

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.

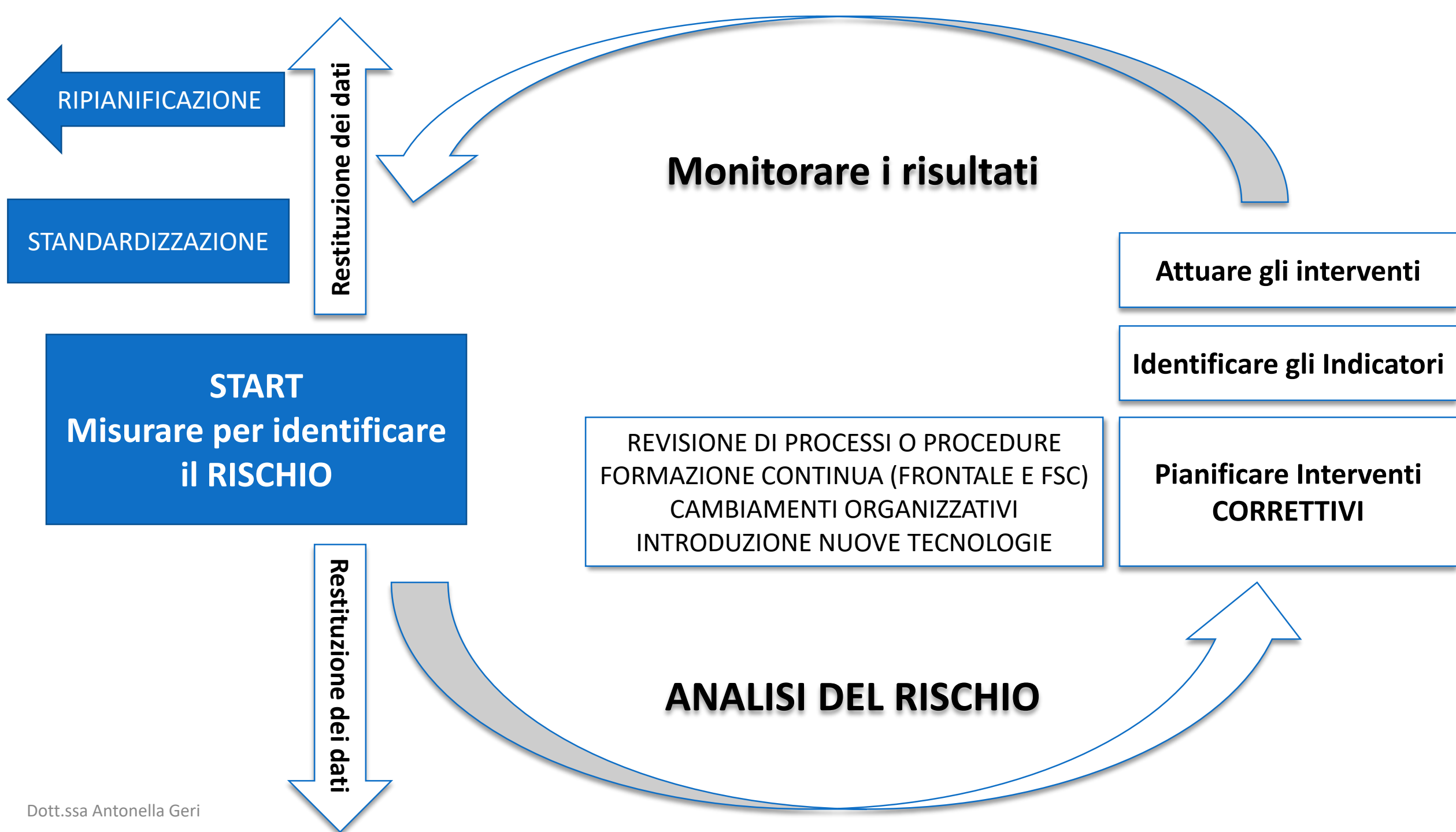
Il primo, che aveva toccato le orecchie, disse che si trattava di un enorme ventaglio. Il secondo, che aveva afferrato le zanne, affermò che erano delle lunghe lance. Il terzo, che si era avvicinato dalla parte del fianco, sentenziò che era di certo di fronte ad una muraglia. Il quarto, che aveva preso la proboscide, si disse convinto che gli era capitato tra le mani una specie di serpente. Il quinto, abbracciata una zampa del pachiderma, si esprime 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) MONITORARE I FATTORI DI RISCHIO
- 2) INTRODURRE SISTEMI PROTETTIVI

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

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)

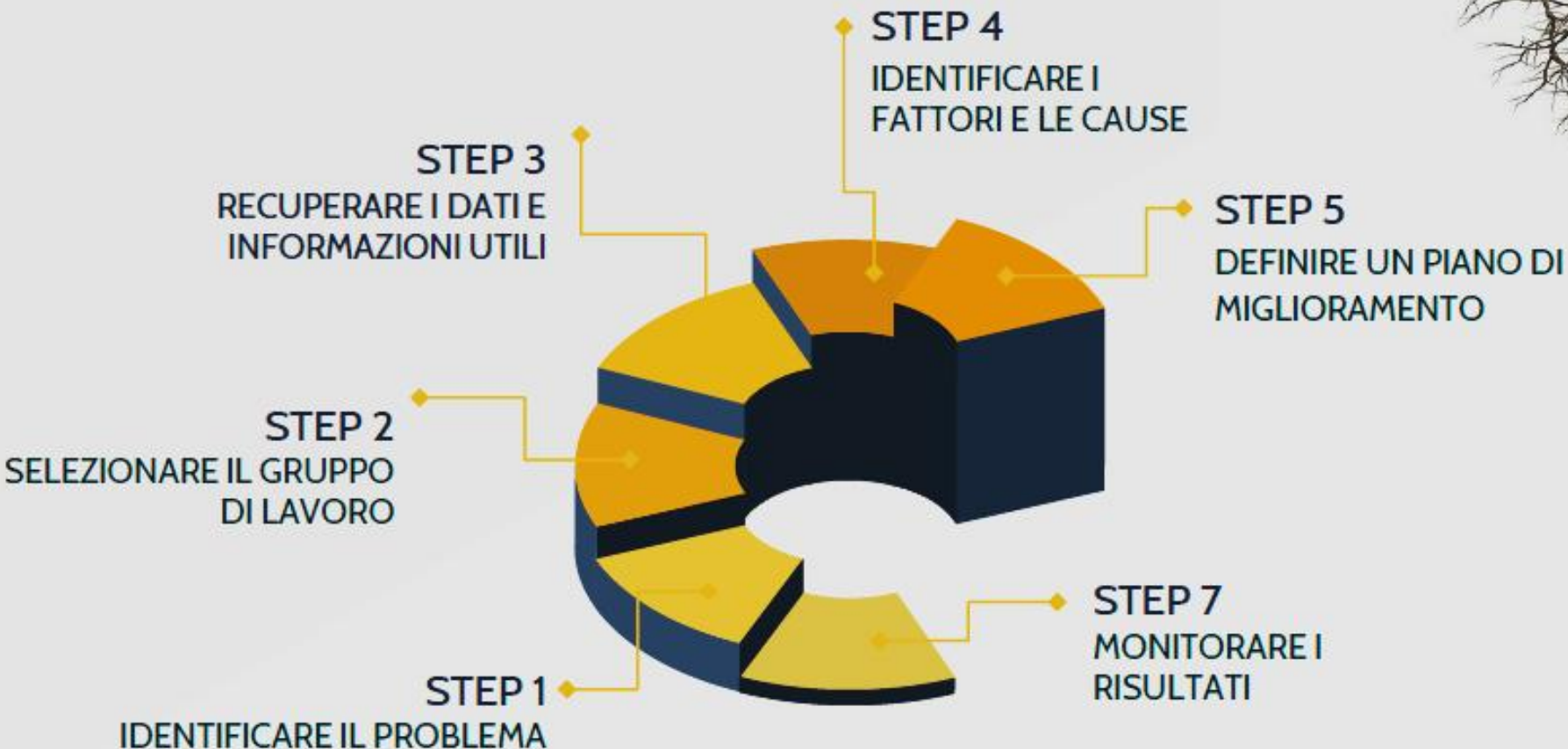
ROOT CAUSE ANALYSIS

STRUMENTO CHE AIUTA A DETERMINARE LA CAUSA FONDAMENTALE DI UN PROBLEMA ATTRAVERSO UNA SERIE DI PASSAGGI SPECIFICI.

SOPRA LA SUPERFICIE SI VEDONO I SINTOMI DEL PROBLEMA



SCAVARE IN PROFONDITÀ OFFRE LA POSSIBILITÀ DI TROVARE LA CAUSA PROBLEMA



L'analisi delle cause profonde (RCA, Root cause analysis) è il **procedimento per scoprire le cause alla radice dei problemi con l'obiettivo di identificare le soluzioni adeguate per risolverli**. L'RCA parte dal presupposto che sia molto più utile prevenire e risolvere le problematiche sottostanti in modo sistematico invece di trattare semplicemente i sintomi e arginare il problema caso per caso.

L'RCA è in grado di evidenziare le lacune dei processi e dei sistemi o il motivo alla base dell'insorgenza di un problema.

RCA

1. STEP

Analisi dell'evento (interviste, documentazione, incident report, conseguenze dell'evento...)

2. STEP

Individuare gli attori coinvolti

3. STEP

Incontro multidisciplinare

4. STEP

Relazione e diffusione degli esiti correttivi



AUDIT CLINICO

SELEZIONE DELLE PRIORITA'

consistente impatto sulla salute (in termini di frequenza, gravità, qualità della vita), consumo di risorse, ampia variabilità della pratica clinica, disponibilità di evidenze di grado elevato.

DEFINIZIONE STANDARD ASSISTENZIALI

"fattori prognostici favorevoli", che massimizzano la probabilità dell'implementazione, generalmente si ottengono tramite l'adattamento locale di linee guida - previa validazione della loro qualità - in percorsi assistenziali condivisi tra tutti i professionisti che devono utilizzarli.

CONFRONTO DELLA PRATICA CORRENTE CON GLI STANDARD

Attraverso la revisione della documentazione clinica viene esaminato il grado di aderenza della pratica corrente con gli standard definiti.

IDENTIFICAZIONE DELLE INAPPROPRIATEZZE

L'analisi dei dati raccolti fornisce una stima delle inappropriatezze, sia in eccesso, sia in difetto.

IMPLEMENTAZIONE DEL CAMBIAMENTO

In relazione alle inappropriatezze rilevate viene attuato il piano di cambiamento, utilizzando efficaci strategie d'implementazione multifattoriali.

VERIFICA DELL'EFFICACIA DEL CAMBIAMENTO

Dopo un periodo variabile si verifica l'impatto dell'audit clinico sulla pratica professionale.



IL DIAGRAMMA DI HISHIKAWA

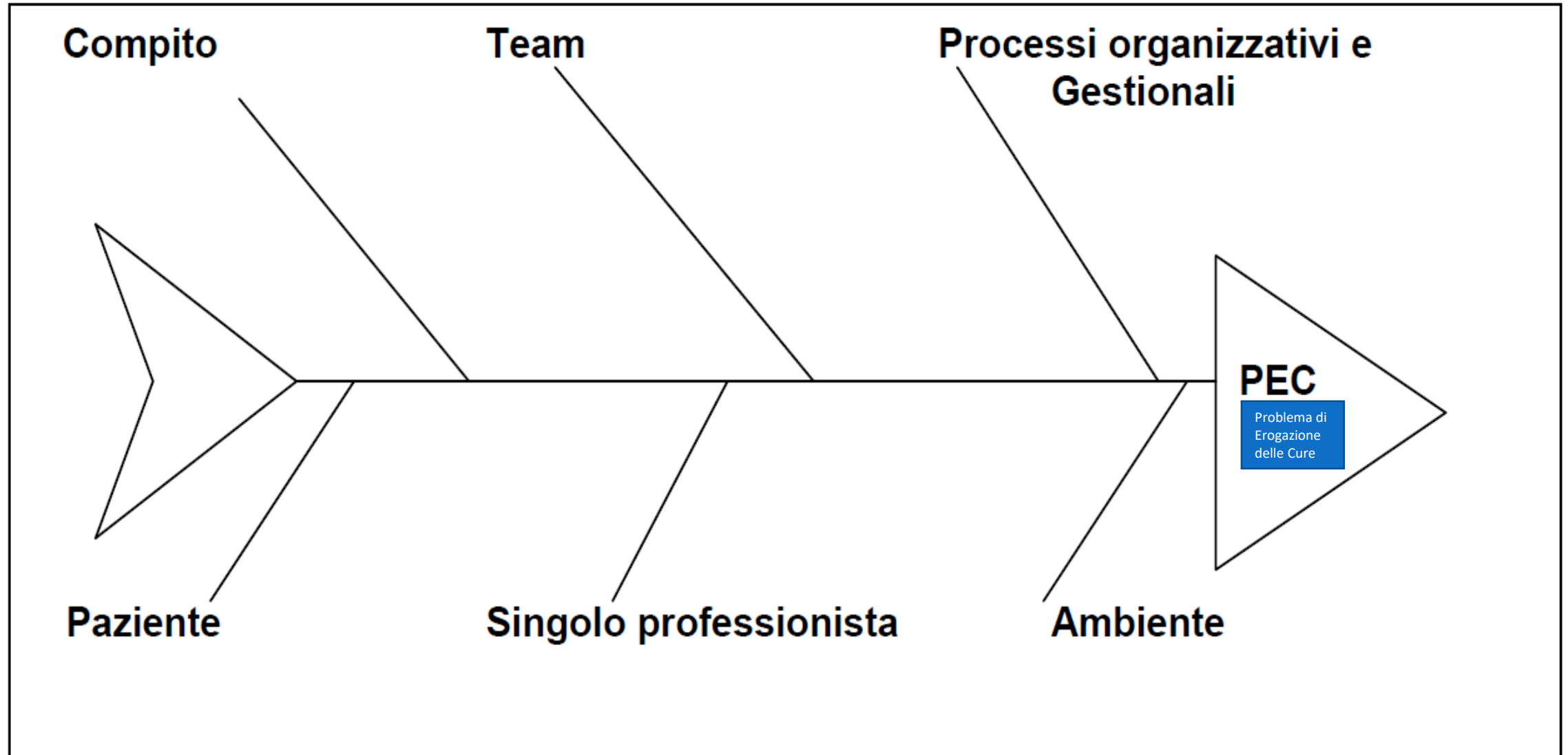
Il diagramma di Ishikawa conosciuto anche come **diagramma causa effetto** o diagramma a lisca di pesce prende il nome dal suo ideatore Kaoru Ishikawa che lo ideò nel 1969.

I vantaggi del diagramma Causa Effetto di Ishikawa sono molteplici, alcuni possono essere i seguenti:

- rappresenta tutte le potenziali **cause** del problema possibili
- aiuta la **discussione** del problema coinvolgendo il team
- rimane uno strumento **vivo nel tempo** e che viene costantemente aggiornato, dai feedback del team e dalle possibili ipotesi risolutive
- la sua struttura aiuta a pensare in modo **sistematico**
- **mette ordine tra le classi di fattori contribuenti**
- incoraggia la **partecipazione** dei membri del gruppo ad utilizzare la conoscenza comune del processo
- porta ad identificare le aree dove raccogliere dati per poter implementare ulteriori studi

Figura 5 Diagramma a Spina di Pesce dei PEC

Da: Il Protocollo di Londra Sally Taylor-Adams & Charles Vincent



Metodi

Manodopera

Misure



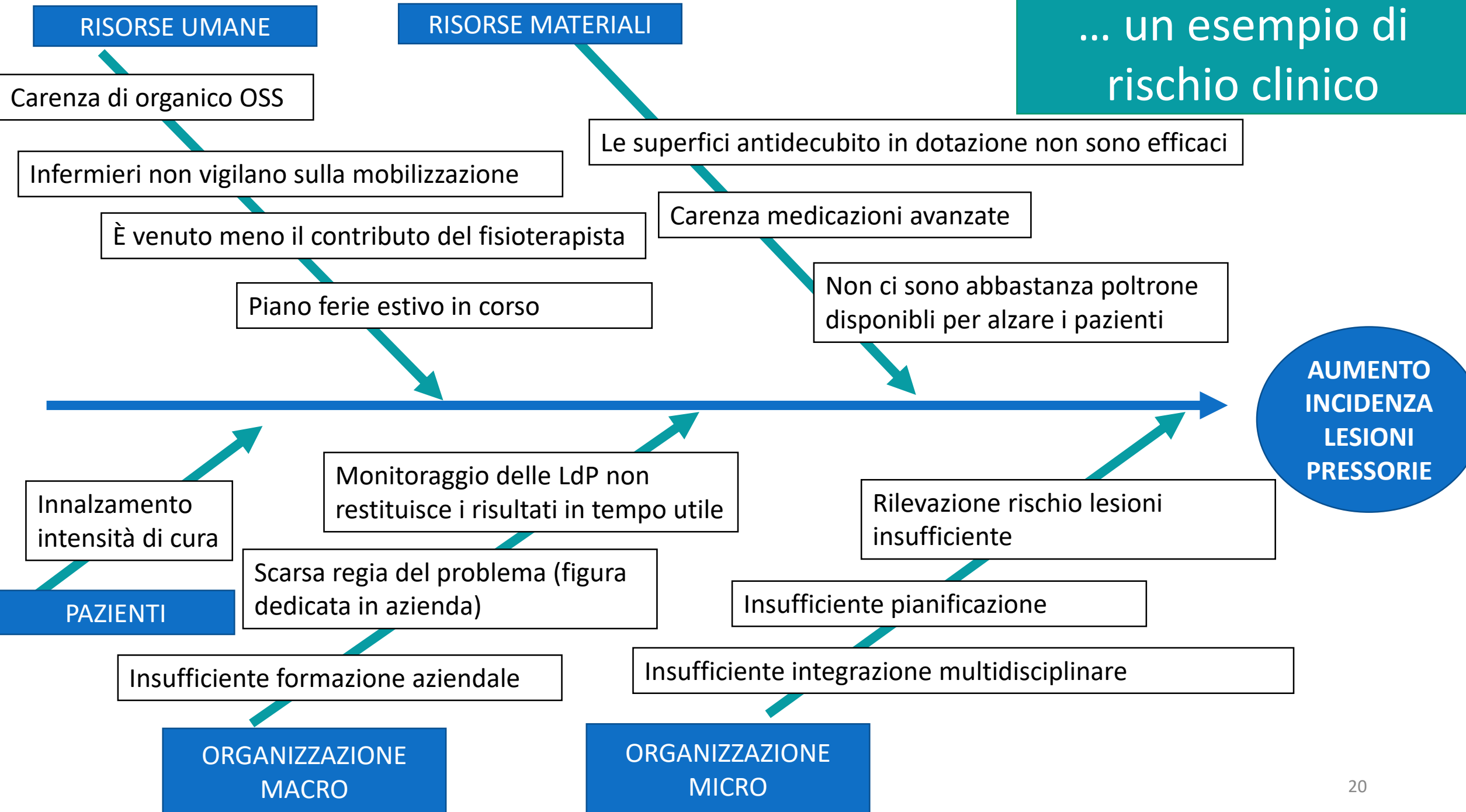
PROBLEMA

Macchinari

Materiali

Ambiente

... un esempio di rischio clinico



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

British Standard Institution

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) e i loro effetti (failure effect)



Indice di priorità del rischio (IPR)

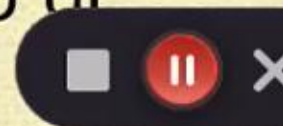
Per ciascun failure mode individuare:

- 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.



CHI FORMA LA COMMISSIONE:

DIRIGENTI, DIREZIONE MEDICA, RISK MANAGER E COLLABORATORI, ASSISTENTI SANITARI, FARMACISTI, MANAGER/POSIZIONI ORGANIZZATIVE....

LA VISITA SI SVOLGE SU APPUNTAMENTO, CONCORDATA CON DIRETTORE E RESPONSABILI INFERMIERISTICI

DURANTE IL SW

ORECCHIE APERTE!

FARE MOLTE INTERVISTE, SEPARATAMENTE PER LASCIARE LE PERSONE LIBERE DA CONDIZIONAMENTI. QUALUNQUE OPARTORE E' IMPORTANTE. SI LASCIA SPAZIO ALL'INTERVISTA DI OPERATORI DI TUTTI I PROFILI.

OCCHI APERTI!

OSSERVARE OGGETTI, ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO, DOCUMENTAZIONE, COMPORTAMENTI.

PREPARATI!

PREDISPORRE GRIGLIE DI OSSERVAZIONE, SCHEDE DI RILEVAZIONE E REGISTRAZIONE.

POCHI E ORGANIZZATI!

CIASCUNO OSSERVA COSE DIVERSE, CI SI DIVIDE I COMPITI.

CLIMA COLLABORATIVO!

CI SI PRESENTA CURIOSI DI APPRENDERE LE QUALITA' MIGLIORI CHE LA STRUTTURA PROPONE, SI VALORIZZANO I MERITI, SI OFFRE CONSULENZA, SI ASCOLTANO I PROBLEMI.

DOPO IL GIRO:

- COLLEGIALMENTE SI STENDE LA RELAZIONE;
- SI VALORIZZANO I MERITI E SUCCESSI RILEVATI;
- SI EVIDENZIANO LE AREE DI MIGLIORAMENTO;
- SI POSSONO DARE CONSIGLI SULLE MODALITA' DI APPROCCIO NEI PIANI DI MIGLIORAMENTO;
- CI SI RENDE DISPONIBILI COME CONSULENTI;
- SI RIPROGRAMMANO APPUNTAMENTO DI RIVALUTAZIONE.

Il **focus group** è una metodologia tipica della **ricerca sociale**, da anni introdotta anche in sanità, che serve per identificare tutti gli aspetti di un problema partendo **dalle esperienze e dalle percezioni delle persone** che sono entrate in contatto con il problema stesso.

Nell'intento di voler raccogliere le osservazioni e stimolare la discussione dei componenti del gruppo nella maniera **più libera e franca** possibile, si procede in modo da garantire a ciascuno degli esponenti del gruppo la libertà di esprimersi apertamente, preservando le persone dalla difficoltà di dover parlare **in presenza di colleghi funzionalmente o gerarchicamente sottoposti o sopra ordinati**.

Le interviste e i focus group vengono **registrati** e **trascritti** fedelmente, riletti ripetutamente per individuare i concetti ritenuti importanti ai fini dello studio.

L'analisi testuale – contenutistica permette di individuare le unità minimali di significato “**Tag**” che vengono poi raggruppati in ‘**categorie**’. Le categorie riuniscono in modo coerente i Tag specifici.

Vengono poi identificate delle ‘**macrocategorie**’ o ‘**tematiche principali**’ che rispondono all’obiettivo della ricerca.

Il **conduttore** del focus group preferibilmente deve essere una persona **esperta** dell'argomento oggetto di ricerca, possibilmente «**neutra**» nei confronti del gruppo.

Segue una **traccia** di domande studiate appositamente prima dell'incontro, per promuovere una discussione significativa e ricondurre il gruppo all'argomento.

Introduce, prima della discussione, delle **regole** (es. rispetto per le opinioni di tutti, non ci sono risposte giuste o sbagliate, chiudere i cellulari...).

È utile la presenza di un **osservatore della comunicazione non verbale** che annota le reazioni dei partecipanti;

È indispensabile la presenza di un **osservatore della comunicazione verbale** che registra e annota le interazioni tra i partecipanti.

Nella restituzione dei dati deve essere mantenuto **l'anonimato**. I dati vengono analizzati **accorpati**, senza fare distinzione tra i profili, tuttavia, se di interesse, può venir fatta una **stratificazione** per categoria di partecipanti (es: uomini o donne, veterani e neoassunti, medici-infermieri-OSS...)

VANTAGGI DEI FOCUS GROUP:

- In **poco tempo** raccolgono moltissime informazioni;
- I partecipanti **traggono beneficio** dal solo fatto di partecipare perché si alza l'attenzione sull'argomento e si stimola la riflessione e il confronto;
- Al contrario dell'intervista, il focus group offre la possibilità ai partecipanti di entrare in **reciproca interazione** e sollecita riflessioni profonde;
- Le informazioni che si traggono provengono dalle persone più **esperte** del contesto.

I FATTORI DI RISCHIO CLINICO O FATTORI CONTRIBUENTI

Per avviare un programma di miglioramento è utile procedere all'analisi dei fattori di rischio presenti in un Sistema:
Una volta raccolti i dati e identificati i fattori di rischio, questi vanno riorganizzati raggruppandoli in classi o categorie.
Abbiamo a disposizione diversi
modelli di classificazione dei fattori di rischio
come riferimento teorico.

Molti modelli, esempio:

Modello di Vincent dei fattori da analizzare

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

6 Componenti

31 Subcomponenti

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!