La prevenzione e la gestione del rischio

Micaela La Regina, internista

S.S. Risk Management ASL5, La Spezia

Vicepresidente Italian Network for Safety in Healthcare (INSH)

Rischio: possibilità che un soggetto subisca un danno durante una data attività

Gestione del rischio: insieme di attività finalizzate al controllo di tale rischio

Prevenzione: attività che mira a ridurre i fattori che contribuiscono al rischio

Una storia vera

Siamo in ospedale. Sono le 14.30

Gli autisti soccorritori arrivano in reparto per prelevare un paziente per la TC, ma non ne conoscono il nome

Gli infermieri e il medico sono impegnati in un'urgenza

In corsia c'è solo una OSS «di giro»

Gli autisti si rivolgono alla OSS che non conosce i pazienti né gli esami pianificati per il pomeriggio, ma si reca dagli infermieri a chiedere chi deve eseguire la TC

Un'infermiera non ricorda, l'altra le risponde che è il signor Cozzani. Per fortuna, in reparto c'è un solo sig. Cozzani

La OSS indica agli autisti la stanza e questi prelevano il paziente che risponde alla domanda: «Chi è il signor Cozzani?»

Dopo 1h il paziente rientra dalla TC…..ma si tratta del sig. Ravecca!

Qual era un rischio potenziale?

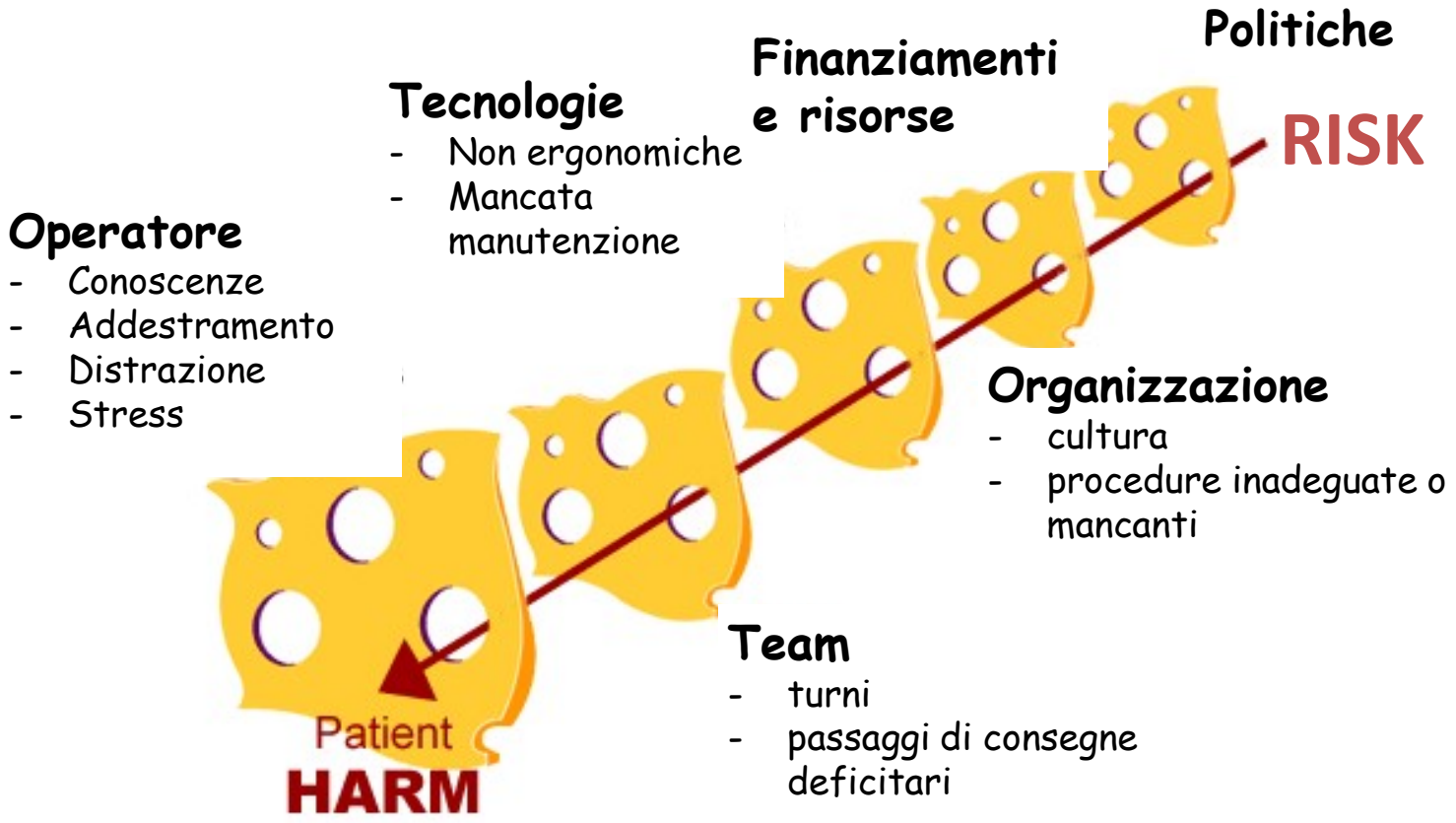
…che andasse in TAC il paziente sbagliato

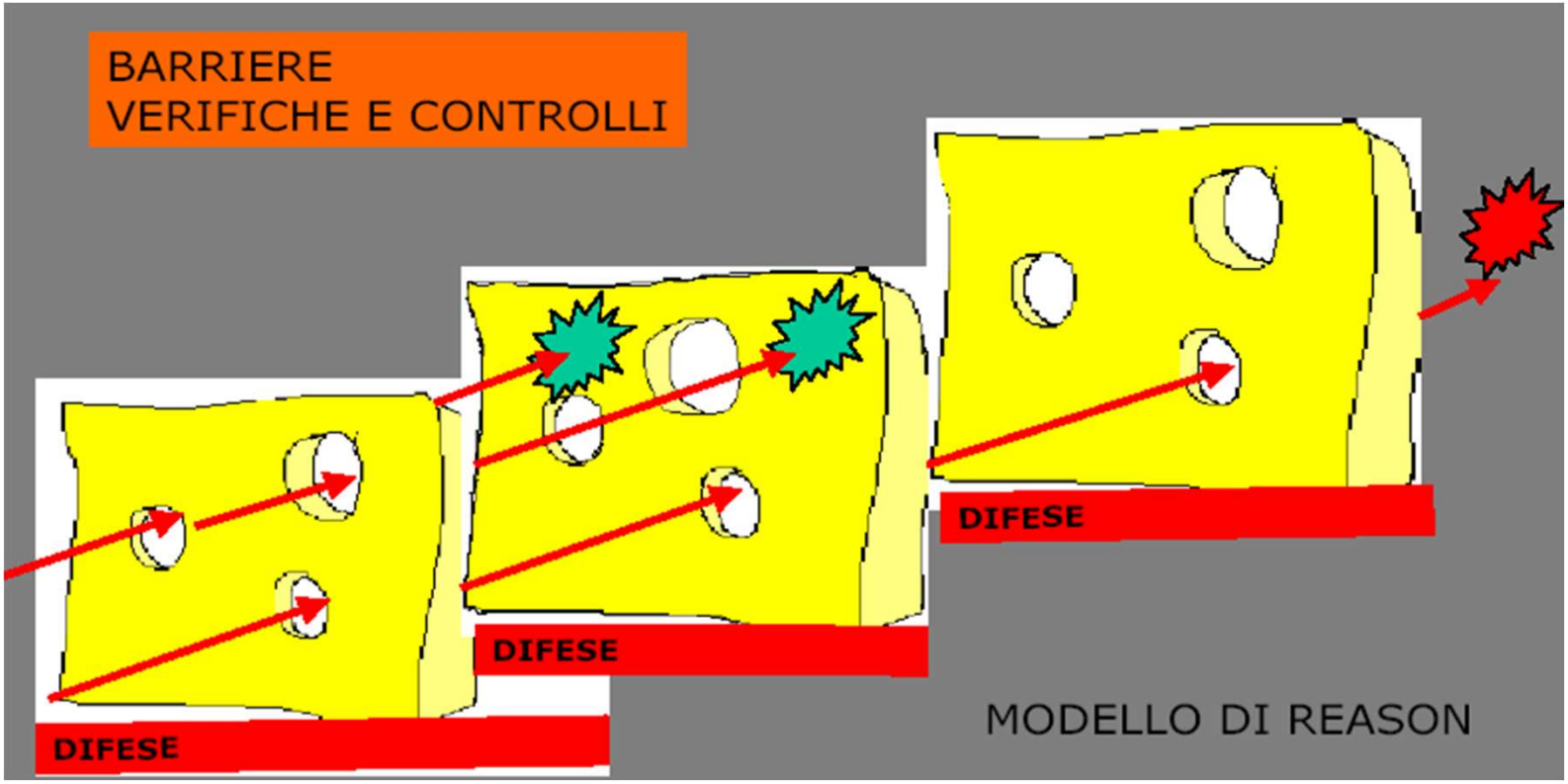
Poteva essere prevenuto questo Rischio?

E il suo riaccadimento?

In che modo?

- Fornire il nome del paziente a chi preleva il paziente, meglio per iscritto
- Informarsi sempre sul nome del paziente da prelevare
- Ridurre al minimo il ricorso al personale «di giro»
- Utilizzare personale del reparto anche per le sostituzioni
- Passaggio delle consegne multidisciplinare
- Disporre di consegne scritte
- Accesso al sistema informativo per tutto il personale
- Identificare correttamente i pazienti con la «doppia identificazione»
- Utilizzare i braccialetti identificativi


Politiche
Finanziamenti e risorse
Tecnologie
- Non ergonomiche
- Mancata manutenzione
RISK
Operatore
- Conoscenze
- Addestramento
- Distrazione
- Stress
Organizzazione
- cultura
- procedure inadeguate o mancanti
Team
- turni
- passaggi di consegne deficitari
Patient
HARM

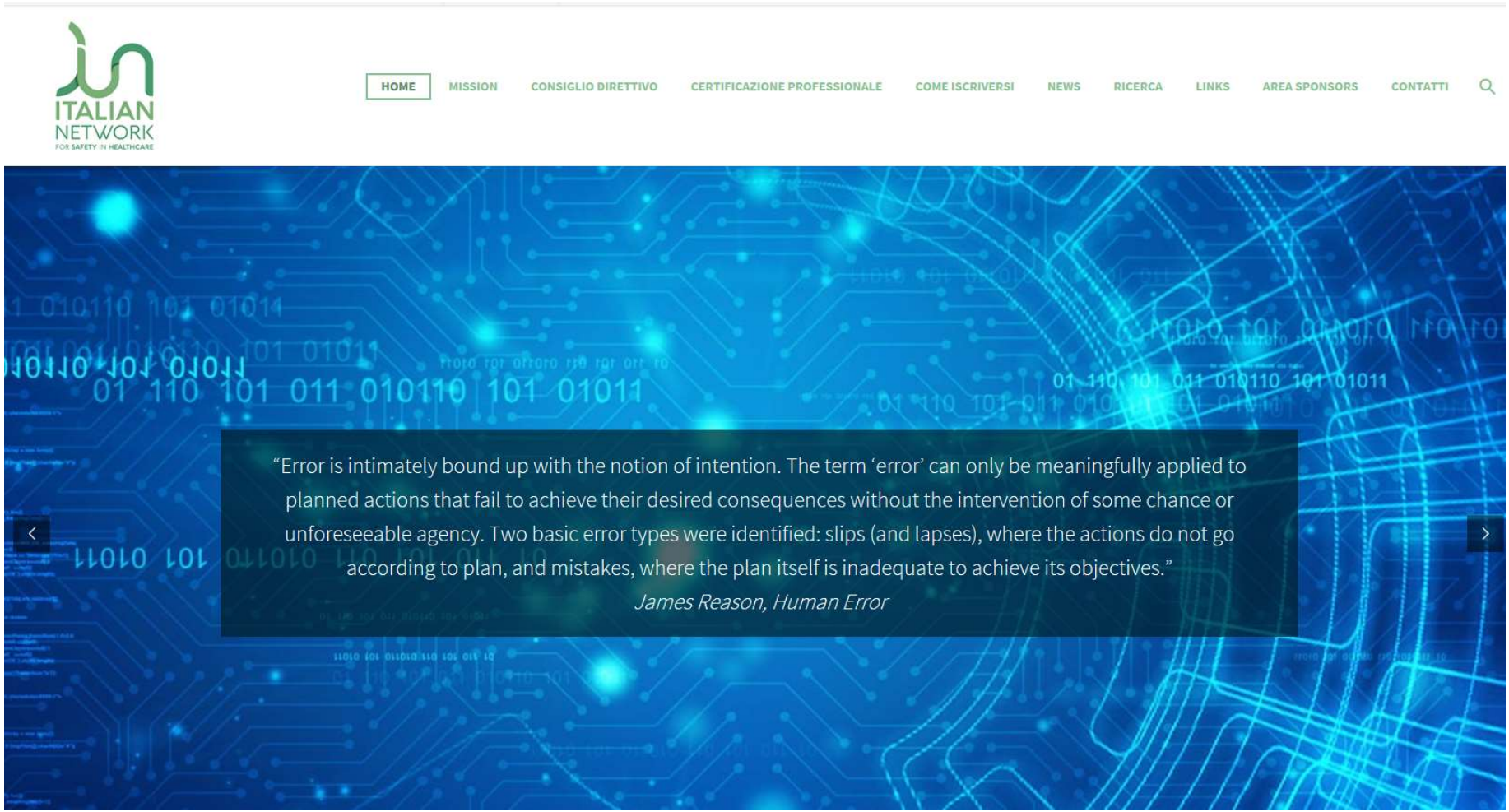


Nonostante le barriere messe in atto dall'organizzazione, esistono delle lacune che rendono l'errore una **componente inevitabile** dell'attività sanitaria (e di qualsiasi altra situazione ad alta complessità)

Non bisogna cercare il colpevole ma la SOLUZIONE

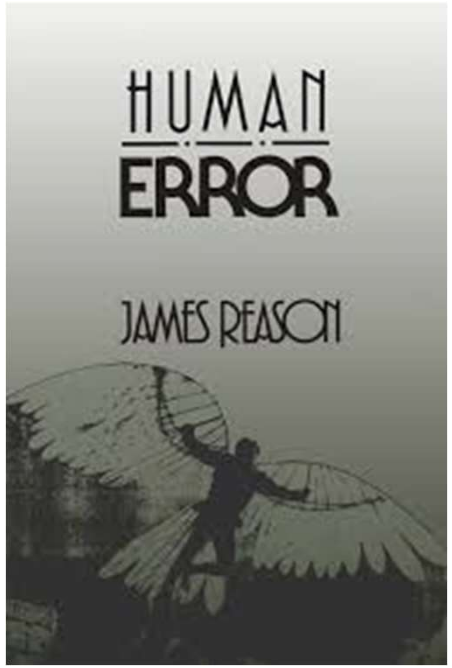
OBIETTIVO: SICUREZZA DEL PAZIENTE

Per gentile concessione della dr.ssa Elisa Romano


ITALIAN NETWORK
FOR SAFETY IN HEALTHCARE
HOME
MISSION
CONSIGLIO DIRETTIVO
CERTIFICAZIONE PROFESSIONALE
COME ISCRIVERSI
NEWS
RICERCA
LINKS
AREA SPONSORS
CONTATTI
"Error is intimately bound up with the notion of intention. The term 'error' can only be meaningfully applied to planned actions that fail to achieve their desired consequences without the intervention of some chance or unforeseeable agency. Two basic error types were identified: slips (and lapses), where the actions do not go according to plan, and mistakes, where the plan itself is inadequate to achieve its objectives."
James Reason, Human Error

TASSONOMIA ERRORI

Errori in Medicina



ERRORE

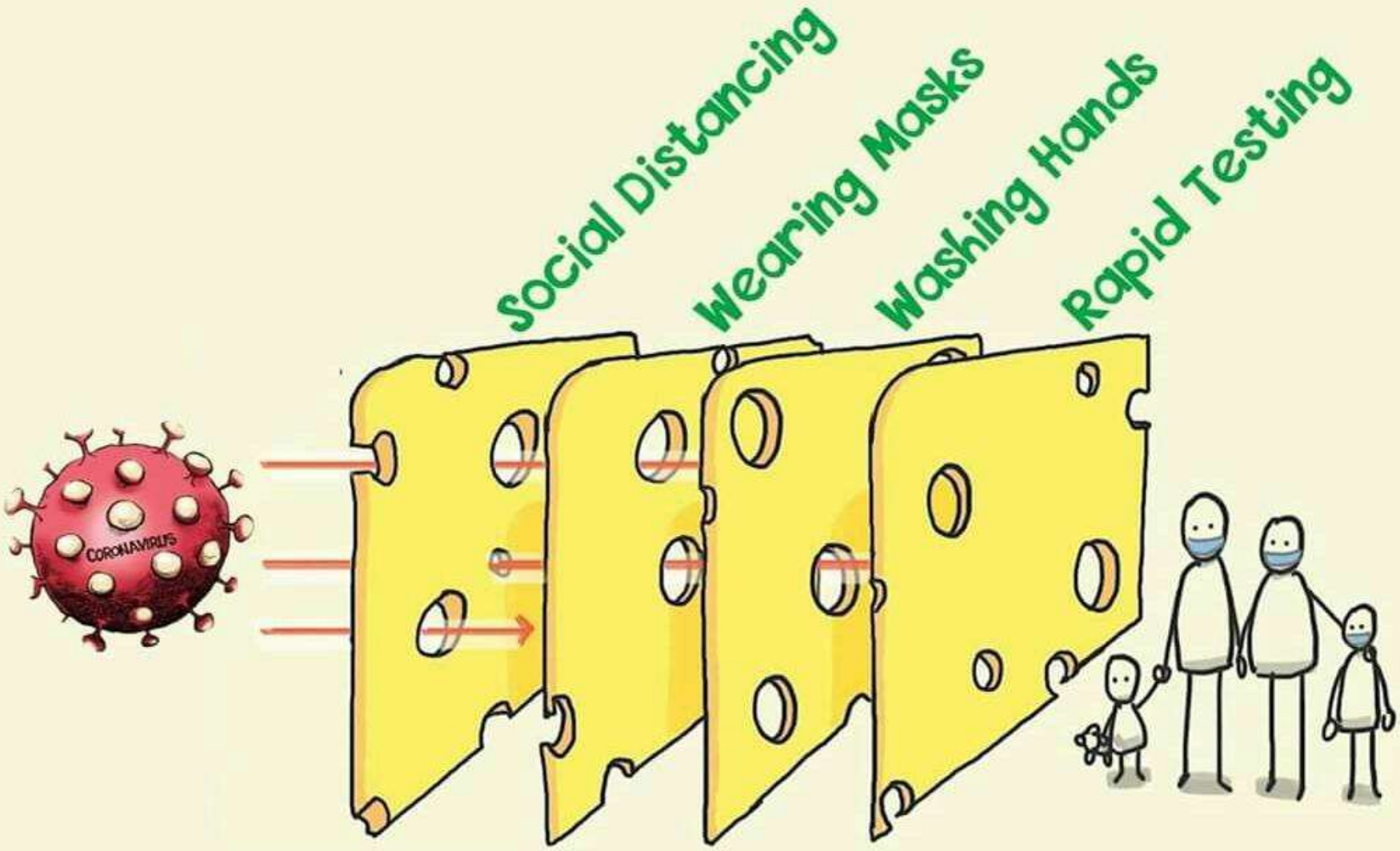
Omissione di intervento o intervento inappropriato cui consegue un evento avverso clinicamente significativo

"Gestire il rischio" significa "pensare in sicurezza", ossia dare importanza a gesti che finiscono nell'area della "confidenza" con maggiore probabilità di errore

15 % dipendono da fattori individuali, 85 % da fattori organizzativi

Per gentile concessione della dr.ssa Elisa Romano

The Swiss Cheese Model

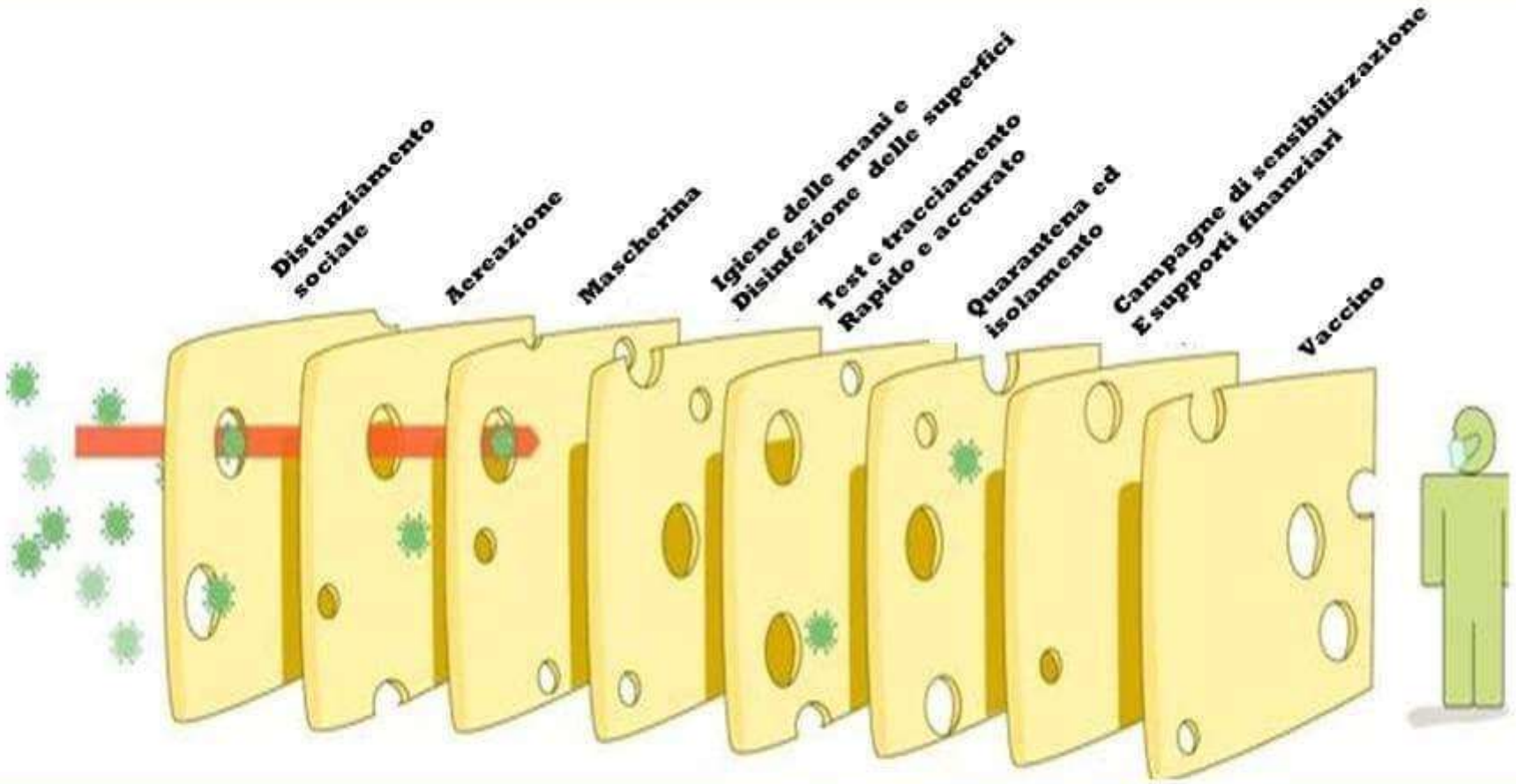


All layers are important because each layer is not perfect.

Created with sketchplanations.com

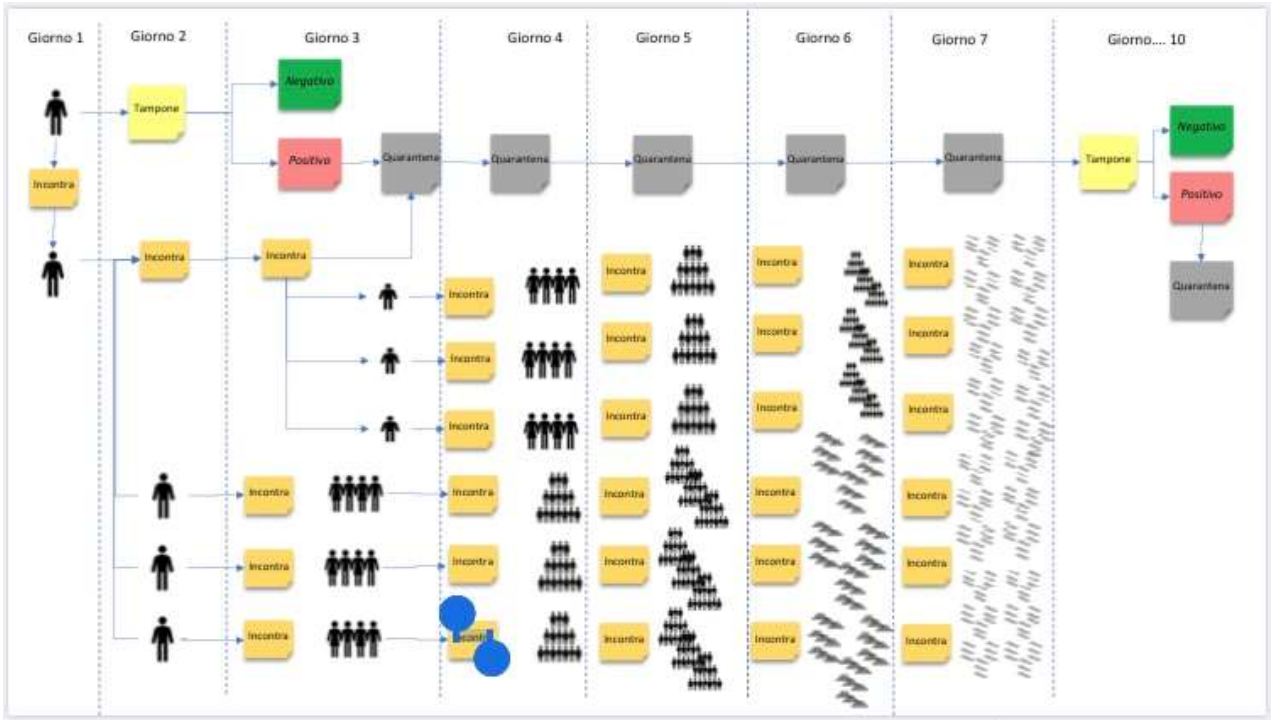
Il modello a "Formaggio Svizzero" per difendersi dalla Pandemia da Covid 19

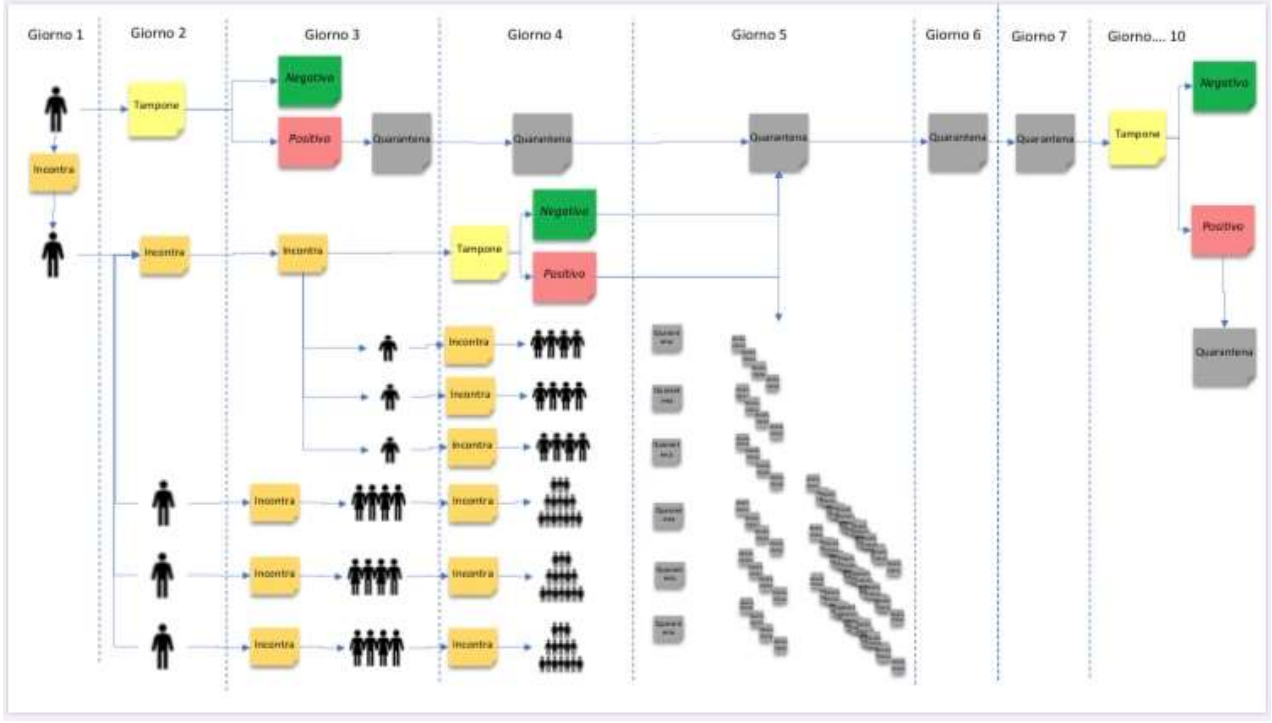
Ogni misura (fetta) ha le sue debolezze (buchi)



L'impiego di un gran numero di misure, potenzia al massimo l'EFFICACIA

Tratto da "The Swiss Cheese Model of accident causation"
James Reason
Foto: Ian M Mac


Giorno 1
Giorno 2
Giorno 3
Giorno 4
Giorno 5
Giorno 6
Giorno 7
Giorno.... 10
Incontra
Tampone
Negativo
Positivo
Quarantena


Giorno 1
Giorno 2
Giorno 3
Giorno 4
Giorno 5
Giorno 6
Giorno 7
Giorno.... 10
Incontra
Tampone
Negativo
Positivo
Quarantena

Gestione del Rischio clinico

IDENTIFICAZIONE RISCHIO

«Trovare i buchi del formaggio»

- **Incident Reporting**
- Revisione **cartelle cliniche**

- Dati amministrativi (SDO)
- Gestione dei **reclami** e dei **risarcimenti**

ANALISI RISCHIO

«Stabilire quali buchi sono più pericolosi»

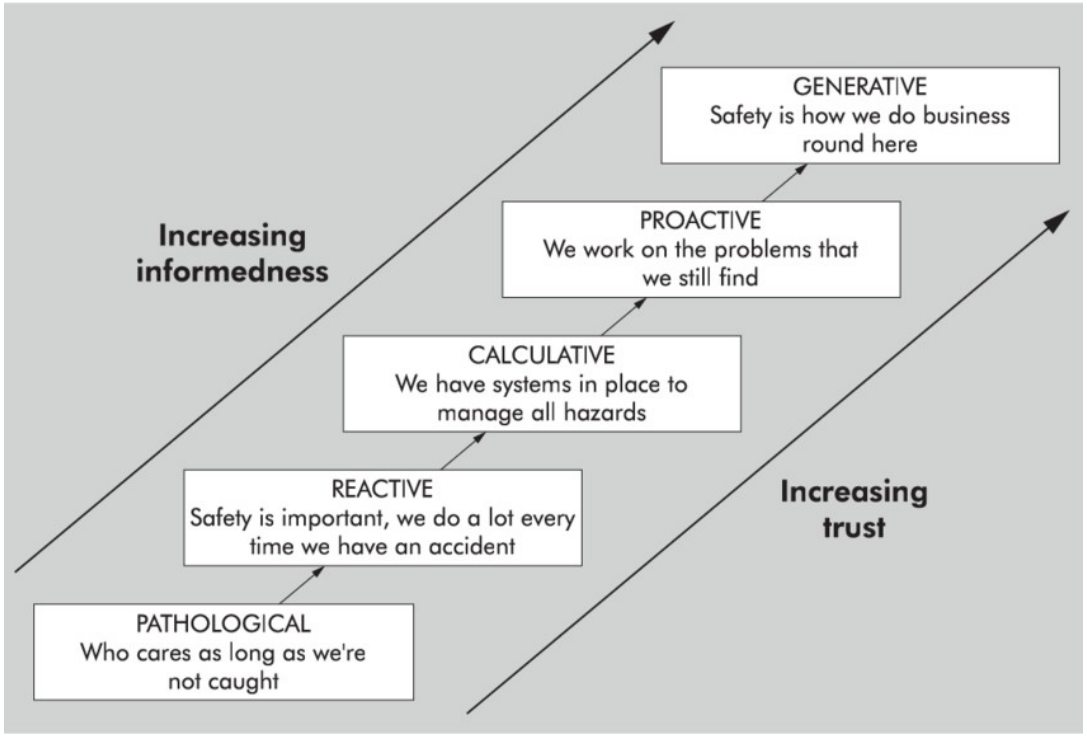
- FMEA-FMECA
- **Audit Clinico**
- Root Cause Analysis

Azioni di Miglioramento e Follow Up

Per gentile concessione della dr.ssa Elisa Romano

LA CULTURA DELLA SICUREZZA

- **Patologica**
- **Burocratica**
- **Reattiva**
- **Proattiva**
- **Predittiva**



Le strategie verso il rischio

Per gentile concessione della dr.ssa Elisa Romano

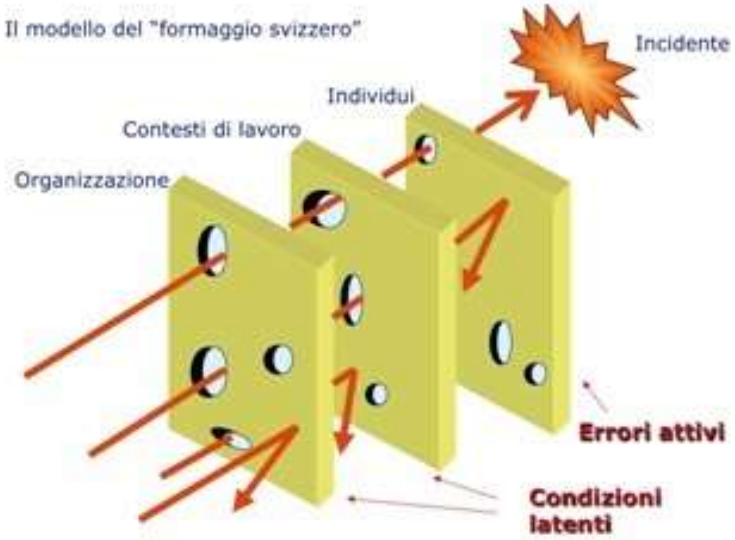
APPROCCI ALLA SICUREZZA

Approccio individuale

- l'errore è il prodotto di comportamenti umani negligenti
- i responsabili vanno sanzionati perché non ripetano tali comportamenti

Approccio sistemico

- gli uomini sono fallibili
- bisogna costruire un ambiente (culturale, tecnico e organizzativo) più sicuro e meno vulnerabile all'errore



Per gentile concessione della dr.ssa Elisa Romano

SAFETY-I

- Scopo: mantenere il numero di incidenti il più basso possibile
- È misurata contando il numero di casi in cui essa fallisce
- Approccio reattivo: rispondere a ciò che va storto o ciò potenzialmente potrebbe andare storto (analisi rischi tradizionale).

SAFETY-II

- Scopo: mantenere il numero di risultati previsti il più alto possibile
- È misurata contando il numero di casi in cui le cose va bene
- Approccio anche proattivo: valutare le azioni in relazione al loro successo (capire perche le cose vanno bene) piuttosto che al modo in cui possono fallire.

Gestione del Rischio clinico

IDENTIFICAZIONE RISCHIO

«Trovare i buchi del formaggio»

- **Incident Reporting**
- Revisione **cartelle cliniche**
- Dati amministrativi (SDO)
- Gestione dei **reclami** e dei **risarcimenti**

ANALISI RISCHIO

«Stabilire quali buchi sono più pericolosi»

- FMEA-FMECA
- **Audit Clinico**
- Root Cause Analysis

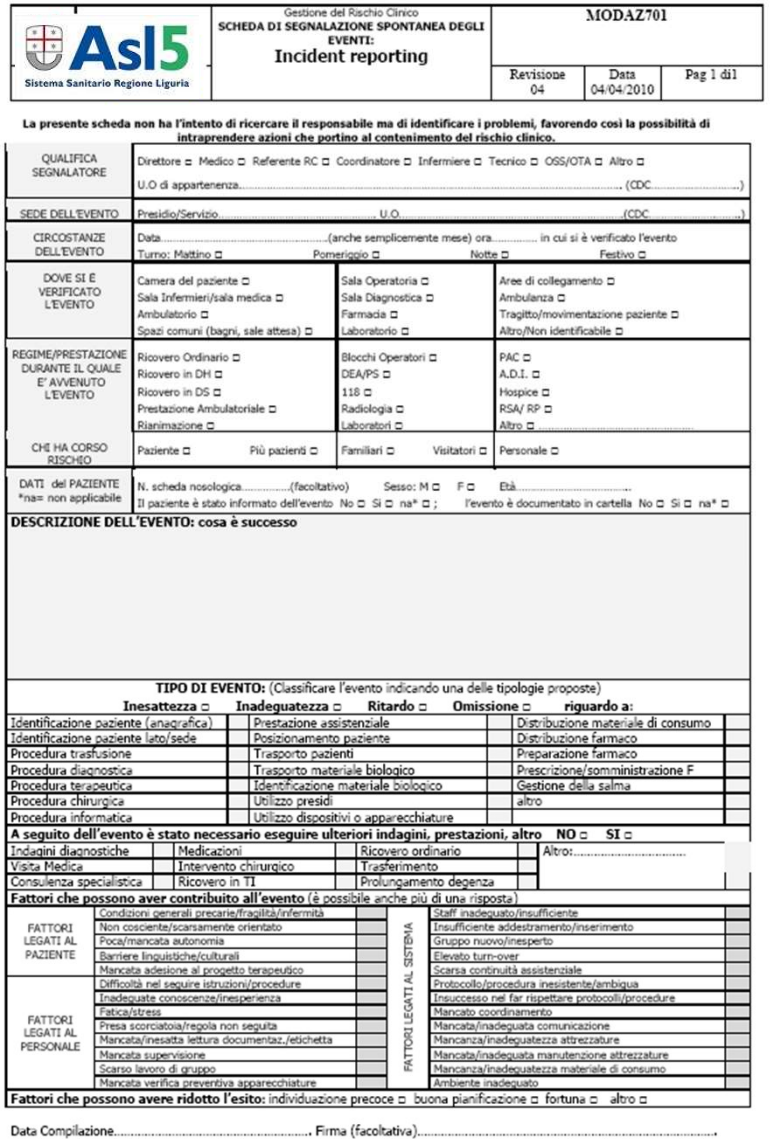
Azioni di Miglioramento e Follow Up

Incident Reporting

ASRS (Aviation Safety Reporting System)

Sistema nato nel settore aeronautico per migliorare la sicurezza aerea

CHI?	Tutti gli operatori
COSA?	Evento avverso
CARATTERE	Segnalazione Volontaria e Anonima
	OBBLIGATORIA solo per gli eventi sentinella (Soglia di Allarme 1)



Asl5 — Sistema Sanitario Regione Liguria

Gestione del Rischio Clinico
SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI:
Incident reporting

MODAZ701 — Revisione 04 — Data 04/04/2010 — Pag 1 di1

La presente scheda non ha l'intento di ricercare il responsabile ma di identificare i problemi, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni che portino al contenimento del rischio clinico.

QUALIFICA SEGNALATORE: Direttore ☐ Medico ☐ Referente RC ☐ Coordinatore ☐ Infermiere ☐ Tecnico ☐ OSS/OTA ☐ Altro ☐
U.O di appartenenza..... (CDC.....)

SEDE DELL'EVENTO: Presidio/Servizio..... U.O..... (CDC.....)

CIRCOSTANZE DELL'EVENTO: Data.....(anche semplicemente mese) ora..... in cui si è verificato l'evento
Turno: Mattino ☐ Pomeriggio ☐ Notte ☐ Festivo ☐

DOVE SI E VERIFICATO L'EVENTO:
Camera del paziente ☐ | Sala Operatoria ☐ | Aree di collegamento ☐
Sala Infermieri/sala medica ☐ | Sala Diagnostica ☐ | Ambulanza ☐
Ambulatorio ☐ | Farmacia ☐ | Tragitto/movimentazione paziente ☐
Spazi comuni (bagni, sale attesa) ☐ | Laboratorio ☐ | Altro/Non identificabile ☐

REGIME/PRESTAZIONE DURANTE IL QUALE E' AVVENUTO L'EVENTO:
Ricovero Ordinario ☐ | Blocchi Operatori ☐ | PAC ☐
Ricovero in DH ☐ | DEA/PS ☐ | A.D.I. ☐
Ricovero in DS ☐ | 118 ☐ | Hospice ☐
Prestazione Ambulatoriale ☐ | Radiologia ☐ | RSA/ RP ☐
Rianimazione ☐ | Laboratori ☐ | Altro ☐.....

CHI HA CORSO RISCHIO: Paziente ☐ Più pazienti ☐ Familiari ☐ Visitatori ☐ Personale ☐

DATI del PAZIENTE *na= non applicabile: N. scheda nosologica.....(facoltativo) Sesso: M ☐ F ☐ Età.....
Il paziente è stato informato dell'evento No ☐ Si ☐ na* ☐ ; l'evento è documentato in cartella No ☐ Si ☐ na* ☐

DESCRIZIONE DELL'EVENTO: cosa è successo

TIPO DI EVENTO: (Classificare l'evento indicando una delle tipologie proposte)
Inesattezza ☐ **Inadeguatezza** ☐ **Ritardo** ☐ **Omissione** ☐ **riguardo a:**

Identificazione paziente (anagrafica)	Prestazione assistenziale	Distribuzione materiale di consumo
Identificazione paziente lato/sede	Posizionamento paziente	Distribuzione farmaco
Procedura trasfusione	Trasporto pazienti	Preparazione farmaco
Procedura diagnostica	Trasporto materiale biologico	Prescrizione/somministrazione F
Procedura terapeutica	Identificazione materiale biologico	Gestione della salma
Procedura chirurgica	Utilizzo presidi	altro
Procedura informatica	Utilizzo dispositivi o apparecchiature	

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini, prestazioni, altro NO ☐ **SI** ☐

Indagini diagnostiche	Medicazioni	Ricovero ordinario	Altro:.....
Visita Medica	Intervento chirurgico	Trasferimento	
Consulenza specialistica	Ricovero in TI	Prolungamento degenza	

Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile anche più di una risposta)

FATTORI LEGATI AL PAZIENTE	Condizioni generali precarie/fragilità/infermità		FATTORI LEGATI AL SISTEMA	Staff inadeguato/insufficiente
	Non cosciente/scarsamente orientato			Insufficiente addestramento/inserimento
	Poca/mancata autonomia			Gruppo nuovo/inesperto
	Barriere linguistiche/culturali			Elevato turn-over
	Mancata adesione al progetto terapeutico			Scarsa continuità assistenziale
FATTORI LEGATI AL PERSONALE	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure			Protocollo/procedura inesistente/ambigua
	Inadeguate conoscenze/inesperienza			Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure
	Fatica/stress			Mancato coordinamento
	Presa scorciatoia/regola non seguita			Mancata/inadeguata comunicazione
	Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta			Mancanza/inadeguatezza attrezzature
	Mancata supervisione			Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature
	Scarso lavoro di gruppo			Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo
	Mancata verifica preventiva apparecchiature			Ambiente inadeguato

Fattori che possono avere ridotto l'esito: individuazione precoce ☐ buona pianificazione ☐ fortuna ☐ altro ☐

Data Compilazione..... Firma (facoltativa).....

Finalità

Patient Safety Incident Reporting

PharmacyVoice
Speaking up for community pharmacy

REPORT Report all errors and near misses
Involve the whole team

LEARN Identify and investigate causes of errors
Use them as learning opportunities

SHARE Discuss with others and
promote learning

ACT Make changes to practice

REVIEW Review changes to practice

L’evento avverso

“Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.
Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”

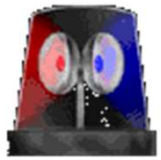
Glossario Ministero della Salute, 2006

L’evento evitato (near miss)

“Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.”

Glossario Ministero della Salute, 2006

Evento sentinella



Particolare tipo di indicatore sanitario, la cui soglia di **allarme** è uno …

Basta che il fenomeno si verifichi una sola volta, perché si renda necessaria un'indagine immediata rivolta ad accertare i fattori che hanno contribuito al suo verificarsi…

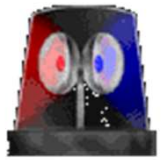
…particolare gravità, indicativo di un serio **malfunzionamento del sistema…**

Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità

NOTIFICA IMMEDIATA al Referente del Rischio Clinico

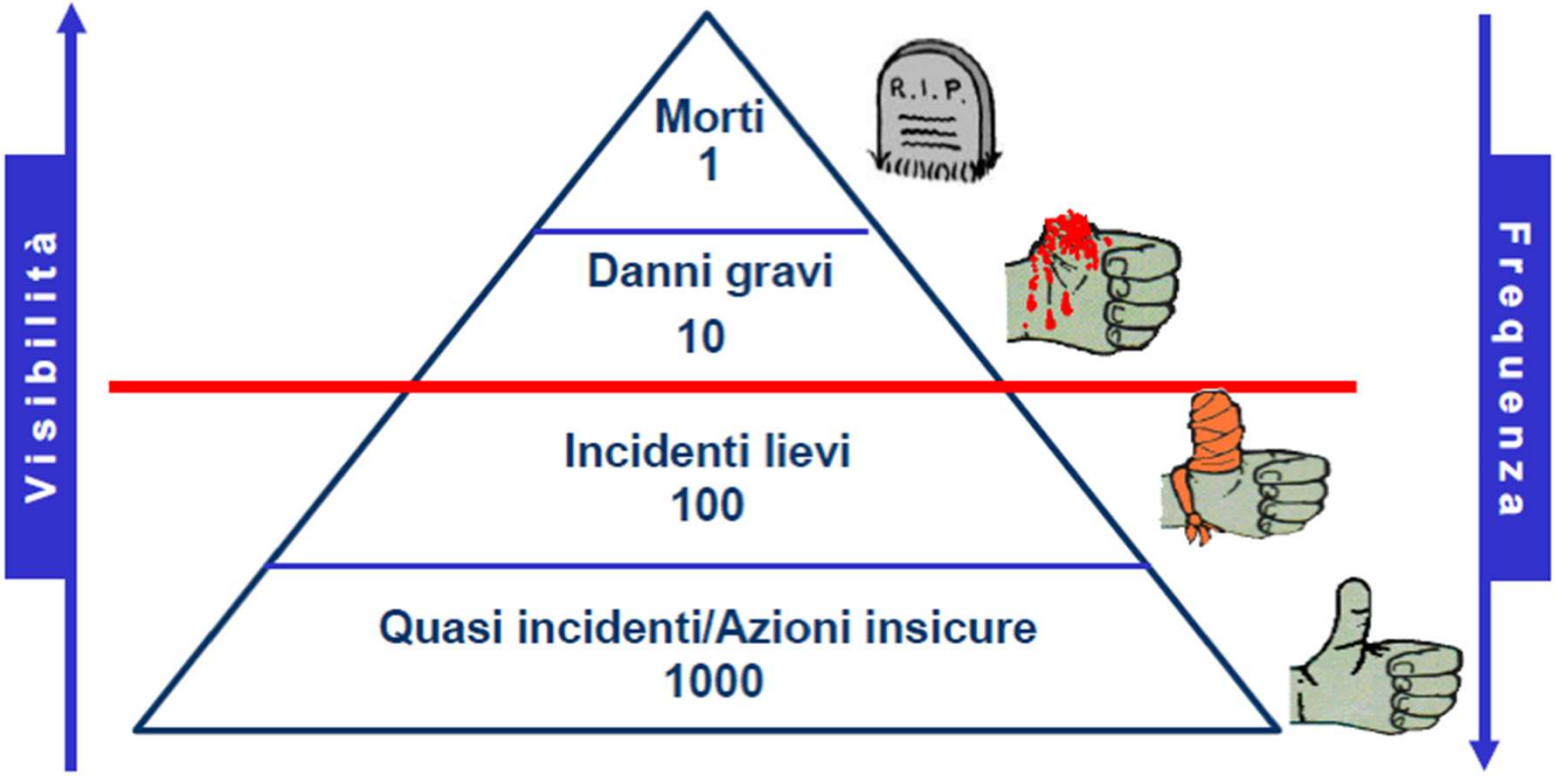
Per gentile concessione della dr.ssa Elisa Romano

Eventi sentinella



- Procedura in **paziente sbagliato**
- Procedura in **parte del corpo sbagliata** (lato, organo o parte)
- Errata **procedura** su paziente corretto
- **Strumento** o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico…
- Reaz. trasfusionale conseguente a **incompatibilità ABO**
- Morte, coma o gravi alteraz. funz. da errori in **terapia farmacologica**
- Morte materna o malattia grave correlata al **travaglio e/o parto**
- Morte o disabilità permanente in **neonato** sano di peso >2500 g…
- Morte o grave danno per **caduta** di paziente
- Suicidio o tentato **suicidio** di paz. in ospedale
- **Violenza** su paziente
- Atti di **violenza** a danno di operatore
- Morte o grave danno conseguente ad un malfunz. del sistema di **trasporto**…
- Morte o grave danno da non corretta attribuzione del codice **triage**…
- Morte o grave danno imprevisti a seguito dell'**intervento** chirurgico
- Ogni altro evento **avverso che causa morte** o grave danno

Per gentile concessione della dr.ssa Elisa Romano



da NPSA report, 2005

DALL'EVENTO AI DOCUMENTI PER LA SICUREZZA

Evento avverso
Evento Sentinella

DOCUMENTI per la SICUREZZA: Raccomandazione Ministeriale

DOCUMENTI per la SICUREZZA:
Procedure, PL, IO
Pratiche per la Sic

TIPO EVENTO	N°	%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	321	22,26
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	226	15,67
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	207	14,36
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	130	9,02
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	125	8,67
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	101	7
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	69	4,79
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	58	4,02
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ AB0	57	3,95
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	42	2,91
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	26	1,8
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	22	1,53
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	22	1,53
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	13	0,9
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	12	0,83
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	11	0,76
TOTALE EVENTI	**1442**	**100**

Dati SIMES 2005-11

Le Raccomandazioni Ministeriali di Sicurezza

Indicazioni a carattere clinico-organizzativo-assistenziale su condizioni/situazioni che possono causare gravi e/o fatali conseguenze ai pazienti.

Hanno l'obiettivo di:

1. aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune circostanze;
2. fornire strumenti per gestire il rischio clinico e prevenire gli eventi avversi
3. promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori e dei policy maker.

Costituiscono documenti di riferimento per la valutazione degli eventi sentinella

Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità

RACCOMANDAZIONI

Numero	Titolo	Data	Allegati
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Novembre 2019	–
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Settembre 2018	–
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Dicembre 2014	–
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	Aprile 2014	–
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Febbraio 2013	All.1 alla raccomandazione 15 (doc, 30 Kb) All.2 alla raccomandazione 15 (doc, 180 Kb)
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Novembre 2012	–
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Novembre 2011	All.1 alla raccomandazione 13 (doc, 176 Kb)
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Agosto 2010	All.1 alla raccomandazione 12 (pdf, 88 Kb)
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Gennaio 2010	All.1 alla raccomandazione 11 (doc, 178 Kb)
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Settembre 2009	All.1 alla raccomandazione 10 (doc, 180 Kb)
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Aprile 2009	All.1 alla raccomandazione 9 (doc, 100 Kb)
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Novembre 2007	All.1 alla raccomandazione 8 (doc, 100 Kb)
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Marzo 2008	All.1 alla raccomandazione 7 – Prima implementazione con i risultati dell'indagine 2009 (pdf, 3 Mb) All.2 alla raccomandazione 7 – Seconda implementazione con i risultati dell'indagine 2011 (pdf, 2 Mb) All.3 alla raccomandazione 7 (pdf, 80 Kb)
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Marzo 2008	All.1 alla raccomandazione 6 – Integrazione (pdf, 125 Kb) All.2 alla raccomandazione 6 (doc, 175 Kb)
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Marzo 2008	All.1 alla raccomandazione 5 (doc, 180 Kb)
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Marzo 2008	All. 1 alla raccomandazione 4 (doc, 175 Kb)
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Marzo 2008	All.1 alla raccomandazione 3 – Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione (pdf, 90 Kb) All.2 alla raccomandazione 3 – Checklist (pdf, 60 Kb) All.3 alla raccomandazione 3 (doc, 160 Kb)
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Marzo 2008	All.1 alla raccomandazione 2 (doc, 165 Kb)
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Marzo 2008	–

Rientrano fra le Buone Pratiche clinico-assistenziali della legge Gelli art.3

Buone Pratiche clinico-assistenziali

Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.

Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità

Art.5 L. 24/2017

In mancanza delle […] raccomandazioni [delle linee guida], gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Buone Pratiche clinico-assistenziali

Tra le “buone pratiche clinico-assistenziali" vanno invece ricompresi sia le prove di efficacia desumibili dalla letteratura scientifica accreditata sia tutti documenti, comunque denominati, di qualsiasi estrazione essi siano, purché elaborati con metodologia dichiarata e ricostruibile e basati su evidenze scientifiche.

Commentario alla Legge 24/2017

Includono procedure, protocolli, PDTA, articoli scientifici, ecc e sono subordinate all’esistenza delle Linee guida e alla loro applicabilità al caso concreto

Secondo la L.24/2017 costituiscono il riferimento per giudicare l’operato degli esercenti la professione sanitaria

E bisogna considerare che per le buone pratiche clinico-assistenziali non esiste la specificità del caso concreto

Raccomandazioni delle linee guida

Costituiscono le Linee Guida (LG), strumento di supporto decisionale che consente di adottare, fra opzioni alternative, quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, previa valutazione esplicita e sistematica delle prove disponibili e delle circostanze del caso concreto e condividendola, laddove possibile, con il paziente o i caregivers.

Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità

Secondo la L.24/2017 costituiscono il riferimento per giudicare l'operato degli esercenti la professione sanitaria

Le pratiche per la sicurezza

Sostituito dal **NEWS SCORE** ***(National Early Warning Score)***

SST Servizio Sanitario della Toscana

REGIONE TOSCANA GRC Gestione Rischio Clinico SICUREZZA DEL PAZIENTE

Fonte: Riccardo Tartaglia

Le pratiche per la sicurezza

PEWS — Riconoscimento precoce del deterioramento delle condizioni cliniche dei pazienti pediatrici (escluso periodo perinatale)

Prevenzione errori dovuti a interruzioni

STU SERT

ABO — Prevenzione errori incompatibilità AB0

VAP — Prevenzione Polmonite Associata a Ventilazione Meccanica (VAP)

Prevenzione cadute dei pazienti pediatrici

RLS — Reporting and Learning System (RLS)

HANDOVER - Passaggio di consegne fra equipe medico assistenziali all'interno di un percorso clinico

SST Servizio Sanitario della Toscana

REGIONE TOSCANA GRC Gestione Rischio Clinico SICUREZZA DEL PAZIENTE

Fonte: Riccardo Tartaglia

Gestione del Rischio clinico

IDENTIFICAZIONE RISCHIO

«Trovare i buchi del formaggio»

- **Incident Reporting**
- Revisione **cartelle cliniche**

- Dati amministrativi (SDO)
- Gestione dei **reclami** e dei **risarcimenti**

ANALISI RISCHIO

«Stabilire quali buchi sono più pericolosi»

- FMEA-FMECA
- **Audit Clinico**
- Root Cause Analysis

Azioni di Miglioramento e Follow Up

Per gentile concessione della dr.ssa Elisa Romano

Tecniche di analisi reattiva

- Audit clinico
- Audit SEA
- RCA

L'audit clinico

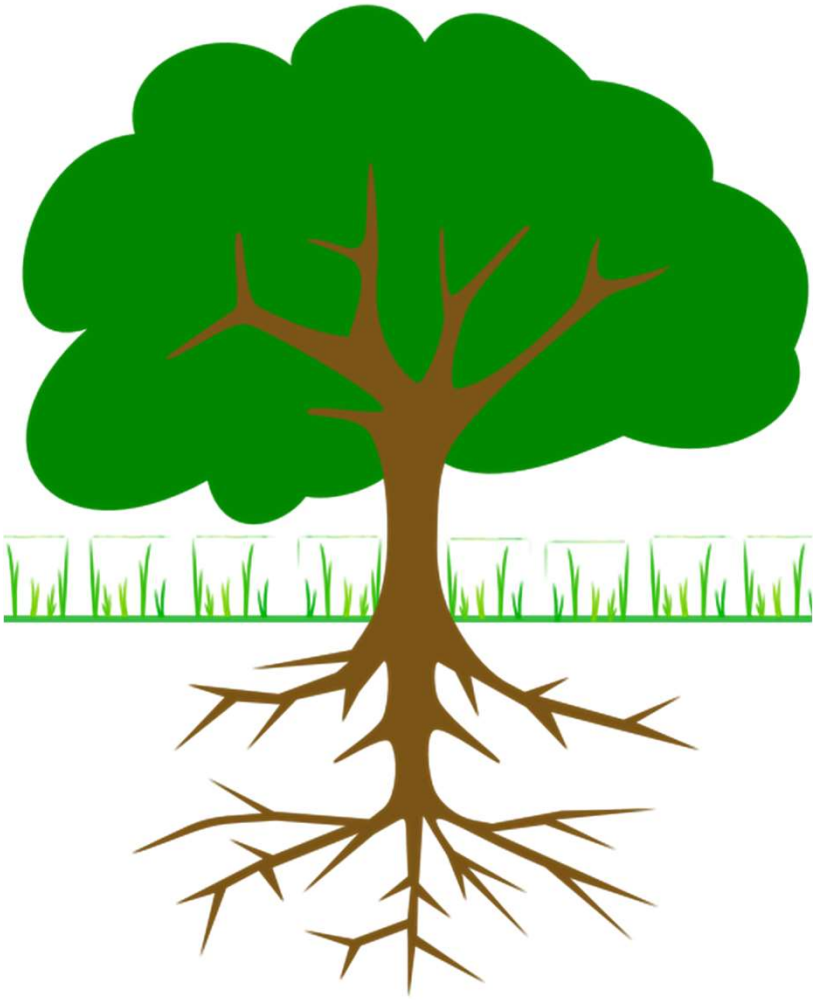
Metodologia di analisi strutturata e sistematica, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell'assistenza prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato e il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

Significant Event Audit (o Audit SEA)

Processo in cui singoli eventi significativi (negativi o positivi) sono analizzati in maniera sistematica e dettagliata per verificare ciò che può essere migliorato e appreso

Root cause analysis

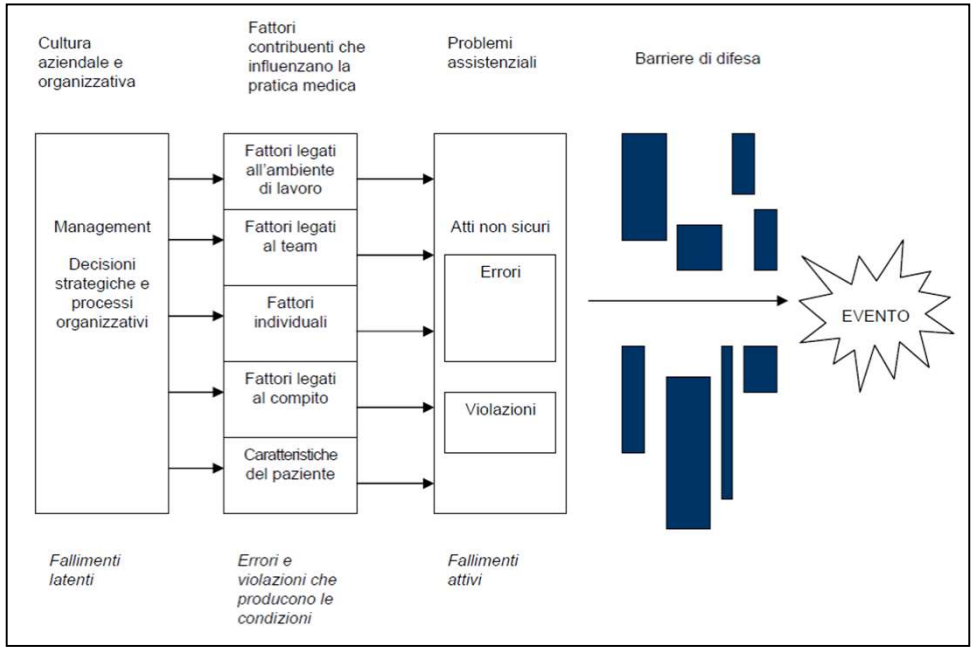
Riservata agli eventi di particolare complessità, consente agli operatori e alle organizzazioni di identificare le cause e i fattori che hanno contribuito al manifestarsi dell'evento avverso e di mettere in atto azioni utili a contrastare il ri-accadimento e raccomandazioni per l'implementazione sistematica delle azioni correttive.



Protocollo di Londra

E' un metodo di analisi sistemica
E' diverso dalla RCA perché quest'ultima riconduce tutto a una o poche cause-radice,
ma ha gli stessi obiettivi: analizzare l'evento, identificare i fattori contribuenti per correggerli, evitare il ri-accadimento.

Quadro teorico di riferimento

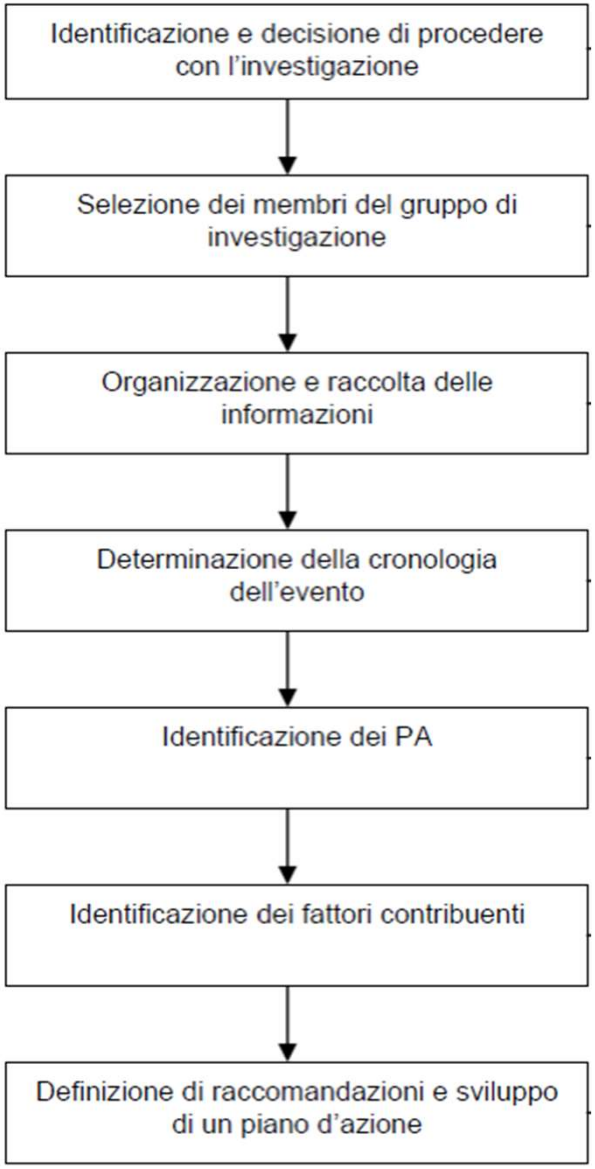


Vincent C, London Protocol

Diagramma del processo di analisi

Decisione di procedere con l'investigazione:

1. Evento grave per paziente e/o familiari
2. Evento grave per operatori e/o organizzazione
3. Evento con elevato potenziale di apprendimento



Processo di analisi

Identificazione dei membri del gruppo di analisi:

- Esperto di analisi
- Direttore sanitario e/o SC
- Responsabile prof.sanitarie
- Direttore medico di presidio
- Medico/infermiere che conosce bene il reparto ma non è coinvolto
- Eventuale esperto esterno

Processo di analisi

Organizzazione e raccolta delle informazioni:

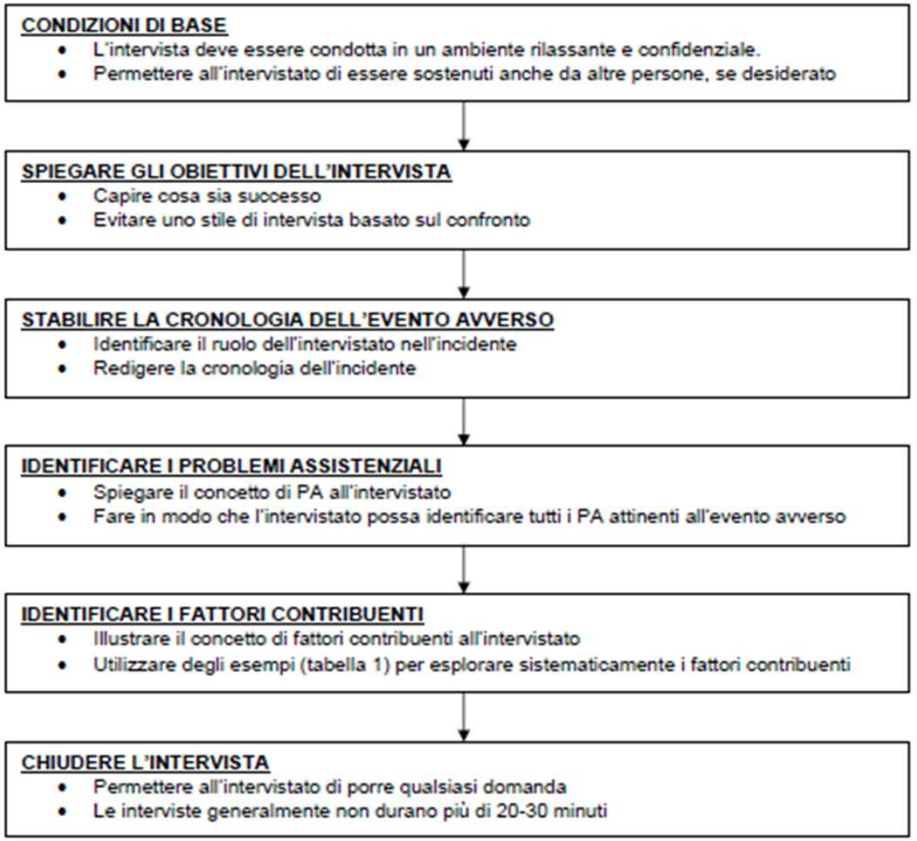
- Dossier clinico
- Procedure e PL inerenti
- Relazioni prodotte
- Osservazioni dirette
- Interviste ai convolti
- Prove fisiche, se presenti
- Altri documenti utili (turni del personale, competenze del personale, ecc)

Processo di analisi

Interviste ai coinvolti:

- Determinazione cronologia evento
- Identificazione problemi assistenziali
- Identificazione fattori contribuenti

Figura 3: Riassunto del processo di intervista



Processo di analisi

Problemi assistenziali: azioni o omissioni del personale dalla pratica sicura. Generalmente più PA convogliano in un evento avverso

Fattori contribuenti: fattori legati al paziente, operatore, team, compito, ambiente, organizzazione che hanno favorito il verificarsi dell'evento avverso

Tabella 1: Cornice di riferimento dei fattori che influenzano la pratica clinica

Fattore	Fattore contribuente che può influenzare la pratica clinica
Caratteristiche del paziente	Condizioni (complessità e gravità) Lingua e comunicazione Personalità e fattori sociali
Fattori legati al compito	Progettazione e chiarezza strutturale del compito Disponibilità ed utilizzo di procedure Disponibilità ed accuratezza dei risultati degli esami Supporto nel processo decisionale
Fattori individuali (legati all'individualità del personale)	Conoscenze ed abilità Competenza Salute fisica e mentale
Fattori legati al team di lavoro	Comunicazione verbale Comunicazione scritta Supervisione e opportunità di aiuto Struttura del team (compatibilità, coerenza, leadership, ecc.)
Fattori legati all'ambiente di lavoro	Dotazione di personale e mix delle competenze Carichi di lavoro e modalità di turnazione Progettazione, disponibilità e manutenzione delle attrezzature Supporto amministrativo e gestionale Ambiente fisico
Fattori gestionali e organizzativi	Risorse e vincoli finanziari Struttura organizzativa Politica, standard e obiettivi Cultura della sicurezza e priorità
Fattori legati al contesto istituzionale	Contesto economico e regolatore Politica sanitaria* Collegamenti con organizzazioni esterne

* termine adattato al contesto svizzero

Processo di analisi

Strumenti grafici riassuntivi dell'analisi

Figura 4: Mappatura cronologica del PA e dei fattori contribuenti ad esso associati

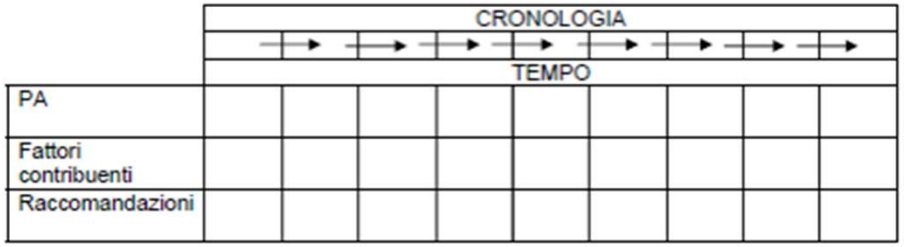


Figura 5: Diagramma a lisca di pesce

Processo di analisi

Ultimo step:

- Produzione raccomandazioni
- Piano azioni di miglioramento

FMECA Failure mode and Effect Criticality Analysis

L'INDICE DI RISCHIO CLINICO (IRC) "*Probabilità che si verifichi un evento*" **viene valutato considerando le seguenti variabili**

IRC = Gravità x Probabilità

Probabilità = Valutazione della Probabilità x Rilevabilità dell'attività

GRAVITÀ:
Valutazione quantitativa del danno che potrebbe derivare al paziente nel caso di accadimento dell'evento avverso.

VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ:
Misura della probabilità di accadimento dell'evento.

RILEVABILITÀ DELL'ATTIVITÀ:
Valutazione delle possibilità dell'organizzazione per rilevare l'evento ed evitarne le conseguenze.

GRAVITA'		
Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
1	Nessun danno	L'evento non ha comportato alcun danno oppure ha comportato soltanto un maggior monitoraggio del paziente
2	Danno lieve	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente e a reso necessari interventi o trattamenti supplementari o un prolungamento della degenza al di sopra del valore medio del DRG specifico.
3	Danno medio	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e a reso necessari un inizio o un prolungamento della degenza.
4	Danno grave	L'evento ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha generato un evento prossimo alla morte
5	Morte	Decesso del paziente

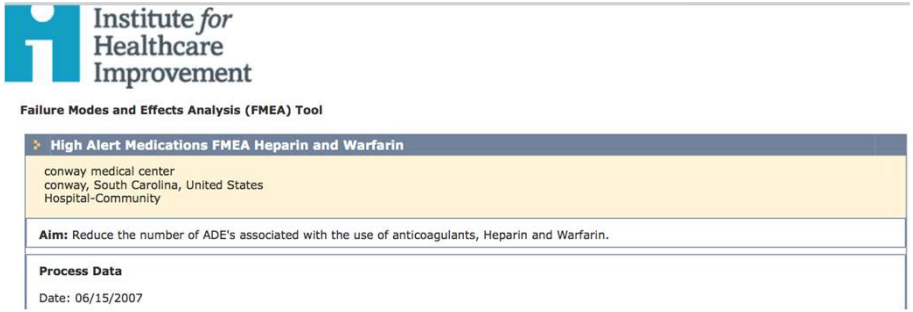
"Risk Management sanità-problema errori" Commissione Tecnica Rischio Clinico – DM 5 marzo 2003

VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ		
Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
1	Remota (non esistono eventi noti)	Si può verificare 1 caso su 10.000
2	Bassa (possibile ma non esistono dati noti)	Si può verificare 1 caso su 5.000
3	Moderata (documentata ma infrequente)	Si può verificare 1 caso su 200
4	Alta (documentata e frequente)	Si può verificare 1 caso su 100
5	Molta alta (documentata quasi certa)	Si può verificare 1 caso su 20

JCHAO Scale mod.

RILEVABILITA'		
Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
1	Altissima (errore sempre rilevato)	Si rileva 9 volte su 10 che l'evento accada
2	Alta (errore probabilmente rilevato)	Si rileva 7 volte su 10 che l'evento accada
3	Media (probabilità moderata di rilevazione dell'errore)	Si rileva 5 volte su 10 che l'evento accada
4	Bassa (probabilità bassa di rilevazione dell'errore)	Si rileva 2 volte su 10 che l'evento accada
5	Remota (rilevazione praticamente impossibile)	Si rileva 0 volte su 10 che l'evento accada

JCHAO Scale mod.



http://app.ihi.org/Workspace/tools/fmea/ProcessDetailDataReport.aspx?ToolId=4359&ScenarioId=5198&Type=1

Attività	Attività
1. Valutazione paziente	12. Valutazione appropriatezza di somministrazione
2. Scelta anticoagulante	13. Prelievo del farmaco
3. Prescrizione	14. Preparazione del farmaco, se indicata
4. Invio ordine in farmacia	15. Recupero pompa inf se indicata
5. Inserimento ordine nel pc	16. Programmazione pompa inf
6. Rivalutazione prescrizione e indicazione da parte del farmacista	17. Controllo farmaco e impostazioni pompa
7.Preparazione farmaco	18. Somministrazione
8. Controllo prima della dispensazione	19. Documentazione somministrazione
9. Consegna al reparto	20. Monitoraggio effetto
10. Ricevimento e somministrazione	21. Aggiustamento dosaggio
11. Ordine di somministrare	22. Compliance pz dopo la dimissione

Step	Description
18	Administering the anticoagulant

Failure Mode	Causes	Effects	Occ	Det	Sev	RPN	Actions
Wrong patient	Look alike names Failure of using two identifiers ordered on wrong patient transcribed on wrong MAR failure to match drug with an indication for use	Patient recieves anticoagulant when not indicated	4	4	10	160	
Wrong drug,dose,flow rate	Failure to review consider lab vlaues unlabled syringe start resatrt the wrong infusion failed or absent double check pump malfunction loss of power pump not protected from free flow inaccurate pump calibration	Ovedose subtherapeutic dose	4	4	10	160	
Wrong route	Line attachement confusion Failure or absence of double chaeck at bedside Knowledge deficit	Toxicity Hematoma	3	3	10	90	
Duplicate dose/ administered too soon	The medication was already given The medication was already given but doucmentation is lacking Documentation of therapy on various forms Failed handoff communication Transcription error Failure to discontinue Knowledge deficit Start time of new med	Overdose	4	3	10	120	
Interruption of therapy	Stopping infusion Failure to restart infusion Failure to reastart after temporary hold Infiltration	Subtherapeutic dose	5	4	10	200	
Incompatablilties not detected	Knowledge deficit Adequate references not available Use of anticoagulation infusion as the primary infusion into which other IV medications are administered	ADR subtherapeutic dose	3	5	5	75	
Infiltration hematoma Epidural / spinal hematoma	Site not rotated drug adminstered incorrectly Failure to immobilize limb/body part of access Failure to properly anchor catheter hub / tubing Rubbing injection site Concurrent use of heparin and spinal / epidural puncture procdures	Hematoma Interruption of therapy	3	3	5	45	

La Sanità è un sistema complesso

Organizzazione

Ambiente fisico

A wide range of complexity

Interazioni uomo-ambiente

Tecnologia

Per gentile concessione della dr.ssa Elisa Romano

Il Fattore Umano fa la differenza

La fallibilità fa parte della natura umana

Non possiamo cambiare la natura umana ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli esseri umani lavorano.

Il problema non è **«chi»** ha sbagliato ma **«come e perché»** le difese hanno fallito

James Reason

Complexity = increased chance of something going wrong!

Per gentile concessione della dr.ssa Elisa Romano

35 secondi, il tempo del Fattore Umano

Ergonomia: La scienza del Fattore Umano

Non applicare i principi del fattore umano in ambito sanitario è uno dei principali motivi per cui si verificano eventi avversi (WHO)

- **si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema**
- **applica teorie, principi, dati e metodi per progettare l'organizzazione, nell'ottica dell'ottimizzazione del benessere umano e della prestazione di tutto il sistema**

Per gentile concessione della dr.ssa Elisa Romano

L’errore umano è legato al sistema nell’85% dei casi

Il modello di J. Reason ha fatto emergere le responsabilità del sistema e la necessità di spostare l’attenzione dalla ricerca delle responsabilità alla ricerca delle cause

Quando si parla di sicurezza e fattori umani torna in mente il vecchio detto **«… se pensate che la sicurezza sia costosa … provate un incidente»**. Gli incidenti costano molto. Non solo per i danni alle persone e agli impianti, ma anche per la perdita di reputazione dell'azienda o del Sistema.

Il fattore umano e l’ergonomia rappresentano strumenti per valutare sistematicamente i problemi, comprendere le priorità delle criticità e sviluppare soluzioni di miglioramento efficaci

Per gentile concessione della dr.ssa Elisa Romano

Patient Safety Areas

Content is grouped according to predominant patient safety foci. For more information by areas of focus, see "Patient Safety Focus" at http://patientsafetyauthority.org.

Gestione del rischio clinico nelle RSA

CRITICITA'

- Popolazione anziana e fragile dal punto di vista sanitario e sociale
- Fisiologico inevitabile declino delle funzioni biologiche e delle abilità nel tempo
- Varietà degli ospiti
- Numerose attività (prevenzione, diagnosi, terapia, custodia, svago, ospitalità, vitto, igiene, riabilitazione, ….)
- Multimorbidità e Politerapia
- Staff
- Finanziamenti

Gestione del rischio clinico nelle RSA

PUNTI DI FORZA

- Criteri di accesso definiti
- Focus su sub-acuzie e cronicità
- Lunga permanenza degli ospiti
- Staff multidisciplinare
- Integrazione con ospedale e altri servizi territoriali

Il Clinical Risk Management

Istruzioni per l'uso nella pratica clinica

PREVENIRE GLI ERRORI

RENDERLI VISIBILI

POTERLI INTERCETTARE FACILMENTE

ANALIZZARLI PER APPRENDERE DA ESSI

Integrare competenze cliniche e organizzative nelle risorse per la sicurezza

Rendere facile fare le cose giuste e *molto difficile* fare le cose sbagliate

Risposta organizzativa istituzionale

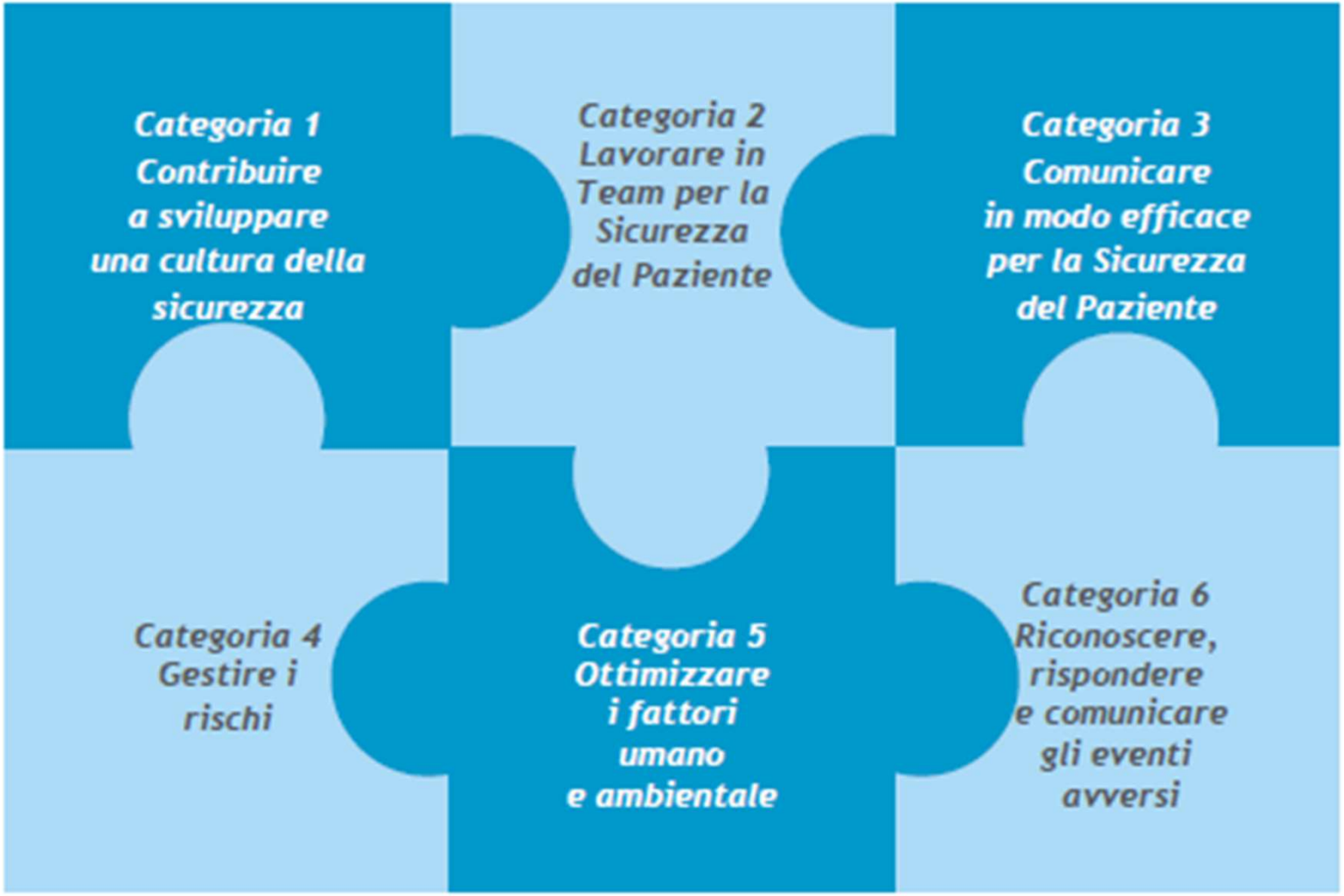
Per gentile concessione della dr.ssa Elisa Romano

I fondamentali del miglioramento

- Buone pratiche cliniche
- Cultura della sicurezza
- Cultura dell'organizzazione
- Standardizzazione della pratica clinica

Coinvolgere il paziente nel processo di cura

Conclusioni



Fonte: *The Safety Competencies*, Canadian Patient Safety Institute, 2009 [2]

Letture utili

Patient Safety Recommendations for Covid-19 epidemic outbreak
https://isqua.org/images/COVID19/PATIENT_SAFETY_RECOMMENDATIONS_V2.0_04052020.pdf

16.

RACCOMANDAZIONI PER LE RESIDENZE SANITARIE ASSISTITE E CASE DI CURA (53, 54)

AZIONI GENERALI

1. Sospensione delle visite esterne alla struttura da parte di parenti e amici e rientro degli ospiti autosufficienti presso le famiglie che lo richiedano, chiarendo le modalità di prevenzione del contagio e ribadendo l'impossibilità di un eventuale ritorno in struttura prima della fine dell'emergenza.
2. Predisposizione di un unico Punto di Accesso alla struttura dal quale entreranno solo gli autorizzati (vedi di seguito), dopo aver indossato la mascherina chirurgica, lavato o disinfettato le mani, misurato la temperatura corporea e risposto alle domande di screening:
   - Ha avuto contatti stretti con persone affette da Covid 19?
   - Ha febbre o sintomi respiratori?
   - E' necessaria la sua presenza)
3. Accesso dall'esterno consentito solo agli operatori della struttura, dei servizi sociali e sanitari, Medici di medicina generale e amministratori di sostegno.
4. Scarico delle merci nell'area esterna e ritiro da parte di personale addetto munito di DPI.
5. Formazione del personale sanitario e di assistenza, compresi gli addetti alle pulizie, sul rischio infettivo sia generico che specifico da SARS COV-2 e sulle misure di protezione individuali.
6. Limitare, per quanto possibile l'invio in ospedale per visite specialistiche ed esami strumentali.

AZIONI SPECIFICHE

1. Identificazione precoce di casi sospetti tra operatori, residenti e visitatori venuti a contatto prima della chiusura della struttura e allontanamento dall'attività lavorativa per gli operatori sospetti o COVID-19 positivi, sintomatici e asintomatici.
2. Formazione dei residenti sul rischio infettivo, accompagnata da affissione di poster o utilizzo di altro promemoria sui comportamenti corretti da tenere.
3. Monitoraggio dello stato di salute degli ospiti almeno due volte al giorno.
4. Organizzazione di due aree funzionali, possibilmente con camere singole e personale dedicato:
   a. area "filtro" per l'accoglienza di nuovi ospiti, muniti di certificato del medico curante di assenza di sintomatologia/ contatti sospetti e/o tampone negativo o ospiti rientrati dall'ospedale con diagnosi di patologia non COVID-19 e tampone negativo prima della dimissione;
   b. area "isolamento" all'interno della residenza dove ospitare casi sospetti, in attesa della conferma diagnostica, ospiti rientrati dall'ospedale, guariti solo clinicamente, o nelle residenze sanitarie assistite trattare casi confermati, in caso non siano necessarie cure altamente specializzate (ospedale);

31

16.

RACCOMANDAZIONI PER LE RESIDENZE SANITARIE ASSISTITE E CASE DI CURA (53, 54)

   c. in caso di rete di residenze identificare un'intera struttura dedicata al COVID-19 con area "filtro" e "isolamento".
5. Limitare le visite dei MMG o specialistiche e le attività di fisioterapia individuali a quelle ritenute assolutamente necessarie e non differibili.
6. Sospendere le attività di gruppo e la condivisione di spazi comuni all'interno della struttura.
7. Assicurare telefonate e videochiamate tra pazienti e familiari o invio di brevi video

32

Letture utili

https://academic.oup.com/intqhc/advance-article/doi/10.1093/intqhc/mzaa085/5876817

Expanding frontiers of risk management: care safety in nursing home during COVID-19 pandemic

FREE

Matteo Scopetti, Alessandro Santurro, Riccardo Tartaglia, Paola Frati, Vittorio Fineschi

International Journal for Quality in Health Care, mzaa085,
https://doi.org/10.1093/intqhc/mzaa085
Published: 28 August 2020 **Article history** ▾

Letture utili

Guest editors: Riccardo Tartaglia, Liam Donaldson, Sue Sheridan, Walter Ricciardi
Textbook of patient safety and clinical risk management
Autori vari

Edito da Springer
Free online