

***„Managementul riscului este sistemul
imunitar al organizației” – (Clinicile Mayo)***

Managementul riscurilor clinice

Abordarea practică în asistența
medicală

Dr. Vasile CEPOI

Președinte ANMCS – Secretar de stat

Siguranța pacientului

- „Înțelegerea și asigurarea siguranței actului medical reprezintă o provocare egală înțelegerii sistemelor biologice pe care medicina dorește să le influențeze”.
 - Schimbarea mentalității
 - *Cultura siguranței pacientului*
 - *Pacientul partener în actul medical și nu subiect al actului medical*
- Deși există dovezi convingătoare că, în timp ce asistența medicală aduce beneficii enorme tuturor, frecvența erorilor și a evenimentelor adverse indezirabile este în creștere, în relație directă cu dezvoltarea inovației în tehnologiile medicale

(Prof. Charles Vincent – Imperial College)

Consecințele acestor erori

- la nivel mondial, se înregistrează de sute de mii de tragedii individuale:
 - decese evitabile;
 - invalidități temporare sau permanente;
 - dureri inutile;
 - întreruperea sau întârzierea acordării îngrijirilor
- Chiar atunci când consecințele nu sunt grave pentru pacienți, consecințele economice sunt importante și afectează, în final, siguranța pacienților, prin epuizarea resurselor

Patient Safety in the EU: 2014

Healthcare-associated infections (HAI):

are directly
responsible for

37000 deaths / year

contribute
to a further

110000 deaths / year

cost
hospitals
over

€5.4 billion / year

**Medication-
related errors**

**Surgical
errors**

**Medical
device
failures**

**Errors in
diagnosis**

**Failure to act on the results
of tests**

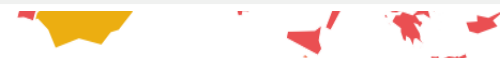
Patients think they can be harmed

EU citizens who think
that **patients could be
harmed by** hospital
care

53%



★ **91%**
of **STAKEHOLDERS** think
patient safety is an issue



2014 state of implementation

Member States' action*

EDUCATION AND
TRAINING OF
HEALTHCARE
WORKERS

REPORTING
INCIDENTS AND
LEARNING
SYSTEMS

PATIENT
EMPOWERMENT

POLICIES AND
PROGRAMMES
ON PATIENT
SAFETY



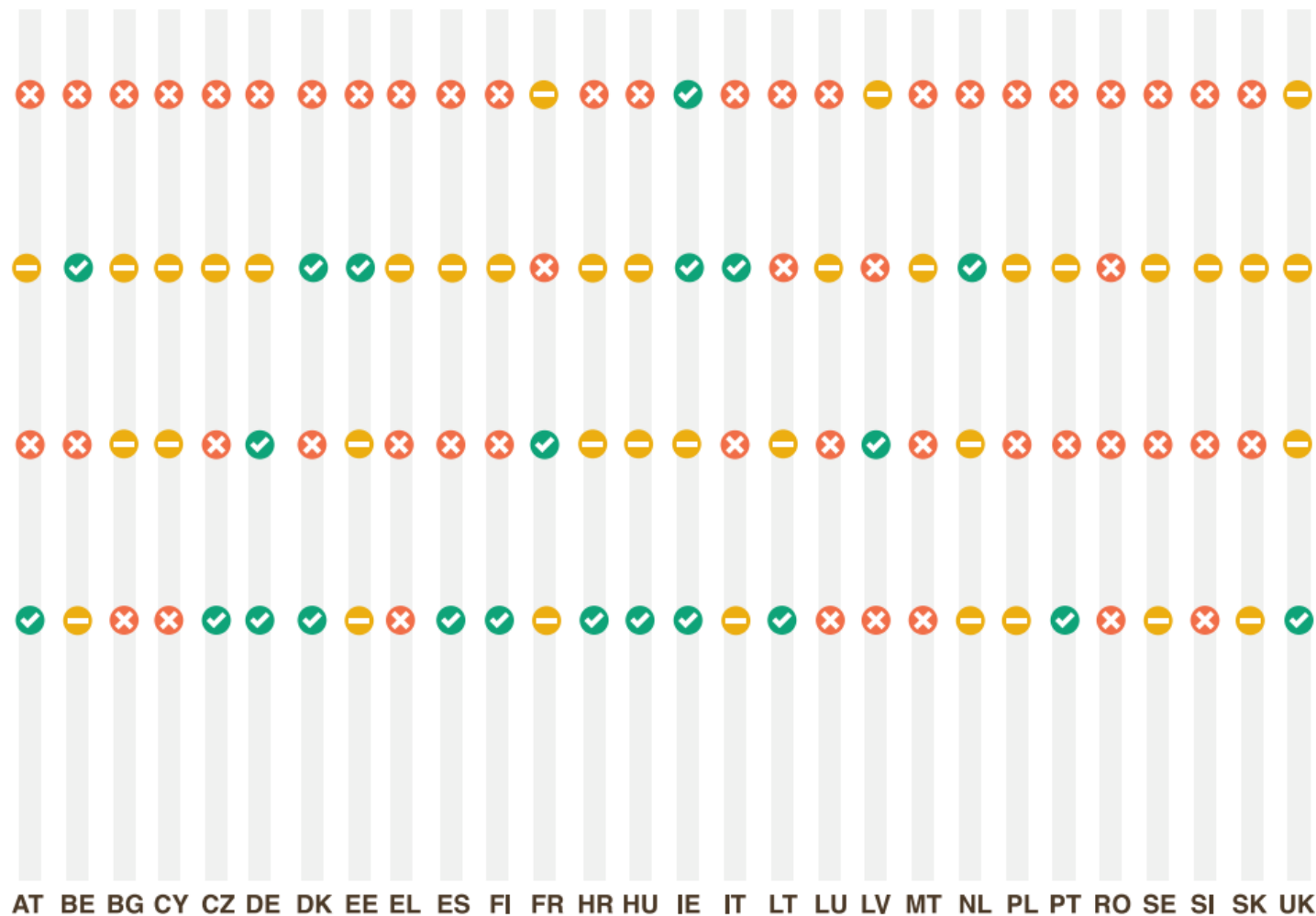
YES



PARTIAL



NO



Abordarea practica a managementului riscurilor clinice

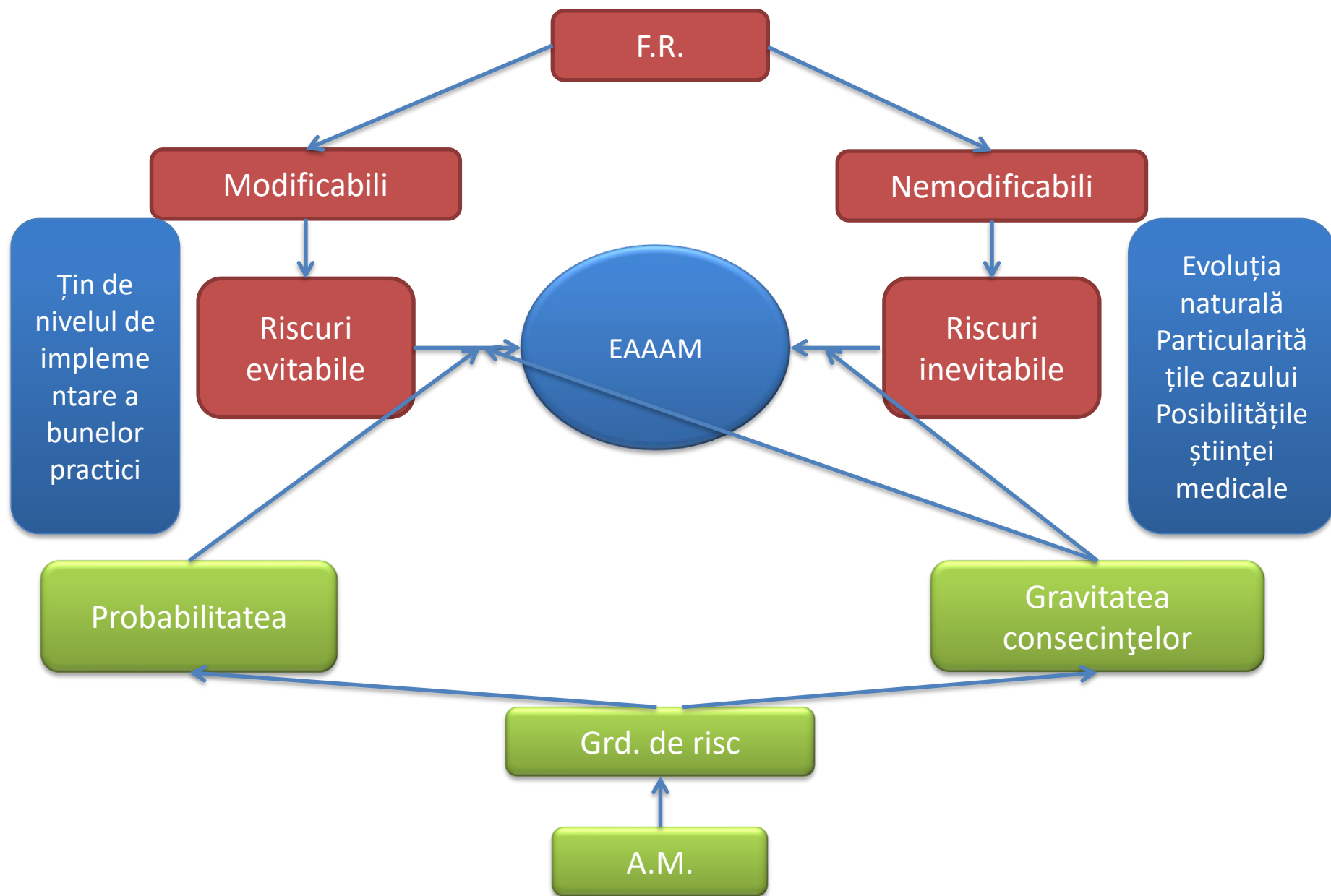
- Ce sunt riscurile clinice?
- Ce este un eveniment advers asociat asistenței medicale (EAAAM)?
- Ce este managementul riscurilor clinice și de ce este necesar?
- Care este abordarea practică a managementului riscurilor clinice?

Definiții cheie de gestionare a riscurilor clinice

- RISC = Expunerea la posibilitatea apariției unor evenimente nedorite cu consecințe negative ca pierdere economică sau financiară, daune fizice, vătămare sau întârzierea unui rezultat favorabil, ca urmare a unui anumit curs al acțiunilor. Conceptul de risc are două elemente: probabilitatea să se întâmple ceva și consecințele dacă se întâmplă
- PROBABILITATE = O descriere calitativă a probabilității sau frecvenței
- CONSECINȚĂ = EVENIMENT ADVERS = Rezultatul unui eveniment exprimat calitativ sau cantitativ, fiind o pierdere, vătămare, dezavantaj sau câștig. Poate exista o serie de rezultate posibile asociate cu un eveniment
- PREVENȚIE = proces, politică, procese sau acțiuni care acționează pentru a minimiza riscul negativ
- ACCEPTAREA RISCURILOR = o decizie informată de a accepta probabilitatea și consecințele unui anumit risc

Definiții cheie de gestionare a riscurilor clinice

- RISC REZIDUAL = se referă la nivelul de risc rămas după finalizarea procesului de tratament
- ANALIZA DE RISC = utilizarea sistematică a informațiilor disponibile pentru a determina cât de des pot să apară evenimentele specificate și consecințele probabile ale acestora.
 - Scopul analizei riscurilor este de a identifica cauzele, efectele și amploarea riscului și de a oferi o bază pentru evaluarea riscurilor și pentru tratamentul riscurilor.



Managementul riscului

- Managementul riscului este reactiv și preventiv. Combină:
 - O abordare reactivă care să arate *a posteriori* evenimentele nedorite care au apărut și adoptarea acțiunilor corective.
 - O abordare preventivă sau anticipativă, care identifică *a priori* evenimentele nedorite printr-o analiză a sistemului și a pericolelor acestuia.
 - Aceasta include identificarea situațiilor periculoase și a vulnerabilităților activităților din unitatea sanitară, precum și punerea în aplicare a acțiunilor preventive și monitorizarea eficienței acestora.
- Putem clasifica riscurile clinice, în funcție de:
 - conținutul activităților medicale
 - Riscuri clinice comune tuturor specialităților
 - Riscuri clinice specifice fiecărei specialități
 - Posibilitatea de prevenire
 - Prevenibile
 - Neprevenibile

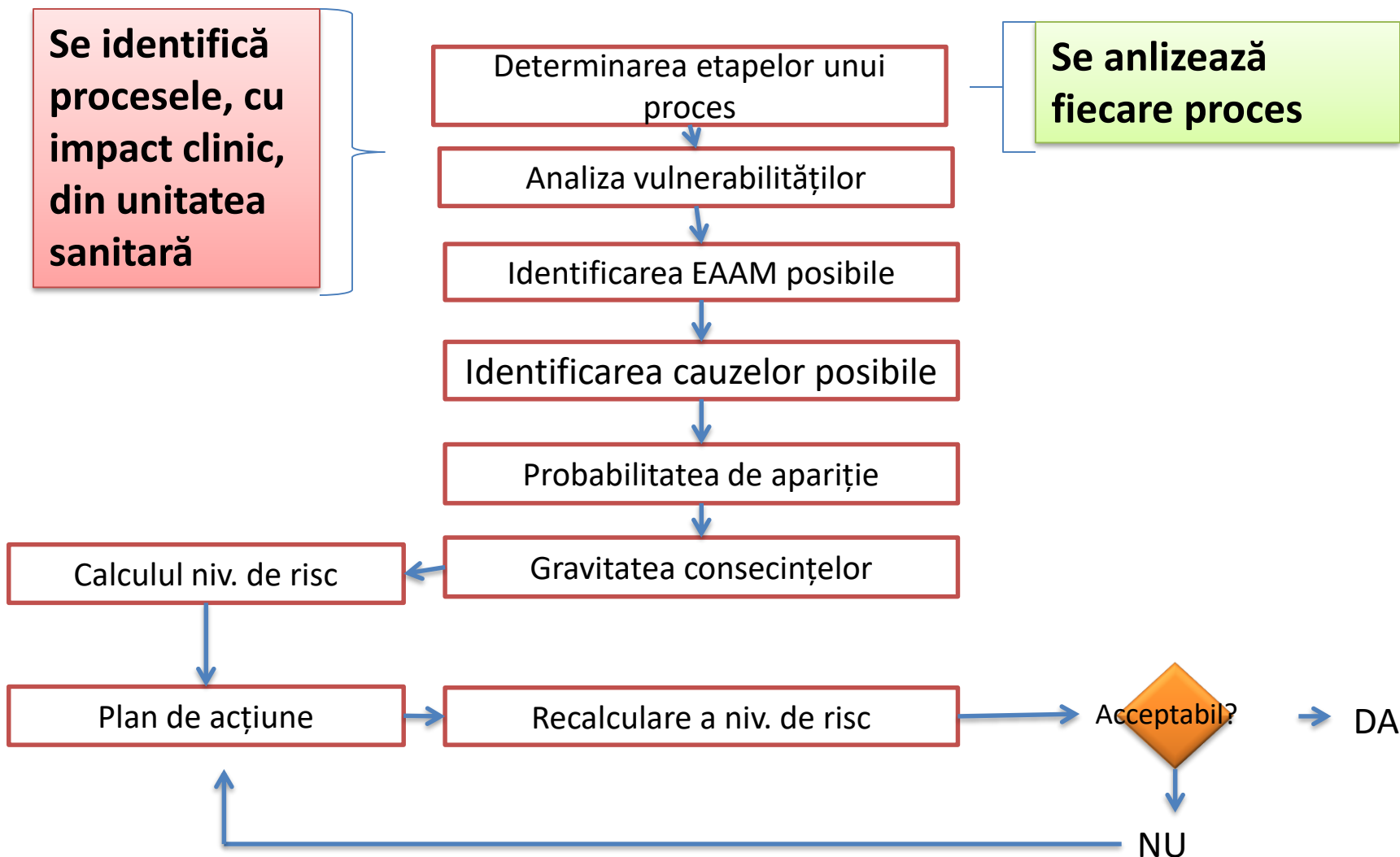
Comunicare și consultare cu părților interesate

- Cum se face?
 - Focus grup cu echipele implicate
 - Stabilirea grupurilor de lucru care să analizeze procesele, să identifice riscurile, să stabilească gradul de risc și modalitatea de tratare.
- Procesul „Comunicare și consultare” trebuie întreprins la fiecare nivel al procesului de gestionare a riscurilor clinice.

Abordarea prospectivă a EAAM

- Elaborarea registrului riscurilor
 - Identificarea riscurilor
 - evaluarea gradului de risc
 - adoptarea de măsuri pentru:
 - reducerea probabilității de apariție
 - limitarea gravității sau tratarea consecințelor

Diagrama de flux pentru o analiză prospectivă



Probabilitatea

- Probabilitatea producerii unei consecințe este determinată de:
 - Frecvența și durata expunerii la factorul de risc
 - Exemplu: expunerea la radiații, în radioterapie
 - probabilitatea ca factorul de risc să se manifeste
 - Exemplu: infecția cu un germene de spital
 - Posibilitatea reducerii probabilității de manifestare a factorului de risc
 - Exemplu: măsuri pentru respectarea măsurilor de protecție universală
- Se precizează probabilitatea cea mai mare ca un EAAAM să apară, în lipsa unor măsuri de prevenire.

Gravitatea consecințelor

- Se apreciază consecința cea mai gravă, care ar putea să se manifeste, în lipsa măsurilor de limitare, pentru fiecare potențial EAAAM
- Gravitatea consecințelor se apreciază în funcție de posibilitatea manifestării fiecărui factor risc

Calculul nivelului de risc



Gradul de risc
al unui factor
de risc (FR)
identificat

=

Gravitatea
consecinței
rezultată din
manifestarea FR

X

Probabilitatea producerii
acestei consecințe, care este
determinată de:

- *frecvența și durata expunerii
subiectului la factor de risc*
- *probabilitatea ca FR să se
manifeste*
- *posibilitatea reducerii
probabilității de a se
manifeste*
- *posibilitatea limitării
gravității consecințelor*

Nivel de probabilitate

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

2. **Puțin probabil** – este puțin probabil să se întâmple într-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 într-o perioadă medie de timp (1-3 ani); s-a întâmplat de câteva ori până în ultimii 3 ani

4. **Foarte probabil** – este probabil să se întâmple într-o perioadă scurtă de timp ($< 1\text{an}$); s-a întâmplat de câteva ori în ultimul an

5. **Aproape sigur** – este foarte probabil să se întâmple într-o perioadă scurtă de timp ($< 1\text{an}$); 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 indicatorilor de eficacitate și eficiență

2. **Minor** – cu impact scăzut asupra stării de sănătate a pacientului, cu impact minor asupra indicatorilor de rezultat

3. **Moderat** – cu impact mediu asupra stării de sănătate a pacientului, fără impact asupra indicatorilor de rezultat

4. **Major** – cu impact major asupra stării de sănătate a pacientului, agravarea bolii de bază, impotență funcțională tranzitorie, afectarea indicatorilor de rezultat

5. **Critic** – cu impact semnificativ asupra stării de sănătate a pacientului, agravarea ireversibilă a bolii de bază, invaliditate permanentă sau deces

Stabilire scor general risc: probabilitate x impact

5 = Aproape sigur	PROBABILITATE	5	10	15	20	25
4 = Foarte posibil		4	8	12	16	20
3 = Posibil		3	6	9	12	15
2 = Puțin probabil		2	4	6	8	10
1 = Rar		1	2	3	4	5
Stabilire scor general risc: probabilitate x impact		IMPACT				
		1 = Nesemnificativ	2 = Minor	3 = Moderat	4 = Major	5 = Critic

Stabilirea nivelului de tolerare

Scor	Culoare	Nivel tolerare	Măsuri de control
1-4		Tolerabil	Nu necesită nicio măsură de control
5-8		Tolerabilitate ridicată	Necesită măsuri de control pe termen mediu / lung
9-12		Tolerabilitate scăzută	Necesită măsuri de control pe termen scurt
13-25		Intolerabil	Necesită măsuri de control urgente

Tratamentul

- Scop
 - Identificarea gamei de opțiuni pentru tratarea riscului clinic,
 - evaluarea opțiunilor,
 - pregătirea planurilor de tratament a riscului și implementarea acestora.
- Ce trebuie făcut?
 1. Identificați opțiunile de tratament adecvate
 2. Evaluați fezabilitatea opțiunilor de tratament - analiză cost-beneficiu
 3. Selectați cea mai potrivită opțiune de tratament
 4. Pregătiți planul de tratament
 5. Determinați nivelul de risc rezidual și acceptabilitatea acestuia
 6. Implementați planul de tratament

Modalități de tratare a riscului

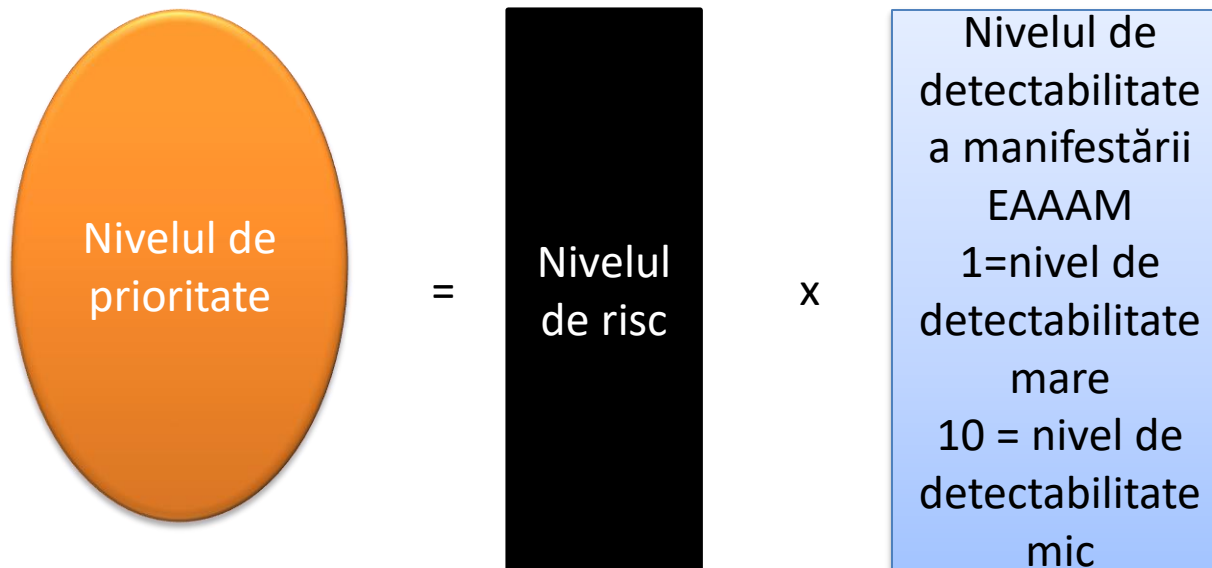
1. **TOLERARABILITATE RIDICATĂ** - expunerea poate fi tolerată fără a necesita măsuri de prevenție speciale

2. **TOLERARABIL** expunerea poate fi tolerată dar impune monitorizarea, în special, a cauzelor determinante pentru a identifica dacă măsurile de prevenție sunt eficace

3. **TOLERARABILITATE SCĂZUTĂ** – se impune adoptarea unor măsuri speciale de control pentru a menține riscul în limite acceptabile

4. **INTOLERARABIL** presupune transferul riscului către o altă structură care poate gestiona în condiții eficiente prevenirea sau limitarea consecințelor nedorite

Nivelul de prioritate



- Această evaluare permite să decidem:
 - care activități trebuie procedurate;
 - pentru care intervenții sau stări patologice este necesar să avem protocoale clinice;
 - care este nivelul de competență al unității sanitare.

Abordarea retrospectivă

- Scopul
 - Învățarea din erori

Evaluarea gravității EAAAM

- Se evaluează gradul de risc pentru apariția unui nou EA după grila de evaluare a riscurilor, respectiv estimarea probabilității de apariție și gravitatea consecințelor pe o scară de la 1 la 5.
 - dacă gradul de risc este mai mic 5 nu se declanșează analiza retrospectivă și nu se raportează
 - dacă gradul de risc este egal sau mai mare de 5 se declanșează analiza retrospectivă și se raportează

Declanșarea unei analize retrospective

- Nominalizarea echipei de analiză
 - Stabilirea circumstanțelor în care a apărut;
 - Realizarea unui interviu structurat cu persoanele implicate pentru a stabili cronologia evenimentelor și a clarifica fiecare problemă identificată în etapa inițială;
 - Completarea listei inițiale cu noile probleme identificate;
 - Analiza interviurilor și corelarea lor pentru fiecare problemă identificată – identificarea factorilor contributivi specifici sau generali;
 - Elaborarea unui raport al evenimentelor și inventarierea cauzelor
- Analiza raportului de către consiliul medical pentru identificarea cauzelor și a eficacității barierelor de prevenire a apariției EAAAM.

Adoptarea de măsuri

- de prevenire – stabilirea unor bariere mai eficace,
- de limitare a gravității consecințelor prin stabilirea gradului de detectabilitate și asigurare a condițiilor de intervenție rapidă,
- de tratare a EAAM prin asigurarea condițiilor de tratare a consecințelor.

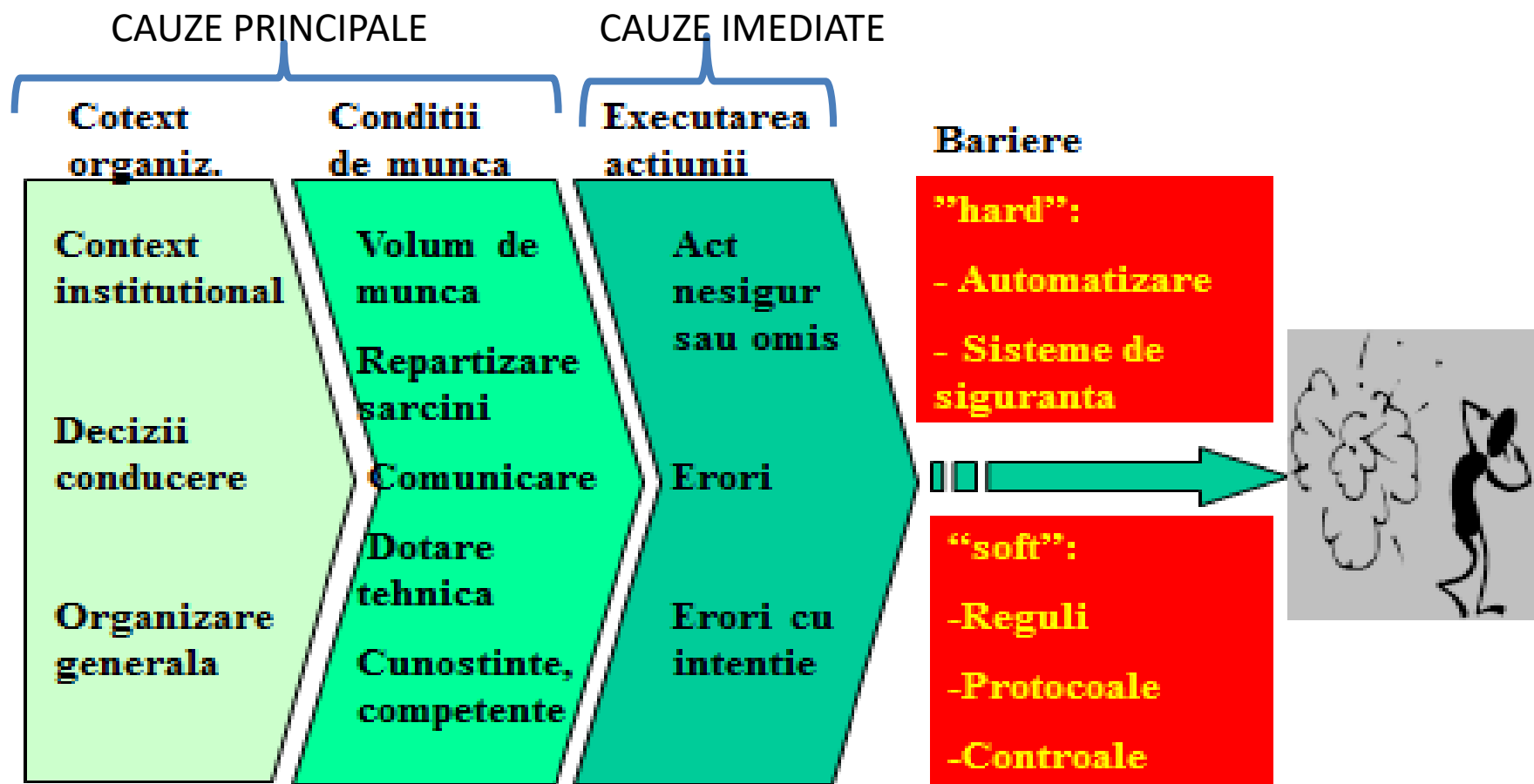
LISTA EAAM CU RISC MAJOR

1. Complicațiile anesteziei
2. Escare de decubit
3. Corp străin uitat în cursul unei intervenții chirurgicale
4. Pneumotorax iatrogen
5. Infecțiile asociate asitenței medicale
6. Fractură de șold posoperatorie
7. Hemoragie sau hematom postoperator
8. Dezordini fizilogice și metabolice postoperator???
9. Detresă respiratorie postoperator
10. Embolie pulmonară sau tromboză venoasă profundă postoperator

1. Septicmie postoperator
2. Dehiscenta de plagă operatorie în chirurgia abdominopevină
3. Dificultăți tehnice în timpul unei intervenții în chirurgia abdomino-pelvină (dilacerări sau perforări accidentale)
4. EA asociate transfuziilor
5. Truamatisme ale noului născut
6. Traumatisme obstetricale în cursul nașterii naturale (cu un instrument)
7. Traumatisme obstetricale în cursul unui incident
8. EA legate de medicație
9. EA legate de investigații paraclinice
10. EA legate de erori de diagnostic

grupele de cauze care stau la baza apariției EAAAM

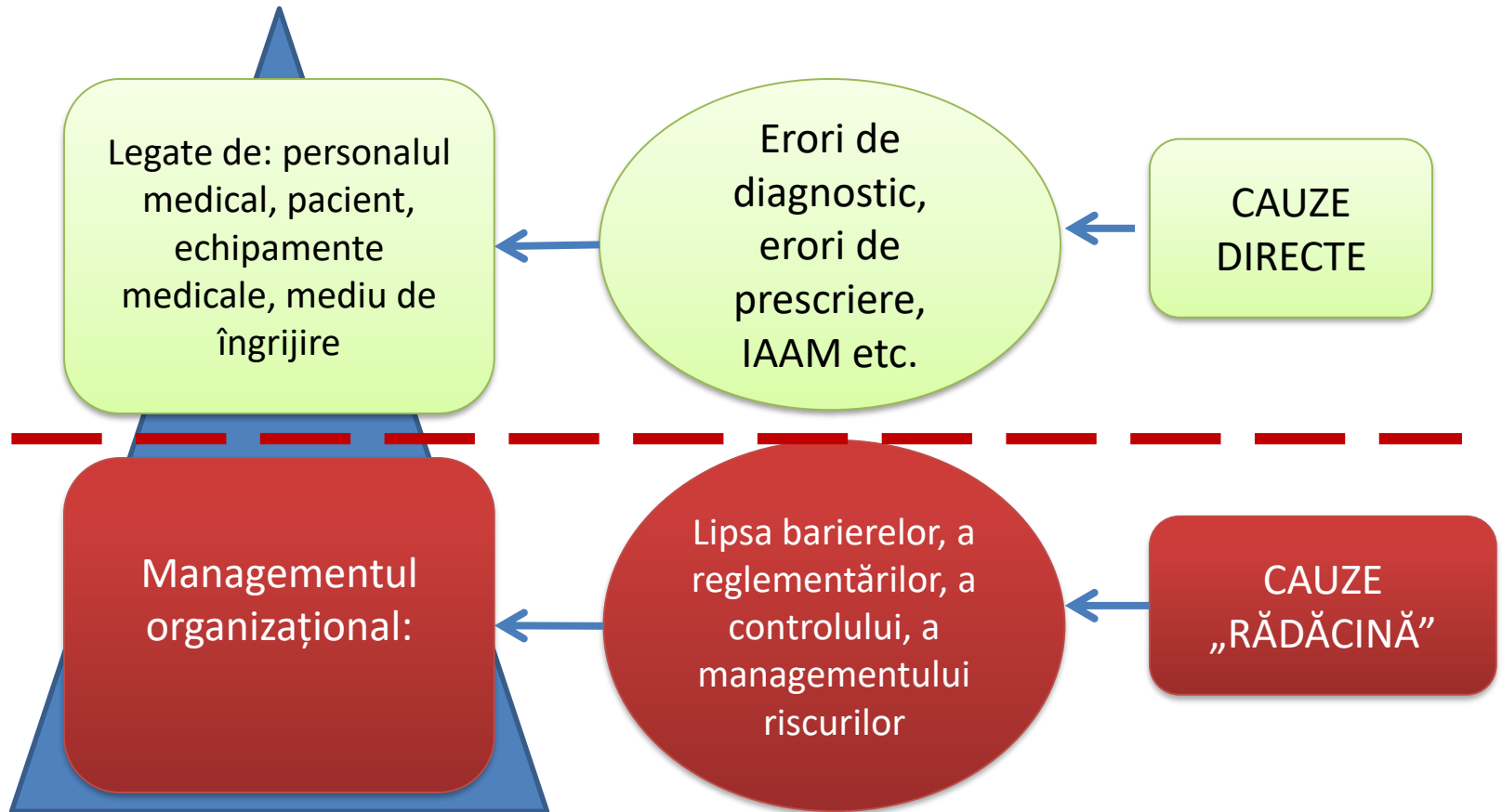
Modelul lui Reason (II)



Tipuri de bariere de siguranță

- fizice (bariere plasate la marginea patului, bare, sisteme de avertizare),
- naturale (distanțe),
- umane (controale, atenție dublată)
- administrative și organizatorice (verificări de rutină „de ultim moment”, a căror procedură este bine stabilită în serviciu).

ANALIZA EAAAM PENTRU IDENTIFICAREA CAUZELOR



Hoffman C, Beard P, Whitey J. Canadian Patient Safety Institute Canadian Root Causes Analysis Framework, A tool for identifying and addressing the root causes of critical incidents in healthcare, ISMP, 2005

Cauze ale EAAAM

- Cauze imediate ale evenimente adverse identificate de către ANMCS în procesul de evaluare a spitalelor
 - Infecțiile asociate asistenței medicale
 - Căderi
 - Intervenții tardive
 - Erori terapeutice
 - Erori de diagnostic
 - Comunicare deficitară

Cauze ale EAAAM

- Cauze principale ale EAAAM identificate în evaluarea spitalelor:
 - Disponibilitate scăzută de a elabora, implementa și respecta reglementări privind siguranța pacientului, cum ar fi:
 - internarea, externarea și transferul pacientului
 - Introducerea de metode diagnostice și terapeutice noi
 - implementarea protocoalelor de diagnostic și tratament
 - Tendința de a se conforma formal la cerințele standardelor;
 - Pregătirea deficitară în managementul calității și a riscurilor clinice;
 - Lipsa unei metodologii de evaluare și certificare a competenței personalului medical.

Monitorizare și revizuire

- Scop
 - Pentru a se asigura că:
 - planurile, strategiile și sistemele de tratament pentru riscuri sunt monitorizate continuu
 - organizația este capabilă să controleze implementarea tratamentelor riscurilor.
- Metode posibile de revizuire
 - Analiza retrospectivă a eficacității și eficienței protocoalelor;
 - Analiza nivelului de conformitate privind implementarea protocoalelor;
 - Dezbateri colegiale a cazurilor dificile;
 - Identificarea activă a EAAAM (indicatori globali de alertă, analiza FO la externare, supervizarea activităților medicale etc.);
 - Analiza retrospectivă a EAAAM, pentru identificarea cauzelor „rădăcină”
 - Raportarea fără caracter acuzator a EAAAM, în scopul învățării din erori
 - Audit clinic intern;
 - Evaluarea periodică a programului.

Dezvoltarea dimensiunii culturale

- Cultura siguranței pacientului are în vedere o schimbare de paradigmă:
 - nu acceptați apariția unui EAAAM ca o fatalitate
 - în cele mai multe cazuri poate fi evitată
 - nu banalizați incidentul sau accidentul;
 - fiți conștienți de faptul că siguranța pacienților și a angajaților este rezultatul acțiunilor tuturor actorilor implicați în asigurarea procesului de îngrijire.

Dezvoltarea dimensiunii culturale

- Implementarea unei culturi a siguranței pacienților:
 - implementarea acesteia la toate nivelurile unei organizații;
 - examinarea sistematică a incidentelor legate de siguranța pacienților;
 - încurajarea raportărilor deschise, fără caracter acuzator, în scopul învățării din erori.

Dezvoltarea dimensiunii culturale

- **Creați o cultură a responsabilității:**
 - pune în aplicare cele mai bune practici bazate pe dovezi;
 - să promoveze practica învățării din erori și să ofere feedback constructiv în loc să caute doar vinovăția și pedeapsirea cuiva;
 - să încurajeze personalul să comunice despre riscuri și erori, între ei și cu conducerea, fără să le fie frică de pedeapsă;
 - să încurajeze căutarea cauzei principale;
 - asigurarea pregătirii profesionale continue și efectuarea evaluărilor competenței în raport cu practica cotidiană, să fie o obișnuință.

Dezvoltarea dimensiunii culturale

- Creați cadrul organizatoric stimulativ pentru a încuraja profesioniștii să fie la curent cu rezultatele cercetărilor în domeniul lor de activitate;
- Creați cadrul organizatoric pentru a-i ține la curent cu reglementările din domeniu;
- Luați în considerare angajarea/specializarea unor profesioniști în managementul riscurilor.

Întrebări de pus

- **Ce ar putea merge rău?**
- **Care este probabilitatea?**
- **Cât de grav poate fi?**
- **Ce putem face pentru a preveni acest lucru?**
- **Ce putem face pentru ca acest lucru să fie mai puțin catastrofal?**

Concluzie

- Scrieți un plan pentru managementul riscurilor în unitatea dumneavoastră.
- „Dacă nu este scris, nu s-a întâmplat.”
 - Mai puțin de 10% din organizațiile medicale au un plan de gestionare a riscurilor.
 - Nu fiți în cei 90%! Scrieți planul!
- Practica dumneavoastră medicală are un plan scris de gestionare a riscurilor?
 - De ce DA sau de ce NU?

După Judy Capko