

**5° Conferenza Nazionale GIMBE®**  
Dall'Evidence-based Practice alla Clinical Governance

# CLINICAL GOVERNANCE: GESTIONE DEL RISCHIO E SICUREZZA DEI PAZIENTI

Maurizia Rolli, Andrea Minarini

Bologna, 5 febbraio 2010

- La consapevolezza del problema
- La cultura e le strategie
- I problemi aperti

# L'errore nelle organizzazioni sanitarie

la consapevolezza dell'errore e delle sue possibili conseguenze in ambito sanitario esiste da tempo ...

da *'Primum non nocere'* (Ippocrate, 400 a. C. circa)

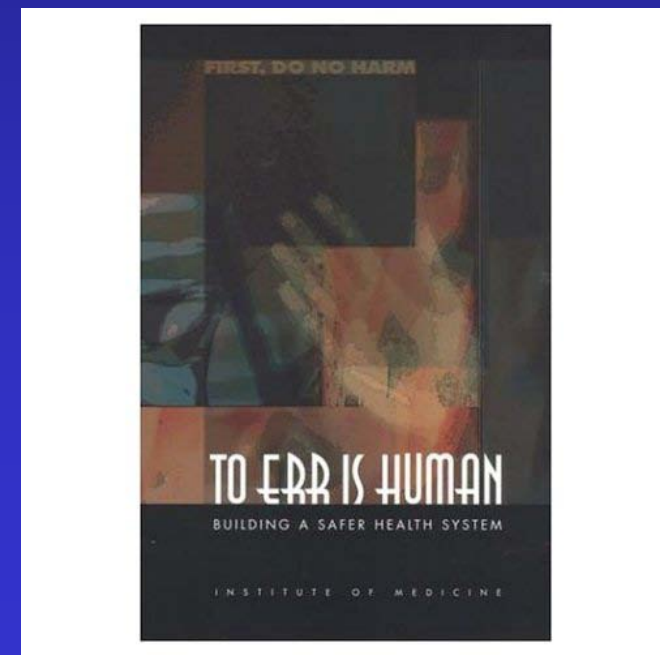
a *'.. il primo requisito per un ospedale è quello di non danneggiare il malato'* (Nightingale, 1863)

# L'errore nelle organizzazioni sanitarie

eppure si è atteso fino al 2000 quando con il rapporto *'To err is human'* dell'*Institute of Medicine* si scatena il dibattito internazionale e in diverse organizzazioni sanitarie vengono sviluppate strategie e introdotti programmi di gestione del rischio

## Confronto con altre cause di morte

- Errori medici 44,000-98,000
  - Incidenti stradali 43,458
  - Cancro del polmone 42,297
  - AIDS 16,516
- e 17 ed i 29 miliardi di dollari é la stima dei costi diretti e indiretti degli eventi avversi prevenibili



# In Italia

La sicurezza dei pazienti è una componente strutturale dei LEA e rappresenta un aspetto fondamentale del governo clinico nell'ottica del miglioramento della qualità

# In Italia

**‘ l’attenzione alle multiformi problematiche del rischio in ambiente sanitario si manifesta con tempi piuttosto lunghi e con approccio reattivo e a seguito delle pressioni derivanti da segnali esterni’** *(Manuela Brusoni, 2007 - SDA Bocconi)’*

Vengono avviate iniziative ‘centrali’:

il PSN del 2006 – 2008 pone “la gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza dei pazienti e del personale” tra gli elementi determinanti per il successo del **Governo Clinico”**

- viene introdotto il ‘Monitoraggio degli eventi sentinella’
- vengono prodotte alcune ‘Raccomandazioni agli operatori’
- viene condotta una ‘Rilevazione nazionale sugli Aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio’ ....

**E a livello regionale esiste una profonda difformità di modi e tempi nella introduzione dei Programmi per la Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio**

# Nelle Aziende Sanitarie

- Il quadro è assolutamente variegato
- Alcune aziende hanno definito formalmente i livelli di responsabilità, i programmi di gestione..
- Altre hanno anche introdotto programmi di gestione del rischio con utilizzo – talora limitato ad alcune aree o estesa a livello aziendale - di alcuni strumenti.
- In questa fase siamo ancora lontani da una valutazione dei risultati

# L'indagine ministeriale

- Ha mostrato che il 28% delle strutture sanitarie (91 strutture su 323) dichiarano di aver attivato una Unità di Gestione del rischio clinico
- Il 90,1% delle strutture (291) dichiara di avere istituito un'Unità operativa di gestione delle polizze assicurative



- La consapevolezza del problema
- **La cultura e le strategie**
- I problemi aperti

**Table 1. Patient safety culture maturity levels**

<b>Maturity Levels</b>	<b>Approach to Improving Patient Safety Culture</b>
Pathological	No systems in place to promote a positive safety culture
Reactive	Systems are piecemeal, developed only in response to occurrences and/or regulatory or accreditation requirements
Calculative	Systematic approach to patient safety exists, but implementation is patchy and inquiry into events is limited to circumstances surrounding specific event
Proactive	Comprehensive approach to promoting a positive safety culture exists; evidence-based intervention implemented across the organization
Generative	Creation and maintenance of a positive safety culture are central to mission of the organization; organization evaluates the effectiveness of interventions and drains every last drop of learning from failures and successes and takes meaningful action to improve

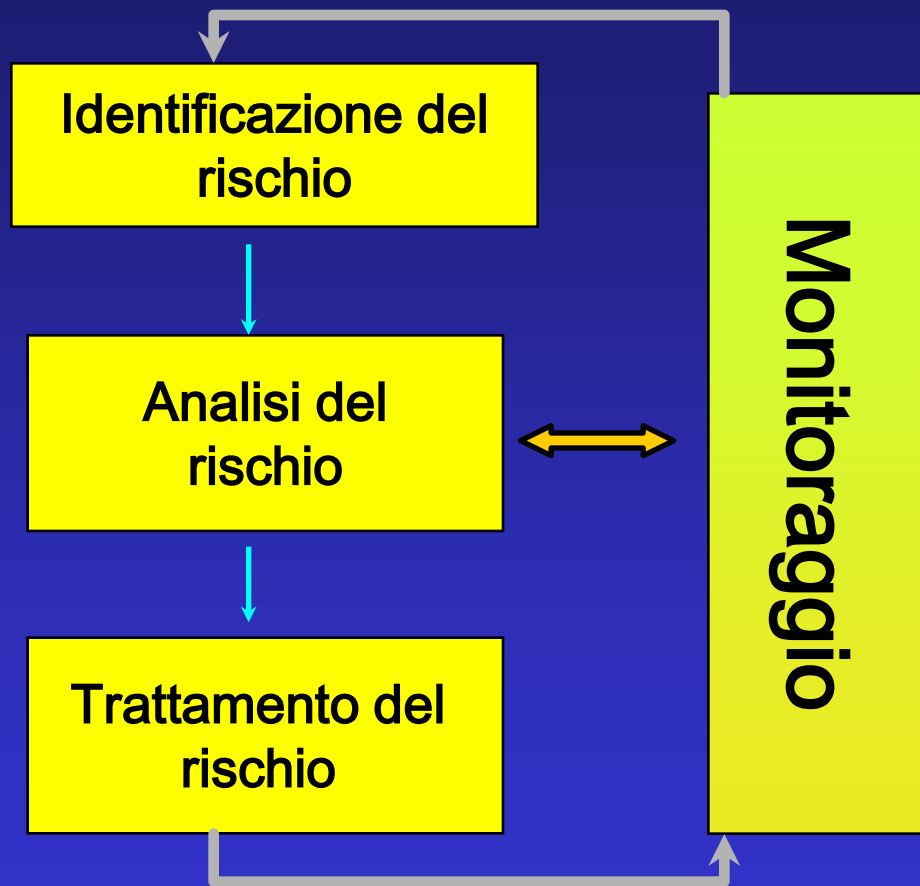
*(Da Fleming and Wentzel - Healthcare Quarterly, 11(Sp) 2008: 10-15)*

## MODALITA' REATTIVA



## MODALITA' PROATTIVA

I due approcci sono complementari e si combinano per rispondere alle esigenze di breve, medio e lungo periodo dell'organizzazione



- **Individuazione del rischio**
  - Incident Reporting
  - Revisione delle Cartelle Cliniche
  - Data base SDO
  - Data base reclami
  - Data base contenzioso
- **Analisi del rischio**
  - Analisi di Processo (Fmea – Fmeca)
  - Analisi data base
  - Audit clinici e M&M review
  - Root Cause Analysis (RCA)
- **Trattamento del rischio**
  - Sviluppo di procedure, linee guida evidence-based (gestione farmaco..)
  - Introduzione tecnologie.....
- **Valutazione periodica e continua**

- La consapevolezza del problema
- La cultura e le strategie
- **I problemi aperti**

# Solo alcuni tra i tanti

- La resistenza al cambiamento
- La mancanza di dati epidemiologici in Italia
- La mancanza della depenalizzazione della colpa medica
- La carenza di informazioni sulla validità degli strumenti per la Gdr – quali i gold standard?
- La mancanza di indicatori condivisi per valutare la efficacia dei sistemi di GdR
- La valutazione a breve termine del Manager condiziona le scelte allocative – ma le scelte di allocare risorse per la GdR non dà risposte a breve termine

# Ten years after *'To err is human'*

Nel rapporto annuale del 2008, nel *National Healthcare Quality Report* della AHRQ si afferma che

*'The patient safety has actually been getting worse instead of better.'*

*One of 7 hospitalized Medicare patients experiences 1 or more adverse events, and thousands of patients develop central line-associated bloodstream each year.'*

## Where to go from here?

*(Ten Year After To Err is Human –  
Carolyn M. Clancy AJMQ October 13, 2009 )*



E finalmente le relazioni...