

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: PERCHE' PARTIAMO DALL'ELEFANTE

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/il-logo-del-centro-regionale-per-la-gestione-del-rischio-sanitario-e-la-sicurezza-del-paziente-osservatorio-regionale-per-la-sicurezza-delle-cure>



Il motivo della scelta di questo simbolo per il logo dell'Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure, risiede nel significato di una storia, attribuita alla tradizione indiana, che narra di un gruppo di **sei ciechi e di un elefante**.

In un tempo molto antico, un re mandò a chiamare sei saggi che erano nati ciechi e, dopo averli radunati in una piazza, fece portare un elefante. Chiamandoli ad uno ad uno, li fece accostare ad una parte differente dell'animale, invitandoli a pronunciarsi rispetto a cosa si trovassero di fronte.

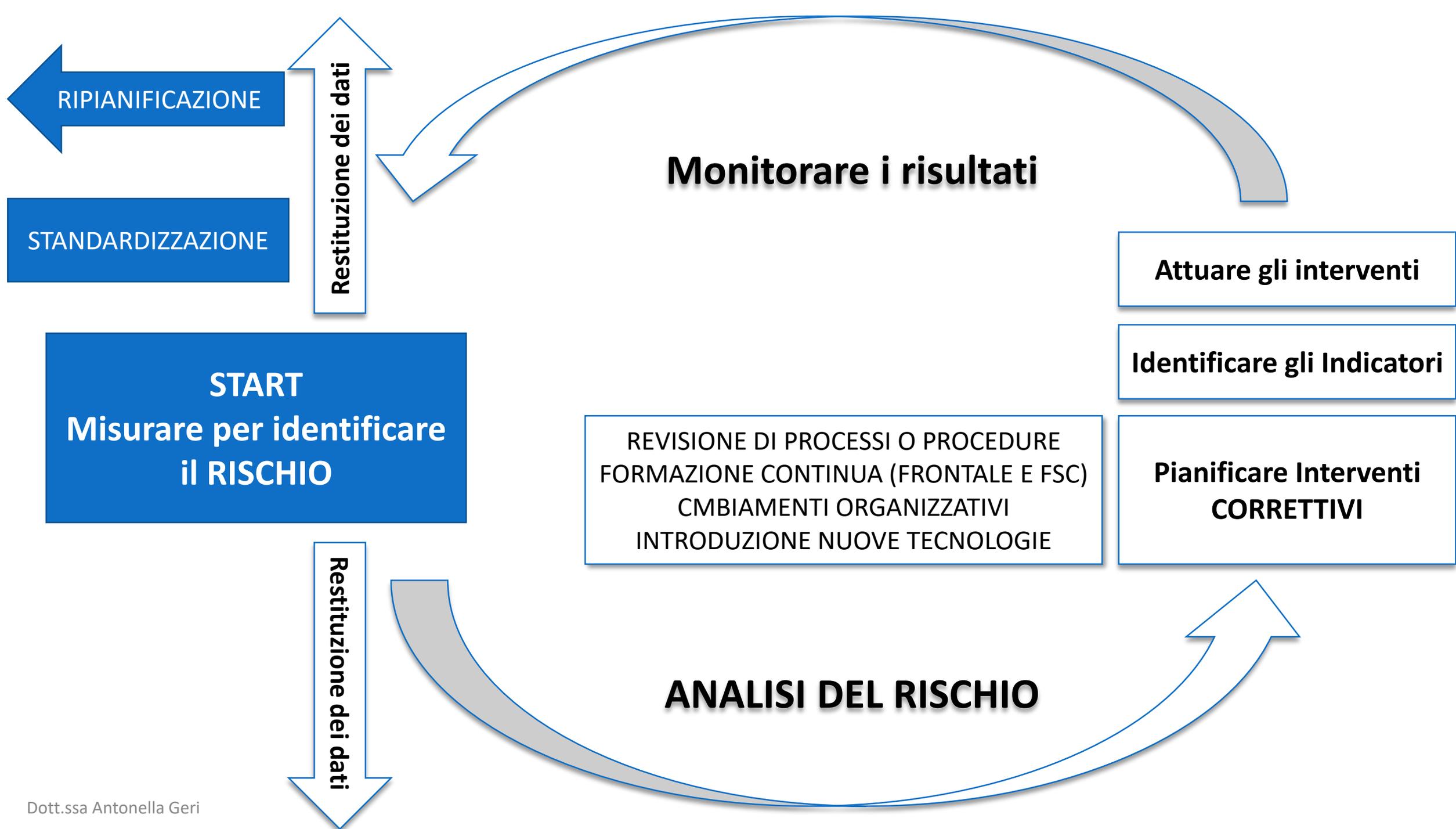
Il primo, che aveva toccato le orecchie, disse che si trattava di un enorme ventaglio. Il secondo, che aveva afferrato le zanne, affermò che erano delle lunghe lance. Il terzo, che si era avvicinato dalla parte del fianco, sentenziò che era di certo di fronte ad una muraglia. Il quarto, che aveva preso la proboscide, si disse convinto che gli era capitato tra le mani una specie di serpente. Il quinto, abbracciata una zampa del pachiderma, si espresse senza ombra di dubbio per un tronco di albero. E infine chi ebbe la coda tra le dita la identificò come una lunga e robusta fune. Fu così che i sei ciechi iniziarono a litigare, tutti convinti di essere nel giusto e di affermare la verità rispetto a ciò che avevano toccato. Nonostante fossero tutte persone molto colte e istruite ognuno usava la sua sapienza per offendere l'altro e nessuno metteva in dubbio quello che aveva percepito toccando solo una parte del corpo dell'animale.

Il re, vedendoli così convinti della giustezza delle loro idee e pur così litigiosi, decise che era arrivato il momento di aiutarli a comprendere la realtà e quindi li invitò a toccare ciò che precedentemente aveva toccato un altro. In questo modo tutti si ritrovarono a darsi ragione reciprocamente riguardo alla descrizione di quanto si trovavano dinnanzi e, parlando tra di loro e mettendo assieme tutte le differenti percezioni, arrivarono alla comune affermazione che si trattava in effetti di un elefante.

The elephant of patient safety: what you see depends on how you look

Nel 2010 sul Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety è stato pubblicato un articolo relativo **all'integrazione dei dati provenienti da diversi sistemi di segnalazione** di incidenti in ambito sanitario (Integrating incident data from five reporting systems to assess patient safety: making sense of the elephant) nel quale si poneva la necessità di avere l'intera "percezione dell'elefante" e nel relativo commento (The elephant of patient safety: what you see depends on how you look) si evidenziava il fatto che quello che noi vediamo dipende dall'oggetto di osservazione.

La metafora proposta si legava proprio alla parabola indiana, la quale evidenzia che l'errore in cui erano caduti tutti i saggi era determinato da una percezione parziale di quanto si trovavano ad esaminare. Occorre tenere a mente questo insegnamento quando ci si accosta allo studio dei fenomeni che riguardano la sicurezza delle cure, la cui conoscenza deve tenere conto di una grande varietà e complessità di "accadimenti" e di dati e fonti che possono darci preziose informazioni. Lo sforzo da produrre deve essere quindi quello di avere una visione più ampia e integrata possibile degli elementi relativi alla sicurezza dei pazienti, non facendo riferimento solo ad ambiti particolari e parziali da tenere separati, ma provando a descriverli insieme mettendoli ove possibile in relazione tra loro, per costruire appunto l'intero "elefante della sicurezza delle cure".



GLI STRUMENTI DELLA
GESTIONE
DEL RISCHIO CLINICO

STRUMENTI REATTIVI

COSA SI FA QUANDO ACCADONO GLI ERRORI

- 1) MAPPATURA DEGLI EVENTI AVVERSI ACCADUTI
- 2) VALUTAZIONE DELLE CAUSE CHE HANNO PORTATO ALL'ERRORE

INCIDENT
REPORTING

PROTOCOLLO DI
LONDRA

AUDIT
CLINICO

RCA
ROOT CAUSE ANALYSIS

DIAGRAMMA DI
HISHIKAWA

REVISIONE CARTELLE
CLINICHE

DATABASE
RECLAMI

STRUMENTI PROATTIVI

INDIVIDUARE IL RISCHIO PRIMA CHE ACCADA L'ERRORE

- 1) MAPPARE I FATTORI DI RISCHIO
- 2) MONITORARE I FATTORI DI RISCHIO

FMEA-FMECA

SWA
SAFETY WALK AROUND

FOCUS
GROUP

INDICATORI

BREAFING SULLA SICUREZZA

OSSERVAZIONE (IN INCOGNITO O PALESI)

STRUMENTI
REATTIVI



STRUMENTI
PROATTIVI

FARE
DIAGNOSI
DEL
RISCHIO

PROGETTARE E
ATTUARE STRUMENTI
CORRETTIVI DEL
RISCHIO

AUMENTARE
LA
SICUREZZA
DELLE CURE

STRUMENTI REATTIVI

Se accade un evento avverso

- Informare tutto il team
- **Iniziare l'analisi** al fine di gestire la situazione
- Prima comunicazione al paziente/famiglia
- Assumere misure di gestione
 - della situazione clinica del paziente
 - della organizzazione
- Supporto alla seconda vittima “uno di noi”
- Completare l'analisi
- E.....

(Linee guida Ministero Salute)

Ci sono molti
diversi tipi di
strumenti reattivi.

La scelta dello
strumento più
efficace dipende
dallo scopo e dalle
caratteristiche
dell'evento.



INCIDENT REPORTING

Sistema di segnalazione,
nato nelle organizzazioni ad
alto rischio e
successivamente adattato
al contesto sanitario;
Consente ai professionisti
sanitari di descrivere e
comunicare eventi e
cosiddetti near-miss
(Ministero della salute, 2007).



▶ INCIDENT REPORTING

NON PUNITIVO

Chi segnala non deve essere sottoposto a ritorsioni o punizioni

CONFIDENZIALE

L'identità del paziente, del segnalatore e delle istituzioni coinvolte è anonima; le informazioni confidenziali non vengono mai comunicate a terzi

INDIPENDENTE

rispetto a qualsiasi autorità con potere punitivo nei confronti del segnalatore o dell'organizzazione

ANALIZZATO DA ESPERTI

che comprendono le circostanze cliniche e che riconoscono le cause sottostanti al sistema

TEMPESTIVO

Le segnalazioni sono analizzate in tempi brevi e le azioni di riduzione del rischio sono diffuse tra gli interessati

ORIENTATO AL SISTEMA

Le raccomandazioni si focalizzano su cambiamenti nel sistema, nei processi e nei prodotti, più che sulle performance individuali

L' Incident Reporting è un sistema di **segnalazione** che consente di **rilevare** situazioni di rischio per la sicurezza degli utenti, dovute a criticità organizzative e/o ad errori.

È uno strumento che consente ai professionisti sanitari di segnalare e descrivere eventi avversi, causati involontariamente, spesso per criticità latenti, e che **procurano, o potrebbero procurare**, un danno al paziente.

Le segnalazioni saranno utilizzate per **mappare e analizzare i rischi all'interno della nostra Azienda** e per prevenire, in futuro, che gli eventi segnalati si ripetano.

La segnalazione di Incident Reporting è **VOLONTARIA, ANONIMA, CONFIDENZIALE** e pertanto la responsabilità della segnalazione riveste un carattere etico e deontologico di partecipazione di tutto il personale al percorso di miglioramento delle cure

L'incident reporting è un sistema di segnalazione di eventi e problemi di sicurezza basato **sull'esperienza del personale**. Il suo valore risiede nell'assunto secondo il quale le persone direttamente coinvolte nei processi assistenziali sono la **migliore fonte di conoscenze, informazioni e capacità di proporre soluzioni "sagge"** per la comprensione dei pericoli, dei near miss e degli errori veri e propri, e nella convinzione che tutto questo possa facilitare i cambiamenti di sistema necessari a **prevenire il riaccadimento** di eventi indesiderati

(Watcher, 2012)

DOVE SI E' VERIFICATO L'EVENTO

<input type="checkbox"/> Ospedale TS Maggiore	<input type="checkbox"/> Distretto 1	<input type="checkbox"/> Distretto Alto Isonzino	<input type="checkbox"/> Dipartimento Delle Dipendenze
<input type="checkbox"/> Ospedale TS Cattinara	<input type="checkbox"/> Distretto 2	<input type="checkbox"/> Distretto Basso Isonzino	<input type="checkbox"/> Dipartimento Salute Mentale
<input type="checkbox"/> Ospedale Gorizia	<input type="checkbox"/> Distretto 3		<input type="checkbox"/> Dipartimento Prevenzione
<input type="checkbox"/> Ospedale Monfalcone	<input type="checkbox"/> Distretto 4		<input type="checkbox"/> Altro

INFORMAZIONI GENERALI	STRUTTURA SEGNALANTE			
	ALTRA STRUTTURA COINVOLTA	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI segnalare..		
	AREA DOVE E' ACCADUTO L'EVENTO	<input type="checkbox"/> Stanza di degenza <input type="checkbox"/> Ambulatorio visita <input type="checkbox"/> Sala Operatoria <input type="checkbox"/> Sez. Radiologica <input type="checkbox"/> Domicilio utente <input type="checkbox"/> Su mezzo di trasporto sanitario <input type="checkbox"/> Altro:		
	EVENTO ACCADUTO	Data <input type="checkbox"/> Festivo <input type="checkbox"/> Feriale	<input type="checkbox"/> Mattina <input type="checkbox"/> Pomeriggio <input type="checkbox"/> Notte	

BREVE DESCRIZIONE DELL'EVENTO (COSA E' SUCCESSO)

Fornire una breve descrizione dell'evento e delle modalità di svolgimento dello stesso, descrivendo particolari utili al fine di identificare e classificare la tipologia di errore avvenuta e le conseguenze per il paziente.

TIPO DI EVENTO	<input type="checkbox"/> ORGANIZZATIVO	Errori dovuti all'organizzazione del lavoro, ai percorsi clinico assistenziali, ai trasferimenti o trasporti, disponibilità o accessibilità di apparecchiature o strumentazioni, accesso o tempistica delle cure.
	<input type="checkbox"/> TERAPIA	Errori intercorsi nelle fasi di gestione della terapia farmacologica; prescrizione, preparazione somministrazione, conservazione ed approvvigionamento del farmaco
	<input type="checkbox"/> ASSISTENZA	Errori che intercorrono in caso di ritardata/ineguata/omessa prestazione assistenziale, chirurgica, terapeutica e diagnostica
	<input type="checkbox"/> DIRITTI DEL PAZIENTE	Errori che intercorrono in caso di inosservanza o violazione di norme o procedure, comportamenti e azioni scorretti o inappropriati, comunicazione inefficace
	<input type="checkbox"/> INFRASTRUTTURE	Errori che intercorrono per malfunzionamenti o incompetenza d'uso di apparecchiature elettromedicali, impiantistica gas medicali e sistemi informatici
	<input type="checkbox"/> VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	Eventi relativi ad aggressioni verbali o fisiche a danno degli operatori sanitari. Nel caso in cui l'evento determini la necessità di ricorrere alle cure del Pronto Soccorso o assenza del lavoro deve essere effettuata anche la segnalazione di infortunio / incidente. In caso di morte o grave danno segnalare l'evento anche come evento sentinella
<input type="checkbox"/> ALTRO	Errori che non trovano corrispondenza nelle tipologie elencate.	

CONSEGUENZE DELL'EVENTO		LIVELLO	ESITO PER IL PAZIENTE
Near miss	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/pavimento sdrucchioloso coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1 <input type="checkbox"/>	Nessuno
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma non somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 <input type="checkbox"/>	
Evento effettivo	NESSUN ESITO – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>	Basso
	ESITO MINORE – osservazioni e monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori che non richiedono trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>	
	ESITO MODERATO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine) trattamenti minori (es: Bendaggi, analgesici)	Livello 5 <input type="checkbox"/>	
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche) necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento Chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altra U.O. che non richiede il prolungamento della degenza.	Livello 6 <input type="checkbox"/>	Moderato
	ESITO SIGNIFICATIVO – Trasferimento in Terapia Intensiva/prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>	
	ESITO SEVERO – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>	
Livello = 6 - 7 - 8: valutare se si tratta di evento sentinella !			

FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO	
Fattori legati al paziente	
Fattori legati al personale	
Fattori legati all'organizzazione	

Fattori che possono aver evitato l'evento o ne hanno ridotto la gravità	<input type="checkbox"/> Individuazione veloce <input type="checkbox"/> Efficacia di protocolli/procedure <input type="checkbox"/> Tempestivo intervento <input type="checkbox"/> Casualità <input type="checkbox"/> Altro
L'evento si era già verificato	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
E' probabile che si verifichi di nuovo ?	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI

SOLUZIONI ADOTTATE	Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
	Se sì, quali ...

Grazie per aver compilato la scheda. Tutte le informazioni riportate saranno trattate nel più assoluto anonimato e confidenzialità. Se lo desidera può comunque indicare di seguito il suo cognome / nome e un recapito telefonico per partecipare al piano di miglioramento.

Data della compilazione _____ Cognome e nome (facoltativo) _____

Qualifica di chi segnala Medico Infermiere Personale di supporto Altro _____

LA STRUTTURA DI RISCHIO CLINICO,
QUALITA' E ACCREDITAMENTO
DELL'AZIENDA SANITARIA FORNISCE
TRIMESTRALMENTE IL REPORT DEGLI
INCIDENT REPORTING, DA CUI DERIVA
LA PROGRAMMAZIONE DELLE AZIONI DI
MIGLIORAMENTO

STRUMENTI PROATTIVI

FMEA - Failure Mode and Effect Analysis

SCOPO

esaminare un sistema, processo, prodotto, prospetticamente, per evidenziare le possibili vulnerabilità e quindi ridisegnarlo in modo sicuro

▶ ANALISI PROATTIVA – FMEA-FMECA



Che cosa è il Rischio ?

È la combinazione tra la probabilità di accadimento e le conseguenze di un evento pericoloso

$$R = P \times G$$

R = rischio

P= probabilità di accadimento

G= gravità delle conseguenze

FMEA - Failure Mode and Effect Analysis

1. scomporre il processo in macroattività (flow chart)
 2. analizzare la macroattività sulla base dei singoli compiti da svolgere
 3. per ogni compito individuare i possibili errori e le relative modalità di accadimento
 - cosa potrebbe non funzionare? (failure mode)
 - per quali cause? (failure causes)
 - quali i possibili effetti? (failure effects)
- valutare, quantitativamente, la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze
5. effettuare la “stima del rischio”, analizzando le modalità di accadimento di un errore o guasto (failure mode) i loro effetti (failure effect)

Indice di priorità del rischio (IPR)

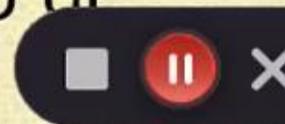
Per ciascun failure mode individuare:

- la **P**robabilità che si verifichi il failure mode (1 → 10)
- la **G**ravità degli effetti del failure mode (1 → 10)
- la **R**ilevabilità del failure mode (10 → 1)

Calcolare l'indice priorità del rischio (IPR)

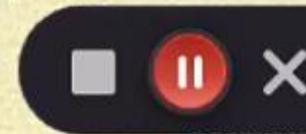
- $IPR = P \times G \times R$
- con $1 < IPR < 1000$

Il valore numerico dell'IPR non è assoluto, dipende dal processo analizzato, dal gruppo di lavoro e dalle scale utilizzate



GIRO per la sicurezza del paziente

Il Giro per la Sicurezza del paziente (GISO) consiste nella effettuazione, da parte di un gruppo di dirigenti, di una visita ad una unità operativa, durante la quale, insieme a dirigenti e operatori, percorrono i corridoi e le stanze della stessa, intervistano alcune delle persone che incontrano (dirigenti, operatori, pazienti, familiari, volontari), individualmente o in piccolo gruppo e raccolgono informazioni su quelli che secondo loro sono i fattori di rischio presenti o potenziali.



CLASSIFICHIAMO LE CAUSE DEGLI ERRORI

Molti modelli, esempio:

Modello di Vincent dei fattori da analizzare

6 Componenti

31 Subcomponenti

1 – Componente Organizzativo e gestionale	2 – Componente Ambiente di lavoro	3 – Componente Team
4 – Componente Individuali (staff)	5 – Componente Compiti e processi	6 – Componente Caratteristiche dei pazienti

MODELLO DI CHARLES VINCENT

Fattori relativi al paziente	Condizioni cliniche
	Personalità e fattori sociali
	Complessità e gravità
	Linguaggio e comunicazione
Fattori relativi al Compito e alla tecnologia	Natura del compito e chiarezza della procedura
	Disponibilità e uso di protocolli
	Disponibilità e accuratezza dei risultati dei test
	Supporti al decision making
Fattori relativi all'individuo (staff)	Conoscenze e capacità
	Competenza
	Salute fisica e mentale
Fattori relativi al Team	Comunicazioni verbali
	Comunicazioni scritte
	Supervisione e ricerca di aiuto reciproco
	Struttura del team (equilibrio, coesione, affiatamento, leadership ecc.)
Fattori relativi all'ambiente di lavoro	Qualità e doti della forza lavoro
	Carichi di lavoro e turni di lavoro
	Pianificazione, disponibilità e manutenzione dell'equipaggiamento
	Supporti amministrativi e manageriali
	Caratteristiche degli ambienti di lavoro
Fattori relativi all'Organizzazione e al Management	Risorse e vincoli finanziari
	Struttura organizzativa
	Politica, standard e obiettivi
	Cultura della sicurezza e priorità
	Contesto economico e normativo
	Direttive del Servizio sanitario nazionale
	Legami con organizzazioni esterne

Approccio individuale all'errore

La "Sporca Dozzina"

ovvero una lista di 12 pre-condizioni all'errore

1. POCA COMUNICAZIONE
2. ECCESSIVA SICUREZZA di sé
3. MANCANZA DI CONOSCENZA
4. DISTRAZIONE/INTERRUZIONE
5. MANCANZA DI LAVORO DI SQUADRA
6. FATICA/STANCHEZZA

7. MANCANZA DI RISORSE
8. PRESSIONE
9. POCA ASSERTIVITA'
10. NON CONSAPEVOLEZZA della situazione
11. STRESS
12. REGOLE INFORMALI dei luoghi di lavoro

Ma è la combinazione tra queste
il cocktail pericoloso!