

**Giornata di studio:  
II Risk Management, il patient safety e  
la gestione del rischio clinico**

**Concetti chiave del Risk Management e  
Patient Safety  
L'esperienza dell'Istituto Europeo di  
Oncologia**

Leonardo Ia Pietra

Direttore Sanitario IRCCS Istituto Europeo di Oncologia  
Coordinatore Didattico Hospital Risk Management - CINEAS

Cagliari, 18 Marzo 2009

# Hammurabi

(Circa 1700 a.C.)



"Se un costruttore ha edificato una casa per un uomo e il suo lavoro non è stato a regola d'arte, tanto che la casa crolla uccidendo chi in essa abita, allora il costruttore deve essere ucciso"

# I primi riferimenti..... (I)

“Se un medico cura un uomo libero per piaga grave e lo guarisce o apre un ascesso oculare e lo guarisce sarà pagato con dieci sicli d’argento, se invece guarisce uno schiavo sarà pagato con due sicli d’argento .....

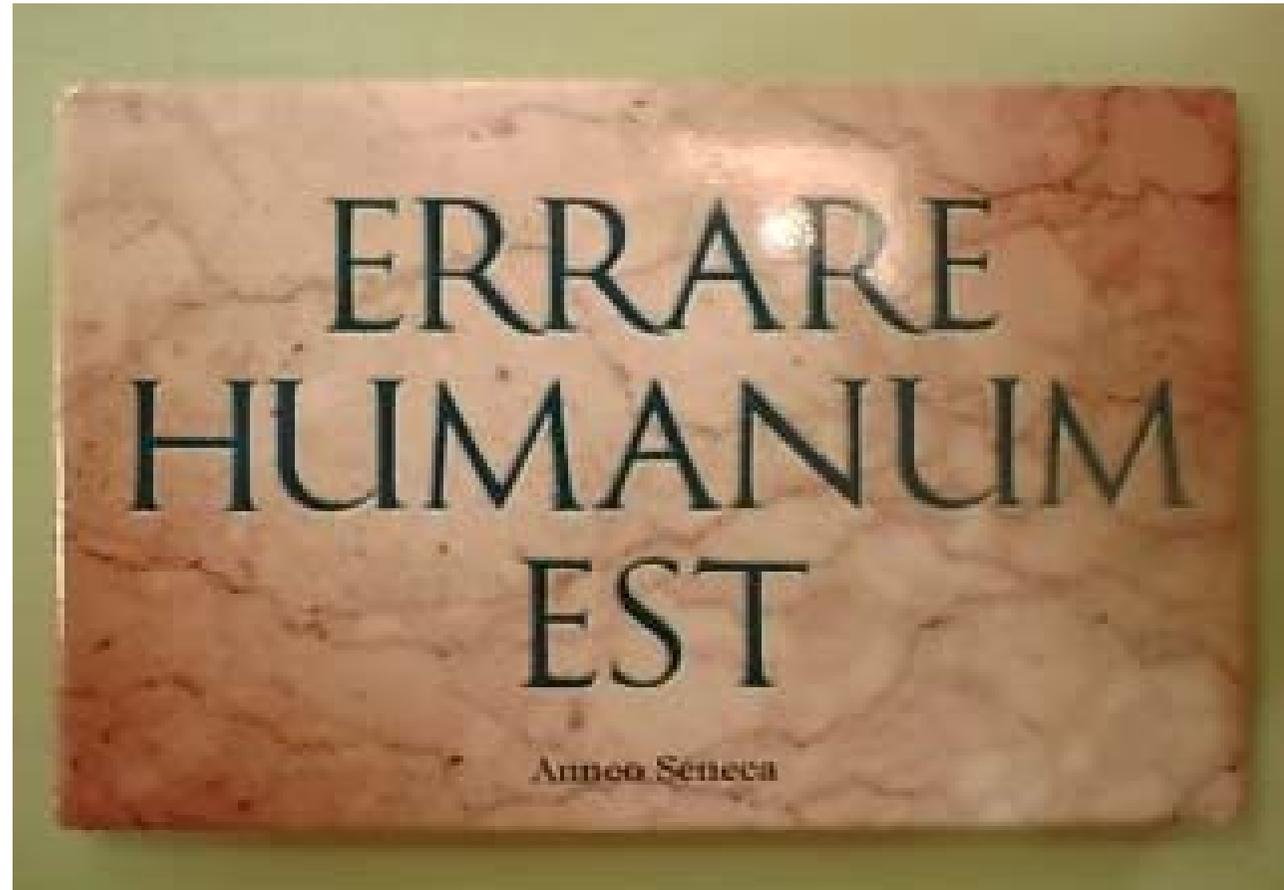
# I primi riferimenti.....(II)

Se un medico che cura un uomo libero causa la sua morte, oppure apre un ascesso e distrugge un occhio, al medico saranno mozzate le dita, se invece opera uno schiavo e muore il medico comprerà un altro schiavo al padrone, se distrugge l'occhio dovrà pagare metà del valore dello schiavo; se un medico distrugge un occhio di un aristocratico al medico sarà cecato il suo occhio".



# Lucio Anneo Seneca

(4 a.C.-65)



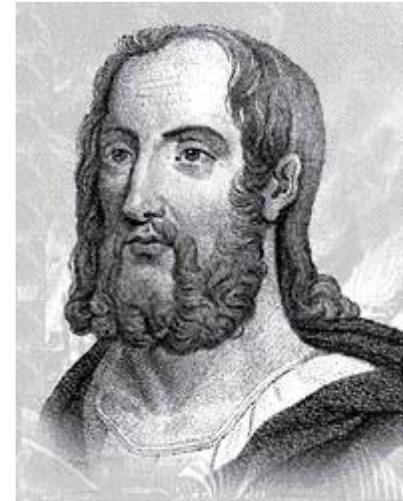
# Plinio il Vecchio

(23-79 d.C.)

“Non c'è nessuna legge che castighi l'ignoranza dei medici, nessun esempio di pena capitale.

Imparano a nostro rischio e pericolo e fanno esperienza a furia di ammazzare:

solo il medico può uccidere nella più assoluta impunità”



Naturalis Historia, XXIX, 8

# Thomas Sydenham

(1624-1689)



“Primum non nocere”

# Dizionario Classico di Medicina Interna ed Esterna

(Edizione del 1833)

## **Errore:**

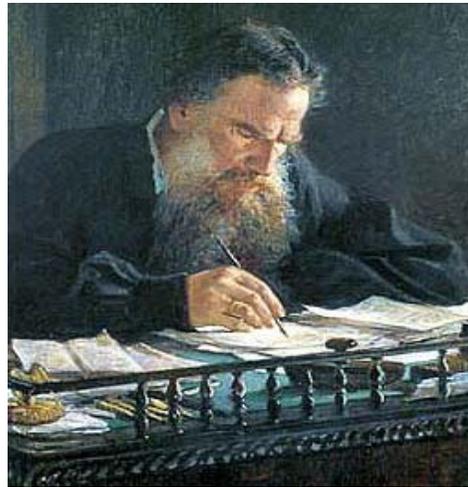
“Non essendo una scienza di calcolo né una scienza soltanto descrittiva, ed avendovi il ragionamento una parte tanto importante quanto l’osservazione, la Medicina è particolarmente esposta ad errori a causa della nostra ignoranza sopra un infinito numero di fatti”

# Leo Nikolajewitsch Tolstoi

(1828-1910)

“Benchè i dottori lo curassero, gli cavassero sangue e gli facessero prendere molte medicine, tuttavia guarì”

Guerra e Pace



# Ferdinand Ritter von Hebra

(1816-1880)

“Quando si farà la storia degli errori umani, difficilmente si potranno trovare esempi di tale forza.

E si resterà stupiti che uomini così competitivi, così specializzati, potessero – nella propria scienza – rimanere così ciechi e stupidi.”



# Il medico dalle mani pulite



Ignac Fulop Semmelweis  
(1818-1865)

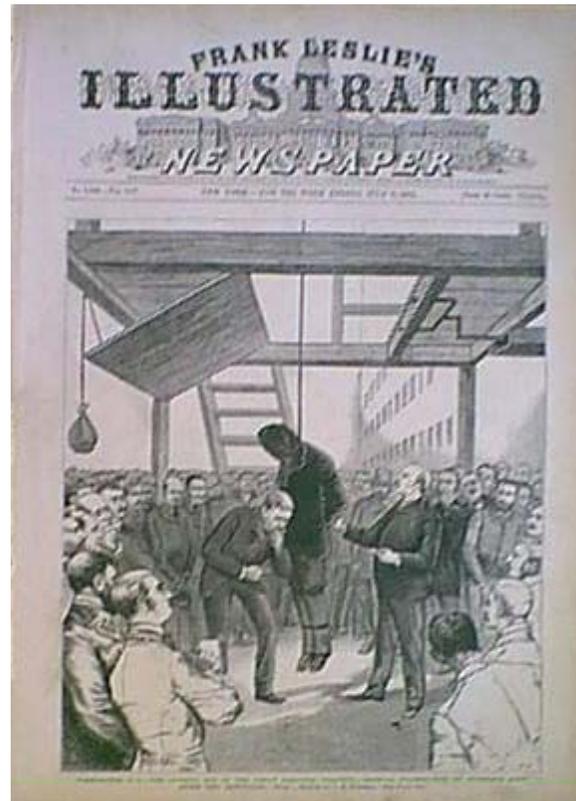
# L'attentato al Presidente James Abram Garfield

Stazione ferroviaria di Baltimora, 2 luglio 1881



La cura: ripetuti clisteri di uova, zucchero e brandy

# Charles J. Guiteau



“Io gli 'ho solo sparato,  
sono i medici che l'hanno fatto fuori!”

# Augusto Murri

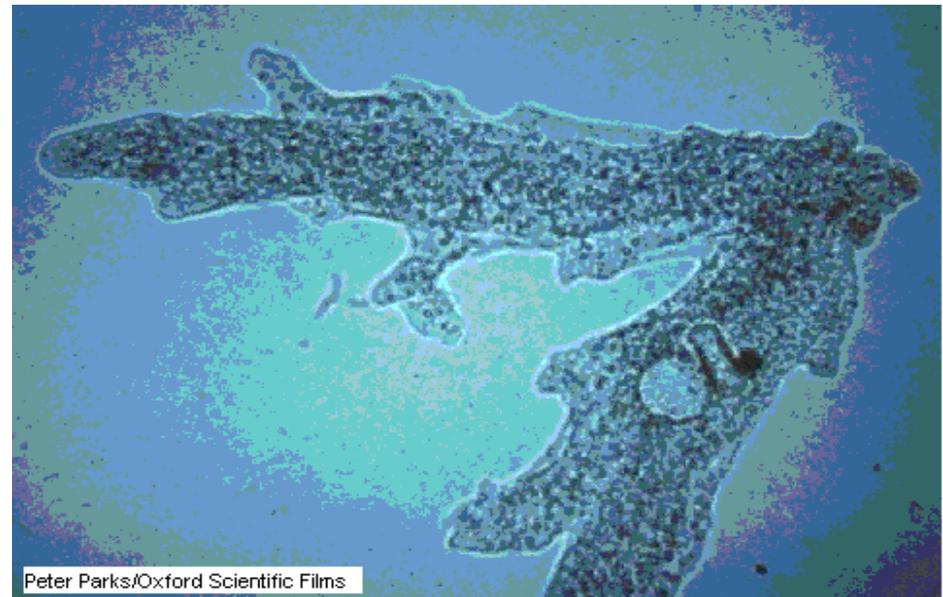
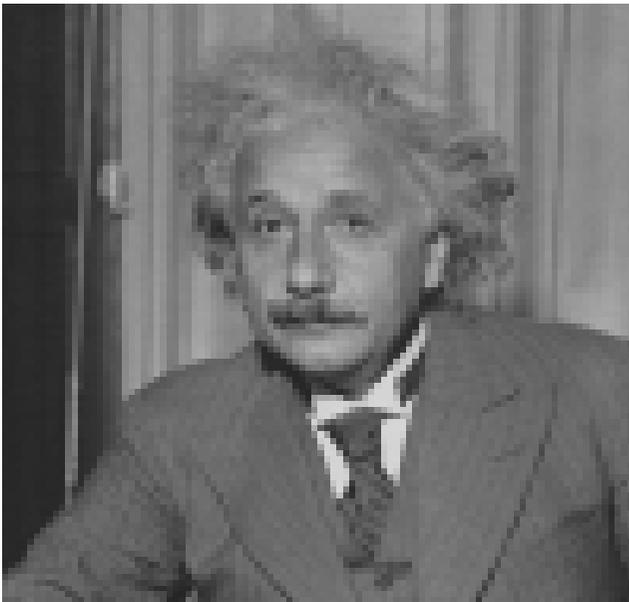
(1841-1932)

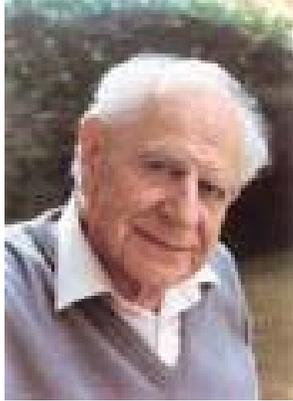
“Per la formazione di un retto criterio medico sarebbe di beneficio incalcolabile una cattedra di Storia della Medicina o, meglio, degli errori medici;

l'esame critico di questi errori costituirebbe il più utile insegnamento di logica medica”



# Che differenza c'è?





# Karl Raimund Popper

(1902-1994)

“... la differenza tra l’ameba e Einstein è che sebbene ambedue usino il metodo del tentativo e dell’eliminazione dell’errore, all’ameba dispiace sbagliare mentre Einstein ne è stuzzicato: egli cerca consciamente i suoi errori nella speranza di imparare dalla loro scoperta ed eliminazione.”

# Vostro figlio va male a scuola?

Potrebbe essere colpa dell'ostetrico che vi ha assistito durante il parto.

Per saperne di più, telefonate allo studio degli avvocati **Baker & Smithson**, dal Lunedì al Venerdì dalle h 9 alle h 17.

Ogni costo sarà a carico della Compagnia di Assicurazione del personale medico e paramedico!

*"Washington Post" del 14 luglio 2000*

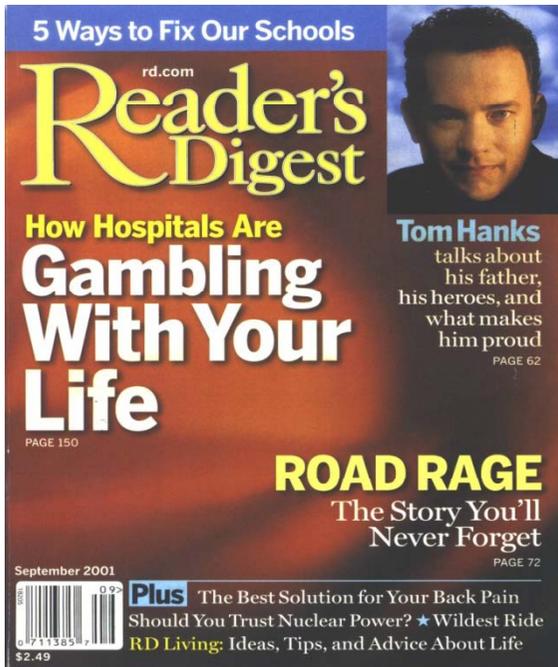
# President Clinton

“Preventable Medical Errors Put Patient at Risk.

A study released last week by the Institute of Medicine estimates that adverse medical events occurring each year are due to preventable medical errors, placing as many as 98,000 Americans at unnecessary risk.

In addition to more than one half of the the severe health consequences these errors can cause, their cost in lost income, disability, and health care is as much as \$ 29 billion annually.”

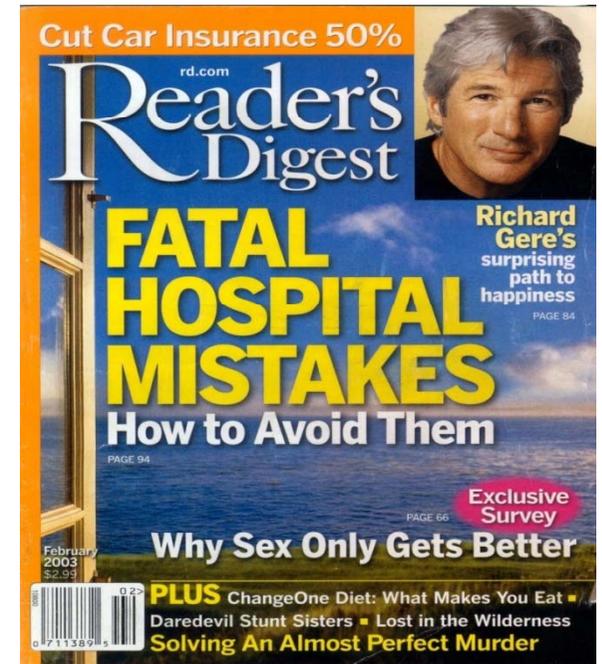
*The White House -Washington, 7 December 1999*



**In the scientific literature and the popular literature.....**

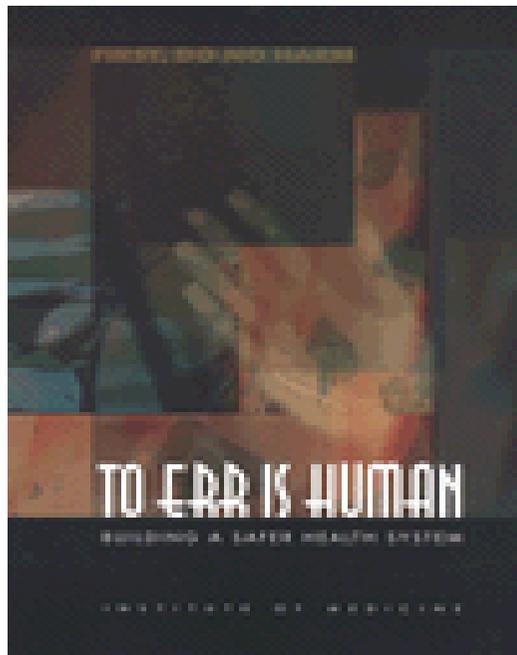
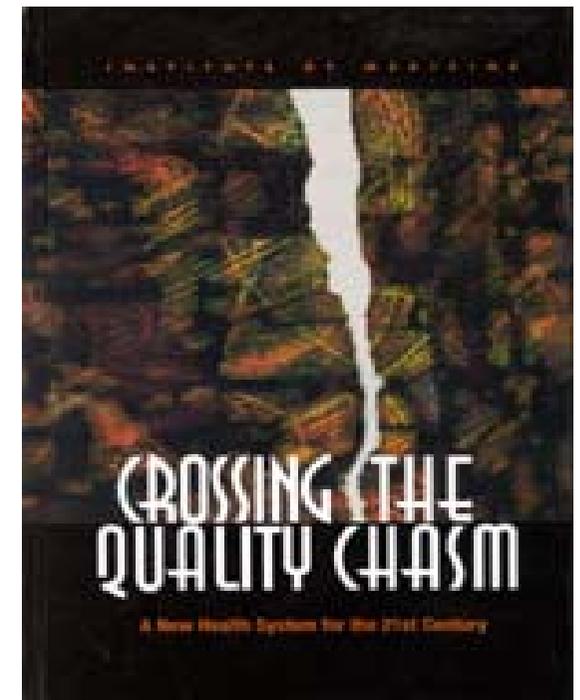
**“Between the care that we have, and the care that we should have lies not just a gap, but a chasm”**

**IOM 2001**



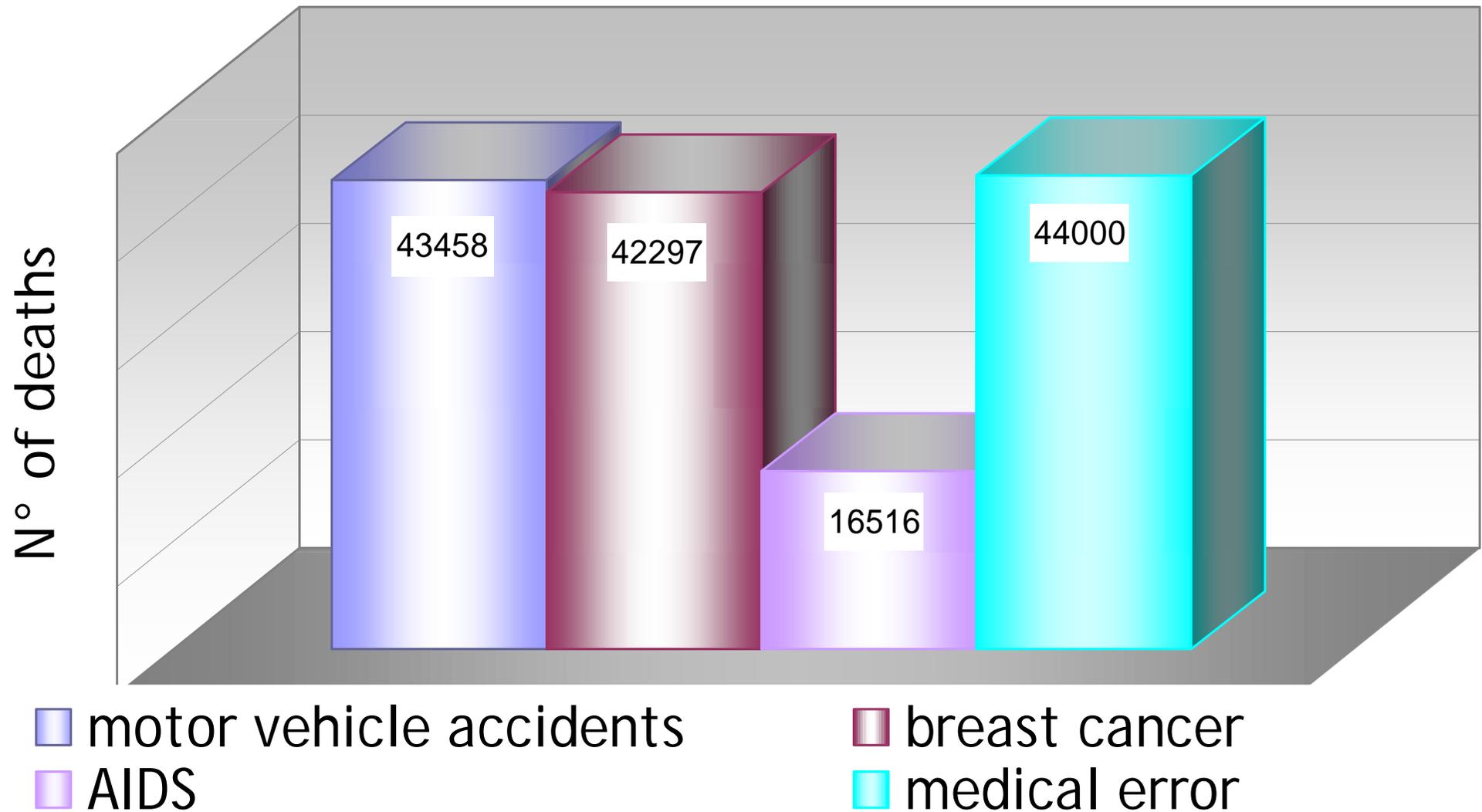
**More people die from medical mistakes than from AIDs, breast cancer and motor vehicle accidents in the US**

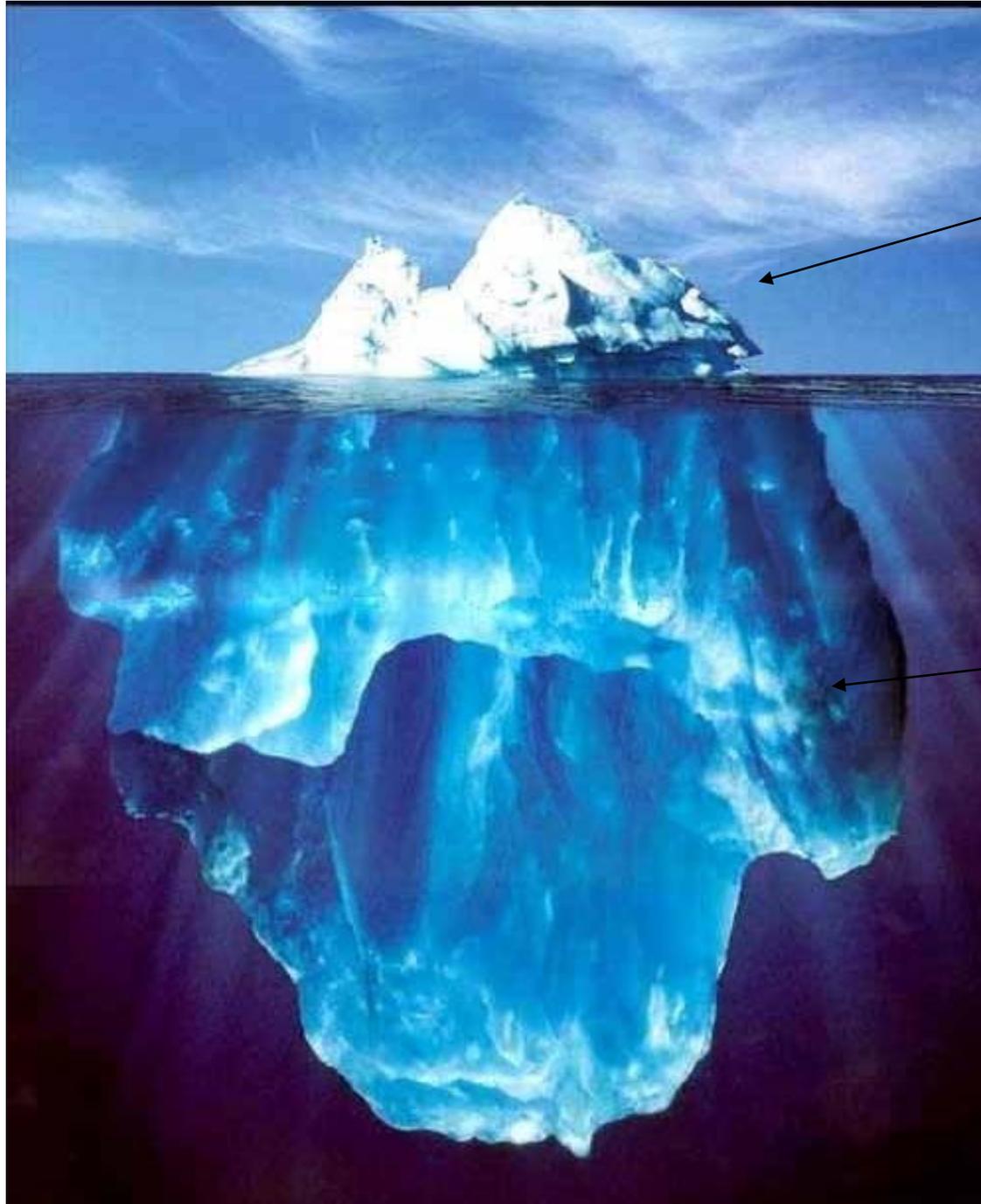
**IOM 1999**



**Leonardo la Pietra 2009**

Centers for Diseases Control and Prevention (National Center for Health Statistics).  
Births and Deaths: Preliminary data for 1998. *National Vital Statistics reports*.  
47(25):6, 1999.





**EVENTI SEGNALATI**

**EVENTI ACCADUTI**

# I cambiamenti nel settore sanitario

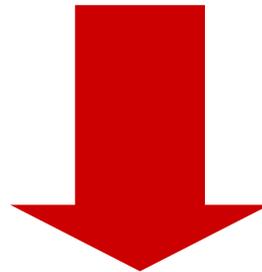
Rapido aumento della complessità delle strutture sanitarie

Uso di strumenti tecnologici sempre più avanzati

Crescente numero di atti medici per unità di tempo

Pazienti sempre più consapevoli ed esigenti

Aspettative di cura più elevate



**Aumento visibilità degli errori, aumento delle cause civili per danni ai pazienti, aumento dei costi legati al rischio medico**

# L'approccio tradizionale alla sicurezza in medicina

- Teoria della "mela marcia"
- I medici sono considerati infallibili
- L'errore è una caratteristica della persona: avvengono solo quando qualcuno sbaglia
- Concezione della responsabilità personale
- Focus sull'incidente e sulla persona
- Punizione del colpevole e rimedi locali sono sufficienti per garantire la sicurezza



# Conseguenze

- Nascondere l'errore quando possibile
- Se non è possibile, attribuirne ad altri la responsabilità
- Ignorare completamente i mancati incidenti ("near miss")

# Il nuovo approccio (1)

- Il contesto (organizzativo e culturale) in cui avviene l'errore è più importante di chi l'ha commesso
- Partire dal presupposto che abilità, motivazione e conoscenze siano da ottimizzare
- Le persone in quanto esseri umani sbagliano a dispetto del loro migliore impegno, capacità e motivazione
- Organizzare il lavoro in base a questi assunti

## Il nuovo approccio (2)

- Gli errori sono una proprietà del sistema
- La sicurezza è una funzione del management
- Le cause sono multiple
- Anche i livelli di analisi sono multipli: individuale, team, luogo di lavoro, organizzazione
- Evitare colpevolizzazioni e biasimi
- Adattare i sistemi alle persone e non viceversa
- Fornire la cura integrando le varie componenti del sistema

# L'approccio alla gestione del rischio

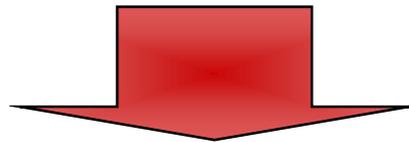
Dalla ricerca delle responsabilità individuali al miglioramento organizzativo delle condizioni di sicurezza.

Dall'analisi dei singoli eventi (chi sbaglia è colpevole) alla identificazione delle criticità latenti nel sistema.

Dalla concezione tecnico-normativa della sicurezza ad una concezione focalizzata sull'apprendimento dall'errore.

# Soltanto Errore umano?

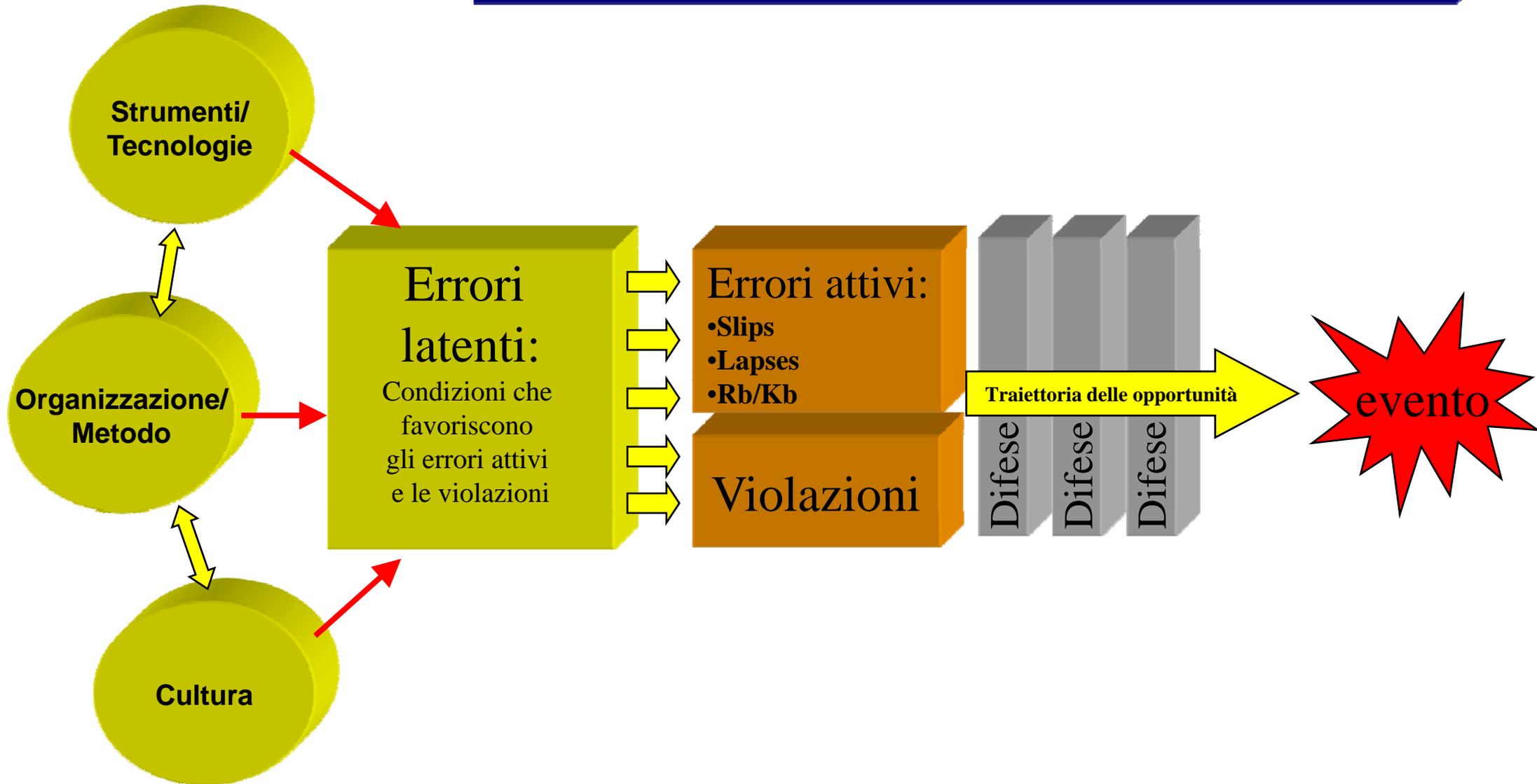
Gli studi e le ricerche dimostrano che gli errori commessi dalle persone nelle organizzazioni hanno origine da processi organizzativi mal progettati e non adeguatamente gestiti più che essere soltanto responsabilità dei singoli individui



Per migliorare il sistema occorre concentrarsi contemporaneamente su:

- 1. Aspetti organizzativi**
- 2. Fattori tecnologici**
- 3. Cultura della sicurezza**

# Approccio sistemico allo studio degli errori



Dall'errore  
in ospedale

all'Hospital Risk  
Management

**sicurezza come responsabilità  
individuale**

- "Punire/Sanzionare"
  - "Minimizzare"
  - "Coprire"
  - "Insabbiare"
  - "Rimuovere"
  - "Nascondere"

**sicurezza come  
proprietà del sistema**

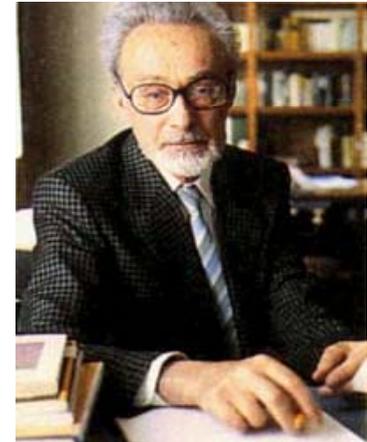
- Approccio sistemico  
e scientifico
- Focus sulla Prevenzione
- Apprendimento organizzativo

# James Reason, 2003

“We cannot change the human beings but we can change the conditions under they work”

# Primo Levi

(1919-1987)

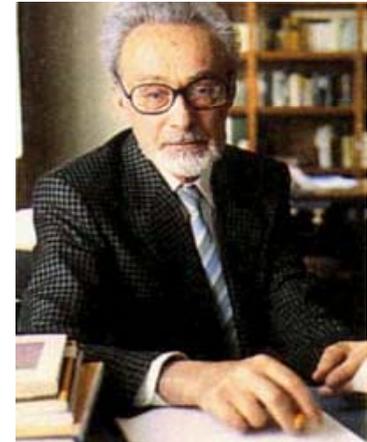


“Il nostro mondo si fa sempre più complicato e ad ognuno occorre una competenza sempre più affinata e aggiornata. I mestieri pericolosi sono molti e l’analisi dei pericoli (palesi ed occulti) dovrebbe costituire l’alfabeto di ogni formazione professionale. Non si riuscirà mai ad annullare tutti i rischi né a risolvere tutti i problemi ma ogni problema risolto è una vittoria, in termini di vite umane, salute e ricchezze salvate.

La competenza non ha surrogati ..... La buona volontà, il coraggio, lo spirito di sacrificio, l’ingegno estemporaneo non servono molto, anzi, in mancanza di competenza, possono essere nocivi.

# Primo Levi

(1919-1987)



Agli uomini di buona volontà è promessa la pace sulla terra, ma, nelle situazioni di emergenza, guai a chi si fida dei soccorritori che dispongono solo di buona volontà."



## **Sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico**

*L'esperienza dell'Istituto Europeo di Oncologia*

# L'Istituto Europeo di Oncologia ...

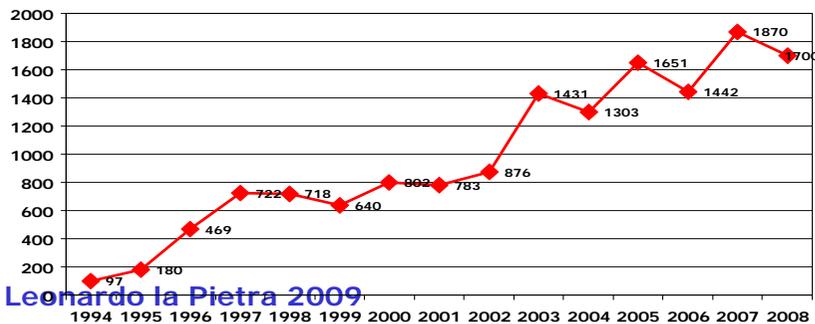
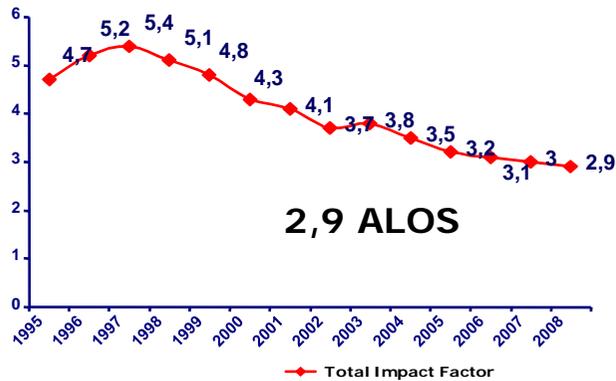
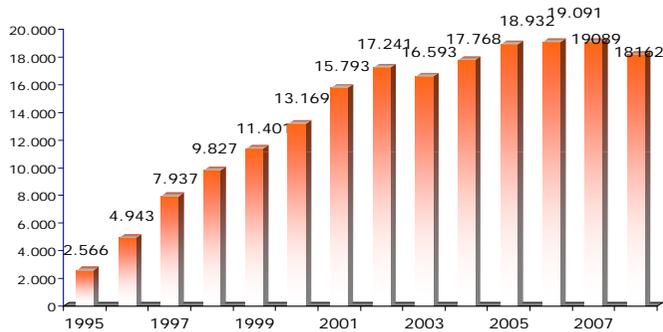
- ▶ Il primo istituto di oncologia europeo fu creato nel 1987 a Milano, con il nome di "Istituto Europeo di Oncologia".
- ▶ Nel 1991 iniziano le prime attività e nel 1994 viene inaugurato l'attuale edificio che dà inizio all'attività clinica. Dal 1996 è il polo di riferimento per la ricerca e la cura dei tumori.
- ▶ L'istituto è un centro di riferimento per la ricerca e la cura dei tumori:
  - ◆ Oncologia
  - ◆ Radioterapia
  - ◆ Oncologia sperimentale



# Key figures (2008)

**18.162 inpatients**

**9.799 surgeries**



Leonardo la Pietra 2009



**1066 staff**

MD and PhD	298
Post Doc Fellows	206
Nurses	264
Technicians	109
Administratives	189



**206 beds**  
**24 Day Hospital beds**  
**9 Operating rooms**  
**5 Linear accelerators**



**1870 Total IF**

N° of Phase 1, 2, 3 studies in progress: 110  
 N° of patients accrued and followed up: 15,162



**IEO**  
Istituto Europeo di Oncologia

Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico  
Via Ripamonti 435 20141 Milano

www.ieo.it

**Clinical Governance.** Il miglioramento continuo passa attraverso la cultura della sicurezza, la misurazione dei risultati, la soddisfazione del paziente, l'applicazione dell'Evidence Based Medicine e la formazione continua dello staff.



**La nostra organizzazione per la qualità.** Lo IEO è dotato di una Organizzazione della Qualità (Comitato Qualità, Rete interna Qualità, Auditor e il Servizio di Qualità e Accredimento), segue l'approccio metodologico PDSA (Plan Do Study Act), **Monitora la Qualità** (attraverso un Sistema di Audit, la Good Clinical Practice, la Certificazione ISO ed è accreditato Joint Commission), premia inoltre il **Miglioramento continuo** con il Quality Award.



## Il Decalogo del Clinical Risk Management all'IEO



1. Valutazione e riduzione sistematica del rischio attraverso l'adozione del modello di accreditamento all'eccellenza della **Joint Commission**
2. Coordinamento e integrazione delle diverse competenze e funzioni aziendali attraverso il **Servizio**, il **Comitato** e i **Referenti** di Patient Safety e Clinical Risk Management (**PSCRM**)
3. Monitoraggio dei processi critici attraverso un core set di 23 **Patient Safety Indicators**, contenuti nella **Clinical Scorecard**
4. Rilevazione degli eventi avversi attraverso un sistema "blame-free" di **Incident Reporting**
5. Analisi intensiva degli eventi sentinella attraverso la **Root Cause Analysis**
6. Riprogettazione proattiva dei processi critici attraverso la Healthcare Failure Mode & Effect Analysis (**HFMEA**)
7. Condivisione e adozione degli **International Patient Safety Goals**
8. Implementazione delle "**Best Safety Practices**" (ad es. conteggio dello strumentario, degli aghi e delle garze in sala operatoria, identificazione del paziente, etc.)
9. **Apprendimento continuo** sia a livello individuale (a partire dalla formazione dei neoassunti) che dell'intera organizzazione (discussione mensile degli eventi più significativi)
10. Promozione di una cultura di prevenzione del rischio basata sulla **Trasparenza**, sul **Confronto** e sulla **Collaborazione** con altre organizzazioni e industrie leader nella promozione della sicurezza.

# Winston Churchill

(1874-1965)

“Tutti gli uomini commettono degli errori,  
solo i più intelligenti imparano da essi”



Grazie!

[leonardo.lapietra@ieo.it](mailto:leonardo.lapietra@ieo.it)