



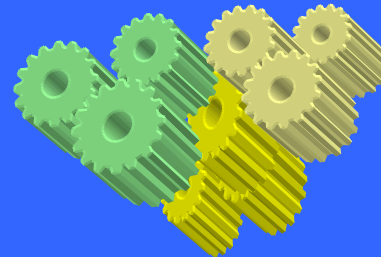
Atelier ALASS: Malpraxis medical: actualitati si perspective,
Chisinau (Moldova), 29 iunie 2012

Managementul riscului clinic: abordari, instrumente, rezultate

Dr Carmen Tereanu

Asistenta medicala NU s-a deteriorat...

A crescut complexitatea organizatiilor de sanatate si a ingrijirilor



Au crescut asteptarile fata de Medicina



S-a schimbat perceptia cetatenilor privind dreptul la ingrijiri de sanatate



S-a schimbat cadrul juridic privind culpa medicala

A crescut numarul dosarelor de malpraxis

Glossar aferent managementului riscului

E

- Eroare
- Eveniment advers
- Eveniment santinela

I

- Incident (*varianta: cvasi incident*)

M

- Modelul abordarii sistemice a erorilor (Reason)
- Managementul riscului
- Malpraxis

P

- Pericol

R

- Risc
- Risc clinic

S

- Siguranta pacientului

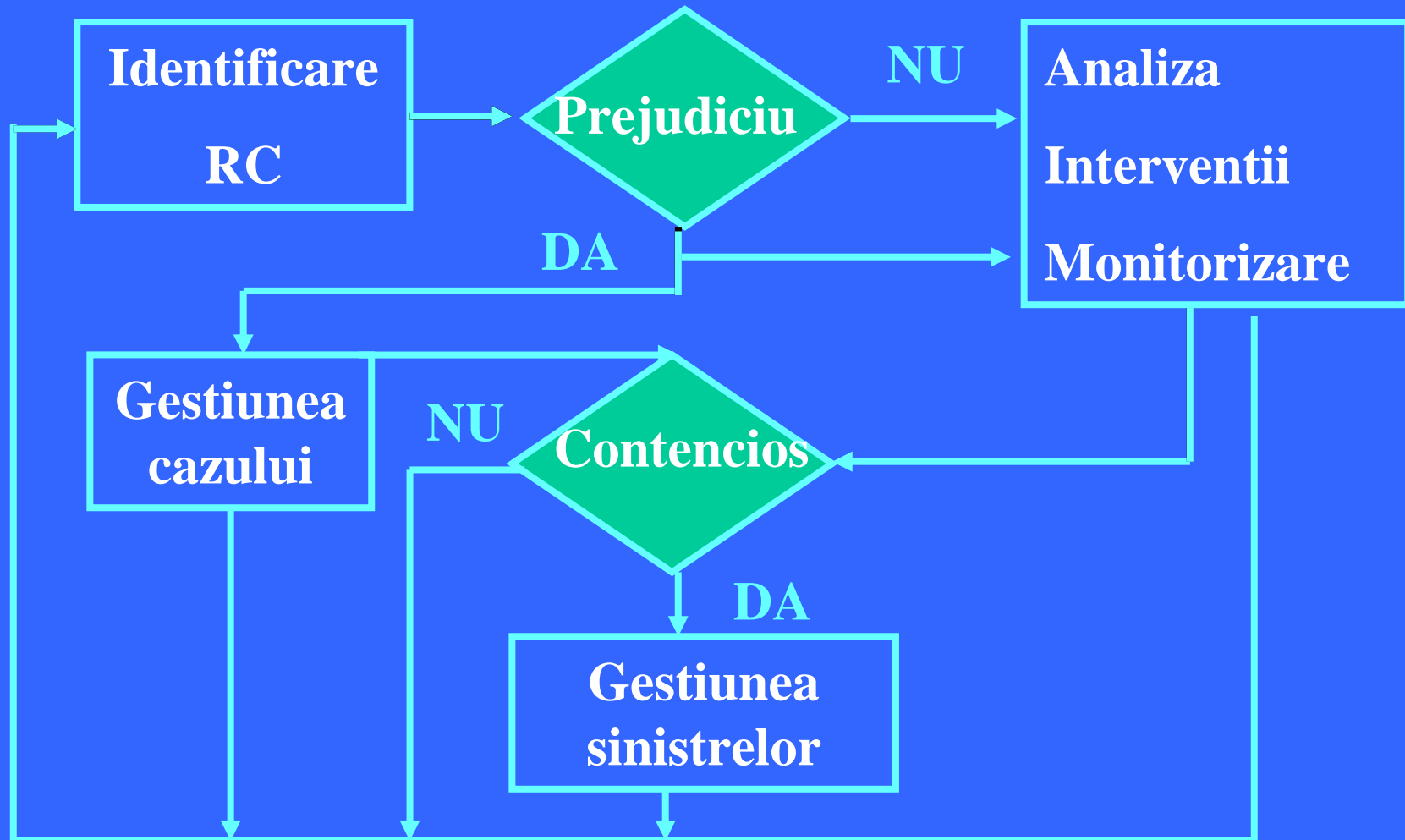
Cultura sigurantei pacientului

~~Blame culture
(cultura vinovatiei)~~

Just culture
(cultura invatarii din erori)

Schimbare culturala favorabila semnalarii spontane si analizei EA.

Procesul de management al riscului clinic (MRC)



Unele instrumente utilizate pentru MRC

Pentru identificarea RC

- ❖ Incident reporting
- ❖ Analiza FO
- ❖ Utilizarea datelor admin.
- ❖ Gestionarea reclamatilor

Pentru analiza RC

- Root Causes Analysis (RCA)
- FMEA (FMECA)

Reactive

- ❖ Incident reporting orientat catre incidente
- ❖ Analiza F.O.
- ❖ Root Causes Analysis (RCA)
- ❖ Utilizarea datelor admin.

Proactive

- ❖ Incident reporting (cvasi-incidente)
- ❖ FMEA (FMECA)

Gestiunea **cazului**

- Aspecte clinice
- Aspecte relationale
- Suport psihologic
- Ascultare

Gestiunea **sinistrului**

- Judiciara
- Extrajudiciara
 - evitarea conflictului
 - problem solving
 - negociere
 - conciliere/mediere
 - arbitraj

Funcția de MR este transversală și implică întreaga organizație

$$MR = MRO + MRC$$

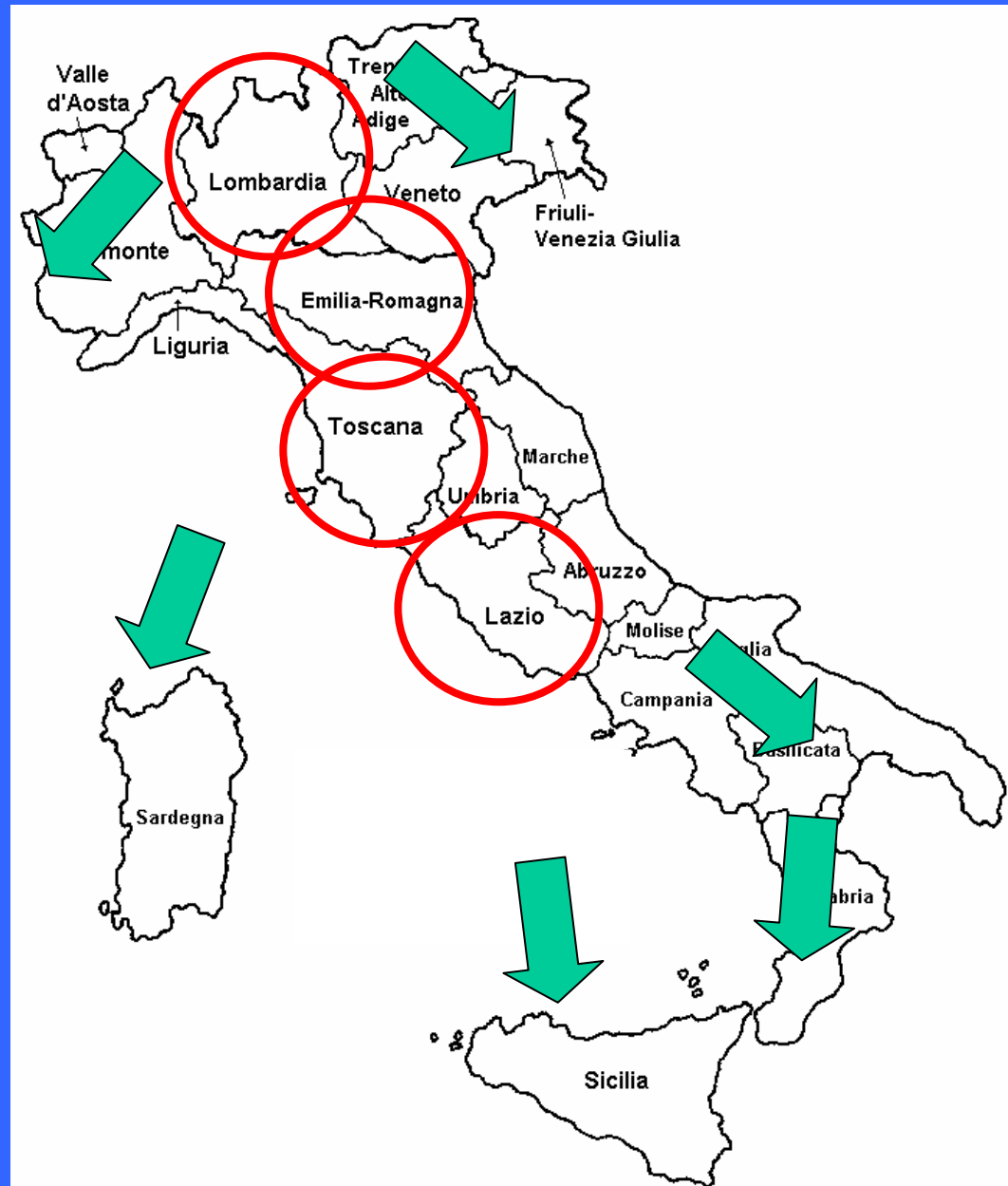
- MRO = se ocupa de intreg procesul de gestiune a riscurilor (planificare, identificare și prevenire a riscurilor legate de activitatea de suport, finanțarea riscurilor, asigurările, etc)
- MRC = se ocupa exclusiv de prevenirea și protecția riscurilor privind activitățile clinice (sala de operații, laborator, aparatura, etc.)

Cel mai mare risc este separarea RC și RO

Cine din organizatie participa la gestiunea riscului?

CONDUCERE	<ul style="list-style-type: none">• Directia generala• Directia medicala• Directia administrativa
COMISII/NUCLEE	<ul style="list-style-type: none">• Comisia de disciplina• Comisia de etica• Nucleele de Calitate• UPCIN
ALTE SERVICII	<ul style="list-style-type: none">• Serviciul de Resurse Umane (rol in formare)• Serviciul tehnic• Serviciul de paza si protectie• Serviciul juridic• Biroul de relatii cu publicul
PERSONAL	<ul style="list-style-type: none">• Personalul de pe sectii (medici, asistenti, infirmieri, etc)• Personal farmacie, laborator analize si imagistica medicala
RISK MANAGER	<ul style="list-style-type: none">• Figura profesionala specifica

Instituirea Functiei de MR in spitale: Italia





Regione Lombardia

Direzione Generale Sanità

LOMBARDIA
(9,6 mil loc)

2004: Circolare 46/SAN del 27/12/2004 prevede lansarea in toate structurile a unui proiect de MR, avand urmatoarele obiective:

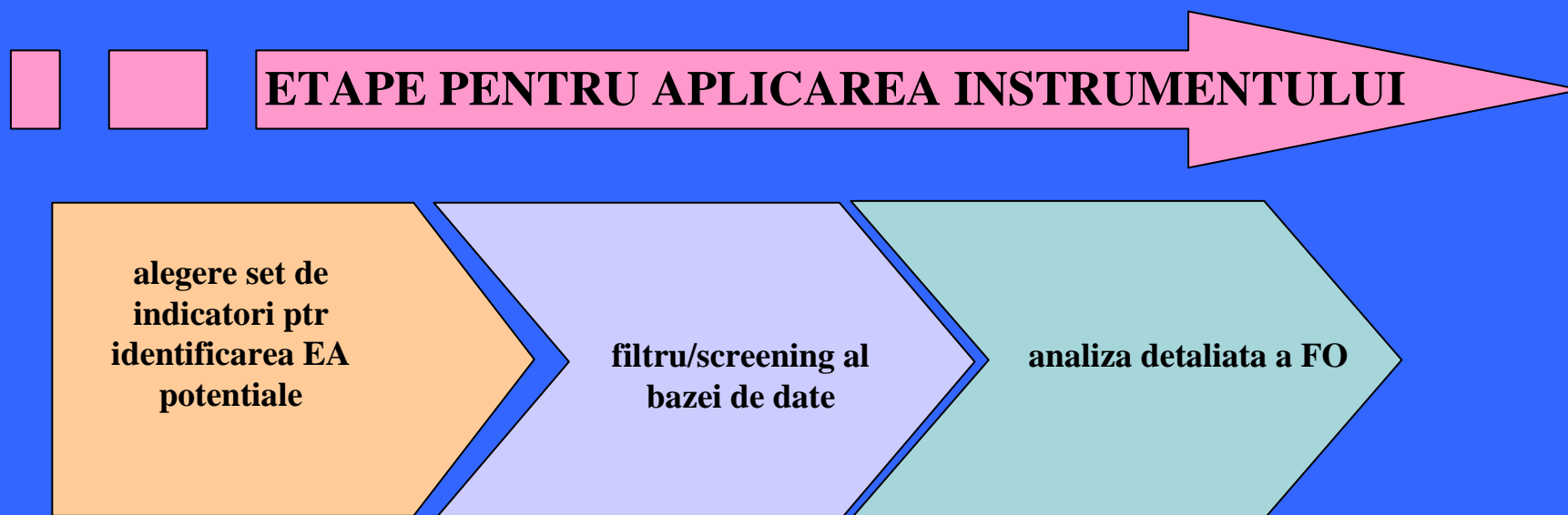
- **Realizarea unei harti a riscurilor** – situatia privind responsabilitatea civila terti (iulie 2005)
- **Instituirea unei functii de MR in spitale:**
 - a) Numirea unui Risk Manager (martie 2005)
 - b) Numirea unui Comitet de Evaluare a Sinistrelor (octombrie 2005)
 - c) Redactarea unui proiect de MR (iunie 2005)
- **Imbunatirea relatiei dintre institutie si pacient**

**Colaborari romano-italiane
in domeniul MRC:
experimentarea unor instrumente de
identificare a RC in Romania**

Exemplul 1:

Utilizarea datelor administrative pentru identificarea RC

Setul Minim de Date al Pacientului = importanta sursa de date administrative si clinice pentru finantarea spitalelor



Avantaje

- disponibilitate
- cost redus
- continut satisfacator de informatii

Dezavantaje

- lipsa exhaustivității informațiilor privind caracteristicile bolii
- prezenta unor comportamente oportuniste
- probleme legate de codificare
- probleme legate de comparare
- feed-back ptr actiuni corective tardiv (uneori)

NB: este importanta testarea Se, Sp, VPN, VPP

Studiu de caz 1

Utilizarea SMSP la identificarea RC in Romania

Obiective

1. Selecționarea unor indicatori ai RC care să poată fi calculați pe baza datelor existente în SMDP.
2. Determinarea profilului RC pentru spitale similare (judetene), pe baza indicatorilor selecționați.
3. Analiza variabilității RC la nivel national.

Iranian J Publ Health, Vol. 37, No.4, 2008, pp.32-41

Original Article

Managing Clinical Risk in Romania

**P Radu¹, C Tereanu², S Baculea¹*

¹*National School of Public Health and Health Services Management, 021253 Bucharest, Romania, Italy*

²*Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria, Università degli Studi di Milano, 20142 Milan, Italy*

(Received 22 Apr 2008; accepted 6 Sep 2008)

Abstract

Background: The indicators for adverse events screening, developed by Wolff in Australia, use ready available data in order to identify “red flag” cases that might need to be reviewed by clinicians in terms of medical documentation.

Methods: In this study, the 8 indicators developed by Wolff were used in the process of screening the electronic patient records from the 41 district hospitals in Romania. Data used is the Romanian Minimum Basic Data Set for 2006 collected at the National School of Public Health and Health Services Management, the institution in charge with data collection and processing. From the 8 indicators selected by Wolff, only one could not be used due to lack of data in the Romanian Mini-

Indicatorii lui Wolff et al

N	Indicatori
1	Deces intra-spitalicesc
2	Reintervenție chirurgicala <7 zile
3	Transfer de pe o secție de îngrijiri generale pe secția de terapie intensiva
4	Reinternare neplanificata pentru aceeași cauza <28 zile de la externare
5	Stop cardiac
6	Transfer la alt spital pentru acuți
7	Durata de spitalizare (DS) > 21 zile
8	Anularea de pe lista de programări la sala de operații

Metodologie

- Baza de date centrală de la SNSPMS
- 41 de spitale (judetene)
- Episoade de spitalizare (1.606.333)
- Pacienți acuți in regim de spitalizare normal
- Anul 2006
- Ajustare in fct de ICM mediu la nivel național (0,7627) pentru studiul variabilitatii (compararea spitalelor)

Observatii

- **I3 Transfer de pe o secție de îngrijiri generale pe secția de terapie intensiva:** nu reflectă mereu o posibilă deteriorare a stării de sănătate a pacientului, care să impună transferul la Terapie Intensivă (în România există doar secții de ATI).
- **I4 Reinternare neplanificata la mai puțin de 28 zile de la externare:** a fost calculat în situația în care pacientul a fost reinternat fără o trimitere de la medicul din ambulatoriu, „de urgență”.
- **I6 Transfer la alt spital pentru acuți:** a fost calculat având în vedere transferul la orice alt spital (nu doar la cele de acuți).

Sinteza rezultatelor

N	Indicatori	Min %	Max %	Media %	Mediana %
1	Deces intraspitalicesc	0.0	2.3	1.3	1.2
2	Reintervenție chirurgicala la mai puțin de 7 zile, în același spital	0.0	0.0	0.01	0.0
3	Transfer de pe o secție de îngrijiri generale pe secția de ATI	0.0	16	7.1	6.9
4	Reinternare neplanificata < 28 zile de la externare	0.0	0.5	0.1	0.0
5	Stop cardiac	0.0	2.4	0.5	0.3
6	Transfer la alt spital	0.0	2.9	0.6	0.5
7	Durata de spitalizare (DS) >21 zile	0.5	4.8	2.6	2.3
8	Anularea programării ptr sala de operații	-	-	-	-

Concluziile studiului

- Indicatorii lui Wolff se pretează (cu unele modificari) și la utilizarea în România (7/8).
- Variație foarte mare între spitale care sugereza un RC potential crescut la unele spitale față de altele, dar și erori în gestionarea datelor SMDP.
- Pentru aprofundarea validității instrumentului sunt necesare:
 - o mult mai bună standardizare și monitorizare a procesului de obținere și transmitere a datelor din SMDP
 - stabilirea măsurii în care SMDP reflecta conținutul exact al FOCG (Se, Sp, VPN, VPP)*

* Cisbani et al *L'uso dei database amministrativi per il monitoraggio degli eventi avversi*:
S=94%, Sp=38%, VPP=15%, VPN=98%

Exemplul 2:

Sistemul Incident Reporting voluntar

- Informatii inregistrate de catre personal pe o **Fisa de semnalare spontana a evenimentelor**
- Permite culegerea de informatii utile in special legate de **cvasi-incidente**
- De obicei semnalările sunt **anonime** (unele organizatii cu o cultura solida privind MRC au renuntat la anonimata)

Avantaje

- studierea **evenimentelor rare**, care altfel sunt greu de observat
- identificarea **cauzelor celor mai frecvente**
- urmărirea unui eveniment în mod **sistematic** (eveniment casual → trend)
- identificarea unor evenimente **neobisnuite** (insolite)
- intervenția în **timp util** (de obicei semnalarea este făcută atunci când se produce evenimentul)
- monitorizarea nu doar a evenimentelor, ci și a **acțiunilor corective**
- constientizarea de către angajați a acțiunilor, evenimentelor și **efectului lor asupra siguranței**

Dezavantaje

Rezultatele obtinute cu sistemul IR:

- **NU** au o **semnificatie epidemiologica**
- **NU** sunt **reprezentative** pentru numarul si tipologia incidentelor in organizatiile de sanatate
- **NU** ofera informatii de tip **cantitativ**, ci doar calitativ care pot fi utilizate pentru imbunatatirea asistentei
- Reflecta o mare variabilitate care depinde de **sensibilitatea individuala**

Studiu de caz 2: Proiectul ExpIR-RO

Obiectivele proiectului

- 1) Crearea infrastructurii pentru introducerea sistemului.
- 2) Identificarea profilului RC al fiecărei secții.
- 3) Determinarea acțiunilor pentru reducerea/eliminarea RC.
- 4) Implementarea acțiunilor prioritare și monitorizare rezultate.
- 5) Introducerea treptată a unei noi culturi organizatorice.
- 6) Formarea profesioniștilor (Curs postuniversitar de MRC).

Iranian J Publ Health, Vol. 40, No.1, 2011, pp.22-31



Original Article

ExpIR-RO: A Collaborative International Project for Experimenting Voluntary Incident Reporting In the Public Healthcare Sector in Romania

C Tereanu¹, DG Minca², R Costea³, D Janta², S Grego⁴, L Ravera⁴, D Pezzano⁴, P Viganò⁵

¹*Unit of Epidemiology and Biostatistics, Department of Health Sciences, Doctoral School in Life Sciences "Camillo Golgi", University of Pavia, Italy*

²*Dept. of Public Health and Healthcare Management, "Carol Davila" University of Medicine and Pharmacy, Bucharest, Romania*

³*Dept. of Surgery, University & Emergency Hospital, "Carol Davila" University of Medicine and Pharmacy, Bucharest, Romania*

⁴*Ospedale Evangelico Internazionale, Genoa, Italy*




⁵*Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milan, Italy*

(Received 22 Aug 2010; accepted 7 Feb 2011)

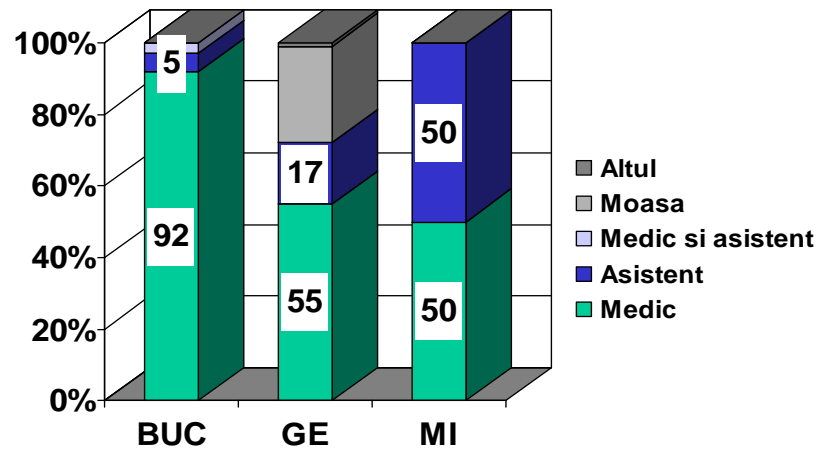
Abstract

Background: Patient safety within healthcare systems is a central aspect of health policy in most developed countries. From April 2007 to May 2009, the pilot project ExpIR-RO tested a voluntary incident reporting system in a public hospital in Bucharest Romania, in collaboration with two Italian hospitals (in Genoa and Milan).

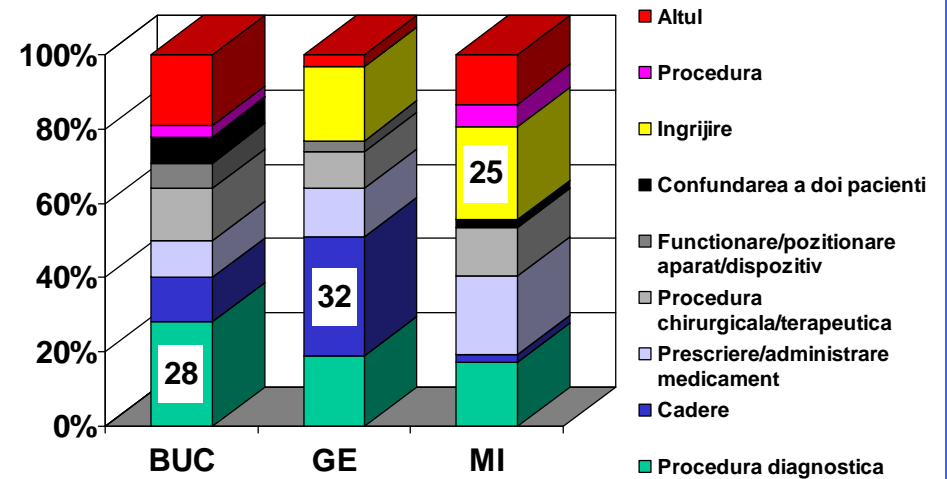
Methods: Data were collected anonymously through a form based on the Australian Incident Monitoring System. After

<p>Bucuresti</p> 	<p>Ospedale Evangelico Internazionale-Genova</p> 	<p>Fondazione IRCCS INT Milano</p> 
<p>Octombrie 07-Martie 08 Iunie 08-Noiembrie 08</p>	<p>Ianuarie – Decembrie 2005</p>	<p>20 Martie - 11 Mai 2006</p>
<p>12 luni</p>	<p>12 luni</p>	<p>12 sapt</p>
<p>ATI Chirurgie generala Medicina interna (Cardiologie) Radiologie Ortopedie</p>	<p>ATI Chirurgie generala Medicina interna Radiologie Obstetrica-Ginecologie Neonatologie Laborator Directia Sanitara Birou administrativ</p>	<p>ATI Chirurgie generala Chirurgie toracica Hematologie</p>
<p>N:58</p>	<p>N:75</p>	<p>N:52</p>
<p>E/1,000zs/luna=1</p>	<p>E/1,000zs/luna=3</p>	<p>E/1,000zs/luna=15</p>

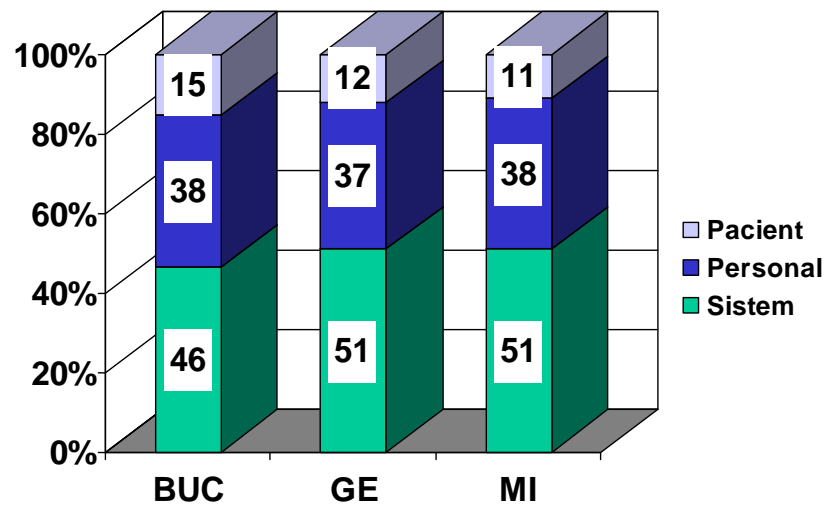
1. Distributia E in functie de profesie



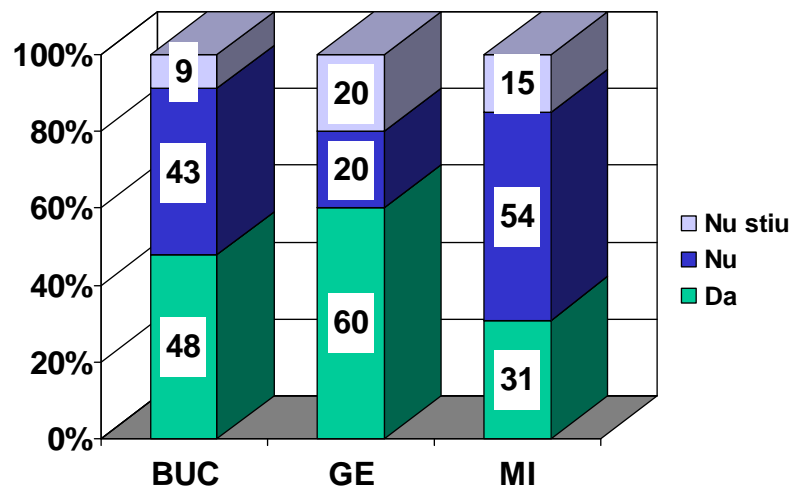
2. Distributia E in functie de tipologie



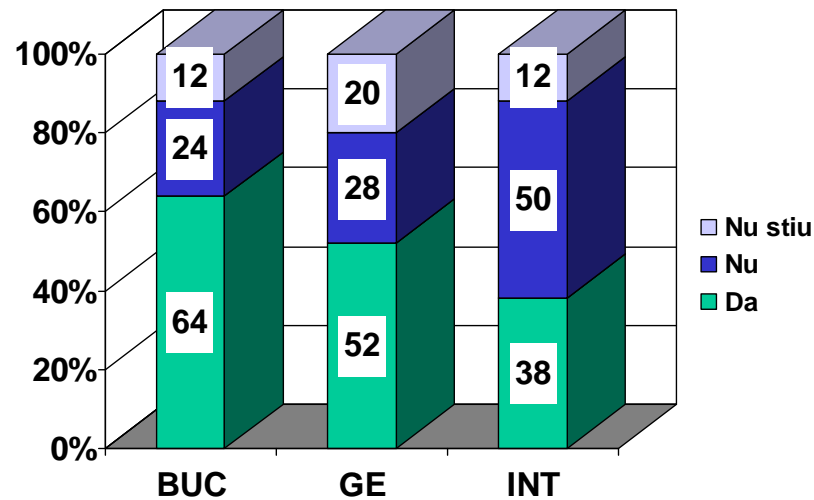
3. Frecventa si tipul factorilor favorizanti



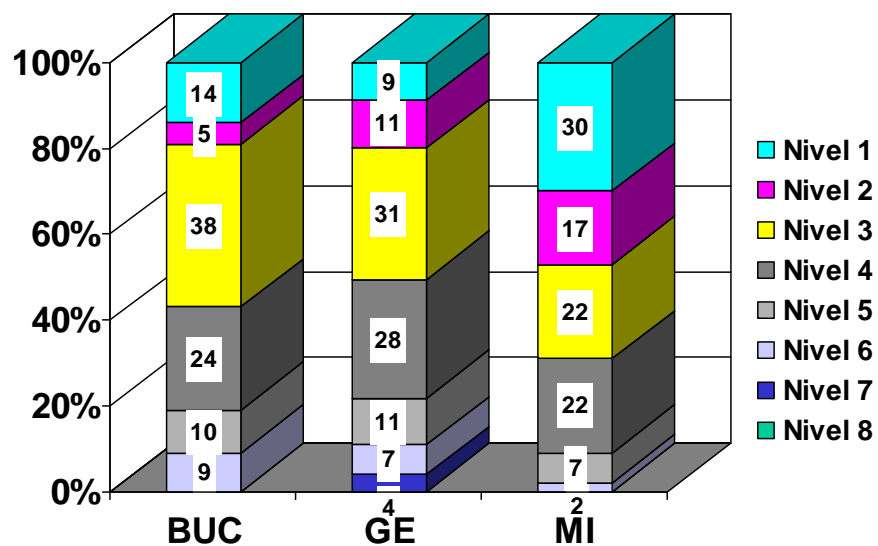
4. Notificarea E in FO



5. Comunicarea E pacientului



6. Distributia E semnalate in functie de gravitate



Concluziile studiului

- **Prima experienta de acest gen din Romania**
- **Factori de succes pentru reusita aplicarii IR**
 - **Confidentialitatea** datelor
 - **Feed-back** privind situatia incidentelor cu o frecventa rezonabila si pe fiecare sectie
 - Punerea in **aplicare a actiunilor corective** pentru evitarea riscului
 - **Vointa puternica din partea conducerii** spitalului de a investi in MRC

Reflectii la final...

- **Functia de MRC ar trebui sa fie instituita in toate spitalele**
- **Importanta dezvoltarii unei culturi a sigurantei (just culture)**
- **Alegerea instrumentelor de MRC depinde de contextul local**
- **Proiecte pilot pentru testarea si calibrarea instrumentelor de MRC**
- **Disponibilitatea de a colabora in rețeau ALASS pentru schimburi de experiente in acest domeniu**