

"L'APPLICAZIONE DEL D. LGS. N. 81/2008  
ALL'AMBITO OSPEDALIERO IN RELAZIONE  
ALLA GESTIONE DEL RISCHIO  
CLINICO/EVENTO AVVERSO"

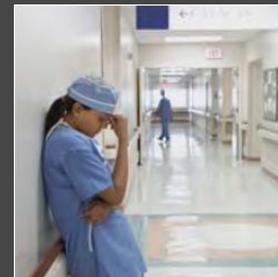
Prof. Ing. Luigi Pastorelli

\*Slides utilizzate nell'ambito del Seminario di studi coordinato dalla prof.ssa Piera Campanella e destinato agli studenti del Corso di "Diritto della salute e sicurezza dei lavoratori" tenuto dal prof. Luciano Angelini, svoltosi presso la Scuola di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Urbino "Carlo Bo" il 3 maggio 2013

# Il D.lgs 81/2008 IN OSPEDALE



**RISCHIO CLINICO  
EVENTO AVVERSO**



**03.05.2013**

PROF. LUIGI PASTORELLI  
Risk Manager - Docente di Teoria del Rischio

Università' LUISS, Master LBCC, Roma  
Università' La Cattolica del Sacro Cuore, Milano  
Scuola Superiore del Ministero dell'Interno, Roma



03.05.2013

PROF. LUIGI PASTORELLI  
Risk Manager - Docente di Teoria del Rischio

Università' LUISS, Master LBCC, Roma  
Università' La Cattolica del Sacro Cuore, Milano  
Scuola Superiore del Ministero dell'Interno, Roma

# PREMESSA



**L'OSPEDALE non è un'entità a sé stante ma opera all'interno di un SISTEMA COMPLESSO che racchiude molteplici fattori, e che in quanto tale è rappresentabile da un MODELLO DINAMICO caratterizzato dai seguenti aspetti:**

- 
- a) Il peso economico legato al costo delle attuali e nuove tecnologie (da intendersi con ciò i sistemi di cura, farmaci o strumenti tecnici).**
  - b) Il fenomeno dell'allungamento della vita a cui non corrisponde un incremento proporzionale della base della piramide generazionale (giovani e occupati) su cui poggia il reperimento delle risorse economiche.**
  - c) L'incidenza delle malattie croniche.**
  - d) La gestione delle interferenze fra l'attività lavorativa , i pazienti ed i visitatori.**



**Il verificarsi di un EVENTO SENTINELLA è un problema di assoluta PRIORITA' per la SICUREZZA del PAZIENTE, che può ripercuotersi su tutto il SISTEMA.**

**Esaminare tale specifico aspetto significa anche sovente esaminare specifici aspetti connessi alla Sicurezza sul Lavoro , in ragione di ciò la Direzione Sanitaria di una struttura OSPEDALIERA nel porsi obbligatoriamente la questione della gestione dell'EVENTO AVVERSO deve conseguentemente affrontare anche una corretta applicazione del D.lgs 81/2008 e succ. modificazioni. all'interno della propria struttura**

# DEFINIZIONE E DATI STATISTICI

**Un evento sentinella è un EVENTO AVVERSO di particolare GRAVITA', potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del SISTEMA, che può comportare la MORTE o GRAVE DANNO al PAZIENTE e che determina la perdita della FIDUCIA dei CITTADINI nei confronti del SSN. Per la sua gravità è sufficiente che si verifichi un "solo episodio" perché da parte dell'organizzazione si renda opportuno:**

- ➔ **Un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito.**
- ➔ **L'implementazione di adeguate misure correttive**

**Diversi Studi hanno infatti stimato tra il 6,3 ed il 12% la percentuale di pazienti ospedalizzati che sono stati vittima di almeno un evento avverso e che una percentuale tra il 10,8 e il 13,7% di tali eventi è causato da farmaci.**

**Dal 30,3 al 47% di questi eventi avversi da farmaci sembra essere provocata da errori nella terapia farmacologica e sono pertanto considerati evitabili.**



**Si definiscono INFEZIONI NOSOCOMIALI quelle “infezioni che si manifestano in un paziente durante il processo di cura in ospedale o in altra struttura sanitaria , e, che non erano manifeste clinicamente né in incubazione al momento del ricovero.**

**Sono inoltre comprese tra queste le infezioni contratte in ospedale e che si manifestano dopo la dimissione, e le infezioni contratte sul luogo di lavoro dal personale della struttura”.**

**E' stato dimostrato  
che le infezioni  
nosocomiali  
potrebbero essere  
ridotte del 35-50 %  
qualora fossero  
adottate le seguenti  
misure:**



• Utilizzo dei cateteri vescicali



• Utilizzo dei siti di accesso vascolari



• Terapie di sostegno delle funzioni polmonari



• Sorveglianza delle procedure chirurgiche



• Igiene delle mani e precauzioni standard



**La sicurezza della terapia  
FARMACOLOGICA è fondamentale  
per la sicurezza dei pazienti dal  
momento che gli EVENTI AVVERSI  
da farmaci sono la tipologia più  
frequente**



**L'incidenza di EVENTI AVVERSI da FARMACI negli Ospedali Europei va dallo 0,4 al 7,3% di tutti i ricoveri.**

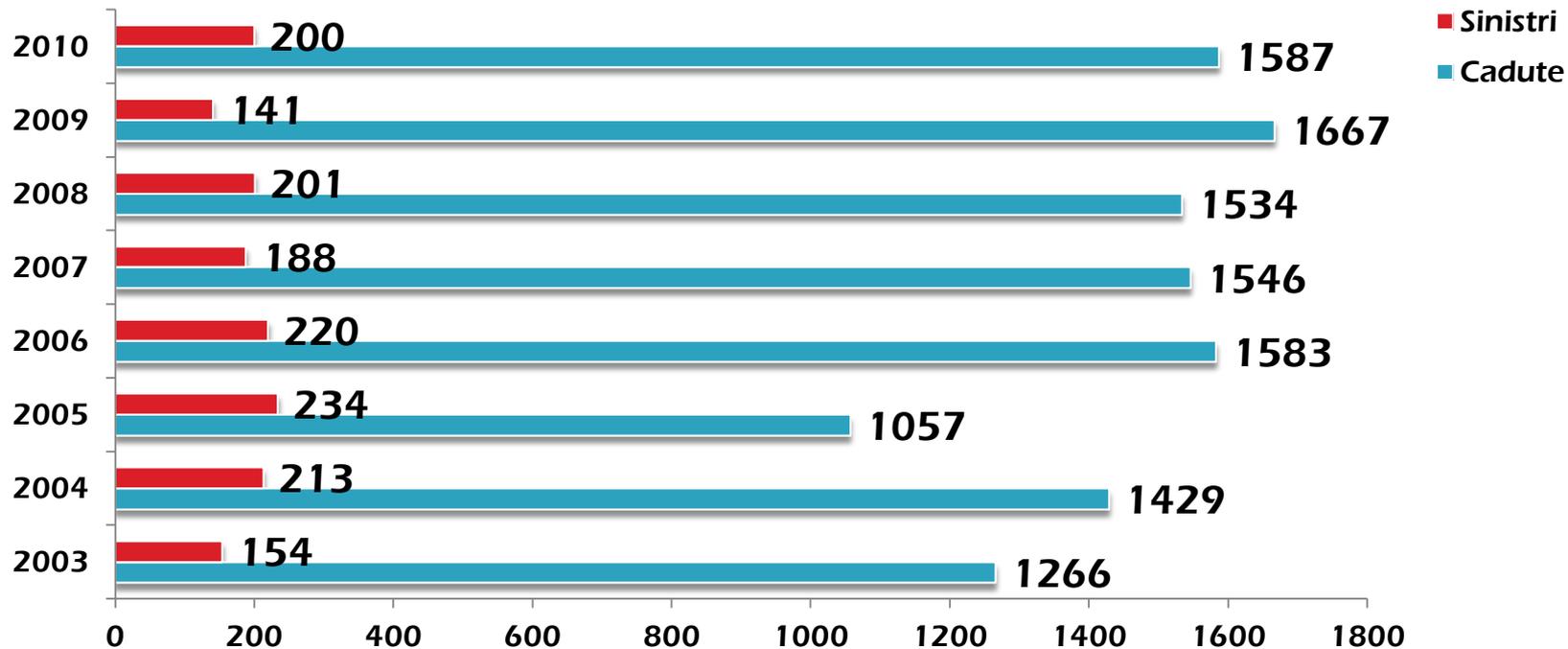
**Alcuni Studi Europei indicano la predominanza degli errori nella somministrazione endovenosa rispetto a quella per via orale.**

**Uno Studio ha dimostrato il verificarsi di almeno 1 errore nel 49,3% delle dosi di farmaci endovenosi preparati all'interno dei reparti ospedalieri.**



**Le cadute dei pazienti sono un problema estremamente rilevante sia per la frequenza che per la gravità delle conseguenze. Le cadute dei pazienti sono inoltre tra le prime cause di sinistri oggetto di richiesta di risarcimento a carico del SSN.**

# CADUTE





**La Valutazione del rischio di caduta deve da parte della Direzione Sanitaria correlarsi sia ai problemi strutturali riferiti all'ambiente ospedaliero (camere di degenza, corridoi, bagni, percorsi, illuminazione, ecc.) che alle attrezzature e agli arredi (maniglie, letti, carrellini per il pasto, sanitari, impiegati nei reparti ).**

**Le tipologie di caduta che possono coinvolgere il paziente anziano ricoverato sono:**

## **ACCIDENTALI**

**quando la persona cade indipendentemente dalle proprie condizioni di salute; sono causate il più delle volte da fattori ambientali quali ad esempio i pavimenti umidi o la scarsa illuminazione.**

**Si STIMA che esse siano il 14% delle cadute in Ospedale..**

**Questo tipo di cadute può essere prevenuto con azioni correttive a livello ambientale, scegliendo presidi idonei e sensibilizzando lo staff sanitario**

**CADUTE - TIPOLOGIA**

## **FISIOLOGICHE PREVEDIBILI**

causate da fattori legati alle condizioni della persona come, ad esempio, la mancanza di stabilità nella deambulazione.

Si STIMA che esse siano il 78% delle cadute in Ospedale..

**Questo tipo di cadute può essere ridotto attraverso l'individuazione del paziente a rischio e l'implementazione di azioni atte a prevenire la caduta**

**CADUTE - TIPOLOGIA**

## **FISIOLOGICHE IMPREVEDIBILI**

causate da fattori legati alle condizioni della persona ma che non possono essere previste come ad esempio infarto, ictus svenimenti o fratture patologiche dell'anca.

Si STIMA che esse siano l' 8% delle cadute in Ospedale..

# Tra le lesioni determinate da CADUTE che portano al decesso i soggetti anziani

## 1<sup>a</sup> TRAUMA CRANICO



29%



14%

## 2<sup>a</sup> FRATTURE ARTI INFERIORI



29%



68%

## **ETA'**

- **Si delineano due fasce di età: gli anziani compresi tra i 65 e 80 anni considerati a rischio, e i pazienti con 80 anni e oltre giudicati a più alto rischio**

## **CONDIZIONI FISILOGICHE**

- **Esistono modificazioni tipicamente senili (in relazione all'aumento dell'età cronologica), che favoriscono una precarietà dell'equilibrio nell'anziano quali: aumento delle oscillazioni, accorciamento del passo, ridotta velocità di marcia, prolungato tempo di appoggio contemporaneo su due piedi, ridotto sollevamento dei piedi nel passo, gravitazione su ginocchia allargate e semiflesse.**

# **FATTORI DI RISCHIO**

# **STATO MENTALE**

- **L'alterazione dello stato mentale può manifestarsi come confusione mentale, disorientamento, deficit mnemonico, difficoltà di comprensione, agitazione. Altri fattori che possono influenzare lo stato mentale sono l'insonnia o l'abuso di sostanze in grado di alterare la percezione spazio-temporale e l'abilità ad orientarsi e di muoversi.**

**FATTORI DI RISCHIO**



**La maggior parte delle cadute avvengono:**

- in camera nel salire e nello scendere dal letto**
- nel percorso dalla camera al bagno**
- in bagno durante l'igiene personale.**

## **Fra le cause suscettive di determinare la CADUTA all'interno di una struttura Ospedaliera vi sono :**

- \* il dimensionamento inadeguato delle stanze di degenza e dei bagni**
- \* pavimenti e scale scivolosi a causa del consumo e assenza di soluzioni antiscivolo**
- \* percorsi "ad ostacoli" per raggiungere il bagno**
- \* illuminazione carente in alcune aree**
- \* letti o barelle non regolabili in altezza**
- \* bagni senza supporti per sollevarsi dal WC o per fare la doccia**



**Il 71% delle cadute si registra nella prima settimana di degenza e la metà di queste entro i primi tre giorni di ricovero. Infine il 25,5% degli eventi si verifica durante il week-end ma non si rileva una differenza staticamente significativa fra la frequenza dell'evento dal lunedì al venerdì rispetto al fine settimana.**

**Questo dato fa presumere che l'evento caduta sia indipendente dalla dotazione di personale in servizio nonostante il personale durante il fine settimana sia ridotto fino al 50%.**

**Se consideriamo il valore assoluto delle cadute, il maggior numero di queste si è verificato nei reparti di medicina generale**

**VALORE ASSOLUTO**

MEDICINA GENERALE

**Se consideriamo invece la frequenza calcolata sul numero di ricoveri del periodo preso in esame, le frequenze maggiori sono state rilevate in Neurochirurgia (7,5%), Riabilitazione (7,4%), Oncologia (4,7%) e Geriatria (4,5%).**

FREQUENZA	
NEUROCHIRURGIA	7,5%
RIABILITAZIONE	7,4%
ONCOLOGIA	4,7%
GERIATRIA	4,5%



**Per quanto riguarda il luogo della caduta, i pazienti cadono più frequentemente in camera ( per il 71,6%) e in bagno ( per il 25.6%).**

**Se consideriamo la dinamica dell'evento, circa il 28% dei pazienti sono caduti mentre scendevano dal letto e un 4% circa è caduto mentre vi stava salendo.**

**Il 17,0% circa è caduto nel tragitto tra la camera e il bagno.**

# La VALUTAZIONE dei RISCHI da utilizzarsi in ambito OSPEDALIERO deve prevedere in primis:

## IDENTIFICAZIONE delle UNITA' FUNZIONALI

- coincidente con le varie discipline cliniche es: anestesia, cardiologia, radiologia, anestesia, chirurgia generale, medicina generale, ecc.

.....

## IDENTIFICAZIONE delle UNITA' STRUTTURALI

- es: pronto soccorso, area di degenza, blocco operatorio, rianimazione e terapia intensiva, ambulatori, area amministrativa, ecc. ....

**METODICA**

**La VALUTAZIONE del RISCHIO costituisce il passo fondamentale. Essa si concretizza nelle suddette FASI:**





**L'Analisi degli INCIDENTI ( finalizzata a rilevare punti di forza e di vulnerabilità dell'Organizzazione e del Sistema Sanitario ) permette di “ apprendere dall'ERRORE “.**

**L'analisi dei PROCESSI (finalizzata ad esaminare gli elementi di struttura e di contesto che determinano il funzionamento dei servizi sanitari in condizioni ordinarie o straordinarie) permette di esaminare “ il potenziale incidente “.**

**Oltre la metà dei circa 700 mila DIPENDENTI del SSN è ultracinquantenne, con una media di 20 anni di ANZIANITA' di servizio.**

**I MEDICI tra i 45 ed i 59 anni sono ben 77.700 su un totale di 115.423 .**

**Tale aspetto anagrafico degli OPERATORI ha ripercussioni dirette sull'appropriatezza dell'erogazione dei servizi e la sicurezza delle cure.**

*Fonte: Rivista Panorama della Sanità di Gennaio, 2013 pg. 18*

**SPECIFICA TIPOLOGIA DI CRITICITA'**



**Le conseguenze legate alle FRATTURE prossimali del FEMORE sono pesantissime sia in termini di MORBILLITA' che di impatto socio-economico. Nell'anno successivo all'EVENTO la mortalità è del 15-25%. Inoltre in circa il 20% dei PAZIENTI la possibilità di camminare indipendentemente è persa completamente e solo il 30%-40% riprende piena autonomia nelle attività quotidiane.**

**Fondamentale è la TEMPESTIVITA' dell'intervento chirurgico dopo la frattura: le Linee Guida Internazionali definiscono necessario intervenire entro 48 ore dall'immissione in Ospedale.**



**Circa il 48% degli ANZIANI (oltre i 65 anni ) soffre di almeno 3 patologie CRONICHE contemporaneamente, ed il 21,5% soffre di almeno 5 o più patologie (ipertensione; diabete mellito; osteoporosi; osteoartrite; BPCO).**

**Il trattamento medico ideale per un paziente con le 5 patologie più frequenti prevede al giorno 12 farmaci somministrati 19 volte, 18 comportamenti alimentati correttamente e 7 attenzioni per quanto riguarda il comportamento.**

**Appare evidente che diventa assai complesso aderire alla TERAPIA.**

Come ribadito dalle Raccomandazioni sulla **SICUREZZA** del PAZIENTE del Consiglio d'Europa la Direzione della struttura sanitaria deve creare un **AMBIENTE** all'interno del quale l'intera organizzazione possa **APPRENDERE** dagli **ERRORI** ed il **PERSONALE** sia **INCENTIVATO** sia a **VALUTARE PREVENTIVAMENTE** i **RISCHI** che a **SEGNALARLI IMMEDIATAMENTE**. In relazione a ciò è di primaria importanza che la Direzione Sanitaria consideri nella **VALUTAZIONE** dei **RISCHI** anche l'interferenza provocata dalla concomitante presenza all'interno della struttura sanitaria dei seguenti soggetti:

Pazienti ricoverati  
Familiari dei pazienti  
Personale sanitario  
Terzi che accedono per diverse ragioni alla struttura.



CASE STUDY



## IL D.LGS 81/2008

© SCHULT'Z s.r.l. – 2013. Tutti i diritti riservati Riproduzione vietata. La violazione del copyright e/o la copia illecita del materiale riprodotto in queste pagine, la diffusione dello stesso in qualunque forma contravviene alle normative vigenti sui diritti e sul copyright.