



Dal Corso Ministeriale in collaborazione con FNOMCeO

Il rischio clinico 1

Corso didattico

Etica e Deontologia medica





il Sistema Sanitario

Sistema sanitario

**Sistema
complesso
per funzioni**



Sistema sanitario => Sistema Complesso per funzioni

Connotabile come:

- 1. Sistema Integrato**
- 2. Sistema che richiede procedure di sicurezza**
- 3. Sistema che richiede una preliminare valutazione del rischio**
- 4. Sistema che può avere “insufficienze organizzative e gestionali”**
- 5. Sistema che deve evidenziare o “slatentizzare” le “insufficienze latenti” per funzionare in sicurezza**

Il rischio Clinico e gli aspetti salienti

“Uno degli aspetti più controversi delle cure mediche è la capacità di causare disabilità e disagi.

Ovunque cure mediche vengano dispensate il paziente corre il rischio di essere vittima di un danno in conseguenza involontaria di quelle stesse cure.

Per questo oggi la percentuale di danni iatrogeni causati è diventata un importante indicatore della qualità delle cure “



EJ Thomas “Incidence of types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado” Med Care 2000; 38: 161-271



Definizione di Rischio Clinico:

“Possibilità per il paziente di subire un danno o un disagio grave, che per definizione si presume involontario, legato ed imputabile alle cure sanitarie, e che determina un prolungamento delle stesse cure cui consegue un aumento dei tempi di degenza ospedaliera, un peggioramento del suo stato di salute , che arriva a tale compromissione da portare fino alla morte”

**Cosa contraddistingue il mondo medico
facendoci piover addosso molte critiche ?**

**L'unico errore che
commetto è che certe
volte credo di sbagliare !!!**

**Presunzione
altrimenti detta
Autoreferenzialità**





Il piano di sicurezza





A. Sicurezza in sanità => interrelazioni fra

- 1. Fattori meccanicistici**
- 2. Fattori umani**

=> Finalità (o End Point)

- 1. Sincronia degli interventi**
- 2. Raggiungimento dell'obiettivo salute**



la Cultura della Sicurezza

La cultura della sicurezza va perseguita attraverso:

1. **Competenza** (**conoscenza** dei fattori tecnici, organizzativi, ambientali ed umani **dei possibili errori**)
2. **Equità** (consapevolezza e fiducia **nella corretta segnalazione delle variabilità** che portano all'errore)
3. **Chiarezza** nella **segnalazione degli errori** e delle situazioni potenzialmente nocive che possano determinarli
4. **Flessibilità** (capacità e **responsabilità nell'adottare le soluzioni** immediate sul campo per la sicurezza)



L'Evento avverso

B. L'evento avverso in sanità : È probabile ! È possibile !

Quando accade occorre valutare:

- 1. Causa diretta o indiretta**
- 2. Insufficienza organizzativa**
- 3. Errore umano**
4. Non rispetto della prassi e/o dei protocolli (check list)
5. Distrazione
- 6. Incidente di percorso**
- 7. Grado di "Imponderabilità"**



Prevenzione degli Errori

C. Prevenzione degli errori o Clinical Risk Management

Prima bisogna conoscere (d. semantica):

1. **Danno**: alterazione temporanea o permanente di una parte del corpo o di una funzione fisico-psichica
2. **Errore** : alterato compimento di azione o procedura nel raggiungimento dell'obiettivo prefissato o previsto
3. **Evento** : meglio definito come normale esito di procedura (E. favorevole) ma anche incidente legato a danno voluto o non voluto o preventivabile o non preventivabile e comunque non intenzionale (E. sfavorevole)



Prevezione degli Errori

•(Prevenzione degli errori o Clinical Risk Management)

(segue)

4. **Evento avverso** (o **Adverse Event**): **evento inatteso, indesiderato ed indesiderabile, prevedibile solo in caso di errore**
5. **Evento avverso evitato** (o **Near Miss o Close call**): E. non comparso per causa fortuita o per accuratezza del controllo con intercetto della procedura eventualmente errata
6. **Evento sentinella** (**Sentinel Event**): evento sfavorevole indice di malfunzionamento della struttura o del sistema con grave danno vero il paziente e la collettività **che prevede una serie di attente misure correttive in prospettiva**



Rischio Clinico

(Prevenzione degli errori o Clinical Risk Management)

(Segue)

7. **Governo clinico (Clinical Governance)**: gestione integrata di forze sanitarie per la limitazione degli eventi sfavorevoli e per il miglior funzionamento del “sistema sanità”

8. **Rischio (Risk)**: situazione di potenziale evento “avverso” sia da un punto di vista gestionale che da un punto di vista clinico e che presuppone una valutazione delle probabilità e delle possibili conseguenze da esso (evento) derivanti



L'errore in medicina

Identificazione dell'Errore

1. Errore attivo

ben identificabile e “prossimo all’evento” in senso spazio-temporale, spesso riconducibile al singolo operatore o a deficit incidentale strumentale improvviso (es: farmaco di nome simile etc.)

2. Errore latente

ben definibile dai termini “insufficienze di sistema di tipo organizzativo-gestionale” che determinano un Errore attivo (es: errata trascrizione della terapia)

(Su indicazione di OMS e Ministero Salute)



CONSIDERAZIONI:

L'errore comporta una serie di “deficit” protettivi nel sistema organizzativo

Le innumerevoli le “falle di sistema” sono legate a:

- 1. Successione di errori**
- 2. Conseguenza di errori (errori secondari)**
- 3. Disorientamento nell'analisi di errori secondari che mascherano gli eventi**
- 4. Mancanza di riscontro dell'errore primitivo
(“*primum movens*”)**



Rischio Clinico

Assioma:

<< Solo con un'analisi opportuna e precisa (pignoleria dell'analisi) si può identificare l'errore ed individuarne le sue cause, siano esse attive sia latenti, in modo che, chiarendo i processi che lo hanno determinato, si consenta di attuare una efficace prevenzione affinché non si debba ulteriormente ripresentare>>

Il rischio dell'incognita

È ciò che appare ?



Non è solo ciò che appare !

L'incognita è nel rischio



Rischio Clinico

L'ANALISI DEGLI EVENTI

- **Analisi dell'errore** (alterato compimento di azione)

1. Valutazione delle componenti di struttura o sistema
2. Valutazione della componente umana

- **Analisi dell'evento avverso** (evento inatteso indesiderato)

1. Valutazione delle prevedibilità
2. Valutazione dell'imprevedibilità

- **Analisi delle misure di prevenzione**



Rischio Clinico

CONSIDERAZIONI sul Rischio Clinico:
<< laddove vi sia un rischio clinico,
là v'è l'errore>>

L'errore attivo è facilmente rilevabile

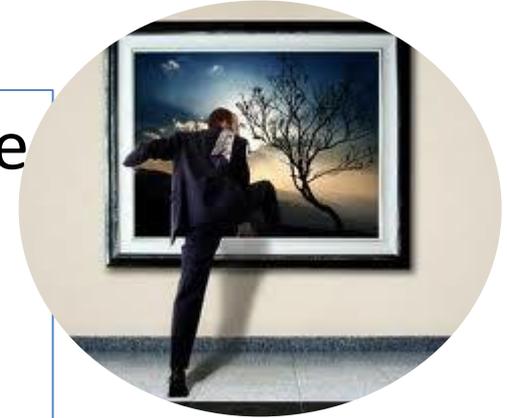


L'errore latente è subdolo

Le conseguenze dell'errore

In presenza di errore individuale due sono gli atteggiamenti:

1. Di fuga dalle responsabilità attribuendole ad altri
2. Di isolamento ed angoscia per l'accaduto





**"Noi creiamo il mondo che percepiamo,
non perché non esiste realtà fuori dalla nostra mente,
ma
perché scegliamo e modifichiamo la realtà che
vediamo
in modo che si adegui
alle nostre convinzioni sul mondo in cui
viviamo.
Si tratta di una funzione necessaria al nostro
adattamento e alla nostra sopravvivenza".**



*Gregory Bateson (1904-1980)**

**[Storico, sociologo, semiologo, filososofo scrittore: Verso un'ecologia della Mente](#) (Steps to an Ecology of Mind, [1972](#)), e [Mente e Natura](#) (Mind and Nature, [1980](#))*



Gestire il rischio clinico significa esorcizzare la paura di lavorare e di commettere errori

Che poi significa

- 1. Agire per prevenire**
- 2. Agire per migliorare in sanità**

Quando si parla di Governo del Rischio Clinico si deve capire che sapere, segnalare e comunicare :

- 1. Non sono oggetto di delazione fra colleghi,**
- 2. Ma sono strumenti di miglioramento**



Ogni attività in merito alla Gestione del Rischio Clinico

- È finalizzata al Miglioramento
- Non è finalizzata alla colpevolizzazione
- Presuppone la comunicazione fra colleghi
- È eticamente significata (art. 14 Del CD.2006)



**A volte l'uomo inciampa nella verità, ma
nella maggior parte dei casi, si rialza e
continua per la sua strada**

W.Churchill





Il rischio Clinico “2”

**Corso didattico
Etica e Deontologia medica**





La teoria dell'Errore Umano

BMJ 2000;320:768-770 (18 March)

Education and debate

Human error: models and management

James Reason, *professor of psychology*.

Department of Psychology, University of Manchester, Manchester

M13 9PL

reason@psy.man.ac.uk

The human error problem can be viewed in two ways: **the person approach and the system approach**. **Each has its model of error causation and each model gives rise to quite different philosophies of error management**. Understanding these differences has important practical implications for coping with the ever present risk of mishaps in clinical practice.



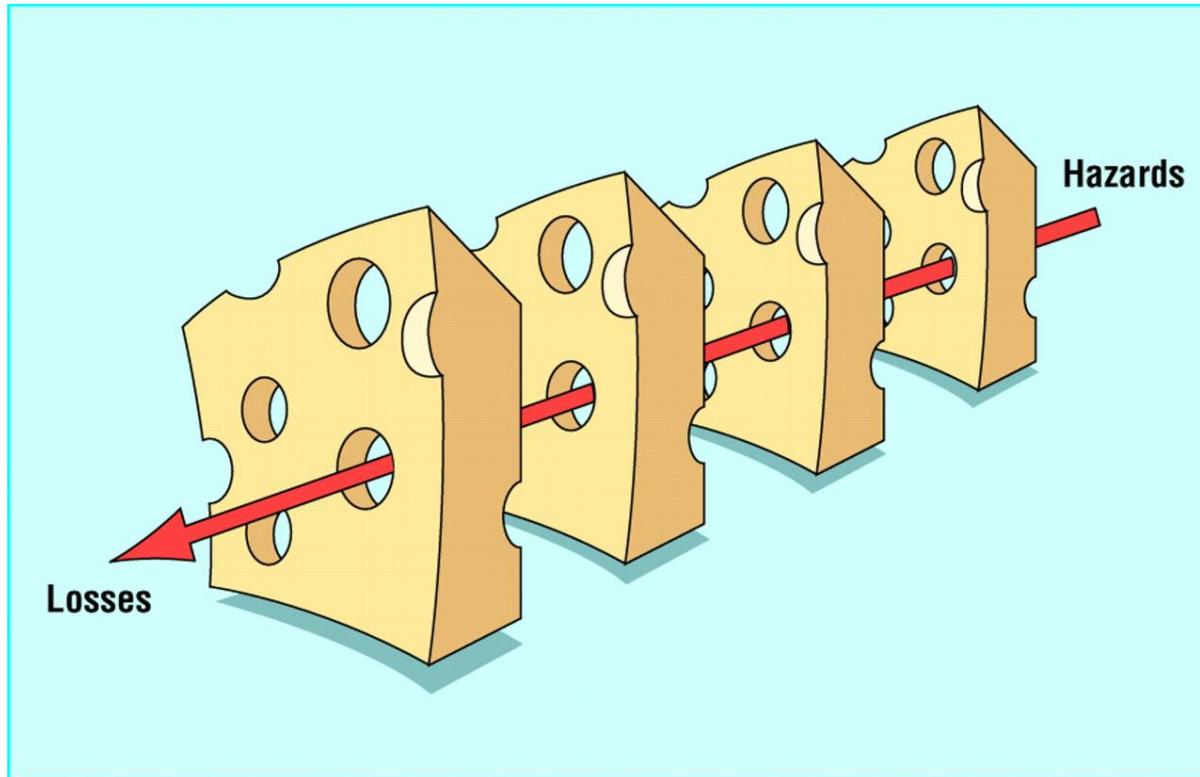
“Gli incidenti avvengono per interazione delle diverse componenti in un sistema complesso”

(James Reason)

- 1. Tesi del gruviera o dei buchi nel formaggio o delle insufficienze latenti del sistema**
- 2. Scomparsa dei sistemi protettivi o delle barriere protettive sul concatenarsi degli eventi che, se concordemente presenti (i buchi del gruviera allineati), portano al buco unico e, cioè, all’evento avverso**

No Caption Found

BMJ



Reason, J. BMJ 2000;320:768-770



Rischio Clinico: Rischio Generico

Grado di Rischiosità del Sistema

si misura con i:

- 1. Fattori strutturali e tecnologici**
- 2. Fattori organizzativo - gestionali e condizione del lavoro**
- 3. Fattori umani (Esecutori di prestazione)**
Individuali
D'èquipe.
- 4. Fattori umani (Destinatari di prestazione = Pazienti)**
- 5. Fattori esterni**



Rischio Clinico: la Cultura del Rischio

La cultura del rischio : fenomeno condizionante l'efficacia della prevenzione

- 1. l'errore è sempre possibile per cui si deve preventivamente analizzare il meccanismo o i meccanismi che lo possano determinare, attuando una efficace prevenzione**

=> “se lo conosci lo eviti”

James Reason, 90-97



“To err is human”

(Institute of Medicine, USA, 1999)

➤ **Errori medici responsabili di 44.000 fino a 98.000 decessi /anno in USA***

➤ **E.A. in GB 10 %***

➤ **E.A. in Australia 16 %***

➤ **E.A. in Canada 10%***

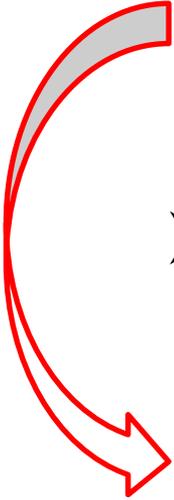
(Con media tra il 4 ed il 20 %)

* Eventi Avversi (EA) Dati pubblicati nel 1995- 1999-
2000- 2005



La promozione della sicurezza :

“Conosciuto l’errore cosa fare ?”

- 
- Conoscere quanto fanno a livello internazionale le varie comunità sanitarie (USA, Mondo Anglosassone, Europa)
 - Conoscere ed attuare quanto disposto a livello nazionale



La promozione della sicurezza :

“Conosciuto l’errore cosa fare ?”*



***Attivare le procedure di
analisi e di intervento
previste per la prevenzione e
la gestione del Rischio
Clinico (programmazione e
controllo sanitario)***

(*Leape LL et al, Jama 2005 ;293: 2384-23)



Rischio Clinico: Management

Procedure consigliate

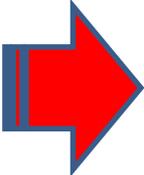
1. Sperimentazione modelli organizzativi e tecnologie avanzate ottimizzanti la gestione e la comunicazione (semplificazione dei percorsi e dei processi)
2. Determinazione di Procedure (organizzazione e strumentazione) per la riduzione dell'errore
3. Diffusione della cultura della prevenzione dell'errore attraverso eventi formativi ad hoc
4. Elaborazione delle raccomandazioni per prevenzione degli "eventi sentinella"

(Soc.Scient. e OMCeO - Italia)



Procedure consigliate

(segue)

5. Elaborazione dei Percorsi e LG per l'evidenza omogenea degli errori e dei rischi di errori
-  6. Promozione della segnalazione dei “quasi errori” o near miss
7. Promozione della segnalazione degli “eventi sentinella”

(Soc.Scient. e OMCeO - Italia)



Procedure (segue)

8. **Monitoraggio** periodico degli eventi e incentivazione delle procedura di informazione puntuale e corretta
9. **Coordinamento** del sistema “allargato” di gestione del “rischio clinico”
10. **Sperimentazione** delle procedure di segnalazione, raccolta ed elaborazione dei dati relativi all’errore in caso di procedure ad alto rischio
11. **Coinvolgimento** nel processo dei parenti dei pazienti, dei cittadini e dei volontari impegnati a vario livello nella gestione del rischio

(S.S. e OMCeO - Italia)



Rischio Clinico: Controllo del Rischio

Dall'analisi al controllo del rischio, ossia attivarsi per "slatentizzare" le situazioni che possono portare all'evento avverso

< Individuare il rischio sulla scorta del rilievo delle "insufficienze del sistema" per identificarne i rimedi >



Rischio Clinico: Controllo del Rischio

Dall'analisi al controllo del rischio:

Procedura:

1. Approccio Proattivo (analisi dei percorsi e procedure con *rilievo delle criticità*) finalizzato alla prevenzione dell'evento sfavorevole
2. Approccio Reattivo (analisi dell'evento sfavorevole con *identificazione dei fattori che lo hanno determinato* finalizzandolo alla prevenzione di un nuovo evento)



Rischio Clinico : Prevenzione e Controllo

Strumenti di identificazione del rischio

a. Sistemi segnalazione (reporting)

Aperti (S. di molteplici eventi)

Predefiniti (S. di singoli eventi o settoriali)

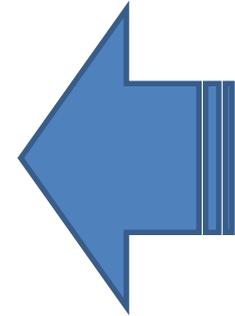
***acquisire informazioni su casi simili
al fine di omogeneizzare gli
interventi per adire a soluzioni
efficaci***

I più seguiti



b. Briefing sulla sicurezza (riunione breve di 5 minuti)

<consente di creare un sistema di sicurezza per il paziente con la condivisione delle varie figure che su di esso gravitano, attraverso un migliorato clima lavorativo d'èquipe>



c. Giri per la sicurezza (safety walkaround)

si realizza attraverso visite da parte dei responsabili identificati dalla Direzione nelle varie unità operative rapportandosi col personale sulla sicurezza del sistema

Il dubbio limita il rischio !





L'analisi del rischio

I. RCA (Root Cause Analysis)

Analisi retrospettiva mirante a determinare le cause che hanno prodotto l'evento fatta da gruppo ristretto d'indagine e successivo coinvolgimento del gruppo esteso in un confronto costruttivo mirante a valutare la concatenazione degli eventi ed il grado di responsabilità delle cause determinanti

Requisiti :

1. Esperienza dei componenti
2. Imparzialità dei componenti
3. Assenza di condizionamenti
4. Completa analisi del flusso degli eventi

b. Metodo del gruppo in RCA (Root Cause Analysis)

Finalità Ultima: 1. *identificare gli ambiti causali dell'evento*

2. *chiarire le cause dell'e.*

3. *classificare le cause dell'e*

come fare ? : DIAGRAMMA DI ISHIKAWA (classi di cause e concause dell'e.)

Attraverso Azioni di miglioramento



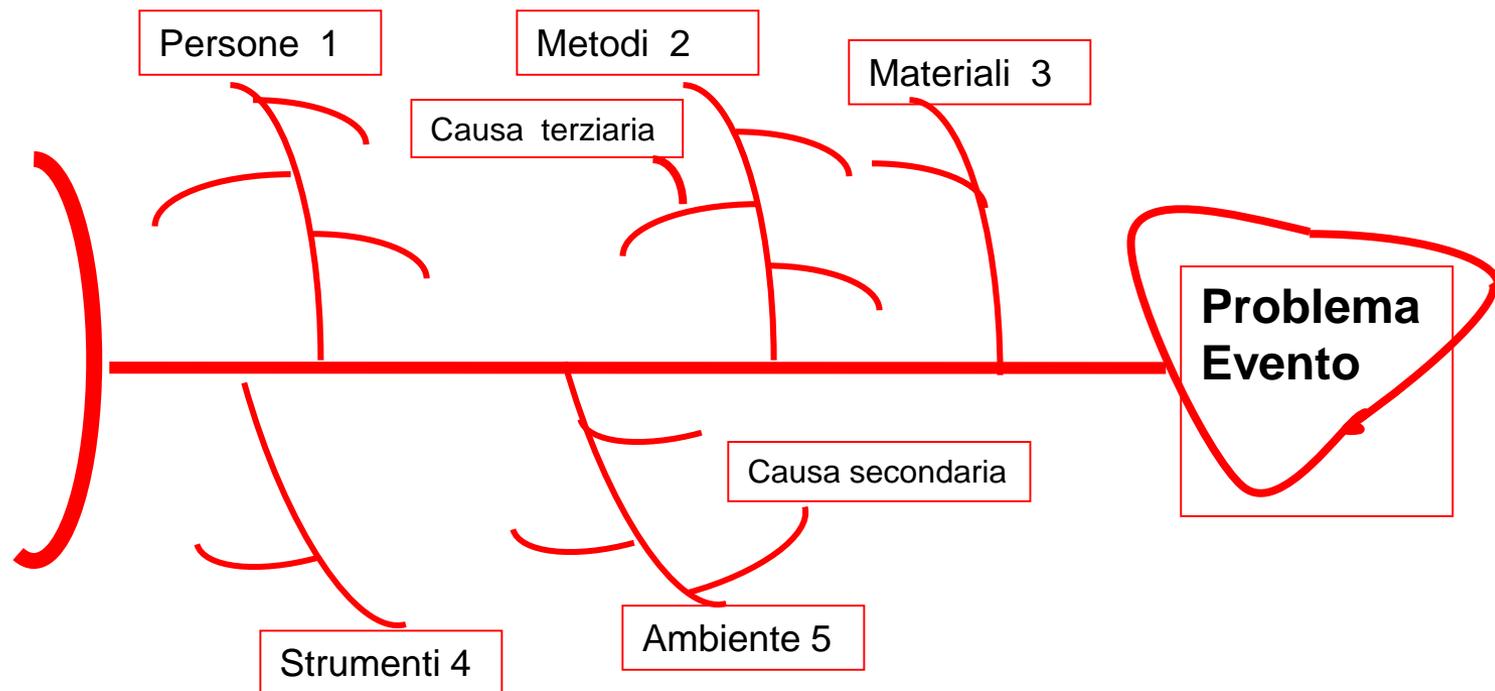
1. **Funzioni forzate**
2. **Computerizzazione dati**
3. **Semplificazione e standardizzazione**
4. **Promemoria e checklist**

5. **Regole e policy**
6. **Formazione**
7. **informazione**

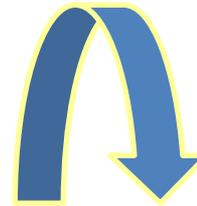
Rischio Clinico : R.C.A.

Diagramma di Ishikawa (1950)

(individuazione della cause correlate all'evento)



AUDIT CLINICO



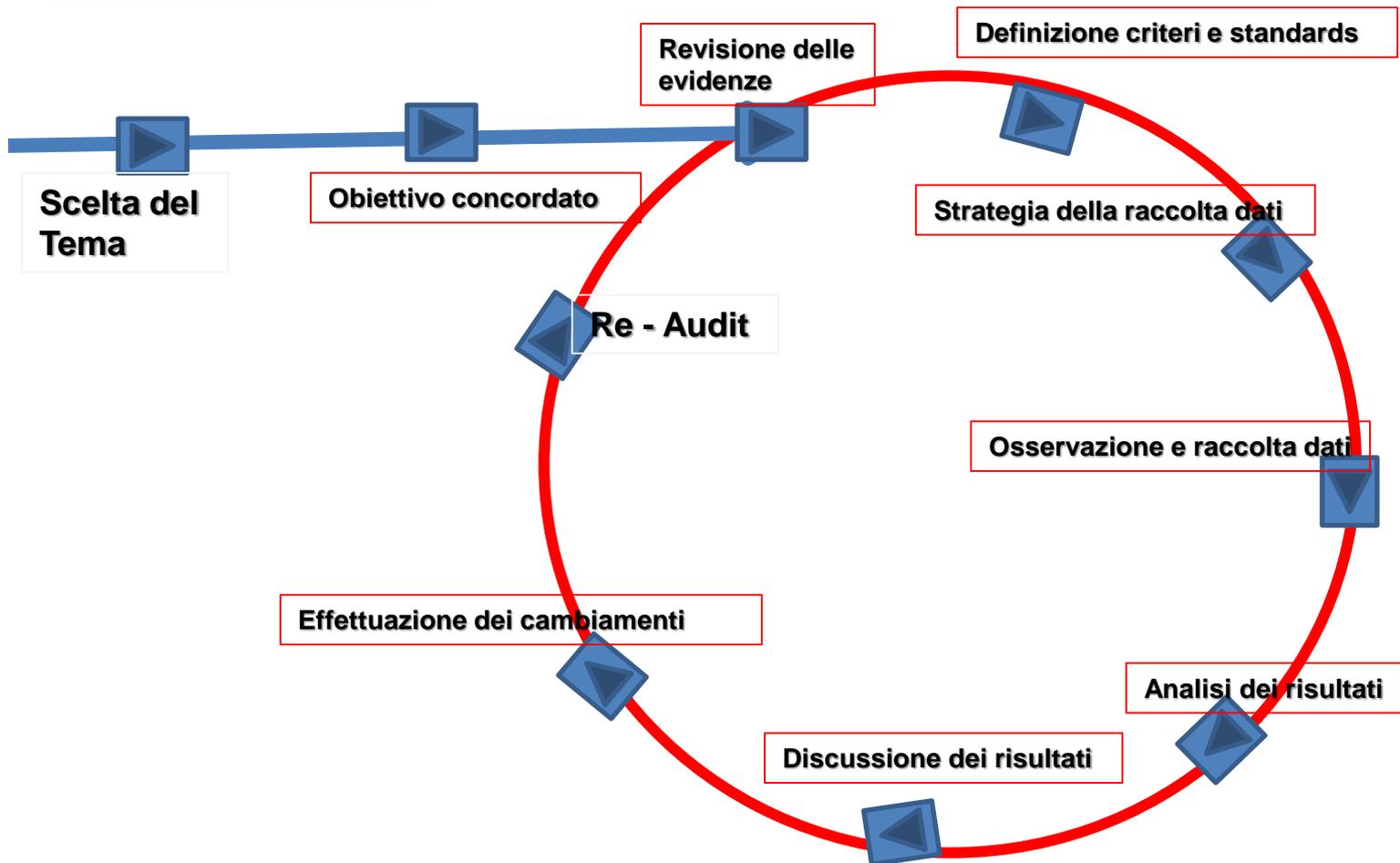
È una metodologia di analisi strutturata e sistemica :

A. per migliorare i servizi sanitari agendo sul rispetto del “best standard”

B. per attuare in positivo i cambiamenti sistemici, monitorando l’impatto delle misure correttive, tenendo conto delle risorse e del loro corretto utilizzo.

Rischio Clinico: l'Audit Clinico

- Il Ciclo dell'Audit





Il rischio in sanità si suddivide in:

1. Rischio d'impresa

Intrinseco alle tecnologie

Intrinseco al sistema produttivo

Intrinseco alla complessità del sistema

2. Rischio puro

Legato al concatenarsi degli eventi che in modo non prevedibile determinano l'evento avverso



Il rischio in sanità :

1. Rischio imponderabile

Intrinseco alle tecnologie

Intrinseco al sistema produttivo

Intrinseco alla complessità del sistema

2. Rischio ponderabile

Legato al concatenarsi degli eventi ove la **componente umana gioca un ruolo fondamentale** che in modo **forse prevedibile** determinano l'evento **avverso**



Il rischio in sanità :

Componente umana

ovvero

- 1. L'errore umano è possibile**
- 2. L'errore umano se conosciuto può essere evitato**
- 3. L'errore umano conosciuto serve a prevenire altri errori**



Il rischio in sanità :

Componente umana ovvero

- 1. L'errore umano è possibile**
- 2. L'errore umano se conosciuto può essere evitato**
- 3. L'errore umano conosciuto serve a prevenire altri errori**

Ergo

**L'errore umano va gestito ed evitato da
ciascuno di noi**

**Perché quello che fa uno di noi può essere un
esempio in positivo od in negativo per la
professione**

Concetto fondante:

“ Non Aver Paura”

Non aver paura di segnalare:

- 1. gli eventi avversi,**
- 2. gli eventi che stavano per portare ad un “incidente di percorso”,**
- 3. gli errori palesi fatti in assoluta buona fede anche dai più bravi di noi,**
- 4. i quasi errori commessi ed evitati**

IL RISCHIO VA ESORCIZZATO E GESTITO



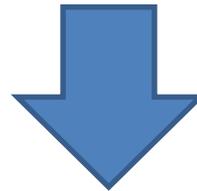
CI VORREBBE
UN VACCINO
CONTRO
LA STUPIDITA'.

E GLI
EFFETTI
COLLATERALI?





Vivere la professione non significa vivere in solitudine e nell'individualità assoluta, bensì mettere in comune il proprio vissuto professionale (ossia le conoscenze e le esperienze personali maturate)



Col confrontarsi e non avendo paura di mettersi in discussione



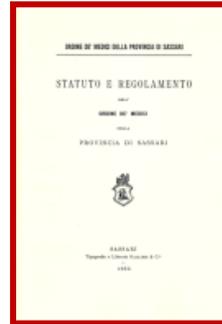
Un “faro” , un punto sicuro
quando la visibilità si riduce

**Questo è Vivere
una Professione Etica**



R. Magritte , Arbre Accueil

Epicrisi Deontologica



< IL CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA E' UN CORPUS DI REGOLE DI AUTODISCIPLINA, PREDETERMINATE DALLA PROFESSIONE, VINCOLANTI PER GLI ISCRITTI ALL'ORDINE CHE A QUELLE NORME DEVONO QUINDI ADEGUARE LA LORO CONDOTTA PROFESSIONALE >.

"L'etica ha raccolto il nome più espressivo di deontologia“ .

J. Bentham

“Utilità” è un termine astratto. Esso esprime la capacità e la tendenza di una cosa a preservarci da qualche male o a procurarci del bene

J. Bentham, (15 February 1748 – 6 June 1832)

Introduzione ai principi della morale e della legislazione in Sofismi politici, 1947 ed. Bompian



"L'etica ha raccolto il nome più espressivo di deontologia".

Postuma (1834) fu pubblicata la *Deontology, or the science of morality*, compilata dai discepoli sui suoi appunti



Chi era Costui ?

“se ciò che vedi *non è vero*
era ed è però *probabile*
(*pithanon*)”.

Carneade di Cirene

(Cirene, 214 a.C. – Atene, 129 a.C.) Filosofo greco antico
della corrente degli scettici. Fondatore della terza
Accademia di Atene





Epicrisi Deontologica

Ogni atto volto a controllare la salute, che coinvolga il medico o i medici con vantaggio per il paziente non può che avere un **senso “etico”** ed **implicazioni “deontologiche”**.

Il controllo del rischio clinico rientra tra i doveri del medico!



Epicrisi Deontologica

Abbiamo Lavorato Insieme:

In sintesi:

**La collegialità e la colleganza, antica, non è mai passata di moda.
Anzi.**

La nostra attività si incentra sulla necessità di collaborare efficacemente che viene estesa sia ai medici impegnati da un punto di vista clinico, ma anche investe tutti i medici che, impegnati a livello di direzione di organizzazione (direzione sanitaria), devono sottostare (cioè **non ne sono minimamente esentati**) ai doveri di tutti i medici ed al Codice Deontologico, anche in situazioni in cui possono credere di esserne esenti

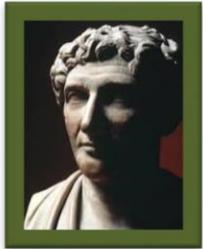


Epicrisi Deontologica

Considerazioni Deontologiche Finali



.....Parafrasiamo



“VIDEO MELIORA PROBOQUE, DETERIORA SEQUOR “

Publio Ovidio Nasone *Metamorfosi*, VII, 20

E veggio 'l meglio et al peggior m'appiglio

Petrarca, *Canzoniere* CCLXIV

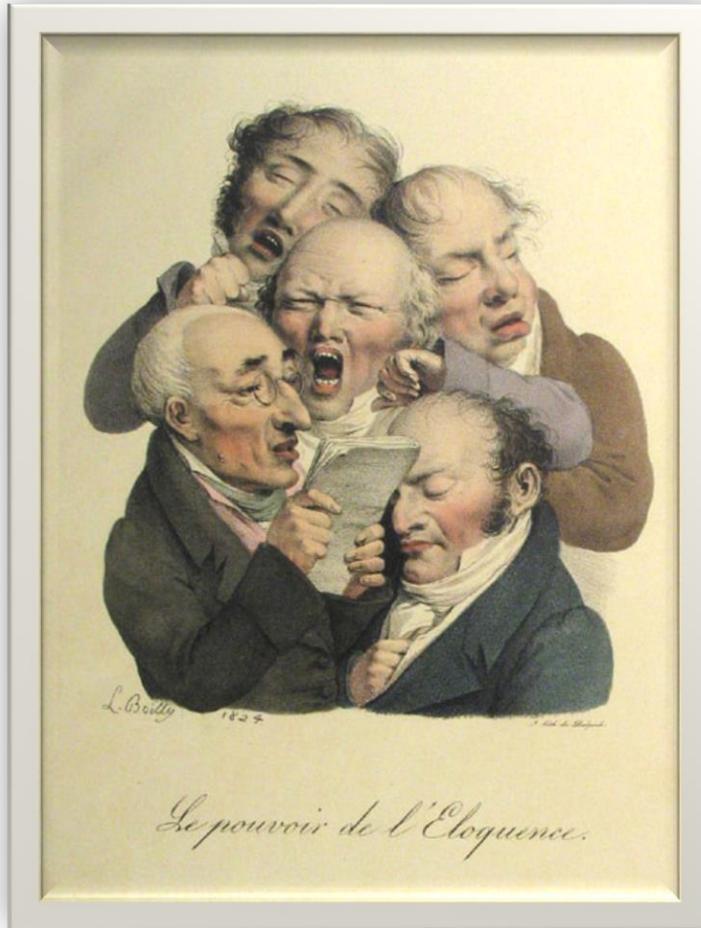


Conosco il meglio ed al peggior mi appiglio

Ugo Foscolo, *Sonetti* II, *Di se stesso*



Epicrisi Deontologica



Louis Leopold Boilly, 1761-1845 Le pouvoir del l'eloquence

Deontologia ed etica sono due aspetti complementari nell'ars medica.

**Non bisogna essere Soloni per pensare che essere medico è vivere eticamente la professione,
Come etico è usare la propria umiltà nel capire che il dubbio genera verità
Per il bene del paziente.**