

*A.O.R.N. "SAN GIUSEPPE MOSCATI"
DI AVELLINO*

La gestione del rischio clinico in una U.O. di Malattie Infettive

**Il risk management nella organizzazione
aziendale**

**Centro Congressi Holiday Inn – Centro Dir. Napoli
13 dicembre 2014**

**Gestione Del Rischio Clinico
Vincenzo Arbucci**

Il rischio clinico

è la probabilità che un paziente sia vittima di un **evento avverso**, ovvero 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”

L'aumento dei costi di copertura dei sinistri determina crescenti difficoltà nel reperimento di compagnie assicuratrici, soprattutto per le discipline chirurgiche a maggior rischio (ginecologia, ortopedia etc.), nonché per i più complessi nosocomi ospedalieri, talora costretti a ricorrere ad autotutela mediante adattamenti di bilancio non certo favorevoli allo sviluppo migliorativo della qualità e della pluralità di offerta dei servizi sanitari erogati.



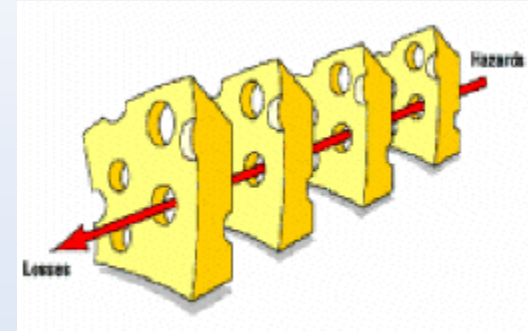
TALI CONSIDERAZIONI RENDONO LA **GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO UN ELEMENTO ESSENZIALE DELLA POLITICA SANITARIA AZIENDALE FINALIZZATA ALLA PROMOZIONE:**

- DELL'USO SISTEMICO DELL'ANALISI E DEL RIDISEGNO DELL'ORGANIZZAZIONE,**
- DELLA RICERCA,**
- DEL CONFRONTO,**
- DELLA RACCOLTA E DELLO STUDIO DEI DATI**

ALLO SCOPO DI PROGETTARE PROCESSI TALI DA RIDURRE AL MINIMO L'ERRORE.

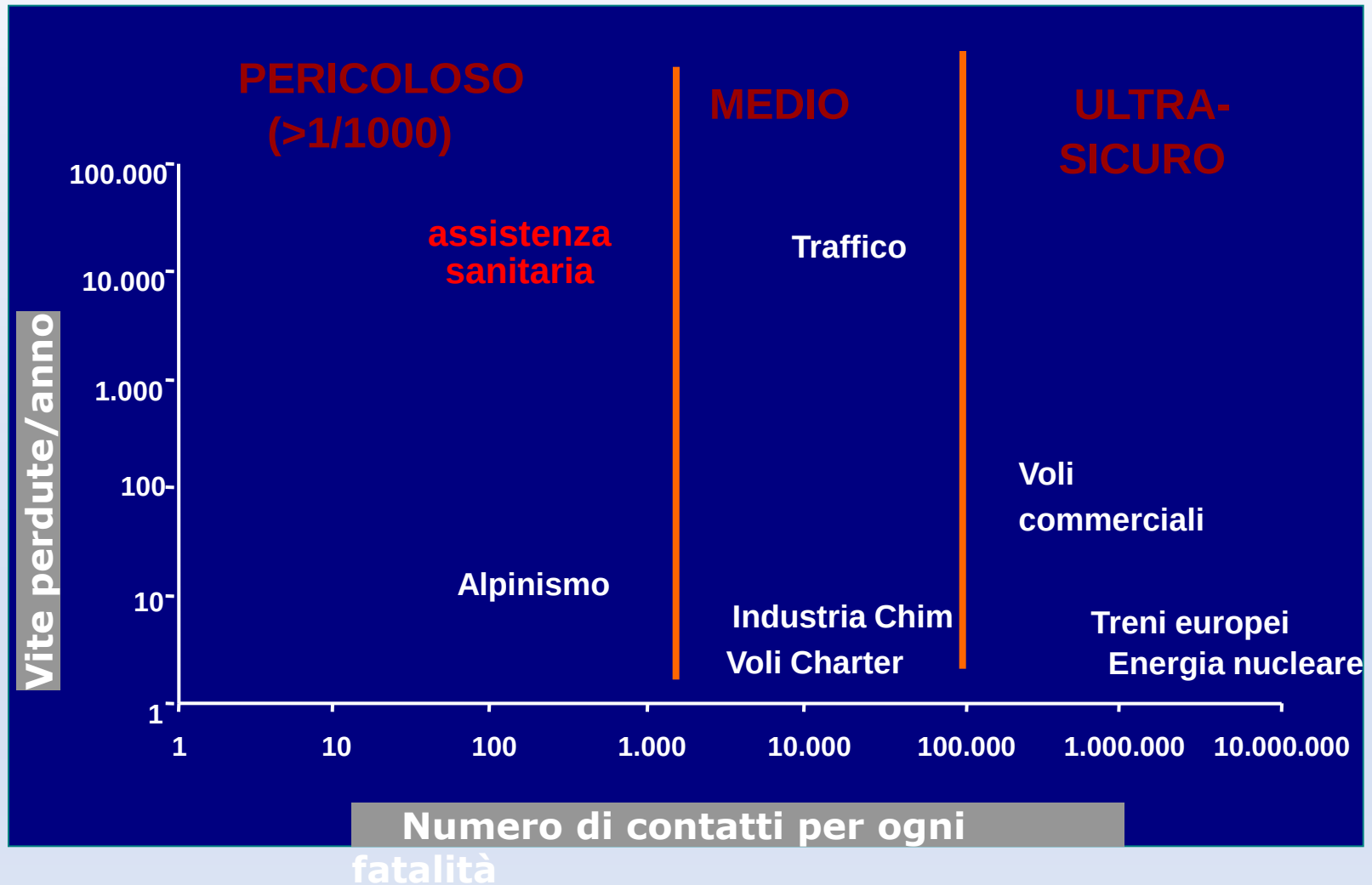
Perché occuparsi di rischio clinico ?

E' necessario occuparsi di
rischio clinico
per *tre* fondamentali motivi:



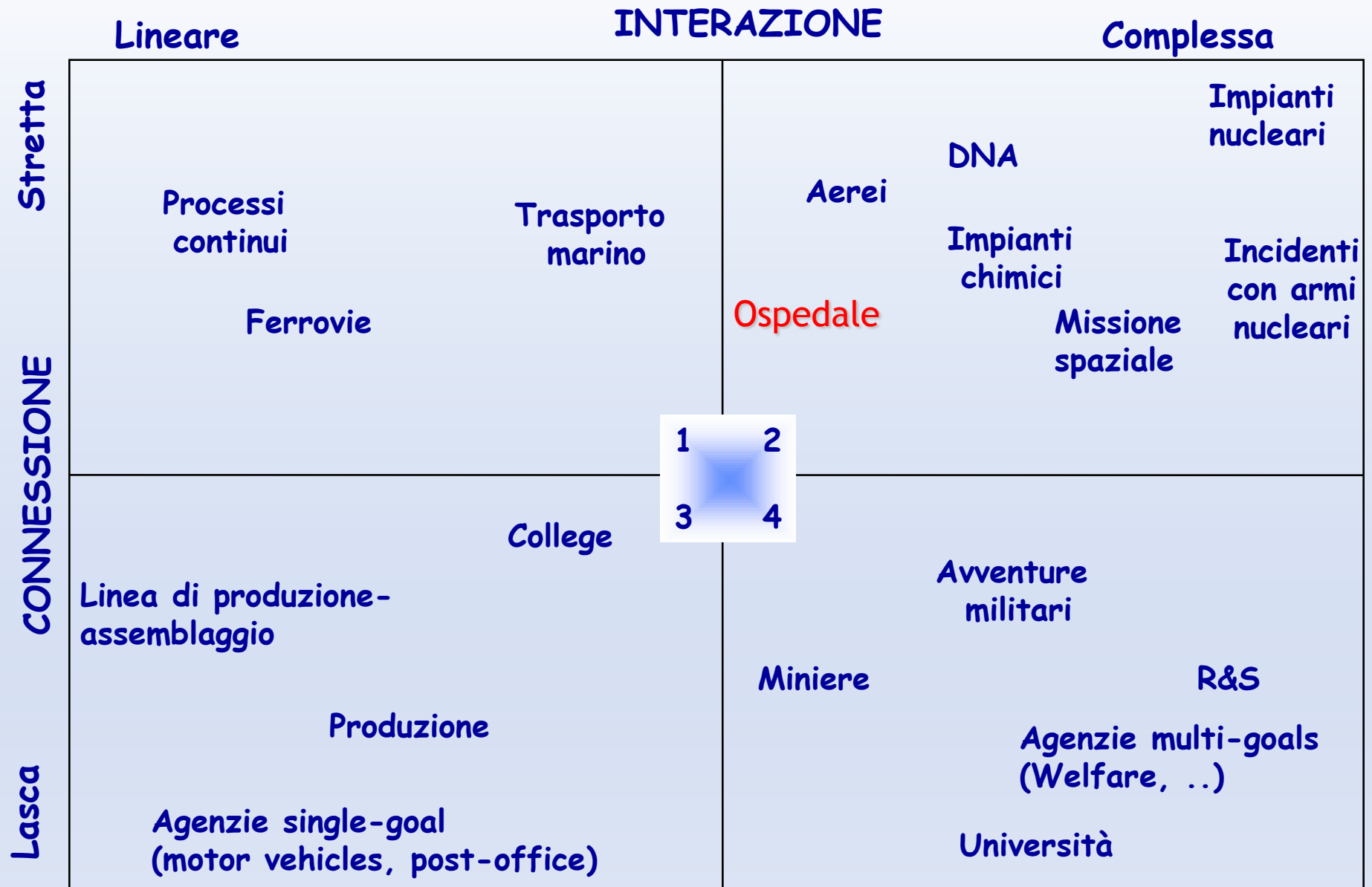
- 1) per rispettare il dovere etico di **non nuocere ai pazienti** (*primum non nocere*)
- 2) per garantire **maggiore tranquillità ai professionisti** ed infine
- 3) per **contenere i costi** addizionali della spesa sanitaria ed i costi sociali conseguenti agli incidenti nelle cure

Quanto è pericolosa l'assistenza sanitaria?



Lucian Leape, 2/2001

Teoria dell' "incidente normale"



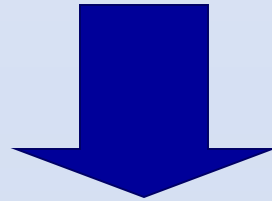
(Perrow, 1984)

- Complessità dell'interazione

Es. Sala operatoria, DEA

- Legami stretti

Es. trasfusioni, terapia intensiva



Gli incidenti sono il “normale” risultato di caratteristiche intrinseche dei sistemi ad alto rischio

Errori Attivi vs Errori Latenti

Errori attivi

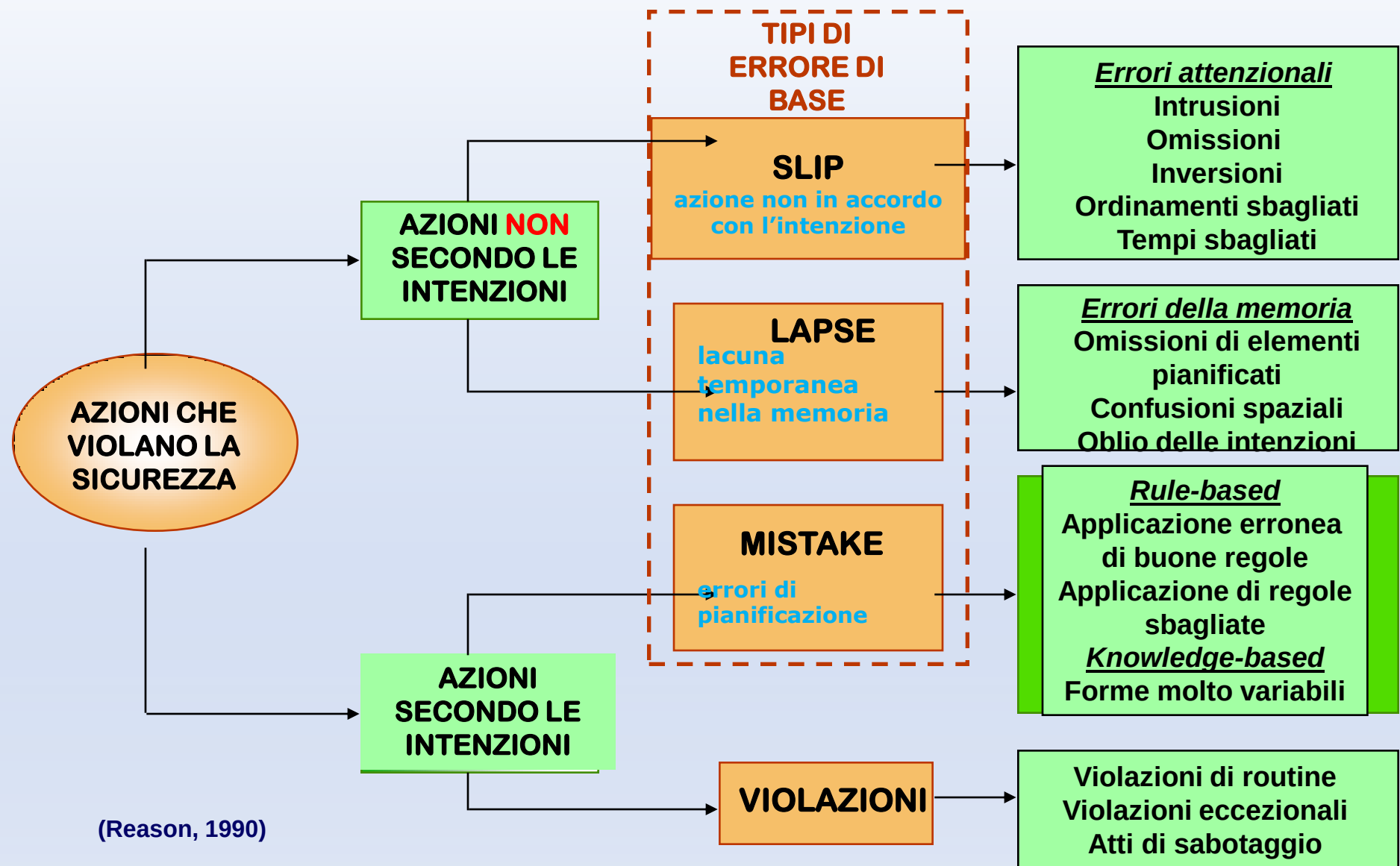
Sono associati alle prestazioni degli operatori di prima linea, i loro effetti sono immediatamente percepiti e, dunque, facilmente individuabili (slips, mistakes e violazioni).

Errori latenti

Sono associati ad attività distanti (sia in termini di spazio che di tempo) da luogo dell'incidente, come le attività manageriali, normative e organizzative. Le conseguenze degli errori latenti possono restare silenti nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidenti solo quando si combinano con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.

(Reason, 1990)

Tassonomia degli errori umani



A livello **rule-based** il comportamento inizia con il riconoscimento di un segnale e l'attivazione da parte dell'operatore di una procedura appropriata per eseguire il compito : esso si basa quindi sulla relazione : se X allora Y : gli errori a questo livello dipendono da un'errata classificazione della situazione e dalla conseguente adozione di procedure sbagliate.

Il livello **knowledge-based** si ha in situazioni nuove dove le regole non sono di aiuto , ma si deve fare un piano operativo, identificare simboli, decidere in base alle conoscenze pregresse, all'esperienza, si devono pianificare le operazioni ed agire.

Gli errori sono legati alla razionalità limitata, carenza di informazioni, di conoscenza, errata interpretazione dei simboli.

Definizione tipi d'errore

Skill= abilità, capacità

Skill based - slip

E' un'azione non in accordo con le intenzioni. La pianificazione è valida ma l'esecuzione è carente. Si tratta di errori di azione commessi nella svolgimento di attività routinarie. L'automatismo dell'azione fallisce quando qualcosa di non previsto interferisce con l'azione.

Skill based - lapsus

E' un errore conseguente ad un fallimento della memoria che non si manifesta necessariamente nel comportamento oggettivo e che risulta evidente solo per la persona che lo esperisce

L'errore umano in medicina >> tipi d'errore

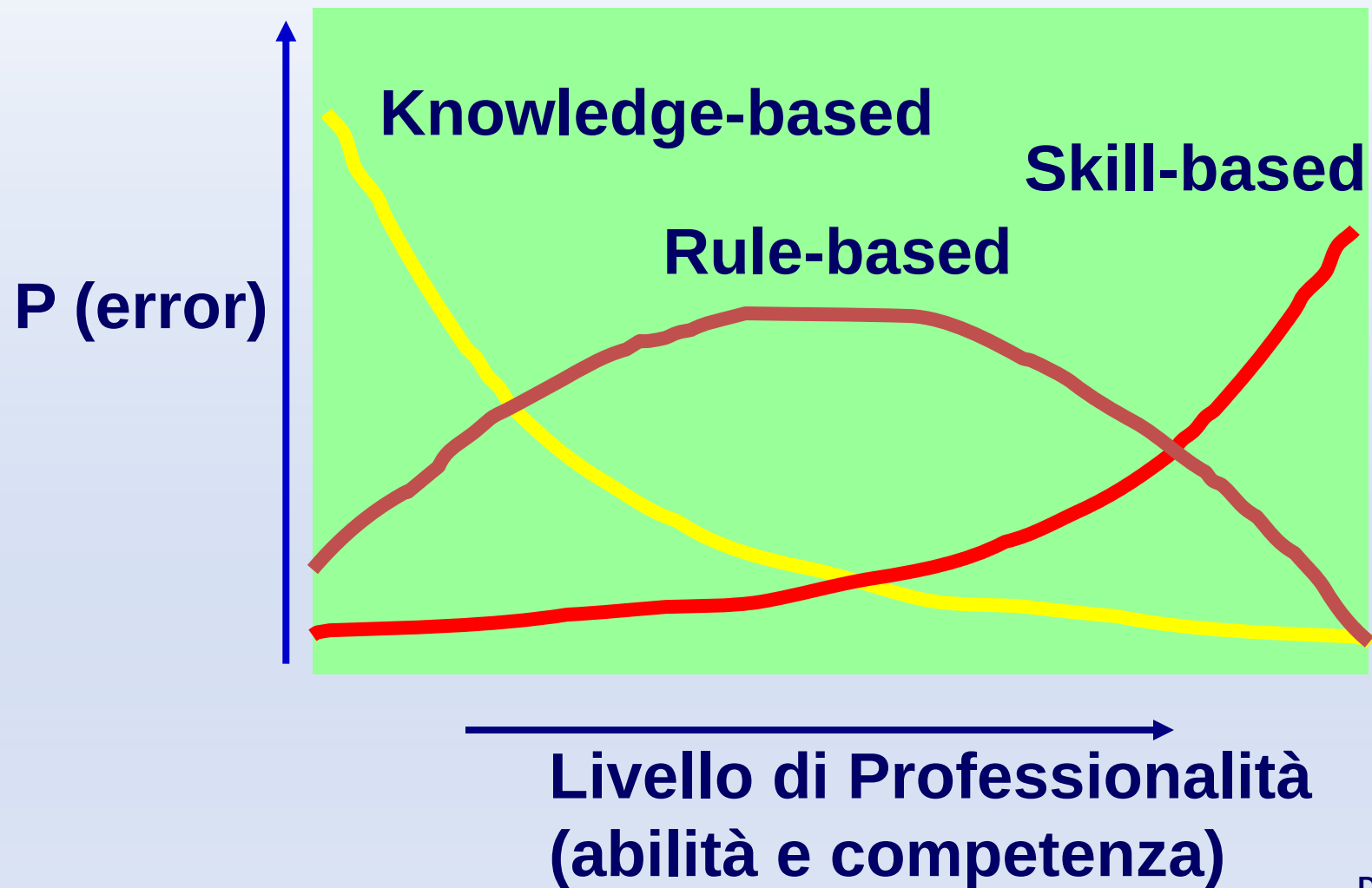
Rule based mistake

Avviene quando è scelta la regola sbagliata a causa di una errata percezione della situazione oppure nel caso di uno sbaglio nell'applicazione di una regola.

Knowledge based mistake

E' conseguente o alla carenza di conoscenze o alla loro scorretta applicazione. Il risultato negativo dell'azione risiede nelle conoscenze sbagliate che l'hanno determinata. Tale errore si manifesta in situazioni complesse con la difficoltà di dare risposte a problemi che presentano una ampia gamma di possibili scelte.

Esperienza e probabilità di errore



Le violazioni sono deviazioni dalle procedure, dalle norme di sicurezza, dagli standard o dalle regole.

Si distinguono prevalentemente in

- ***Violazioni di routine***: prendere scorciatoie ogni qual volta sia possibile
- ***Violazioni eccezionali***: prendere l'unica strada che sembra possibile per far fronte a situazioni eccezionali ed impreviste

Si possono seguire fondamentalmente due diversi approcci analitici, che non si escludono a vicenda, al fine di individuare le insufficienze del sistema:

Analisi proattiva

Approccio preventivo al sistema per evitare che si verifichino eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificarne ed eliminarne le criticità

Analisi reattiva

Studio a posteriori degli eventi avversi, mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi

In una organizzazione sanitaria dove si introducono processi per la gestione del rischio, entrambi gli approcci devono essere utilizzati.

Gli strumenti del rischio clinico

IDENTIFICAZIONE:

- Incident reporting
- revisione cartelle cliniche
- dati amministrativi (SDO)
- reclami e risarcimenti

ANALISI:

- HFMECA
- Root cause Analysis
- Audit
- Interviste per il rischio puro

TRATTAMENTO:

Progettazione di interventi di miglioramento condivisi
Valutazione della efficacia degli interventi

Gestione del rischio: gli obiettivi

In particolare, gli obiettivi principali della funzione di *clinical risk management* nell'azienda ospedaliera possono essere così riassunti:

- **PROMOZIONE DI UNA CULTURA POSITIVA DELLA SICUREZZA**
- **CONDIVISIONE CON GLI OPERATORI SANITARI DEGLI STRUMENTI PER IL GOVERNO DEI RISCHI NEL CONTESTO CLINICO (riduzione del numero di eventi avversi prevedibili)**
- **MINIMIZZAZIONE DEI DANNI CAUSATI DAGLI EVENTI AVVERSI (aumento della sicurezza del paziente)**

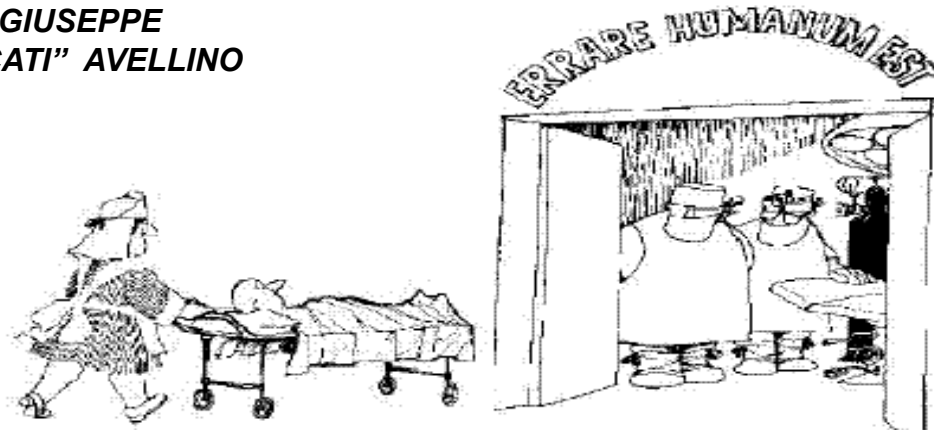
Gestione del rischio: gli obiettivi

In particolare, gli obiettivi principali della funzione di *clinical risk management* nell'azienda ospedaliera possono essere così riassunti:

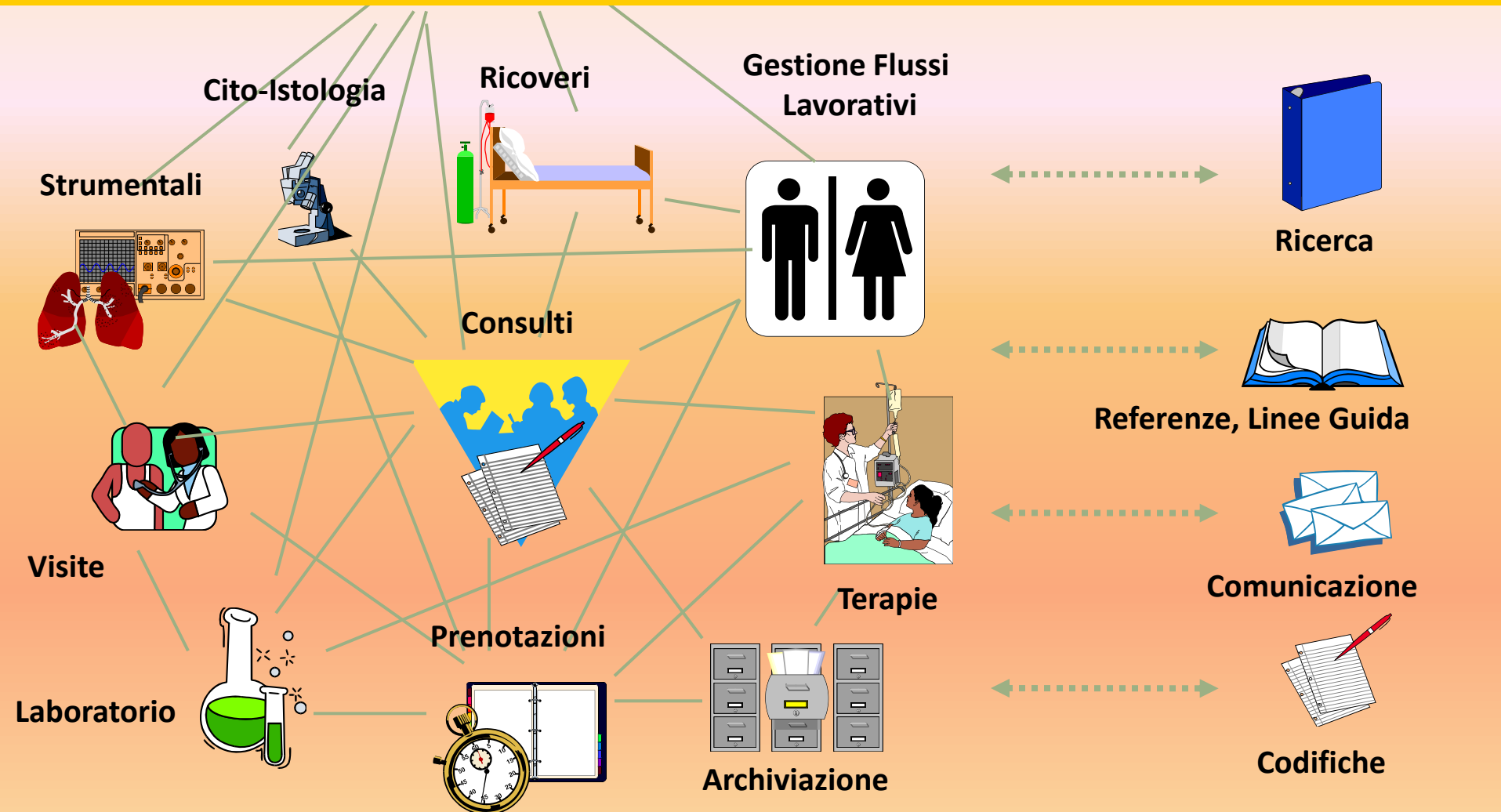
- **DIMINUIZIONE DEL CONTENZIOSO CON I PAZIENTI**
- **RIDUZIONE INDIRETTA DELLE CONSEGUENZE ECONOMICHE DELLE RICHIESTE DI RISARCIMENTO**
- **MIGLIORAMENTO POTENZIALE DELL'OUTCOME**
- **RIDUZIONE DEGLI ONERI ASSICURATIVI**

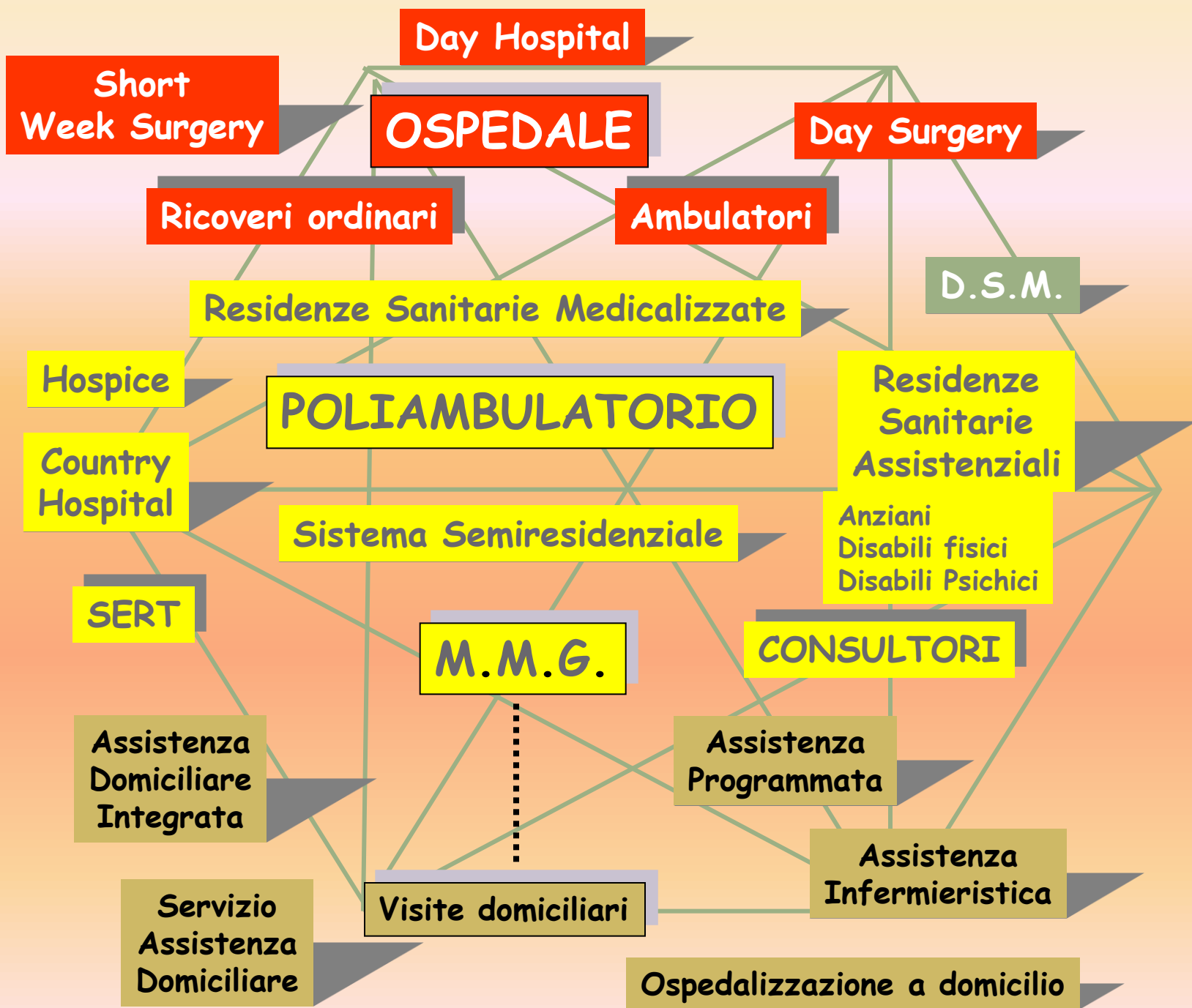
Le politiche di risk management aziendali non possono fermarsi alla semplice fase di analisi dei rischi ma devono necessariamente approdare ad una gestione del rischio sia a livello strategico che a livello operativo

A.O.R.N.
"SAN GIUSEPPE
MOSCATI" AVELLINO



PERSONA ASSISTITA E OSPEDALE/SISTEMA AD ALTA COMPLESSITA'





(Da Stanisla0, 2001, modificato)

SISTEMA SANITARIO

- ALTA COMPLESSITA':
- **-numerosi elementi umani e tecnologici**
- **-rapidi cambiamenti che intervengono**
 - **-elevati standard di qualità**
 - **-aspettative dei pazienti**
 - **-contesto socio-culturale**
 - **-risorse disponibili**

GOVERNO CLINICO

FORMAZIONE (ECM)

RISK MANAGEMENT

**PREVENZIONE DEI CONFLITTI E GESTIONE DEL
CONTENZIOSO**

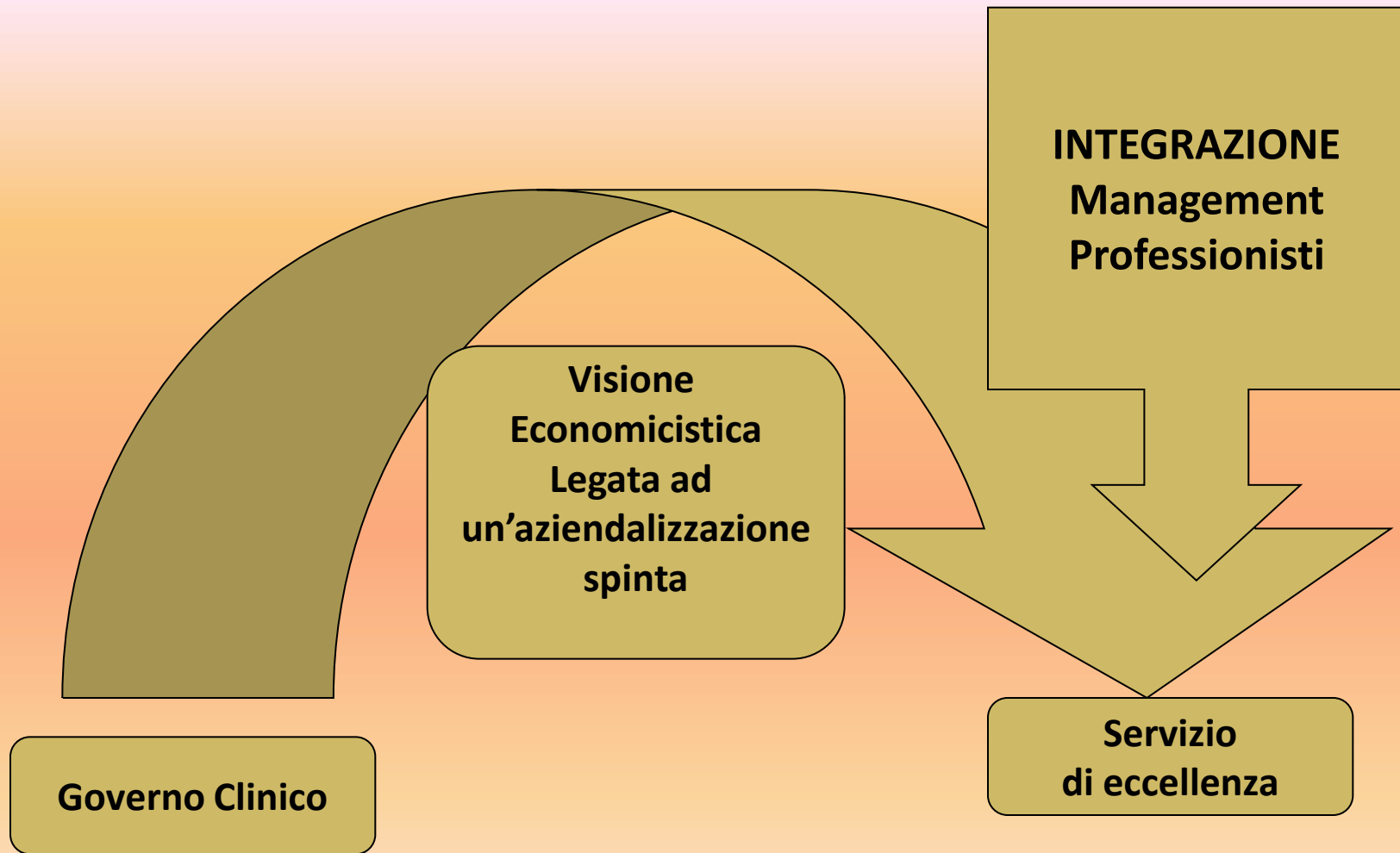
COMUNICAZIONE

RICERCA E

SVILUPPO

EFFICIENZA CLINICA

AUDIT CLINICI



Creare un contesto e un clima

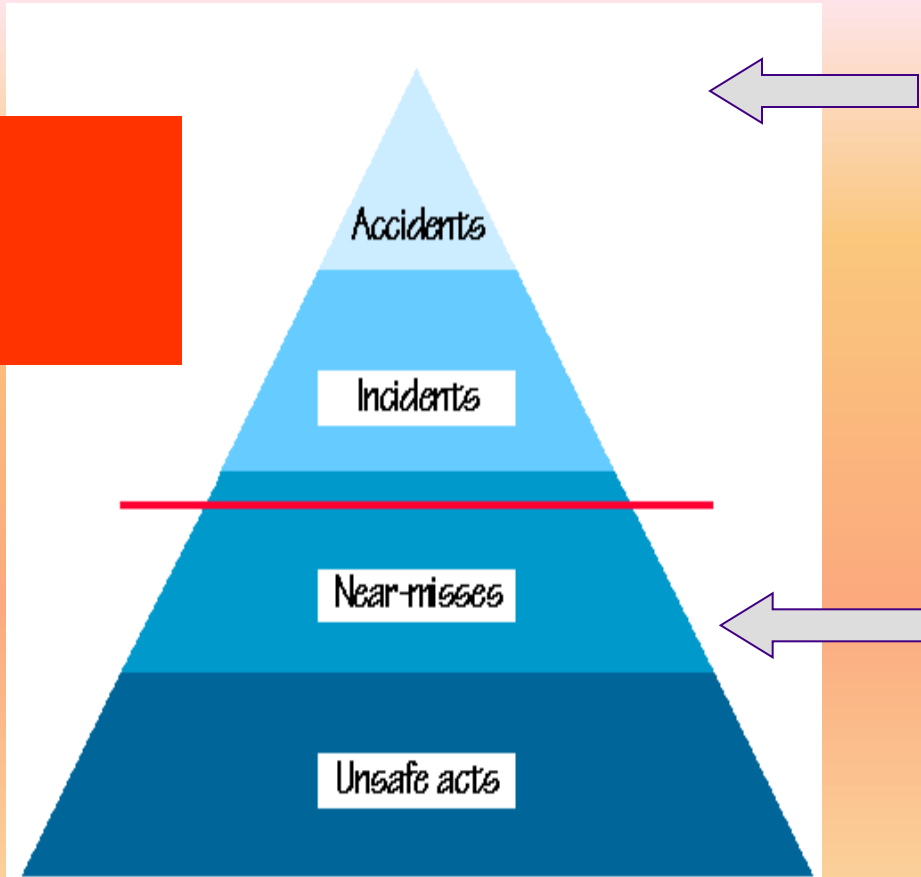
- **dove siano condivise scelte e responsabilità,**
- **dove si favorisca una cultura e una pratica orientata alla qualità clinica, organizzativa e di rispetto dei diritti dei cittadini**

Appropriatezza

- Clinica
- Organizzativa
- Rispetto dei diritti dei cittadini

Identificazione rischi

Integrazione delle fonti informative



- Osservatorio medico-legale con dati:
 - - **Ufficio Affari legali (gestione sinistri)**
 - - **URP (gestione reclami)**
-
- Sistemi di segnalazione volontaria
 - Ufficio amministrativo (Dati DRG, Dati SDO)

Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale "San Giuseppe Moscati" Avellino

progetto formativo gestionale

La tipologia della nostra azienda (rivolta alla ricerca della più alta efficienza e con un non elevato numero di posti letto)

- ✓ i rapporti professionali ed umani con operatori che lavorano insieme da molti anni,
- ✓ le esperienze di formazione e di lavoro di alcuni in questo ambito,
- ✓ lo studio di esperienze condotte in realtà simili

Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale "San Giuseppe Moscati" Avellino

- ✓ identificare i punti di particolare criticità del nostro sistema azienda
- ✓ documentata **priorità** facendo prevalere fin quando è possibile il
- ✓ **metodo proattivo**, confrontandoci con numerosi studi ormai diffusi in tutto il mondo..

✓ La nostra azienda aderisce a tutte le iniziative che la Regione Campania mette in campo per migliorare la gestione del rischio clinico ad esempio

✓ rilevazione degli eventi sentinella

✓ MANUALE PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

Procedure Gestionali

Delibera del Direttore Generale N° 411 del 29 giugno 2012

✓ **La campagna per le mani pulite**

✓ **il percorso CIO per la prevenzione delle infezioni ospedaliere**

Favorendo con convinzione la integrazione del proprio percorso con la indispensabile guida indicata dalla regione e dal ministero

Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale
"San Giuseppe Moscati" Avellino

Il nostro percorso

- Formazione
- Realizzazione di un database del contenzioso
- Verifica della corretta compilazione delle cartelle cliniche e delle SDO
- Audit per la corretta redazione della Cartella Clinica e del Consenso Informato
- La somministrazione di interviste per la rilevazione e lo studio del rischio puro

**Il primo passo è stato la
illustrazione del progetto al
consiglio di direzione.**

**Si è poi svolto un corso di base sul
risk management rivolto ai tutte le
figure della azienda coinvolte nella
fase gestionale e quindi anche nella
gestione del rischio clinico.**

incontri con la finalità di informare
sulle conoscenze di base gestionali
del rischio tutti **i dirigenti
responsabili medici ed
infermieristici,**

ottenere la loro partecipazione
informata e convinta al progetto

**Inserire negli obiettivi di budget assegnati alle unità operative le attività
inerenti la gestione del rischio clinico**

tre livelli

di impegno organizzativo e gestionale

Primo livello

- ANALISI del contenzioso e dei reclami
- INTERVISTE a tutti i Dirigenti Responsabili assistiti dai caposala e dai principali collaboratori
- REPORT provenienti dalla attività di verifica della compilazione delle cartelle cliniche
- AUDIT finalizzati

secondo livello

l'istituzione di un settore in grado di affrontare le problematiche standard di Gestione del Rischio Clinico:

- **Coordinamento e gestione delle attività aziendali inerenti il rischio clinico svolte dai facilitatori e dagli utenti**
- **Coordinamento e gestione della formazione finalizzata alla prevenzione e gestione del rischio clinico il rischio clinico**
- **partecipazione e coordinamento con le attività del COMITATO DEI REFERENTI PER IL RISK MANAGEMENT e del COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI**

3. Livello

Creazione struttura diffusa Risk Management (multifocale)

Il terzo livello costituito da una **struttura diffusa di tipo multifocale interna all'azienda,**

- indipendente nell'affrontare gli atti di ordinaria amministrazione,
- in grado di auto migliorare i processi aziendali e di produrre autonomamente dati reali e significativi
- Coordinata dal gestore del rischio clinico

è stata creata attraverso una
specifica attività formativa

ed è in grado di supportare la

- ✓ raccolta dei dati relativi agli eventi segnalati dal personale del reparto (schede, indagine iniziale ecc,) e di
- ✓ proporre, realizzare ed implementare percorsi formativi e gestionali concordati e condivisi.

attività formativa

L'approccio illustrativo è improntato ad estrema chiarezza, è molto aperto e disponibile all'ascolto, per ottenere il massimo coinvolgimento dell'ascoltatore che deve ottenere informazioni tese anche a rassicurare sulle procedure, i metodi e le scelte aziendali, che garantiscano al meglio, insieme,

la sicurezza del malato e degli operatori.

dal 2007

partecipazione ai progetti formativi
in Gestione del Rischio Clinico di
oltre 1000 operatori

Un ruolo fondamentale è stato dato
alla formazione di

**112 facilitatori per il
rischio clinico.**

Le competenze da questi acquisite, ed ulteriormente approfondite in uno specifico progetto formativo vengono utilizzate in questo progetto e da essi trasmesse a tutto il personale con eventi sempre accreditati ECM .

La formazione è continua e vede il regolare coinvolgimento di tutti gli operatori che portano le loro specifiche esperienze e si apre a partecipazioni di esperti di livello regionale e nazionale

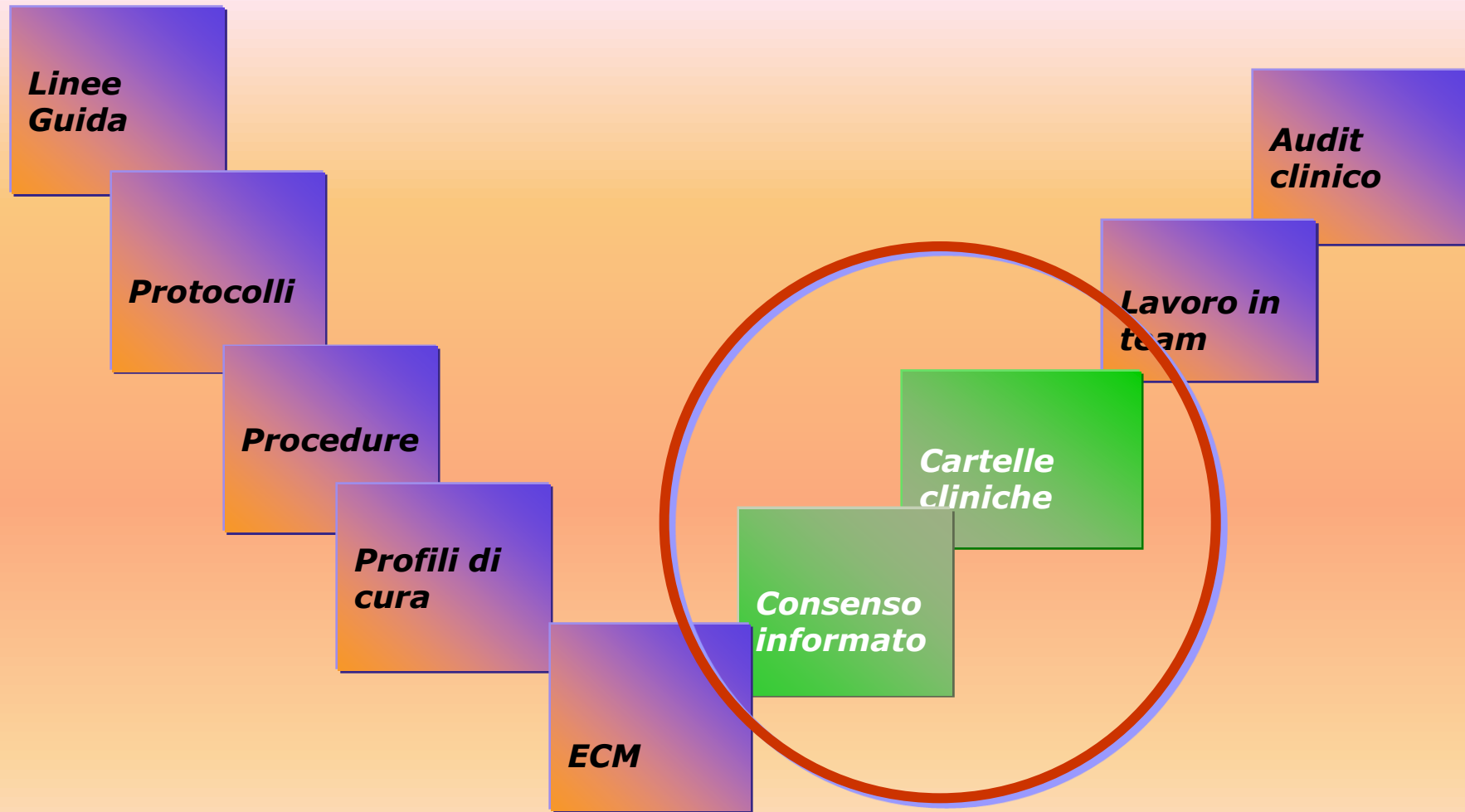
Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale
"San Giuseppe Moscati" Avellino

COMUNICAZIONE

COMUNICAZIONE

COMUNICAZIONE

Strumenti operativi del Governo Clinico



Medico & Paziente

Il rapporto tra medico e paziente inizia dalla salute. L'individuo, da sano, deve sentirsi protetto dal medico, come, da malato, vuole sentirsi ben curato. Al medico non si chiede più solo la cura della malattia, ma, specialmente, l'attenzione al malato e al contesto familiare e sociale che lo circonda

Informare il malato, tutt'altro che un peso, deve essere considerato come la formazione di un interlocutore informato: una vera e propria risorsa per il medico.

Strategia sulla gestione dell'informazione

I professionisti necessitano per la loro attività

Informazioni sul singolo paziente, accurate, complete e immediatamente disponibili

I pazienti vogliono

**Conoscere come si accede ai servizi
Avere informazioni sulla propria condizione, sul trattamento e sugli esiti
Avere fiducia nelle abilità di chi li tratta
Ottenere informazioni sanitarie personali accurate, complete e sicure**

I manager vogliono

**Informazioni per sapere cosa funziona e cosa non funziona
Informazioni rilevanti per valutare la salute della popolazione e verificare le priorità dei servizi sanitari
Informazioni accurate per identificare obiettivi e controllare l'uso delle risorse**

Art. 33 Informazione al cittadino -

Il medico deve:

- fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate.....
tenendo conto delle sue capacità di comprensione.....**
- soddisfare le richieste di informazione in tema di prevenzione.**
- Fornire con prudenza informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza.**
- La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione deve essere rispettata.**



Art. 35 Acquisizione del consenso

Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.

Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E AZIENDA SPECIALE

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

"SAN GIUSEPPE MOSCATI" - 83100-AVELLINO

Sede Legale: CONTRADA AMORETTA N. 1 - 83100 AVELLINO
(DPGRC n. 12257 del 22/12/1994 - CF/PI n. P. IVA 06328131211)
Telefono 0825-203111 - Telefax 0825-203630

U.O. _____ DIRETTORE Dott. _____

Atto sanitario da effettuare _____

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Cognome e Nome _____
nato/a il _____ a _____ (____) _____
residente in _____ (____) alla Via _____ n. _____
in qualità di: ☐ diretto interessato ☐ genitore ☐ tutore dell'utente* ☐ Amministratore di sostegno

A TAL FINE DICHIARA:

di essere stato informato dal Dott. _____, dirigente medico della
Unità Operativa interessata, dei seguenti aspetti relativi al trattamento sanitario volontario cui intende sottoporsi:

- scopi del trattamento;
- rischi e/o inconvenienti ragionevolmente prevedibili per la persona;
- benefici;
- modalità di intervento e/o alternative possibili;
- conseguenze del mancato trattamento;
- prevedibile durata del trattamento e regime di assistenza

DICHIARA INOLTRE:

- di aver ricevuto la nota informativa specifica per il trattamento sopra specificato CODICE n. _____:
- che prima di esprimere ☐ CONSENSO ☐ DINIEGO al trattamento sanitario diagnostico e/o terapeutico ha avuto il tempo necessario per decidere e l'opportunità di chiedere, eventualmente, informazioni ad un medico di fiducia;
- che tutte le domande poste hanno avuto risposta soddisfacente;
- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario.

➤ RIVOLTO ALLE DONNE - di essere in stato di gravidanza ☐ SI ☐ NO ☐ NON SO

➤ PER UTENTI STRANIERI - di aver ricevuto informazioni nella lingua d'origine e/o conosciuta
o con intervento di un mediatore/interprete. ☐ SI ☐ NO

DICHIARA DI ACCETTARE L'ATTO SANITARIO PROPOSTO ☐ SI ☐ NO

Data _____ Firma _____

Firma e timbro di chi acquisisce il consenso

--- In caso di assenza di uno dei genitori: Il/la sottoscritto/a inoltre, consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, sotto la propria responsabilità,

- ☐ dichiara di aver correttamente informato l'altro genitore e di averne acquisito l'assenso
- ☐ dichiara di esercitare da solo/a la potestà genitoriale

Firma del genitore presente _____

- ☐ In caso di assenza di entrambi i genitori si allega documento di delega.
- ☐ In caso di Utente riconosciuto incapace:

* Firma del Tutore/Legale Rappresentante/Amministratore di sostegno

(N.B. allegare autocertificazione del Tutore/ Legale Rappresentante /Amministratore di sostegno)

Il/La Sottoscritto/a _____ dichiara di **revocare il consenso**
così come precedentemente espresso in data _____ firma _____
Data _____ Firma e timbro di chi ha acquisito la revoca _____

Note:

Comunicazione efficace: **la lettera di dimissione**

- la diagnosi
- i fattori di rischio
- l'esito degli esami
- la condizione del paziente
- la dieta suggerita ...
- l'attività fisica consigliata
- il profilo psicologico del paziente
- la terapia suggerita
- il calendario dei prossimi appuntamenti

La cartella clinica

La cartella clinica è lo strumento di comunicazione scritta più importante in ambito sanitario. Quanto più è accurata, tanto più favorisce:

la comunicazione e la continuità dell'assistenza tra i diversi operatori coinvolti;

il professionista nella cura dei passi successivi ed il loro monitoraggio;

la valutazione della qualità dell'assistenza erogata e della appropriatezza delle prestazioni;

la revisione in caso di contenzioso ed ai fini del pagamento del DRG.

la SDO rappresenta, la fonte più ricca, interessante e accessibile di informazioni sanitarie

- Disponibile in modalità standardizzata in tutti gli ospedali**

Completa!? (diagnosi e procedure codificate)

Compilata da chi conosce il caso clinico!!!

- Possono essere estratti i dati per la costruzione di indicatori**



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

IL MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ E DELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
FONDAMENTI

LA COMUNICAZIONE NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

EMERGENZA

COMUNICAZIONE

RISCHIO CLINICO

Ascoltare e Comunicare ...

**molte volte la disponibilità di tempo e
l'attitudine all'ascolto ed alla
comunicazione
partecipative
dell'operatore sanitario
hanno giocato un ruolo determinante
nell'evitare una denuncia.**

**errore collettivo ed individuale, nell'aver sottovalutato
le necessità
non solo strutturali,
ma anche psicologiche delle emergenze,
alimentando l'erroneo mito della nostra onnipotenza**

PSICOLOGIA DELL'EMERGENZA

“Evento critico è quello che produce, nel personale esperto, uno stress emotivo insolitamente elevato, capace di interferire sulle abilità dell'operatore nell'affrontare l'evento e nei tempi successivi”

Panico

**si genera quando
l'operatore non
riesce ad elaborare
una risposta**



EMERGENZA

L'emergenza, per noi, evoca la necessità di un intervento immediato e prioritario, come quando vi è un imminente pericolo di vita

L'emergenza ostetrica-neonatologica

- in poco tempo il lavoro può diventare di così difficile gestione da necessitare la collaborazione di un team multidisciplinare



Nei momenti assistenziali in emergenza
si ha una *pericolosa e distorta percezione* del tempo

In uno studio condotto negli Stati Uniti risulta che nei **momenti di stress** acuto i funzionari di polizia subiscono rilevanti distorsioni percettive di carattere temporale: **la maggior parte riferisce di aver vissuto la situazione critica come se fosse avvenuta in forma accelerata**

Lo stesso succede anche in sala parto:

provate a misurare l'intervallo fra la decisione di un T.C urgente e l'incisione:troverete una grossa differenza fra quanto stimato, e quanto effettivamente trascorso

Valutazione soggettiva

15 min
20 min
7 min
10 min
14 min
20 min
14 min

Intervallo effettivamente trascorso

32 min
53 min
19 min
30 min
28 min
38 min
22 min

- 46.9%
- 37.7%
- 36.8%
- **33.3% min**
- 50.0%
- 52.6%
- **63.6% max**

I NOSTRI LIMITI PIU' PESANTI E MENO CONOSCIUTI

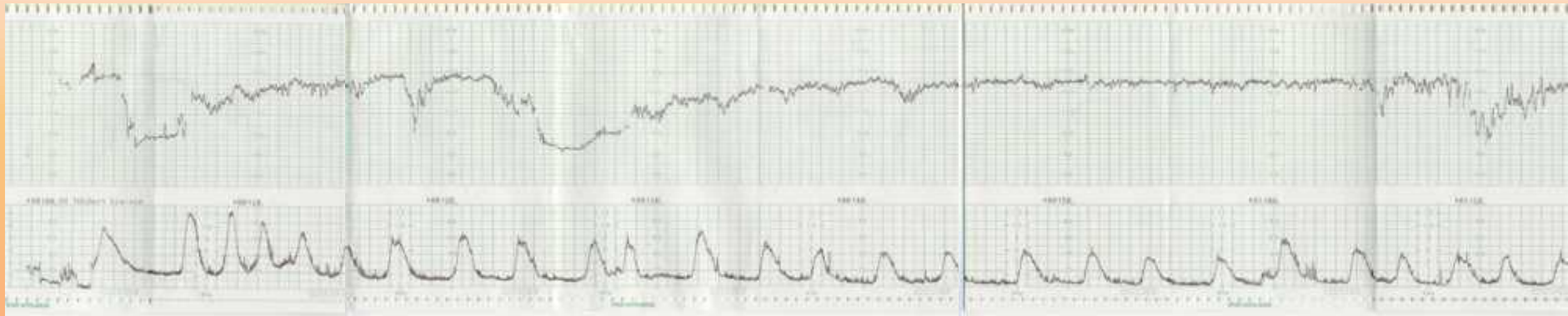
- La inadeguata *formazione emotiva* di noi medici
- Carenti nel *lavoro di squadra*, nel mettersi in discussione
- Impreparati nella *leadership*, nell'acquisire autorevolezza
- Poco capaci di *comunicare* e di cercare consenso
- Non educati a *chiedere aiuto*
- Non abituati a *descrivere gli eventi, a dare conto*
- Non aiutati nella possibilità di un *training sicuro* e senza danni
- Non-facilitati nell'inesauribile *necessità di aggiornamento*
- Largamente carenti di un *ruolo nelle decisioni* strutturali ed aziendali

I pareri difformi fra medici dell'Ospedale, spesso in una stessa équipe

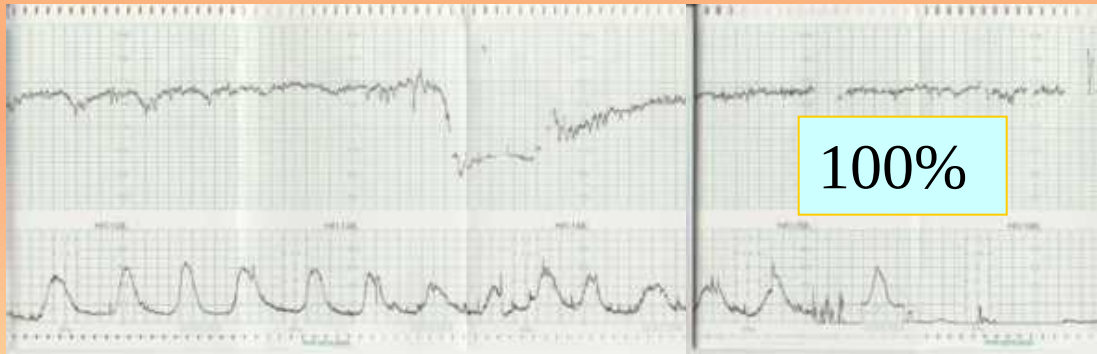
PERCENTUALE DI COLLEGHI CHE AVREBBERO DECISO x UN TC NEL CORSO DEL CTG

10%

30%



100%



È importante parlare lo stesso linguaggio, comportarci in maniera uniforme e condividere le nostre decisioni ...

Procedura clinica ragionata e condivisa di tutte le procedure mediche

- Non abituati a descrivere gli eventi, *a dare conto* specie dopo le emergenze

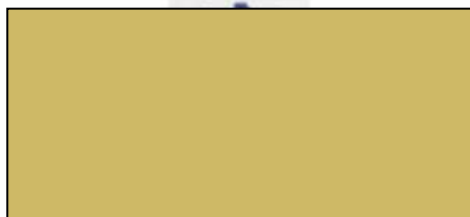


la necessità di imparare subito a descrivere....

Data _____
 Sig. _____
ANNUNZIO FERRIN'
 La dilatazione completa, con pp ben impegnata in basso, in parte la
 paz. in sole parte alle ore 12,05 e di sole subito.
 Richiedi l'altit di gravidanza a basso rischio, il parto viene avviato
 dall'onetista, Tano Rossi.
 In quel momento io acquiro un'altit grande in travaglio, che occorre
 scollazioni tecniche delle mani (pat. B.C.)
 d'onetista riferisce di aver visto apparire la lenima, che poi è ben
 usata. Solo a quel punto mi è accorta delle presenze di
 una dimora di spalle.
 A me dice, senza effettuare l'azione, ho subito provveduto a
 o farmi chiamare, alle ore 12,22. Mi sono recato subito in
 sala da parto, dove sono entrato alle ore 12,23-12,24.
 Effettivamente vi è una dimora abbastanza fissa. Provvedo a
 far chiamare subito l'anestesia ed il mecatologo.
 Provo ad effettuare una rotazione di spalle, ma rimane ancora
 fissa. Taccio assumendo la posizione di Mc Roberts, ed eseguo
 un'ampia spinobolus nel tentativo di quadrare spalle.
 Chiedo all'onetista di fare fermare subito anche il pube con un
 pugno chiuso, per cercare di far ruotare la piccola spalle.
 All'obstetro della sala parto sono le 12,25.
 Provo ad effettuare la liberazione del braccio superiore, ma non ci
 riesce, anche per l'enorme contrattura dell'utero.
 Sono presenti alla dilatazione ed alla onetista, il mecatologo Dr. Cato,
 l'anestista Dr. Mario, ed inoltre dalle 12,24 anche l'onetista Caramella ed
 il collega onetista di PS Dr. Sestini.
 Vedendo diminuire sempre più evidente il viso del bimbo, considerando
 ormai lungamente trascorso, per evitare o comunque minimizzare il rischio
 di una paralisi cerebrale grave, e prolungata sofferenza da ipossia, decido
 di procedere con una scollazione e caute lussazione, anche a costo
 di lesione del plesso brachiale.
 Si riesce ad estrarre il bimbo alle 12,28: cauto.
 Il bimbo viene subito consegnato al mecatologo.

...magari aiutati da apposite schede....

Ma soprattutto, per l'emergenza, predisporre adeguati protocolli operativi



DIPARTIMENTO MATERNO-INFANTILE
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA E AREA CRITICA

PROTOCOLLO PER IL TRATTAMENTO DELLA EMORRAGIA POST-PARTUM (EPP)

AUTORIZZAZIONI:

DIRETTORE DIPARTIMENTO MATERNO-INFANTILE: PROF. G.B. SERRA
DIRETTORE DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA E AREA CRITICA: PROF. GRECO
DIRETTORE DIPARTIMENTO SERVIZI DIAGNOSTICI: D.SSA M. VITTORIA TORRESI
RESPONSABILE UOC ACCETTAZIONE, P. S. E TER. SUBINTENSIVA: DR. IACOVACCI
RESPONSABILE UOS SALA PARTO: DR. D. ZAMPELLA
RESPONSABILE UOS SALE OPERATORIE: DR. M. PIASTRA
CAPO OSTETRICA: OST. L. COCCONI
RESPONSABILE DEL SERVIZIO SANITARIO AUSILIARIO: D.SSA A. BASILE
DIRETTORE GENERALE DELEGATO: SUOR M. CARBONE
DIRETTORE SANITARIO: DR. R. PIGNATARO
DIRETTORE AMMINISTRATIVO: SUOR M. LAURETANA
CON-DIRETTORE AMMINISTRATIVO: GEOM. A. OLIVA

REDAZIONE:

DR. C. PISCICELLI, RESPONSABILE UOS RISK MANAGER
DR. R. FARINA, RESPONSABILE UOS ANESTESIA OSTETRICO-GINECOLOGICA

PRESENTAZIONE E DISCUSSIONE DEL PROTOCOLLO:

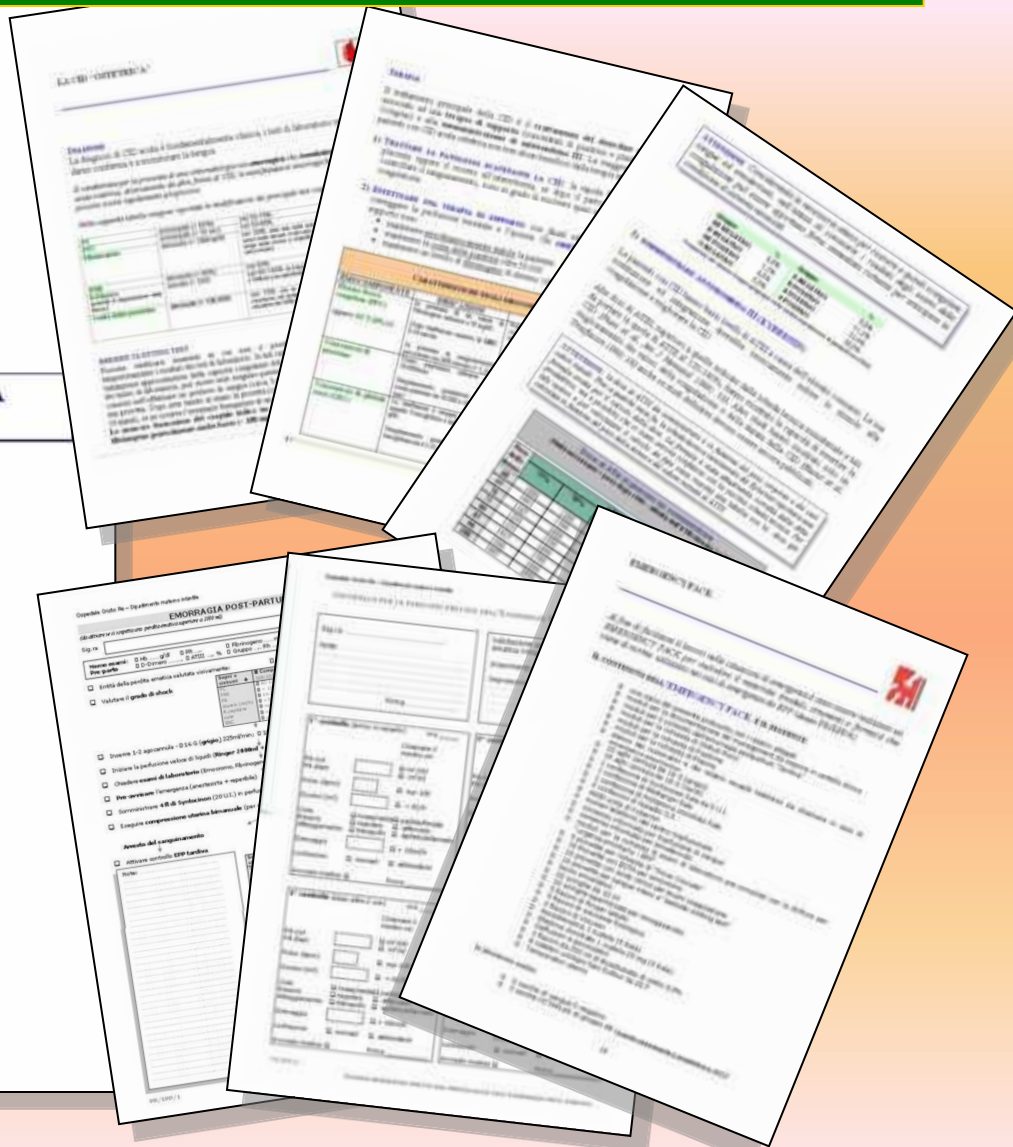
28/02/2005

1° EDIZIONE:

10.04.2005

PROSSIMA EDIZIONE:

10.04.2006



Protocollo EPP

DIPARTIMENTO MATERNO-INFANTILE
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA E AREA CRITICA

PROTOCOLLO PER IL TRATTAMENTO DELLA EMORRAGIA POST-PARTUM (EPP)

AUTORIZZAZIONI:

DIRETTORE DIPARTIMENTO
DIRETTORE DIPARTIMENTO
DIRETTORE DIPARTIMENTO
RESPONSABILE UOC ACC
RESPONSABILE UOS SALA
RESPONSABILE UOS SALE
CAPO OSTETRICA: OST. L. COCCONI
RESPONSABILE DEL SERVIZIO SANITARIO AUSILIARIO: D.SSA A. BASILE
DIRETTORE GENERALE DELEGATO: SUOR M. CARBONE
DIRETTORE SANITARIO: DR. R. PIGNATARO
DIRETTORE AMMINISTRATIVO: SUOR M. LAURETANA
CON-DIRETTORE AMMINISTRATIVO: GEOM. A. OLIVA

REDAZIONE:

DR. C. PISCICELLI, RESPONSABILE UOS RISK MANAGER
DR. R. FARINA, RESPONSABILE UOS ANESTESIA OSTETRICO-GINECOLOGICA

PRESENTAZIONE E DISCUSSIONE DEL PROTOCOLLO:

28/02/2005

1° EDIZIONE:

10.04.2005

PROSSIMA EDIZIONE:

10.04.2006

LETTERATURA CONSULTATA

- Prevention and management of postpartum haemorrhage. SOGC guideline april 2000
- Vaginal Bleeding after childbirth. WHO 2003
- Management of Postpartum haemorrhage. ACOG. Educational bulletin n. 243
- Clinical Guidelines. Intrapartum fetal surveillance. The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynecologists. Dec 2002
- The Management of Postpartum haemorrhage. Scottish Obstetric Guidelines and Audit Project (SOGAP). 2002
- Clinica dell'emorragia postpartum. S. Ferrazzani ed altri. Ginec e Ostet. Nella Pratica Clinica N. 6. Poletto Editore, 2004.
- Obstetric emergencies. G. Chamberlain et al. *BMJ* 1999;318:1342-1345
- Framework for prevention, early recognition and management of postpartum haemorrhage. NSW Australian department 2002.
- Clinical Practice Guidelines on the Use of Blood Components. Commonwealth of Australia 2002
- Pregnancy, Postpartum Hemorrhage. *M.P. Wamscott, E-Medicine*, May 2003
- Preventing Postpartum Hemorrhage: Managing the third stage of labor. *OUTLOOK*/September 2001
- Prophylactic use of oxytocin in the third stage of labour (Cochrane Review). Prendiville et al. *The Cochrane Library*, Issue 3, 2003

adattando le raccomandazioni della letteratura medica alla realtà lavorativa nella quale si opera

- ABC of clinical haematology. Haematological emergencies. Rebecca Frewin. *BMJ* 1997;314:1333
- Disseminated intravascular coagulopathy in pregnancy: thorough comprehension of etiology and management reduces obstetricians' stress. Samuel Lurie. *Arch Gynecol Obstet* (2000) 263:126-130
- Scientific and Standardization Committee Communications: Towards a Definition, Clinical and Laboratory Criteria, and a Scoring System for Disseminated Intravascular Coagulation. Fletcher B. Taylor et al. Scientific Subcommittee on Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. August 2001.
- Disseminated Intravascular Coagulation. Alvin H Schmaier, MD. *eMedicine*, November 23, 2001
- Disseminated Intravascular Coagulation. Mary Furlong. *eMedicine*, September 11, 2001
- Etiopathophysiology of Disseminated Intravascular Coagulation. S. Bakshy. *JAPI*. Vol 51 Aug 2003
- Linee-guida della Società Lombarda di Ostetrica e Ginecologia (SLOG). 2003. www.slog.org

PROTOCOLLO PER IL TRATTAMENTO DELLA EMORRAGIA POST-PARTUM (EPP)

AUTORIZZAZIONI:

DIRETTORE DIPARTIMENTO MATERNO-INFANTILE: PROF. G.B. SERRA
DIRETTORE DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA E AREA CRITICA: PROF. GRECO
DIRETTORE DIPARTIMENTO SERVIZI DIAGNOSTICI: D.SSA M. VITTORIA TORRESI
RESPONSABILE UOC ACCETTAZIONE, P. S. E TER. SUBINTENSIVA: DR. IACOVACCI
RESPONSABILE UOS SALA PARTO: DR. D. ZAMPELLA
RESPONSABILE UOS SALE OPERATORIE: DR. M. PIASTRA
CAPO OSTETRICA: OST. L. COCCONI
RESPONSABILE DEL SERVIZIO SANITARIO AUSILIARIO: D.SSA A. BASILE
DIRETTORE GENERALE DELEGATO: SUOR M. CARBONE
DIRETTORE SANITARIO: DR. R. PIGNATARO
DIRETTORE AMMINISTRATIVO: SUOR M. LAURETANA
CON-DIRETTORE AMMINISTRATIVO: GEOM. A. OLIVA

REDAZIONE:

DR. C. PISCICELLI, RESPONSABILE UOS RISK MANAGER
DR. R. FARINA, RESPONSABILE UOS ANESTESIA OSTETRICO-GINECOLOGICA

PRESENTAZIONE E DISCUSSIONE DEL PROTOCOLLO:

28/02/2005

1° EDIZIONE:

10.04.2005

PROSSIMA EDIZIONE:

10.04.2006

coinvolgendo l'intero management
'protocolli formalizzati'





SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

IL MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA' E DELLA
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
FONDAMENTI

La comunicazione dell'evento avverso

AORNAS *San Giuseppe Moscati* - Avellino

Dott. Vincenzo Arbucci
Gestore del Rischio Clinico

Motivazioni e barriere alla comunicazione dell'errore

Oltre a ragioni etiche e deontologiche, una comunicazione trasparente ed onesta degli errori e degli eventi avversi è essenziale per:

- consentire al paziente di ottenere controlli e trattamenti appropriati e tempestivi
- mitigare danni
- ottenere dal paziente scelte consapevoli ed eventualmente l'adesione del paziente a nuovi trattamenti o a modifiche del piano assistenziale
- avviare la pratica per il risarcimento in caso di danno
- promuovere e rafforzare la fiducia e la relazione medico-paziente
- diminuire la probabilità di contenzioso, favorire l'apprendimento dall'errore e migliorare la pratica clinica

Raccomandazioni per la comunicazione degli eventi avversi

- Quando si verifica un evento avverso, l'approccio nei confronti dei pazienti deve essere aperto e trasparente
- debbono essere fornite le informazioni sull'evento accaduto, anche per prevenire e ridurre il numero di contenziosi medico legali derivanti da errori sanitari e mitigarne le conseguenze. Può essere utile:
 - a) spiegare al paziente l'incidente, seguendo le raccomandazioni illustrate nel seguito
 - b) avviare una immediata analisi dell'accaduto
 - c) fornire supporto fisico e psicologico

Costituiscono barriere ad una comunicazione trasparente degli errori le seguenti condizioni:

- assenza o poca chiarezza delle politiche riguardanti la comunicazione dell'errore
- assenza di supporto ed incentivi alla segnalazione degli errori
- timore di azioni disciplinari
- incentivazione alla competizione tra clinici
- precarietà del posto di lavoro.

Ulteriori fattori sono:

- ansia e scoraggiamento dei pazienti
- perdita di fiducia nelle capacità del medico
- cultura dell'infallibilità del medico
- incremento dei premi assicurativi
- danno alla reputazione o alla carriera dei medici
- perdita della stima dei colleghi, . scarsa conoscenza delle tecniche di comunicazione, atteggiamenti difensivi.

I contenuti della comunicazione (da adottare in base al livello di danno provocato) a cui si fa riferimento nella stessa sono i seguenti:

- a) descrizione chiara dell'incidente e probabile esito
- b) esplicita e sincera dichiarazione di scusa e rincrescimento per l'evento accaduto
- c) assicurazione di ogni altro intervento diagnostico terapeutico o riabilitativo per evitare o mitigare le conseguenze
- d) attuazione di misure per prevenire il verificarsi dell'evento
- e) disponibilità per ogni ulteriore chiarimento
- f) procedure e contatti per il risarcimento
- g) informazioni e contatti per assicurare il supporto psicologico
- h) dettagli sull'inchiesta
- i) chiusura del colloquio

La comunicazione deve essere valutata di volta in volta in relazione:

- alla specifica situazione
- alla gravità del danno
- alle possibilità di recupero
- al fabbisogno di cure aggiuntive
- al rischio di contenzioso legale

- Nelle situazioni controverse, per esempio quando non vi è una chiara associazione tra l'errore e l'esito, la decisione deve essere stabilita sulla base di eventuali protocolli regionali e/o aziendali
- L'operatore sanitario che è stato coinvolto in un evento avverso deve comunicare l'accaduto al referente per la gestione del rischio clinico, laddove previsto, al Direttore di Dipartimento e alla Direzione Generale e/o Sanitaria, che stabiliranno chi dovrà comunicare quanto accaduto al paziente e/o ai familiari
- Se l'evento avverso ha provocato conseguenze gravissime o la morte, i familiari dovranno essere informati tempestivamente sulle cause e la natura dell'incidente.

Quale comunicazione deve essere fornita e come comunicare l'errore

Il luogo, il momento e le modalità di comunicazione vanno scelti sulla base delle caratteristiche del paziente. Debbono in ogni caso essere assicurate condizioni di riservatezza e va scelto per la comunicazione un luogo appartato e senza interferenze, con la possibilità di comunicare con l'esterno.

Quando deve avvenire la comunicazione

non appena il paziente è clinicamente stabile ed è in grado di accogliere quanto verrà comunicato, infatti il ritardo può suscitare nel paziente o nei familiari l'impressione che vi sia reticenza

Azioni da compiere prima dell'incontro ufficiale di comunicazione del danno:

- Recuperare e mettere a disposizione di chi condurrà il colloquio tutti gli elementi informativi che riguardano l'accaduto
- Acquisire informazioni sulle caratteristiche demografiche e socio-culturali ed etniche del paziente per poter tarare e gestire con attenzione e sensibilità il colloquio.
- Prevedere eventualmente la disponibilità di persone di sostegno, un interprete, un mediatore culturale, uno psicologo.
- Verificare se il paziente desidera la presenza di congiunti o altre persone ed invitarle a partecipare
- Scegliere un luogo confortevole, nel quale sia possibile parlare senza interferenze.

Nel caso di pazienti pediatrici, pazienti con disabilità o particolari problematiche vanno consultati esperti ed adottate le misure necessarie (ad esempio, predisporre materiale illustrato, interpreti del linguaggio dei segni).

Durante l'incontro è utile:

- **descrivere i fatti avvenuti chiaramente senza ambiguità e le relative cause, con spiegazione dei termini medici**
- **evitare rassicurazioni poco credibili, non vere o premature**
- **fornire informazioni circa l'indagine intrapresa o realizzata per la ricostruzione dell'accaduto e la identificazione delle relative motivazioni, indicando anche chi è responsabile di tale inchiesta e come il paziente verrà informato sull'andamento della stessa e dei suoi risultati**
- **fornire tutte le informazioni sull'iter diagnostico-terapeutico-riabilitativo avviato o da seguire per risolvere la situazione o contenere i danni e favorire il recupero**

Alcuni esempi di contributi al miglioramento continuo della qualità legati alla comunicazione

- ✓ Abbiamo realizzato un CD che riprende il percorso formativo svolto e comprende il materiale prodotto in procedure e linee e guida
- ✓ Abbiamo pubblicato di alcuni degli opuscoli con i consigli di “Uniti per la Sicurezza” rivolti a pazienti e familiari e che sono distribuiti al ricovero
- ✓ Il materiale prodotto dalla GRC è in larga parte fruibile nell'intranet aziendale per i dipendenti
- ✓ Abbiamo raccolto i consensi informati per tutte le attività assistenziali e diagnostiche invasive svolte in tutte le unità operative dell'azienda

Linee guida Protocolli Procedure Istruzioni operative

LINEE GUIDA, PROTOCOLLI, PROCEDURE CONDIVIDONO
L'OBIETTIVO DI RIDURRE LA VARIABILITA' DI
COMPORTAMENTO INGIUSTIFICATA DEGLI OPERATORI



Linee guida

Le linee-guida sono indicazioni che fanno riferimento agli studi scientifici più aggiornati e rappresentano un utile e importante strumento volto a superare prassi arbitrarie o non più attuali e, nel contempo, a garantire omogeneità di procedure, governabilità del sistema sanitario e controllo delle spese

I risultati attesi sono molteplici:

- la promozione delle conoscenze scientifiche rispetto ai percorsi diagnostico-terapeutici e alle migliori tecnologie da utilizzare appropriatamente nel caso di specie;
- la minore variabilità individuale nei comportamenti tenuti dai singoli professionisti;
- il controllo dei costi, secondo il criterio basato sull'etica dell'allocazione delle risorse mediante un loro impiego ottimale, evitando gli sprechi e agendo secondo principi di comprovata efficacia ed economicità;
- fruibilità nella pratica clinica dei risultati ottenuti nell'ambito della ricerca scientifica;
- tutela del cittadino/paziente e dell'operatore sanitario rispetto alle scelte diagnostico-terapeutiche eseguite.

Linee guida cliniche

Si tratta di raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate attraverso un formale percorso metodologico che include una revisione sistematica delle informazioni scientifiche disponibili e la interpretazione multidisciplinare e multiprofessionale di queste ultime.

Il loro obiettivo è indirizzare le decisioni cliniche in modo da favorire l'impiego di interventi di documentata efficacia nelle circostanze cliniche e nei contesti organizzativi appropriati.

PROTOCOLLO:

- Il protocollo è vincolante?  **s**
- Il protocollo è prescrittivo?  **i**

Il protocollo si può comporre di procedure

PROTOCOLLO:

- schema di comportamento diagnostico-terapeutico predefinito (protocollo di rianimazione per l'arresto cardiaco)
 - Sequenza prescrittiva di comportamenti ben definiti
- Strumenti rigidi che indicano i comportamenti ritenuti ottimali:

non costituiscono un supporto per le decisioni cliniche e non sono il risultato di un percorso sistematico di analisi dei processi decisionali

Protocollo

Schema pre-definito,
localmente concordato,
di comportamento ottimale
come dato di partenza per
attività cliniche (o operative).
Dà conto delle ragioni, vincoli,
obiettivi delle attività in oggetto.

PROTOCOLLO:

La distinzione fra protocolli e linee guida riguarda la **quantità** delle informazioni operative che gli uni e le altre contengono.

Le linee guida pratiche offrono un'ampia definizione della buona pratica professionale, corredata da pochi dettagli operativi, mentre

i protocolli sono il risultato dell'adattamento delle linee guida all'uso in contesti locali

Es protocollo per

PROCEDURA:

Sequenza dettagliata e logica di atti che compongono un'azione sanitaria

Le procedure rappresentano

la forma più elementare di standardizzazione, dato che si riferiscono

Ad una successione logica di azioni, allo scopo di

Raccomandare la modalità tecnicamente ottimale

per eseguire una tecnica

Le procedure codificano in modo rigido l'agire del professionista

E non prevedono spazi di discrezionalità

Riassumendo

Il **protocollo** è uno schema pre-definito, localmente concordato, di comportamento ottimale come dato di partenza per attività cliniche (o operative). Dà conto delle ragioni, vincoli, obiettivi delle attività in oggetto. Può riferirsi indifferentemente a un processo o a una procedura. Nella letteratura giuridica viene interpretato come "vincolante" (mandatory) per i professionisti.

Protocollo per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue

La **procedura** è una sequenza di azioni tecnico-operative attraverso cui il professionista eroga gli interventi assistenziali. Rappresenta l'unità elementare del processo: 1 processo = N procedure. Può essere molto semplice (es. cateterismo vescicale) o estremamente complessa (es. chirurgia dell'aorta addominale).

In generale: maniera specifica di compiere un'attività. Una procedura deve esprimere chi fa, cosa fa, come viene fatto, dove, quando, perché e chi è il responsabile delle attività descritte.

Istruzioni operative



- Documenti sintetici finalizzati a supportare determinate attività operative
- Insieme di indicazioni procedurali finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze (DPR 14.1.97)

Istruzioni operative

Al fine di non appesantire la lettura delle procedure, perdendo la visione d'insieme del processo, tali attività vengono descritte da apposite istruzioni operative che devono sempre fare riferimento alle procedure che le hanno generate

- Ognuno potrà ricevere solo l'informazione necessaria e concentrarsi su questa
- Possibile aggiornare solo i documenti interessati dalla modalità operativa

Procedure - componenti

- **Oggetto e scopo** (il tipo di attività che si descrive e gli obiettivi che si prefigge)
- **Campo di applicazione**
- **Le responsabilità** nell'attuazione e nella verifica dell'applicazione
- **I documenti di riferimento** (leggi, linee guida, circolari, ecc.)
- **Il contenuto**, con logica consecutio delle azioni che costituiscono l'attività, in genere descritto con diagramma di flusso o in modo descrittivo
- Con quali materiali e strumenti
- **Le fonti bibliografiche**
- Quando necessario, **gli indicatori**
- È opportuno integrare la procedura con chiarimenti rispetto a tecnologie, acronimi, abbreviazioni, ecc.)
- Vanno indicati i riferimenti ad altra documentazione (istruzioni operative, moduli, ecc.)

Procedure

Griglia per la stesura di una procedura

Deve essere codificata, datata, firmata e approvata
Deve essere facilmente comprensibile e non soggetta a diverse interpretazioni
Deve coinvolgere, nella stesura, tutte le figure professionali interessate, e, se possibile, i rappresentanti dei clienti/pazienti
Deve specificare lo scopo
Deve specificare il campo di applicazione (e chi la attua e chi è il destinatario)
Deve specificare chi deve fare cosa
Deve specificare con quali strumenti si deve fare
Deve specificare chi deve verificare la sua applicazione, come e quando
La sua esistenza e collocazione devono essere conosciute da tutto il personale interessato
Deve essere facilmente rintracciabile
Deve prevedere il suo riesame con segnalazione dell'edizione o revisione

Procedure

La loro mancanza può comportare:

- **Personalizzazione:** ogni attore modifica le proprie modalità operative senza rendersi conto dell'impatto (positivo o negativo) che questo comporta sul processo nella sua complessità
- **Espropriazione del know how aziendale:** solo determinate persone conoscono alcuni passaggi che permettono il funzionamento dei processi, tendendo a ritenersi "indispensabili"
- **Inefficienza:** non conoscere come avvengono le cose rende difficile individuare dove è necessario modificare i processi decisionali o operativi
- **Staticità:** le persone tendono a resistere al cambiamento non avendo una visione sistemica dei processi in cui sono inserite
- **Difficoltà di apprendimento:** l'inserimento di nuovo personale in un'organizzazione in cui i processi non sono visibili richiede molto tempo per la "scoperta autonoma"

Procedure

Il documentare attraverso le procedure la modalità di funzionamento dei processi fondamentali soddisfa, nello specifico, due esigenze essenziali in termini di **qualità**:

- **Chiarezza**: a volte, in particolare nei processi complessi che vedono il coinvolgimento di attori diversi (per professionalità o area organizzativa di appartenenza) non risulta ben definito il sistema di responsabilità relativo, soprattutto oggi, momento in cui si assiste ad una revisione delle modalità in cui si agiscono le competenze
- **Trasparenza**: anche se i singoli attori conoscono le azioni e le responsabilità di propria competenza, non sempre hanno ben chiaro il ruolo di chi interviene prima o dopo di loro nei processi

Procedure - caratteristiche

- L'insieme delle procedure rappresenta la struttura portante della documentazione del Sistema Qualità
- Sono documenti necessari allo sviluppo controllato delle attività
- Il loro numero deve essere commisurato all'esigenza operativa dell'organizzazione (vanno evitati eccessivi appesantimenti burocratici)
- Devono essere disponibili per tutti gli operatori e continuamente aggiornate
- Documentare le attività attraverso le procedure soddisfa l'esigenza di chiarezza (sulle attività e responsabilità), di trasparenza e linearità (successione degli interventi), di cultura e aggiornamento, di efficacia ed efficienza, di appropriatezza al contesto

Procedure

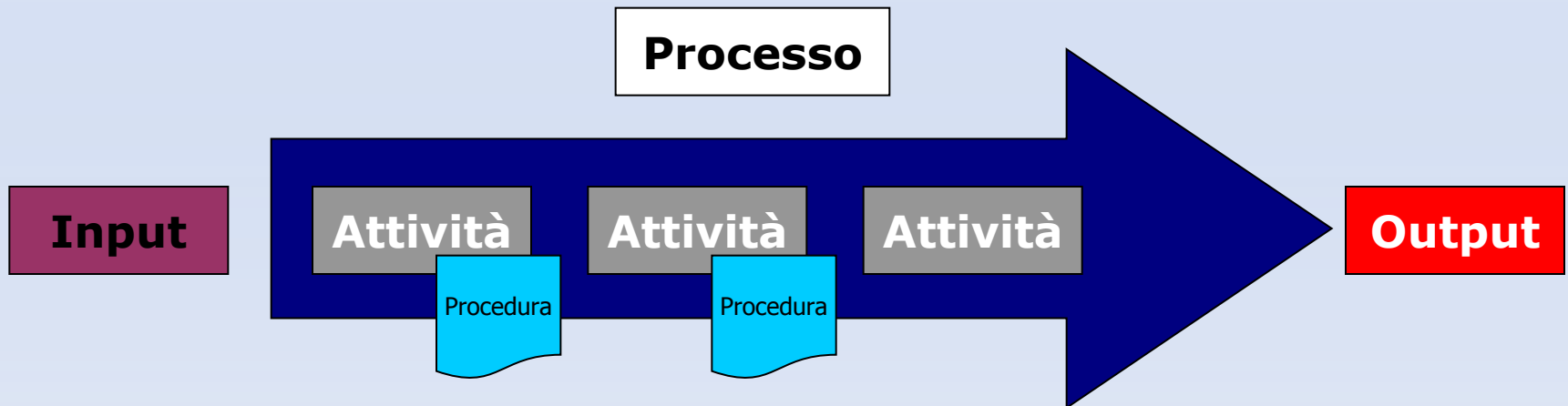
- **Organizzative-gestionali:** descrivono attività organizzative o di governo, talora trasversali a più UUBB (es. controllo documentazione e registrazioni, gestione dei farmaci)
- **Tecnico-operative:** descrivono attività tecniche più o meno complesse (es. sterilizzazione degli strumenti endoscopici, assistenza al parto)

Processo

Per la stesura di una procedura è indispensabile prima mappare il **processo**:



- Successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato, prodotto o servizio che ha valore per il cliente finale (Glossario ASR Regione Emilia Romagna)
- Sistema di attività che utilizza risorse per trasformare elementi in ingresso in elementi in uscita (ISO 9000)



L'informatizzazione della cartella clinica

Con la **completa informatizzazione dei processi** sanitari otteniamo la tracciabilità del percorso del paziente, dalla gestione delle prenotazioni e dalle liste d'attesa, fino alle dimissioni ed alla SDO

L'assegnazione del codice a barre consente di identificare e accoppiare con certezza le attività sanitarie ed assistenziali relative ad ogni singolo paziente

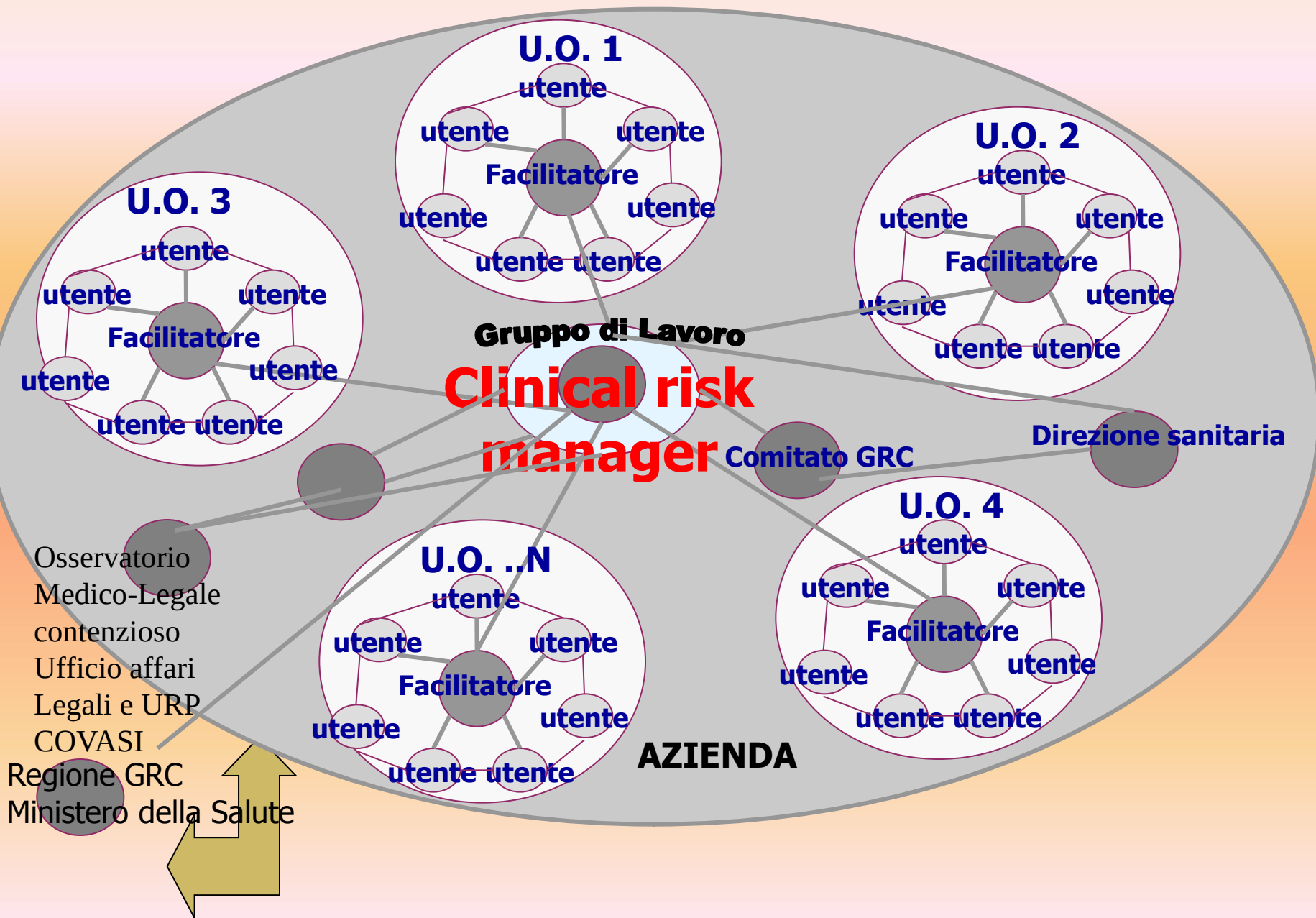
Il margine di errore si riduce ulteriormente con l'informatizzazione, comprensiva di strumenti automatici di blocco, verifica e controllo

			= Prescrizione = Infusione continua = Sospensione + firma medico							X = Somministrazione ☒ = Non somministrato							1 Refuso Paziente 2 Diguno 3 Assenza reparto Paziente 4 Vomito 5 Altro (nelle note)																					
			Allergie segnalate: nega							Allergie documentate: NESSUNA																												
ORALE	Farmaco, Dosaggio e forma [inquinata dose] per uomo. di:	Data inizio	Firma medico	C	T	S	S	S	S	S	C	T	S	S	S	S	S	C	T	S	S	S	S	S	C	T	S	S	S	S	S	C	T	S	S	S	S	S
Sigla Infermiere																																						
ENDOVENA	Farmaco, Dosaggio e forma [inquinata dose] per uomo. di:	Data inizio	Firma medico	C	T	S	S	S	S	S	C	T	S	S	S	S	S	C	T	S	S	S	S	S	C	T	S	S	S	S	S	C	T	S	S	S	S	S
Sigla Infermiere																																						

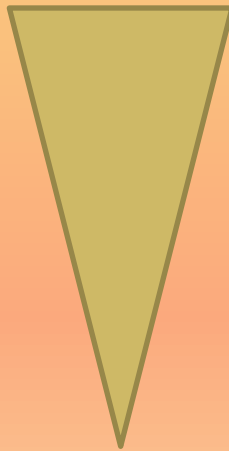
Anche le attrezzature hanno una loro scheda di controllo di buon funzionamento e di segnalazione di eventuali anomalie per la relativa manutenzione

[illegible]

- **NECESSARIO UN SISTEMA INTEGRATO DI PREVENZIONE DEI CONFLITTI E DI GESTIONE DEL CONTENZIOSO E DEL RISCHIO CLINICO**



- PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO



- ACCREDITAMENTO DI SISTEMA O
VOLONTARIO

MODELLO SPERIMENTALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO IN AMBITO SANITARIO PER REGIONI ED AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE

- REQUISITI SPECIFICI

- LIVELLO 1

- *Febbraio 2014 rel. 3.0*

Gestore del Rischio Clinico



- analisi del database del contenzioso e dei reclami
- segnalazioni di eventi avversi
- interviste per l'individuazione e l'analisi del rischio puro
- Audit e SEA (significant event audit)

comunicazione

aspetto centrale per la prevenzione del Rischio Clinico e il miglioramento continuo della qualità erogata e percepita

Gli aspetti fondamentali del percorso formativo gestionale hanno implementato

- La comunicazione interna ed esterna in sanità
- La comunicazione in emergenza
- La comunicazione nel caso di evento avverso
- La cartella clinica quale strumento di comunicazione
- La informatizzazione della cartella clinica

Gli aspetti fondamentali del percorso formativo gestionale hanno implementato

- Il consenso informato
- La lettera di dimissione
- La carta dei servizi
- Linee guida, protocolli e procedure
- L'audit e il significant event audit
- Informative e divulgazione sull'esecuzione e sul funzionamento di attività e servizi

Il progetto formativo ha coinvolto

- i responsabili gestionali dell'azienda

- 112 dipendenti tra medici e infermieri che

hanno raggiunto la qualifica di ***facilitatori per***

il rischio clinico, presenti in tutte le UU.OO. e nei servizi

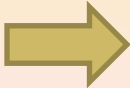
- I direttori e i caposala

- Più di 1000 dipendenti della azienda sono stati formati sugli aspetti fondamentali del rischio clinico e della comunicazione in sanità.

La diffusione dei concetti fondamentali ed il loro approfondimento ha facilitato la redazione, condivisione ed approvazione di linee guida e procedure in tutta l'azienda.

Un esempio

**percorso per la redazione,
condivisione, approvazione,
deliberazione e diffusione delle
procedure per la
sicurezza in sala
operatoria**

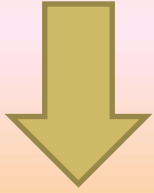
Gestore del rischio clinico ha evidenziato 
Criticità  incontri con i direttori e i coordinatori di
tutte le unità operative interessate
Ha raccolto 
indicazioni di anestesisti, chirurghi, igienisti, radiologi,
tecnici ed infermieri e responsabili aziendali della
comunicazione ha creato



un gruppo di lavoro

“Manuale per la sicurezza in sala operatoria” studio e
diffusione

gruppo di lavoro



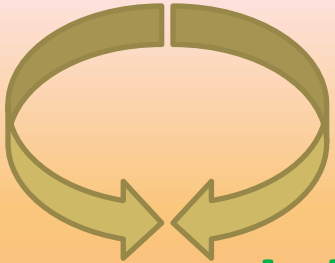
redatto in bozza le procedure,

(integrando nel percorso formativo gestionale nel frattempo indicato dalla regione Campania)

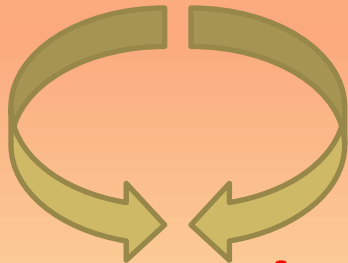


le ha **condivise** in una specifica attività formativa

Il Gestore del Rischio Clinico e i componenti del gruppo di lavoro si sono impegnati anche nella attività formativa



integrandola così completamente nel percorso e nella diffusione in tutta l'azienda, anche attraverso l'intranet aziendale



La direzione strategica ha approvato le procedure e collegato la loro attuazione agli obiettivi gestionali dei reparti coinvolti.

Gruppo di lavoro aziendale per la stesura delle procedure gestionali:

Dott.ri Sig.ri:

Angelo Buglione, Francesco Golia , Felice Ferone, Maria Marra, Domenico Rubino, Angelo Storti - **Anestesia e Rianimazione**

Gustavo Picardo, Coordinatore Inf.co
Ciro Limone - Minucci Vincenza - **Chirurgia 1**

Francesco Biondo, Celestino Basagni - **Chirurgia II**

Franco Triumbari, Fabrizio d'Alessandro – **Cardiochirurgia**

Roberto Bettelli, Rita Dello Russo - **Direzione di Presidio**

Fernando Salerno – **Medicina legale**

Maurizio Pensa, Antonella Sirignano – **Oculistica**

Gerosolima Giovanni - **Ostetricia e Ginecologia**

Pasquale Acierno, Michele De Simone, Vincenzo Passaro – **Ortopedia e Traumatologia**

Generoso Novia – **Otorinolaringoiatria**

Maria Egidia Gabrieli – **Relazioni Esterne e Marketing**

Carmela Laurino - **Coordinatore Inf.co Sale Operatorie**

Barbara Venezia - **Urologia**

Un sentito grazie a tutti i componenti del gruppo di lavoro aziendale.

Un contributo determinante alla realizzazione di questo progetto è stato dato da Roberto Bettelli, Angelo Buglione, Antonio Ciampa, Rita Dello Russo, Vittorio De Silva, Giuseppina Ferullo, Maria Egidia Gabrieli, Francesco Golia, Maurizio Magliulo, Antonino Pellegrino e Isabella Piccolo.

Il sostegno e l'attenzione di Virgilio Cicalese nella sua doppia veste di Direttore e Coordinatore delle Sale Operatorie mi ha dato la sicurezza di svolgere un lavoro apprezzato.

Vincenzo Arbucci

Gestore del Rischio Clinico

- La certificazione è **strumento** per il miglioramento continuo della qualità erogata e percepita...
- ✓ Seguire un modello condiviso
- ✓ O addirittura partecipare alla sperimentazione di un modello per la certificazione
- ✓ E ancora partecipare alla progettazione di un modello per la certificazione
- ✓ *È stato reso possibile dal percorso formativo gestionale svolto nella nostra azienda a partire dallo scorso 2000*

- LA NOSTRA AZIENDA HA REALIZZATO- IN COLLABORAZIONE CON FEDERSANITÀ ANCI - IL PERCORSO FORMATIVO-GESTIONALE PER LA CERTIFICAZIONE AZIENDALE SECONDO IL MODELLO PROGETTATO DALLA FEDERSANITÀ ANCI/AGENAS.
- A TAL FINE È STATO SELEZIONATO E FORMATO UNO SPECIFICO GRUPPO DI “FACILITATORI” INDIRIZZATO E COORDINATO DAL GESTORE DEL RISCHIO CLINICO.

Con la collaborazione del gruppo di facilitatori formati specificamente allo strumento certificazione è stata scattata la

“fotografia del rischio”

in tutte le unità operative e servizi della nostra azienda, secondo schemi e modelli sperimentali

Su questa precisa base documentata il GRC ha intrapreso una capillare attività di auditing con i direttori e responsabili in stretta collaborazione con la direzione generale e sanitaria aziendale

Concordando azioni correttive ed integrazioni di percorsi organizzativi e strutturali
Verificate, controllate e revisionate

BUREAU VERITAS
Certification



Certificato di Conformità

Rilasciato a

A.O. S.G. MOSCATI - AVELLINO



SAN GIUSEPPE MOSCATI AVELLINO

Sede Legale e Operativa:

C.da Amorella - 83100 AVELLINO (AV)

Bureau Veritas Italia S.p.A. attesta che il Sistema di Gestione del Rischio di questa organizzazione è stato valutato e giudicato conforme rispetto allo standard di riferimento da FEDERSANITA'

"Modello per la Gestione del Rischio nelle Strutture Sanitarie"

in relazione al seguente scopo

Gestione del rischio in ambito sanitario - livello 1

Data inizio validità: 18/11/2014

Scadenza: 17/11/2015

La validità del presente certificato è subordinata a un'ispezione periodica ed è consultabile sul sito www.bureauveritas.it

Ulteriori chiarimenti riguardanti lo scopo di questo certificato e l'applicabilità del sistema di gestione possono essere richiesti contattando l'organizzazione

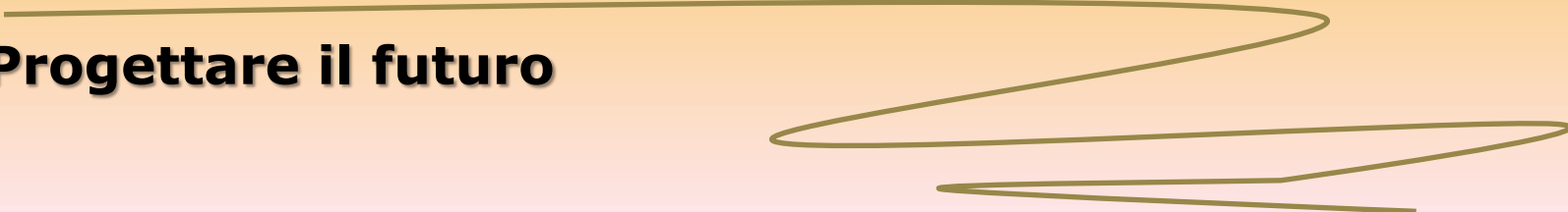
Firmato digitalmente con il contributo di ASSIDBA & DALL'IA SRL


Luciano Jucker - Local Technical Manager

Certificato N° 001/FED



MODELLO SPERIMENTALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO IN AMBITO SANITARIO PER REGIONI ED AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE

- REQUISITI SPECIFICI
 - LIVELLO 2
 - **Progettare il futuro**
- 

MODELLO SPERIMENTALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO IN AMBITO SANITARIO PER REGIONI ED AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE

REQUISITI SPECIFICI

LIVELLO 2

- LIVELLO 2

- **Progettare**

Il rischio puro riguarda la probabilità che un evento ha di manifestarsi.

In un Azienda Sanitaria l'analisi del rischio puro è orientato all'analisi del rischio clinico.

In un sistema complesso come quello di un'Azienda Ospedaliera di Alta Specialità bisogna considerare per quest'analisi la **variabilità clinica** e "l'arte medica" .

In questo contesto la variabilità clinica indica la diversità e la complessità delle manifestazioni che le patologie possono presentare in ogni singolo paziente.

“L’arte medica” indica le misure che il curante sceglie di impiegare per ottenere la diagnosi e praticare la terapia per ogni singolo paziente. Fra questi due aspetti si cerca una sintesi estremamente complessa e delicata per il gran numero di variabili da valutare. Per poter effettuare un’analisi orientata all’identificazione dei rischi puri clinici, lo strumento migliore è un’intervista che permetta di indagare gli aspetti qualitativi e quantitativi nel lavoro clinico-assistenziale in ogni U.O.

Il nostro ufficio ha preparato un'intervista strutturata che ha due scopi:

il primo di ottenere **un'analisi dei rischi puri aziendali**, il secondo di raccogliere conoscenze sui temi della gestione del rischio clinico attraverso il dialogo con i direttori delle strutture e con i coordinatori tecnico infermieristici. Il modulo guida è stato formulato per questi scopi e permette la raccolta di ulteriori dati in grado di implementare la conoscenza e l'analisi del rischio clinico nella nostra azienda. La strutturazione è articolata in modo da ottimizzare la raccolta delle informazioni rendendole disponibili per varie forme di indagine e aggregazione. Le interviste della durata massima di 30' sono condotte dal Risk Manager
In questi incontri si coglie l'occasione di

IL RISCHIO BIOLOGICO IN OSPEDALE

Gli ultimi anni hanno portato ad una maggiore consapevolezza circa l'importanza delle infezioni acquisite in ospedale e la necessità di controllarle. Poiché gli ospedali oggi forniscono cure sempre più complesse e trattano **pazienti sempre più gravi, spesso con difese immunitarie compromesse**, il problema continuerà ad esistere; proprio per questo motivo è importante che **tutto il personale sanitario** sia adeguatamente **informato**, sviluppi piena consapevolezza del problema, ed acquisti **pratica e consuetudine** nella prevenzione delle infezioni in ambito lavorativo.

Alcuni aspetti peculiari della Aziende sanitarie

- **organizzazione di tipo professionale**
- **altissima componente manuale dell'attività**
- **complessità**
- **Alto turn over del personale**
- **Stretta interazione paziente - operatore**
- **Medicina basata sull'evidenza,**
- **Learning**
- **Organization,**

Le **nuove tecnologie** hanno modificato la pratica in tutti i campi della medicina: è aumentato l'utilizzo di dispositivi medici invasivi diretti alla cura del paziente, il ricorso alla dialisi e ai respiratori artificiali, si sono moltiplicati i servizi specializzati per il trapianto e le unità di terapia intensiva destinate a singole specialità mediche: tutto questo ha sicuramente aumentato le occasioni di contagio dell'operatore sanitario addetto all'assistenza diretta del paziente.

Anche **l'eziologia delle infezioni ospedaliere**, sotto la spinta selettiva della terapia antibiotica, si è modificata: i microrganismi hanno sviluppato **resistenze** sempre più tenaci agli antibiotici e sono emersi patogeni inconsueti, quali Legionella, alcuni virus e funghi.

Fattori di rischio

**Aumento del numero dei pazienti
portatori**

Ritardo nella diagnosi

**Assistenza frequente a pazienti AIDS
positivi**

**Mancato riconoscimento dello stato di
contagiosità**

Mancanza di strutture di isolamento

**Carenza nell'applicazione di
procedure**

Strategie di controllo

Tecnologia

Presidi di sicurezza, sistemi di ventilazione, filtrazione

Progettazione dei locali

Attrezzature

Cappe Biohazard, centrifughe, ecc.

Gestione dei comportamenti

Procedure, protocolli, linee guida

Formazione intensiva e ripetuta

Informatizzazione

Strategie di controllo

Dispositivi di Protezione
protezione mani,

Vie respiratorie,
volto, occhi, corpo

Disinfezione e
decontaminazione

Superfici, attrezzature, ecc

Applicazione delle norme
igieniche di

base

Smaltimento rifiuti

Sorveglianza Sanitaria



Ogni operatore sanitario deve sapere che l'obiettivo delle misure di precauzione è quello di

Proteggere i pazienti, oltre che se stessi;

è anche noto che la prevenzione della maggior parte delle infezioni acquisibili in ospedale, compresa l'infezione da HIV, non richiede sistemi complicati e raffinati, ma

solo **l'osservanza di semplici norme.**

L'accurato lavaggio delle mani, l'adozione di appropriate misure di barriera, l'adeguata decontaminazione delle attrezzature ed il corretto smaltimento dei rifiuti consentono di evitare la trasmissione di infezioni in ospedale, senza bisogno di ricorrere all'isolamento fisico del paziente e, nel contempo, di proteggere il personale dall'acquisizione di patogeni durante le manovre assistenziali.

FORMAZIONE E INFORMAZIONE DEL PERSONALE

Il personale deve ricevere una formazione adeguata in materia di sicurezza e salute, con particolare riferimento alle proprie mansioni e al proprio posto di lavoro.

La formazione deve avvenire in occasione :

- dell'assunzione in servizio
- del trasferimento o cambiamento di mansioni
- dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro, di nuove procedure lavorative, di nuove sostanze e preparati pericolosi.

Per ogni unità operativa deve essere individuata una **figura incaricata dell'informazione ed addestramento del personale**.

Ogni nuovo dipendente che entra a far parte di una unità operativa deve ricevere informazioni su:

- i rischi a cui può andare incontro, riferiti al posto di lavoro e alle mansioni
 - le misure che deve adottare per evitarli o per ridurli al minimo; (modalità d'uso dei DPI, manovre e procedure corrette, precauzioni da adottare ecc.)
 - le procedure che riguardano gli incidenti a rischio biologico
- i diritti e i doveri dei lavoratori in materia di sicurezza e salute sul posto di lavoro
- i servizi aziendali incaricati della sicurezza e salute sui luoghi di lavoro (Servizio di Prevenzione e Protezione, Servizio di Sorveglianza Sanitaria, CIO)
 - i nominativi dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza

Siamo convinti che le basi su cui costruire un buon programma di gestione del rischio sono:

- la VOLONTÀ di affrontare il problema da parte di chi ha responsabilità gestionali, a partire dall'alta direzione;
- la FORMAZIONE per proporre una lettura sistemica della situazione e per acquisire gli strumenti metodologici necessari al cambiamento;
- la CONDIVISIONE di ogni momento del percorso perché siano i professionisti a gestirlo in prima persona;
- la CONSULENZA perché nessuno venga mai lasciato solo a gestire situazioni difficili.