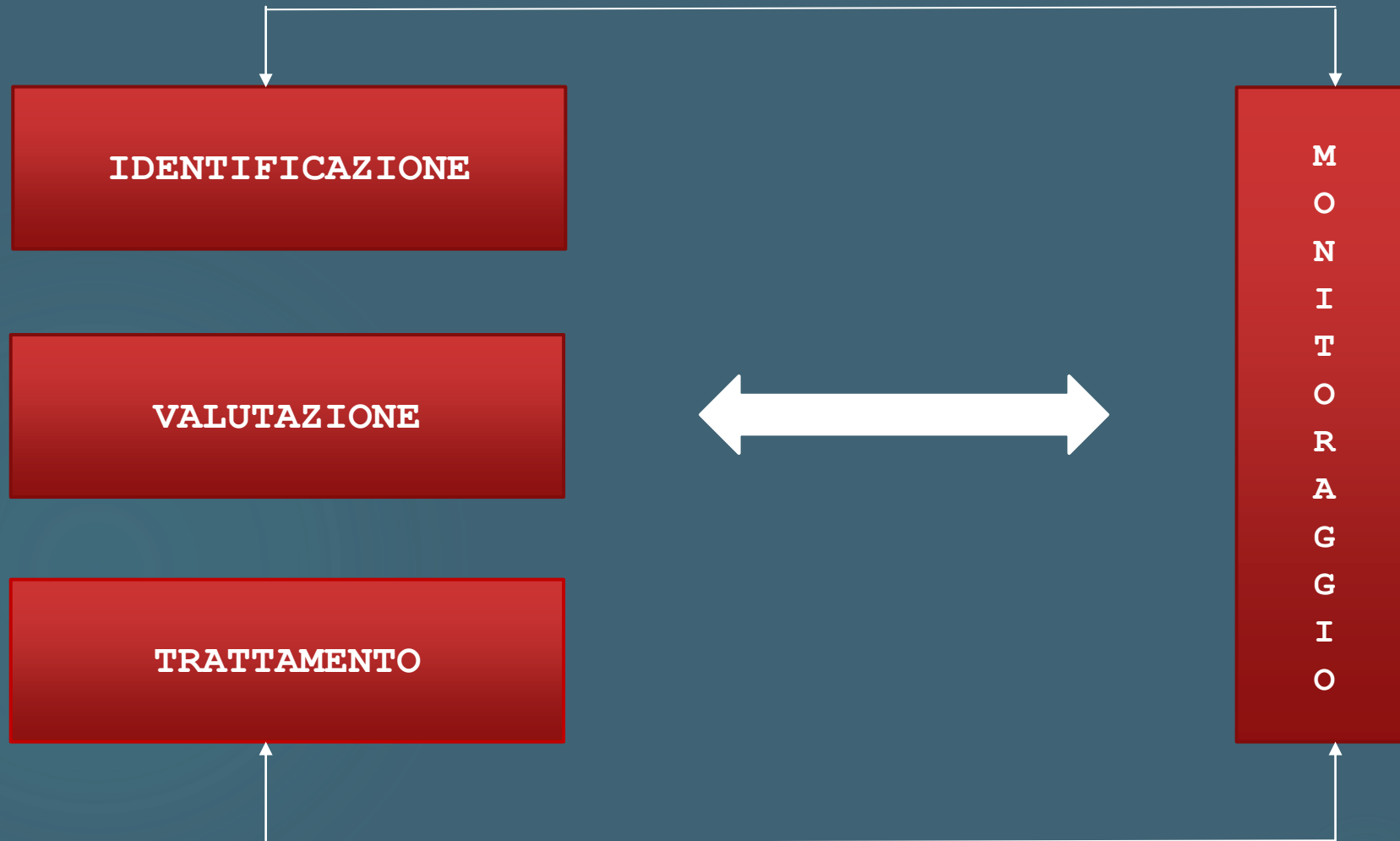
- **Cadute:** come conseguenze derivanti da carenze assistenziali o di errata valutazione delle capacità motorie dell'Ospite senza lesioni gravi o la morte.
- **Errore nella somministrazione/prescrizione della terapia** farmacologica che non comporti grave danno o la morte, sono esclusi gli effetti collaterali
- **Lesione da pressione o decubito** procurata ad un Ospite da carenze assistenziali e nutrizionali che possono causare aggravamento disabilità o dipendenza
- **Infezione delle vie urinarie:** come conseguenza di manovra di cateterismo vescicale
- **Infezioni delle vie respiratorie:** come conseguenza di manovre di gestione delle stomie e della ventilo-terapia invasiva
- **Danno da utilizzo di ausili** di strumenti di protezione fisica conseguente a carenze assistenziali
- **Malfunzionamento** di apparecchiature elettromedicali
- **Contaminazione/alterazione del cibo**
- Altre situazioni che hanno portato danno all'ospite in cui possa essere coinvolta azione o omissione.

# Risk Management

La gestione del rischio clinico può essere fatta utilizzando strumenti:

- **REATTIVI:** studio a posteriori degli eventi avversi mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi in modo da eliminarle o ridurle (**Incident reporting**)
- **PROATTIVI:** a differenza del metodo reattivo, nell'approccio proattivo il punto di partenza non è l'evento avverso ma il processo nelle sue fasi, in quanto si va alla ricerca non di quello che è accaduto, ma di quello che potrebbe accadere e dei suoi difetti. Prevedono un approccio preventivo al sistema per evitare che si verifichino eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificare ed eliminare le criticità. (**AUDIT**)

# Risk Management



# Modalità di gestione dell'evento avverso

LA  
SEGNALAZIONE  
DELL'EVENTO E'  
SPONTANEA



PUO' ESSERE  
FATTA DA  
QUALSIASI  
DIPENDENTE



COMPILANDO IL  
MODULO DI  
SEGNALAZIONE



DESCRIZIONE  
DELL'EVENTO  
LUOGO  
DATA ORA  
CIRCOSTANZA  
DESCRIZIONE  
SINTETICA

# Incident reporting

- ▶ **Non punitivo:** chi segnala non è oggetto di sanzioni o provvedimenti disciplinari
- ▶ **Confidenziale:** l'identità del paziente, di chi segnala non è mai rivelata a terzi
- ▶ **Indipendente:** il sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala
- ▶ **Analizzato da esperti:** le segnalazioni sono valutate da soggetti formati a comprendere le cause e , se presenti, i fattori di tipo sistemico
- ▶ **Tempestivo:** le segnalazioni sono tempestivamente raccolte e le azioni correttive sono diffuse tra gli interessati
- ▶ **Orientato al sistema:** fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi, nei processi o nei prodotti
- ▶ **Attivo:** chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione.

## SCHEMA DI SEGNALAZIONE VOLONTARIA DEGLI EVENTI



La presente scheda non ha l'intento di ricercare il responsabile ma identificare i problemi, anche quelli che non hanno arrecato danno ma che avrebbero potuto farlo e le cause ad essi connesse, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni che prevengono o riducono le probabilità di riaccadimento analoghi eventi.

**EVENTI AVVERSI:** Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un evento avverso prevenibile.

**QUASI EVENTI/NEAR MISS:** Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

<b>TIPOLOGIA EVENTO</b>	<input type="checkbox"/> Evento avverso <input type="checkbox"/> Quasi evento
<b>QUALIFICA DEL SEGNALATORE</b>	Medico Infermiere Altro.....
<b>CIRCOSTANZE DELL'EVENTO</b>	Luogo dell'evento: Data dell'evento: Giorno <input type="checkbox"/> Festivo <input type="checkbox"/> FERIALE Turno <input type="checkbox"/> Mattino <input type="checkbox"/> Pomeriggio <input type="checkbox"/> Notte

### DESCRIZIONE DELL'EVENTO

### POSSIBILI CAUSE E FATTORI CHE HANNO CONTRIBUITO AL VERIFICARSI DELL'EVENTO

Cause e fattori legati alla comunicazione	
Cause e fattori umani	
Cause e fattori ambientali	
Cause e fattori legati a dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali	
Cause e fattori legati ai farmaci	
Cause e fattori legati a linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere	
Altri fattori (specificare)	
Suggerimenti per prevenire il ripetersi dell'evento	

# AUDIT

E' una metodologia di analisi sistematica e strutturata, con approccio multidisciplinare, finalizzata alla valutazione da parte di professionisti della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (linee guida e raccomandazioni)  
Ha funzione bivalente sia per il rischio clinico sia per la qualità dell'assistenza, processi inscindibili e intimamente correlati.

Attività di verifica professionale basata sulla documentazione clinica, volta a valutare, in modo volontario, retrospettivo ed in base a criteri ben definiti, le azioni compiute in contesti e tempi determinati



# AUDIT



# Comunicazione dell'evento avverso grave all'assistito e ai famigliari

Oltre ad avviare un'analisi dettagliata dell'accaduto lo si comunica in modo trasparente e onesto seguendo i principi:

Ammissione

Principi della realtà dei fatti, tempestività e chiarezza della comunicazione

Scusarsi

Riconoscimento delle aspettative dei parenti

Supporto professionale

Sistema di gestione del rischio clinico e del miglioramento del sistema

Responsabilità multidisciplinare

Governo clinico

Riservatezza



# Segnalazione mediante RCA

## Root Cause Analysis

GRUPPO DI RISK  
MANAGEMENT

SEGNALA ALLA DIREZIONE  
SANITARIA

e/o ufficio competente

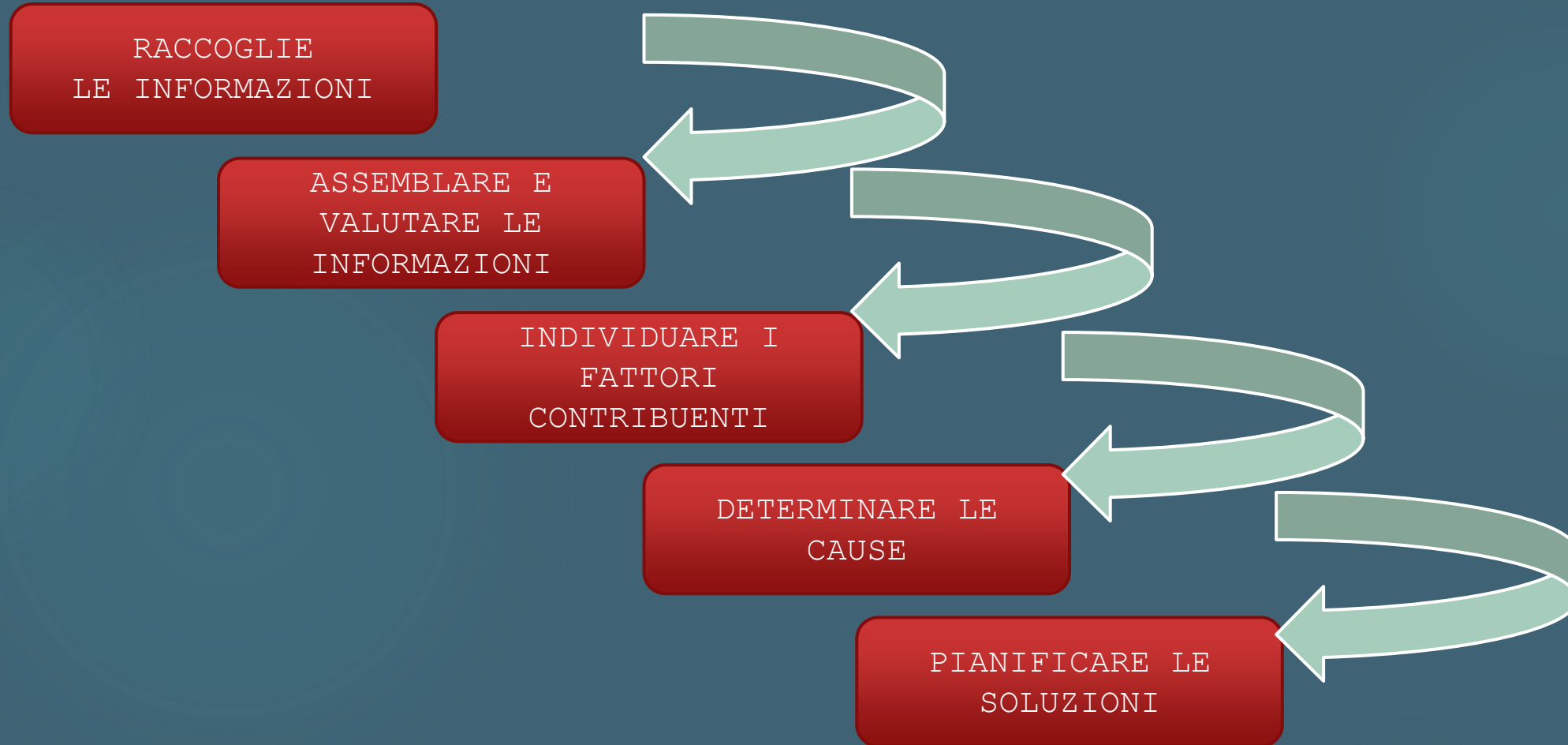
APPROFONDISCE MEDIANTE RCA

NON si limita all'individuazione  
dell'errore, ma ha l'obiettivo di  
analizzare l'intero processo che  
l'ha generato

GRUPPO DI GESTIONE DEL RISCHIO  
MEDICO E CAPOSALA

# RCA

## Root Cause Analysis



## Compilazione a cura del gruppo di gestione del rischio

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?	NO	SI	Quali?
Nell'evento sono stati coinvolti altri nuclei?	NO	SI	Quali?
L'evento è documentato nel FASAS	NO	SI	
Il residente/utente/familiare è stato informato dell'evento?	NO	SI	

### Fattori che possono aver contribuito all'evento

Fattori legati all'utente (fornire una breve descrizione)	
Fattori ambientali	
Fattori organizzativi	
Altri fattori	

### Valutazione della gravità dell'evento

ALTA	MODERATA	BASSA/NULLA	NON VALUTABILE
------	----------	-------------	----------------

### Fattori che possono aver ridotto/attenuato l'esito

Individuazione precoce della situazione di rischio	Protocollo adeguato	Buona Pianificazione	Buona assistenza	Altro
Come si poteva prevenire l'evento				
Sono stati adottati provvedimenti a seguito dell'evento?	NO PERCHE'	SI	Quali?	
I provvedimenti adottati sono stati sufficienti?	NO	SI		

### Valutazione del rischio futuro/possibilità che riaccadano eventi analoghi

ALTA	MODERATA	BASSA/NULLA	NON VALUTABILE
------	----------	-------------	----------------

Proposta di ulteriori azioni preventive/correttive:

Azioni correttive intraprese a seguito della valutazione dell'evento: