

Gestione del rischio clinico in un reparto di ostetricia e ginecologia: modello sperimentale

S. Dell'Acqua

Direttore U.O. di Ostetricia e Ginecologia di Grosseto USL 9 Toscana

Premessa

Un elemento vitale del Governo Clinico è la gestione del rischio, ossia quell'area in cui gli eventi avversi vengono identificati, analizzati, discussi apertamente e possibilmente risolti avendo comunque appreso dagli stessi.

La Gestione del Rischio consiste nell'adottare una politica che promuova a livello di singola struttura sanitaria o di USL, l'uso sistemico dell'analisi e della riprogettazione dell'organizzazione, l'uso della ricerca, del confronto, della raccolta e dello studio dei dati allo scopo di progettare processi a prova d'errore.

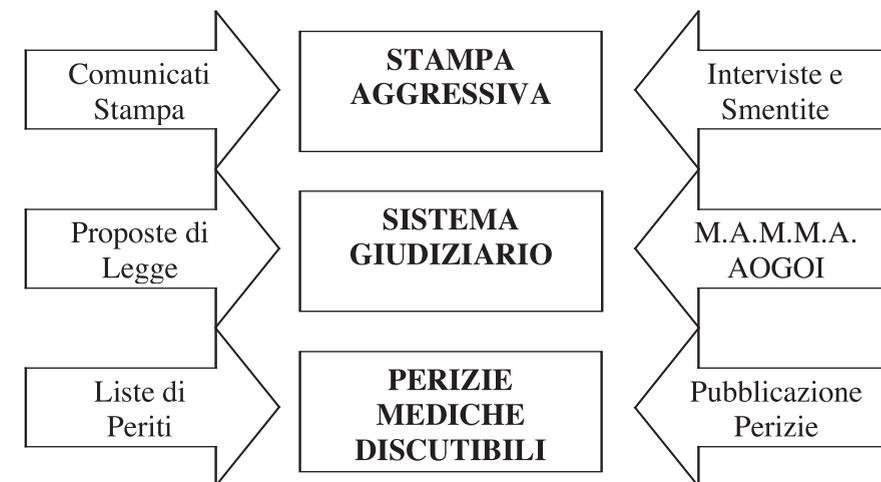
Con questo obiettivo, nel 2004, lo staff del Reparto di Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale di Grosseto ha avviato un'indagine sulle esperienze e sulle metodologie utilizzate ovunque per affrontare il problema dell'evento avverso, con particolare attenzione al progetto di Risk Management della ASR della regione Emilia Romagna.

Sono state studiate le importanti iniziative dell'AOGOI (fig. 1) focalizzate principalmente sul singolo professionista o su un sistema esterno al sanitario sul quale è stato comunque difficile intervenire ed i cui esiti sono stati spesso indipendenti dallo sforzo risolutivo dell'associazione.

Tutti questi interventi possono essere considerati come contributo importante ma non risolutivo; oggi infatti è possibile utilizzare metodologie specifiche in grado di monitorare, minimizzare e prevenire il rischio complessivo.

Per raggiungere questo obiettivo, oltre a conoscere, nei dettagli, meccanismi e cause dell'errore, è indispensabile mettere a punto un sistema di rilevazione ed una serie di tecniche di prevenzione: questo configura il concetto di gestione del rischio clinico che ovviamente necessita di sostanziali progressi sia organizzativi sia culturali.

Fig. 1



È necessario riconoscere che l'errore è parte integrante della natura umana, anche tra operatori sanitari con standard professionali d'eccellenza; solo considerando l'errore come "Difetto del Sistema" e non del singolo professionista è possibile mettere in atto le contromisure necessarie a ridurre il rischio di errori e di conseguenze per i pazienti.

Utilizzando concetti sviluppati nei paesi anglosassoni, oggi si deve sviluppare una "cultura del rischio" centrata su una logica orientata alla prevenzione e fondata sulla convinzione che gli errori (frutto di una interazione fra fattori tecnici, organizzativi e di processi) rappresentano, se analizzati con metodo, una preziosa opportunità di miglioramento.

Oggi possiamo essere incisivi se focalizziamo i nostri sforzi al nostro interno, se siamo parte attiva nel fare assistenza secondo criteri di prevenzione, cioè se costruiamo la nostra struttura assistenziale come un insieme di processi efficaci, il cui utilizzo riduca la probabilità di eventi avversi.

Oggi nella gestione del rischio clinico possiamo intervenire in due modi, con una serie di strumenti che sono già di uso corrente sia nel mondo industriale che sanitario: possiamo cioè intervenire a posteriori con una serie di analisi sugli eventi accaduti (strumenti reattivi), oppure in modo preventivo e certamente più efficace (strumenti proattivi), utilizzando metodologie specifiche già largamente sperimentate in organizzazioni complesse. (fig 2)

Fig.2

REATTIVI	PROATTIVI
1. Analisi cartella e documentazione clinica.	1. Analisi dei processi /percorsi con diagrammi di flusso.
2. Scheda di rilevazione dei rischi e soprattutto dei near miss.	2. Applicazione del metodo FMEA / FMECA.
3. Audit / Review dei casi clinici con andamento periodico.	3. Monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore
3. Analisi appropriatezza degli interventi anche in base all'EBM.	4. Implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte
5. Root Causes Analysis (ricerca delle cause con metodo induttivo che procede in profondità sino alle loro radici)	

Negli ultimi anni il Reparto di Ostetricia e Ginecologia di Grosseto è stato in continua evoluzione sia per sviluppare competenze professionali che per adeguarsi alla continua evoluzione del sistema sanitario; dall'ottobre 2004 queste energie sono state indirizzate alla gestione del rischio clinico utilizzando metodologie già in uso nel reparto stesso, che sono state oggetto di specifici interventi formativi avvenuti negli anni precedenti.

Tutto il personale è stato negli anni 1998-2003 formato: a) alla comunicazione interna/esterna; b) all'utilizzo quotidiano degli strumenti di analisi e miglioramento continuo della qualità dei processi; c) al lavoro di gruppo, permettendo la successiva introduzione del briefing quotidiano; d) all'adozione di linee guida e successivi protocolli diagnostico-terapeutici ed assistenziali condivisi da tutto il personale; e) all'audit interno con tutto il settore materno-infantile, su alcuni eventi di interesse comune ostetrico-pediatico e sugli eventi sentinella.

Infine, si è utilizzato uno specifico progetto obiettivo per l'incentivazione del comparto infermieristico che prevedeva la segnalazione su schede anonime di ogni evento che avrebbe potuto generare un errore.

Quanto sopra ha permesso l'introduzione di un progetto di "Clinical Risk Management" secondo lo schema di seguito illustrato.

Strumenti utilizzati nel progetto di Grosseto

A) Scheda di segnalazione "potenziali" errori simile a quella introdotta all'Istituto San Raffaele di Milano.

Lo scopo della raccolta di queste schede non deve essere la ricerca del colpevole, bensì la promozione della sicurezza del paziente e dell'operatore attraverso la condivisione delle informazioni.

Gli eventi da riportare sono tutte le situazioni o gli errori che si verificano nell'attività sanitaria quotidiana e che potenzialmente rappresentano un rischio di danno a carico degli utenti e/o degli operatori.

La sorveglianza degli errori che non hanno arrecato danni, ma che avrebbero potuto farlo, favorisce la realizzazione di interventi atti alla loro eliminazione prima che il danno si verifichi.

Lo sviluppo di una precisa politica di segnalazione dei rischi nell'ambito delle attività di un reparto ospedaliero permette un feedback significativo per chi segnala un incidente ed è fondamentale per il successo dell'iniziativa.

B) Metodologia FMEA. L'acronimo significa "Failure Mode and Effect Analysis" cioè "analisi dei modi di guasto o dei difetti". FMEA è una metodologia non rigorosamente scientifica che consente di ottenere elevati livelli di affidabilità, prevenendo e prevenendo possibili guasti e/o difetti e/o errori (G/D/E) ovvero possibili non conformità dannose.

Applicata al comparto sanitario questa metodologia viene chiamata anche HFMEA.

Tale metodologia si avvale della scomposizione dei principali processi assistenziali del Reparto secondo una visualizzazione grafica rappresentata: a) dal diagramma di flusso a matrice, che ricostruisce il flusso delle attività di processo, identificando gli attori responsabili; b) da un diagramma di causa/effetto per l'identificazione delle cause-radici dei potenziali errori; c) dal successivo utilizzo di schede per il lancio/attuazione di azioni correttive/preventive.

Metologia

È stato tenuto un corso di formazione, con l'intervento di un esperto di Risk Management, per tutto il personale del Dipartimento Materno - Infantile dell'UsI di Grosseto. Tale corso ha avuto la durata di 2 giorni: la prima giornata si è caratterizzata per una forte animazione culturale sui principi, valori e filosofia del Risk Management (centralità della gestione del rischio e del concetto di prevenzione degli errori, responsabilità degli attori di processo, apprendimento dall'errore, ecc.), nonché sulle metodologie operative più avanzate di prevenzione del rischio clinico.

La seconda giornata è stata dedicata ad una esercitazione di gruppo, nella quale è stata analizzata la principale attività di un reparto di ostetricia: l'assistenza ad un travaglio di parto fisiologico.

In sintesi, gli obiettivi dell'intervento formativo sono stati:

Acquisire una conoscenza adeguata degli elementi più significativi del Risk Management, con riferimento alle aziende sanitarie

Acquisire una conoscenza approfondita delle tecniche di gestione/prevenzione del rischio clinico.

Sviluppare la capacità e la motivazione dei singoli operatori sanitari di applicare le predette tecniche all'interno dei processi in cui operano, al fine di prevenire eventi avversi e dannosi per i pazienti, per se stessi, per gli altri operatori e per l'USL in generale.

Favorire il lavoro di gruppo per lo svolgimento delle attività di gestione/prevenzione del rischio.

È stata illustrata la scheda di segnalazione dei "potenziali" errori, con la spiegazione di evitare di rendere riconoscibile l'evento ed identificabili gli attori, ma di segnalare tutto ciò che è ritenuto opportuno, incluse le considerazioni sulle eventuali cause dell'evento.

Le schede devono essere compilate per ogni evento rilevato, devono essere numerate progressivamente e devono essere raccolte mensilmente e consegnate al direttore del reparto.

L'analisi delle stesse viene effettuata dal Gruppo di Gestione del Rischio precedentemente costituito (non più di 6/7 persone scelte tra tutte le professionalità presenti nel reparto).

Con l'utilizzo del diagramma causa/effetto si individuano le cause-radici dei principali eventi avversi classificati per priorità con la tecnica di Pareto e, successivamente, si propongono le correzioni più opportune per rimuovere definitivamente dette cause/radici o quanto meno per ridurne gli effetti dannosi.

Lo stesso Gruppo di Gestione del Rischio stabilisce i criteri di verifica, adoperandosi per il mantenimento nel tempo dei risultati di miglioramento ottenuti (standardizzazione dei risultati).

Utilizzando il metodo FMEA, i gruppi di lavoro costituiti nel dicembre 2004 identificheranno, nei processi esaminati, le criticità di guasto/difetto/errore (G/D/E) calcolando l'indice di priorità del rischio (IPR) secondo la seguente scaletta operativa:

Scomposizione del processo in attività elementari utilizzando il diagramma di flusso a matrice ed identificazione degli operatori responsabili.

Identificazione, per ogni attività elementare, dei possibili modi di G/D/E di esecuzione.

Analisi degli effetti di G/D/E. Per gli effetti più critici deve essere realizzata una analisi delle cause spinta sino alle cause-radici.

Costruzione delle tre scale di criteri di valutazione/misurazione delle Probabilità (P), della Gravità (G) e della Rilevabilità (R) dei G/D/E.

Determinazione per ogni G/D/E di esecuzione dei livelli di probabilità (P), di gravità (G) e di rilevabilità o identificazione (R).

Calcolo degli indici di priorità di rischio (IPR) che devono essere ordinati per valori decrescenti.

Inoltre, i gruppi di lavoro predetti identificheranno ed attueranno le azioni correttive preventive più opportune per garantire la massima efficacia degli output di processo.

Conclusioni

Poiché i processi chiave clinico-sanitari dell'area Ostetrico-Ginecologica non sono molto numerosi si pensa di completare l'intervento entro un anno.

Attualmente sono disponibili solo i lavori dell'esercitazione avvenuta durante la formazione, che hanno già permesso di introdurre alcune piccole modifiche nell'organizzazione del reparto.

Si ritiene che questa metodologia introdotta sperimentalmente a Grosseto possa essere facilmente esportabile in ogni realtà Ospedaliera della Regione.

Per quanto riguarda il settore Ostetrico-Ginecologico si auspica che questa metodologia possa essere per lo meno introdotta in tutta la Regione Toscana utilizzando la suddivisione della stessa nelle tre Aree Vaste, che faciliterebbe l'iter della formazione al metodo.

Per quanto riguarda infine l'AUSL di Grosseto, sia il reparto di Medicina che quello di Chirurgia hanno già chiesto di poter introdurre la stessa metodologia nell'anno corrente.