

Azioni di coordinamento e sviluppo delle attività di gestione del rischio clinico

1. COORDINAMENTO ED INTEGRAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E ANALISI DEL CONTENZIOSO

Dopo l'applicazione in tutte le aziende sanitarie delle "Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente nelle aziende del Servizio Sanitario Regionale" (Delibera 1387 del 27/12/2004) e con l'istituzione del "Osservatorio regionale permanente sul contenzioso" (Delibera 5250 del 8/09/2004), si configurano due differenti aree di attività nell'ambito delle aziende sanitarie:

- **gestione del rischio clinico** (attività preventive degli eventi avversi e di analisi mediante rassegne di mortalità e morbilità - M&M e audit clinici AC dei mancati incidenti o eventi sentinella all'interno di un sistema volontario di incident reporting – vedi punto 3 presente documento);
- **gestione del contenzioso** (attività congiunta di medicina legale ed uffici legali volte all'analisi del contenzioso derivante da denunce di sinistro e reclami degli utenti).

La prima è svolta dal clinical risk manager, la seconda dal medico legale responsabile dell'osservatorio aziendale sul contenzioso.

Le due attività debbono integrarsi tra loro dovendo rispondere ai casi di contenzioso anche con la ricerca delle azioni preventive più adeguate. Analogamente la valutazione dei casi da sottoporre a AC o M&M può avvalersi, laddove opportuno, della collaborazione del medico legale.

La discussione degli eventi avversi (mancati incidenti, incidenti senza danno) mediante rassegne di mortalità e morbilità - M&M e audit clinici AC, avviene nell'ambito dell'area clinica e gli attori sono:

- gli operatori che segnalano;
- i facilitatori ed i dirigenti di struttura che valutano le segnalazioni;
- il clinical risk manager.

Il Clinical Risk Manager rappresenta, nell'ambito dei sistemi di incident reporting, un garante presso la direzione sanitaria aziendale del dibattito in ambito clinico su quanto il sistema fa emergere (criticità a livello organizzativo, formativo, strumentale).

La direzione sanitaria aziendale garantisce gli adeguati raccordi e i necessari adempimenti per tutti gli eventi avversi che sono causa di un sinistro o di un reclamo di natura tecnico-professionale. In particolare provvede affinché siano immediatamente attivati il responsabile dell'Osservatorio sul contenzioso e il Clinical Risk Manager, in modo tale da supportare l'ufficio affari legali nel caso di sinistro o l'ufficio relazioni con il pubblico nel caso di reclamo, al fine di dare risposte adeguate, univoche e tempestive all'utente. E' altresì assicurato il raccordo con la struttura organizzativa qualità, per le opportune azioni di miglioramento.

A seguito della prima valutazione si effettua una selezione dei casi che meritano interventi preventivi immediati, tra questi gli eventi sentinella.

Successivamente il clinical risk manager conduce l'analisi del caso insieme al responsabile dell'Osservatorio sul contenzioso mediante il protocollo RCA (root cause analysis) al fine di rilevare le criticità che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso, con l'eventuale coinvolgimento del facilitatore e degli operatori che sono intervenuti nella gestione del caso (*Procedura e flusso eventi sentinella fornita dal Centro regionale per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente*).

In questa logica organizzativa è necessario non confondere e tenere separati l'audit clinico e l'analisi con RCA, orientati alle azioni di prevenzione, rispetto alle attività di accertamento delle responsabilità individuali, di competenza della direzione aziendale.

A seguito della RCA, il clinical risk manager stila un alert report e definisce un piano di azioni per prevenire le criticità rilevate. L'alert report viene diffuso alle strutture ed agli operatori interessati, nonché pubblicato sulla intranet aziendale. **Il piano di azioni viene inviato al direttore sanitario aziendale ed ai responsabili di struttura che si fanno carico di decidere le azioni da intraprendere per prevenire eventi simili.** Sulla base dell'analisi del caso, il clinical risk manager fornisce all'utente coinvolto ulteriori spiegazioni.

Il clinical risk manager con il supporto del gruppo di lavoro produce una relazione in cui si identificano le criticità ricorrenti nei casi analizzati e le azioni di prevenzione prioritarie da intraprendere e promuovere a livello regionale. La relazione periodica è inviata al centro GRC che ha il compito di diffondere i risultati ottenuti all'interno delle aziende e di impostare le azioni di prevenzione a livello regionale.

Lo sviluppo in questa direzione dei sistemi di gestione del rischio clinico ha peraltro configurato due differenti tipologie di professionisti:

- **di area clinica (manager del rischio clinico)** con competenze essenzialmente di tipo clinico. Si tratta di un clinico autorevole con la funzione di gestire il sistema di incident reporting e le sue risultanze. Collabora al sistema di incident reporting ed all'organizzazione degli audit clinici e delle M&M.
- **di area direzione sanitaria (manager della sicurezza del paziente)** con competenze di management (medico o con altra laurea di area biomedica, psico-sociale o politecnica) e collocazione nell'ambito della qualità (dirigente della qualità) e quindi in staff alla direzione sanitaria con competenze igienistiche e di direzione sanitaria con funzione di attuare le azioni preventive e di miglioramento per ridurre il rischio.

I risk manager di area clinica e di area direzione sanitaria hanno il medesimo percorso formativo (corso di perfezionamento per clinical risk manager). Il loro ruolo cambierà essenzialmente in rapporto alla collocazione organizzativa (area clinica e area direzione sanitaria).

Entrambi dovranno operare in collaborazione con il medico legale responsabile dell'Osservatorio sul contenzioso.

2. COORDINAMENTO AZIENDALE O INTERAZIENDALE DELLE ATTIVITA' PER IL GOVERNO CLINICO DELLA "QUALITA' E SICUREZZA"

La necessità di crescita di una cultura della sicurezza dei cittadini e dei lavoratori della sanità non può essere garantita da interventi settoriali ma deve derivare dall'azione integrata di competenze differenti.

L'integrazione delle attività rivolte al miglioramento della qualità con quelle di rischio clinico e sicurezza del paziente e del lavoro deve essere garantita attraverso le modalità organizzative più adeguate in base all'assetto organizzativo dell'azienda sanitaria ed alla sua storia.

Il coordinamento deve assicurare l'integrazione e collaborazione tra strutture e attività con differenti funzioni:

- qualità e accreditamento
- gestione rischio clinico
- formazione
- ingegneria clinica
- prevenzione e protezione
- osservatorio medico legale sul contenzioso
- affari legali (sinistri e coperture assicurative)
- malattie infettive (CIO)
- URP (reclami)

In relazione alle necessità locali sono possibili eventuali integrazioni/modifiche delle suddette funzioni purché coerenti con i programmi di miglioramento e della qualità e sicurezza promossi a livello regionale.

L'integrazione funzionale è condizione importante per la creazione di un vero e proprio sistema per la sicurezza (del paziente e del lavoratore) e qualità aziendale e di governo clinico.

Il coordinamento delle suddette attività deve proporre il sistema qualità aziendale non come strumento prevalente di controllo e gestione ma come spazio per l'elaborazione di idee e condivisione delle azioni da intraprendere per il miglioramento della qualità e della performance clinica.

3. IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Indicazioni sull'utilizzo e la gestione del sistema di incident reporting (segnalazione volontaria degli eventi) sulla base dei seguenti punti:

- A. indicazioni generali sull'utilizzo delle schede per la segnalazione e l'analisi dell'evento e la loro gestione;
- B. note specifiche per la compilazione della scheda di analisi;
- C. indicazione sulla modalità di registrazione dei dati relativi all'analisi di ciascuna segnalazione.

A) INDICAZIONI SULL'UTILIZZO DELLE SCHEDE PER LA SEGNALAZIONE E L'ANALISI DELL'EVENTO E LA LORO GESTIONE

Il sistema di incident reporting è istituito in ogni azienda con l'obiettivo di raccogliere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari relativamente ai quasi incidenti o incidenti senza danno al paziente nei quali sono stati direttamente coinvolti.

E' necessario premettere che l'intero processo di gestione della segnalazione degli eventi per avere successo deve essere realizzato con il supporto di tutte le figure professionali presenti all'interno di ciascuna struttura operativa. In particolare è importante che il Direttore di Unità Operativa e il Coordinatore Infermieristico e Tecnico si facciano promotori dell'attività impegnandosi attivamente alla creazione di un clima di collaborazione interno che favorisca la segnalazione spontanea da parte degli operatori.

La segnalazione è raccolta e gestita dal facilitatore secondo le modalità descritte nella *procedura e nel flusso di incident reporting (fornita dal Centro per la gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente)*. A supporto della comunicazione fra operatore che segnala e facilitatore che raccoglie le segnalazioni è stata elaborata dal Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente una specifica **scheda di segnalazione**. La scheda è da intendersi come uno degli strumenti che possono essere utilizzati per la comunicazione dell'evento che può avvenire anche via email o de visu. Una volta raccolte le segnalazioni il facilitatore ne fa una prima valutazione che permetterà di decidere i passi successivi. Questa valutazione è supportata dalla **scheda di analisi della segnalazione** (*fornita dal Centro regionale per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente*) che è uno strumento che guida il facilitatore nella identificazione degli elementi essenziali di criticità del caso in oggetto e della relativa priorità in termini di rischio.

La narrativa relativa al racconto del caso descritta dal segnalatore nella scheda di segnalazione può essere ritagliata e allegata alla scheda di analisi se contiene informazioni utili. Inoltre il facilitatore, una volta approfondito insieme al segnalatore la dinamica del caso, può inserire nella scheda di analisi (retro) una descrizione più dettagliata dell'evento.

B) NOTE SPECIFICHE PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA DI ANALISI

(1) Tipologia di evento

E' necessario scegliere fra le seguenti opzioni la categoria di evento che si ritiene più appropriata rispetto al caso in analisi

- errata diagnosi
- ritardata diagnosi
- mancata diagnosi
- errato intervento (da includersi anche la diagnostica invasiva e le manovre di emergenza)

- ritardato intervento
- mancato intervento
- errata terapia
- mancata terapia
- ritardata terapia
- caduta
- assistenza carente
- carenza organizzativa
- infezione
- mancata prevenzione
- altro (specificare)

(2) Attribuzione dell'indice di priorità all'evento secondo il codice colore

E' necessario specificare che la valutazione del singolo caso effettuata in questa fase è orientativa e va riconsiderata nel confronto con gli altri casi segnalati.

Per l'attribuzione del colore e quindi della priorità di rischio, il facilitatore può avvalersi del metodo di calcolo dell'indice di priorità di rischio fornito dal Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente.

C) INDICAZIONE SULLA MODALITÀ DI REGISTRAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'ANALISI DI CIASCUNA SEGNALAZIONE

I dati relativi alle segnalazioni registrati nelle schede di analisi devono essere riportati periodicamente (ogni tre mesi) nell'apposto foglio di raccolta dati messo a punto dal Centro regionale per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e trasmessi al referente per la gestione del rischio clinico e al gruppo di lavoro.

4. FORMAZIONE MEDIANTE SIMULAZIONE

Gestione delle situazioni critiche intra ed extra ospedaliere

Le tecniche di simulazione sono largamente impiegate in tutti i cosiddetti ambienti ad “alta affidabilità” con scopi di insegnamento, di esercizio e di verifica periodica sia degli apparati che delle performance umane. In alcuni settori, caratterizzati da una alta interazione uomo-macchina, da un contesto estremamente tecnologico e dalla esposizione potenziale a eventi critici importanti, viene riconosciuto alla simulazione una posizione essenziale nel processo atto a garantire la massima sicurezza ed efficienza di tutto il sistema.

Attualmente i simulatori in medicina possono essere impiegati in una sorta di ciclo formativo che utilizza i cosiddetti “screen based simulators” (dispositivi nei quali la simulazione viene riprodotta all’interno di un computer, alla stregua di un videogioco), i “task trainers” (dispositivi che consentono di esercitarsi in particolari manovre come l’incannulamento vascolare o l’intubazione tracheale) e i simulatori in scala reale. Gli screen based simulators e i task trainers danno la possibilità di imparare ed esercitarsi nel “saper fare”, consistente principalmente nell’applicazione di protocolli e procedure e nell’apprendimento ed esercizio della manualità. I simulatori in scala reale vengono invece riservati alla gestione complessa di casi clinici e alla applicazione di modelli gestionali e comportamentali nonché allo studio e alla prevenzione degli errori umani (il cosiddetto “saper essere”).

Nell’ambito dell’attività di formazione per il miglioramento della qualità delle prestazioni e della sicurezza del paziente si promuove la simulazione, nelle sue varie modalità, come tecnica avanzata di formazione in medicina.

Tale tecnica è rivolta in particolare alla creazione di specifici scenari clinici per valutare la capacità operativa degli operatori anche in condizioni di estrema difficoltà.

La metodologia è rivolta ai team che operano nei dipartimenti dell’emergenza, operatori del 118, operatori di area clinica e chirurgica.

5. FORMAZIONE SULLA COMUNICAZIONE AL CITTADINO CHE HA SUBITO UN EVENTO AVVERSO

La comunicazione con i pazienti che hanno subito un evento avverso

A seguito di un evento avverso la reazione degli operatori sanitari e delle stesse strutture talvolta non favorisce un buon recupero delle condizioni di salute del paziente né il mantenimento del rapporto di fiducia tra i cittadini ed il servizio sanitario. L'esperienza spesso drammatica del paziente e dei suoi familiari non viene riconosciuta e compresa dagli operatori, con la conseguenza di un desiderio di rivalsa nei confronti dei clinici e della struttura che spesso porta il danneggiato alla denuncia del sinistro in sede civile e penale.

Come ormai suggeriscono alcune autorevoli istituzioni internazionali (OMS, NPSA, AHRQ, ecc.) è invece necessario comunicare con il paziente che ha subito il danno, prima di tutto per scusarsi dell'accaduto e poi da un lato per garantire al danneggiato la migliore assistenza possibile nel tentativo di un non sempre possibile recupero della salute, dall'altro per apprendere dall'esperienza del paziente quali fattori nella gestione sanitaria hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso.

Emerge la necessità di avviare un programma di formazione alla comunicazione tra gli operatori sanitari ed i pazienti (e familiari dei pazienti) che sono stati vittima di eventi avversi. I primi destinatari di questo intervento formativo saranno i clinical risk manager, i medici legali ed il personale degli URP che gestiranno congiuntamente la relazione con i pazienti che segnalano problemi riferiti ad errori tecnico-professionali e relazionali mediante reclami all'URP, oppure a seguito di denunce. Successivamente ci si propone di estendere la formazione a tutti gli operatori sanitari, in modo tale da favorire la partecipazione dei pazienti agli audit in cui possono dare un contributo portando il loro punto di vista sul problema oggetto della discussione.

Tale programma di formazione è da progettare e realizzare in collaborazione e con la partecipazione delle associazioni dei cittadini.