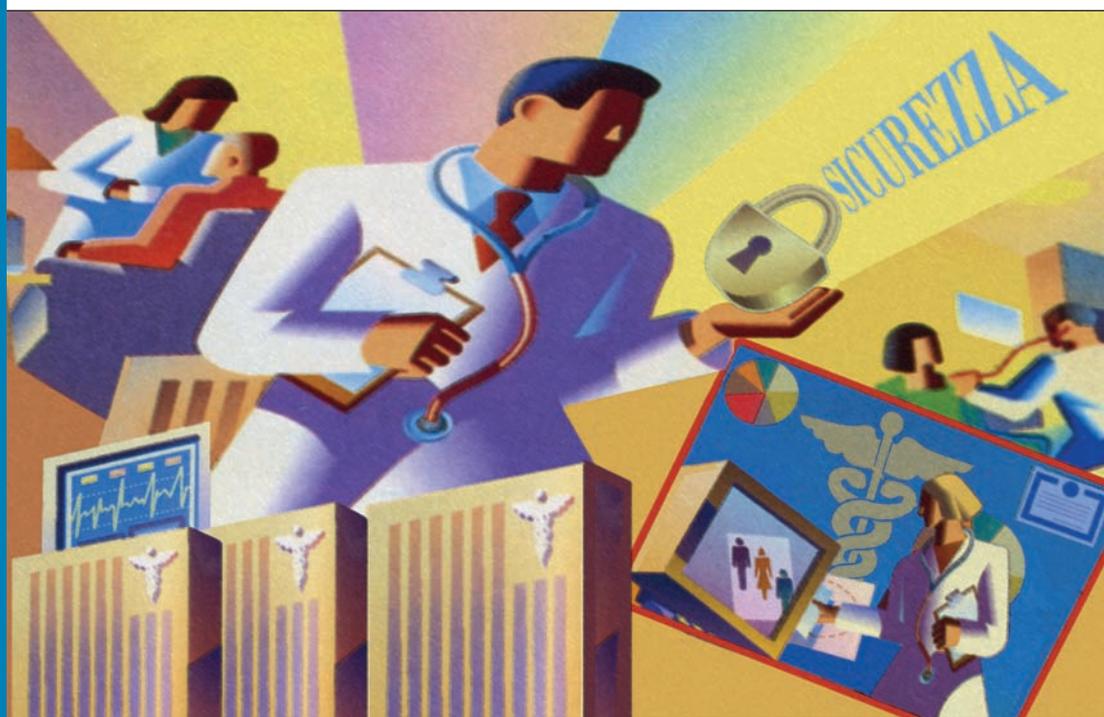


GIUSEPPE PERRELLA,
RICCARDO LEGGERI

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

LA SICUREZZA DEL PAZIENTE
E LA LOTTA AGLI SPRECHI
NELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE



FrancoAngeli

Am - La prima collana di management in Italia

Testi advanced, approfonditi e originali, sulle esperienze più innovative in tutte le aree della consulenza manageriale, organizzativa, strategica, di marketing, di comunicazione, per la pubblica amministrazione, il non profit...

NOMOS è una società di consulenza e formazione per le organizzazioni di servizi sugli aspetti strategici e gestionali, la qualità, l'efficienza e la sicurezza dei clienti. Negli ultimi dieci anni ha assistito più di cento strutture sanitarie: aziende USL, aziende ospedaliere, IRCCS, Case di Cura, servizi assistenziali a rete sul territorio. Nella consulenza e formazione sulla gestione del rischio clinico reinveste l'esperienza sviluppata nel settore automobilistico, essendo leader nella consulenza per la qualità nella distribuzione e nelle reti automotive, con clienti DaimlerChrysler Italia (brand Mercedes-benz, smart, Chrysler, Jeep), Toyota Motor Italia (brand Toyota, Lexus).

Ha sviluppato la metodologia e gli strumenti operativi del **Servizio Sanitario Sicuro**.

Hanno collaborato:

Giovanni Sacripanti, direttore sanitario

Generoso Alfano, Direttore di Dipartimento di Diagnostica, auditor accreditato CEPAS di Sistemi di Gestione per la qualità

Giampiero Delli Rocili, revisore contabile, consulente sui sistemi gestionali sanitari

I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati possono consultare il nostro sito Internet: www.francoangeli.it e iscriversi nella home page al servizio "Informatemi" per ricevere via e.mail le segnalazioni delle novità.

GIUSEPPE PERRELLA,
RICCARDO LEGGERI

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

LA SICUREZZA DEL PAZIENTE
E LA LOTTA AGLI SPRECHI
NELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE

FrancoAngeli

Progetto grafico di copertina di Elena Pellegrini

Copyright © 2007 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy.

L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito www.francoangeli.it

Indice

Premessa	pag. 9
1. Il governo clinico e la gestione del rischio	» 11
1. Contesto e concetti chiave sul rischio clinico	» 11
1.1. Il razionamento delle risorse e la sicurezza del paziente	» 11
1.2. Campo di applicazione della gestione del rischio clinico	» 16
1.3. La gestione del rapporto assicurativo	» 23
1.3.1. Il contratto assicurativo e la gestione del rischio	» 23
1.3.2. Il risk manager e il broker	» 25
1.4. La sicurezza del paziente e la lotta agli sprechi	» 27
1.5. Tipologie di eventi avversi	» 28
1.6. Rischi associati ai dispositivi medici	» 33
1.7. La priorità cliente e la priorità servizio	» 43
1.8. L'approccio per processi	» 47
1.9. Il valore per il cittadino utente	» 49
1.10. Più sicurezza del paziente = più qualità = meno sprechi	» 49
2. Il glossario	» 52
3. Metodologie operative	» 56
3.1. La FMEA	» 56
3.1.1. Che cos'è la FMEA	» 56
3.1.2. Il metodo	» 58

3.1.2.1. La rilevazione	pag. 58
3.1.2.2. L'analisi e la valutazione qualitativa e quantitativa	» 58
3.1.2.3. Le decisioni e le azioni	» 61
3.1.3. I limiti applicativi	» 62
3.2. Il Servizio Sanitario Sicuro	» 63
3.3. Le urgenze e le emergenze sanitarie	» 67
3.3.1. Il 118	» 71
2. Gli standard di gestione del rischio del sistema sanitario inglese	» 74
1. Principi generali	» 74
2. Indicazioni per il sistema sanitario italiano	» 76
3. La tabella delle aree di rischio	» 78
4. Gli standard di performance	» 79
4.1. Sistema di governo	» 79
4.2. Risorse umane competenti e capaci	» 83
4.3. Sicurezza ambientale	» 88
4.4. Attenzione clinica	» 93
4.5. Apprendimento dall'esperienza	» 98
3. Il Servizio Sanitario Sicuro e i miglioramenti incrementali	» 102
1. I principi operativi	» 102
1.1. La palestra del pensare snello e sicuro	» 102
1.2. Interventi puntuali e rapidi	» 105
1.3. La gestione a vista: far vedere gli errori e i rischi	» 106
1.4. Sperimentare	» 110
1.5. Agire con rapidità	» 111
1.6. Lavorare in gruppo	» 112
1.7. L'audit clinico	» 113
2. Le fasi del Servizio Sanitario Sicuro	» 117
2.1. La classificazione e l'identificazione degli errori	» 118
2.2. La rilevazione: sistemi di incident reporting	» 123
2.2.1. I Sistemi obbligatori	» 123
2.2.2. I sistemi volontari	» 124
2.2.3. Joint Commission Sentinel Event Policy	» 126

2.2.4. Australian Incident Monitoring System (AIMS)	pag. 128
2.2.5. National Reporting and Learning System (NRLS) del Regno Unito	» 130
2.2.6. Caratteristiche dei sistemi di incident reporting	» 132
2.2.7. Esempio di scheda di segnalazione	» 139
2.2.8. Indicazioni per la tutela degli operatori e della struttura sanitaria	» 143
2.2.9. L'utilizzo dei flussi informativi aziendali	» 145
2.3. La valutazione del rischio clinico	» 146
2.4. L'analisi delle cause	» 149
2.5. L'individuazione delle azioni correttive e delle raccomandazioni	» 151
2.6. La mappatura dei rischi clinici	» 152
2.7. Il ciclo PDCA e il Servizio Sanitario Sicuro	» 154
2.7.1. Le fasi del ciclo PDCA e i cicli CPDC	» 158
2.8. La comunicazione al cittadino utente	» 163

Premessa

La normativa nazionale e le disposizioni regionali richiedono alle strutture sanitarie la presenza di unità operative, di funzioni o di una posizione organizzativa (il *risk manager*) dedicate alla gestione del rischio di danni al paziente; al tempo stesso, il contenzioso e i costi assicurativi sono in aumento accelerato.

Mentre altri paesi hanno da tempo affrontato la questione, l'esperienza italiana sta muovendo i primi passi. Le conseguenze di questa arretratezza investono in primo luogo la qualità dei processi e dei servizi sanitari, dove *qualità è prima di tutto guadagno di salute e sicurezza del paziente*.

Il volume guarda alla qualità e al rischio clinico secondo questo scenario e partendo dalla centralità del cittadino utente, visto non solo come *paziente* ma anche come *finanziatore* del sistema sanitario. Tale visione è espressa dalla formula:

<i>più sicurezza del paziente = più qualità = meno sprechi</i>
--

tenendo conto che i termini delle uguaglianze possono essere ribaltati, considerando appunto gli sprechi come generatori di non-qualità e di rischio di danni al paziente: meno sprechi = più qualità = più sicurezza del paziente.

Le metodologie e gli strumenti di gestione del rischio clinico vengono considerati rispetto al contesto internazionale: la FMEA, le

esperienze statunitensi e australiane, gli standard del recente (aprile 2006) Sistema di Gestione del Rischio del Regno Unito.

La NOMOS, avvalendosi della lunga esperienza di risk management sviluppata nel settore automobilistico e dell'attività di consulenza e formazione svolta negli ultimi dieci anni per le strutture sanitarie, propone, per il personale impegnato, ai diversi livelli delle organizzazioni sanitarie, nelle attività di gestione del rischio clinico, una nuova metodologia operativa, il **Servizio Sanitario Sicuro**: l'integrazione tra la metodologia dei Master Process e un set di strumenti di rilevazione, valutazione, trattamento del rischio clinico.

L'operatività del Sistema Sanitario Sicuro è caratterizzata dal lavorare in gruppo, dalla palestra del pensare snello e sicuro, che allena a vedere i rischi e gli errori, a fare e a sperimentare. I principi e i concetti chiave della gestione del rischio clinico vengono messi in pratica attraverso strumenti operativi a lungo sperimentati: sistema di classificazione degli errori, schede di segnalazione degli eventi avversi, matrici di valutazione del rischio, strumenti per l'analisi delle cause, i Master Process, tool per il disegno delle mappe dei rischi clinici – attuali e migliorate, metodologie per il miglioramento incrementale e continuo (il ciclo PDCA e i cicli CPDC).

*Giuseppe Perrella
Riccardo Leggeri*

1. Il governo clinico e la gestione del rischio

1. Contesto e concetti chiave sul rischio clinico

1.1. Il razionamento delle risorse e la sicurezza del paziente

La tutela della salute e la sicurezza del paziente vanno contestualizzate nella fase che stanno vivendo il sistema sanitario italiano e i sistemi sanitari regionali. Il tema del contenimento della spesa, la necessità del *buon uso* delle risorse e la ricerca delle possibili modalità di allocazione sono dominanti – in Italia, come in quasi tutti i paesi industrializzati europei. Tali questioni sono diventate centrali, a seguito della crescita continua della spesa sanitaria, dei bisogni e della domanda di salute, determinata in buona parte:

- dal progressivo innalzamento dell'età media della popolazione, con incremento delle aspettative di vita;
- dalla contestuale presenza, in aumento anch'essa, di fasce di popolazione non autosufficienti o con bisogni, più o meno espressi, di sostegno, non solamente sanitario ma anche sociale;
- dal livello delle conoscenze, delle aspettative e del contenzioso dei cittadini utenti nei confronti dei servizi sanitari, più elevato, dato il maggiore accesso alle informazioni scientifiche e dovuto all'innalzamento, rispetto al passato, dello stato socio-culturale della popolazione.

La posta in gioco, per il servizio sanitario, sta nel come meglio allocare le risorse e le spese.

Un criterio proponibile, in base anche all'esperienza di altri paesi europei, è quello della *quota capitaria pesata*. Si tratta di assicurare una distribuzione delle risorse che tenga conto delle caratteristiche della popolazione a cui il cittadino utente appartiene, in modo da realizzare un'equità di tipo verticale, poiché si assegnano le risorse in base ai bisogni assistenziali.

Il principio base del sistema di allocazione delle risorse a quota capitaria è quello di assicurare pari livelli di accessibilità ai servizi sanitari alle popolazioni locali aventi pari necessità assistenziali. L'equità di accesso implica un'equa distribuzione dell'offerta e induce un riequilibrio della variabilità territoriale dell'offerta e della domanda.

Nelle attuali condizioni economiche stagnanti o di crescita lenta, il problema di fondo, oltre alla scelta dei criteri di allocazione delle risorse, è come aumentare la produzione dei servizi senza aumentare le risorse disponibili e mantenendo, al tempo stesso, costante e appropriato, il livello di qualità dei servizi e di sicurezza del paziente.

Diventa allora centrale il miglioramento dell'efficienza, la riduzione o eliminazione degli sprechi, aumentando al tempo stesso la capacità del servizio. Si intende affermare che

rispetto al razionamento, a fronte della persistenza di una gestione inefficiente delle risorse, è prioritaria la caccia e la lotta agli sprechi.

Con la maggiore efficienza si possono liberare e mobilitare risorse tali da averle a disposizione per evitare da una parte il taglio delle spese e dall'altra l'abbassamento dei LEA.

La posta in gioco è quindi contenere la spesa e al tempo stesso migliorare la qualità dei servizi e dare più salute e sicurezza al cittadino utente, intendendo per qualità dei servizi sanitari la capacità di soddisfare, in uno specifico contesto, i bisogni di salute e di sicurezza

di una popolazione, secondo le evidenze scientifiche e le risorse disponibili.

Tale posta in gioco è praticabile se si riconosce che le carenze di qualità spesso non dipendono da scarsità delle risorse, ma piuttosto da un cattivo impiego delle risorse disponibili e quindi da una mancata caccia e lotta agli sprechi.

A questo punto, possiamo anticipare, un *teorema* che coniuga e mette in stretto rapporto di causa/effetto l'eliminazione o riduzione degli sprechi, il miglioramento della qualità e la diminuzione dei rischi per il paziente:

meno sprechi = più qualità = più sicurezza del paziente.

Tale teorema non è di immediata comprensione ed è il cardine di questo volume; verrà sviluppato anche in senso inverso, partendo dall'esigenza di ridurre i livelli del rischio clinico e quindi del rischio di danni per il paziente. Vedremo che la priorità della sicurezza del paziente deve fondarsi sulla caccia e la lotta agli sprechi.



Figura 1 – Teorema del Servizio Sanitario Sicuro

Per tracciare, ad un primo livello, lo scenario di riferimento, definiamo due coordinate che verranno seguite in questo volume.

La dimensione della caccia e della lotta agli sprechi e agli errori non interessa soltanto gli sprechi interni alle singole strutture sanitarie, bensì i rapporti con i fornitori e gli sprechi di sistema, che riguardano il SSN e i SSR, considerando percorsi assistenziali che superano le mura delle strutture ospedaliere per articolarsi sul territorio con il contributo di una variegata e complessa articolazione di soggetti erogatori pubblici e privati.

I rischi clinici non sono circoscritti all'operare dei professionisti, ma dipendono da fattori organizzativi, gestionali, strutturali e tecnologici.

Ci riferiamo agli sprechi e agli errori dovuti ai rapporti contrattuali e di collaborazione con i fornitori, a causa del basso livello di coinvolgimento negli obiettivi e nei risultati della struttura sanitaria, mancando la formazione di intese di collaborazione e di rapporti di vera partnership. Consideriamo, p.e., la mancata contrattazione a livello di gruppi di acquisto di beni e servizi per ottenere condizioni economiche e tecniche più vantaggiose e sicure.

Per le dimensioni di sistema, ci riferiamo, p.e., agli sprechi e ai rischi per il cittadino utente dovuti alla debole integrazione tra le varie parti del sistema sanitario, le quali tendono a comportarsi in modo autoreferenziale, con conseguenti difficoltà a *fare rete*, rete di attori (Aziende USL, Aziende Ospedaliere, Ospedalità pubblica e privata, Università, altre strutture accreditate, Comuni, Regioni, Ministero della Salute, e altri soggetti operanti sul territorio: dai medici di medicina generale, alle organizzazioni no profit, ai professionisti di varie specialità, al volontariato) di servizi e di comunicazione, una rete che assicuri i LEA con equità e che realizzi la continuità dei percorsi assistenziali e dei servizi sul territorio.

Ciò dipende, peraltro, dall'incompletezza e dalla discontinuità del *welfare locale*, che dovrebbe essere basato sulla rete integrata dei servizi e sul processo di decentramento verso la domanda del territorio e del cittadino utente. Mentre permangono carenze nella definizione delle competenze e degli strumenti amministrativi per una piena autonomia gestionale e, soprattutto, rimangono aperte le soluzioni per definire il ruolo e le modalità di rapporto tra gli attori del territo-

rio e i diversi livelli del sistema sanitario (vedi, p.e., le reti di assistenza domiciliare).

Un altro tipo di spreco di sistema, con conseguenze dirette sulla sicurezza del paziente, riguarda la *carezza di prevenzione*, in particolare per la riduzione dei rischi clinici e organizzativi potenziali, tenendo conto che fare prevenzione significa creare valore per la salute e la sicurezza del cittadino utente e al tempo stesso creare risparmio.

Una considerazione particolare va fatta sulla distribuzione dei costi della struttura sanitaria, pubblica o privata. I costi di un ospedale, p.e., possono essere considerati *fissi* per una quota predominante (fino al 70%), in quanto personale e strutture fisiche e tecnologiche costano indipendentemente dal volume dei servizi erogati.

In presenza di risorse limitate, e prevalentemente “fisse”, siano esse umane, tecnologiche o strutturali, il loro impiego più o meno appropriato e intensivo, la presenza di sprechi e di errori sono aspetti fondamentali, non solo nel determinare l'efficienza e l'efficacia dell'attività svolta, ma anche per definire il livello di accettabilità dei rischi clinici.

Per calare le questioni qui poste nella realtà delle strutture sanitarie, gli sprechi, la qualità, il rischio clinico vanno considerati rispetto alla loro finalità prioritaria di creare valore per il cittadino utente, dove il valore primario è il guadagno di salute e la sicurezza del paziente. In quest'ottica, un utilizzo più accorto delle risorse a disposizione, l'eliminazione o la riduzione degli sprechi e degli errori sono strumenti per:

- liberare nuovi spazi per aumentare l'efficacia e l'efficienza nella creazione di valore per il cittadino utente e per le altre parti interessate, altrimenti compressi da inefficienze, spesso erroneamente considerate strutturali;
- dare effetti positivi prevalentemente sui servizi al cittadino utente (meno sprechi più guadagno di salute e sicurezza per il paziente), piuttosto che sulla riduzione delle risorse, in quanto vengono liberate risorse impiegabili per il miglioramento dei servizi stessi;

- migliorare la sicurezza del paziente, condizione prioritaria per erogare un servizio a valore aggiunto, minimizzando i rischi clinici e organizzativi di provocare danni al paziente, con conseguente diminuzione dei contenziosi e notevoli alleggerimenti dei costi per le strutture sanitarie stesse; coniugare efficienza e sicurezza del paziente deve essere una delle prerogative della sanità – pubblica e privata, partendo dalla consapevolezza che si generano sprechi anche in presenza di una cattiva (o mancata) gestione dei rischi clinici, nel momento in cui, p.e., il rischio clinico invece di essere gestito viene affidato al risarcimento dei danni, diretto o mediante copertura assicurativa.

In tale contesto, la prima leva di miglioramento da attivare è la caccia e la lotta agli sprechi e agli errori, dando particolare peso agli eventi che causano danni al paziente e intervenendo sulle fasi di individuazione, analisi delle cause, riduzione dei rischi clinici, attraverso il miglioramento incrementale, rapido e continuo (vedi il capitolo 3).

Considerando il Teorema del Servizio Sanitario Sicuro: “meno sprechi = più qualità = più sicurezza del paziente” di figura 1 e la stretta connessione tra qualità e sicurezza del paziente, si può dimostrare quanto segue:

strategia della caccia e della lotta agli sprechi = strategia della qualità = strategia della sicurezza del paziente.

In proposito, come già osservato, è utile leggere le uguaglianze anche da destra a sinistra, partendo appunto dalla priorità: strategia della sicurezza del paziente.

1.2. Campo di applicazione della gestione del rischio clinico

Sebbene la sicurezza del paziente vada contestualizzata rispetto al contenimento della spesa pubblica e alla qualità dei servizi, è ne-

cessario definire e delimitare il campo specifico dei rischi clinici e della loro gestione.

Il primo inquadramento è dato dal *risk management*, che riguarda in genere le seguenti tipologie di rischio (vedi la figura 2):

- *rischio clinico*, rischio di danni al paziente collegati al percorso diagnostico terapeutico assistenziale;
- *rischio per il lavoratore*, conseguente il tipo di attività svolta all'interno della struttura sanitaria;
- *rischio ambientale*, relativo all'ambiente fisico e impiantistico della struttura;
- *rischio economico-finanziario*, collegato alle possibili conseguenze sulla struttura sanitaria da incidenti di varia natura.

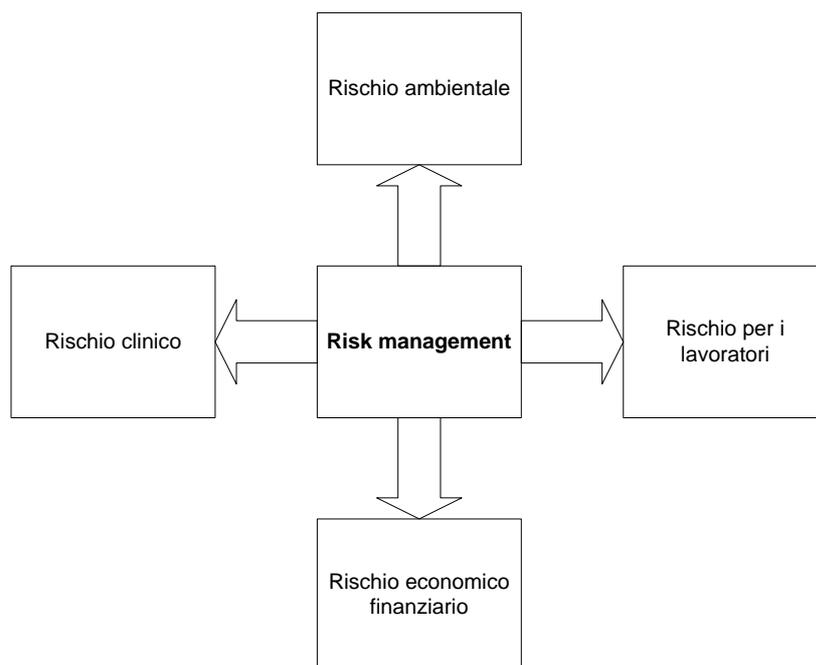


Figura 2 – Il campo di applicazione del risk management

Pertanto, la gestione del rischio clinico, per cogliere la varietà dei fattori determinanti il rischio, deve essere considerata compresa e dipendente dal risk management, in quanto quest'ultimo considera aspetti e fattori di rischio clinico organizzativi e gestionali, strutturali e tecnologici, e più complessivamente i rischi che il paziente incorre quando è sottoposto a pratica clinica e quando è in contatto con le strutture sanitarie. Il risk management fornisce infatti un insieme di programmi volti alla riduzione del rischio clinico e al reporting sugli incidenti.

Il risk management, a sua volta, va compreso all'interno del *governo clinico*, al quale è affidato il compito di tradurre operativamente il programma di risk management; in questo modo si ha un'ulteriore evoluzione della gestione del rischio clinico, da strumento per ridurre il contenzioso con i pazienti a strumento per la ricerca e la gestione della riduzione dei danni arrecati al paziente, anche indipendentemente dal fatto che possa esserci o meno una richiesta di risarcimento (vedi la figura 3).

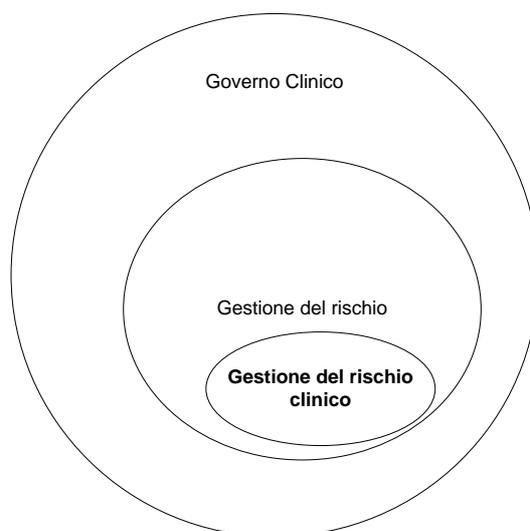


Figura 3 – La gestione del rischio clinico e il governo clinico

Pertanto, la gestione degli eventi indesiderati che provocano danni al paziente coinvolge il processo di risk management rappresentato in figura 4, considerando le fasi di identificazione ed analisi degli eventi avversi, la valutazione e il trattamento degli stessi, con esiti che possono consistere nell'eliminazione (*prevenzione*), nell'incremento del controllo (*protezione*) o nel trasferimento su strumenti finanziari (assicurazioni, finanziamento diretto).

Una volta contestualizzato rispetto ai sistemi di gestione dei rischi della struttura sanitaria (governo clinico, gestione del rischio clinico) possiamo definire

il risk management consiste in attività cliniche e gestionali intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per il personale, per i visitatori e i rischi di perdita economica e di immagine della struttura sanitaria stessa.

Il risk management così concepito è una componente importante della caccia e della lotta agli sprechi e agli errori, in quanto è finalizzato ad aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli *outcome* ed indirettamente ridurre i costi, appunto riducendo gli eventi avversi prevenibili, nonché i costi di eventuali susseguenti richieste di risarcimento.

In quest'ottica, è necessario che le organizzazioni sanitarie, come da tempo avviene nelle industrie ed in altri settori (vedi l'automobilistico o l'aviazione), analizzino gli eventi avversi, utilizzando tecniche di indagine consolidate, per giungere a rimuovere o a ridurre le cause e gli errori che sono alla base di tali eventi.

Con il Servizio Sanitario Sicuro, coniugando i requisiti "snello" e "sicuro", la caccia e la lotta agli sprechi e agli errori si integrano col risk management, affermando un concetto di rischio clinico più esteso: il rischio clinico connesso a tutte le attività della struttura sanitaria che, a fronte del consumo di risorse, non generano valore e/o provocano danni al paziente.