

Introduzione al Risk Management Aziendale



**GIORNATE DELLA QUALITA'
CORSO AVANZATO
14/04/2005**

**Ufficio Qualità
Dott. Roberto Porta**

**Stabilimenti Ospedalieri di
Abbiategrasso Cuggiono Legnano Magenta**

RESPONSABILITA' DELL'ORGANIZZAZIONE

Obiettivo delle organizzazioni sanitarie è rispondere ai bisogni di salute della popolazione fornendo cure di qualità, appropriate e sicure.

Le istituzioni sanitarie hanno il dovere di fornire la massima protezione possibile dai danni conseguenti ad errori umani e dai danni conseguenti ad errori di sistema

Attività e rischio

Ad ogni attività è associato un "rischio specifico".

Il fatto che durante la conduzione dell'attività si manifesti un evento indesiderato (danno) è in relazione a due componenti

- **"Rischio intrinseco" connesso all'attività**
- **Capacità dell'organizzazione di gestire correttamente l'attività**

I COSTI DEGLI EVENTI AVVERSI

Costi diretti

- costi assicurativi legali
- allungamento tempi di degenza
- costi delle cure per ridurre il danno

Costi nascosti

Il danno deriva da una cattiva organizzazione che causa bassa produttività, bassa qualità, sprechi

Costi indiretti

- immagine
- costi legati al danno del paziente
- effetti sul/sui responsabili del danno

EVENTO AVVERSO

Per EVENTO AVVERSO si intende un evento riguardante un paziente che in condizioni ottimali non è conseguenza della malattia o della terapia.

Gli eventi avversi sono l'oggetto del rischio clinico.

EVENTO INDESIDERATO

Complicanza clinica, incidente e/o mancato soddisfacimento di una ragionevole aspettativa che può essere causa di un danno per le persone, cose, organizzazione, ambiente, ecc..

QUANTO SI SBAGLIA ???

Ricercando, dalle diverse fonti, si trovano i dati più diversi

Su 8 milioni di ricoveri ogni anno 320.000 (4%) pazienti subiscono danni evitabili

Fra 30 e 35.000 i morti per errori o inadeguata organizzazione 6% cause morte

Se il rischio in Italia fosse uguale a quello USA da 10 a 20.000 morti per incidenti sanitari

1997:

**liquidati circa 1000 miliardi per danni da RC
medica**

2003:

**previsione di spesa ANIA tra i 3000 e i 4000
miliardi**

12 mila ricorsi in sospeso nei tribunali italiani

175 milioni di euro anno in premi

**Il costo legato ad errori con esiti non mortali
ammonta a 2.5 miliardi di euro 30% della spesa
sanitaria**

**Il costo legato ad errori con esiti mortali
ammonta a 260 milioni di euro**

**NON ESISTONO NEL NOSTRO PAESE
STUDI SISTEMATICI CHE PERMETTANO
UNA STIMA ATTENDIBILE E NEUTRALE
DELLA DIMENSIONE DELL'ERRORE IN
MEDICINA E DEI COSTI DELLA
"MALPRATICA"**

**Impressione che i più sparino numeri a
caso spesso in buona fede ma talora
anche in cattiva**

DI SICURO

I premi assicurativi crescono in modo esponenziale

Le assicurazioni escono dal mercato sanitario

Il Peso della Responsabilità dei professionisti aumenta

Nel contratto della dirigenza medica (art. 24) entra il concetto di "colpa grave" come motivo di rivalsa della compagnia sul sanitario

La responsabilità morale di garantire prestazioni sicure agli utenti non può essere elusa

QUANTI SONO GLI EVENTI AVVERSI?

la proporzione di Heinrich Ipotizza che per ogni denuncia vi siano



La proporzione di Heinrich
è applicabile in medicina??

APPLICATA ALLA NOSTRA AZIENDA

12 Denunce (7 cause civili e 5 penali)

54 Richieste risarcitorie per lesioni

Dovrebbe attendersi

- 120 incidenti danno grave
- 3480 incidenti danno lieve
- 36000 incidenti senza danni

540

15860

162.000

51239 ricoveri

3480 incidenti danno lieve

1 ogni 14 pazienti

36000 incidenti senza danni

1 ogni 1,5 pazienti (2 ogni 3 pazienti)

15860 incidenti danno lieve

1 ogni 3 pazienti

162.000 incidenti senza danni

1 ogni 0.3 pazienti (3 per ricoverato)

**CONOSCERE LA PORTATA DEL
FENOMENO NELLA PROPRIA REALTA'**

CIO' CHE E' STATO
CIO' CHE AVREBBE POTUTO ESSERE
CIO' CHE POTRA' ESSERE

**E' LA NECESSITA'
OLTRE CHE IL DOVERE DI OGNI
STRUTTURA SANITARIA**

QUANTO SBAGLIAMO ?
SBAGLIAMO DAVVERO ?
PERCHE' SBAGLIAMO ?
QUANDO SBAGLIAMO E' SEMPRE
COLPA NOSTRA ?
CHI CI AIUTA A SBAGLIARE ?
LA NOSTRA E' UNA REALTA'
IMMODIFICABILE?
CHI O COSA CI PUO' AIUTARE A
RIDURRE L'ERRORE?

CERTEZZE ED ERRORE

Richard Smith (1992) affermava:

“le situazioni che si possono basare su dimostrate prove di efficacia si attestano intorno al 15%”.

Tutto il resto è incertezza più o meno marcata.

In quanta misura il rischio è in relazione al contenuto tecnico delle azioni?

MODELLO DI REASON

genesì errore in sistemi complessi

ERRORE LATENTE

DECISIONI
STRATEGICHE

PROCESSI
ORGANIZZATIVI

Organizzazione

CONDIZIONI CHE
FAVORISCONO
L'ERRORE

CONDIZIONI CHE
FAVORISCONO LE
VIOLAZIONI

Ambiente lavoro

ERRORE ATTIVO

ERRORI

VIOLAZIONI

Persone

DIFESA

ERRORE

DIFESA

ERRORE LATENTE

Sono condizioni latenti nell'organizzazione, incapaci di per sé di causare un evento conclamato, ma che in connessione con altri fattori eziologici e in condizioni facilitanti possono dare origine ad un evento conclamato.

originano da decisioni, assunte spesso da persone non direttamente coinvolte nel lavoro.

Questi errori sono primariamente da attribuirsi al management ed ai responsabili clinici gestionali

ERRORE LATENTE

Organizzazione

Carenza o cattivo uso di risorse

Cattiva organizzazione dei servizi

Ambiente lavoro

Sovraccarico di lavoro

Deficit di

Supervisione

Comunicazione

Tecnologia

Conoscenza

Abilità tecnica

CAUSE REMOTE DI ERRORE IN MEDICINA

(BMJ 1998;316:1154-7)

Carico di lavoro eccessivo

Supervisione inadeguata

Logistica e/o tecnologie inadeguate

Comunicazione fra operatori inadeguata

Competenza o esperienza inadeguata

Ambiente di lavoro inadeguato

Organizzazione del lavoro rapidamente modificata

Conflitto di obiettivi: es. economici e clinici

ERRORE ATTIVO

sono atti non sicuri o omissioni commessi da coloro le cui azioni hanno immediate conseguenze sfavorevoli.

Distrazioni o errori

- Slips

Fallimenti cognitivi

- Lapses
- Mistakes

Violazioni - scorciatoie

- Deviazioni intenzionali da procedure operative sicure, standard o regole

Questi errori sono primariamente da attribuirsi agli operatori direttamente coinvolti nelle attività sono errori di esecuzione

LE DIFESE DALL'ERRORE BARRIERE

Un'organizzazione può mettere in atto barriere "difese" per impedire il verificarsi di incidenti/errori. Tali sistemi possono essere costituiti da allarmi, strumenti tecnologici, dispositivi di protezione o comportamenti.

Le barriere "hard"

Fisiche

Automazione

Sistemi di sicurezza

Le barriere "soft"

Procedure

Protocolli

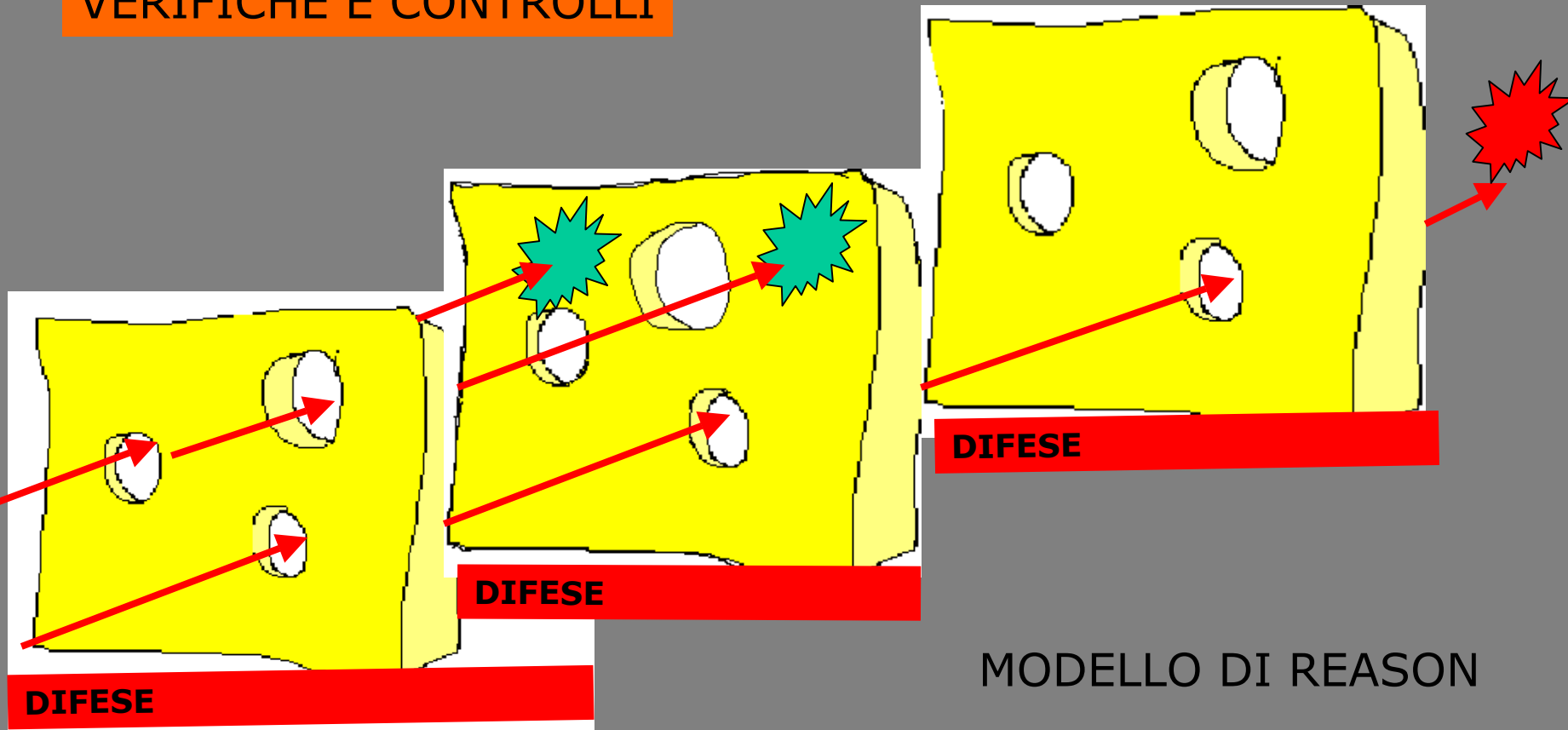
Controlli di processo

Controlli nei punti di rischio

Controlli amministrativi

Le barriere possono essere infrante da difetti attivi e latenti

BARRIERE VERIFICHE E CONTROLLI



Anche i sistemi di difesa possono avere lacune e non essere sufficienti per fermare " la traiettoria delle opportunità" dell'incidente

Due visioni diverse dell'errore

L'evento indesiderato è
colpa del singolo

Il singolo va
sanzionato

L'errore nascosto e
negato

Il paziente è in
malafede

L'evento indesiderato è
responsabilità

dell'organizzazione

L'errore deve essere
studiato per
rimuoverne le cause e
prevenirne l'insorgenza

Le parti interessate
tutelate

L'OTTICA SISTEMICA IMPARARE DAGLI ERRORI

Per ridurre gli errori

Secondo un'ottica di sistema il 70% degli errori è prevedibile

Concentrarsi sul sistema e sulla organizzazione non sul singolo fatto

Anticipare gli eventi

Minimizzare gli effetti

RISK MANAGEMENT

Attività continua e coordinata di:

- Identificazione degli errori e dei rischi di errore
- Prevenzione degli errori e dei danni da eventi avversi

É una specifica funzione che fornisce in termini strutturali risposta organizzata in tema di qualità

HOSPITAL RISK MANAGEMENT QUALI CARATTERISTICHE

CHE POSIZIONE NELL'ORGANIZZAZIONE

- INDIPENDENTE
- AL DI SOPRA DELLE PARTI
- ARTICOLATA SU TUTTA L'AZIENDA
- IN STAFF ALLA DIREZIONE GENERALE

QUALI COMPETENZE/OBIETTIVI DEVE AVERE UN'ATTIVITA' DI RM

Valutare la dimensione del rischio

Definire ed organizzare il flusso informativo del rischio

Elaborare ed interpretare i dati del rischio

Analizzare gli eventi

Attivare azioni correttive

Attivare azioni preventive

Gestire la comunicazione dell'informazione

TAPPE DELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

**IDENTIFICAZIONE
DEI RISCHI**

**VALUTAZIONE
DEI RISCHI**

**TRATTAMENTO DEI RISCHI
CORREZIONE E PREVENZIONE**

**MONITORAGGIO
CONTINUO**

Coniugare interventi reattivi e interventi proattivi

LE INFORMAZIONI

base da cui si può partire

Richieste Risarcimenti e Denunce.

Reclami.

Incidenti a degenti e visitatori.

Tutti gli incidenti lavorativi >1gg.

Tutti gli incidenti a rischio biologico.

Infezioni ospedaliere.

Anomalie di processo.

Gli eventi indesiderati correlati ad attività clinico assistenziale.

Organizzazione dell'informazione

Per sede

Per UU.OO

Per tipologia di contenzioso

Per tipologia di evento

Per tipologia danno

Per esito

Per funzione coinvolta

Per turno coinvolto

Per tipologia paziente

Per prestazioni sanitarie aggiuntive
necessarie

A.O.
Ospedale Civile
Legnano

Ufficio qualita'

Procedura di gestione dei flussi informativi relativi agli eventi indesiderati clinico assistenziali

PAQ08
RV.0
Pagina 1 di 6

REDAZIONE

C,R.O.	Sett.2003
UML	A. Assi
SMC	R. Bonazzina
DM Mag.	P. Calloni
D.A.Mag	A.Cardana
SPP	A.Conti
SIA	M. Dell'Acqua
UML	P. Menè
SIECIO	G.Pellegata
UQT	R. Porta
DA Legnano	G. Porta
DM Legnano	V.Quattrone
UL	G. Rossi
UML	L. Trpin

VERIFICA

Data	Funzione	Visto
7/10/03	Direttore Amministrativo	Dr.E.Colombo
Data	Funzione	Visto
3/10/03	Direttore Sanitario	Dr.M.Petrini

APPROVAZIONE

Data	Funzione	Visto
20/10/03	Direttore Generale	

DATA DI APPLICAZIONE

Gennaio 2004

VALORE DEL DATO

Affidabile

Completo

Confrontabile

Raccolto e classificato secondo regole
condivise

Documento della Commissione tecnica sul Rischio Clinico 5/03/03

Categoria di errore	di prescrizione	Sotto categoria di errore
Errori nell'uso dei farmaci	di preparazione di trascrizione di distribuzione di somministrazione di monitoraggio	
Errore chirurgico	Corpi estranei nel focolaio chirurgico Intervento sul lato sbagliato o su parte sbagliata Errore nella tecnica Intervento non necessario Gestione non corretta del paziente	
Errore nell'uso di apparecchiature	Malfunzionamento dovuto a problemi di fabbricazione Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione impostazione, altri errori d'uso) Uso in condizioni non appropriate Manutenzione inadeguata Istruzioni inadeguate Pulizia non corretta Utilizzo oltre i limiti di durata previsti	
Errore nel corso di esami o procedure diagnostiche	Non Programmate Programmate ma non eseguite Eseguite appropriatamente ma su paziente sbagliato Eseguite in modo inadeguato o scorretto Non appropriate	
Errori nella tempistica	Ritardo nel trattamento farmacologico Ritardo nella diagnosi Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico Altri ritardi organizzativi/ gestionali/ logistici	

Documento della Regione Emilia Romagna

Categoria di errore	Sotto categoria di errore
Inesattezza/ inadeguatezza	Di lato - sede Di paziente Di procedura diagnostica Di procedura chirurgica/terapeutica Di farmaco Di prestazione assistenziale
Omissione	Di procedura diagnostica Di procedura Chirurgica/terapeutica Di somministrazione di farmaco Di prestazione assistenziale
Ritardo	Di procedura diagnostica Di procedura chirurgica/terapeutica Di somministrazione di farmaco Di prestazione assistenziale

Classificazione azienda Spedali Riuniti di Brescia laboratori

Categoria di errore	Sotto categoria di errore (sottotipologia cause)
Inesattezza/ inadeguatezza	Di dati identificativi Di prestazione diagnostica
Omissione	Di referto Di prestazione diagnostica
Ritardo	Di referto Di prestazione diagnostica

Classificazione dell'azienda OSPEDALE CIVILE di LEGNANO MI

Categoria di errore	Sotto categoria di errore
Complicanza indesiderata o inattesa	
Danno a proprietà del paziente	
Danno da incidente	
Danno trasfusionale	
Errore di diagnosi refertazione	Diagnosi erronea Diagnosi omessa Diagnosi ritardata
Errore in pratica Anestesiologica e/o rianimatoria	
Errore in pratica chirurgica Errore in procedura invasiva	
Errore terapeutico	Prescrizione errata Reazione indesiderata Somministrazione errata
Errore in procedura manuale Errori plurimi nella gestione del caso	

- Data Base Regione Lombardia

Categoria di errore	Sotto categoria di errore	
Aggressione		
Caduta		
Danneggiamento Cose		
Danneggiamento Persone		
Errore Anestesiologico		
Errore Chirurgico		
Errore di Prevenzione		
Errore Diagnostico		
Errore di Procedura Invasiva		
Errore Terapeutico		
Furto		
Infezioni		
Infortunio		
Lesione Diritti Lavoratore		
Livello Di Servizio		
Macchinario Difettoso		
Malattie Professionali		
Materiale Difettoso		
Rapimento		
Smarrimento beni		
Non identificato		

TASSO DI RISCHIO

TOT. EVENTI SEGNALATI PER 1000 RICOVERI

CENSIMENTO FLU...

TASSO DI SINISTROSITA'

TOT. EVENTI COLLEGATI A PROCEDIMENTO ASSICURATIVO PER 1000 RICOVERI

4. Eventi

MODELLO

TASSO DI INFORTUNIO

TOT. INFORTUNI PER 1000 RICOVERI O ORE LAVORATE

Rapporto

Infezioni ospedaliere
NC Blocchi Operatori

TASSO DI INFORTUNIO A RISCH. BIOL.

TOT. INFORTUNI RISPETTO A RISCHIO BIOL. PER 1000 RICOVERI O ORE LAVORATE

(procedure)

(procedure)

ale totale a

PERCENTUALE DI ADESIONE ALLE PROC.AZ.
RAPPORTI DI VERIFICA POS/TOTALE VERIFICHE ESEGUITE

TASSO INCIDENTI A DEGENTI

TOT. INFORTUNI PER 1000 RICOVERI O ORE DEGENZA

Tasso incidenti ai degenti

iere (da rilevazione indiretta)

3. Segnalazioni libere

TASSO INFEZIONI

TOT. INFEZIONI PER 1000 RICOVERI

TOT. INFEZIONI PER 1000 OPERATI

rrretti
DRG

Dr. I

DATI A.O.LEGNANO

TOTALE EVENTI SEGNALATI

TASSO DI RISCHIO TAVOLE TASSO DI RISCHIO

TAVOLE TASSO DI RISCHIO TOTALE

EVENTI FONTE DI RICHIESTA RISARCITORIA

TASSO DI SINISTROSITA' TAVOLE TASSO DI SINISTROSITA'

EVENTI CAUSA DI RICHIESTA RISARCITORIA

EVENTI CON DECESSO Segnalati

EVENTI CAUSA DI PROCEDIMENTO GIUDIZIARIO

INFORTUNI RELATIVI ALLE UNITA' OPERATIVE DIPART. SANITARI

TAVOLE RIASSUNTIVE unità operative

Infortuni degenti – visitatori

Infortuni personale

Tassi rischio e sinistrosità corretti

Infezioni ospedaliere

Eventi indesiderati

CONSIDERAZIONI E COMMENTI

Eventi segnalati all'Assicurazione

	2002	2003	2004
Su segnalazione interna	42	32	27
In seguito a proteste	16	23	23
Per risarcimento danni	73	67	84
Segnalazione autorità giud.	02	1	3
	133	123	137

Eventi segnalati all'Assicurazione

	2002	2003	2004
Lesioni personali	98	80	79
Decesso	15	19	13
Danno patrimoniale	16	21	39
Nessun danno	2	3	6
Altri tipi di danno	3	0	0
	133	123	137

Richieste risarcimento

Causa	2002	2003	2004
Lesioni personali	58	53	56
Decesso	3	5	3
Danno patrimoniale	12	9	24
Tot.	73	67	84
% sui segnalati	54,8%	54,4%	61,3%

RICHIESTE RISARCIMENTO

Classe evento	2002	2003	2004
Altro (non classificato dall'inseritore dati)	6	2	4
Complicanza indesiderata	7	10	9
Danno a proprietà del paziente cliente	0	5	20
Danno da incidente	18	10	17
Danno trasfusionale	4	1	3
Errore di diagnosi-refertazione	5	8	10
Errore in pratica anestesiologicala e/o rianimatoria	5	0	1
Errore in pratica chirurgica	19	17	14
Errore in procedura invasiva	0	0	0
Errore in procedura manuale	2	1	2
Errore terapeutico-prescrizione errata	2	2	0
Errore terapeutico-reazione indesiderata	0	3	1
Errore terapeutico-somministrazione errata	0	0	1
Errori plurimi nella gestione del caso	0	1	0
Omessa diagnosi	2	4	0
Ritardata diagnosi	3	3	2
Totale	73	67	84

Tasso di rischio

eventi segnalati all'assicurazione per 1000 ricoveri

Stabilimento	N°eventi segnalati	Tasso 1000 ric.	Tasso corretto
Abbiategrasso			
2002	11	1,334	1,307
2003	12	1,633	1,461↑
2004	13	1,770	1,566↑
Cuggiono			
2002	18	1,995	2,325
2003	9	1,129	1,167↓
2004	11	1,536	1,568↑
Magenta			
2002	35	1,623	1,887
2003	24	1,132	1,214↓
2004	38	1,738	1,870↑
Legnano			
2002	67	2,062	1,963
2003	78	2,390	2,089↑
2004	75	2,320	1,976↓

45Dr.

Tasso di sinistrosità

Stabilimento	N°eventi	Tasso 1000 ric.	Tasso corretto
Abbiategrasso			
2002	7	0,84	0,823
2003	9	1,22 ↑	1,092↑
2004	8	1,089	0,963
Cuggiono			
2002	7	0,77	0.897
2003	6	0,75 ↓	0,775↓
2004	9	1,257↑	1,283↑
Magenta			
2002	26	1,20	1.395
2003	14	0,66↓	0,708↓
2004	24	1,098↑	1,00↑
Legnano			
2002	32	0,98	0.933
2003	38	1,16 ↑	1,013↑
2004	43	1,330↑	1,132↑

2003 tasso regionale richieste
risarcimenti su 1000 ricoveri 1,2

2003 tasso aziendale 0,9
1,2 Abbiategrasso
0,7 Cuggiono
0,6 Magenta
1,1 Legnano

2003 tasso az.segnalazioni assicurazione 1,7
1,4 Abbiategrasso
1,1 Cuggiono
1,2 Magenta
2,1 Legnano

TASSI NON CORRETTI

Mappatura rischio

Segnalazione volontaria

Gestione del contenzioso e
dei reclami

FMEA – FMECA
all'analisi di processo e ai PDT

Osservazione sul campo
Verifiche Ispettive Qualità
Verifiche SIECIO

MAPPATURA
ATTIVITA' ED
AREE DEL
RISCHIO

MAPPA ATTIVITA' A RISCHIO

D

MAP01

MAPPA DELLE RESPONSABILITA' B

SISTEMA INDICATORI F

PIANO DI PROCESSO

PROCESSO (1)

		RESPONSABILITA'					COMPETENZE FORMAZIONE						
Op	Cnt	ATTIVITA'	R	E	C	DOCUMENTI	IMP	CRI	Q	I	A	Ind	Ris.
		A	←	B	→	C	←	D	→	←	→	F	

A
RAPPRESENTAZIONE DEL PROCESSO

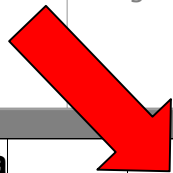
C
SISTEMA DOCUMENTALE

E
PIANO DELLA FORMAZIONE

GRAZIE DR.BARAGHINI

PERCORSO MENINGITE BATTERICA

Estratto PDT



Op	Cnt	FASE	ATTIVITA'	RISORSE	Responsabilità		TEMPI	IMP
					Esec.	U.O		
X			<p>Rachicentesi Telefonare al laboratorio (4332) Provette: 1)chimico fisico conta cellule: 1ml 2)colturale: 2 ml sempre nel flacone BACTEC 3)Ag solubili + batterioscopico:1 ml 4)eventuale provetta da congelare.</p> <p>Prima di togliere l'ago è possibile eseguire Combur test che è indicativo della glicorrachia</p>	<p>1 medico abilitato 2 infermiere, 1 aiutante</p> <p>IUO P12 Istruzione operativa esecuzione rachicentesi Schede abilitazione esecuzione rachicentesi (se personale non abilitato chiamare medico reperibile)</p>	M		30 minuti (60 minuti se necessari a TAC)	4

FMEA e ISO 9001 nei PDT

Nella colonna fase-attività SI
descrive l'attività che viene
svolta

TEMPI		RESPONSABILITÀ	DOCUMENTI	IMP	
	<p>Emocolture n° 2-3 prelievi in sedi differenti nell'arco di 30-60 min prima del rialzo febbrile, se questo non è prevedibile, prelevare all'inizio del rialzo febbrile. Le emocolture sono da effettuare prima dell'inizio della terapia antibiotica, se i prelievi avvengono dopo l'introduzione della terapia antibiotica eseguire 2 prelievi da diverse sedi nell'arco di 30-60 min per 3 giorni consecutivi lontano dalla somministrazione del farmaco. Se portatore di CVC: 2 prelievi 1 da CVC e 1 da vena periferica. Prelevare per aerobi e anaerobi, se il paziente è immunodepresso anche per miceti (vedi Istruzioni specifiche)</p>	IP.	<p>I.O: tecnica prelievo per emocoltura Materiale laboratori di</p>	4	

Nella colonna
responsabilità riportare
la figura professionale
che ha la
responsabilità di
eseguire l'attività
descritta

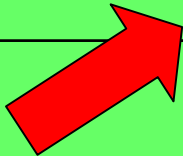
Nella colonna
importanza evidenziare
con un punteggio da 1
a 4 la possibilità che
quella data attività sia
oggetto di errore e
fonte di danno – più è
complicata l'attività più
è alto il punteggio – si
intende per danno il
danno al paziente
all'operatore ma anche
il danno al regolare
svolgimento delle
attività che
compongono il percorso
danno al processo

Nella colonna tempi
inserire per i percorsi in
urgenza i tempi massimi
entro cui deve essere
effettuata l'attività; negli
altri percorsi i giorni o le
frazioni di giorni riferiti al
ricovero

Nella colonna documenti riportare tutta la
documentazione che viene utilizzata nello
svolgimento dell'attività (dove si registra,
con che modulistica si richiedono esami
ecc...) e riportare gli eventuali documenti
guida che possono specificare in maggior
dettaglio come deve essere eseguita
l'attività in questione (es. Istruzioni
specifiche – regolamenti ecc...)

TAVOLA ATTIVITA' AD ALTA POSSIBILITA' DI DANNO - EVENTO INDESIDERATO IMPORTANZA

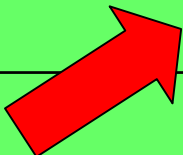
Attività	Processo



MAPPATURA DEL RISCHIO

TAVOLA ATTIVITA' AD ALTA POSSIBILITA' DI DANNO - EVENTO INDESIDERATO IMPORTANZA

Attività	PDT





RILIEVI DI VERIFICHE ISPETTIVE
QUALITA'

MAPPATURA DEL RISCHIO



RILIEVI DI VERIFICHE ISPETTIVE
SIECIO

Strumenti per la rilevazione di eventi significativi

IDENTIFICAZIONE RISCHIO



```
graph LR; A[IDENTIFICAZIONE RISCHIO] --> B[Incident Reporting]; A --> C[Segnalazione volontaria]; A --> D[Revisione cartelle cliniche]; A --> E[Selezione delle SDO]; A --> F[Gestione dei reclami e del contenzioso]; A --> G[FMEA - FMECA]; A --> H[Osservazione sul campo];
```

Incident Reporting

Segnalazione volontaria

Revisione cartelle cliniche

Selezione delle SDO

Gestione dei reclami e del contenzioso

FMEA - FMECA

Osservazione sul campo

**Strumenti per la rilevazione di eventi
significativi**

IL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING

Una modalità di raccolta spontanea e strutturata delle segnalazioni su eventi significativi (quasi incidenti near miss ed incidenti)

IL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING

VANTAGGI

Segnalazione di eventi significativi prima di procurare danni al paziente (proattività).

Efficace per l'individuazione di aree di criticità.

CRITICITA'

Non definisce il 'profilo epidemiologico' del fenomeno.

Efficacia condizionata dal livello di adesione e di sensibilizzazione degli operatori (rilevanza della formazione).

La scheda di rilevazione necessita di adattamenti per le aree specialistiche.

Imprecisa per molte variabili: timore dell'errore, incentivi, impegno del management.

Rischio di penalizzare i bravi

E' utile solo se integrata con gli altri database informativi (reclami, contenzioso, infortuni lavoratori, infezioni ospedaliere,...).

Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore	Azienda	Presidio	Blocco operatorio	
	Nome e Cognome dell'operatore segnalatore (facoltativo):			
	Qualifica operatore segnalatore	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/caposala	<input type="checkbox"/> Medico in formazione/specializzando <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____	
Dati relativi al paziente	Nome e Cognome del paziente (facoltativo)			
	N° scheda nosologica/cartella clinica			
	Anno di nascita/età			
	Classificazione ASA ASA 1 <input type="checkbox"/> ASA 2 <input type="checkbox"/> ASA 3 <input type="checkbox"/> ASA 4 <input type="checkbox"/> ASA 5 <input type="checkbox"/>			
Tipo di prestazione	<input type="checkbox"/> Prestazione chirurgico ambulatoriale <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico in elezione day surgery <input type="checkbox"/> Intervento chirurg in elezione ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Intervento chir. in urgenza <input type="checkbox"/> ALP ricovero ordinario <input type="checkbox"/> ALP Day surgery <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____			
	Tipologia intervento chirurgico (specificare specialità):			
Tipo di anestesia	<input type="checkbox"/> Generale <input type="checkbox"/> Loco-regionale <input type="checkbox"/> Locale <input type="checkbox"/> Generale + locoregionale <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____			
Fase di anestesia	<input type="checkbox"/> Preparazione <input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> Mantenimento <input type="checkbox"/> Risveglio <input type="checkbox"/> Post-operatorio			
Circostanze dell'evento	Luogo in cui si è verificato l'evento: <input type="checkbox"/> sala induzione <input type="checkbox"/> sala operatoria <input type="checkbox"/> sala risveglio <input type="checkbox"/> TI <input type="checkbox"/> reparto <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____			
	Data (gg/mm/aa) _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento.			
Descrizione dell'evento. Si prega di descrivere in dettaglio cosa è successo.				
Tipo di evento (classificare l'evento indicando una delle tipologie proposte)				
<input type="checkbox"/>	Ritardo di procedura diagnostica	<input type="checkbox"/>	Mancata procedura diagnostica	
<input type="checkbox"/>	Ritardo di procedura anestesiológica	<input type="checkbox"/>	Mancata procedura anestesiológica	
<input type="checkbox"/>	Ritardo di procedura chirurgica	<input type="checkbox"/>	Mancata procedura chirurgica	
<input type="checkbox"/>	Ritardo di prescr./somm. farmaco	<input type="checkbox"/>	Mancata prescr./somm. farmaco	
<input type="checkbox"/>	Ritardo di prestaz. assistenziale	<input type="checkbox"/>	Mancata prestaz. assistenziale	
<input type="checkbox"/>	Infezione	<input type="checkbox"/>	Caduta	
<input type="checkbox"/>	Malfunz./malposiz. di disposit/appar.	<input type="checkbox"/>	Reazioni da farmaci	
<input type="checkbox"/>	Evento collegato a somm. sangue	<input type="checkbox"/>	Inadeg./mancata valutazione anest.	
<input type="checkbox"/>	Contaminazione di presidi med. chir	<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Inadeguata procedura diagnostica	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Inadeguata procedura anestesiológica	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Inadeguata procedura chirurgica	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Inadeguata prescr./somm. di farmaco	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Inadeguata prestaz. assistenziale	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Inesattezza di paziente/lato/sede	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Lesione da inadeguata postura/decubito	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Avulsione denti	
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)				
Fattori legati al paziente	Condizioni generali precarie	<input type="checkbox"/>	Staff inadeguato/insufficiente	<input type="checkbox"/>
	Non cosciente/scarsamente orientato	<input type="checkbox"/>	Insufficiente addestramento/inserimento	<input type="checkbox"/>
	Poca/mancata autonomia	<input type="checkbox"/>	Gruppo nuovo/inesperto	<input type="checkbox"/>
	Barriere linguistiche/culturali	<input type="checkbox"/>	Elevato turn-over	<input type="checkbox"/>
	Mancata adesione al progetto terapeutico	<input type="checkbox"/>	Scarsa continuità assistenziale	<input type="checkbox"/>
Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	<input type="checkbox"/>	Mancato coordinamento	<input type="checkbox"/>
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	<input type="checkbox"/>	Protocollo/procedura inesistente/ambigua	<input type="checkbox"/>
	Fatica/stress	<input type="checkbox"/>	Insuccesso nel far rispettare protoc./procedure	<input type="checkbox"/>
	Presa scorciatoia/regola non seguita	<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata comunicazione	<input type="checkbox"/>
	Mancata/inesatta lettura document/etichetta	<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza attrezzature	<input type="checkbox"/>
	Mancata supervisione	<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzat	<input type="checkbox"/>
	Scarso lavoro di gruppo	<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza mater. di consumo	<input type="checkbox"/>
	Mancata verifica preventiva	<input type="checkbox"/>	Ambiente inadeguato	<input type="checkbox"/>
Altri fattori (specificare): _____				
Fattori che possono aver ridotto l'esito: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
<input type="checkbox"/>	Individuazione precoce	<input type="checkbox"/>	Buona pianificazione/protocollo	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare)	<input type="checkbox"/>	Buona assistenza	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Fortuna	<input type="checkbox"/>
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini/prestazioni non pianificate? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
Indagini di laboratorio	<input type="checkbox"/>	Altre indagini	<input type="checkbox"/>	
Indagini radiologiche	<input type="checkbox"/>	Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/>	
ECG	<input type="checkbox"/>	Re-intervento chirurgico	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	Medicazioni	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	Trasferimento in TI	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	Trasferimento in altra UO	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	Altro	<input type="checkbox"/>	
Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, presenza di protocolli, ecc.). Specificare.				
L'evento è documentato in cartella ? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		Il paziente è stato informato dell'evento ? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		

I dati contenuti nei campi colorati in grigio non saranno registrati nel database.

SCHEDA DI SEGNALAZIONE INFORTUNI DEGENTI E/O VISITATORI IN AMBIENTE OSPEDALIERO

ALLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO

(compilare le sezioni interessate in tutte le sue parti ed in stampatello)

I SEZIONE: dati relativi al DEGENTE

1. PRESIDIO LEGNANO-CUGGIONO MAGENTA-ABBIATEGRASSO
2. STABILIMENTO ABBIATEGRASSO CUGGIONO LEGNANO MAGENTA
3. U.O. SEGNALANTE _____

II SEZIONE: dati relativi al VISITATORE

4. COGNOME _____ 5. NOME _____
6. U.O. di appartenenza _____

III SEZIONE: dati relativi all'INFORTUNIO (da compilarsi sia per degenti che visitatori)

7. NOME _____ 8. COGNOME _____
9. ETA' [][] [][] 10. DATA DI NASCITA [][][][][][] 11. SESSO M F
12. Nr. CARTELLA CLINICA [][][][][][][] 13. RICOVERO PROGRAMMATO IN URGENZA
14. MOTIVO DEL RICOVERO: MEDICO CHIRURGICO TRAUMA ALTRO
15. U.O. di DEGENZA _____ PIANO* _____ STANZA N. _____ LETTO N. _____
16. DATA DEL RICOVERO [][][][][][] 17. TOT. GG. DI RICOVERO _____
(al momento dell'infortunio)

IV SEZIONE: dati relativi all'INFORTUNIO (da compilarsi sia per degenti che visitatori)

18. NOME _____ 19. COGNOME _____
20. ETA' [][] 21. DATA DI NASCITA [][][][][][] 22. SESSO M F
23. INDIRIZZO _____
TEL. _____
24. MOTIVO DELLA PRESENZA IN OSPEDALE: VISITA PARENTE PRENOTAZIONE E/O ESECUZIONE ESAMI
 NON RILEVABILE NON RIFERITO DAL VISITATORE
 ALTRO _____

V SEZIONE: dati relativi all'INFORTUNIO (da compilarsi sia per degenti che visitatori)

25. DATA DELL'INFORTUNIO [][][][][][] ORE _____
26. LUOGO DELL'INFORTUNIO: CAMERA SCALA PIAZZALE
 BAGNO ATRIO AMBULATORIO
 CORRIDOIO CORTILE ALTRO _____

* solo per U.O. aventi sede su diversi piani

27. INFORTUNIO RIPETUTO SI NO
28. VALUTAZIONE CONDIZIONI DI AUTONOMIA DEL DEGENTE e/o VISITATORE (precedenti all'infortunio)
 AUTOSUFFICIENTE PARZIALMENTE AUTOSUF. NON AUTOSUFFICIENTE
 DEFICIT SENSORIALI DEFICIT MOTORI DEFICIT NEUROLOGICI
 ALTERATE CAPACITA' COGNITIVE USO DI AUSILI per deambulazione STATO EMOTIVO (agitazione)
 CAMBIAMENTO DI AMBIENTE (recente ingresso in ospedale, cambio camera, cambio letto)
 USO DI FARMACI _____
29. CIRCOSTANZE DELL'EVENTO:
 CADEVA DAL LETTO CADEVA DALLA SEDIA CADEVA A TERRA INCIAMPAVA _____
 SCAVALCAVA SBARRE SCIVOLAVA URTAVA CONTRO _____
 CRISI CONVULSIVA LIPOTIMIA SCONOSCIUTE ALTRO _____
30. PZ. ACCOMPAGNATO NO SI GENITORE - PARENTE - ASSISTENTE PRIVATO - PERSONALE SANITARIO - ALTRO
(al momento dell'accaduto) (scrivere nome, cognome e qualifica/ruolo) _____
31. EVENTUALE ULTERIORE DESCRIZIONE DELL'ACCADUTO _____
32. PROVVEDIMENTI DIAGNOSTICI: INVIO IN PRONTO SOCCORSO
 INDAGINI RADIOGRAFICHE _____ CONTROLLI EMATICI _____
 VISITE SPECIALISTICHE _____ ALTRO _____
33. DIAGNOSI (relativa all'infortunio) _____
34. PROVVEDIMENTI TERAPEUTICI:
 SUTURA MEDICAZIONE/FASCIATURA POSIZIONAMENTO APPARECCHIO GESSATO
 OSPEDALIZZAZIONE NESSUN PROVVEDIMENTO
 INTERVENTO CHIRURGICO _____
 ALTRO _____
35. GG. DI PROGNOSI [][][] salvo complicazioni
36. EVENTUALI RESPONSABILITA' (anche di tipo strutturale) NESSUNA/O IMPUTABILE A _____
37. TESTIMONI NO SI (specificare nome, cognome, qualifica/ruolo) _____
38. L'INFORTUNIO PROCURERA' UN PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA? (barrare solo per il degente)
 NO SI tot. gg. [][][]
Responsabile dell'U.O. _____ Timbro e Firma _____
Firma _____
(leggibile)
data _____ ora _____

Strumenti per la rilevazione di eventi significativi

Uso dei DATABASE AMMINISTRATIVI per il monitoraggio degli eventi avversi

Metodo di Wolff per la selezione delle cartelle cliniche ai fini della identificazione di eventi **potenzialmente "avversi"** e quindi meritevoli di ulteriori approfondimenti

8 indicatori

1. Morte
2. Ritorno in sala operatoria entro 7 giorni
3. Trasferimento da un reparto di cure generali ad uno di cure intensive
4. Riammissione non pianificata entro 21 giorni dalla dimissione arresto cardiaco
5. Trasferimento ad altro istituto di cura per acuti
6. Lunghezza della degenza superiore a 21 giorni
7. Cancellazione dalla lista della sala operatoria

Uso dei DATABASE AMMINISTRATIVI per il monitoraggio degli eventi avversi

VANTAGGI

Le rilevazioni degli eventi sono effettuate su documentazione facilmente disponibile (cartelle cliniche, SDO)

A regime possono dare 'trend' di tipo 'epidemiologico' in alcuni ambiti. Favoriscono la partecipazione dei clinici nei processi di audit e nei percorsi di apprendimento

CRITICITA'

L'efficacia dei risultati è condizionata dalla qualità della documentazione clinica. Necessitano di personale addestrato per le fasi di revisione e audit.

Difficilmente applicabili nei servizi con poca documentazione clinica (PS, ADI,...)

Difficile 'traducibilità' di alcuni criteri di clinica alla codifica delle SDO.

Scarsa specificità per specialistica e scarsa correlazione con grado di complessità casistica

DATI DALLE DIREZIONI MEDICHE A.O.LEGNANO

7 indicatori

1. Decesso
2. Decesso nelle prime 24 ore di ricovero
3. Decessi intraoperatori
4. Decessi nelle 48 ore successive all'intervento
5. Trasferimento verso reparti a più alta intensità di cura
6. Riammissione entro 45 giorni dalla dimissione
7. Dimissione il lunedì

Strumenti per la rilevazione di eventi significativi

La FMEA

La **Failure Mode and Effects Analysis** è una tecnica specialistica per la valutazione preventiva dei rischi di prodotto o di processo

Permette l'analisi qualitativa e quantitativa dei rischi potenziali (i failure mode) per l'individuazione delle priorità di intervento

L'applicazione della metodologia FMEA è prevista:

dagli Standard 2001 for Patient Safety della Joint Commission per l'accreditamento delle organizzazioni sanitarie

dalle norme ISO 9004:2000 per il controllo della qualità dei processi

La FMEA

VANTAGGI

Individuazione dei punti critici del processo con un approccio 'bottom up'

Valutazione delle priorità di rischio per l'attivazione di interventi preventivi e correttivi e di trattamento (ridisegno di attività, doppi controlli, check-list di autovalutazione,.)

Coinvolgimento attivo degli operatori sanitari nei percorsi di miglioramento

CRITICITA'

Necessita di un training specifico degli operatori per la sua applicazione

Possono esserci iniziali resistenze da parte degli operatori

L'efficacia dei risultati dipende dalla competenza e dalla qualità di valutazioni soggettive

ESEMPIO DI APPLICAZIONE DELLA FMEA Preparazione e somministrazione terapia chemioterapica Patrizio Di Denia Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna

MODALITA' DI ERRORE

ATTIVITA' 1: Preparazione della terapia antiblastica

- 1.01 Scambio del farmaco
- 1.02 Errata identificazione sacca
- 1.03 Errato dosaggio farmaco

ATTIVITA' 2: Preparazione dei liquidi di idratazione

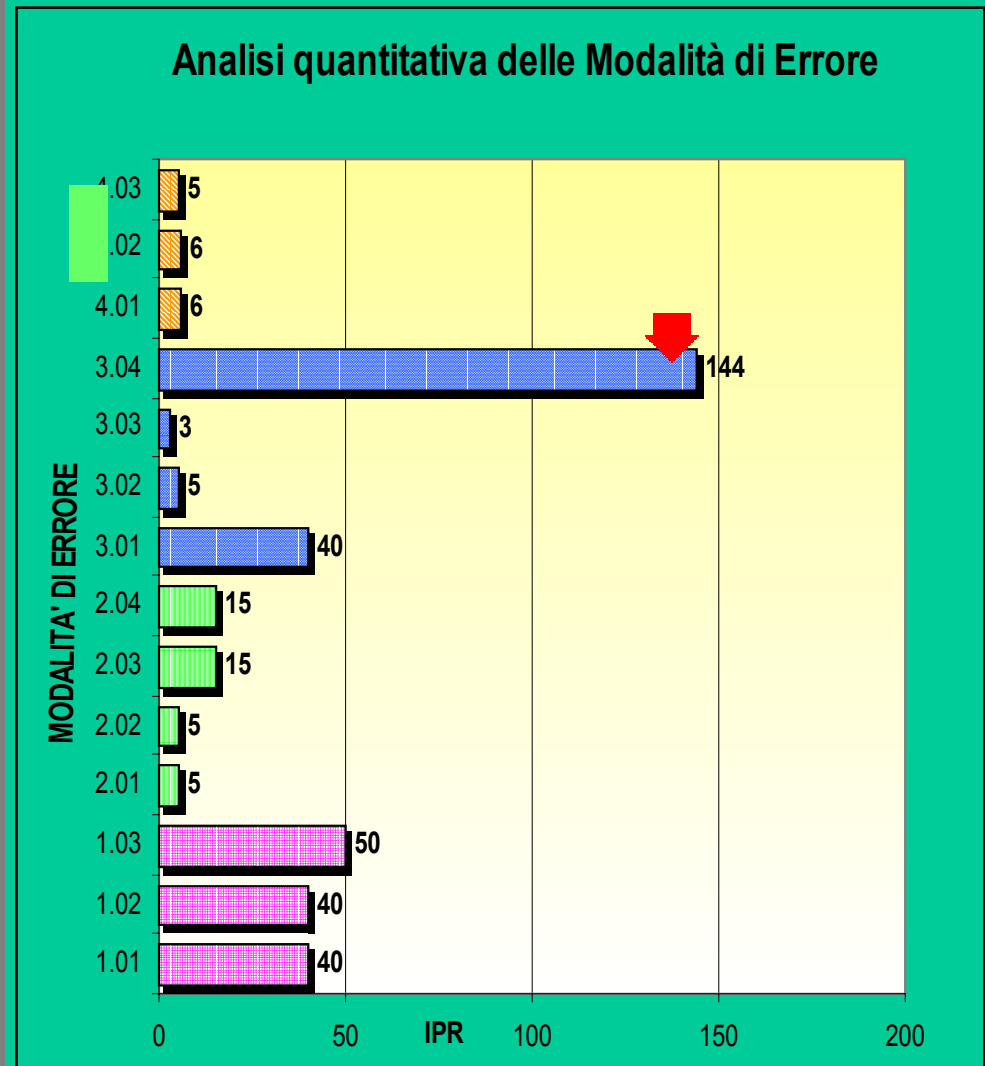
- 2.01 Quantità liquidi da infondere
- 2.02 Scambio tipo di sacca
- 2.03 Errata identificazione sacca
- 2.04 Errata indicazione velocità di infusione

ATTIVITA' 3: Somministrazione del ciclo chemioterapico

- 3.01 Scambio paziente terapia antiblastica
- 3.02 Scambio paziente liquidi idratazione
- 3.03 Inversione sequenza sacche di infusione
- 3.04 Errata programmazione della pompa di infusione

ATTIVITA' 4: Assunzione di responsabilità del professionista

- 4.01 Mancata firma infermiere diluitore
- 4.02 Mancata firma infermiere controllore
- 4.03 Mancata firma infermiere somministratore



Secondo la JC gli eventi avversi sono portati alla luce da due strategie:

Sorveglianza attiva

Sorveglianza passiva

I metodi di sorveglianza

I metodi passivi:

Occurrence reporting

Segnalazione incidenti

Sentinel reporting

Segnalazione eventi
sentinella

I metodi attivi:

Occurrence screening

Ricerca eventi avversi

Nurse monitoring

Supervisione

Observation Method

Monitoraggio attivo

Controllo diretto del
processo / VII

Computerized detection

Ricerca computerizzata

Administrative and
claim analysis

Ricerca da data base
amministrativi e legali

COME PROSEGUIRE

Abbiamo le basi informative

Consolidamento e loro verifica

Valutazione delle informazioni disponibili

Individuazione aree e temi su cui
intervenire

Attivazione interventi

IMPARARE DAGLI ERRORI
STUDIARE GLI EVENTI

IN LOGICA REATTIVA

*VALUTO CIO' CHE E' ACCADUTO PER DECIDERE COME
COMPORTARMI NEI CONFRONTI DEL PAZIENTE E
DELL'ASSICURAZIONE*

IN LOGICA PROATTIVA

*VALUTO CIO' CHE E' ACCADUTO PER SCOPRIRE LE CAUSE E
INTERVENIRE SULLE MIE ATTIVITA' PER EVITARE IL
RIPETERSI DELL'EVENTO E PREVENIRNE DI ANALOGHI*

IMPARARE DAGLI ERRORI
STUDIARE GLI EVENTI

COMITATO RISTRETTO

*VALUTA TUTTI GLI EVENTI E DECIDE I COMPORTAMENTI
"ASSICURATIVI"
SELEZIONA CASI SCOLASTICI*

GRUPPI DI AUDIT

*STUDIANO GLI EVENTI
RICERCANO LE CAUSE PROFONDE
PROPONGONO INTERVENIRE SUI PROCESSI PER EVITARE IL
RIPETERSI DELL'EVENTO E PREVENIRNE DI ANALOGHI*

Valutazione del rischio

$$R = \frac{P \times M}{K}$$

costante

variabile

R = rischio

**P = possibilità
(rischio intrinseco)**

**M = magnitudo
gravità**

**K =
CAPACITA' DELL'ORGANIZZAZIONE DI GOVERNARE
CORRETTAMENTE L'ATTIVITA'**

**GRAZIE
BUON LAVORO**