
	PROCEDURA OPERATIVA		Pagina 1 di 9
PROCEDURA OPERATIVA	EVENTO AVVERSO	rev. 1	data 05/01/12

INDICE

- P.03.1 SCOPO**
- P.03.2 APPLICABILITÀ**
- P.03.3 GENERALITÀ**

ALLEGATO 1 – SCHEDA DI SEGNALAZIONE

	PROCEDURA OPERATIVA		Pagina 2 di 9
PROCEDURA OPERATIVA	EVENTO AVVERSO	rev. 1	data 05/01/12

P.03.1 SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere i criteri e le modalità adottate dal Centro *CAMAD Srl* per la rilevazione degli eventi avversi.

P.03.2 APPLICABILITÀ

Il contenuto della presente procedura si applica ad ogni paziente e a tutti gli operatori di *CAMAD Srl*


P.03.3 GENERALITÀ

Con il termine evento avverso si fa riferimento alla lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999).

Le questioni attinenti gli “eventi avversi” in Sanità possono essere affrontate secondo diversi punti di vista:

- a) le cause che hanno generato un forte aumento di denunce e richieste di risarcimento;
- b) le basi giuridiche della responsabilità professionale del medico;
- c) le modalità di gestione del contenzioso;
- d) le azioni finalizzate a prevenire gli eventi avversi e le azioni giudiziarie.

La prevenzione degli eventi indesiderati trova nel “Risk Management” o “gestione del rischio” uno degli strumenti più efficaci, ancorché - nella sua originale rappresentazione - esso sia stato caratterizzato soprattutto da un’impostazione “difensiva”, finalizzata a ridurre la frequenza degli incidenti professionali e dei danni ai pazienti, le possibili rivendicazioni e i costi che ne derivano. In realtà, secondo una più corretta e moderna interpretazione, il Risk Management è una procedura finalizzata al miglioramento della qualità delle cure e lo studio degli eventi indesiderati uno strumento utile a promuovere l’approccio al “litigation management” (gestione del contenzioso).

	PROCEDURA OPERATIVA		Pagina 3 di 9
PROCEDURA OPERATIVA	EVENTO AVVERSO	rev. 1	data 05/01/12

I vantaggi dell'adozione delle procedure di Risk Management sono numerosi:

- una maggiore efficacia della programmazione;
- un'efficiente ed efficace erogazione delle prestazioni;
- un'efficiente ed efficace allocazione delle risorse;
- un elevato standard delle prestazioni, orientate al cliente;
- un elevato standard di responsabilità nell'organizzazione;
- creatività e innovazione organizzativa;
- miglioramento della capacità competitiva;
- miglioramento del morale dell'organizzazione:
- flessibilità nella gestione degli obiettivi;
- trasparenza del "decision making".

Il Risk Management può dunque essere anche definito come l'insieme di processi, sistematici e pianificati, finalizzati a ridurre il più possibile la probabilità di una perdita (loss). Il Clinical Risk Management (ovvero la Gestione del Rischio Clinico) riguarda quelle categorie di rischio che sono strettamente finalizzate alle cure erogate ai pazienti. Ai fini di una trattazione sistematica e ordinata, è possibile identificare quattro aspetti, inerenti al Risk Management, che - tuttavia - rappresentano anche una sequenza logica e cronologica:

I l'identificazione dei rischi (Risk Identification);


II l'analisi dei rischi (Risk Analysis);

III il controllo delle possibili perdite (Risk Control);

IV la copertura finanziaria (Risk Financing).

La "Risk Identification" è il processo mediante il quale si identificano situazioni, comportamenti e procedure, che possono portare a una "Loss".

Le fonti della Risk Identification sono numerose; tra le più rilevanti si segnalano:

	PROCEDURA OPERATIVA		Pagina 4 di 9
PROCEDURA OPERATIVA	EVENTO AVVERSO	rev. 1	data 05/01/12

- la sicurezza degli ambienti e delle attrezzature;
- i percorsi per il controllo delle infezioni;
- i programmi di miglioramento della qualità e le procedure di accreditamento;
- la sorveglianza del grado di soddisfazione e dei reclami dei dipendenti e degli utenti;
- gli eventi avversi: casistica inerente la colpa professionale, infortuni sul lavoro, infortuni degli utenti e dei visitatori, risarcimento del danno ecc.;
- il Management e la Leadership.


L'approccio si basa sul presupposto che ogni errore è la conseguenza di problemi che lo precedono e che tali problemi potrebbero rendersi manifesti ancor prima che si realizzi l'evento avverso.

Ciò significa che, per ridurre gli errori, piuttosto che agire in modo restrittivo sui dipendenti è preferibile cercare soluzioni nel sistema (classicamente inteso come insieme di soggetti, tra loro correlati, che agiscono in un contesto finalizzato a raggiungere determinati risultati) e - quindi - nel tessuto organizzativo del medesimo. Anche nei sistemi meglio organizzati si commettono errori.

L'osservazione non è affatto ridondante, poiché le procedure di gestione del rischio vanno applicate indipendentemente dalla qualità (ancorché elevata) delle prestazioni erogate. Creare un sistema sicuro è un'esigenza pressante e indifferibile.

Come ricordato, certe evenienze possono lasciar trasparire rischi non adeguatamente controllati, che potrebbero concretizzarsi in ulteriori eventi avversi, a volte anche più gravi e/o frequenti.

Il consenso costituisce uno dei cardini della gestione del rischio clinico, non tanto nella consueta chiave di lettura giuridica (validità del consenso in relazione all'età, alle condizioni psicofisiche ecc.), quanto come fondamentale processo di comunicazione, nel quale il medico ed il fisioterapista si giocano ampia parte della fiducia del paziente. Ciò ha notevole importanza nel prevenire azioni rivendicative, soprattutto allorquando si verifica un evento avverso.

	PROCEDURA OPERATIVA		Pagina 5 di 9
PROCEDURA OPERATIVA	EVENTO AVVERSO	rev. 1	data 05/01/12

Se il consenso costituisce uno dei punti di maggiore forza, tutta la letteratura scientifica sull'argomento è concorde che - nel contesto di una corretta procedura di Risk Management - l'arma più efficace resta la cartella clinica. Al di là delle consuete indicazioni medico - legali circa la gestione del documento (chiarezza, leggibilità, completezza ecc.), è necessario sottolineare che la cartella clinica rappresenta la migliore difesa a disposizione del medico, contrariamente all'opinione di coloro che ritengono che "meno si scrive, meglio è".

Oltre il fatto che la cartella clinica ha certamente valore probatorio "a querela di falso", il che significa che le annotazioni apportate sono ritenute veritiere fino a prova contraria, non di meno, l'impatto - nell'ambito di un'inchiesta giudiziaria - con una cartella clinica mal compilata, o comunque disordinata, o sulla quale sono apposte correzioni (più o meno postume rispetto agli avvenimenti che dovrebbe testimoniare), abitualmente induce nel Magistrato concreti dubbi circa l'adeguatezza delle cure.

I metodi, mediante i quali possono essere studiati sia i rischi identificati, sia le cause degli eventi avversi, o - in ogni caso - indesiderati, sono numerosi; tuttavia, è doveroso ricordare innanzi tutto:

a) la Root Cause Analysis;


b) la mappa delle aree critiche.

Una volta disponibili i dati provenienti dall'incident reporting è necessario procedere ad un'analisi delle cause. Una delle procedure attualmente in uso a tale scopo è la "Root Cause Analysis"(RCA).

La RCA, utilizzata per studiare "adverse events", "no harm events" e "near misses", si focalizza non tanto sulla performance dei dipendenti, quanto invece - prioritariamente - sul sistema e sui processi. L'analisi affonda la ricerca ("drilling down") sulla base dei seguenti quesiti:

a) cosa è accaduto?

b) come è accaduto?

	PROCEDURA OPERATIVA		Pagina 6 di 9
PROCEDURA OPERATIVA	EVENTO AVVERSO	rev. 1	data 05/01/12

c) perché è accaduto?

Infine, vengono proposte le necessarie azioni, finalizzate a modificare il gap del sistema o di uno o più processi, eludendo il ripetersi dell'evento, se non di eventi più gravi a quello verificatosi.

Nondimeno, per essere completa ed efficace, è necessario che la RCA includa:
I) la determinazione di tutti i fattori umani, o i processi, direttamente associati all'evento (è da ricordare, in proposito, che un evento indesiderato difficilmente riconosce un'unica causa);


II) la visualizzazione delle criticità sottostanti l'evento, ponendosi una serie adeguata di "perché";

III) l'identificazione dei rischi e del loro potenziale contributo al realizzarsi dell'evento, che sia un danno al paziente, o anche solo un "close call" (rischio evitato);

IV) suggerimenti circa le azioni da intraprendere, per migliorare i processi e ridurre la probabilità del verificarsi di nuovi eventi indesiderati.

Infine, per essere credibile, la RCA deve:

- coinvolgere la partecipazione della leadership dell'organizzazione e di tutti coloro che sono interessati ai processi, nel cui contesto si è realizzato l'evento (ad esempio, il direttore della struttura, il coordinatore ecc.), ma anche gli esperti di Risk Management, della Qualità e altre figure professionali che possono contribuire, per esperienza e specifiche "skills" ad un'analisi esaustiva delle cause dell'accaduto (RCA Team).
- essere affidabile nel proprio contesto, evitando di contraddirsi o di lasciare insoluti alcuni quesiti sulle cause degli eventi indesiderati;
- basare le proprie considerazioni su argomentazioni rigorosamente provate, o comunque riconducibili all'evidenza scientifica (letteratura).

	PROCEDURA OPERATIVA		Pagina 7 di 9
PROCEDURA OPERATIVA	EVENTO AVVERSO	rev. 1	data 05/01/12

Oltre la Root Cause Analysis, altre procedure possono avere analoghe finalità, seppure l'obiettivo non sia necessariamente il singolo evento indesiderato, bensì la costituzione di una mappa delle criticità, che riguarda tutta l'organizzazione sanitaria aziendale.

Una mappa dei rischi può essere costruita con varie modalità, in funzione delle esigenze della ricerca.

Una prima possibilità è la costruzione di mappe sulla base di eventi avversi verificatisi in un determinato lasso di tempo (in tal caso appare più appropriato utilizzare il termine "mappa delle criticità"); ciò - invero - è di notevole utilità, ancorché non esaustivo.


La prevenzione di una possibile "loss" (perdita), dovuta al realizzarsi di un evento indesiderato, si fonda innanzitutto su un'azione formativa, che deve coinvolgere in primo luogo l'area della dirigenza e, successivamente, tutti coloro che prestano la propria attività nei servizi sanitari.

Tale azione si concretizza nell'acquisizione di tutte le conoscenze circa le potenziali minacce, le aree di maggiore criticità, gli eventi indesiderati ipotizzabili.

Sulla scorta dell'analisi delle informazioni raccolte da un'analisi eseguita da esperti nelle varie aree di intervento, ma anche dei sistemi di rilevazione richiamati (eventi sentinella, incident reporting, mappa delle aree critiche ecc.) viene definito un quadro complessivo dei rischi, meglio se definiti in forma di probabilità di accadimento.

Tali informazioni sono poi utilizzabili per attuare procedure e strategie di prevenzione. La formazione dei dipendenti riguarda un ampio campo d'azione, che si focalizza sulla gestione del rischio, attraverso tutti gli aspetti che lo definiscono:

- informazione e consenso;
- verifica delle cartelle cliniche;
- verifica delle SDO;
- gestione dei conflitti e del contenzioso;
- segnalazione di eventi indesiderati;


	PROCEDURA OPERATIVA		Pagina 8 di 9
PROCEDURA OPERATIVA	EVENTO AVVERSO	rev. 1	data 05/01/12

- aspetti penalistici, civilistici e assicurativi, nonché finanziari:

Sebbene estraneo alla trattazione, è opportuno ricordare che il Risk Financing è un piano di management finalizzato a identificare i fondi necessari all'organizzazione per far fronte a una qualsiasi "Loss"; il che significa che tale strumento rientra nelle consuete procedure di budget.

L'argomento - pur di notevole rilevanza - è marginale rispetto alle finalità della trattazione. Tuttavia pare comunque opportuno ricordare le principali aree di esposizione al rischio finanziario, che devono essere oggetto di un'adeguata copertura assicurativa.

- Strutture, beni e materiali: riguarda tutto ciò che è di proprietà dell'Azienda, il che implica i rischi insiti in ogni fattispecie, riconducibili alle specifiche norme di sicurezza (impiantistica, strumentazione diagnostica e informatica, ecc.).
- Attività diagnostiche e terapeutiche: si tratta dei rischi riconducibili alle abituali ipotesi di colpa professionale (per negligenza, imprudenza, imperizia); obiettivo - ovviamente - è il trasferimento del rischio economico su terzi (compagnia di assicurazione).
- Persone che frequentano le strutture aziendali.
- Dipendenti, consulenti e personale di volontariato.
- Dirigenti: il rischio riguarda la responsabilità manageriale (ovvero, il "decision making").
- Autoveicoli e altri mezzi di trasporto.
- Azioni criminali di varia natura.

	PROCEDURA OPERATIVA		Pagina 9 di 9
PROCEDURA OPERATIVA	EVENTO AVVERSO	rev. 1	data 05/01/12

ALLEGATO 1 – SCHEDA DI SEGNALAZIONE

PROT _____ del ____/____/____

PAZIENTE:

COGNOME.....

NOME.....

DATA DI NASCITA...../...../..... INDIRIZZO.....

N° CARTELLA CLINICA.....

COSA E' ACCADUTO:

DOVE	QUANDO	COME E PERCHE'
.....

QUALE AZIONE E' STATA ATTUATA O PROPOSTA:

.....

QUALE IMPATTO HA AVUTO L'EVENTO AVVERSO:

SUL PAZIENTE	SU ALTRE PERSONE	SULL'ORGANIZZAZIONE
.....

QUALI FATTORI HANNO O AVREBBERO POTUTO MINIMIZZARE L'IMPATTO DELL'EVENTO:

.....

DATA		FIRMA DSAN:	
DATA		FIRMA DG:	