

**A
S
L
6
S
A
N
L
U
R
I**

PROGETTO RISK MANAGEMENT

SOMMARIO

INDIRIZZO NAZIONALE.....	3
INDIRIZZO REGIONALE.....	3
ORIENTAMENTO AZIENDALE.....	4
Premessa	4
Il Rischio clinico e la gestione del rischio.....	5
Il rischio.....	5
Fasi di gestione del rischio.....	5
Metodi e strumenti di gestione del rischio	5
Attività specifiche del risk management	6
Organizzazione	7
Personale.....	7
Funzioni	8
ALLEGATI – APPROFONDIMENTI	9
La Root Cause Analysis Analisi delle cause profonde (o cause radice)	9
La scheda FMECA Analisi delle modalità e degli effetti della vulnerabilità del sistema.....	9
L’Indice di priorità del rischio IPR (o RPN - Risk Priority Number).....	10
Il Sistema di incident reporting - Segnalazioni (interne e esterne).....	10

INDIRIZZO NAZIONALE

Il ministero della salute e nella fattispecie il Dipartimento Qualità - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema (Ufficio III), ha avviato una serie di studi e iniziative orientate al miglioramento del governo clinico e con esso quindi al miglioramento della qualità delle prestazioni in sanità. Questa sua attività ha prodotto nel tempo una serie di documenti strategici e di indirizzo utili per i diversi livelli organizzativi: regionali e locali. Tra questi si citano:

- Risk management in sanità. Il problema degli errori
- Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari
- Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione dei MMG e PLS
- Metodi e analisi per la gestione del rischio clinico (Root cause analysis)
- Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazione e check list
- Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci
- Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella
- Glossario del Dipartimento della qualità
- Varie raccomandazioni
- Altro.

Con questi documenti il Ministero intende sottolineare che il servizio sanitario deve garantire la sicurezza dei pazienti e che a tal fine deve adottare un approccio sistemico, che comprende lo studio degli errori, la identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la progettazione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti.

INDIRIZZO REGIONALE

Il PSR 2006-2008 mette in evidenza l'importanza dell'attività di Risk management nel momento in cui precisa che gli elementi che caratterizzano il Governo Clinico sono: la garanzia di:

- efficacia;
- appropriatezza;
- miglioramento della qualità
- continuità dell'assistenza;
- trasparenza coi cittadini;
- sviluppo della ricerca;
- formazione continua
- sicurezza per il paziente e per l'operatore.

Una particolare attenzione è rivolta alla gestione del rischio clinico (Risk Management), intendendo con tale termine un sistema finalizzato a gestire l'errore e ridurre il rischio di eventi avversi che possano insorgere durante l'assistenza sanitaria attraverso una sistematica identificazione delle circostanze che mettono a rischio il paziente ed una valutazione, revisione e ricerca dei mezzi per prevenire gli errori ed i danni da eventi avversi.

La gestione del rischio clinico ha per obiettivo il miglioramento della qualità delle attività e delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie, ma è anche teso alla riduzione delle controversie legali.

La riduzione dell'errore può avvenire attraverso :

- il miglioramento della formazione del personale

- la elaborazione, condivisione e applicazione di procedure e protocolli e percorsi
- l'accreditamento
- l'audit clinico

In attuazione del PSR le aziende sanitarie e ospedaliere sono chiamate ad elaborare un programma di gestione aziendale del rischio clinico tenuto conto dei seguenti punti fondamentali :

- a) la rilevazione delle realtà aziendali, l'analisi dei reclami e dei contenziosi, la promozione delle segnalazioni spontanee da parte degli operatori;
- b) la promozione e la condivisione di linee guida e protocolli volti alla riduzione del rischio clinico e condivisi con gli operatori secondo i principi già enunciati del corretto governo clinico;
- c) la formazione continua degli operatori sulle tematiche del rischio clinico, di tipo generale (quali il consenso informato, la gestione della cartella clinica, la corretta informazione al paziente) e di tipo specifico (quali i percorsi delle sale operatorie, la gestione dei farmaci, ecc.);
- d) il monitoraggio e la vigilanza sulla corretta applicazione delle linee guida e delle raccomandazioni ministeriali.

ORIENTAMENTO AZIENDALE

Premessa

La ASL 6 ha il vantaggio di avere un terreno già fertile in materia di rischio clinico in quanto :

- dal 2009, il servizio programmazione e controllo, l'ufficio di direzione e la direzione generale hanno organizzato diverse occasioni formative interne all'azienda per offrire la possibilità a tutti gli operatori di acquisire le prime nozioni basilari sul concetto di rischio, sul calcolo dell'indice di priorità del rischio e sulle modalità di gestione dello stesso;
- diversi sono stati gli strumenti operativi implementati sino ad ora e orientati ad un futuro sviluppo e avvicinamento al tema del rischio, tra questi: l'elaborazione di alcuni percorsi clinici organizzativi e la realizzazione di alcune sessioni di audit legate ai percorsi¹.

¹ I percorsi clinico organizzativi e gli audit sono due componenti fondamentali del Governo clinico. Rientrano tra i vari e validi strumenti di programmazione e controllo finalizzati a sviluppare la partecipazione attiva dei professionisti all'organizzazione dei servizi sanitari e socio-sanitari, ospedalieri e territoriali, al fine di garantire un'assistenza di Qualità caratterizzata da prestazioni appropriate, efficaci e centrate sul paziente. Sono strumenti utili per una corretta gestione del rischio in quanto permettono attraverso la programmazione di dati processi aziendali e la loro verifica, di individuare in maniera pro-attiva e reattiva eventuali eventi avversi che si annidano nei processi stessi. È compito poi del Risk manager prendere atto dei rischi individuati (anche attraverso questa modalità di lavoro¹) e provvedere alla corretta gestione degli stessi.

Per un approfondimento della metodologia dei percorsi e degli audit si rinvia ai documenti aziendali elaborati dal servizio Programmazione e controllo, asl 6 : "Percorso metodo per la costruzione di percorsi clinico organizzativi" (del.163 del 30/03/2012) e "Modello aziendale per il miglioramento della qualità dei processi assistenziali . Dai percorsi agli audit " (del.06/2012).

Il Rischio clinico e la gestione del rischio

Il rischio

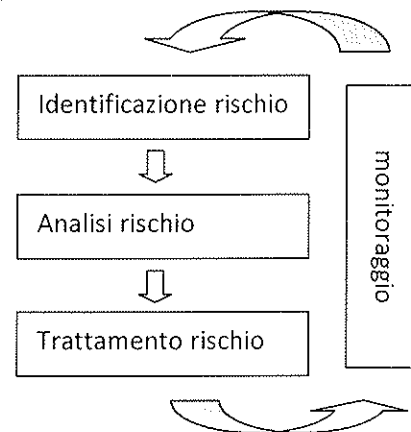
Si definisce Rischio (o Risk) la condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).

La Gestione del rischio clinico (o Clinical Risk Management) è un Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

Fasi di gestione del rischio

Le fasi di gestione del rischio sono prevalentemente tre :

- identificazione del rischio
- analisi del rischio
- trattamento del rischio



Ciascuna fase può a sua volta essere suddivisa in sub fasi quali per esempio: scelta delle tecniche di valutazione, monitoraggio, aggiornamento, ecc.

Metodi e strumenti di gestione del rischio

Il rischio può essere gestito attraverso :

- l'analisi dei contenziosi;
- la raccolta e analisi delle segnalazioni spontanee da parte degli operatori;
- la raccolta e l'analisi dei reclami dei cittadini;
- l'elaborazione, la condivisione, l'applicazione e il monitoraggio costante di procedure, protocolli, percorsi clinico organizzativi, volti anche alla riduzione del rischio clinico;
- il monitoraggio continuo sulla corretta applicazione delle linee guida e delle raccomandazioni ministeriali;
- la formazione continua degli operatori su tematiche legate al rischio clinico e più in generale su temi trattanti: il consenso informato, la gestione della cartella clinica, la corretta informazione al paziente, i percorsi delle sale operatorie, la corretta gestione dei farmaci, ecc.;
- altro.

Tra gli strumenti adoperati nella fase di identificazione e raccolta del rischio, si evidenziano :

- le schede di incident reporting (per le segnalazioni) – strumento reattivo
- le schede di mappatura del rischio e delle responsabilità – strumento pro-attivo
- indagini ad hoc

- questionari specifici
- altro

Tra gli strumenti adoperati nella fase di analisi del rischio (analisi cause, fattori contribuenti, conseguenze, gravità), si evidenziano:

- Root causes analysis (RCA)
- Scheda Health Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)
- Check list
- Indice di priorità del rischio (IPR) o anche chiamato Priorità numero rischio (RPN)
- Diagramma di Ishikawa
- Tecnica della nominal group technique (NGT)
- Altro

Tra gli strumenti adoperati nella fase di gestione del rischio si evidenziano :

- brainstorming e di analisi di politica e gestione clinico e organizzativa
- spazi di miglioramento / raccomandazioni (relativamente a procedure, formazione, risorse umane-strutturali-tecnologiche-ecc., progetti specifici)
- altro

Tra i documenti prodotti al termine di tutto questo processo complesso si evidenziano:

- percorsi, procedure, protocolli interni
- report di root analysis
- report sistema alert
- piani di miglioramento

Attività specifiche del risk management

- Monitoraggio lista eventi sentinella (vedi joint commission)
- Check list sala operatoria
- Implementazione e rispetto raccomandazioni, linee guida
- Elaborazione e rispetto percorsi clinico-organizzativi (pco) e percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (pdta), protocolli, procedure
- Monitoraggio indicatori (di processo, di esito, di rischio + specifici vedi sotto)
 - Indicatori routinari facilmente misurabili: morte ospedaliera, ricoveri ripetuti, trasferimento pz da reparti generali a reparti intensivi, arresto cardiaco in h, riammissione non pianificata entro 21 gg dalla dimissione, cancellazione pz dalla lista sala operatoria, degenza superiore alla media del DRG
 - Indicatori AHRG: trauma alla nascita, complicanze in anestesia, ulcere da decupito, trauma ostetrico, failure to rescue (salvataggio mancato per polmonite, arresto cardiaco, ecc.), emorragia post operatoria, squilibri fisiologici e metabolici post operatori, reazioni trasfusionali, sepsi post operatoria, ecc.
- Audit
- Elaborazione/proposta piani di miglioramento.

Organizzazione

Personale

La linea di attività, collocata all'interno dello Staff della direzione generale, è affidata alla responsabilità di una figura specifica: il risk manager

La linea di attività si articola su due fronti :

- attività di alta programmazione : ufficio di direzione
- linea operativa : realizzata da operatori con funzioni e ruoli specifici (alcuni propri del risk manager, altri incardinati in servizi specifici e rispondenti al risk manager solo per le attività di competenza come da regolamento, come sotto riportato):

Equipe propria del risk manager

- 3 referenti della qualità: 1 per distretto Guspini, 1 distretto Sanluri, 1 ospedale
- 1 esperto in raccolta / analisi flussi informativi sanitari
- 1 addetto attività di segreteria

Operatori dipendenti da altre responsabili ma rispondenti al risk manager per le attività di competenza come da regolamento

- **facilitatori/referenti del rischio**, dislocati in ciascuna UU.OO aziendale

Altri organismi indipendenti ma rispondenti al risk manager per le attività di competenza come da regolamento

- **Comitato per la valutazione dei sinistri**, composto da:
 - risk manager
 - esperto legale
 - medico legale
 - Altre figure possono essere coinvolte occasionalmente in relazione a problemi specifici: technology assessment, broker assicurazione, ingegneri, farmacisti, igienisti, ecc.
- **Comitato per la valutazione dell'appropriatezza**, composto da :
 - resp.le farmacia per l'appropriatezza prescrizione farmaci
 - resp.le servizio programmazione e controllo
 - direttore distretto per l'appropriatezza delle prestazioni territoriali
 - direttore sanitario
 - Altre figure possono essere coinvolte occasionalmente in relazione a problemi specifici

Funzioni

- Risk manager : Responsabile

- Esperto in raccolta-analisi flussi informativi: gestione input ed output dati / informazioni, da cartelle cliniche, SDO, questionari, altri sistemi informativi, ecc. (imputazione, elaborazione statistico e/o epidemiologica, analisi, lettura dati)

- 3 referenti della qualità (1 per distretto Guspini, 1 distretto Sanluri, 1 ospedale) con funzioni di :
 - coordinamento dei facilitatori e accompagnamento degli stessi in occasione della predisposizione dei vari protocolli, percorsi, procedure aziendali (metodo e contenuti)
 - garanti dell'applicazione corretta di protocolli, procedure, percorsi;
 - filtro tra territorio / ospedale e Risk manager per le attività di competenza
 - supporto all'analisi/lettura dei dati affianco all'esperto in gestione-analisi flussi informativi

- Addetto attività di segreteria: attività amministrative e di ufficio

- Facilitatori/referenti del rischio
 - catalizzatori e referenti del rischio;
 - partecipano alla elaborazione di protocolli, procedure, percorsi;
 - garanti dell'applicazione corretta di protocolli, procedure, percorsi;
 - comunicano tramite strumenti appositi gli eventi sentinella, i rischi clinici, gli errori al risk manager o chi per lui (es. ai referenti della qualità)

- Medico legale: disciplina dei rapporti tra la medicina e la legge

- Esperto legale: difesa nelle varie sedi giudiziarie dell'azienda per la tutela dei diritti e degli interessi di quest'ultima.

ALLEGATI – APPROFONDIMENTI

La Root Cause Analysis Analisi delle cause profonde (o cause radice)

Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso.

Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate.

Essa comprende:

- la determinazione di fattori umani e di altra natura
- la determinazione dei processi e sistemi correlati
- l'analisi, attraverso una serie di perché, dei sottostanti sistemi di causa effetto
- l'identificazione dei rischi e dei loro determinanti
- la determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi

Per essere affidabile l'analisi deve:

- prevedere la partecipazione dei dirigenti e di tutti gli operatori coinvolti direttamente nei processi
- essere coerente in tutte le fasi
- fare riferimento alla letteratura

Nella effettuazione della analisi vanno tenute in considerazione le 5 regole seguenti:

- debbono essere chiare le relazioni di causa ed effetto
- non devono essere usati, nelle descrizioni, attributi negativi che non spiegano adeguatamente i fenomeni (es. inadeguato, povero)
- ogni errore umano deve essere associato alla relativa causa
- ogni deviazione dalle procedure deve essere associata alla relativa causa
- devono essere considerate nell'analisi solo le azioni formalmente previste

La scheda FMECA Analisi delle modalità e degli effetti della vulnerabilità del sistema

Metodologia di identificazione e valutazione dei rischi attuata in 5 fasi, condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, volta a valutare in modo proattivo un processo sanitario. Tra gli strumenti utilizzati per l'accertamento della vulnerabilità del sistema si citano il diagramma di flusso, la matrice di pesatura dei rischi e l'albero decisionale della FMEA.

Sulla base dei risultati della analisi viene prodotto il piano di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fattori di rischio.

La FMEA è un metodo di valutazione qualitativa, basato sull'analisi simultanea delle vulnerabilità (fattori di rischio) del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse. L'attribuzione di un indice di rischio, in base alla stima della gravità delle relative conseguenze, della loro probabilità di accadimento e della possibilità di essere rilevato, consente un confronto anche quantitativo (in tal caso viene denominata FMECA.)

L'applicazione della FMEA all'ambito sanitario viene denominata HFMEA (Health Failure Mode and Effect Analysis).

Scheda FMEA					
Sequenza azioni/eventi	Criticità		Spazi di miglioramento/raccomandazioni		
	Errori latenti	Errori attivi	Procedure	Formazione	Risorse (umane, tecnologiche, strutturali, ecc.)
Azione 1					
Azione 2					
Azione 3					
Azione n.					

L'Indice di priorità del rischio IPR (o RPN - Risk Priority Number)

Indice numerico, costruito attraverso scale di punteggio che considerano la probabilità di accadimento dell'errore, la probabilità che venga rilevato e la gravità delle sue conseguenze. Esso viene utilizzato nell'applicazione della FMECA e definisce il livello di criticità di un processo.

Il valore dell'indice di priorità del rischio aiuta ad assumere decisioni per l'attivazione di misure di prevenzione

ESEMPIO SCHEDA IPR				
RISCHIO	GRAVITA'	FREQUENZA	PROBABILITA'	IPR (G*F*P)
RISCHIO 1				
RISCHIO 2				
RISCHIO N.				

Il Sistema di incident reporting - Segnalazioni (interne e esterne)

È una modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente od obbligatoriamente dagli operatori, con le seguenti caratteristiche:

- 1) non punitivo: chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni, come risultato della propria segnalazione;
- 2) confidenziale: l'identità del paziente, di chi segnala e delle istituzioni coinvolte non è mai rivelata a terzi;
- 3) indipendente: il sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione coinvolta nell'evento;
- 4) analizzato da esperti: le segnalazioni sono valutate da esperti in grado di capire le circostanze e formati per riconoscere le cause sistemiche sottostanti;
- 5) tempestivo: le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi;

6) orientato al sistema: fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi, nei processi o nei prodotti;

7) rispondente: chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione

ESEMPIO SCHEDA DI SEGNALAZIONE Chi sei ? Quando è successo? Dove è successo? Cosa è successo? Perché è successo? Quali conseguenze/danni per il pz? Spazi di miglioramento?

Riferimenti

- DICHIARAZIONE LONDRA 2006 PATINET FOR PATIENT SAFETY
- OMS 2004 WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY
- PSN ITALIA 2003-2005 + 2006-2008
- INTESA STATO REGIONI 20 MARZO 2008
- CCNL AREA DIRIG MEDICA VETERINARIA 17 OTTOBRE 2008 (ART.17)
- DM 11 DICEMBRE 2009, ISTITUZIONE SISTEMA INFORMATIVO PER MONITORAGGIO ERRORI IN SANITA' (SIMES)
- LEGGE 18 GIUGNO 2009 N.69 ART.60
- DDL 04 MARZO 2003 PERCORSO PER LA RISOLUZIONE STRAGIUDIZIALE DEL CONTENZIOSO NELLE ASL
- DDL 05 MARZO 2003 COMMISSIONE TECNICA RISCHIO CLINICO + 1° RAPPORTO RISK MANAGEMENT IN SANITA'. IL PROBLEMA DEGLI ERRORI
- GLOSSARIO DEL RISCHIO CLINICO, MINISTERO SALUTE, 2006
- ROOT CAUSES ANALYSIS, MINISTERO SALUTE, OTTOBRE 2009
- AUDIT CLINICO, MINISTERO SALUTE, DICEMBRE 2009
- MANUALE PER LA FORMAZIONE DEI MMG E PEDIATRI, MINISTERO SALUTE
- FMEA, MINISTERO SALUTE, GIUGNO 2010
- VARIE GUIDE PER LA SICUREZZA (PER FAMILIARI, VOLONTARIATO, CITTADINO, OPERATORI, USO FARMACI, ECC.), MINISTERO SALUTE
- VARIE RACCOMANDAZIONI (CORRETTO USO SOLUZIONI POTASSIO, CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PZ E DEL SITO CHIRURGICO, SUICIDIO DEL PZ IN H, MARTE NEONATO SANO, CADUTA DEL PZ, ECC.)
- PSR SARDEGNA 2006-2008 (ANALISI RECLAMI, PROMOZIONE SEGNALAZIONI EVENTI, GUIDE, PROTOCOLLI, FORMAZIONE CONTINUA, APPLICAZIONE LINEE GUIDA, ECC.)
- DETERMINAZIONE 504 DEL 20 AGOSTO 2007, GRUPPO DI LAVORO PER IL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITA' SUL RISCHIO CLINICO
- J. REASON, 1997, 2000 APPROCCIO UMANO AGLI ERRORI

Siti web

- • www.ministerosalute.it
- • www.assr.it
- • www.iss.it
- • www.saluter.it/wcm/saluter/sanitaer/agenzia_sanitaria.htm
- • www.arssveneto.it/html_pages/RischioClinico.php?idm=94
- • www.salute.toscana.it/sst/rischio-clinico.shtml
- • www.regione.sicilia.it/sanita/funz4.htm
- • www.asp.it
- • www.mwahs.nsw.gov.au/area/quality/quality.html
- • www.ahrq.gov
- • www.quic.gov/
- • http://ec.europa.eu/health/index_it.htm
- • www.euro.who.int/HEN/Network/20030610_6
- • www.coe.int/DefaultT.asp
- • www.oecd.org
- • www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/qual/patient_securit/init/index_e.html
- • www.health.vic.gov.au/clinrisk/
- • www.npsa.org.uk
- • www.patientsafety.gov
- • www.mc.vanderbilt.edu/
- • www.jcaho.org/accredited+organizations/sentinel+event/glossary.htm
- • www.cittadinanzattiva.it
- • www.nahq.org
- • www.npsf.org
- • www.safetyandquality.org.au
- • www.qualityforum.org

Sanluri 08 giugno 2012

Hanno collaborato alla stesura del presente progetto

Dr. Maurizio Locci, Direttore uffici di staff

Dr. Paolo Cannas, Resp.le servizio programmazione e controllo

Dr.ssa Cinzia Porceddu, sociologa, collaboratrice servizio programmazione e controllo