



La responsabilità della sicurezza: una proposta operativa

Convegno
M³: Medical Malpractice e Media

Dott.ssa Alessandra De Palma

Direttore UOC di Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Bologna, 9 Novembre 2012



Una PIETRA MILIARE ...

Eravamo già in cammino da tempo, ma abbiamo fatto il punto:

**Deliberazione della Giunta Regionale
dell'Emilia-Romagna**

9 novembre 2009, n. 1706 e s.m.i.

**Individuazione di aree di miglioramento
della qualità delle cure
e integrazione delle politiche assicurative
e di gestione del rischio**

... questioni, ancora attuali:

- ❖ Unità di Crisi
- ❖ Gestione della comunicazione esterna
- ❖ Gestione della comunicazione interna
- ❖ Gestione della comunicazione al/la paziente e/o ai suoi familiari e alle persone a lui/lei care, significative per la sua vita di relazione

Considerato il cammino intrapreso dalla nostra Regione
rispetto alla gestione diretta dei sinistri...
...abbiamo un'imprescindibile necessità:

la piena collaborazione
dei professionisti
non solo rispetto
alla punta dell'iceberg
(i sinistri)
ma anche rispetto
a tutto quello che è
(e spesso resta)
sommerso e non si vede...



QUALE POSSIBILE SOLUZIONE ADOTTARE?









Noi, tra le soluzioni possibili,
abbiamo individuato ed istituito
l'Unità di Crisi dell'Azienda
Ospedaliero-Universitaria di Bologna

QUANDO SI ATTIVA

A seguito di segnalazione di un qualsiasi
evento inatteso correlato al processo assistenziale
e che comporta un grave danno al paziente,
non intenzionale e indesiderabile



EVENTI SENTINELLA

Evento sentinella



"evento avverso di particolare gravità", indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che causa morte o gravi danni al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dar luogo ad un'indagine conoscitiva immediata diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione."

(Glossario Ministero della Salute, 2008)

SEGNALAZIONE degli EVENTI AVVERSI

operatori coinvolti



responsabile/referente della
struttura di appartenenza



il quale riporta l'accaduto
al Direttore di Dipartimento e:

- assicura un'adeguata gestione clinico-assistenziale del caso attraverso appropriate misure per mitigare il danno
- registra nella documentazione sanitaria l'evoluzione degli eventi

immediata segnalazione al:

medico legale reperibile (h 24)
al cellulare 366/5875846



Direttore Sanitario dell'Azienda



- contestuale e tempestiva valutazione in merito alla necessità di un'eventuale denuncia/segnalazione all'A.G.
- provvede, se necessario, alla attivazione dell'Unità di Crisi aziendale
- valuta la comunicazione dell'evento alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna e la necessità di apertura "della scheda A per la segnalazione dell'evento sentinella" (per SIMES)

Uno strumento di segnalazione...

...SPONTANEA DEGLI EVENTI AVVERSI

<https://intranet.aosp.bo.it/int/stdoc/SchedaRegionestesiarevisione1marzo2005.doc>

<https://intranet.aosp.bo.it/int/stdoc/schedairgen.rev.2.pdf>

Sicurezza delle cure | Policlinico S.Orsola-Malpighi - Microsoft Internet Explorer

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Indietro Cerca Preferiti

Indirizzo <https://intranet.aosp.bo.it/content/sicurezza-cure>

Documenti di riferimento

- Ministero della Salute: Governo Clinico qualità e sicurezza delle cure - Raccomandazioni agli Operatori
- Terapia Trasfusionale
- PA43 Procedura Aziendale per la Gestione Clinica dei Farmaci
Elesco U.O. cui è consentito conservare soluzioni concentrate di potassio
Simbolo farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione
- IOA62 Gestione in sicurezza delle soluzioni concentrate di Potassio ed altre soluzioni saline concentrate - Rev. 0
- PA96 Procedura Aziendale per l'identificazione del paziente tramite l'utilizzo del braccialetto identificativo
- PA84 Procedura Aziendale per l'identificazione del paziente sottoposto a intervento, per l'identificazione del sito dell'intervento e per la conferma dell'intervento
Check list per il paziente sottoposto a intervento
Check list per il paziente sottoposto a procedura diagnostica/terapeutica invasiva
- Raccomandazioni per la Sicurezza in Sala Operatoria
- PA89 - Segnalazione e Gestione degli Eventi Sentinella ed Eventi Clinici Maggiori
Allegato 1 alla PA89
- PA90 - Segnalazione e Gestione degli Eventi e dei Quasi-Eventi**
 - R01-PA90 Scheda di segnalazione spontanea degli eventi - Area Blocchi Operatori
 - R02-PA90 Scheda di segnalazione spontanea degli eventi - Generale
 - R03-PA90 Scheda di segnalazione spontanea degli eventi - Area Ostetricia e Ginecologia
 - R04-PA90 Scheda di segnalazione spontanea degli eventi - Area Radiologia

Copyright © Policlinico S.Orsola-Malpighi - Partita IVA: 02553300373 | in collaborazione con CI

ATTIVAZIONE dell'UNITÀ di CRISI



Segnalazione di un “**evento avverso**” che abbia prodotto conseguenze rilevanti sul/sulla paziente e/o sugli operatori



divulgazione da parte degli **organi di informazione** di un caso di presunta *malpractice* sanitaria e/o di disfunzione organizzativo-strutturale che riguardi l'Azienda ➡ ci piacerebbe poter fornire anche la nostra versione dei fatti per un'info «equilibrata»



reclamo (segnalazione dell'interessato/a) anche se non ha ancora dato luogo a un contenzioso o se non esplicita chiaramente una richiesta di risarcimento danni

Ma noi preferiremmo la segnalazione...

- evento di particolare gravità per la sicurezza dei pazienti e/o degli operatori
- evento di particolare interesse per la gestione del rischio aziendale
- evento significativamente “a rischio” di esposizione mediatica con danno alla immagine e alla reputazione della Azienda e/o dei professionisti coinvolti, con eventuale avvio di procedimento giudiziario



L'UNITÀ di CRISI è costituita da:



componenti fissi:

- rappresentanti della Direzione Aziendale (Direzione Generale e Direzione Sanitaria)
- dal Responsabile dell'Ufficio Stampa
- dal Direttore dell'U.O.C. di Medicina Legale e Gestione Integrata del Rischio o suo delegato (vale a dire dal Coordinatore dell'Area Sicurezza delle cure)

componenti variabili:

- un rappresentante dell'équipe di ascolto-mediazione dei conflitti
- i vertici delle strutture/articolazioni aziendali di volta in volta coinvolte
- psicologo di supporto al danneggiato e all'operatore

N.B. All'interno dell'Unità di Crisi la Direzione Aziendale nomina un coordinatore con il compito di gestire le varie fasi

PERCHÉ SI ATTIVA?

per poter valutare e gestire, attraverso una corretta segnalazione, tutti gli eventi che rendono necessaria



la precisa ricostruzione
dei fatti



la formulazione
tempestiva di un giudizio
medico-legale

Per esempio nei casi di sequestro della documentazione sanitaria disposto dall'Autorità Giudiziaria durante il percorso assistenziale

Cos'è l'evento con grave danno al paziente



un evento che causa almeno una
delle seguenti conseguenze
o uno di questi esiti:

- coma
- necessità di trattamenti maggiori (per es. trasferimento in terapia intensiva, rianimazione cardiorespiratoria)
- necessità di reintervento chirurgico e/o di prolungamento della degenza
- cronicizzazione
- disabilità permanente

[Regione Emilia-Romagna (ASR-RER, 2005) e adattata dal sistema australiano dell'Australian Incident Monitoring System (AIMS, 1993)]

GESTIONE della COMUNICAZIONE ESTERNA



Competenza  Responsabile dell'Ufficio Stampa

Compiti (dopo il confronto con la Direzione Generale e Sanitaria):

1. OTTENERE un'ADEGUATA e OGGETTIVA CONOSCENZA dei FATTI ACCADUTI
2. GESTIRE i RAPPORTI con gli ORGANI di STAMPA

GESTIRE I RAPPORTI CON GLI ORGANI DI STAMPA

per noi dell'AOU di BOLOGNA cosa significa?

- «temporeggiare» con i giornalisti = avere il tempo di approfondire l'accaduto e acquisire informazioni vere
- nel frattempo governare l'attesa per reperire tutte le informazioni necessarie e pianificare le azioni conseguenti
- ricordare ai professionisti e ai vertici delle articolazioni organizzative aziendali coinvolte nei fatti l'opportunità di non rilasciare direttamente informazioni, fatte salve indicazioni specifiche in tal senso da parte della Direzione Generale e Sanitaria = comunicazione organica
- procedere alla stesura di una prima bozza documentale sull'accaduto (finché i fatti sono nitidi nella memoria...)
- pianificare la comunicazione agli organi di informazione e ad eventuali altri soggetti coinvolti



GESTIONE della COMUNICAZIONE INTERNA



Competenza  vertici delle strutture/articolazioni aziendali

Compiti  confronto con i professionisti delle équipes di lavoro coinvolte e con gli altri componenti dell'Unità di crisi

Cosa fare?

1. COMUNICARE l'EVENTO da parte degli OPERATORI COINVOLTI al REFERENTE / RESPONSABILE dell'U.O./SERVIZIO AZIENDALE
2. RIUNIRE l'ÉQUIPE di LAVORO per il RICONOSCIMENTO dell'EVENTO AVVERSO e per l'INDIVIDUAZIONE di ERRORI ATTIVI e LATENTI

Vorremmo tanto che non si verificasse, ma, se è successo...

L'errore può divenire una straordinaria occasione di apprendimento se viene comunicato e condiviso all'interno delle équipes di lavoro, riconoscendolo come tale e non come una colpa ➡ **abbiamo un vitale bisogno della collaborazione dei professionisti...**

La comunicazione degli errori e dei rischi deve essere percepita come parte integrante dell'attività di lavoro, finalizzata al miglioramento delle prestazioni erogate...**siamo una *learning organization***

Non vanno mai attivati procedimenti disciplinari nei confronti degli operatori, almeno non prima di avere condiviso tale eventuale **(molto eventuale...)** provvedimento con la Direzione Generale aziendale

3. GESTIRE la DOCUMENTAZIONE (cartella clinica)
4. PIANIFICARE le AZIONI di RIMOZIONE/ EVITAMENTO delle CAUSE di ERRORE
5. PROGRAMMARE a BREVE - MEDIO TERMINE METODI di IDENTIFICAZIONE, ANALISI e PREVENZIONE del RISCHIO all'INTERNO dell'ÉQUIPE di LAVORO (Riunioni per la sicurezza, Patient Safety Walkarounds, Focus Group, Audit Clinici)
6. COMUNICARE al COLLEGIO di DIREZIONE l'ACCADUTO e gli SVILUPPI



GESTIONE della COMUNICAZIONE al/la PAZIENTE e/o ai suoi FAMILIARI



Competenza: uno o più componenti dell'Unità di Crisi

Il fattore principale: correlazione tra errore e gravità del danno → la modalità di comunicazione degli eventi avversi si basa fundamentalmente su:

- tipologia di evento
- cause
- esiti
- personale coinvolto
- bisogni e preferenze dei/delle pazienti e/o dei loro rappresentanti

Compiti: stabilire **chi** dovrà effettuare la comunicazione dell'evento avverso al/la paziente e/o ai suoi familiari (o ad altre persone significative per la sua vita di relazione)

- Valutare caso per caso gli **attori** che condurranno il colloquio informativo rivolto al/la paziente e/o ai suoi familiari
- A volte potrebbe preferirsi all'operatore direttamente coinvolto (se emotivamente non in grado o per delicatezza e opportunità) **un altro professionista** con cui il/la paziente e/o i suoi familiari avevano instaurato un rapporto di particolare fiducia

PIANIFICAZIONE e ORGANIZZAZIONE del COLLOQUIO INFORMATIVO RISPETTO alle CARATTERISTICHE dell'INTERLOCUTORE e del TIPO di EVENTO da COMUNICARE

Raccogliere e valutare le informazioni ➡ fornirle a chi conduce il colloquio

- l'informazione deve essere **univoca, chiara e trasparente**
- occorre ottenere e vagliare informazioni su:
 1. condizioni di salute, situazione clinica del/la paziente
 2. **profilo socio-culturale ed etnico del/la paziente e del suo éntourage familiare**
 3. valutare le capacità e la predisposizione all'ascolto

4. prevedere la presenza di un mediatore culturale e/o di un interprete se necessario
5. verificare se il/la paziente desidera che al colloquio siano presenti terzi (congiunti, familiari, amici, ecc.)
6. organizzare i contenuti e le modalità di conduzione del colloquio con l'aiuto di esperti nei casi particolari di pazienti pediatrici e/o con disabilità, ecc.)
7. prevedere un supporto psicologico strutturato, nei casi che lo richiedono, sia per il/la paziente e/o i suoi familiari, sia per gli operatori, al fine di gestire nel miglior modo possibile l'effetto **“trauma” in senso bidirezionale** (paziente, familiari e operatore/i)

DEFINIZIONE dei CONTENUTI, dei TEMPI, del LUOGO della COMUNICAZIONE

Contenuti

- A. Spiegare al/la paziente l'incidente occorso in modo chiaro, tempestivo e trasparente lasciando i dettagli di come e perché a dopo l'analisi delle cause per evitare informazioni scorrette (descrizione dell'evento avverso e del probabile esito)
- B. Dichiarazione di scuse e di rincrescimento
- C. Assicurazione di ogni altro intervento diagnostico, terapeutico o riabilitativo necessario per mitigare le conseguenze dell'evento
- D. Rendere edotto/a il/la paziente e/o i suoi familiari del fatto che è già in corso un'immediata analisi dell'accaduto
- E. Fornire supporto fisico e psicologico



C'È UN TEMPO PER OGNI COSA

Tempi

I contenuti A, B e C dovrebbero essere comunicati prima possibile:

- A. Spiegare al paziente l'incidente occorso in modo chiaro, tempestivo e trasparente lasciando i dettagli di come e perché a dopo l'analisi delle cause (descrizione dell'evento avverso e del probabile esito)
- B. Dichiarazioni di scuse e di rincrescimento
- C. Assicurazione di ogni altro intervento diagnostico, terapeutico o riabilitativo necessario per mitigare le conseguenze dell'evento

- al/la **paziente** non appena è clinicamente stabile
- ai **familiari e ai suoi cari (legittimati a)**

N.B. La latenza temporale può suscitare nel/la paziente o nei suoi cari il sospetto di reticenza da parte dell'équipe di lavoro coinvolta e mina ulteriormente la fiducia...

Il luogo...possibilmente

- appartato
- tranquillo
- privo di interferenze
- dotato di mezzi per la comunicazione con l'esterno
- riservato

N.B. Va rispettata la volontà del/la paziente circa la presenza di terzi, indipendentemente da chi sono



Perchè segnalare gli errori non deve spaventare ...

... dalla “spirale viziosa” del *tort system* (autodifesa → medicina difensiva → inappropriatezza → ↑↑ del rischio ...) a quella “virtuosa” della cultura che “impara dall’errore” e migliora la qualità delle cure

- ❑ prevenire è possibile: proattività
- ❑ è un’opportunità per le strutture sanitarie e i professionisti
- ❑ evoluzione del paziente/utente: è sempre più consapevole, oggi è un “consumatore razionale” dei servizi sanitari



**SE PER LA SANITÀ SONO CAMBIATE LE REGOLE DEL
GIOCO SU VARI FRONTI ...**





CON I GIUDICI



CON LE ASSICURAZIONI



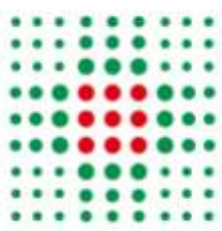
CON I/LE PAZIENTI

In RER e nell'Azienda
Ospedaliero-Universitaria di Bologna
**si è voluta fornire una svolta sensibile
alla gestione del rischio**
e soprattutto modificare l'ottica "censoria"
dai più attribuita a tale attività,
segnatamente alla gestione dei sinistri
in particolare dai professionisti clinici...
integrando invece DAVVERO
la funzione specifica nell'ambito della
CLINICAL GOVERNANCE

La GESTIONE del CONTENZIOSO: il LIVELLO AZIENDALE



- **CONNESSIONE STRUTTURATA** con la **GESTIONE** delle **SEGNALAZIONI** all'URP (*TRIAGE dei RECLAMI*)
- **PER** le **RICHIESTE** di **RISARCIMENTO** e/o gli **ESPOSTI/le** **DENUNCE** all'**AUTORITÁ GIUDIZIARIA**:
 - **RAPIDA e TEMPESTIVA ISTRUTTORIA** del **CASO**
 - **IMPOSTAZIONE e CELERE ATTUAZIONE**, nei CASI in cui è **DOVUTA**, della **SOLUZIONE TRANSATTIVA** (*possibilmente extragiudiziale*)
 - **ASSISTENZA e CONSULENZA TECNICA MEDICO-LEGALE** in **AMBITO PENALE e CIVILE**



Il sinistro = “coda” della prestazione
che non ha avuto l’esito come da aspettative...

**L’OBIETTIVO VERO per un SSR responsabile
NON È RIDURRE il CONTENZIOSO**

solo per ridurre i costi

(anche, per una corretta allocazione
delle risorse → più che mai «finite»)

bensì OTTENERE la RIDUZIONE dei DANNI

**e, quando si verificano, effettuare
una presa in carico globale dei/delle pazienti**

(il sinistro va considerato come parte – anche se
indesiderata - della prestazione, “**intra-LEA**”)

QUESTO È POSSIBILE SOLO RICORDANDO CHE LA
GESTIONE DEL RISCHIO
È UN GIOCO DI SQUADRA...





...E CHE FUNZIONA SOLO CON
LA **PARTECIPAZIONE** E LA **MOTIVAZIONE**
DI **TUTTI I GIOCATORI**

*L'esperienza è il nome che diamo
ai nostri errori.*

O. Wilde

Grazie

