



AUTORITATEA NAȚIONALĂ
DE MANAGEMENT AL
CALITĂȚII ÎN SĂNĂTATE



Elaborarea registrului riscurilor clinice

■ Dr. Vasile Cepoi

Conșiderații generale

- În cele mai multe cazuri, defectele latente și cele manifeste se vor combina pentru a duce la un accident.
- Riscurile asociate îngrijirilor pacientului nu vor putea fi niciodată eliminate complet, prin urmare managementul riscului clinic are o importanță primordială pentru a asigura creșterea siguranței pacientului în cadrul spitalului.
- **Evaluarea gradului de risc este necesară pentru a stabili măsurile de prevenire a acestuia.**

Riscuri clinice

- ▣ Riscul clinic:
- ▣ reprezinta probabilitatea ca un pacient să fie victima a unui efect advers
 - ▣ să sufere prejudicii sau neplăceri, imputabile asistenței medicale primite în cursul spitalizării, care determina:
 - ▣ prelungirea duratei de spitalizare,
 - ▣ Înrăutățirea stării de sănătate,
 - ▣ invaliditate
 - ▣ moartea pacientului
- ▣ **Siguranța pacienților** în spitale constituie cea mai importantă dimensiune a calității îngrijirilor de sănătate.

MANAGEMENTUL RISCULUI CLINIC

„Primum non nocere”

Managementul riscului clinic reprezintă un ansamblu de acțiuni complexe întreprinse în scopul:

- identificării situațiilor în care pacientul ar putea suferi prejudicii prin intervenția sau non-intervenția echipei medicale
- adoptarea măsurilor care să permită asumarea riscului pentru a putea garanta siguranța pacienților în sistemul de sănătate.

Riscul clinic voluntar și involuntar

- Riscul clinic voluntar – atunci când medicul își asumă efectuarea unei intervenții, cu un risc cunoscut cu scopul:
 - de a obține un beneficiu pentru pacient
 - de a crește performanța tratamentului
 - Exemplu - Decizia de a utiliza un protocol de chimioterapie mai agresiv, pentru a crește șansele de recuperare, dar cu cele mai multe efecte adverse cunoscute
- Riscul involuntar - este expunerea la riscuri care apar ca urmare a unor erori sau la riscuri necunoscute, despre care nu există informații sau nu sunt cunoscute de către persoana care efectuează actul medical
 - Exemplu - Dozarea eronată a unui medicament, transmiterea eronată unei informații medicale etc. sau efecte adverse la un medicament, care nu erau semnalate până la data respectivă

Asumarea riscurilor

- Este inseparabilă de activitatea umană.
 - În domeniul sănătății neasumarea riscurilor conduce în mod paradoxal la creșterea riscurilor pentru pacient
- Gestionarea riscurilor are drept scop de a echilibra raportul dintre beneficii și prejudicii pentru de a face riscul acceptabil.
- Managementul riscului se va baza pe:
 - Cunoasterea riscurilor;
 - Eliminarea unor riscuri – riscuri inacceptabile;
 - Prevenirea riscurilor – riscuri acceptabile a căror asumare este necesară pentru protecția pacientului.
- Identificarea și tratarea riscurilor urmărește obținerea maximumului de siguranță pentru pacient;

Asumarea riscurilor

- Se face în urma evaluării gradului de risc în funcție de probabilitatea de apariție și de impactul consecințelor
- Se face prin adoptarea de protocoale și proceduri care pun în aplicare măsurile menite să prevină sau să limiteze apariția
- Asumarea se face la nivelul:
 - Spitalului prin stabilirea misiunii acestuia în funcție de competență
 - Secției prin stabilirea riscurilor care pot fi asumate în funcție de:
 - nivelul de competență al echipei medicale
 - formală,
 - experiență clinică
 - resurse tehnico-materiale

Elaborarea registrului riscurilor clinice

- ▣ Abordarea prospectivă a managementului riscurilor
 - ▣ Identificarea proceselor asistenței medicale la nivel de spital și la nivel de secție
 - ▣ Descrierea detaliată a fazelor fiecărui proces
 - ▣ Identificarea posibilelor deficienței și a cauzelor acestora
 - ▣ Calculul relevanței fiecărei deficiențe
 - ▣ Stabilirea acțiunilor pentru eliminarea sau reducerea deficiențelor
 - ▣ Stabilirea responsabilităților

Procese clinice

- ▣ Preluarea în îngrijire a pacientului
 - ▣ Stabilirea modalității de rezolvare a cazului
 - ▣ Continuitatea asistenței medicale
- ▣ Elaborarea diagnosticului
 - ▣ Culegerea datelor clinice și interpretarea lor
 - ▣ Efectuarea investigațiilor paraclinice
- ▣ Instituirea planului de tratament
 - ▣ Efectuarea tratamentului medicamentos
 - ▣ Efectuarea intervențiilor terapeutice invazive (chirurgicale)
- ▣ Instituirea planului de îngrijiri
- ▣ Transferul pacientului

Riscurile clinice – erori medicale

- Riscuri comune tuturor proceselor clinice
 - Riscul infecțios
 - Riscul de cădere
 - Riscuri asociate tratamentului medicamentos
 - Riscul identificării eronate a pacientului
 - Riscul asociat manevrelor invazive
- Riscuri specifice unor specialități
 - Riscul erorii de identificare a locului intervenției chirurgicale sau a tehnicii utilizate
 - Riscul erorii de administrare a sângelui și derivatelor
 - Riscul asociat asistenței la naștere

Evaluarea gradului de risc

- Probabilitatea unui risc – probabilitatea unei erori în realizarea unei activități care să determine apariția unui sau mai multor EAAAM este în funcție de:
 - complexitatea patologiilor tratate
 - nivelul de cunoștințe a personalului medical
 - nivelul de tehnologizare
 - expertiza echipei medicale
 - nivelul de solicitare a personalului
- Consecințele – sunt EAAAM
 - Unui risc de eroare i se pot asocia unul sau mai multe EAAAM

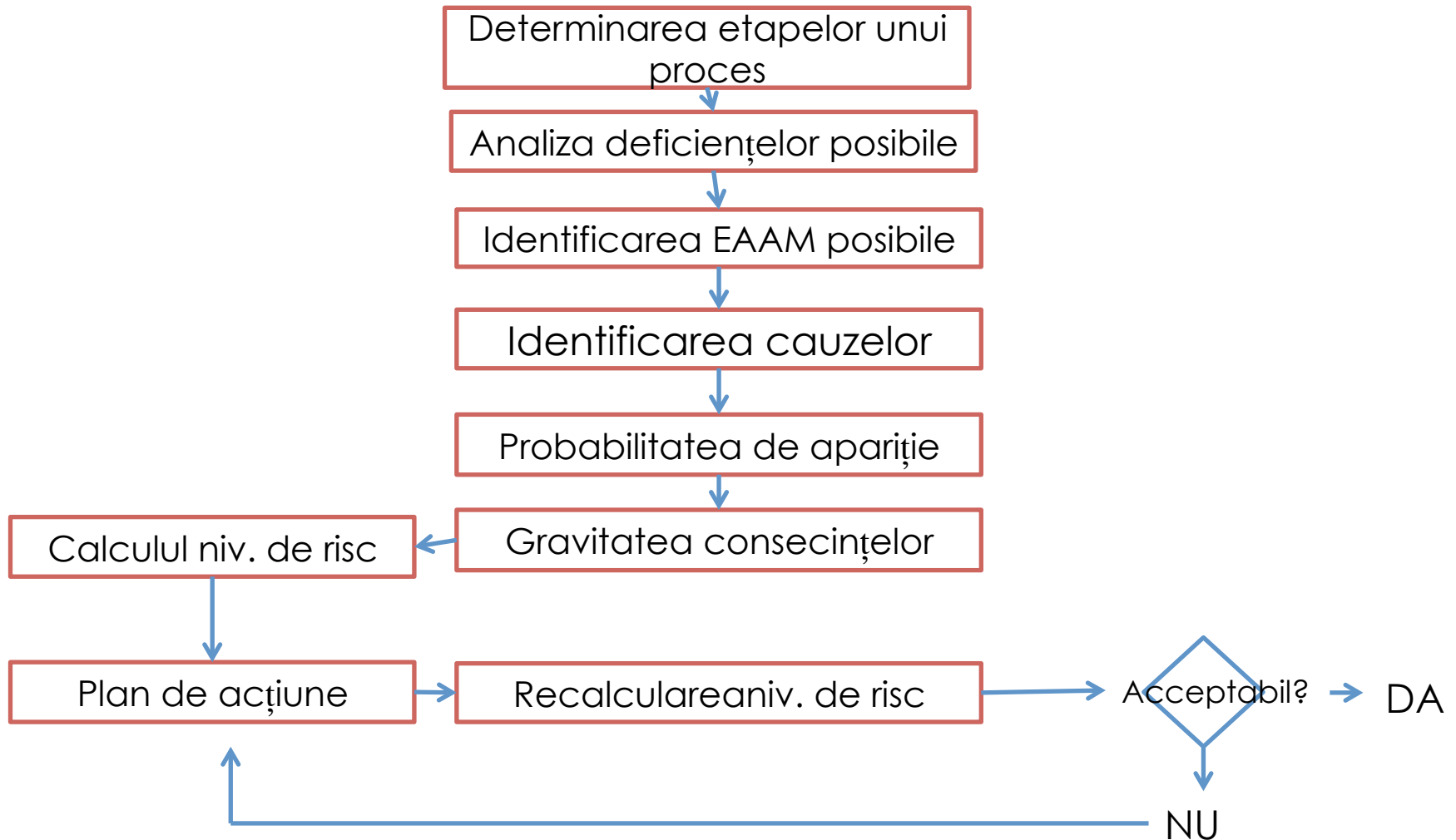
Evaluarea detectabilității erorii sau a EAAAM

- ▣ Permite prioritizarea riscurilor
- ▣ Cu cât detectabilitatea unei erori este mai mică cu atât probabilitatea unui EAAAM este mai mare
- ▣ Cu cât detectabilitatea precoce a unui EAAAM este mai redusă cu atât gravitatea acestuia este mai mare

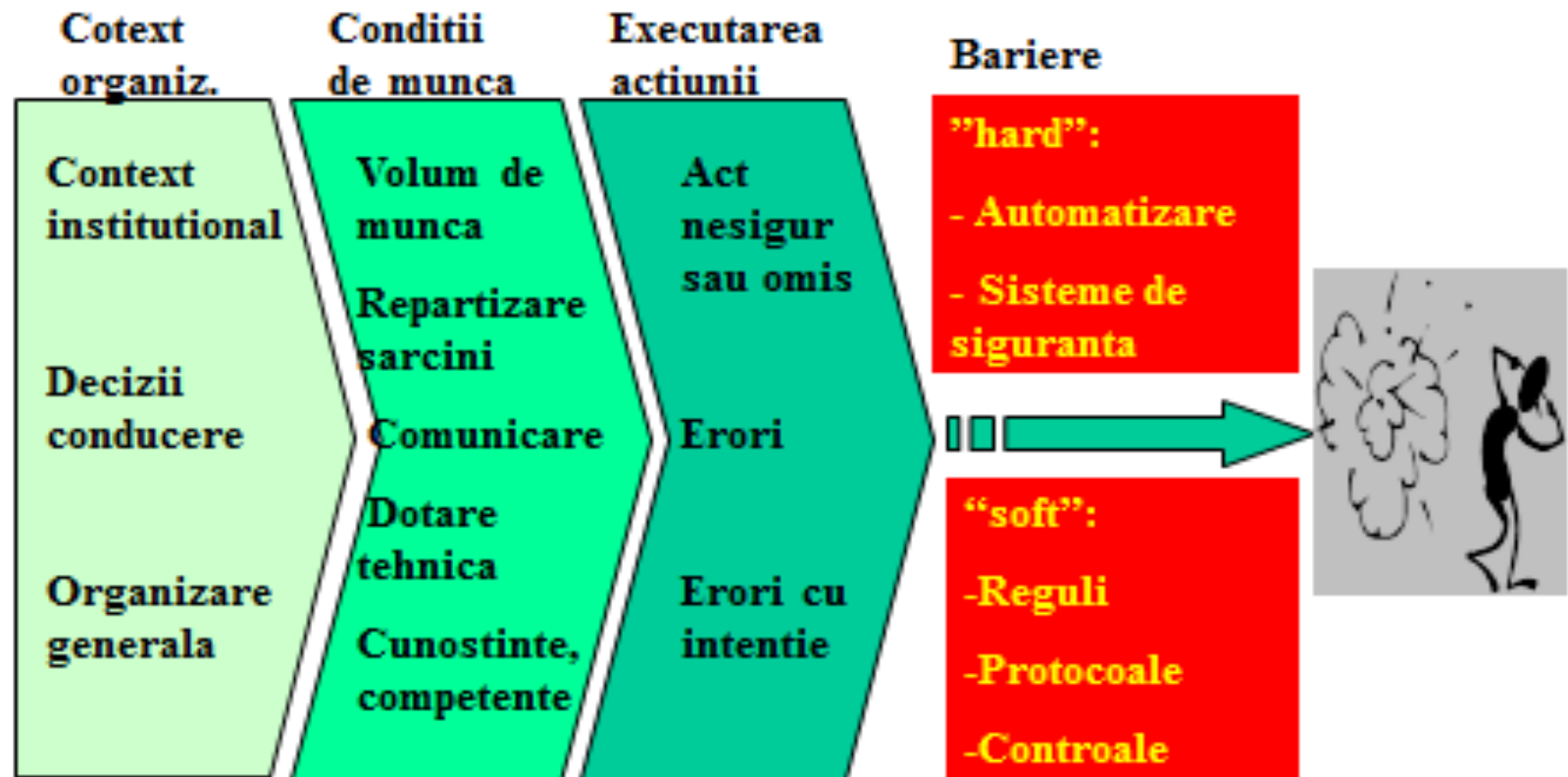
02.12	Spitalul dezvoltă și implementează o politică de asigurare și îmbunătățire a siguranței pacientului.	S
02.12.01	Spitalul are o politică proactivă de prevenire a riscurilor clinice.	Cr
02.12.02	Spitalul urmărește identificarea și prevenirea riscurilor și a erorilor legate de medicație.	Cr
02.12.03	Transferul informației și al responsabilităților privind pacientul asigură continuitatea îngrijirilor și siguranța acestuia.	Cr
02.12.04	Spitalul urmărește creșterea siguranței actului chirurgical și anestezic.	Cr
02.12.05	La nivelul spitalului sunt asigurate condiții pentru radioprotecția pacienților și a personalului.	Cr
02.12.06	Spitalul urmărește identificarea și diminuarea riscurilor asociate procesului investigațional.	Cr
02.12.07	Spitalul urmărește identificarea și diminuarea cauzelor generatoare de vătămări corporale prin cădere/lovire.	Cr
02.12.08	Spitalul asigură resursele necesare desfășurării activității de prelevare și/sau transplant, în condiții de eficacitate și siguranță a pacientului.	Cr
02.13	Spitalul a implementat bunele practici transfuzionale și de hemovigilență.	S
02.13.01	Spitalul are organizată activitatea de prescriere și monitorizare a terapiei transfuzionale și hemovigilența.	Cr
02.13.02	Prescrierea de sânge și derivate este fundamentată medical și asigură trasabilitatea utilizării acestora.	Cr

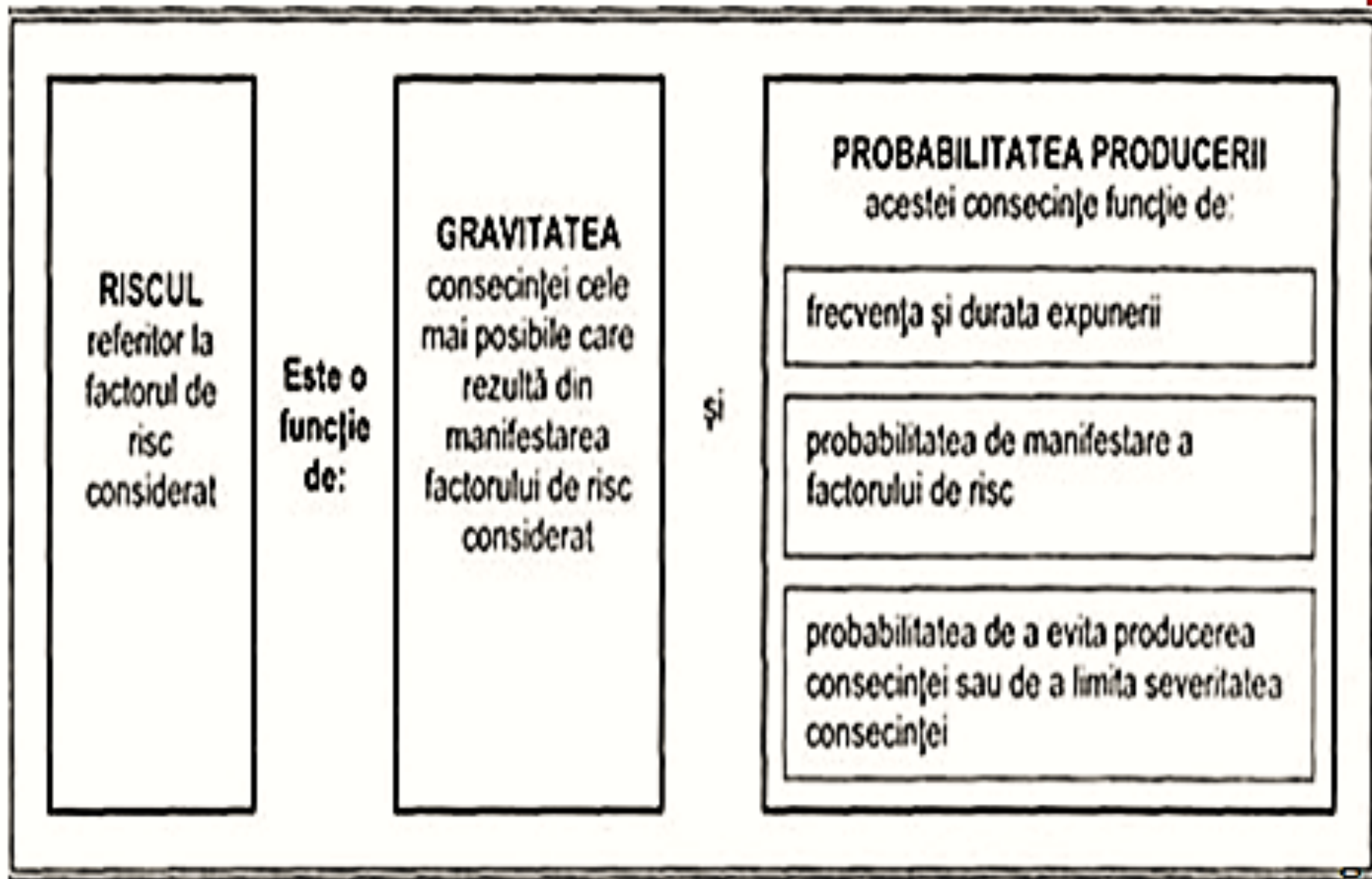
02.12.01	Spitalul are o politică proactivă de prevenire a riscurilor clinice.	Cr
02.12.01.01	La nivelul fiecărui sector de activitate medicală sunt documentate, identificate și evaluate periodic riscurile clinice, parte integrantă a registrului riscurilor.	C
02.12.01.02	Spitalul dezvoltă și implementează un sistem de gestionare a evenimentelor santinelă.	C
02.12.01.03	Spitalul a elaborat și aplică o procedură de gestionare a evenimentelor adverse și a celor cu potențial de afectare a pacientului ("near miss").	C
02.12.01.04	Spitalul are un sistem funcțional de identificare a pacientului bazat pe cel puțin două elemente de identificare.	C

Diagrama de flux pentru o analiză prospectivă



Modelul lui Reason (II)





probabilitate

5

10

15

20

25

4

8

12

16

20

3

6

9

12

15

2

4

6

8

10

1

2

3

4

5

consecințe

Nivel de probabilitate

1 - Rar - este foarte puțin probabil să se întâmple pe o perioadă lungă de timp (3 - 5 ani); nu s-a întâmplat până în prezent.

2 - Puțin probabil - Este puțin probabil să se întâmple pe o perioadă lungă de timp (3 - 5 ani); s-a întâmplat de foarte puține ori până în prezent.

3 - Posibil - Este probabil să se întâmple pe o perioadă medie de timp (1- 3 ani); s-a întâmplat de câteva ori în ultimii 3 ani

4 - Foarte probabil - Este probabil să se întâmple pe o perioadă scurtă de timp (< 1 an); s-a întâmplat de câteva ori în ultimul an

5 - Aproape sigur - Este foarte probabil să se întâmple pe o perioadă scurtă de timp (< 1 an); s-a întâmplat de multe ori în ultimul an

Nivelul impactului/consecințelor

1 - Nesemnificativ - Cu impact foarte scăzut asupra stării de sănătate a pacientului, fără impact asupra costurilor de spitalizare, fără prelungirea duratei de spitalizare peste DMS, din cauza infecției (exemplu o infecție plăgii operatorii)

2 - Minor - Cu impact scăzut asupra stării de sănătate a pacientului cu impact minor asupra costurilor de spitalizare, fără prelungirea duratei de spitalizare peste DMS, din cauza infecției

3 - Moderat - Cu impact mediu asupra stării de sănătate a pacientului, cu impact moderat asupra costurilor de spitalizare și asupra duratei de spitalizare peste DMS, determinat de infecție

4 - Major - Cu impact major asupra stării de sănătate a pacientului, agravarea bolii de bază, impotență funcțională tranzitorie, cu impact major asupra costurilor de spitalizare și asupra duratei de spitalizare peste DMS, determinat de infecție

5 - Critic - Cu impact semnificativ asupra stării de sănătate a pacientului, agravarea bolii de bază, impotență funcțională permanentă sau deces

Modalități de tratare a riscului

Acceptare/ Tolerare:	Expunerea poate fi tolerată fără a necesita implementarea vreunei măsuri de prevenție suplimentare față de respectarea regulilor igienico-sanitare și a precauțiilor universale. Această opțiune poate fi completată de un plan pentru situații neprevăzute, care să abordeze impactul resimțit în cazul materializării riscurilor. NIVEL 1- 4 DE EXPUNERE LA RISC
Monitorizare:	Expunerea poate fi tolerată, dar se impune monitorizarea riscurilor și în special a cauzelor de apariție a acestora, pentru a identifica dacă măsurile de prevenție propuse și implementate tratează cauzele reale ale materializării riscurilor. Exemplu – intervențiile se fac într-un mediu steril NIVEL 5-8 DE EXPUNERE LA RISC
Tratare	Se impune implementarea unui instrument/unei măsuri de control pentru a menține riscul în limite acceptabile. Activitatea structurii nu este întrerupă. Exemplu - instituirea antibiopriflaxiei NIVEL 10-12 DE EXPUNERE LA RISC
Transferare	Presupune transferarea riscului către o altă structură, care poate gestiona în condiții eficiente respectiva activitate. Exemplu izolarea pacientului tarat cu risc infecțios crescut NIVEL 15-20 DE EXPUNERE LA RISC
Externalizare	Presupune încetarea activității generatoare de riscuri inacceptabile pentru structura respectivă și trecerea acesteia în exteriorul structurii/externalizarea activității. NIVEL 25 DE EXPUNERE LA RISC

Asumarea unei atitudini cu prejudicii mai mici vs. o atitudine cu prejudicii mai mari

- Transferul și externalizarea riscului unor intervenții medicale se fac atunci când există această posibilitate, fără a afecta siguranța pacientului.
- În situația în care expunerea la riscul unei intervenții depășește 15 puncte, dar nu există posibilitatea transferului/externalizării, și **în lipsa intervenției riscul unei evoluții grave este mai mare sau egal cu cel al intervenției**, echipa medicală trebuie să decidă intervenția, cu consimțământul informat al pacientului sau aparținătorilor legali, după caz.

Tratamentul riscurilor

- ▣ Prevenire apariției unui EAAAS
 - ▣ Reducerea probabilității de apariție
- ▣ Limitare consecințelor
- ▣ Recuperare recuperarea prejudiciilor

Prevenirea apariției unui EAAAS

- ▣ Are ca obiectiv evitarea producerii prejudiciului
- ▣ se poate obține fie prin:
 - ▣ introducerea unor mecanisme de control pentru prevenirea erorilor
 - ▣ controlul, de către farmacist, a prescrierii medicamentelor
 - ▣ eliminarea activității
 - ▣ Ex. închiderea temporară a paturilor din terapie intensivă consecutiv unei IN
 - ▣ are consecințe nedorite asupra instituției
 - ▣ este preferată apariției unor decese
 - ▣ Decizia de a nu efectua un anumit tip de intervenție

Prevenirea apariției unui EAAAS

- ▣ Segregarea riscului
 - ▣ Prin duplicare
 - ▣ Existența unui aparat de rezervă pentru situația în care cel utilizat se defectează
 - ▣ Aparate de dializă, aparat pentru respirație asistată etc.
 - ▣ Prin separare
 - ▣ separarea pacienților colonizați cu o bacterie multirezistentă

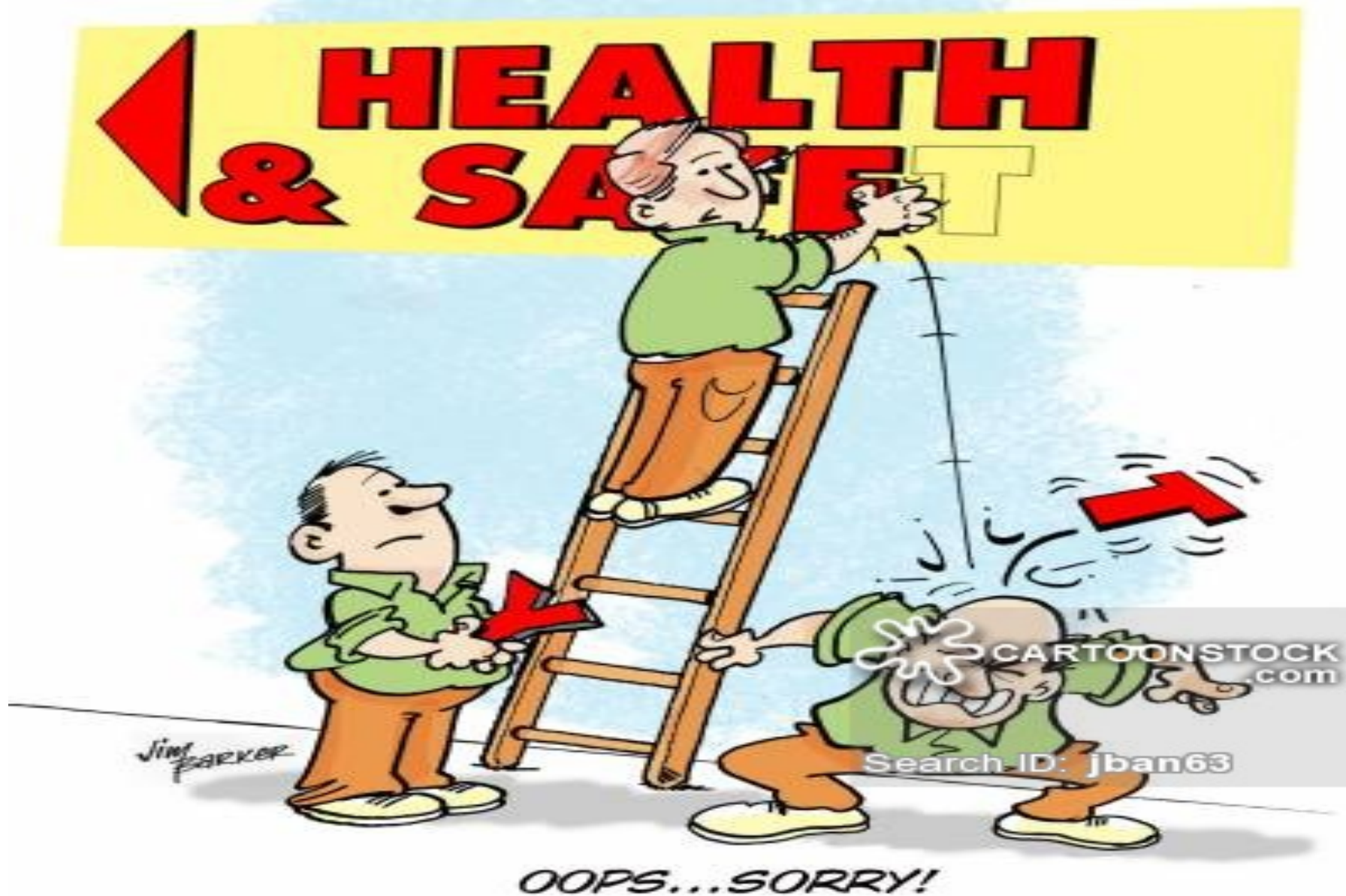
Limitare consecințelor

- ▣ Probabilitatea apariției riscului nu se modifică, dar se limitează consecințele
- ▣ Constă în existența resurselor necesare intervenției pentru limitarea consecințelor
 - ▣ Posibilitatea intervenției chirurgicale în cazul unui accident apărut în cursul unei coronaografii sau a stentării
 - ▣ Asigurarea intervenției în cazul apariției unui stop cardiac în timpul spitalizării

Proces	FR asociat asist. med.	Risc	Responsabil gestionare risc	Risc voluntar	Acțiune minimiz Risc	Control intern	Termen realizare	Risc rezidual	Riscuri secundare
				Pb Imp Ex				Pb Imp Ex	
Dg. Invaziv b. Pulmonara neinfecțioasă	Endoscopia endobronșică	Infecție respiratorii	Medic investigator	3 4 12	Control sterilizare endoscop	Control SP CIN	Permanent	2 4 8	Lez. Mucoasă
					Precauțiuni universale	Verificare și supraveghere	Desfășurare intervenții	1 4 4	

- În cazul în care, prin adoptarea tuturor măsurilor, nivelul de expunere nu scade la nivelul acceptabil, se consideră că riscul face parte din categoria celor transferabili sau care trebuie externalizați.

- Această evaluare permite să decidem care activități trebuie procedurate, pentru care intervenții sau stări patologice este necesar să avem protocoale clinice.



Mulumesc

