

IL FATTORE UMANO NEI PROCESSI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO



Dott. Ing. Luca Armisi
Consulente in ingegneria clinica

OBIETTIVI



**FATTORE
UMANO**



SOMMARIO

- ◎ *La gestione del rischio clinico*
- ◎ *Teoria degli errori applicata alla sanità*
- ◎ *Processi di gestione del rischio clinico*

**FATTORE
UMANO**

IL SISTEMA SANITARIO

Il Sistema Sanitario, come comparto produttivo, è caratterizzato da:

- Elevata COMPLESSITÀ
- Elevati livelli di IMPREVEDIBILITÀ e RISCHIO

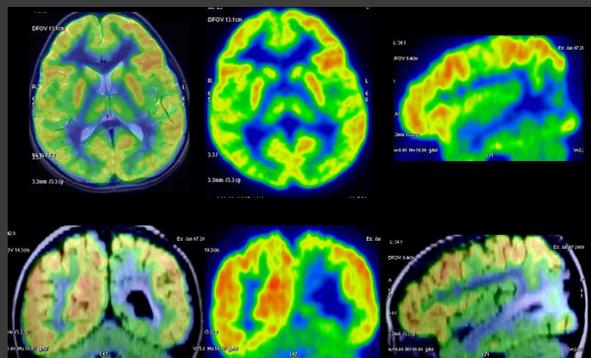


Aumentata aspettativa dei cittadini

IL SISTEMA SANITARIO

Il Sistema Sanitario, come comparto produttivo, è caratterizzato da:

- Rapido aumento della complessità delle prestazioni sanitarie
- Uso di strumenti tecnologici sempre più avanzati
- Farmaci sempre più potenti
- Crescente numero di atti medici per unità di tempo
- Pazienti sempre più consapevoli ed esigenti
- Aspettative di cura più elevate



LA CRONACA

MALASANITA' IL CALVARIO DI UNA GIOVANE: AL PRONTO SOCCORSO AVREBBERO SOTTOVALUTATO I SUOI DOLORI

Appendicite acuta, non gastrite

Tre volte in una notte all'ospedale di Rivoli: è stata operata

LEADER
GEOGRAPHIC
In EDICOLA la 1ª USCITA

RIVOLI BUERA SULL'OSPEDALE, LA NIPOTE DELLA MALATA ACCUSA: «CONTROLLI SUPERFICIALI»
“È soltanto depressione”
Dopo un mese è paralitica
Due visite nello stesso reparto, identica la diagnosi

IL TIRRENO

**MUORE
IN OSPEDALE
DOPO UN CLISTERE
APERTA UN'INCHIESTA**

Una pinza nell'addome
scoperta dopo cinque anni

Pozzuoli: il giovane era stato operato nel 2003 dopo un incidente. Scatta l'inchiesta

Malasanità, 30mila casi all'anno Indagini aperte su quattro morti

Il dramma del decesso dei due neonati che erano in culla affiancate nell'ospedale di Foggia: decine di indagati. E' boom di denunce: si rischia di più in ortopedia, oncologia e ostetricia. Un terzo dei morti per errore hanno oltre 77 anni. Il Pd: serve un garante per la salute

Aumento degli errori, aumento delle cause civili per danni ai pazienti, aumento dei costi legati al rischio medico.

MALASANITÀ



IL RISCHIO CLINICO

E' il rischio che un paziente sia vittima di un **errore** che può provocare un **evento avverso**, subendo un danno o disagio

imputabile a un errore medico, come l'errata prescrizione di cure mediche, l'errata pianificazione e/o l'errata esecuzione delle sequenze di azioni che determinano il raggiungimento, non attribuibile all'errore, dell'obiettivo desiderato (Lancet, IOM 1999)

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile" (MdS)

EPIDEMIOLOGIA

	Harvard Medical Practice Study	To err is Human	Australia	New Zealand	UK
Eventi avversi	3.7%	4%	16.6%	12.9%	10.8%
Eventi avversi prevenibili (sul totale degli AE)	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità (sul totale degli AE)	13.6%	6.6%	4.9%	<15%	8%
Spesa Miliardi/anno	---	\$37.6 AE \$17 prevenibili	\$4.7	---	£1 per aumento giorni di degenza
Fonte	Leape et al.; New Engl J Med; 1991; 370-84	Kohn et al.; 1999; Institute Of Medicine	Wilson et al.; Med J Aust; 1995; 163: 158-71	Davis et al.; 2001; Ministry of Health	Vincent et al.; BMJ; 2001; 322: 517-19

Ministero della Salute 2002

✓ 30-35.000 decessi causati (circa 90/giorno)

LE CONSEGUENZE

- ✓ Mediatriche, opinione pubblica (la “malasanità”)
- ✓ Assicurative (premio, franchigia)
- ✓ Responsabilità civili e penali (professionisti e strutture sanitarie)
- ✓ Contenziosi
- ✓ Medicina difensiva (iperdiagnosi, ipercautele)



sei vittima di un caso di MALASANITA'?

Risarcimento Danni
Zero Accanti, Zero Spese, Zero Rischi

Gestione pratiche risarcimento danni

RISARCIMENTO DANNI ITALIA
MALASANITA', INCIDENTI STRADALI E INfortUNI SUL LAVORO

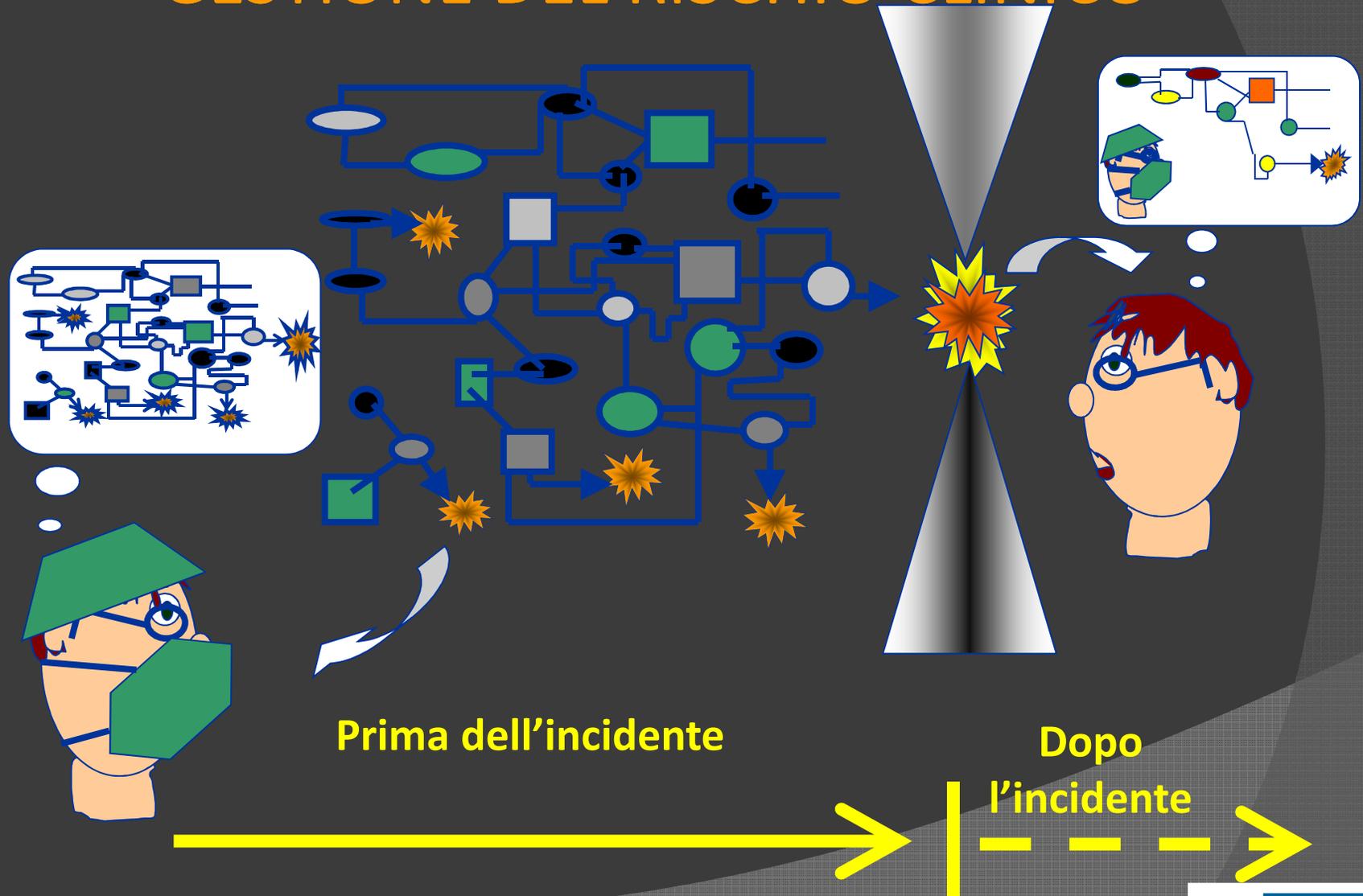
The advertisement features a woman's face in a blue surgical cap, a red umbrella with a white cross and a Euro symbol, and a group of white figures holding hands.

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

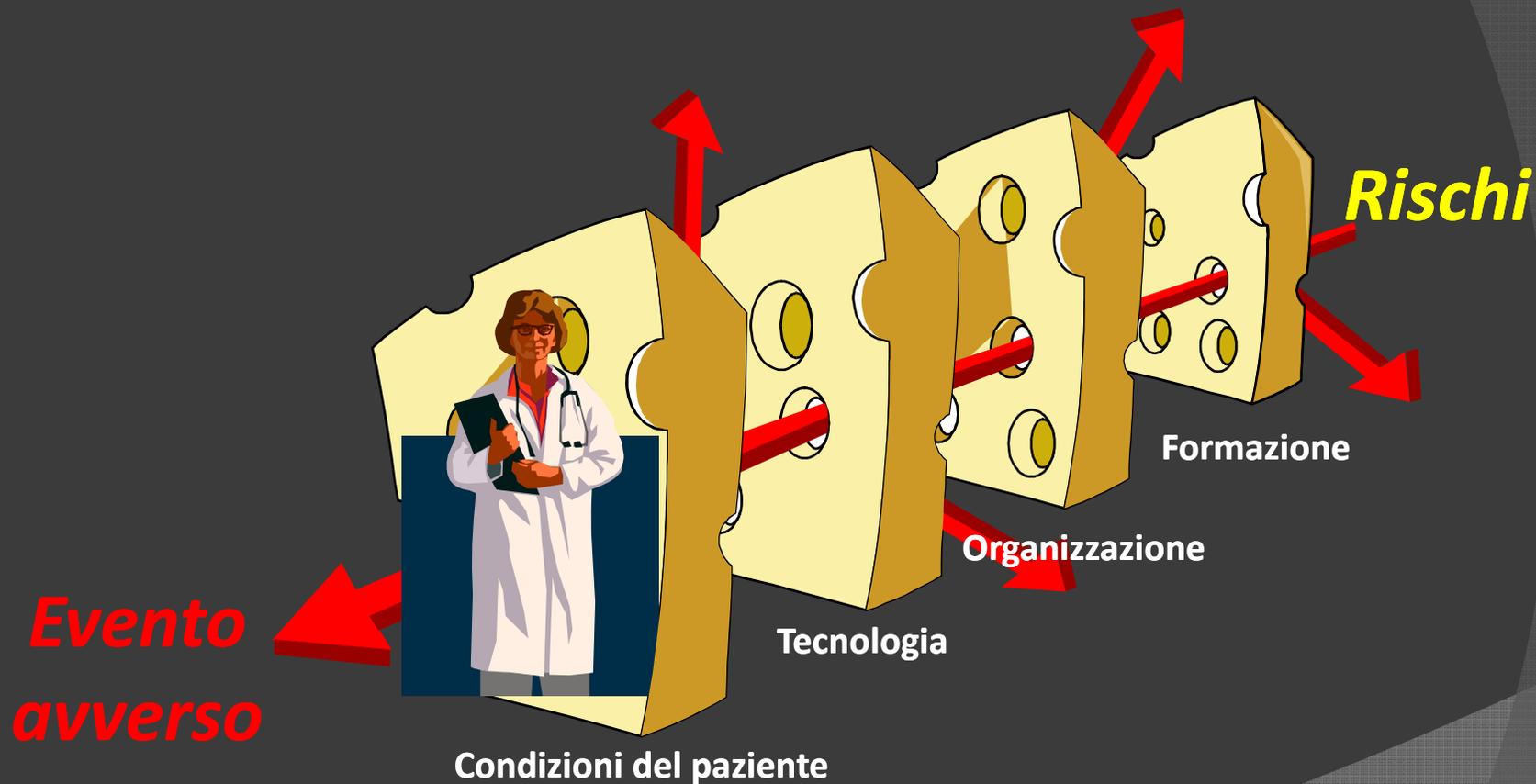
Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti (MdS).



GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO



MODELLO “GROVIERA”



(Reason, 2002)

ESEMPIO



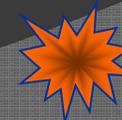
Stessa forma
ed etichetta



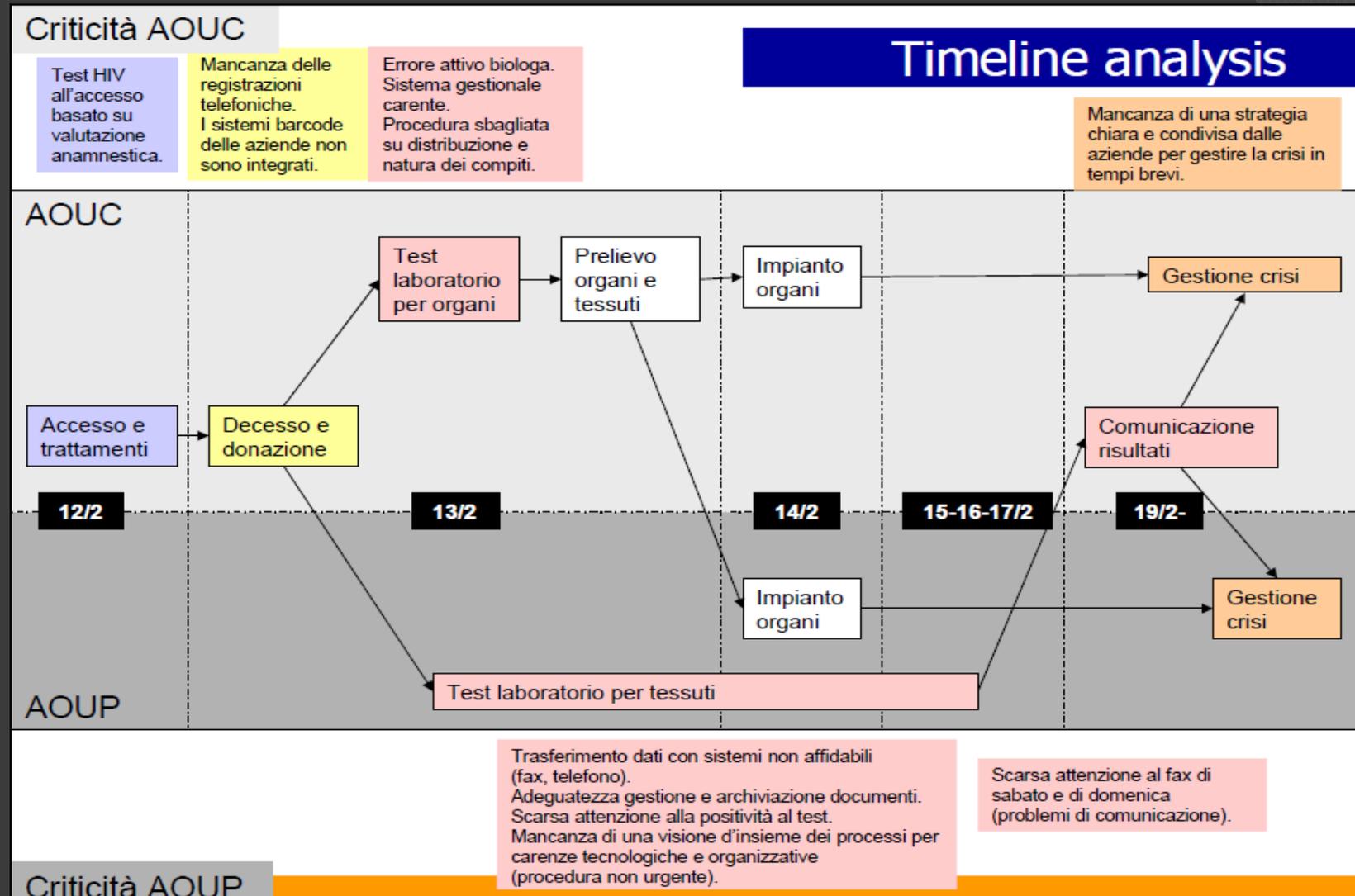
Stessa posizione



Distrazione

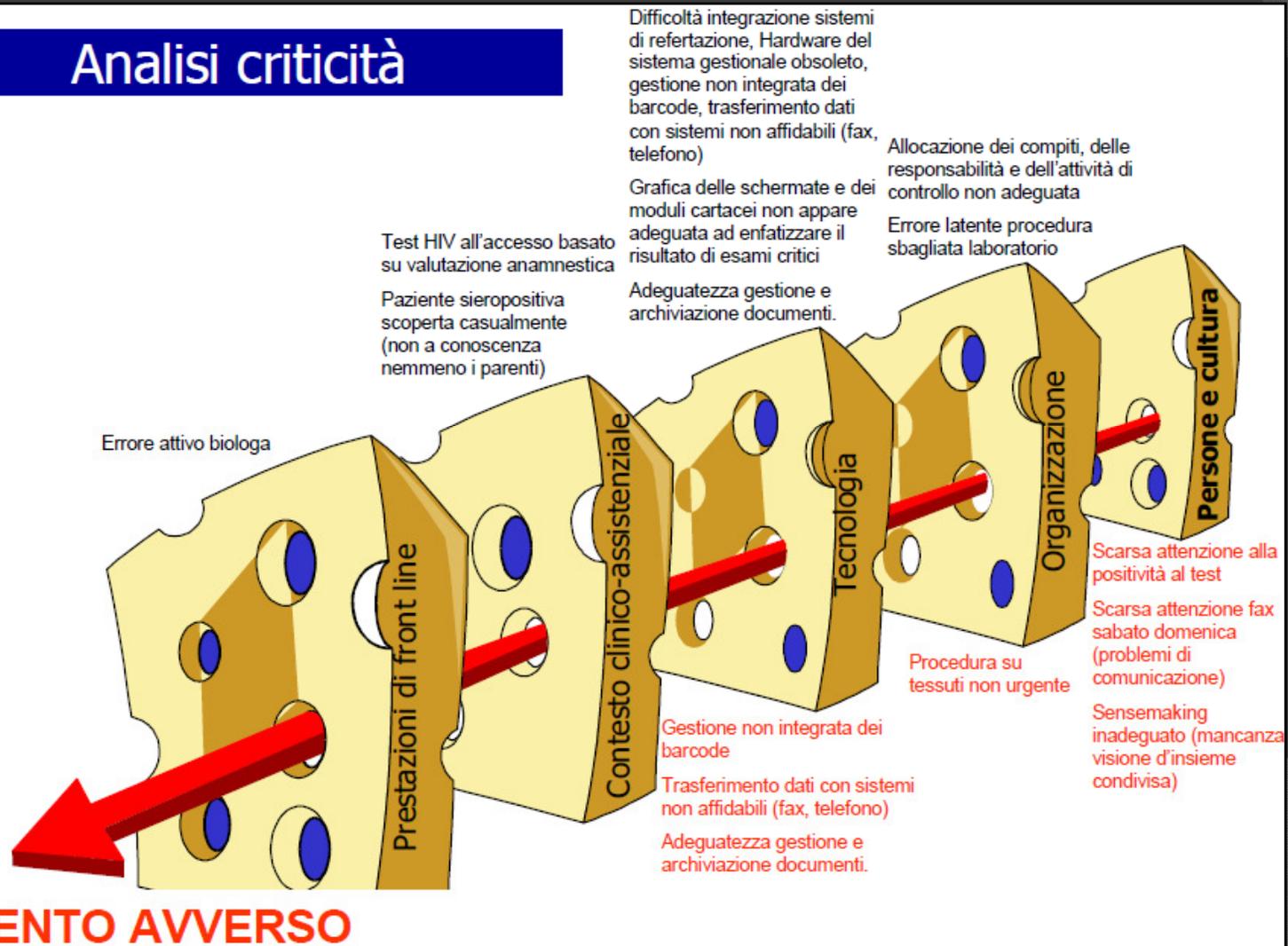


ESEMPIO



ESEMPIO

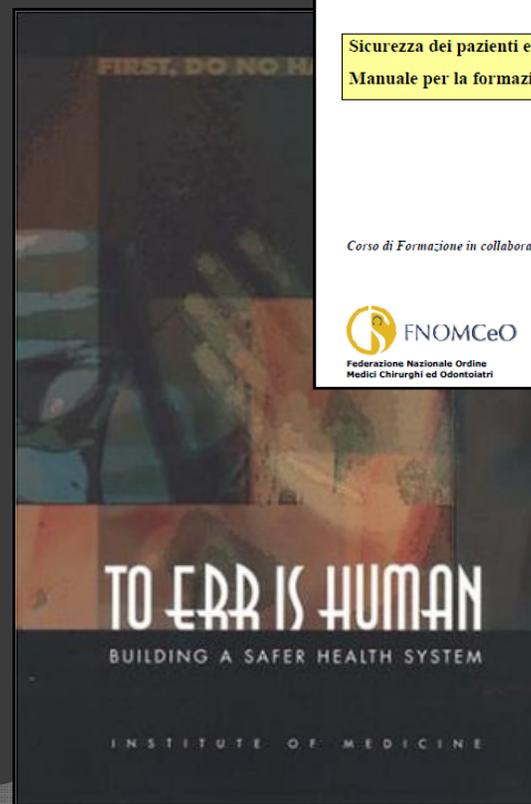
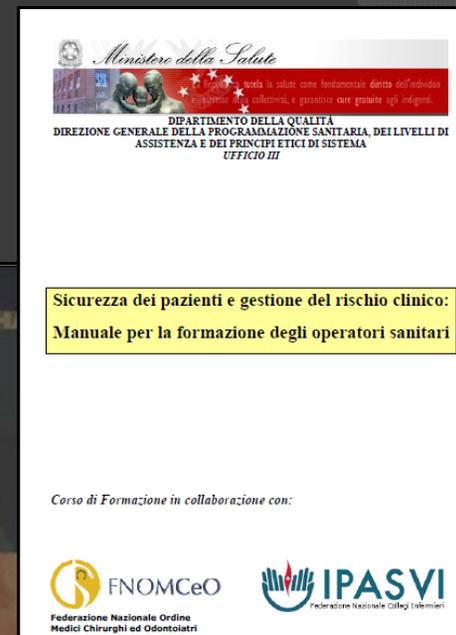
Analisi criticità



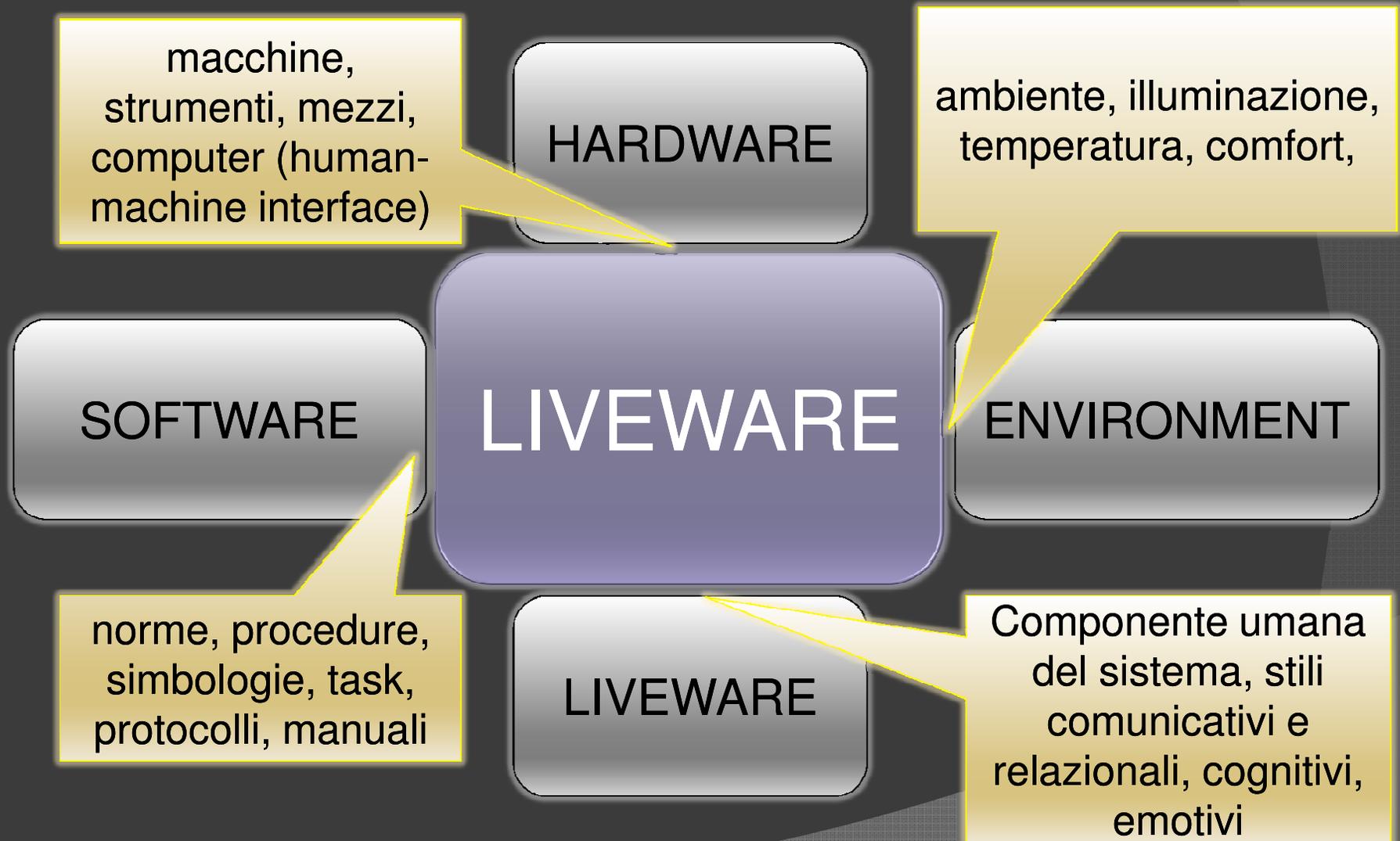
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Elementi concorrenti nella GRC sono:

- ✓ approccio sistemico
- ✓ ampia regolamentazione
- ✓ forte committment
- ✓ investimenti culturali
- ✓ sistemi di reporting
- ✓ analisi dati e trend
- ✓ gestione dello human factor

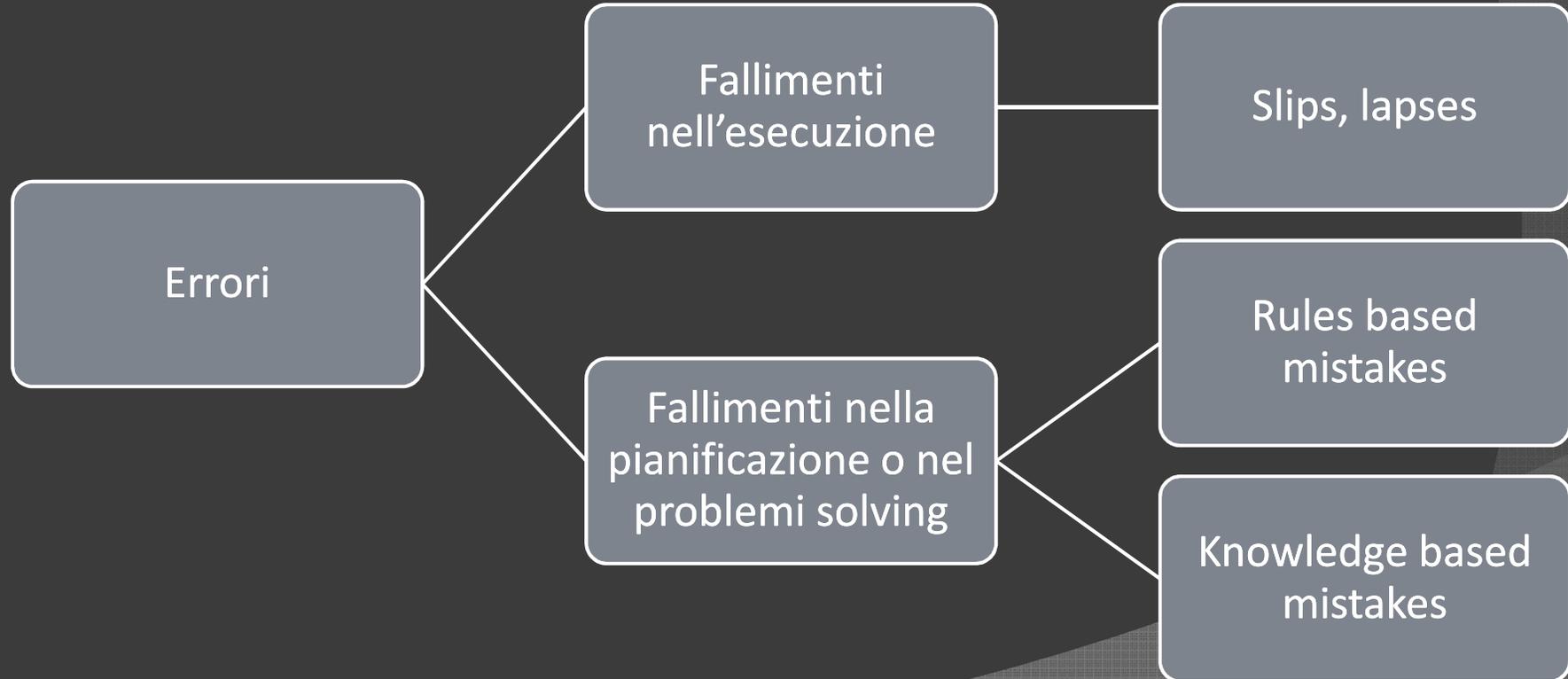


IL MODELLO SHELL



L'ERRORE UMANO

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato (MdS).



L'ERRORE UMANO

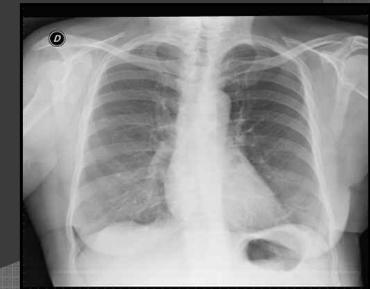
Skill based - slip

E' un'azione non in accordo con le intenzioni. La pianificazione è valida ma l'esecuzione è carente. Si tratta di errori di azione commessi nella svolgimento di attività routinarie. L'automatismo dell'azione fallisce quando qualcosa di non previsto interferisce con l'azione.



Skill based – lapsus

E' un errore conseguente ad un fallimento della memoria che non si manifesta necessariamente nel comportamento oggettivo e che risulta evidente solo per la persona che lo effettua.



L'ERRORE UMANO

Rule based mistake



Avviene quando è scelta la regola sbagliata a causa di una errata percezione della situazione oppure nel caso di uno errore nell'applicazione di una regola.

Knowledge based mistake



E' conseguente o alla mancanza di conoscenze o alla loro scorretta applicazione. Il risultato negativo dell'azione risiede nelle conoscenze sbagliate che l'hanno determinata. Tale errore è insito nella razionalità limitata o comunque alla difficoltà di dare risposte a problemi che presentano una ampia gamma di possibili scelte.

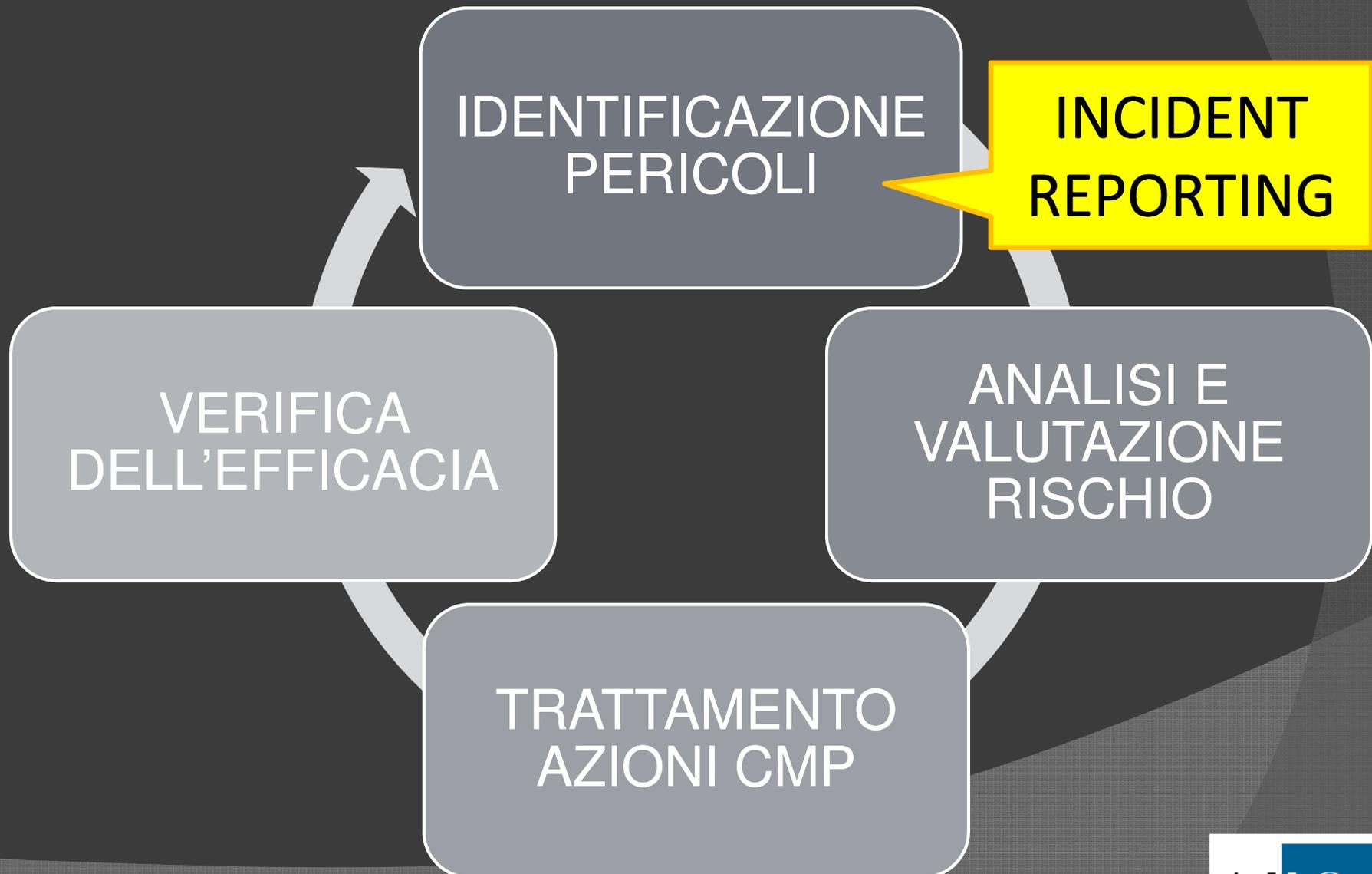
VIOLAZIONI

Deviazioni dalle procedure, dalle norme di sicurezza, dagli standard o dalle regole.

Si distinguono prevalentemente in

- **Violazioni di routine**: prendere scorciatoie ogni qual volta sia possibile
- **Violazioni eccezionali**: prendere l'unica strada che sembra possibile per far fronte a situazioni eccezionali ed impreviste

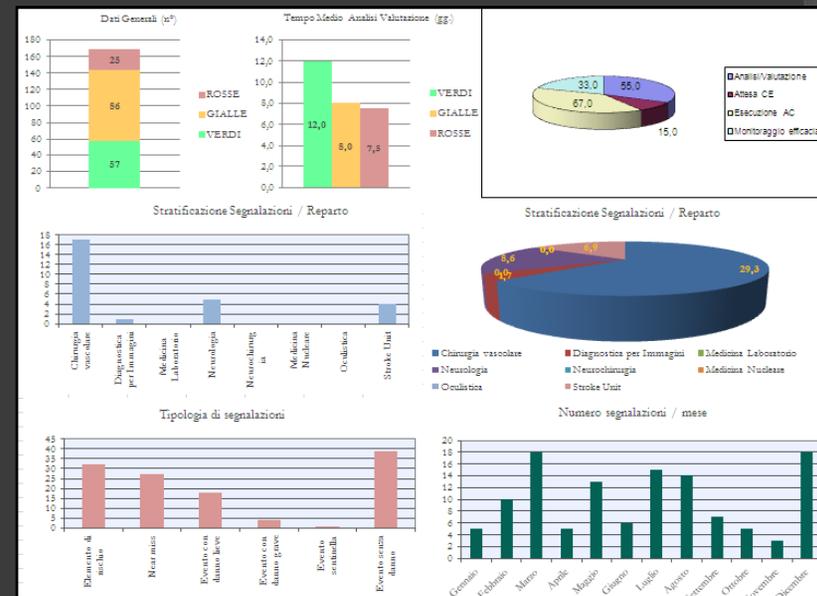
PROCESSI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO



INCIDENT REPORTING

Processo strutturato di raccolta delle informazioni in riferimento ad elementi di interesse ai fini della GRC, partendo dall'esperienza diretta degli operatori:

- Elementi di pericolo
- Near misses events
- Eventi avversi senza danno
- Eventi avversi con danno



IL MODELLO ICEBERG

Decessi, eventi
sentinella, gravi
lesioni (1)

Lesioni minori
(10)

Eventi mancati
(100)

Anomalie,
elementi di
pericolo (1000)



Comportamenti
visibili, errori
evidenti

Formazione,
addestramento,
procedure operative,
violazioni di routine

Propensione al
rischio, cultura,
atteggiamento

Strategie, politica,
obiettivi

NEAR MISS

- numericamente danno più informazioni perché sono più numerosi; tanto sono più numerosi, tanto meglio funziona il sistema di segnalazione;
- non c'è coinvolgimento emotivo, sono una lezione gratuita;
- è più facile tenere anonimi i “near misses” ed è più facile ottenere il “reporting”;
- sono un “barometro” per i rischi più seri;
- può essere fatto a diversi livelli nel SSN;
- l'analisi delle cause dei “near” e “degli incidenti veri” hanno una distribuzione simile.

INCIDENT REPORTING – IL FATTORE UMANO

Presupposto fondamentale per la realizzazione di un sistema di segnalazione volontaria è un clima di fiducia e confidenzialità, che favorisca la condivisione degli eventi critici e che sia basato sull'idea che l'errore è un'occasione di apprendimento.

Potenziati criticità rilevate:

1. Limitata fiducia nel sistema
2. Segretezza
3. Paura delle ripercussioni - mancanza di un sistema di depenalizzazione (come negli USA) per chi segnala
4. Approccio individualistico nell'organizzazione

INCIDENT REPORTING – IL FATTORE UMANO

APPROCCIO INDIVIDUALISTICO

- ✓ Errare non è ammissibile;
- ✓ Di chi è la colpa;
- ✓ Fallimento individuale;
- ✓ Atteggiamento difensivo del singolo;
- ✓ Controllo e gestione dei contenziosi;
- ✓ Gli errori umani causano la maggior parte degli incidenti;
- ✓ I sistemi, di per sé, sono sicuri. È l'uomo che introduce la variabile che può portare il sistema a collassare; in pratica, la tecnologia è sicura e l'uomo è la minaccia.

CONSEGUENZE

- ✓ Nascondere l'errore quando possibile;
- ✓ Se non è possibile, attribuirne ad altri la responsabilità;
- ✓ Ignorare completamente i mancati incidenti;
- ✓ Tendenza a colpevolizzare gli operatori di prima linea;
- ✓ Negare l'esistenza di errori organizzativi causa di fallimenti del sistema;
- ✓ Perseguire ciecamente indicatori economici e di produttività.



INCIDENT REPORTING – IL FATTORE UMANO

APPROCCIO INDIVIDUALISTICO

- ✓ Errare non è ammissibile;
- ✓ Di chi è la colpa;
- ✓ Fallimento individuale;
- ✓ Atteggiamento difensivo del singolo;
- ✓ Controllo e gestione dei contenziosi;
- ✓ Gli errori umani causano la maggior parte degli incidenti;
- ✓ I sistemi, di per sé, sono sicuri. È l'uomo che introduce la variabile che può portare il sistema a collassare; in pratica, la tecnologia è sicura e l'uomo è la minaccia.



APPROCCIO SISTEMICO

- ✓ Errare è umano;
- ✓ Cosa è successo;
- ✓ Fallimento del sistema;
- ✓ Atteggiamento proattivo del sistema;
- ✓ Prevenzione e gestione del rischio clinico;
- ✓ Gli errori sono dei sintomi di falle che si trovano a differenti livelli dell'organizzazione;
- ✓ I sistemi non sono sicuri di per sé; essi hanno bisogno delle persone che attualizzano i programmi stabiliti aggiornando l'azione in base alla variabilità operativa. Quindi, è l'essere umano che crea la sicurezza.
- ✓ C'è una relazione costante tra l'uomo e gli strumenti, i compiti e l'ambiente operativo. I progressi della sicurezza derivano dalla migliore comprensione di questi elementi e nel disegno di sistemi che prendano in considerazione le caratteristiche umane.

UN MODELLO DI RIFERIMENTO



ANALOGIE

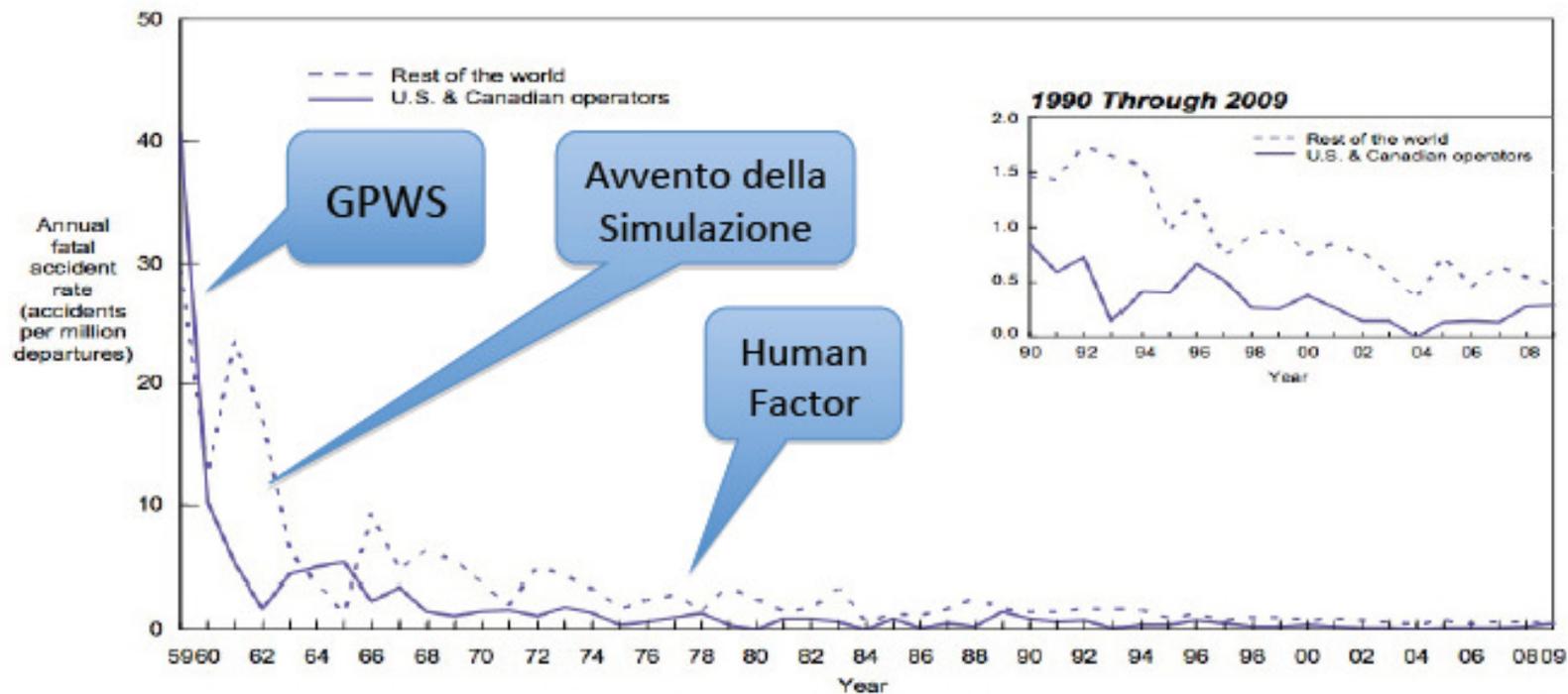
- ✓ Sistema ad elevata complessità
- ✓ Potenziale lesivo
- ✓ Ruolo essenziale delle informazioni
- ✓ Lavoro di squadra
- ✓ Componente tecnologica, con una forte interazione uomo-macchina
- ✓ Esposizione allo stress

ALCUNE DIFFERENZE

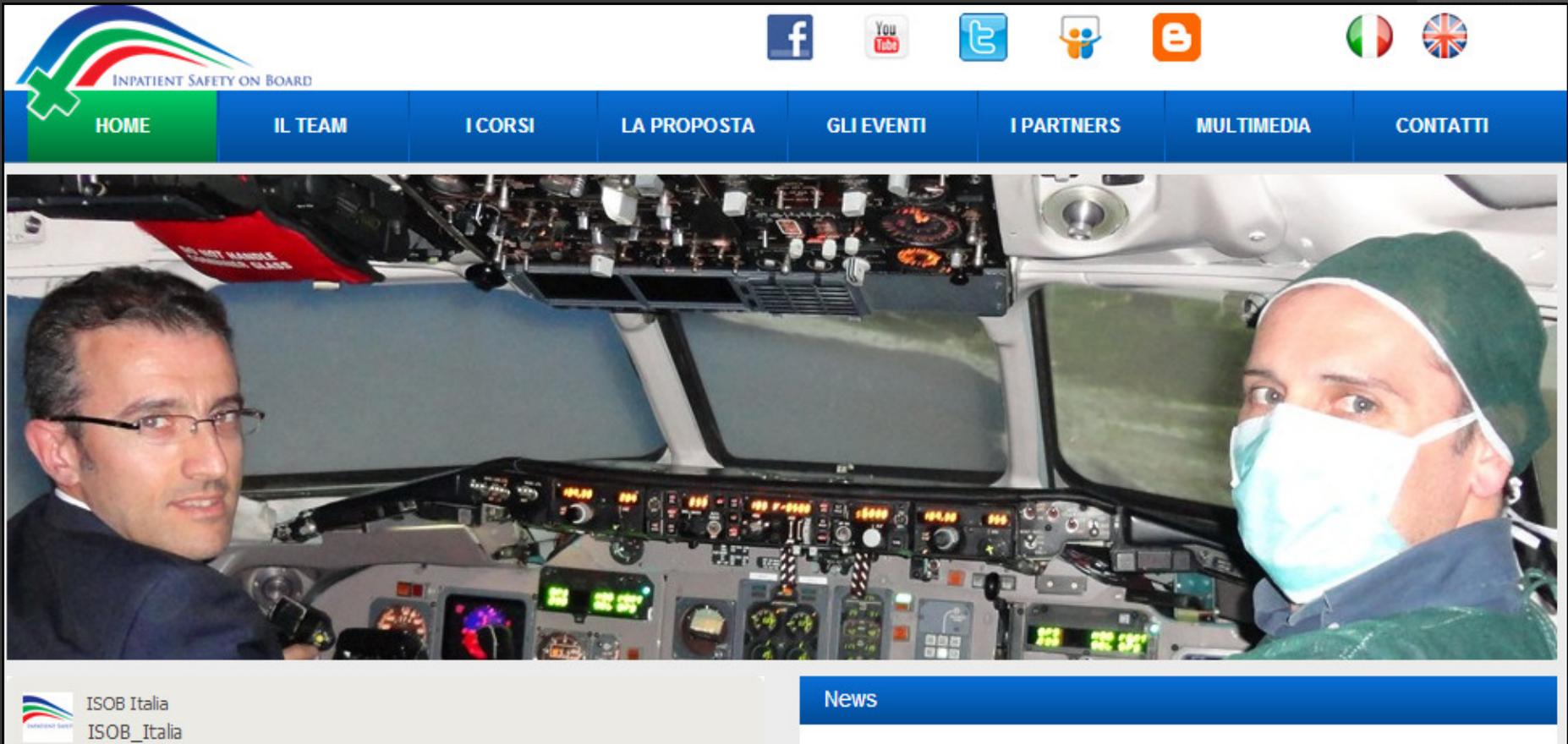
- ✓ Variabili e margine di incertezza
- ✓ La patologia si sovrappone alla performance

UN MODELLO DI RIFERIMENTO

U.S. and Canadian Operators Accident Rates by Year Fatal Accidents – Worldwide Commercial Jet Fleet – 1959 Through 2009



IL PROGETTO ISOB



www.isob.it

IL PROGETTO ISOB

- audit iniziale per la valutazione dello stato di complessità delle aree critiche presenti in struttura;
- attivazione di un piano di formazione indirizzato agli operatori sanitari di area critica adottando un approccio misto sia frontale sia FAD articolato sul tema della "safety culture";
- implementazione del CRM (Crew Resource Management) declinato per il team medico di area critica (chirurgia, rianimazione, pronto soccorso);
- attivazione del Reporting System ed implementazione del cruscotto direzionale

CONCLUSIONI

Un corretto approccio alla gestione del rischio può permettere di migliorare significativamente la sicurezza delle prestazioni sanitarie.

Appare evidente come, alla base di tale percorso, il fattore umano rappresenti un elemento imprescindibile.



Le esperienze condotte dalle eccellenze di settore dimostrano che la sicurezza nelle cure è un obiettivo raggiungibile.

Grazie della cortese attenzione



Dott. Ing. Luca Armisi

Consulente in ingegneria clinica

luca.armisi@gmail.com – www.armisi.it