

X Congresso Nazionale ANIPIO “Le infezioni correlate all’assistenza e l’infermiere: un cambio di paradigma nella multidisciplinarietà del Sistema Sanitario attuale” - Riva del Garda, 6-8 ottobre 2016

L’evoluzione del concetto di Sicurezza del Paziente e le strategie di governo del rischio (infettivo)



Diana Pascu

Referente delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente
Azienda ULSS 20 di Verona

Gestione del rischio clinico (1)

2

Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

Ministero della Salute, Dipartimento della qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema Ufficio III in La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario, Luglio, 2006

Gestione del rischio clinico (2)

3

Ricognizione e management effettivo di tutti i possibili rischi e modifiche degli obiettivi e dei valori dell'organizzazione.

Include i rischi alle persone, alle strutture, all'immagine e tutto quanto possa avere un impatto oppure impedire all'Azienda di svolgere le sue normali attività.

JCAHO, 2001, Revision to Joint Commission standards in support of patient safety and medical health care error reduction

Sicurezza del paziente

4

...che significa evitare, controllare e ridurre gli effetti avversi e le lesioni che derivano dall'assistenza sanitaria.

Vincent, 2006, Patient Safety

Strategie per ridurre gli eventi avversi/quasi eventi/errori

5

- Si basano su:
 - Applicazione di strumenti di identificazione ed analisi dei rischi (es. incident reporting)
 - Applicazione di buone pratiche (es. care bundle, lavaggio delle mani)
 - Applicazione di procedure, protocolli e istruzioni operative (VERIFICA!)
 - Misurazione e miglioramento della cultura della sicurezza
 - Applicazione di strategie mirate al fattore umano (checklist e sussidi cognitivi, semplificare e standardizzare, utilizzare i controlli visivi, evitare l'affidamento sulla memoria, utilizzare costrizioni/funzioni forzate, ridurre i passaggi/le interruzioni e le distrazioni, approfittare di abitudini e pattern, automatizzare con attenzione)
 - ...
 - ... Indipendentemente dalla tipologia di struttura/Unità Operativa/Servizio

The Top Patient Safety Strategies That Can Be Encouraged for Adoption Now

6

Mirato a prevenire
gli eventi avversi

Lo scopo è quello
di ottimizzare
l'affidabilità delle
procedure di base

*Shekelle et al,
2013*

Table 2. Patient Safety Strategies Ready for Adoption Now

Strongly encouraged

Preoperative checklists and anesthesia checklists to prevent operative and postoperative events

Bundles that include checklists to prevent central line-associated bloodstream infections

Interventions to reduce urinary catheter use, including catheter reminders, stop orders, or nurse-initiated removal protocols

Bundles that include head-of-bed elevation, sedation vacations, oral care with chlorhexidine, and subglottic suctioning endotracheal tubes to prevent ventilator-associated pneumonia

Hand hygiene

The do-not-use list for hazardous abbreviations

Multicomponent interventions to reduce pressure ulcers

Barrier precautions to prevent health care-associated infections

Use of real-time ultrasonography for central line placement

Interventions to improve prophylaxis for venous thromboembolisms

Tracking Progress in Patient Safety ***2006...NO***
An Elusive Target
 Peter J. Pronovost, MD, PhD;
 Marlene R. Miller, MD, MSc; Robert
 M. Wachter, MD
JAMA. 2006;296(6):696-699.

Transforming healthcare: a safety imperative *2009...NO*
 Leape L. Berwick D. Clancy C., et al
 IJQSH 2009;18:424-28

Le cure sanitarie non sono sicure.../...
L'IOM ha sottolineato nel 2000 la
necessità di uno sforzo nazionale per
ridurre gli sforzi medici del 50% in 5
anni, ma il progresso stenta a
verificarsi.

By Robert M. Wachter

**Patient Safety At Ten:
Unmistakable Progress,
Troubling Gaps**

2010...NO

ABSTRACT December 1, 2009, marks the tenth anniversary of the Institute of Medicine report on medical errors, *To Err Is Human*, which arguably launched the modern patient-safety movement. Over the past decade, a variety of pressures (such as more robust accreditation standards and increasing error-reporting requirements) have created a stronger business case for patient safety. Existing patient safety systems and reporting systems have fully implemented information technology, and we are finally grappling with balancing "no blame" and accountability. The research pipeline is maturing, but funding remains inadequate. Our limited ability to measure progress in safety is a substantial impediment. Overall, we give our safety efforts a grade of B-, a modest improvement since 2004.

2010...NO
The NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

SPECIAL ARTICLE

State scope

Christopher P. Landrigan, M.D., M.P.H., Gareth J. Parry, Ph.D., Catherine B. Bones, M.S.W., Andrew D. Hackbarth, M.Phil., Donald A. Goldmann, M.D., and Paul J. Sharek, M.D., M.P.H.

Baines R. & al BMJ Qual Saf 2013...NO

Changes in adverse event rates in hospitals over time: a longitudinal retrospective patient record review study

Disegno Revisione longitudinale retrospettiva della documentazione sanitaria.

Setting e partecipanti Un campione randomizzato di 21 ospedali in Olanda nel 2004 e di 20 ospedali nel 2008.

Risultati L'analisi di 11 883 cartelle cliniche ha mostrato che la percentuale di pazienti che ha sperimentato un evento avverso è aumentata dal 4.1% nel 2004 al 6.2% nel 2008.

Più del 50% di tutti gli eventi avversi erano chirurgici. Differenze maggiori nel rischio di sperimentare un evento avverso prevenibile tra i dipartimenti ospedalieri nel 2008 rispetto al 2004, mentre si riducono le differenze tra ospedali.

2013...NO

Baines R. & al BMJ Qual Saf

Changes in adverse event rates in hospitals over time: a longitudinal

retrospective patient record review study

Disegno Revisione longitudinale retrospettiva della documentazione sanitaria.

Setting e partecipanti Un campione randomizzato di 21 ospedali in Olanda nel 2004 e di 20 ospedali nel 2008.

Risultati L'analisi di 11 883 cartelle cliniche ha mostrato che **la percentuale di pazienti che ha sperimentato un evento avverso è aumentata dal 4.1% nel 2004 al 6.2% nel 2008.**

Più del 50% di tutti gli eventi avversi erano chirurgici. Differenze maggiori nel rischio di sperimentare un evento avverso prevenibile tra i dipartimenti ospedalieri nel 2008 rispetto al 2004, mentre si riducono le differenze tra ospedali.

Perché così pochi progressi?

8

- Siamo solo all'inizio del nostro lavoro
 - Cure erogate da svariati attori in molteplici setting assistenziali, spesso senza una soluzione di continuità. MANCA UNA VISIONE DI SISTEMA!
 - Le strategie multimodali si sono dimostrate efficaci ma sono complesse da attuare e di difficile mantenimento nel tempo.
 - “Instabilità cronica” assieme alla scarsa considerazione per le condizioni di rischio nel lavoro (weekend, notte, periodo estivo).
 - Approccio poco centrato sul paziente.
- Abbiamo fallito nel misurare correttamente
 - Tassonomie di quello che misuriamo e non comparabilità dei dati
 - MANCANZA DEL DENOMINATORE

Un miglioramento significativo non accade solo per il fatto di essere scontato (O RITENUTO TALE)

Confrontarsi con la realtà

9

- **Rivedere, eliminare** le condizioni di mancata compliance per tornare agli standard di qualità / buone pratiche.
 - La strategia ideale raccomandata
 - *Se non ti lavi le mani in ogni momento in cui questo viene richiesto, non prescrivi esami come raccomandato o hai poco personale, sei invitato di correggere la situazione.*
- **Compensare/ridurre** la perdita locale di qualità attraverso recupero attivo e riorganizzazione
 - Strategia realistica in molti casi
 - *Puntare sul recupero e sulla riduzione precoce, sulle competenze dei singoli, sul team e sulla sua gestione, sulla consapevolezza diffusa riguardo l'accadimento di condizioni scadenti*

Applicabilità
stimata

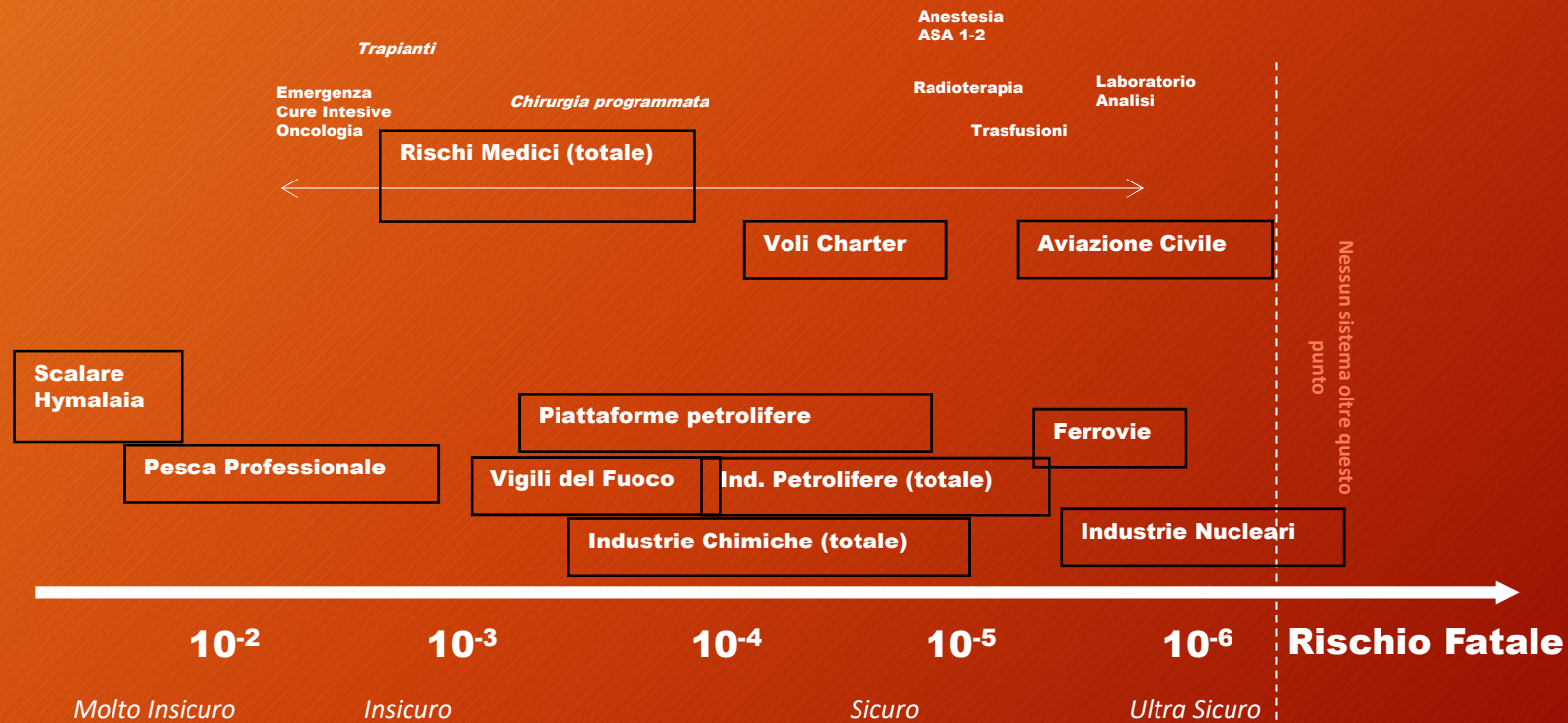
33-50%

50-66%

Vincent C & Amalberti R, 2016, *Safer Healthcare.
Strategies for the Real World*

I rischi nelle attività umane

10



Vincent C & Amalberti R, 2016, *Safer Healthcare. Strategies for the Real World*

Tre modelli di sicurezza contrastanti

11

ULTRA RESILIENZA

Contesto: assumersi rischi è l'essenza della professione: pesca in mare, durante una guerra militare, piattaforme petrolifere, investimenti (banche), oncologia, medicina di emergenza

Tratto culturale: spirito combattivo, cultura dei campioni e degli eroi

Modello di sicurezza: potere agli esperti 'Dammi migliori possibilità e gli strumenti più sicuri per sopravvivere in queste condizioni avverse ed ottenere risultati'

Formazione sulla sicurezza: punto-per-punto

Apprendimento attraverso «emulazione», acquisendo esperienza professionale, di "addestramento tecnico", lavorando sulla conoscenza dei propri limiti.

Priorità alle strategie di recupero e riduzione

MODELLO ORGANIZZ. ALTA AFFID.

Contesto: il rischio non è fondamentale, ma è insito nella professione: marina, trasporti, industria petrolifera, industria di trasformazione, Vigili del Fuoco, medicina programmata

Tratto culturale: intelligenza di gruppo ed adattamento al mutare delle situazioni.

Modello di sicurezza: potere al gruppo, capacità del gruppo di organizzarsi (ruoli) per fornire una protezione reciproca ai suoi membri, di applicare le procedure, di dubitare di una semplificazione eccessiva di routine della situazione, di adattarsi, di percepire i cambiamenti del contesto e di dare un senso ad esso.

Formazione: di squadra mirata a conoscere la capacità del gruppo e l'adattabilità in termini di applicazione delle procedure per adattarsi al contesto.

Priorità a strategie di recupero

ULTRA SICUREZZA

Contesto: il rischio è escluso, per quanto possibile: aviazione civile, industria nucleare, trasporti pubblici, industria alimentare, laboratori biomedicali, trasfusioni di sangue

Tratto culturale: applicare procedure e sicurezza gestita da un'organizzazione di vigilanza efficace.

Modello di sicurezza: potere ai regolatori del sistema per evitare di esporre gli attori in prima linea a rischi inutili.

Formazione: nel lavoro di squadra per applicare procedure e ripartire il lavoro, anche se si verificano eventi anomali.

Priorità a strategie di prevenzione

Molto Insicuro Insicuro

10^{-4}

10^{-5}

Scuri

10^{-6}

Ultra Scuri

Reattori Nucleari

Rischio Fatale

Vincent C & Amalberti R, 2016, Safer Healthcare. Strategies for the Real World

STRATEGIE INNOVATIVE

STRATEGIE DI OTTIMIZZAZIONE

STRATEGIE DI RIDUZIONE & RECUPERO

STRATEGIE DI CONTROLLO

12

Garantire soluzioni sicure in condizioni instabili/inattese
Sviluppare le conoscenze

Festeggiare gli esperti eccezionali

Festeggiare i quasi eventi salvati/recuperati in extremis da campioni ed esperti

Comprendere ed insegnare le strategie vincenti

Aumentare l'innovazione

Stimolare il coinvolgimento dei pazienti

Sviluppare il lavoro in team per aumentare la creazione di significati e valori condivisi

Adottare lo stile delle Organizzazioni ad Alta Affidabilità, cultura della sicurezza, resilienza

Analisi degli eventi focalizzata sulle strategie di recupero

Migliorare il controllo

Stabilizzare il sistema ed il ritmo dell'innovazione

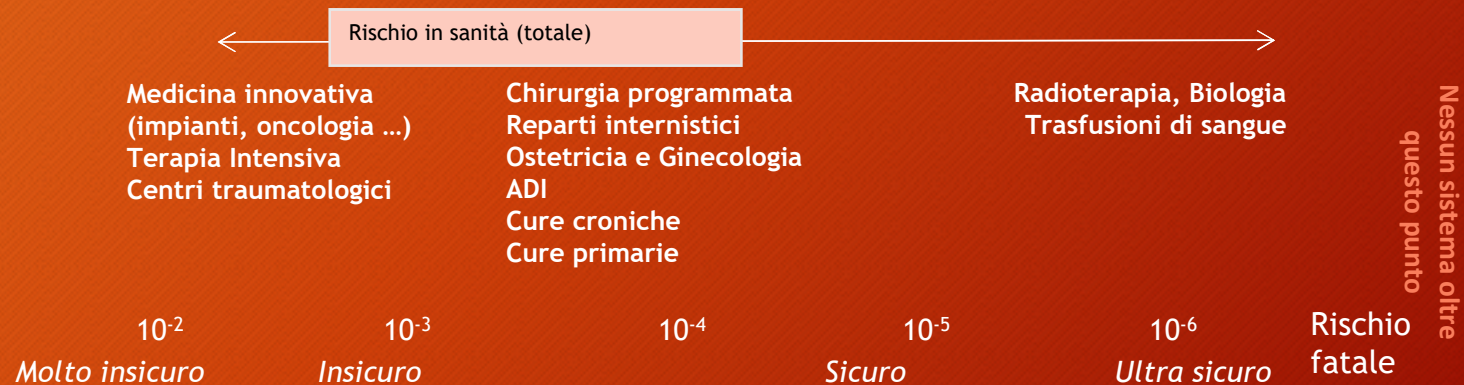
Migliorare gli audit, la supervisione e le strategie di ottimizzazione

Sviluppare il lavoro in team e le dinamiche di gruppo per migliorare la compliance con le procedure

Ridurre le condizioni inattese
Cultura stile Lean

Analisi degli eventi focalizzata sulla prevenzione e sull'eliminazione delle cause

Migliorare la stabilità del sistema e la qualità



Vincent C & Amalberti R, 2016, Safer Healthcare.
Strategies for the Real World

Gamma di strategie di sicurezza da privilegiare Sezioni dell' ASSISTENZA Richiede livelli di adattamento	Strategie di ottimizzazione	Strategie di controllo	Strategie di adattamento e recupero	Innovazione
GRANDE NECESSITA' DI ADATTAMENTO GIORNALIERO / RESILIENZA Pazienti complessi, protocolli limitati, problemi inattesi frequenti Rianimazione, Pronto Soccorso, Oncologia	IMPATTO LIMITATO Applicare soluzioni per la sicurezza vincenti a livello micro (care bundle per le infezioni catetere correlate, migliorare l'igiene delle mani) Semplificazione (accesso all'antisettico) e riorganizzazione	IMPATTO MODERATO Descrizione delle competenze, Ruoli chiari ed efficaci per i trasferimenti ai centri di riferimento	IMPATTO FORTE Dotazione organica adattativa Mantenere e festeggiare competenze 'eccezionali' Migliorare il triage e l'accesso alla persona giusta (esperto) al momento giusto	EFFETTO RITARDATO MA POTENZIALMENTE IMPATTO IMPORTANTE Adottare nuovi standard, nuovi farmaci, nuove modalità organizzative appena disponibili
NECESSITA' MODERATA DI ADATTAMENTO GIORNALIERO / RESILIENZA Cure programmate con, in generale, interruzioni maggiori continue (dotazione organica, problemi organizzativi, ecc.) Chirurgia programmata e medicina programmata Cure primarie, cure domiciliari	IMPATTO MODERATO Applicare soluzioni per la sicurezza vincenti Migliorare la pianificazione e l'organizzazione Migliorare l'ergonomia Semplificazione e riorganizzazione	IMPATTO MODERATO A IMPORTANTE Discutere il livello minimo accettabile e sviluppare indicazioni chiare per ciò che è permesso e ciò che è vietato Imporre restrizioni sul coinvolgimento del paziente	IMPATTO IMPORTANTE Migliorare l'identificazione precoce ed il recupero da complicazioni Migliorare il lavoro in team, la cultura della sicurezza ed i valori condivisi Migliorare il coinvolgimento del paziente	EFFETTO RITARDATO MA POTENTIALMENTE IMPATTO MODERATO Nuova organizzazione, nuove tecniche
NECESSITA' RIDOTTA DI ADATTAMENTO GIORNALIERO / RESILIENZA Cure altamente protocollate: Radioterapia, anestesia	IMPATTO IMPORTANTE Semplificare Migliorare i protocolli Compliance con gli audit Monitorare l'erogazione delle cure e ridurre gli effetti collaterali	IMPATTO IMPORTANTE Controllare il coinvolgimento dei pazienti: aumentare le pre-visite ed i risultati preliminari Armonizzare le pratiche tra fornitori Autorità coinvolte	IMPATTO MODERATO A LIMITATO Priorità sulle barriere preventive	EFFETTO RITARDATO/ IMPATTO LIMITATO Priorità alla stabilità ed al lento ciclo dell'innovazione
NECESSITA' RIDOTTA A MOLTO RIDOTTA DI ADATTAMENTO GIORNALIERO / RESILIENZA Servizi sanitari di supporto: laboratorio, trasfusionale, farmacia	IMPATTO IMPORTANTE Migliorare i protocolli Migliorare gli audit Monitorare la compliance Segnalazione automatica completa ed analisi EA	IMPATTO IMPORTANTE Autorità coinvolte	IMPATTO LIMITATO Priorità sulle barriere preventive	IMPATTO MOLTO LIMITATO Resistenza all'innovazione La stabilità è una priorità assoluta per mantenere la migliore sicurezza

Definizione e misurazione della Sicurezza (I)

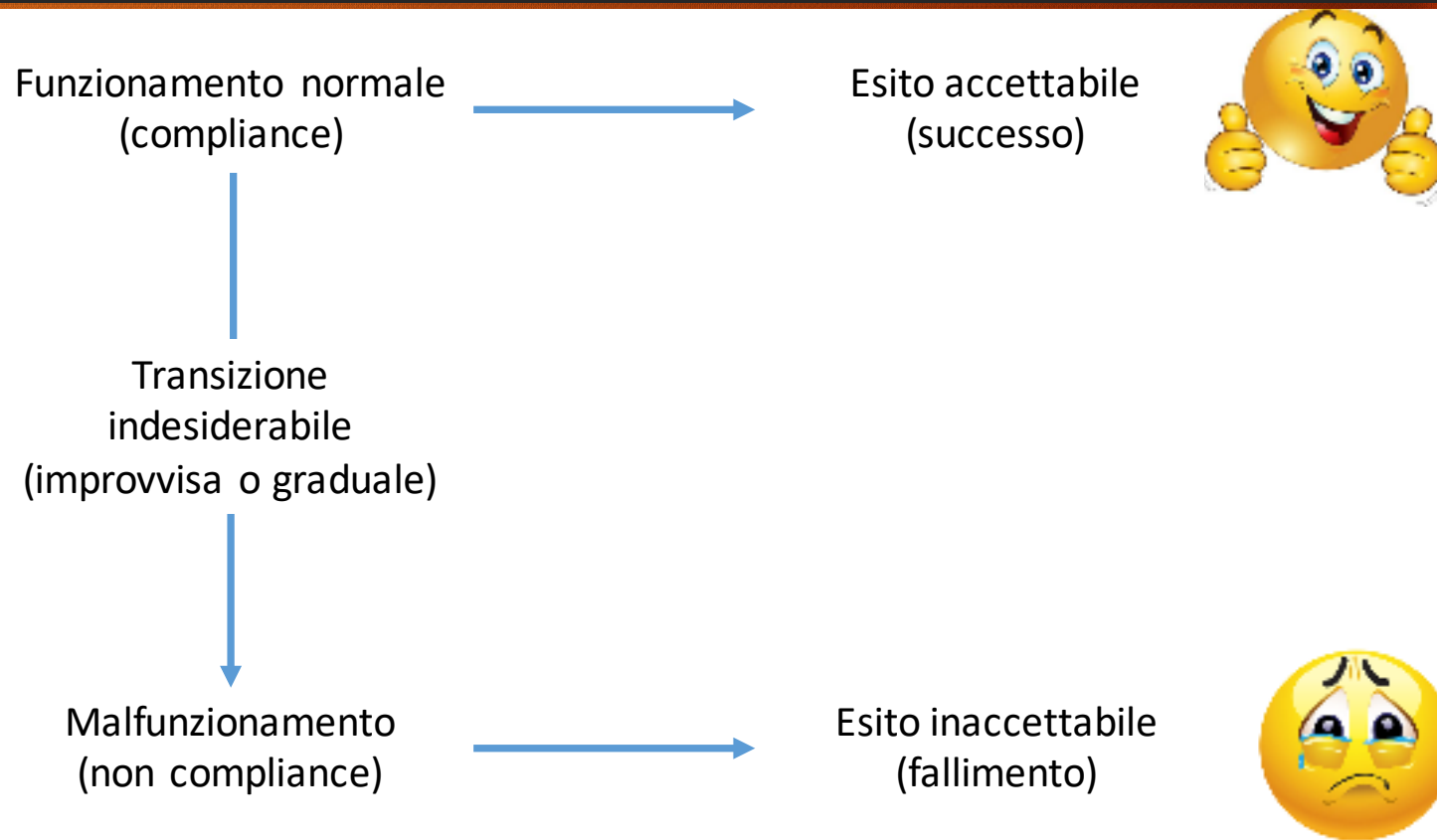
14

- Una condizione nella quale nulla va male, ovvero nella quale il numero di situazioni che vanno male è accettabilmente ridotto (qualsiasi significato si dia all'accettabile)
- Indiretta e paradossale: è definita da quello che non è, da quello che succede quando manca.
- Conseguenza di tutto ciò: l'associazione della sicurezza con quello che va male e la mancanza di attenzione verso tutto quello che, invece, va bene.
- Obiettivo: arrivare a ridurre al minimo il numero di esiti avversi (eventi avversi/quasi eventi) e mantenere tale stato.

Hollnagel E, 2014, Safety I and Safety II: The Past and Future of Safety Management

Filosofia della Sicurezza (I)

15



Hollnagel E, 2014, Safety I and Safety II: The Past and Future of Safety Management

Definizione e misurazione della Sicurezza (II)

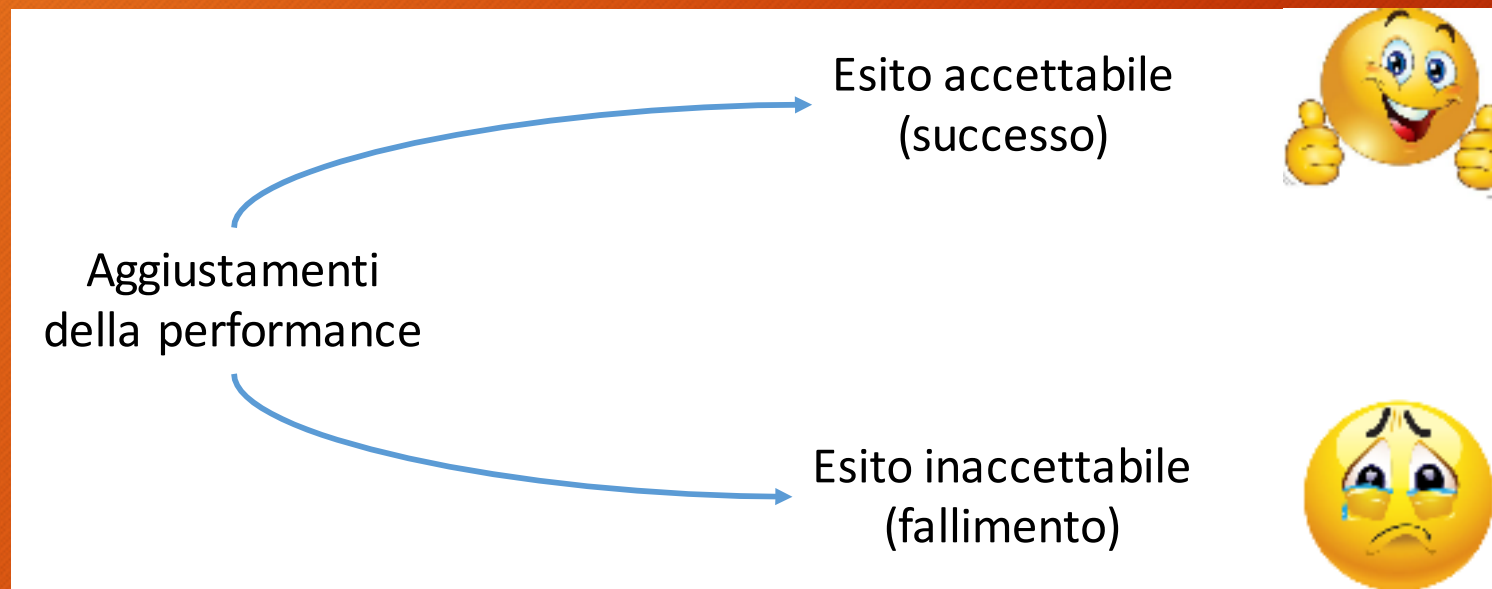
16

- Garantire che tutto vada per il meglio, ovvero, l'abilità di portare ad un risultato positivo in condizioni variabili, così che il numero di esiti desiderati ed accettabili (in altre parole, le attività di ogni giorno) sia il più alto possibile.
- Conseguenza: l'obiettivo della sicurezza e della sua gestione è comprendere perché le cose vanno bene, cioè comprendere le attività di ogni giorno.

Hollnagel E, 2014, Safety I and Safety II: The Past and Future of Safety Management

Filosofia della Sicurezza (II)

17



Hollnagel E, 2014, Safety I and Safety II: The Past and Future of Safety Management