



# Prossimità e organizzazione delle cure: la medicina generale di domani tra demografia e cronicità

La gestione del rischio clinico  
elemento cogente ma anche  
elemento della governance clinico  
assistenziale in medicina generale

*Massimo Farina*  
*(Studio EmmEffe)*

**76° CONGRESSO  
NAZIONALE**

**7-12 ottobre 2019**  
Tanka Village - Villasimius (CA)

**FIGMG®**  
Federazione Italiana Medici di Famiglia

**Meds**  
SOCIETÀ SCIENTIFICA DEI MEDICI

**1**

## **Il framework di riferimento**

2

Il rischio clinico ed alcuni elementi introduttivi correlati al contesto della Medicina Generale

3

Il processo di gestione del rischio clinico e i principali strumenti

4

La gestione del rischio clinico nelle organizzazioni della Medicina Generale

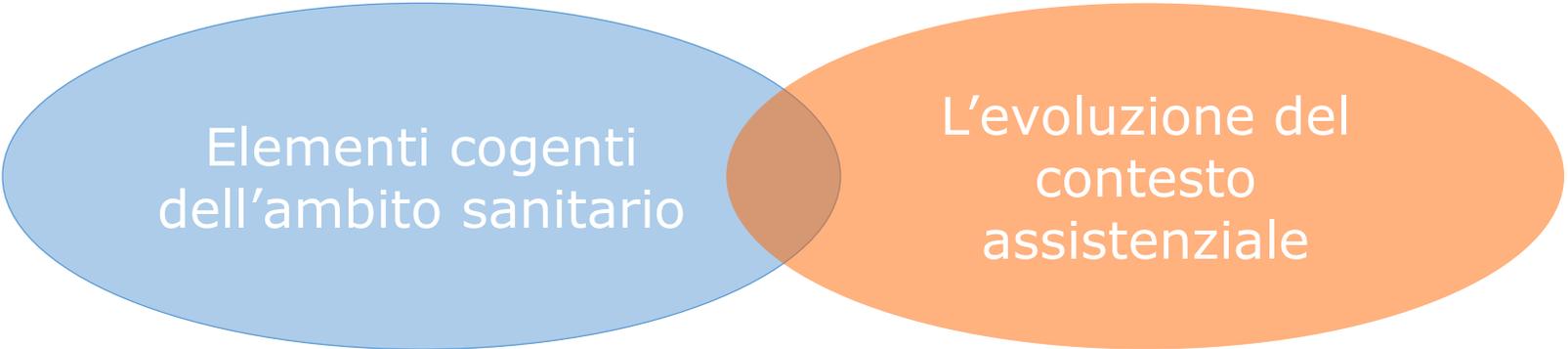
5

Considerazioni conclusive

## Il framework di riferimento

La gestione del rischio clinico è una delle priorità nazionali, regionali e delle aziende sanitarie e delle loro organizzazioni.

E' necessario affrontare l'argomento con una duplice prospettiva.



Elementi cogenti  
dell'ambito sanitario

L'evoluzione del  
contesto  
assistenziale

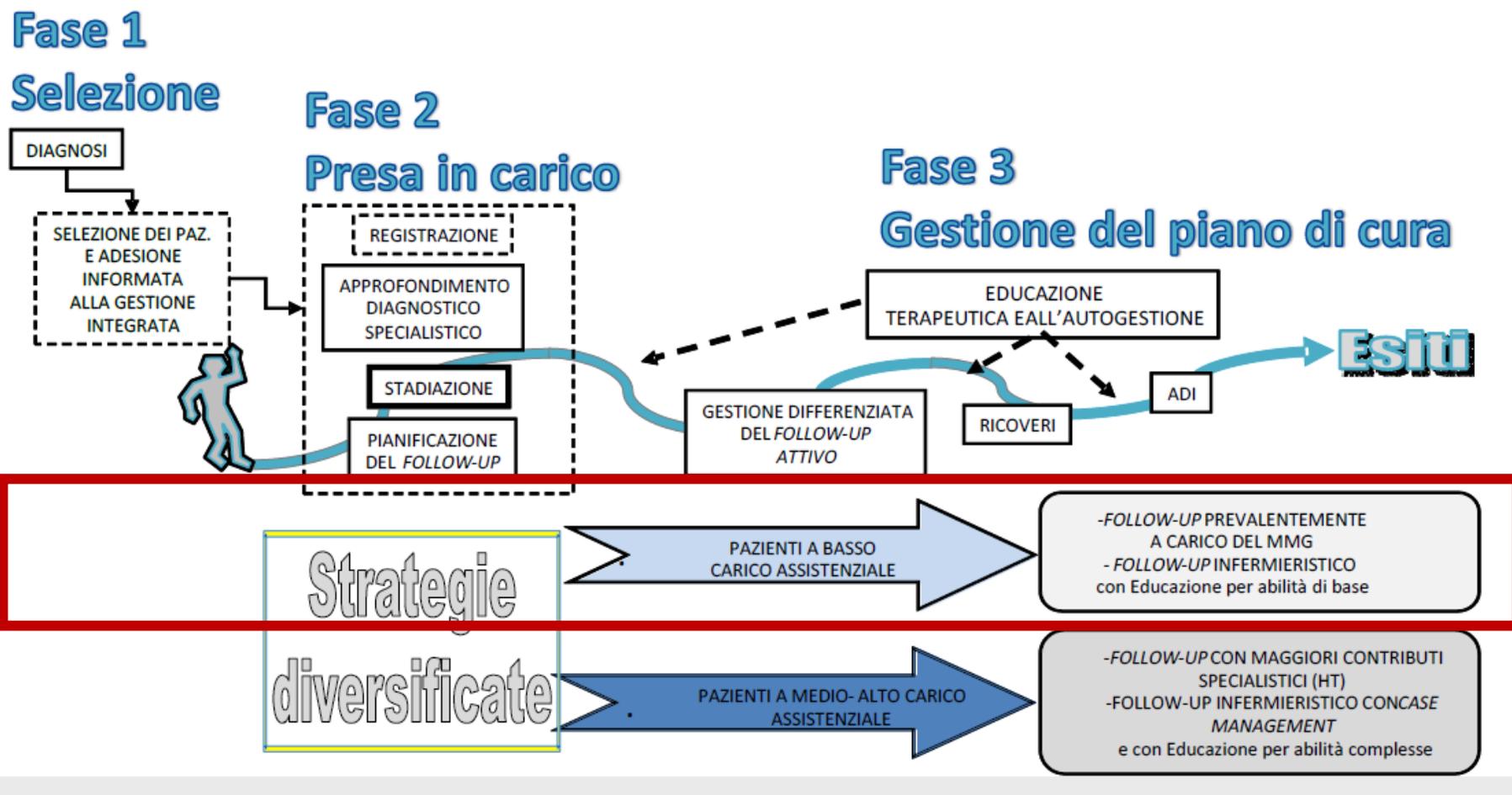
### Art. 1 Sicurezza delle cure in sanità 1.

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La **sicurezza delle cure si realizza anche mediante** l'insieme di tutte le **attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio** connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle **attività di prevenzione** del rischio messe in atto dalle **strutture sanitarie e sociosanitarie**, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, **compresi i liberi professionisti** che vi **operano in regime di convenzione** con il Servizio sanitario nazionale.

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 " Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché' in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

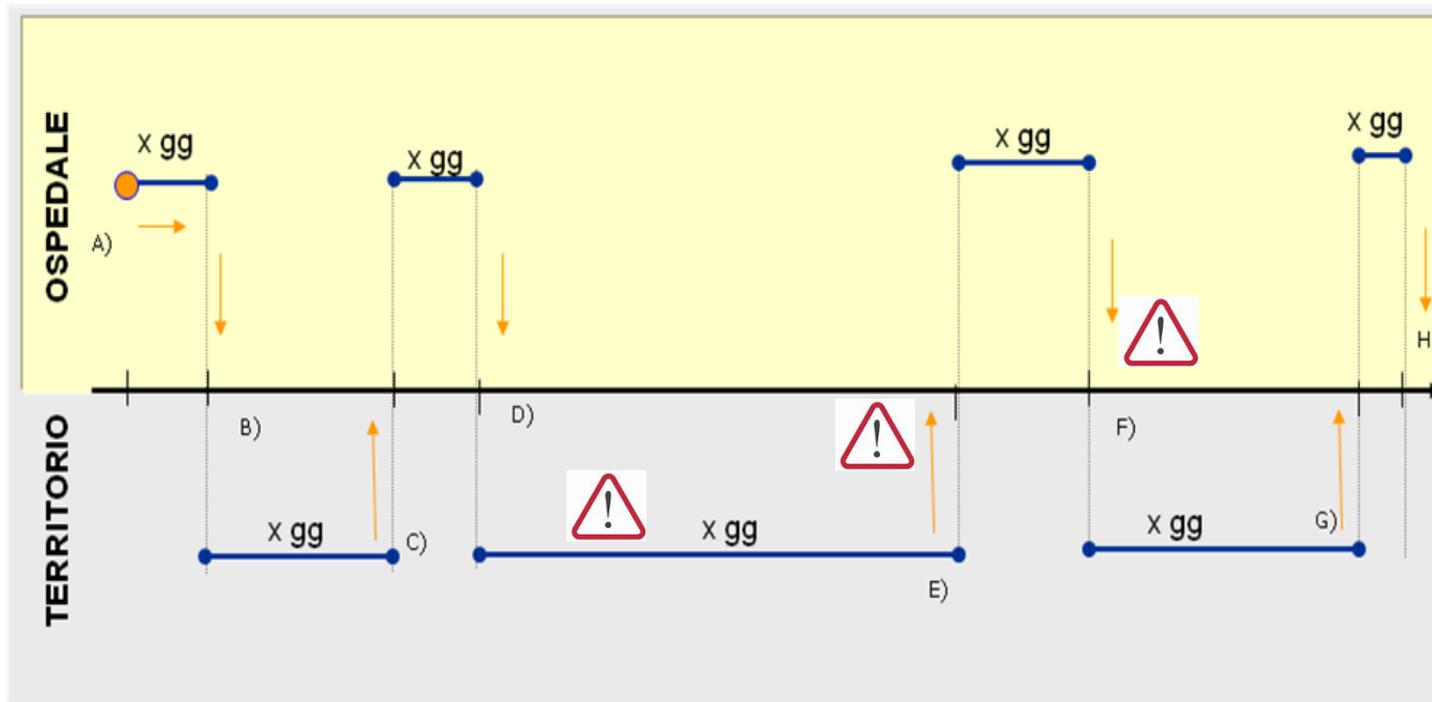
La prospettiva del contesto clinico assistenziale

La **Medicina Generale** è, e sempre più sarà, **interessata nella gestione** nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali **PDTA** e della **Cronicità**



Fonte: piano nazionale della cronicità 2016 (mod.)

Il **percorso paziente nell'ambito della cronicità**, in realtà è un **processo ciclico**, che vede una **gestione ospedaliera** ed una **gestione territoriale** da parte della Medicina Generale, che dovrà portare alla **gestione "coordinata" nell'ambito dell'appropriatezza** e, nel nostro ambito, della **sicurezza clinico-assistenziale**.



# Indice

---

1 Il framework di riferimento

**2 Il rischio clinico ed alcuni elementi introduttivi correlati al contesto della Medicina Generale**

3 Il processo di gestione del rischio clinico e i principali strumenti

4 La gestione del rischio clinico nelle organizzazioni della Medicina Generale

5 Considerazioni conclusive

## Il rischio clinico – «una» definizione

**Rischio Clinico:** è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “*danno o disagio*” imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante la degenza (\*), che causano un prolungamento della degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”.

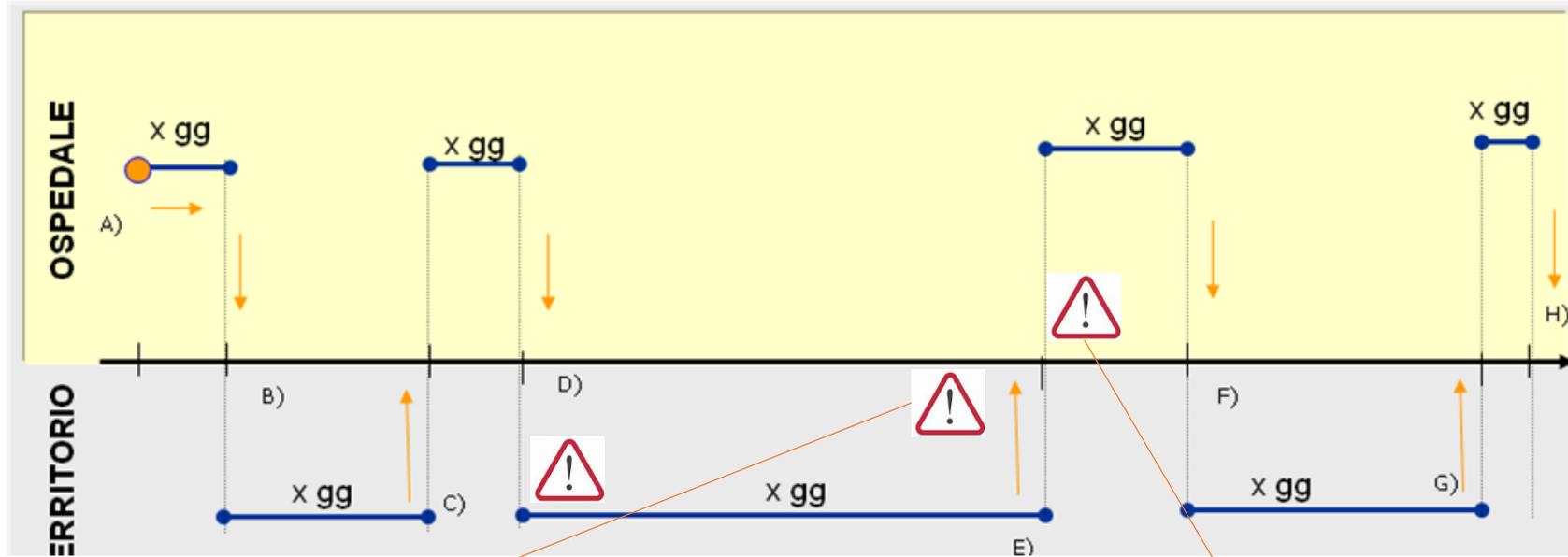
Il rischio, come descritto già dal British Standard Institution nella norma OHSAS 18001:2007 (oggi ISO 45001:2018 *Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro - Requisiti e guida per l'uso*) è dato dalla combinazione tra la probabilità di accadimento di un evento e le conseguenze dell'evento pericoloso secondo il rapporto:

$$R = G \times P$$

dove R è il Rischio, G rappresenta la Gravità e la P è la Probabilità di accadimento di in dato evento.

(\*) Le definizioni del rischio clinico si sono sempre concentrate nell'ambito ospedaliero. Le logiche si estendono sempre più al territorio ed alla sua integrazione con l'ospedale.

Le gestione del rischio nell'ambito delle organizzazioni delle medicina generale è anche correlata alle interazioni con gli altri operatori



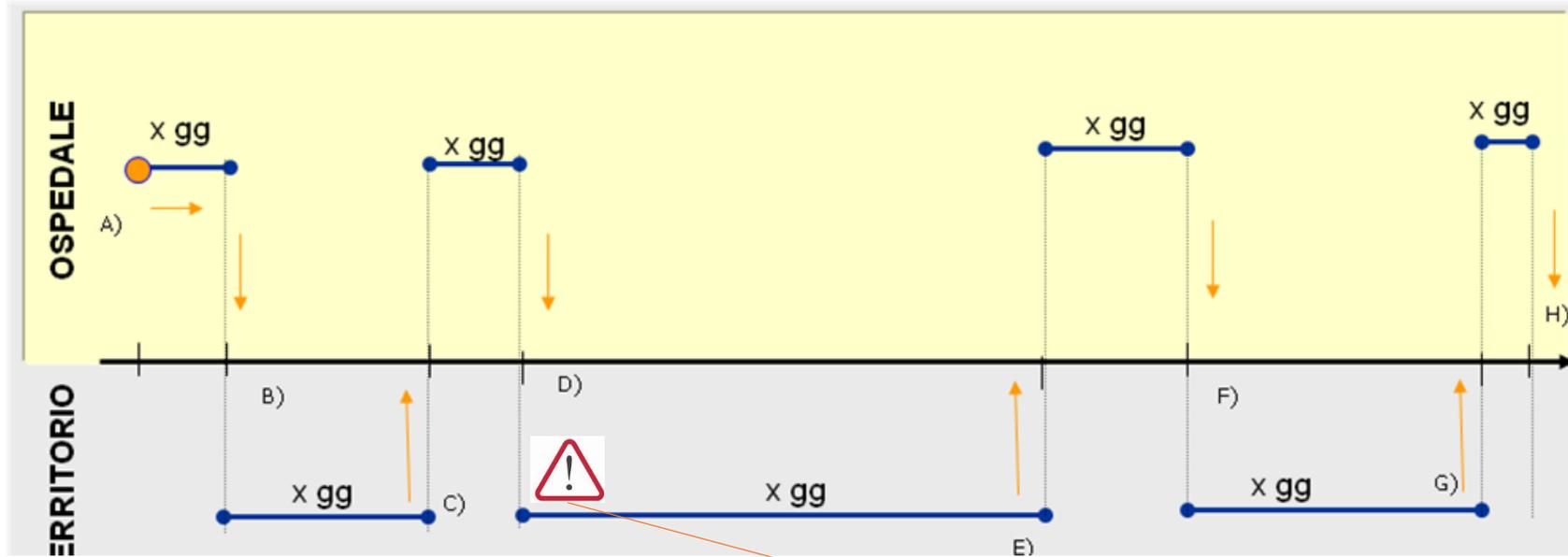
#### MMG vs Altri Operatori

- Segnalazione delle patologie del paziente
- Dati anamnestici rilevati
- Eventuali allergie a farmaci e/o reagenti
- Compliance alle terapie
- Tematiche psicosociali problemi economici e famigliari che possono incidere sui trattamenti
- .....

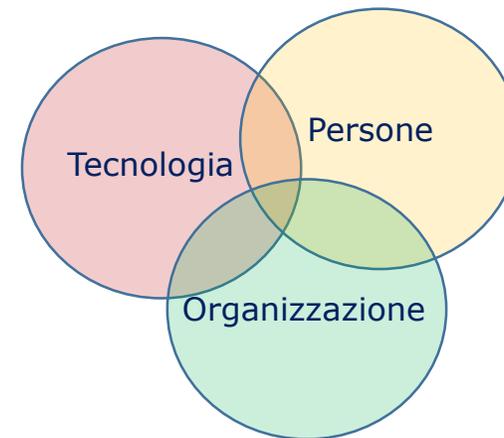
#### Specialista (es.) vs MMG

- Restituzione al medico di MMG di una relazione clinica priva di abbreviazioni o sigle su esami e/o ricoveri
- Descrizioni comprensibili e leggibili
- Date corrette e presenti
- ...

Le gestione del rischio nell'ambito delle organizzazioni delle medicina generale è anche correlata alle interazioni con gli altri operatori



Dai dati internazionali si stima che gli «errori» nelle cure primarie varia da 5 a 80 ogni 100.000 consultazioni (0,008%) e i fattori che possono contribuire possono essere: tecnologici, organizzativi ed umani.



## La gestione del rischio clinico: termini e definizioni correlate agli eventi

**Quasi-evento** (*Near-miss o close call*): Ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per fortuna o per abilità di gestione, originato un evento.

**Evento** (*incident*): Ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso.

**Evento avverso**: una definizione diffusa è quella di "danno causato dalla gestione clinica piuttosto che dal processo della malattia che si traduce in un prolungamento della degenza o in una disabilità al momento della dimissione". In realtà il danno è correlabile anche ad attività assistenziali nell'ambito territoriale, il modello di gestione del rischio, infatti, dovrà coinvolgere l'azienda sanitaria nel suo complesso.

**Evento senza danno**: evento che aveva la potenzialità di dare origine ad un evento avverso/danno nei riguardi di un paziente ma per condizioni particolari non lo ha generato.



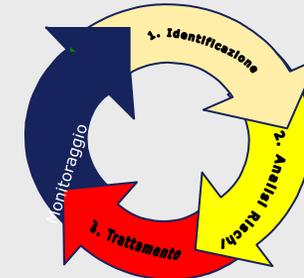
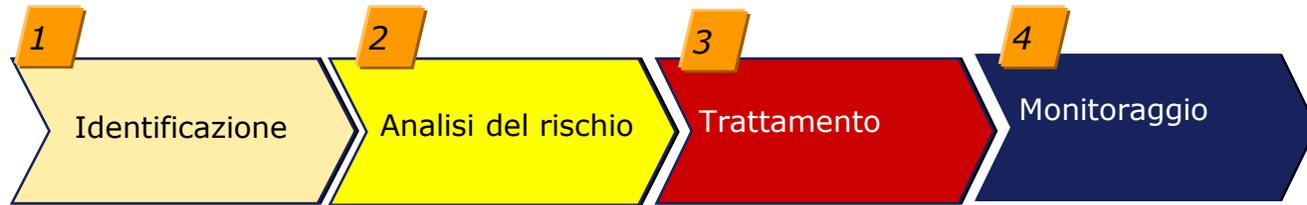
# Indice

---

1	Il framework di riferimento
2	Il rischio clinico ed alcuni elementi introduttivi correlati al contesto della Medicina Generale
<b>3</b>	<b>Il processo di gestione del rischio clinico e i principali strumenti</b>
4	La gestione del rischio clinico nelle organizzazioni della Medicina Generale
5	Considerazioni conclusive

# Il processo di gestione del rischio clinico ed i principali strumenti

## FASI



## STRUMENTI

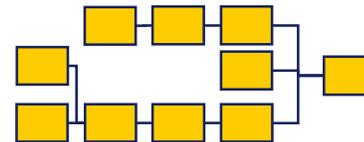
Scheda di segnalazione:  
Incident Reporting / Eventi  
sentinella



Farmacovigilanza



Registrazione delle segnalazioni e  
costituzione di un database  
(Reclami e Contenziosi)

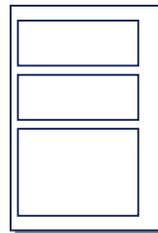


Analisi dei dati / sinistri e  
classificazione delle cause  
(RCA)

Revisione ed analisi  
delle Cartelle Cliniche

Analisi delle SDO

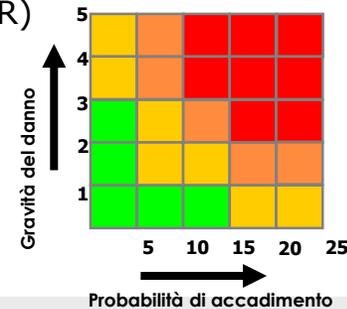
Trigger analysis



Raccomandazioni  
Ministeriali /  
Buone pratiche

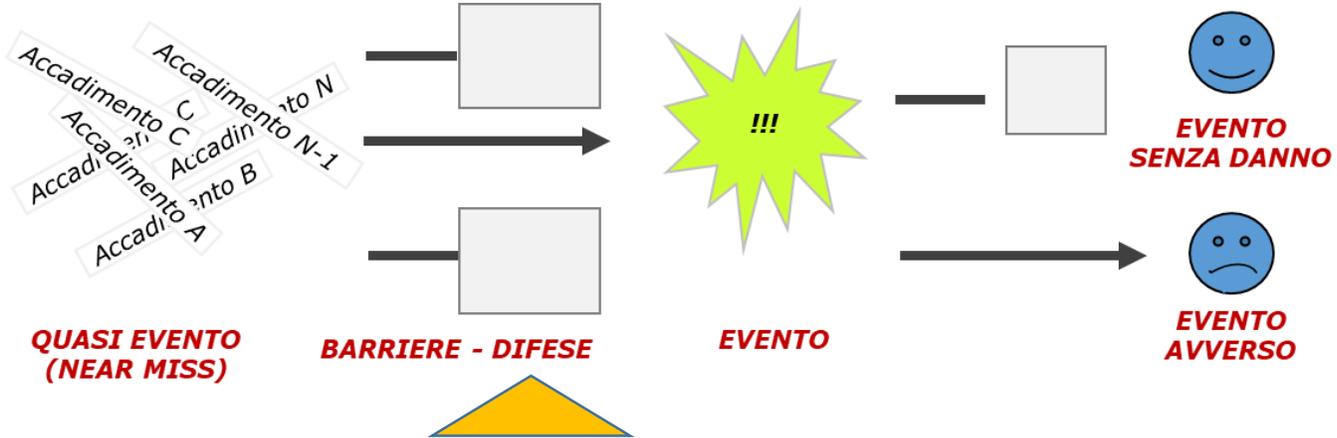
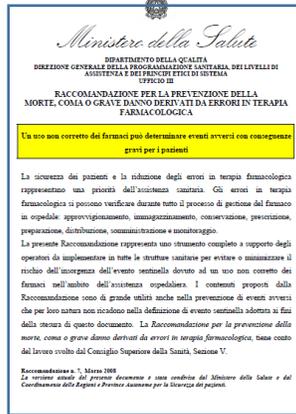
Significant event  
audit (SEA)

Safety walk  
around  
(SWAR)



FMEA (Failure  
Mode and Effect  
Analysis)

# Di grande utilità per la gestione del rischi sono le Raccomandazioni Ministeriali applicabili al contesto della Medicina Generale (*ad oggi 18 Raccomandazioni*)



.....  
N. 7: Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia;  
.....

N. 12: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/Sound-alike";

**N. 13: Prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie**

.....  
N. 17: Riconciliazione della terapia farmacologica

N. 18: Prevenzione degli errori in terapia per uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli

# Indice

---

1	Il framework di riferimento
2	Il rischio clinico ed alcuni elementi introduttivi correlati al contesto della Medicina Generale
3	Il processo di gestione del rischio clinico e i principali strumenti
<b>4</b>	<b>La gestione del rischio clinico nelle organizzazioni della Medicina Generale</b>
5	Considerazioni conclusive

## Le gestione del rischio nell'ambito delle organizzazioni delle medicina generale

La gestione del rischio clinico che l'ambito della Medicina Generale deve tenere conto delle organizzazioni specifiche esistenti nel contesto territoriale :

- Il singolo MMG;
- Le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT),
- Le Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP)

Potranno essere diversi gli approcci e gli strumenti in relazione alla complessità delle organizzazioni ed al loro contesto clinico assistenziale.

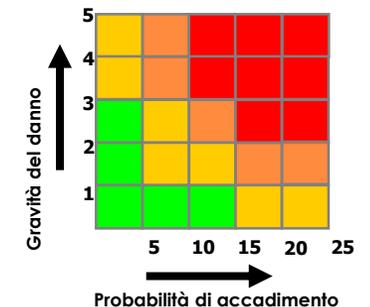
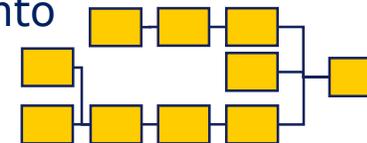
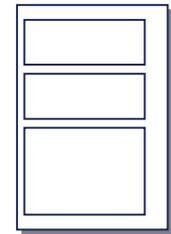


La gestione del rischio clinico deve essere sviluppata con fasi di conoscenza e strumenti prioritari in relazione al contesto

La conoscenza dei fattori che causano o possono contribuire agli eventi che impattano sulla sicurezza delle cure può essere una premessa alla applicazione di strumenti adeguati di gestione del rischio clinico adeguati al contesto considerato.

I principali approcci che sono stati studiati per migliorare la sicurezza del paziente nell'ambito dell'Assistenza Primaria sono:

- ❑ Sensibilizzazione MMG con campagne di educazione ed indagine sulla cultura della sicurezza delle cure
- ❑ Incident reporting (strumento per la segnalazione degli eventi)
- ❑ Root Cause analysis (strumento per la definizione della cause profonde che hanno generato un evento – elemento d'obbligo per gli eventi sentinella)
- ❑ Failure Mode and Effect Analysis (FMEA – sistema per l'analisi prospettica del rischio)



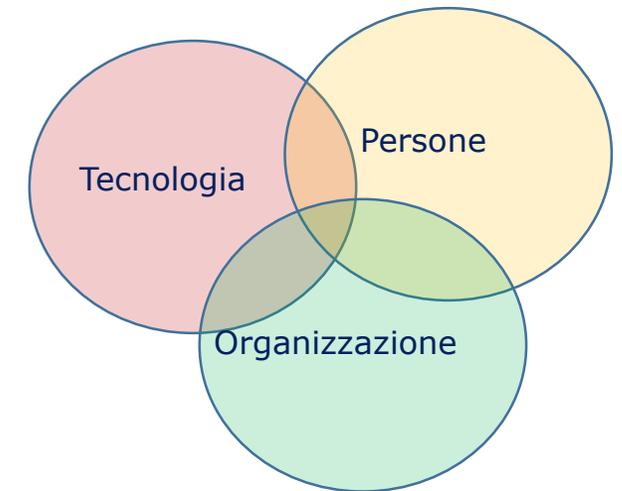
# Indice

---

1	Il framework di riferimento
2	Il rischio clinico ed alcuni elementi introduttivi correlati al contesto della Medicina Generale
3	Il processo di gestione del rischio clinico e i principali strumenti
4	La gestione del rischio clinico nelle organizzazioni della Medicina Generale
<b>5</b>	<b>Considerazioni conclusive</b>

**Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza** del paziente e degli operatori coinvolti, **promuovendo** a tale scopo **l'adeguamento dell'organizzazione**, delle **attività** e dei **comportamenti professionali** contribuendo alla prevenzione gestione del rischio clinico attraverso:

- L'adesione alle buone pratiche;
- L'attenzione al processo di *informazione e raccolta del consenso;*
- L'attenzione di eventi indesiderati e cause;
- la rilevazione e segnalazione degli "eventi" valutandone le cause garantendo la confidenzialità.



*Nuovo codice di Deontologia Medica Art. 14*

## Alcune considerazioni conclusive

Alcuni passi fondamentali:

- ❑ **Diffondere la cultura per la gestione e prevenzione del rischio clinico** del accrescere la **conoscenza degli strumenti** per la gestione del rischio clinico
- ❑ Sviluppare l'applicazione degli strumenti per la **gestione delle segnalazioni** (Incident Reporting) con tutoraggio nella raccolta ed analisi dei dati
- ❑ Sviluppare l'analisi dei rischi in modo **prospettico con l'applicazione della FMEA** sui **processi critici principali nell'ambito delle organizzazioni (es. AFT)**
- ❑ Sviluppare **modalità per la gestione di autovalutazioni in merito alle raccomandazioni ministeriali** (es. n.17: Riconciliazione della terapia farmacologica) o altre specifiche con relativi piani di mitigazione del rischio
- ❑ Ecc.

La gestione del rischio clinico non è quindi una tematica gestita dal singolo professionista ma è: sua e dell'organizzazione nella quale il professionista opera.



I risultati di un'organizzazione sono i risultati dello sforzo combinato di ciascun individuo.

(Vince Lombardi)