



La gestione dei rischi in sanità è estremamente complessa e vede coinvolte diverse tipologie di rischio, che vanno da quelle connesse con la pratica assistenziale a quelle di tipo ambientale, dalla organizzazione delle strutture e dei servizi ai rischi di carattere giuridico per condotte illecite.

E' in questo contesto che va letto il rischio clinico nelle sue diverse espressioni...

Università degli Studi
di Roma
Tor Vergata

PTV
Azienda Ospedaliera Universitaria
POLICLINICO TOR VERGATA

2

- L'introduzione di nuove tecnologie e nuove tecniche di cura, ad elevato rischio per i pazienti
- La generazione, attraverso i media, di aspettative sempre crescenti nei cittadini per la cura di diverse patologie
- La complessità delle cure e la multidisciplinarietà degli interventi
- L'aumento dell'età media della popolazione, con la comparsa di quadri di multipatologie
- Le spinte economicistiche, che tendono a condizionare i comportamenti dei medici
- L'insufficienza delle risorse finanziarie e di personale
- La mancanza di una cultura della sicurezza promossa ai più diversi livelli, nazionale, regionale, aziendale

The American College of Surgeons

Nel 1910, un chirurgo di Boston, il dr. Ernest Codman, illustrò al collega Edward Martin, l'idea di un sistema di valutazione degli esiti dell'assistenza secondo il quale gli ospedali avrebbero dovuto rendere pubblici i risultati finali dell'assistenza prestata, inclusi quelli a lungo termine. Ciascun ospedale avrebbe dovuto seguire i pazienti ricoverati per un tempo sufficientemente lungo da valutare gli effetti dei trattamenti prestati; qualora fossero emersi problemi, l'ospedale avrebbe dovuto accertarne le cause e promuovere interventi correttivi per migliorare le prestazioni.

Il dr. Martin pensò che l'istituzione di un apposito Collegio professionale potesse costituire lo strumento adeguato per introdurre in tutti gli ospedali il sistema della valutazione degli esiti. Le idee di Codman non furono accolte con grande favore e lo stesso Codman non godette di grande popolarità, tuttavia nel 1913 fu fondato l'*American College of Surgeons* (ACS) con lo scopo, tra l'altro, di istituire uno specifico programma per definire standard di operatività per gli ospedali, atti a garantire le migliori condizioni qualitative relative sia alle dotazioni strutturali che agli esiti dell'assistenza.

American College of Surgeons, dicembre 1919

- 1. That physicians and surgeons privileged to practice in the hospital be organized as a definite group or staff. Such organization has nothing to do with the question as to whether the hospital is "open" or "closed", nor need it affect the various existing types of staff organization. The word STAFF is here defined as the group of doctors who practice in the hospital inclusive of all groups such as the "regular staff", "the visiting staff", and "the associate staff".
- 2. That membership upon the staff be restricted to physicians and surgeons who are a) full graduated of medicine in good standing and legally licensed to practice in their respective states or provinces, b) competent in their respective fields, and c) worthy in character and in matters of professional ethics; that in this latter connection the practice of the division of fees, under any guise whatever be prohibited.

- 3. That the staff initiate and, with the approval of the governing board of the hospital, adopt rules, regulations, and policies governing the professional work of the hospital; that these rules, regulations and policies specifically provide: a) that staff meetings be held at least once each month (In large hospitals the departments may choose to meet separately), b) that the staff review and analyze at regular intervals their clinical experience in the various departments of the hospital, such as medicine, surgery, obstetrics, and the other specialties; the clinical records of patients, free and pay, to be the basis for such review and analyses.

- 
4. That accurate and complete records be written for all patients and filed in an accessible manner in the hospital- a complete case report being one which includes identification data; complaint; personal and family history; history of present illness; physical examination; special examinations, such as consultations, clinical laboratory, X-ray and other examinations; provisional or working diagnosis; medical or surgical treatment; gross and microscopical pathological findings; progress notes; final diagnosis; condition on discharge; follow up and, in case of death, autopsy findings.
 5. That diagnostic and therapeutic facilities under competent supervision be available for the study, diagnosis and treatment of patients, these to include, at least a) a clinical laboratory providing chemical, bacteriological, serological and pathological services; b) an X-ray department providing radiographic and fluoroscopic services.

In Europa...

- Con il Cogwheel Report del 1967 vennero introdotti i dipartimenti che raggruppavano le diverse specialità ed il cui funzionamento integrato rappresentava il modo migliore per affrontare le patologie (review of the clinical practice).
- In Italia, il DPR 128/69 prevedeva la possibilità di realizzare, nell'ambito di ciascun ospedale, strutture organizzative a carattere dipartimentale al fine della migliore efficienza operativa, economia di gestione e progresso tecnico e scientifico. Introduceva anche la fisica sanitaria, tra i cui compiti era la protezione contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti.

Caso Bristol, 1996

La riforma Blair del NHS inglese ha messo in primo piano il tema della qualità dell'assistenza come dovere istituzionale delle aziende (statutory duty) e primaria responsabilità dei clinici. Questa scelta è stata compiuta anche in risposta ad una serie di incidenti drammatici, fra cui il più clamoroso è stato quello di Bristol (ospedale universitario con un bacino di riferimento di 7 milioni di persone), la cui divisione di cardiocirurgia pediatrica ha continuato ad operare per anni con tassi di mortalità notevolmente superiori sia a quelli attesi sia a quelli osservati per lo stesso tipo di interventi in altre strutture analoghe, malgrado le ripetute segnalazioni alla direzione aziendale, al NHS Executive (il braccio tecnico esecutivo del Ministro della sanità) e al Generale Medical Council (l'Organo di autocontrollo dei medici) da parte di un anestesista, successivamente trasferitosi in Australia.

Audit clinico

Sulla base delle indicazioni fornite nel Kennedy Report del 2001 conseguente il caso Bristol, l'audit clinico può essere definito come: "l'iniziativa condotta da professionisti che cerca di migliorare la qualità e gli esiti dell'assistenza attraverso una revisione tra pari, strutturata, per mezzo della quale i professionisti esaminano la propria attività e i propri risultati a confronto con standard concordati e la modificano se necessario". L'audit clinico fornisce quindi un metodo per riflettere in maniera sistematica sulla pratica professionale e per rivederla.

Governo clinico

E' un sistema attraverso il quale le strutture del NHS sono responsabilizzate al miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un "ambiente" nel quale l'eccellenza clinica possa accrescersi. Ciò richiede una trasformazione profonda dell'organizzazione, delle leadership cliniche e culture organizzative positive. Comuni codici di comportamento professionali costituiranno la chiave per gestire i problemi complessi legati alla scarsa performance clinica.

Source: Scally G. Donaldson L. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. BMJ 1998; 317: 61-65

Il concetto di Governance fa riferimento alla creazione di una struttura o di un ordine che non può essere imposto dall'esterno, ma è il risultato dell'interazione di una molteplicità di attori che si autogovernano, influenzandosi reciprocamente.

Stoker, 1998



11

L'esperienza del Policlinico Tor Vergata



Il sistema di garanzia

12

Il sistema di garanzia

- Tavolo della sicurezza
- Comitato di Garanzia e Nucleo Esecutivo
- Unità di Gestione del Rischio (UGR Dipartimentale)
- “M&M conferences”

Tavolo della sicurezza (deliberazione DG dell'11 giugno 2002)

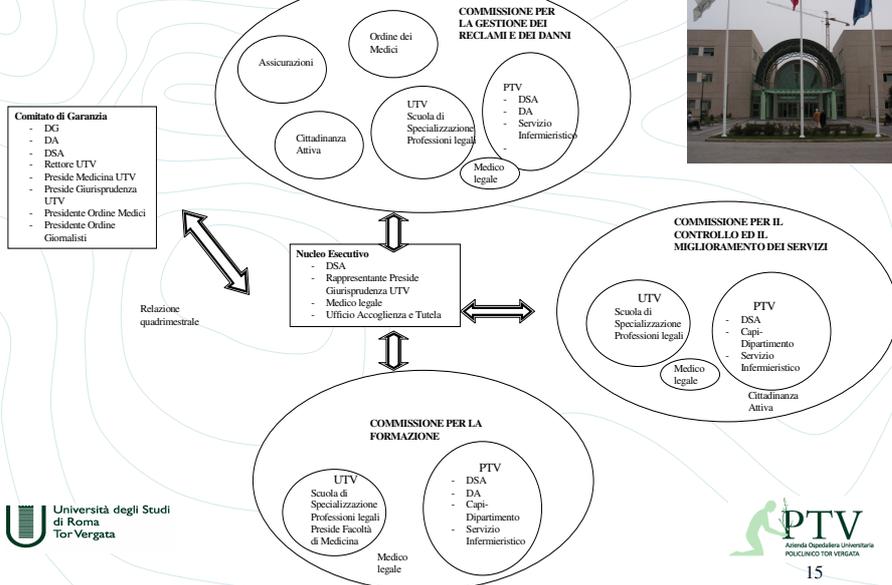
- Elaborare un progetto di sistema integrato per la sicurezza
- Garantire la necessaria ed indispensabile comunicazione e diffusione delle informazioni per la gestione del sistema
- Avviare programmi di azione attraverso diversi livelli di responsabilità
- Creare protocolli operativi ad hoc, tali da essere agevolmente condivisi tra le Aree ed i servizi già attivati o attivandi
- Individuare attività formative adeguate e differenziate per tutto il personale dell'Azienda

DSA, DA, Qualità, Uff. Tecnico, SPP, Medicina del lavoro, Farmacia, SESIO (infezioni ospedaliere)

L'organizzazione del Comitato

MODELLO ORGANIZZATIVO-OPERATIVO

MODELLO IN RETE DEL SISTEMA DI GARANZIA



Comitato di Garanzia - Obiettivi -

1. Favorire l'adozione di strumenti di prevenzione e di miglioramento della qualità dei servizi sanitari ed assistenziali.
2. Collaborare ad un costante processo di formazione di tutti gli operatori (medici, paramedici, amministrativi) non solo sul piano tecnico-professionale, ma anche su quello organizzativo e giuridico.
3. Agevolare la messa a punto e l'adozione da parte della struttura sanitaria, di efficaci protocolli per una gestione trasparente, corretta e sollecita degli eventi negativi.

Comitato di Garanzia - Obiettivi -



4. Offrire tutela ai cittadini ed agli operatori sanitari, garantendo loro consulenza e assistenza legale ed assicurativa e di responsabilità professionale.
5. Offrire modalità di soluzione delle controversie nel rispetto dei criteri di equità, efficacia, efficienza, trasparenza e tempestività.
6. Ridurre in numero e gravità i casi di contestazione e contenzioso.

Il Sistema si articola in un Nucleo Esecutivo e tre Commissioni



- Commissione per il controllo ed il miglioramento dei servizi
- Commissione per la gestione dei reclami e dei danni
- Commissione per la formazione

Problematiche e criticità trattate dal Nucleo Esecutivo

- Consenso informato e gestione della cartella clinica
- Assicurazioni e procedure di attivazione dei sinistri
- Monitoraggio di errori, eventi avversi ed eventi sentinella
- Procedure relative al sequestro della cartella clinica, autopsia e riscontro diagnostico
- Gestione delle consulenze in regime di emergenza
- Attività dei medici in formazione
- Attività dei frequentatori e degli specializzandi

Commissione per il controllo ed il miglioramento dei servizi obiettivi



- Offrire un diretto strumento di supporto valutativo ed equitativo al Comitato di Garanzia in ordine:
 - All'individuazione delle attività che generano contenziosi, distinguendo tra disservizio e danno;
 - All'individuazione delle aree di criticità (sia dal punto di vista organizzativo che da quello tecnico-professionale);
 - Alla definizione delle priorità di azione;
 - Alla implementazione e verifica delle azioni correttive;
- Individuare, tramite il *Clinical Audit*, "eventi sentinella" su disfunzioni organizzative ed "incidenti" clinici, ritenuti possibile oggetto di contenzioso;
- Individuare con chiarezza, in ordine a tutte le problematiche attinenti alla dialettica sanitario-paziente ed alla luce della normativa vigente e dei più recenti orientamenti giurisprudenziali, i percorsi e gli interlocutori in grado di definire regole e comportamenti che offrano sufficienti garanzie.

2. Commissione per la gestione dei reclami e dei danni – obiettivi

- ☒ Offrire un diretto strumento di supporto consultivo-valutativo a favore del Comitato di Garanzia in ordine:
 - all'individuazione delle criticità relative a danni e reclami;
 - all'individuazione di modalità di risoluzione delle contestazioni /controversie e di problematiche particolarmente critiche;
 - all'implementazione delle azioni correttive in ordine a disservizi/danni;
 - alla gestione del reclamo;
 - alla gestione del danno;
- ☒ Offrire pareri e consulenze su materie di rilevante interesse e su richiesta del Comitato di Garanzia.

3. Commissione per la formazione obiettivi

- ☒ La Commissione per la formazione offre al Comitato di Garanzia un diretto strumento di supporto in relazione alle esigenze formative di tutto il personale e, pertanto, opera per:
 - Individuare il fabbisogno formativo dell'Azienda in merito alle problematiche del Comitato di Garanzia;
 - Supportare il Comitato di Garanzia nella predisposizione del Piano Formativo Annuale (che deve essere distinto per aree professionali);
 - Supportare il Nucleo Esecutivo nella realizzazione del Piano Formativo Annuale;
- ☒ La Commissione deve monitorare le attività formative ed adeguarle tempestivamente alle eventuali evoluzioni normative e/o tecnico-professionali.

Casi trattati direttamente dal Nucleo Esecutivo

Anno 2007: 21 (di cui 7 chiusi attraverso iniziative del Nucleo)

Anno 2008 (fino al 31.10.2008): 49

Eventi, iniziative e progetti specifici sviluppati dal Nucleo Esecutivo

- **Sviluppo del software per la gestione dei reclami e l'attivazione del Sistema di Garanzia**
- **Organizzazione di un Corso ECM ed altri eventi formativi sulla responsabilità professionale**
- **Sviluppo di un progetto sperimentale di gestione delle segnalazioni da parte degli operatori del PTV e di risk management in quattro unità operative (Ematologia; Chirurgia; medicina d'urgenza e Terapia intensiva)**
- **Partecipazione del PTV al Progetto sperimentale di gestione del rischio clinico della Regione Lazio / Lait**

Rischio clinico

- Comunicazione insufficiente od inefficace tra operatori e tra operatori e pazienti
- Documentazione sanitaria non correttamente compilata
- Gestione e manutenzione scarse delle apparecchiature medicali
- Gestione inadeguata del personale
- Mancanza di esperienza, conoscenza, abilità del personale (problema culturale)
- Inadeguata informazione

Cosa fare?

- Abbandonare il vecchio comportamento legato all'analisi dei danni quando accadono
- Creare una cultura dell'analisi continua, sistematica degli eventi sentinella, dei piccoli errori.

Obiettivo

Introdurre una disciplina dell'osservazione continua, che non può essere demandata ad una sola figura professionale (il risk manager) ma deve essere parte integrante delle attività aziendali, soprattutto di quelle dipartimentali.

- ❑ 4 UOC come "unità pilota":
 - EMATOLOGIA
 - CHIRURGIA 1
 - TERAPIA INTENSIVA
 - MEDICINA D'URGENZA

- ❑ Incontri formativi per il personale medico ed infermieristico delle UO coinvolte sulla "Gestione del rischio clinico" (GRC)

- ❑ Identificazione di un medico ed un infermiere per ogni UOC come referenti del progetto; per loro è stato previsto un corso di formazione per ottenere il titolo di "facilitatori"

Inizio distribuzione moduli di "incident reporting" : luglio 2008

Responsabile Prof. Italo Stroppa

- ❑ sono stati previsti 2 sistemi per far pervenire le segnalazioni
 - via intranet
 - tramite scheda cartacea consegnata in busta chiusa
- ❑ le segnalazioni sono anonime
- ❑ è stato programmato un incontro settimanale tra il Responsabile della "Gestione del Rischio Clinico", i facilitatori e la D. S. per discutere le segnalazioni pervenute. In caso di segnalazione considerata "significativa" il gruppo della GRC si riunisce immediatamente
- ❑ quando il Responsabile della GRC lo ritiene opportuno chiede al Nucleo Esecutivo del Comitato di Garanzia di poter esporre le segnalazioni più significative per le quali in genere viene richiesto "l'Audit" o la "Morbidity and Mortality"

- ❑ i facilitatori coadiuvati dal Responsabile del GRC provvedono a dare la risoluzione di quelle segnalazioni che non richiedono ulteriori analisi, mentre quelle che non sono considerate specifiche per la GRC sono archiviate immediatamente
- ❑ per permettere di seguire l'andamento delle segnalazioni a tutti i segnalatori viene riportata, settimanalmente, su Intranet una "legenda" per ciascuna segnalazione inviata.

SEGNALAZIONE	DATA EVENTO	UNITA' OPERATIVA	STATO ANALISI SCHEDE	a.AUDIT; b.MM; c.Archiviata; d. segnalata al Nucleo Esecutivo	CORREZIONE SUGGERITA	NOTE
--------------	-------------	------------------	----------------------	---	----------------------	------

- ❑ sono giunte al 30 ottobre u.s 42 segnalazioni così distribuite rispetto alle UOC:

Ematologia	23
Terapia Intensiva	9
Chirurgia 1	7
altre UOC	3



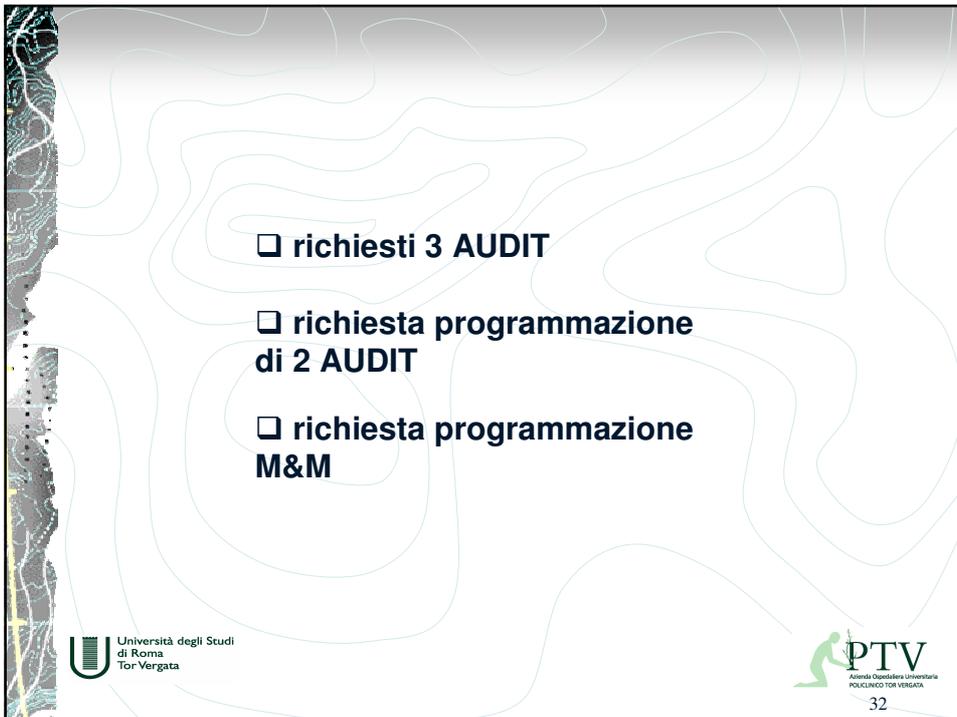
sono state segnalate:

- 8 inadeguatezze presidi medici
- 9 errate prescrizioni mediche
- 7 erronee procedure
- 4 mancate segnalazioni di allergia
- 4 scambio di farmaci con identiche etichette
- 2 scarsa comunicazione all'interno della UOC
- 1 erroneo stoccaggio farmaci
- 1 errore di identificazione paziente
- 1 mancato cambio turno personale
- 1 ritardo chiusure cartelle
- 1 errore di lato
- 1 carenza personale infermieristico
- 1 richiesta formazione
- 1 scambio di flaconi

 Università degli Studi di Roma Tor Vergata

 PTV Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata

31



richiesti 3 AUDIT

richiesta programmazione di 2 AUDIT

richiesta programmazione M&M

 Università degli Studi di Roma Tor Vergata

 PTV Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata

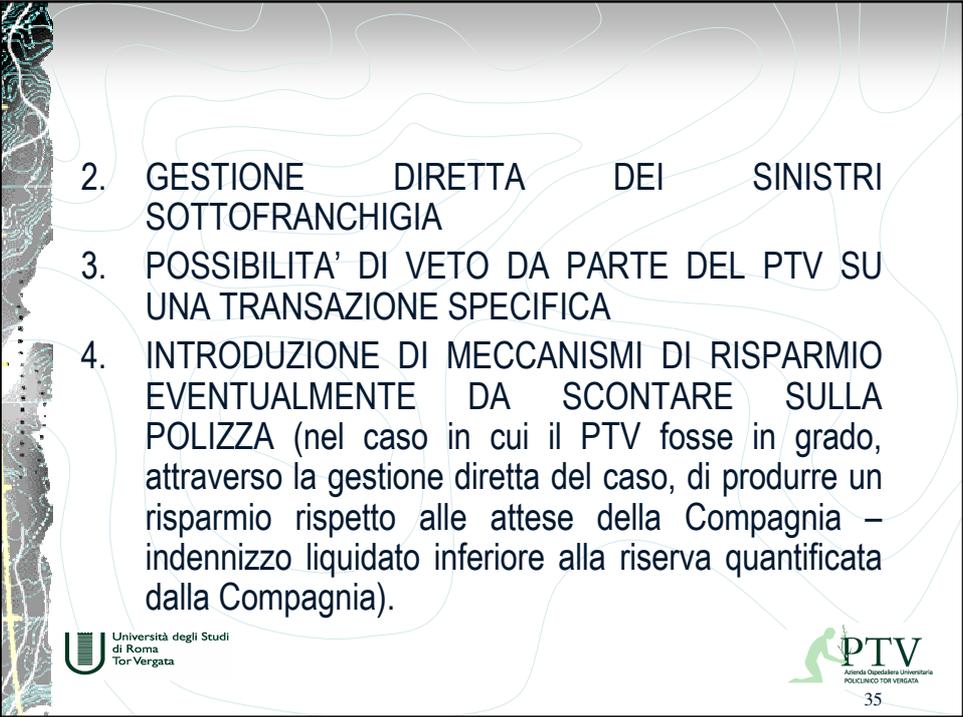
32

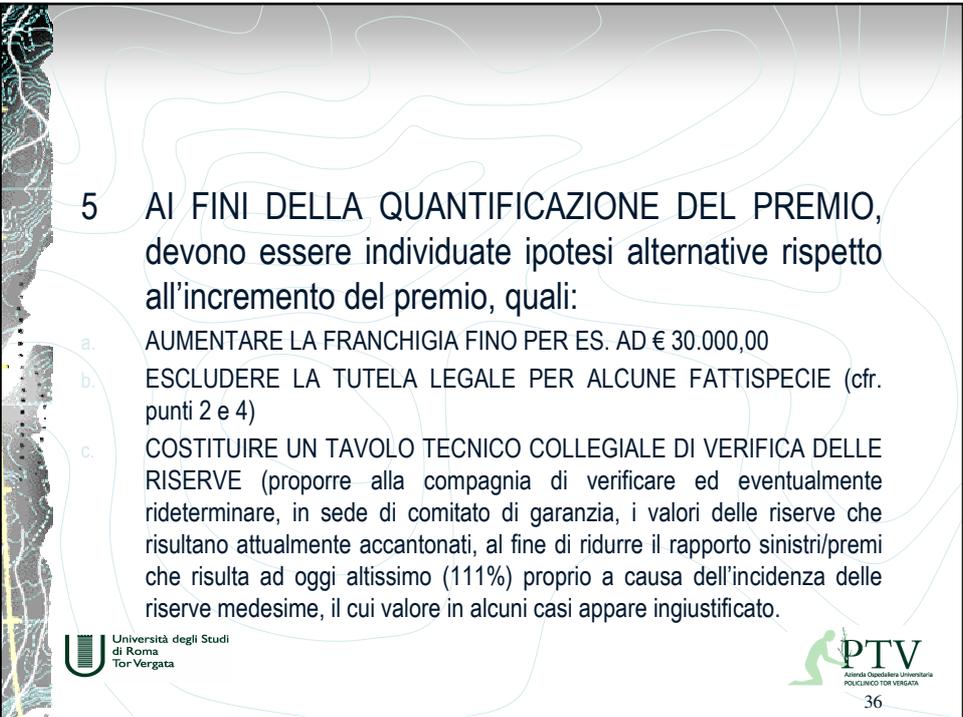
Si riportano di seguito i dati sintetici relativi ai sinistri PTV e allo stato della polizza nel periodo 12.12.2000 – marzo 2008:

Numero sinistri senza seguito	349
Numero sinistri con riserva	140
Numero sinistri pagati (a seguito di transazione)	41
Totale	530

Principali obiettivi emersi dal confronto Comitato di Garanzia-assicurazione/ broker

1. PARTECIPAZIONE REGOLAMENTATA DELLA COMPAGNIA NEL COMITATO DI GARANZIA al fine di:
 - a. Garantire gli obblighi informativi in ordine allo stato dei sinistri.
 - b. Prevedere meccanismi certi di condivisione delle riserve (inserire nel capitolato non un generico obbligo di partecipazione della compagnia al comitato, ma una formula specifica es. *“Gli importi accantonati come riserva devono essere il risultato di una determinazione concordata e collegiale in sede di comitato di garanzia”*).
 - c. Prevedere meccanismi di gestione collegiale per alcune tipologie di sinistri (per certi sinistri si può stabilire che le determinazioni ed eventuali decisioni a scopo transattivo debbano essere concordate tra PTV e Compagnia, sempre in sede di comitato di garanzia).

- 
2. GESTIONE DIRETTA DEI SINISTRI SOTTOFRANCHIGIA
 3. POSSIBILITA' DI VETO DA PARTE DEL PTV SU UNA TRANSAZIONE SPECIFICA
 4. INTRODUZIONE DI MECCANISMI DI RISPARMIO EVENTUALMENTE DA SCONTARE SULLA POLIZZA (nel caso in cui il PTV fosse in grado, attraverso la gestione diretta del caso, di produrre un risparmio rispetto alle attese della Compagnia – indennizzo liquidato inferiore alla riserva quantificata dalla Compagnia).

- 
5. AI FINI DELLA QUANTIFICAZIONE DEL PREMIO, devono essere individuate ipotesi alternative rispetto all'incremento del premio, quali:
 - a. AUMENTARE LA FRANCHIGIA FINO PER ES. AD € 30.000,00
 - b. ESCLUDERE LA TUTELA LEGALE PER ALCUNE FATTISPECIE (cfr. punti 2 e 4)
 - c. COSTITUIRE UN TAVOLO TECNICO COLLEGIALE DI VERIFICA DELLE RISERVE (proporre alla compagnia di verificare ed eventualmente rideterminare, in sede di comitato di garanzia, i valori delle riserve che risultano attualmente accantonati, al fine di ridurre il rapporto sinistri/premi che risulta ad oggi altissimo (111%) proprio a causa dell'incidenza delle riserve medesime, il cui valore in alcuni casi appare ingiustificato.