

*FORUM P.A. 2006*

*8° Incontro Nazionale dei Direttori Generali  
nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliere*

LE POLITICHE PER LA QUALITA' E PER LA SICUREZZA DEI  
PAZIENTI NELLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE

Dr. Antonio Aprile  
*Direttore Generale ASUR Marche*

Roma, 11 maggio 2006

## IL FENOMENO

- ✚ 1,2% pazienti ricoverati negli ospedali italiani (circa 100.000 pazienti) su circa 9 milioni di ricoveri/anno;
- ✚ pazienti nella nostra Regione: **circa 3000**
- ✚ costo medio di un giorno di ricovero: **€400** (260 milioni di € in più spesi ogni anno dalle strutture ospedaliere nel nostro Paese)
- ✚ cause pendenti presso i Tribunali italiani: **n. 13.000**
- ✚ costi assicurativi sostenuti dalle strutture sanitarie: **dai 750.000 € a 2,5 milioni di €**
- ✚ procedimenti con condanna: **15%**
- ✚ costi aggiuntivi per errori dovuti ad errata somministrazione dei farmaci: **oltre 2 mila €/paziente**
- ✚ raccolta premi annua Compagnie Assicurative: **circa 175 milioni di €**
- ✚ accantonamenti e risarcimenti: **circa 415 milioni di €**

# Standard minimi per la Gestione del Rischio Clinico (GRC)

1. L'ASUR possiede una strategia formale ed un consenso diffuso sul GRC. La Direzione Generale è impegnata a gestire con efficienza il rischio clinico all'interno dell'intero Sistema, attraverso una strategia scritta sulla quale il Collegio dei Direttori di Zona ha espresso parere positivo e che è stata formalizzata con norme e procedure pratiche estese a tutta l'organizzazione.

A livello di sistema regionale sono attivi i seguenti strumenti operativi:

- profili d'assistenza
- radioprotezione
- farmacovigilanza
- privacy
- VRQ laboratori analisi
- buone pratiche in medicina Trasfusionale
- prevenzione incidenti in chirurgia
- 

In ogni Zona viene predisposto un Documento di Valutazione dei Rischi di Struttura che integra gli aspetti di sicurezza del D.Lgs. 626/94 con i requisiti di autorizzazione di struttura del DPR 14.7.97, L.R. 20/00 e DDGRM 2200/00 e 1579/01.

In ogni Zona Territoriale sono attivi il Comitato per il controllo delle infezioni ospedaliere ed il Comitato per il buon uso del sangue.

## Standard minimi per la Gestione del Rischio Clinico (GRC)

2. In staff al Direttore Sanitario aziendale è costituito il Comitato Aziendale per il Rischio Clinico quale organismo di servizio e competenza per l'intero sistema zonale. Il Comitato elabora disposizioni unificate per la redazione di regolamenti.

3. Il Direttore di Zona ha la responsabilità del GRC per la Zona Territoriale. Viene individuato un Responsabile (Risk Manager), con la responsabilità tecnica della gestione del rischio clinico e degli altri tipi di rischio, un regolamento è approvato attraverso disposizioni unificate dal Comitato Aziendale.

Il Responsabile rende conto al Direttore di Zona; assicura l'unitarietà di sistema degli strumenti operativi ed il collegamento con il Collegio di Direzione. Viene indetto un formale periodico Forum di GRC nel quale sono discussi argomenti correlati al rischio.

Il Responsabile si avvale dei referenti dipartimentali.

## Un Piano Operativo già funzionante di Clinical Risk Management previsto in Tre Parti:

**I° Livello** → Acquisizione ed analisi di tutti i dati mediante i quali si potrà analizzare e valutare il rischio.

**II° Livello** → Implementazione di strutture di Risk Management interne all'azienda e formazione del relativo personale per l'analisi e segnalazione dell'evento potenzialmente avverso e la gestione dei sinistri.

**III° Livello** → Attività di controllo dei nuovi protocolli posti in essere e di quelli modificati, verifica della reportistica e dei benchmark dei rischi inizialmente valutati.

# Lo stato dell'Arte

## La Fotografia

Gli incaricati di IDR hanno analizzato direttamente:

**13** Zone, **28** strutture e **445** U.O. effettuando **5.671** sopralluoghi diretti

**17** blocchi operatori effettuando **280** sopralluoghi durante interventi chirurgici

Gli incaricati di IDR hanno visionato:

**3.131** Cartelle cliniche

**3.950** Consensi Informati

Le rilevazioni dirette oggettive sono documentate  
da:

**365** rilevazioni fotografiche

Gli incaricati di IDR hanno intervistato:

**345** Dirigenti di struttura semplice e complessa cui hanno posto **27.594** domande

**265** AFD e Tecnici cui hanno posto **10.602** domande

**14** Dirigenti servizio farmaceutico cui hanno posto **238** domande

# Lo stato dei lavori

Lavoro svolto

## Incident Reporting

Zona 9

Macerata

Zona 3

Fano

Zona 6

Fabriano

# Lo stato dei lavori

## Lavoro a breve termine

**Zona 11**

**Fermo**

Estensione del modello alle strutture  
del territorio.

# Lo stato dei lavori

Entro Settembre 2006

ASUR

1. Loss Recording
2. Formazione e fornitura del software per la Gestione degli Eventi Potenzialmente Dannosi e dei Sinistri

Le fasi successive

I livelli d'intervento

1° Livello: **Culturale**

Non ricercare il  
colpevole

Non coprire l'errore

Ma manifestarlo ed  
affrontarlo

2° Livello: **Strutturale  
soft / Organizzativo**

Cartellonistica  
unificata

Manutenzione  
attrezzature

Etichettatura colorata  
farmaci

Modulo consenso  
informato

3° Livello: **Strutturale  
hard**

Interventi di vera e  
propria  
ristrutturazione:  
*es: Sale operatorie*

In base alle effettive  
necessità e priorità

# Un processo in dettaglio

## Il Consenso Informato

1. Fornitura del nuovo modello
2. Informazione e Formazione sul modello (supporti cartacei)
3. Verifica periodica della corretta testimoniabilità in cartella clinica
4. Verifica della corretta informazione

# Il Consenso Informato

Il modello unico Regionale

# Consenso informato

## MODULO DI CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO SANITARIO

UNITA' OPERATIVA	
DIRETTORE	

IL SOTTOSCRITTO \_\_\_\_\_ dovrà sottoporsi al trattamento sanitario  
diagnostico e/o terapeutico di \_\_\_\_\_

*A TAL FINE DICHIARA*

di essere stato informato dal DR. \_\_\_\_\_, dirigente medico della Unità Operativa di  
degenza/del Servizio ambulatoriale interessato, dei seguenti aspetti relativi al trattamento sanitario volontario  
cui intende sottoporsi:

- **SCOPO DEL TRATTAMENTO;**
- **RISCHI/INCONVENIENTI ragionevolmente prevedibili per la persona;**
- **BENEFICI PREVISTI;**
- **MODALITA' DI INTERVENTO E/O ALTERNATIVE POSSIBILI;**
- **CONSEGUENZE DEL MANCATO TRATTAMENTO;**
- **DURATA DEL TRATTAMENTO e REGIME DI ASSISTENZA**

*DICHIARA INOLTRE*

- di aver ricevuto la nota informativa specifica per il trattamento preposto (mod.O/\_\_\_\_\_)
- che prima di esprimere il consenso al trattamento sanitario diagnostico e/o terapeutico ha avuto il **tempo necessario per decidere** e l'opportunità di chiedere eventualmente informazione ad un medico di fiducia;
- che tutte le domande poste hanno avuto **risposta soddisfacente**;
- **in caso di donna in età fertile (dal menarca fino a 50 anni), di poter escludere un eventuale stato di gravidanza. (sì ?      no ?      non so ?).**

*FIRMANDO IL PRESENTE CONSENSO*

- **autorizza** il trattamento sanitario diagnostico e/o terapeutico di cui alla premessa;
- esprime consenso al **trattamento** dei dati personali e dei **dati** sensibili relativi alla propria persona nel rispetto della norma sulla privacy
- dispone che, in **caso di incapacità ed impossibilità** da parte del sottoscritto, ogni eventuale comunicazione vada effettuata al Sig/Sig.ra \_\_\_\_\_;

**DATA** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

<b>FIRMA PAZIENTE</b>	_____	<b>FIRMA FAMILIARE</b>	_____
<b>IN CASO DI MINORE</b>	Il/la sottoscritto/a padre/madre dichiara di esercitare la potestà genitoriale e che l'altro genitore è informato.	<b>FIRMA DEL GENITORE</b>	_____

*(Parte riservata al medico)*

Dal colloquio avuto, è risultato che il paziente ha ricevuto le informazioni necessarie, avvalendosi del modulo di informativa ed ha espresso liberamente il suo consenso.

**IL MEDICO\* DR.** \_\_\_\_\_ **DATA** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\* Il medico che firma e raccoglie il consenso può essere diverso da quello che ha prioritariamente informato il paziente e/o che esegue l'intervento; laddove una procedura organizzativa e/o un percorso assistenziale, dell'Unità Operativa e/o del Dipartimento e/o della Struttura, l'abbia appositamente previsto, condiviso e certificato

Eventuali allegati: *(specificare)*

## Standard minimi per la Gestione del Rischio Clinico (GRC)

4. E' stata fatta una valutazione del rischio clinico con un piano d'azione per ridurre i rischi "chiave" identificati come meritevoli di urgente attenzione. Vi è un sistema per assicurare che i risultati delle ricerche sulla valutazione del rischio siano routinariamente integrati in norme e procedure.

5. E' operativo un Incident Reporting System per tutti i Dipartimenti di tre Zone Territoriali. E' considerato incidente ogni evento inatteso che abbia luogo nel corso di un trattamento e che possa, o no, provocare danno al paziente.

E' essenziale che tali incidenti siano:

- registrati sotto forma di database
- sottoposti ad una inchiesta sollecita e che venga intrapresa un'azione appropriata per:
  - limitare i danni secondo il punto 6
  - prevenire il loro verificarsi.

Questo sarà raggiunto attraverso:

- la revisione delle norme e delle procedure pratiche
- il "ritorno" informativo.

## Standard minimi per la Gestione del Rischio Clinico (GRC)

6. E' in funzione un sistema per un rapido follow up degli incidenti. Il sistema dispone di strumenti root cause analysis che permette di interpretare l'evento individuato in riferimento alle cause che l'hanno provocato, ai fini della prevenzione di rischio futuro attraverso azioni efficaci di miglioramento.

Utilizzando una check list, vengono individuate le "cause" di un evento classificandole in uno schema di riferimento. L'accertamento delle cause, a sua volta, consente di decidere le azioni da intraprendere.

7. E' operativo un sistema di gestione dei reclami. Mentre molti reclami non hanno un significativo contenuto clinico, quelli che lo hanno vanno identificati e trattati attraverso le procedure del GRC.

Quando si verifica un incidente grave deve essere eseguito tutto quanto è possibile per dare adeguate informazioni al paziente ed ai parenti che mostri compartecipazione per quanto accaduto.

## Standard minimi per la Gestione del Rischio Clinico (GRC)

8. Vengono fornite informazioni appropriate ai pazienti sui rischi e sui benefici dei trattamenti o sulle indagini proposte, prima che sia richiesta una firma sul Modulo del Consenso informato.
9. E' in funzione un sistema che regola la compilazione, l'uso, l'archiviazione ed il recupero delle cartelle cliniche. Gli standards per la conservazione della cartella sono monitorizzati attraverso il processo di audit clinico. Le registrazioni di tutti gli eventi clinici sono chiaramente e tempestivamente disponibili. Le cartelle cliniche sono custodite in condizioni di sicurezza e facilmente recuperabili.

## Standard minimi per la Gestione del Rischio Clinico (GRC)

10. Il sistema dispone di un programma di accoglimento/orientamento per ogni operatore dello staff clinico di nuova assunzione o che si trasferisce su un nuovo lavoro. Tale personale è sottoposto ad un training sufficiente a far sì che sia in condizioni di praticare in sicurezza i compiti loro assegnati. Ai componenti dello staff clinico in formazione viene fornito un manuale comprendente norme fondamentali e procedure.
11. Il sistema dispone di codificati percorsi formativi per i professionisti impegnati nel Risk management. E' attivo, a cura dell'Agencia Regionale Sanitaria, un sistema regionale di monitoraggio e implementazione delle procedure preventive (piaghe da decubito, cadute accidentali) è in svolgimento Corso di Perfezionamento con l'Università di Urbino.
12. Sono in funzione programmi specifici per il pronto soccorso e le UU.OO. di pediatria e ostetriche.