

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ COME STRUMENTO DI CONTROLLO DEL RISCHIO CLINICO.

Di Roberto Porta (*),

(*) Responsabile Qualità Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di Legnano (MI)

Alcune note sul rischio clinico

Più che in ogni altro settore del terziario, in sanità nella produzione ed erogazione di servizi, per la natura stessa del prodotto e le particolari condizioni di debolezza e fragilità del cliente, l'errore e la sua gestione diventano il tema centrale attorno al quale si sviluppano tutti i percorsi organizzativi che mirano a garantire la qualità del servizio e la soddisfazione dei bisogni del cliente.

Fornire prestazioni di qualità è una responsabilità primaria delle istituzioni sanitarie, uno dei principali elementi della qualità delle cure è la sicurezza; le istituzioni sanitarie hanno il dovere di fornire la massima protezione possibile da danni conseguenti ad errori umani e da danni conseguenti ad errori di sistema.

Nel corso dell'ultimo decennio le cause penali e civili nel settore sono in aumento; le assicurazioni lamentano perdite del 250% rispetto ai premi incassati.

Il fenomeno dell'errore in medicina ha assunto dimensioni non trascurabili; si calcola infatti che per ogni evento che dia origine ad una denuncia corrispondano:

10 danni gravi

290 danni lievi

3.000 incidenti senza danno

300.000 quasi incidenti.

(Fig 1)

In questo contesto, si sta definendo sempre più nei sistemi di governo aziendali la stretta relazione fra sistema qualità, sicurezza e gestione del rischio.

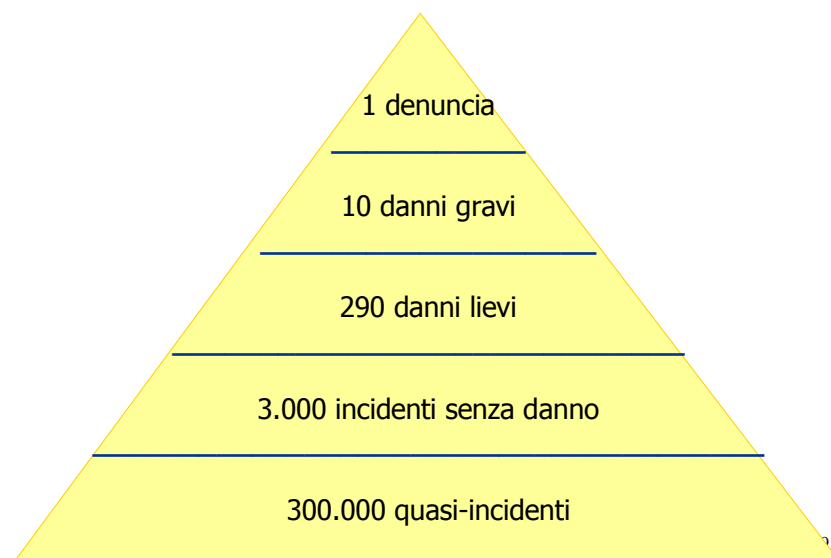
Nell'affrontare il problema, il primo obiettivo che le organizzazioni devono porsi è quello di stabilire attraverso una registrazione puntuale degli eventi la "sinistrosità normale attendibile".

E' sulla sinistrosità attendibile che lavora il SQ

QUANTI SONO GLI EVENTI AVVERSI?

(Fig 1)

la proporzione di Heinrich Ipotizza che per ogni denuncia vi siano:



Le scelte dell'azienda

Quando l'Azienda Ospedaliera Ospedale Civile di Legnano ha deciso di dotarsi di un Sistema Qualità conforme alla norma ISO 9001:2000, è risultato chiaro, già in fase di progettazione, come non si potesse nella strategia di sviluppo del sistema prescindere dalla considerazione degli aspetti più propriamente tecnico professionali che caratterizzano i percorsi di diagnosi cura e dell'assistenza ed in particolare dalle conseguenze che errori nella pratica professionale e nella gestione dei processi possono determinare sulla qualità finale del prodotto in termini di risultato delle cure ed effetti indesiderati, danni e complicanze.

Una interpretazione distorta della logica di aziendalizzazione, la sempre crescente competizione fra le strutture, la progressiva diminuzione della disponibilità di risorse economiche, la necessità etica del continuo adeguamento tecnologico, l'introduzione di metodiche sempre più avanzate e sofisticate, la capacità di affrontare casi più complicati e la contemporanea elevazione dell'età media dei pazienti in carico hanno reso più probabile l'insorgenza di eventi indesiderati ed errori e maggiore la magnitudo dei danni a loro correlati.

Più è elevato il contenuto tecnico delle prestazioni, più si tende alla loro eccellenza, più diventa alta la vulnerabilità dell'organizzazione e bassa la soglia di insorgenza dell'errore.

Proprio per questo, nella progettazione e sviluppo del sistema qualità dell'azienda ci siamo fatti guidare dalla convinzione che uno degli obiettivi centrali del sistema in una struttura sanitaria complessa fosse la "messa in sicurezza" di quelle attività nello svolgimento delle quali possono manifestarsi eventi in grado di generare danno al cliente e alle parti interessate.

Non a caso nel manuale aziendale della qualità abbiamo asserito che è attraverso il suo sistema qualità che l'organizzazione deve riuscire a dare garanzie della propria capacità di governo e controllo di tali attività.

Il valore aggiunto che noi ci attendevamo e che ci attendiamo dal sistema di gestione per la qualità era quello che producesse una ragionevole certezza di ottenere il risultato atteso attraverso atti professionali in cui materiali, risorse umane e metodi impiegati determinassero sicurezza per il paziente utente, per l'operatore e per l'organizzazione nel suo complesso.

Per ottenere questo abbiamo adottato verso i problemi di possibile insorgenza un atteggiamento attivo finalizzato alla prevenzione della loro insorgenza e alla correzione delle loro possibili cause.

Abbiamo applicato il modello secondo il quale si parte dall'individuazione del rischio e per ogni rischio individuato si definiscono gli eventi avversi attesi.

La metodologia applicata

L'approccio seguito è centrato sulla lettura e l'analisi dei processi di produzione finali ed intermedi.

L'analisi dei processi di produzione ed erogazione di prestazioni e servizi ha permesso di evidenziare le attività a più alto contenuto di rischio e di analizzare la capacità delle singole unità operative e strutture di gestirle.

Il percorso prevede due passaggi cardine:

1. La definizione della gravità del danno potenziale che può originare dallo svolgimento dell'attività considerata, ovvero della possibilità di insorgenza di eventi non desiderati derivante dalla natura stessa dell'attività e dal suo ruolo nel processo

Es. pratiche invasive terapeutiche come interventi chirurgici

pratiche invasive diagnostiche come: cateterismi, biopsie

2. L'analisi della capacità dell'organizzazione di gestire in modo corretto l'attività, ovvero della probabilità di insorgenza del danno.

Nel fare questo lavoro abbiamo introdotto due concetti, importanza e criticità.

L'importanza, fa riferimento al rischio associato all'attività; indica la possibilità che nel corso dello svolgimento dell'attività si manifesti un evento indesiderato con riflessi per il cliente/paziente, per l'operatore, per l'organizzazione, per l'ambiente e la collettività. La graduazione della possibilità di insorgenza del danno viene effettuata applicando una scala di valutazione della frequenza teorica di insorgenza del danno. (Fig 2)

IMPORTANZA		Possibilita'
1	Bassa	Eventualità remota inaspettata Puramente teorica
2	Medio Bassa	Eventualità scarsamente possibile
3	Medio Alta	Eventualità nota frequente
4	Alta	Eventualità descritta ed attesa

● **La graduazione della possibilità di insorgenza del danno viene effettuata applicando una scala di valutazione della frequenza teorica di insorgenza del danno**

(Fig 2)

La graduazione della possibilità di insorgenza del danno viene corretta applicando una scala di valutazione della gravità del danno correlato all'attività (Danno lieve, medio, grave, gravissimo). (Fig 3)

IMPORTANZA corretta			
	Possibilita'		
B	Bassa	Danno lieve	1
MB	Medio Bassa	Danno medio	2
M	Medio Alta	Danno grave	3
A	Alta	Danno gravissimo	4

● **La graduazione della possibilità di insorgenza del danno viene corretta applicando una scala di valutazione della gravità del danno correlato all'attività (Danno lieve, medio, grave, gravissimo).**

● **Diventa un indice di rischio**

(Fig. 3)

In questo modo si definisce un indice di rischio. L'indice è una costante legata alla tipologia dell'attività, indipendente dal variare della sua sede di erogazione e dal personale impiegato.

La criticità fa riferimento alla capacità dell'organizzazione di gestire correttamente l'attività.

Indica la probabilità che nel corso della attività si manifesti un evento indesiderato con riflessi per il cliente/paziente, per il lavoratore, per l'organizzazione, per l'ambiente e la collettività.

La graduazione della probabilità di insorgenza del danno viene attribuita applicando una scala di valutazione correlata alla capacità gestionale dell'organizzazione (Probabilità bassa, medio bassa, medio-alta, alta).l'indice è una variabile dipendente dalle metodiche applicate, dai materiali utilizzati, dalla struttura e dal personale impegnato. (Fig 4)

Probabilità		CRITICITA'
1	Bassa B	
2	Medio Bassa MB	Gestione con qualche punto di debolezza
3	Medio Alta MA	Manifeste carenze / punti di debolezza
4	Alta A	Gravi carenze; Incapacità di controllare il processo

La graduazione della probabilità di insorgenza del danno viene attribuita applicando una scala di valutazione correlata alla capacità gestionale dell'organizzazione (Probabilità bassa, medio bassa, medio-alta, alta) (Fig 4)

I due parametri di possibilità e probabilità di insorgenza dell'errore, posti in relazione fra loro ci hanno permesso di attribuire un punteggio di rilevanza alle singole attività in base al quale è stato possibile determinare la priorità degli interventi necessari per garantire il buon governo dei processi studiati.

$$\begin{aligned} & \text{Valore di possibilità (gravità) del danno} \\ & \quad \times \\ & \quad \text{valore di probabilità del danno} \\ & \quad = \\ & \text{Indice di Priorità o rilevanza (Fig 5)} \end{aligned}$$



In 19 unità operative certificate secondo la norma ISO 9001:2000 i cui processi sono stati valutati applicando la pesatura delle attività secondo i criteri descritti, sono state individuate 211 attività con indice di priorità alto e medio alto.

Per garantire il governo delle attività abbiamo individuato alcuni strumenti che riteniamo centrali:

- l'adeguata preparazione del personale impegnato nell'esecuzione delle attività a rischio,

- l'adozione di metodologie di lavoro idonee referenziate, basate sull'evidenza e supportate da istruzioni e protocolli professionali aggiornati, compresi e condivisi,

- l'utilizzo di materiali idonei,

- il monitoraggio continuo dei problemi e dei risultati.

L'identificazione delle aree a rischio e l'analisi dei problemi ad esse correlati, ha creato i presupposti per intervenire:

- sulle modalità organizzative,

- sui livelli gestionali

- sui contenuti tecnico professionali

affinché le attività critiche siano condotte al meglio riducendo la probabilità di errori.

Gli interventi relativi agli aspetti organizzativo/gestionali praticati sono riferibili principalmente:

- alla definizione delle responsabilità,

- alla formazione del personale impegnato,

- alle modalità di conduzione del lavoro,

ovvero chi fa cosa e come lo fa.

Ciò si è tradotto nella definizione di:

- organigrammi funzionali,

- precise job description,

- percorsi di formazione ed abilitazione interna del personale,

- procedure ed istruzioni operative dettagliate, aggiornate e condivise.

I conseguenti strumenti di governo adottati sono:

le tavole delle attività a rischio
le Schede di trattamento delle non conformità possibili
i criteri di abilitazione del personale alla conduzione autonoma delle attività a rischio
l'integrazione con i percorsi dell'accreditamento all'eccellenza o professionale
l'adozione di protocolli basati sull' EBM e EBN

Per ogni attività a rischio sono stati individuati i possibili eventi indesiderati, ovvero le possibili non conformità'.

Abbiamo definito una categoria particolare di non conformità, che riteniamo qualifichi il sistema applicato all'organizzazione sanitaria, quella che abbiamo chiamato non conformità' di pratica clinica, cioè: "azione e/o evento che nell'ambito del processo clinico ed assistenziale medico-chirurgico si discosta da quanto atteso sulla base della buona pratica clinica e dell'appropriatezza delle prestazioni" facendo rientrare nella categoria anche le possibili complicanze.

L'operazione di individuazione "censimento" delle non conformità non riveste particolare difficoltà, infatti la maggioranza degli eventi indesiderati sono conosciuti dalla letteratura, dall'esperienza personale, dall'esperienza di altri professionisti e possono quindi essere agevolmente censiti. Per ogni evento indesiderato o non conformità, sono stati identificati i comportamenti preventivi e correttivi ovvero cosa fare per evitare che insorgano e cosa fare per contenere i danni se si manifestano .

Anche questa fase, per la maggioranza dei casi, non è particolarmente onerosa, non si tratta infatti che di rilevare ed organizzare quanto già noto e praticato, sforzandosi rispetto alla possibile variabilità dei comportamenti di standardizzare le scelte. Da questa fase sono nate per ogni evento indesiderato le schede di trattamento delle non conformità, strumenti in continuo aggiornamento, vere e proprie istruzioni operative, parte integrante delle procedure.

La successiva, costante e diffusa registrazione degli eventi identificati nelle linee di produzione ha permesso di creare i presupposti per monitorare la capacità di gestione delle attività a "rischio" da parte dei vari segmenti dell'organizzazione e i risultati delle modalità operative adottate.

ConclusioniLa gestione corretta del percorso permette di attivare il circuito virtuoso del continuo adeguamento degli standard qualitativi con l'obiettivo della:
elevazione del grado di performance, riduzione della criticità.

riduzione del rischio attivazione del miglioramento continuo

adeguamento ai bisogni del cliente. L'organizzazione che adotta modalità di lavoro di questo tipo è in grado di documentare:

il controllo dei propri processi,

la trasparenza dei comportamenti

e la sua completa buona fede rispetto all'eventuale insorgenza di eventi non desiderati. L'approccio porta a costruire tre livelli di sicurezza:

garanzie per il cliente,

garanzie per gli operatori,

garanzie per l'organizzazione.

Disporre di metodologie di contenimento e prevenzione del rischio e dimostrarne il funzionamento può essere la carta vincente che una struttura sanitaria può giocare a suo favore nel rapporto con le società d'assicurazione.

ALCUNI NUMERI

L'Azienda Ospedaliera di Legnano:

Comprende quattro ospedali della provincia Ovest di Milano:

l'Ospedale Civile di Legnano

l'Ospedale Fornaroli di Magenta

l'Ospedale SS. Geltrude e Benedetto di Cuggiono

l'Ospedale Cantù di Abbiategrasso

Conta un totale accreditato di:

1657 posti letto di degenza ordinaria e

123 posti letto di Day Hospital.

Dispone di circa 4000 dipendenti.

Nel 2002 ha effettuato:

