

## Allegato A

### LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE NELLE AZIENDE SANITARIE DEL SSR

#### IL PROBLEMA

In questi ultimi anni sulla scia del rapporto dell'Institute of Medicine "To err is human", che riportava dati impressionanti sulle morti di pazienti negli Stati Uniti conseguenti ad errori dei medici (oltre 100 mila morti l'anno), sulla base delle denunce di malpractice delle associazioni di cittadini (circa 12.000 cause aperte per risarcimento danni) ed a causa del peso crescente dei costi assicurativi per le aziende sanitarie italiane (il solo servizio sanitario regionale toscano spende oltre 31 milioni di euro anno per premi assicurativi) si è provveduto, da più parti, a individuare delle soluzioni al problema.

Le iniziative per il miglioramento della sicurezza del paziente si sono concretizzate in Regione Toscana con l'**istituzione del Centro Regionale per la Gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente** (una delle quattro strutture di governo clinico regionale) e l'Osservatorio medico legale sul contenzioso.

**La carenza di dati** che consentano una valutazione chiara ed oggettiva del fenomeno delle malpractice, ha reso opportuna la creazione nella nostra regione di un **Osservatorio permanente Medico Legale** sul contenzioso; tale osservatorio potrà fornire informazioni utili a comprendere quali sono le malpractice più frequentemente oggetto di denuncia da parte dei cittadini. Sarà quindi possibile avere nel prossimo futuro una esatta conoscenza di quello che viene considerata la punta dell'ice-berg degli eventi avversi in medicina<sup>1</sup>, si tratta di una minoranza degli incidenti che accadono nelle strutture sanitarie anche se di maggior visibilità.

Il centro regionale per la gestione del rischio clinico ha invece il compito di prevenire da una parte gli eventi avversi gravi o più visibili (quelli di cui l'opinione pubblica viene a conoscenza) ma soprattutto **far emergere i mancati incidenti ed azioni insicure che normalmente accadono nella pratica professionale e che rappresentano la base dell'ice-berg**. Tali eventi non sono generalmente oggetto di particolari approfondimenti o misure per evitare che si ripetano. Ciò è dovuto essenzialmente a varie ragioni ma anche ad alcuni pregiudizi:

- la paura dei professionisti per le possibili conseguenze giudiziarie ma anche solo morali conseguenti alla segnalazione;
- il culto della responsabilità personale imperante nella pratica medica che attribuisce solo ed esclusivamente al singolo la colpa dei suoi errori e non anche al contesto organizzativo in cui si sono verificati;
- attribuire all'errore solo una valenza negativa;
- ritenere che il professionista altamente qualificato possa raramente sbagliare;
- pensare che gli errori siano casuali ed altamente variabili;
- ritenere che la formazione e l'esercizio perfezionino;
- è più facile cambiare le persone che le situazioni.

---

<sup>1</sup> danno causato ad un paziente dalla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia oppure un mancato infortunio di particolare rilevanza per le conseguenze che avrebbe potuto avere per il paziente. Un evento avverso attribuibile ad un errore è "un evento avverso prevenibile". Gli eventi avversi dovuti a negligenza rappresentano un sottogruppo di eventi avversi prevenibili che soddisfano i criteri legali usati nel determinare la negligenza (es. le cure prestate non rispettano gli standard assistenziali, diagnostici e terapeutici attesi da un medico)

Partendo dal presupposto che “errare è umano” è necessario quindi, laddove esistono limiti oggettivi nel modificare la natura umana, **intervenire sulle condizioni di lavoro**, progettando le organizzazioni (processi e procedure) in modo da tener conto dei possibili e altamente probabili fallimenti umani.

In questa ottica anche il primo principio di Ippocrate “Primum non nocere” è riaffermato con un significato più ampio, in cui la responsabilità del medico si estende all’intero sistema in cui opera.

## **LA PROPOSTA DELLA REGIONE TOSCANA**

La proposta di un sistema sanitario più sicuro non solo per i pazienti ma anche per gli operatori sanitari (ricordiamo anche i numerosi rischi professionali a cui sono esposti gli operatori) deve quindi basarsi su un **cambiamento culturale**.

Tale cambiamento potrà realizzarsi solo attraverso un **forte impegno della dirigenza e delle istituzioni sanitarie** nel favorire la costituzione di sistemi di segnalazione volontaria degli eventi avversi. In questo modo, mediante un’opera di sensibilizzazione e di tutela massima dei professionisti, si incoraggia la cultura della comunicazione e dell’apprendimento dagli errori.

La presentazione delle iniziative regionali di gestione del rischio clinico è quindi opportuno che avvenga con **iniziative seminariali di lancio a livello aziendale in cui è fondamentale la presenza e la dimostrazione di impegno da parte dei direttori generali e sanitari**.

Ogni evento avverso o disfunzione organizzativa segnalata dagli operatori sanitari verrà accuratamente valutato e potrà essere oggetto di un’approfondita revisione tra pari (mediante l’audit clinico GRC) e portare alla stesura di un alert report mediante il quale si informano (tramite l’intranet aziendale o altri mezzi di comunicazione) tutti gli operatori sanitari interessati alle soluzioni individuate.

**L’obiettivo di un sistema di segnalazione volontaria e revisione degli eventi avversi è creare un costante livello di attenzione e di vigilanza sugli incidenti, facendo comunicare tra loro gli operatori sanitari.** I dati che si otterranno non avranno nell’immediato un valore epidemiologico per descrivere in modo esaustivo il fenomeno incidentale. Serviranno essenzialmente a fornire indicazioni per il miglioramento (implementare soluzioni). Nel contempo il sistema favorirà la comunicazione e la circolazione di conoscenze tra i vari attori del sistema.

**L’audit clinico GRC nel programma di lavoro della Regione Toscana rappresenta insieme alla “mortality and morbidity review” lo strumento principale per la gestione del rischio clinico.**

L’obiettivo è quello di dare **“memoria all’organizzazione”** mediante la stesura di un alert report a seguito di ogni audit.

Tale sistema di segnalazioni volontarie e revisione degli eventi avversi si impernia attorno a tre figure professionali: l’utente, il facilitatore ed il clinical risk manager.

Il ruolo dell’**utente** può essere ricoperto da ogni operatore sanitario che partecipa al piano di gestione del rischio clinico. L’unico requisito per diventare utente è la frequenza dell’operatore al corso di base per la gestione del rischio clinico. L’utente ha il compito di segnalare gli eventi avversi e di partecipare all’audit clinico GRC per l’analisi e la revisione dell’evento.

**Il facilitatore-delegato alla sicurezza del paziente** è la figura che svolge l’importante ruolo di valutazione delle segnalazioni ed organizzazione degli audit. E’ un professionista sensibile agli aspetti di gestione della qualità e della sicurezza. Ha delle buone abilità relazionali riconosciute da

parte dei colleghi e dei pazienti. Viene nominato dalla direzione aziendale ed è tenuto a seguire un corso di formazione specifico della durata di almeno 30 ore.

**Il clinical risk manager** è un dirigente di area biomedica-infermieristica, politecnica, psico-sociale o farmacia, responsabile del sistema di gestione del rischio clinico. Ha il compito di organizzare e coordinare il piano aziendale di gestione del rischio clinico; fornisce supervisione e supporto ai facilitatori; gestisce il data base dove sono raccolti le segnalazioni e gli alert report. E' nominato dalla direzione aziendale ed è tenuto a seguire il corso di formazione organizzato dal centro regionale al fine di poter ottenere l'attestazione come clinical risk manager.

Nel contempo dovranno essere previste almeno due campagne per la sicurezza del paziente ogni anno, con iniziative di informazione e formazione su temi specifici anche rivolte ai cittadini.

In particolare nei prossimi mesi saranno promosse in collaborazione con le società scientifiche competenti due campagne di prevenzione per la sicurezza dei pazienti.

- Prevenzione delle infezioni ospedaliere:
  - “Mani pulite” per l'igiene di operatori e utenti
  - “L'antibiotico giusto al momento giusto” per un corretto uso di farmaci a rischio
- Prevenzione degli errori di terapia:
  - “Scheda terapeutica unica” per le prescrizioni di farmaci in ospedale
  - “Farma-memo” per tener traccia delle terapie seguite dai pazienti

## **AZIONI**

Per l'attuazione delle iniziative di gestione del rischio clinico secondo la proposta della Regione Toscana è necessario che ogni azienda sanitaria del SSR si impegni a:

1. Istituire il **referente per la gestione del rischio clinico** in ogni azienda sanitaria (da individuare secondo le indicazioni già date dal centro regionale GRC), che riceverà l'attestazione di clinical risk manager a seguito del percorso formativo specifico.
2. Costituire un **gruppo di lavoro aziendale per la gestione del rischio clinico** coordinato dal referente per la gestione del rischio clinico, composto da una équipe di lavoro in cui siano presenti almeno 1 internista, 1 chirurgo, 1 medico di critical care, 1 farmacista, 1 infettivologo, 1 psicologo/sociologo, 1 infermiere professionale-dirigente).
3. Costituire un **comitato aziendale per la “sicurezza del paziente” con funzioni consultive e di indirizzo**, emanazione dell'organismo di governo clinico aziendale, coordinato dal referente per la gestione rischio clinico, in cui saranno presenti almeno i responsabili (o loro rappresentanti) delle seguenti strutture: qualità, medicina legale (responsabile dell'osservatorio medico legale aziendale sul contenzioso), affari generali e legali, prevenzione e protezione, responsabili delle strutture cliniche e diagnostiche dipartimentali e coordinamento infermieristico.
4. Realizzare **seminari di lancio**, a livello aziendale, delle iniziative regionali per la gestione del rischio clinico, con cadenza annuale.
5. Mettere a punto ed aggiornare annualmente il **piano aziendale per la gestione del rischio clinico**, con la collaborazione del centro regionale GRC, che supporterà i gruppi aziendali fornendo le indicazioni e gli strumenti da inserire nel piano. Tale piano dovrà contenere le indicazioni per la segnalazione e la revisione degli eventi avversi, per l'organizzazione degli audit GRC, per la costruzione di un data base aziendale che conterrà le segnalazioni e gli alert report e per la diffusione dei risultati.
6. Attuare il **piano di formazione** regionale che prevede tre differenti tipologie di corsi: corsi per gli operatori delle aree a maggior rischio, corsi per i facilitatori (delegati alla sicurezza del paziente), corso di formazione per clinical risk manager.

7. Nominare i **facilitatori-delegati alla sicurezza del paziente** (tenendo conto del profilo già indicato) che avranno l'importante compito di promuovere e raccogliere le segnalazioni, di organizzare gli audit e redarre gli alert report.
8. Per **incentivare la segnalazione degli eventi avversi** e la pratica dell'audit clinico è previsto che tale attività diventi un **obiettivo di budget** per i direttori di struttura complessa. Le direzioni sanitarie dovranno a tal fine stabilire un **numero minimo di audit GRC da realizzare ogni anno**, di cui almeno 1/3 in collaborazione con medici di medicina generale.
9. Per i partecipanti ad ogni audit clinico GRC saranno previsti **i crediti formativi ECM**, in quanto la revisione degli eventi avversi è un importante momento di formazione continua.
10. Creare in ogni presidio ospedaliero un **apposito spazio per la discussione degli eventi avversi** organizzato in modo coerente con le modalità di svolgimento dell'audit GRC stesso.
11. Promuovere delle **campagne di informazione per la sicurezza del paziente** sui temi proposti e condivisi a livello regionale.
12. Al fine di valutare e rilevare l'effettiva attuazione delle iniziative per la gestione del rischio clinico, ogni azienda è tenuta a redarre alla fine di ogni anno **una relazione annuale del Direttore Generale** in cui si illustrino le iniziative intraprese ed i risultati raggiunti per migliorare la sicurezza dei pazienti.