

Ao6

Pietro Pugliese

Risk management nell'emergenza–urgenza

Qualità, sicurezza e gestione del rischio

Seconda edizione

Premessa di
Francesco Vaia

Prefazione e Introduzione di
Felice Eugenio Agrò

Contributi di
Francesco Bez
Olindo Cazzolla
Cristina Corbetta
Irene Fanella
Domenico Sorrentino
Fabrizio Petrone
Guido Villa





Aracne editrice

Copyright © MMXXI

ISBN 978-88-255-4103-8

*I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento anche parziale,
con qualsiasi mezzo, sono riservati per tutti i Paesi.*

*Non sono assolutamente consentite le fotocopie
senza il permesso scritto dell'Editore.*

I edizione: **Roma**, maggio 2021

Dedicato alla memoria di mio padre Vincenzo Pugliese esempio di deontologia e di correttezza professionale, a mio figlio Enrico, a mia moglie Giampaola, a mia nuora Giulia, alle mie nipotine Agata e Adèle.

Indice

9 *Premessa*
di Felice Eugenio Agrò

11 *Prefazione*
di Francesco Vaia

13 *Introduzione*
di Felice Eugenio Agrò

Sezione I **Qualità in sanità**

17 **Capitolo I**
Qualità in sanità

31 **Capitolo II**
Principi e strumenti di governo clinico

Sezione II **Risk management vs. Errori in Sanità**

55 **Capitolo I**
Approccio generale e normativa di riferimento

59 **Capitolo II**
L'errore in Sanità: definizione e classificazioni

65 **Capitolo III**
Normativa risk management sanitario e gestione del rischio clinico in Italia

Sezione III **Strumenti di analisi e modelli di gestione del rischio clinico**

73 **Capitolo I**
Gli strumenti di gestione del rischio per analisi proattive

107 **Capitolo II**
Strumenti di gestione per analisi reattive

125 **Capitolo III**
La comunicazione e il risk management

- 131 Capitolo VI
Il processo di gestione del rischio in un'azienda sanitaria

Sezione IV
Medicina legale e rischio clinico

- 145 Capitolo I
Medicina legale e rischio clinico

Sezione V
La gestione del rischio clinico e degli operatori sanitari applicata all'emergenza urgenza territoriale ed ospedaliera

- 179 Capitolo I
Le peculiarità delle due realtà

- 191 Capitolo II
Rischi lavorativi e mappe di rischio. Per il personale di una azienda ospedaliera e di emergenza territoriale (SET 118)

Appendice

- 251 Appendice I
Buone pratiche nella gestione del rischio clinico
- 253 Appendice II
Esempi di buone pratiche clinico assistenziali
di Irene Fanella, Domenico Sorrentino, Fabrizio Petrone
- 259 Appendice III
Emergenza ospedaliera nel monitoraggio della pandemia Covid-19
di Irene Fanella, Domenico Sorrentino, Fabrizio Petrone
- 263 Appendice IV
Nuovo metodo di scrittura nel risk management ospedaliero
di Irene Fanella, Domenico Sorrentino, Fabrizio Petrone
- 269 Appendice V
Comunicare le "notizie del 118" alla stampa: un esempio
di Cristina Corbetta
- 273 *Lista degli acronimi*
- 275 *Bibliografia*
- 281 *L'autore*
- 283 *Ringraziamenti*

Premessa

FELICE EUGENIO AGRÒ*

La vera gioia nella vita si raggiunge quando si è al servizio
di uno scopo che noi stessi riconosciamo superiore...

GEORGE BERNARD SHAW

L'esperto è una persona che ha fatto in un campo molto
ristretto tutti i possibili errori.

NIELS BOHR

L'errore è una componente ineliminabile delle nostre vite, tanto professionali quanto personali; allo stesso tempo, però, la sanità è un campo dove la sicurezza è una delle componenti determinanti per la qualità delle cure.

Per quanto l'errore possa essere punto di partenza per un processo di miglioramento, ci deve essere un processo accurato ed efficace che ci aiuti a leggere l'errore stesso e a formalizzare la migliore risposta possibile, per evitarne la ripetizione.

Per questi motivi, la safety culture è un argomento sempre più centrale e attuale nella formazione e nella vita professionale di un operatore sanitario.

Lavorare in sanità significa spesso ritrovarsi a gestire problemi inaspettati, sempre nuovi: il risk management è un processo ciclico e sistematico, che ha come base il miglioramento delle condizioni di lavoro e della sicurezza del paziente, vero centro della pratica clinica e di tutte le nostre strategie.

* Direttore della Scuola di Specializzazione di Anestesia e Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore dell'Università Campus Biomedico di Roma.

Prefazione

FRANCESCO VAIA*

Il manuale di risk management scritto dall'amico e collega Pietro Pugliese si pone l'obiettivo di fornire una cultura della conoscenza delle indicazioni operative per ridurre i rischi dei lavoratori che operano nell'ambito sanitario e per ridurre di conseguenza il verificarsi di errori. Nel definire i tratti di questa nuova disciplina che corrisponde al risk management in sanità possiamo anticipare che non è solo rischio clinico; è in realtà studio, valutazione e risoluzione dei processi aziendali che comportino un qualsiasi rischio agli operatori e ai pazienti, e quindi una rete che è in grado di recepire tutte le problematiche prima che possano evidenziarsi in maniera penale o civile.

Nel testo si evidenzia come il risk management si assuma la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione della qualità, rendendo disponibili le risorse necessarie e assicurando che gli obiettivi pianificati siano compatibili con il contesto e gli indirizzi strategici delle organizzazioni, della mission aziendale. Le attività, le funzioni e i compiti della figura del risk manager Aziendale vengono descritte in modo completo in tutti gli aspetti seguendo in modo virtuoso un percorso che orientato particolarmente all'Emergenza Sanitaria Ospedaliera e Territoriale sia da volano per una riorganizzazione del Sistema Sanitario post pandemico e per una mappatura di aree di rischio al fine di contenerle e ridurle, tutto ciò a beneficio dei pazienti, del personale e del bilancio economico aziendale. Il risk management viene pertanto considerato, come sottolineato dall'autore una sintesi della qualità, della sicurezza, prevenzione e gestione del rischio clinico e organizzativo rispettante le normative, che volendo citare come metafora la filosofia di Epitteto,

* Direttore sanitario Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani.

si appresta a fare un lavoro capace di orientare nella direzione opportuna, verso la buona direzione che permette di liberare la libertà dall'errore, di confutare l'errore e di rimpiazzarlo con una proposizione vera.

Introduzione

FELICE EUGENIO AGRÒ*

Il progresso scientifico–tecnologico, i cambiamenti socio–demografici ed economici hanno trasformato radicalmente le società e i sistemi sanitari dei Paesi industrializzati. A questi cambiamenti si aggiungono la crescita culturale della popolazione e l’aumento delle informazioni disponibili che portano i cittadini a richiedere prestazioni assistenziali sempre più qualificate, efficienti ed efficaci e li rendono sempre più insofferenti all’errore sanitario.

Negli ultimi decenni, a livello internazionale, è cresciuto l’interesse alla gestione del rischio nei servizi sanitari, soprattutto per ciò che riguarda la sicurezza dei pazienti; anche la comunità scientifica ha rivolto notevole attenzione a questo tema, facendone sempre più frequentemente oggetto di esperienze di ricerca. Si sono sviluppati numerosi filoni di studio che, proprio per il carattere trasversale di questa materia, hanno coinvolto diverse aree disciplinari.

Oggi, oltre che la letteratura di carattere clinico, anche la produzione economica, quella giuridica e quella aziendalistico–organizzativa forniscono preziosi suggerimenti per l’avvio di programmi e corsi Universitari e Aziendali. L’applicazione della metodologia di tale materia è diventata ancor più essenziale nel Covid–19, in cui l’analisi degli errori compiuti nella gestione del rischio potrà essere proattiva anziché reattiva come lo è stata. Il testo del manuale è pertanto suddiviso in cinque sezioni che partendo dai concetti generali di qualità — Sicurezza e Gestione del Rischio

* Direttore della Scuola di Specializzazione di Anestesia e Rianimazione, Terapia Intensiva e del Dolore dell’Università Campus Biomedico di Roma.

in sanità individua nelle ultime due sezioni i percorsi da seguire secondo la normativa medico legale in tale ambito e per la protezione individuale e di accesso degli operatori Sanitari nel Sistema di emergenza Territoriale 118 e nella pratica ospedaliera.

Il manuale è stato interamente strutturato con schemi di facile interpretazione, riprendendo i concetti già espressi in manuali precedenti, raccogliendoli e rendendoli attuali e usufruibili per ausilio nella organizzazione dei Servizi Sanitari post evento pandemico. È dedicato in particolare agli studenti di medicina e di scienze infermieristiche e, agli specializzandi in campo sanitario, per un approccio ai temi che mirano alla diffusione della cultura della sicurezza, all'apprendimento degli strumenti e delle tecniche base di gestione del rischio clinico e della qualità in Sanità. Vengono rappresentate in particolare le azioni da mettere in atto per diminuire gli errori e viene presa in considerazione la normativa specifica sulla gestione del rischio clinico dal punto di vista medico legale, e gli aspetti civili, penali amministrativi e legali della nuova legge sulla Responsabilità professionale. Si passa successivamente ad analizzare in pratica e nello specifico sotto l'aspetto del rischio, l'attività espletata nell'ambito dell'emergenza-urgenza sia a livello territoriale che ospedaliero. Alla luce del particolare periodo pandemico vengono trattati sinteticamente gli aspetti di organizzazione, gestione, prevenzione del rischio Covid ed elencate le rispettive raccomandazioni. In sintesi, nel manuale si vuole esplicitare il concetto di una futura medicina sempre più orientata all'integrazione delle qualità in sanità con la Gestione del Rischio ed i concetti base e le norme della medicina legale.

SEZIONE I
QUALITÀ IN SANITÀ

Qualità in sanità

Punti chiave:



- ciclo di deming come metodo Plan–Do–Check–Act;
- aziendalizzazione delle Strutture Sanitarie;
- le quattro E della qualità: Etica, Efficienza, Efficacia, Equità;
- il Benchmarking: dal confronto con le altre realtà aziendali si pone l’obiettivo di promuovere;
- il miglioramento;
- normativa ISO 9000 come miglioramento continuo;
- le sei dimensioni della qualità in Sanità: Efficienza, Sicurezza, Efficacia, appropriatezza;
- partecipazione Utenti, Equità di Accesso;
- il governo clinico e i suoi principi e strumenti di analisi.

La qualità oggi è diventata assolutamente trasversale in quasi tutti i settori e, nel loro interno, in tutte le aree e le funzioni aziendali di qualsiasi organizzazione. In questi ultimi anni, in Italia la qualità è entrata prepotentemente anche nell’ambito pubblico e soprattutto nel Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e nel Sistema Sanitario Regionale (SSR). Nella realtà dei servizi pubblici questo modello organizzativo orientato alla soddisfazione dei bisogni e alle esigenze del cliente (in tali ambiti pubblici inteso come cittadino, paziente, utente) risponde allo scopo istitutivo delle aziende di pubblico servizio e alla necessità sempre più evidente di utilizzare al meglio risorse che, anche in questi ambiti, vengono riconosciute non più illimitate, che non deve comunque assolutamente essere una motivazione a dirottare i risparmi e le riduzioni di spese sull’organizzazione sanitaria. In rapporto alla situazione pandemica attuale infatti si è compreso quanto sia importante

mettere al primo posto sia a livello nazionale che internazionale la qualità dei sistemi Sanitari mettendo in atto realmente le norme che la regolano troppo spesso disattese per spending review e manovre finanziarie e proprio per non essere astratti ma concreti si è preferito particolarmente in questi capitoli che definiscono sia la qualità che il rischio clinico far uso di schemi esplicativi sintetici che possano definire meglio i concetti su cui si basano tali discipline che debbono essere meglio conosciute anche dal cittadino comune per orientarsi verso un vero cambiamento Seguiranno pertanto di seguito dopo le definizioni e i concetti sintetici gli strumenti di analisi e i percorsi virtuosi che sono alla base e i pilastri della qualità e della gestione del Rischio in Sanità.

Definizioni della qualità

Il grado di eccellenza (Oxford Dictionary).

Il buon senso sistematizzato (P. Pugliese).

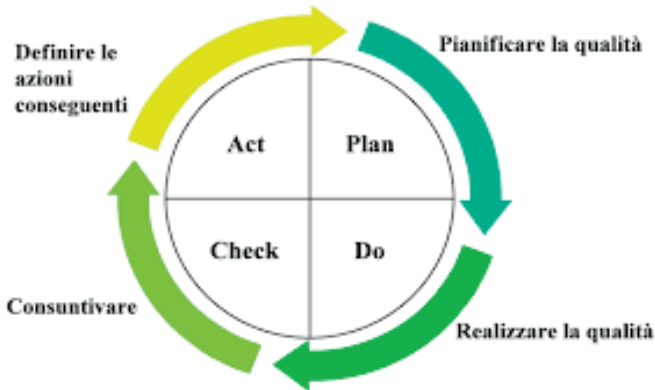
La proprietà di un giudizio di essere affermativo o negativo (Dizionario Garzanti).

Elemento o insieme di elementi concreti che costituiscono la natura di un qualcosa o di un qualcuno e ne permettono la valutazione in base a una determinata scala di valore (Dizionario Zanichelli).

Caratteristica propria di qualunque oggetto materiale o immateriale sulla quale si possano esprimere giudizi di valore positivi o negativi.

Ciclo di Deming

Lo strumento essenziale e prioritario per affrontare un cambiamento nel sistema di gestione della qualità è rappresentato dal “Ciclo di Deming”, (ciclo di PDCA, acronimo di “Plan–Do–Check–Act”) è un metodo di gestione iterativo e prioritario della qualità che si differenzia in quattro fasi (1. Pianificare; 2. Fare; 3. Verificare; 4. Agire) per il controllo e il miglioramento continuo dei processi.



La sequenza logica dei quattro punti ripetuti per un miglioramento continuo è la seguente:

- **P** — *Plan*. Pianificazione: stabilire gli obiettivi e i processi necessari per fornire risultati in accordo con i risultati attesi, attraverso la creazione di attese di produzione, di completezza e accuratezza delle specifiche scelte. Quando possibile, avvio su piccola scala, per verificare i possibili effetti.
- **D** — *Do*. Esecuzione del programma, dapprima in contesti circoscritti. Attuare il piano, eseguire il processo, creare il prodotto. Racogliere i dati per la creazione di grafici e analisi da destinare alla fase di “Check” e “Act”.
- **C** — *Check*. Test e controllo, studio e raccolta dei risultati e dei riscontri. Studiare i risultati, misurati e raccolti nella fase del “Do” confrontandoli con i risultati attesi, obiettivi del “Plan”, per verificarne le eventuali differenze. Cercare le deviazioni nell’attuazione del piano e focalizzarsi sulla sua adeguatezza e completezza per consentirne l’esecuzione. I grafici dei dati possono rendere questo molto più facile, in quanto è possibile vedere le tendenze di più cicli PDCA, convertendo i dati raccolti in informazioni. L’informazione è utile per realizzare il passo successivo.
- **A** — *Act*. Azione per rendere definitivo e/o migliorare il processo (estendere quanto testato dapprima in contesti circoscritti all’intera organizzazione). Richiede azioni correttive sulle differenze significative tra i risultati effettivi e previsti. Analizza le differenze per determinarne le cause e dove applicare le modifiche per ottenere il miglioramento del

processo o del prodotto. Quando un procedimento, attraverso questi quattro passaggi, non comporta la necessità di migliorare la portata a cui è applicato, il ciclo PDCA può essere raffinato per pianificare e migliorare con maggiore dettaglio la successiva iterazione, oppure l'attenzione deve essere posta in una diversa fase del processo.

Le definizioni di qualità in sanità che si avvicinano a tali concetti sono pertanto le seguenti:

L'arte di realizzare e produrre salute e soddisfazione (Avedis Donabedian 1992).

La qualità dell'assistenza consiste nella sua capacità di migliorare lo stato di salute e di soddisfazione di una popolazione nei limiti concessi dalle tecnologie e dalle risorse disponibili e, nel rispetto delle caratteristiche dell'utenza (Palmer 1989).

Cenni storici

Nel 1910 si ha il primo tentativo di migliorare la qualità in ambito industriale (USA Taylor & Ford).

Nello stesso anno Ernest Codman, chirurgo americano, per primo cominciò ad interrogarsi su quello che chiamava "esito finale" del proprio lavoro, raccogliendo dati nel suo reparto e nell'ospedale.

Nel 1918 l'American College of Surgeons decideva di includere tra i propri ambiti d'intervento, l'accreditamento degli ospedali ai fini della qualità. Per essere più precisi, le iniziali esperienze di valutazione delle prestazioni, fanno riferimento all'infermiera inglese Florence Nightingale, la quale intorno al 1860, durante la guerra di Crimea, propose per prima un sistema uniforme per osservare e raccogliere i dati sulle ferite e su alcuni aspetti assistenziali, finalizzati alla valutazione dei trattamenti fatti.

Nel 1919 in USA l'Associazione dei Chirurghi del Nord America stabilisce di standardizzare le strutture e le modalità operative degli ospedali, affinché le istituzioni con ideali più elevati avessero il giusto riconoscimento nei confronti delle comunità professionali, le istituzioni con standard inferiori fossero stimolate a migliorare la qualità delle loro prestazioni. (H. Goldman).

Nel 1950 in Giappone inizia il discorso della qualità totale applicato all'industria, quindi con la soddisfazione del cliente/utente.