

METODOLOGIE DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

L. Marzolini
SIQuAS-VRQ

'Ruolo dell'Igienista nella gestione del rischio clinico in Sanità'
DSSP - Sapienza Università di Roma
5 Ottobre 2007

Metodi e Strumenti

Metodo

- Procedimento atto a garantire, sul piano teorico o pratico, il soddisfacente risultato di un lavoro o di un comportamento

- La particolare struttura mentale con cui un problema viene impostato e risolto



Devoto-Oli

Strumento

- Arnese indispensabile per lo svolgimento di una attività, di un'arte, di un mestiere

- Mezzo di cui si ci può attivamente ed abitualmente servire per il conseguimento di uno scopo

la qualità dell'assistenza è il risultato finale di un insieme di fattori:



le capacità di gestione di un sistema sanitario

il grado di razionalità nell'uso delle risorse disponibili

il governo delle innovazioni biomediche

la gestione del rischio

la capacità di indirizzare i comportamenti dei professionisti verso scelte diagnostico-terapeutiche appropriate ed efficaci.

Rischio clinico

probabilità che un paziente
subisca un danno



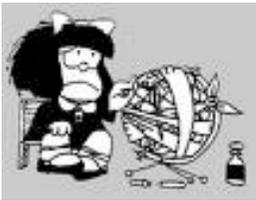
durante la
prestazione delle cure o a
causa delle cure sanitarie
prestare

La **gestione del rischio clinico** è una **strategia manageriale** basata sulla raccolta, elaborazione, studio e diffusione di dati relativi al rischio corso dai pazienti che ricevono cure
per

- ridurre al minimo la possibilità che si verificano eventi avversi evitabili
- minimizzare il danno già causato
- diminuire la probabilità di azioni legali
- contenere le conseguenze economiche delle azioni legali

La **Gestione del Rischio Clinico** è

“una risposta organizzativa al bisogno di ridurre gli errori ed i loro costi.....”



Nel suo senso più ampio il RM include le procedure necessarie a ridurre i rischi da tutti i fattori di rischio, non semplicemente fattori clinici

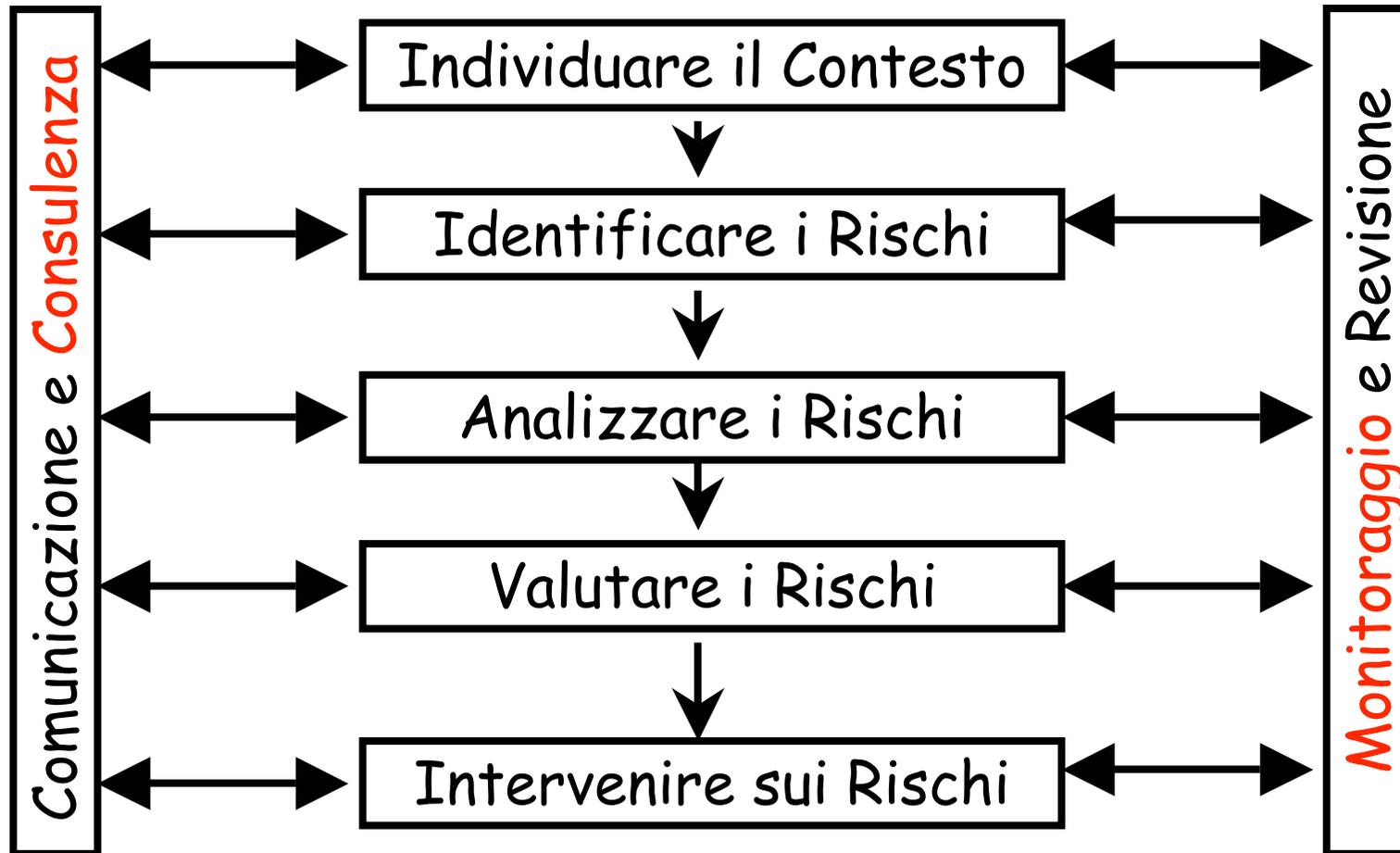
(Vincent 1995)
L.MARZOLINI



“Il problema reale non è quello di impedire ai medici incompetenti di danneggiare e talvolta uccidere i loro pazienti, ma di ridurre al minimo gli errori dei medici bravi”

Gawande 1999

PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO



Da: Standards AS/NZ 4360, Modificato.

L.MARZOLINI

QUALI TIPI DI ERRORE?

Reason 1990



COSA FARE?

OCCORRE CONSIDERARE L'ERRORE
COME

- UN ASPETTO PARZIALE DEL PROBLEMA
- UN'OPPORTUNITÀ PER MIGLIORARE
- UN FALLIMENTO DELLE DIFESE DEL SISTEMA

E' INDISPENSABILE SUPERARE...

**UN APPROCCIO INDIVIDUALE
ALL'ERRORE**

**FOCUS: SINGOLO PROFESSIONISTA
CHE HA COMMESSO L'ERRORE**

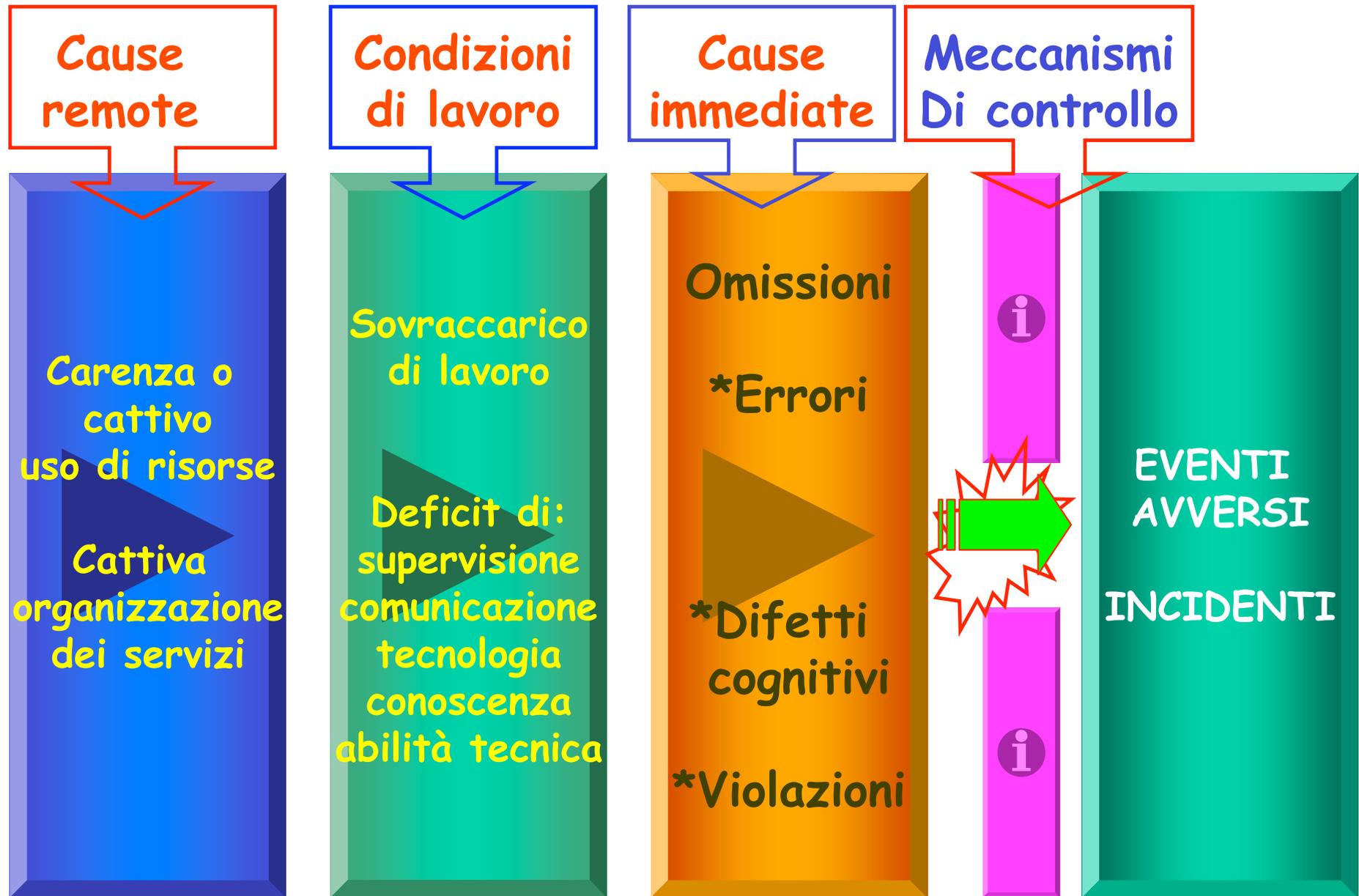
**PRODOTTO: INDIVIDUAZIONE
DELLA RESPONSABILITÀ E
ATTRIBUZIONE DELLA COLPA**

...PER ARRIVARE

AD UN APPROCCIO ALL' ERRORE
DOVE IL FOCUS È IL SISTEMA NEL
QUALE I PROFESSIONISTI OPERANO

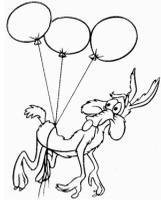
ED IL PRODOTTO È
L'INDIVIDUAZIONE DELLE
DEBOLEZZE DI SISTEMA
CHE HANNO CONSENTITO IL
VERIFICARSI DELL'ERRORE

PATOGENESI DELL'ERRORE IN MEDICINA



C. Vincent 1995

L.MARZOLINI



RIASSUMENDO

- Le persone in quanto esseri umani sbagliano a dispetto del loro migliore impegno, capacità e motivazione
- Gli errori sono proprietà del sistema
- Le cause sono multiple
- I livelli di analisi sono multipli
- Il contesto (organizzativo e culturale) in cui avviene l'errore è più importante di chi l'ha commesso
- Garantire la sicurezza è una funzione manageriale

QUINDI NELLE
ORGANIZZAZIONI SANITARIE
È NECESSARIO PRESTARE LA
MASSIMA ATTENZIONE ALLE
MODALITÀ DI GESTIONE DEI
GRUPPI DI LAVORO, AGLI
ASPETTI "PSICOLOGICI" E
"SOCIALI"
E

FAVORIRE IL CAMBIAMENTO
CULTURALE



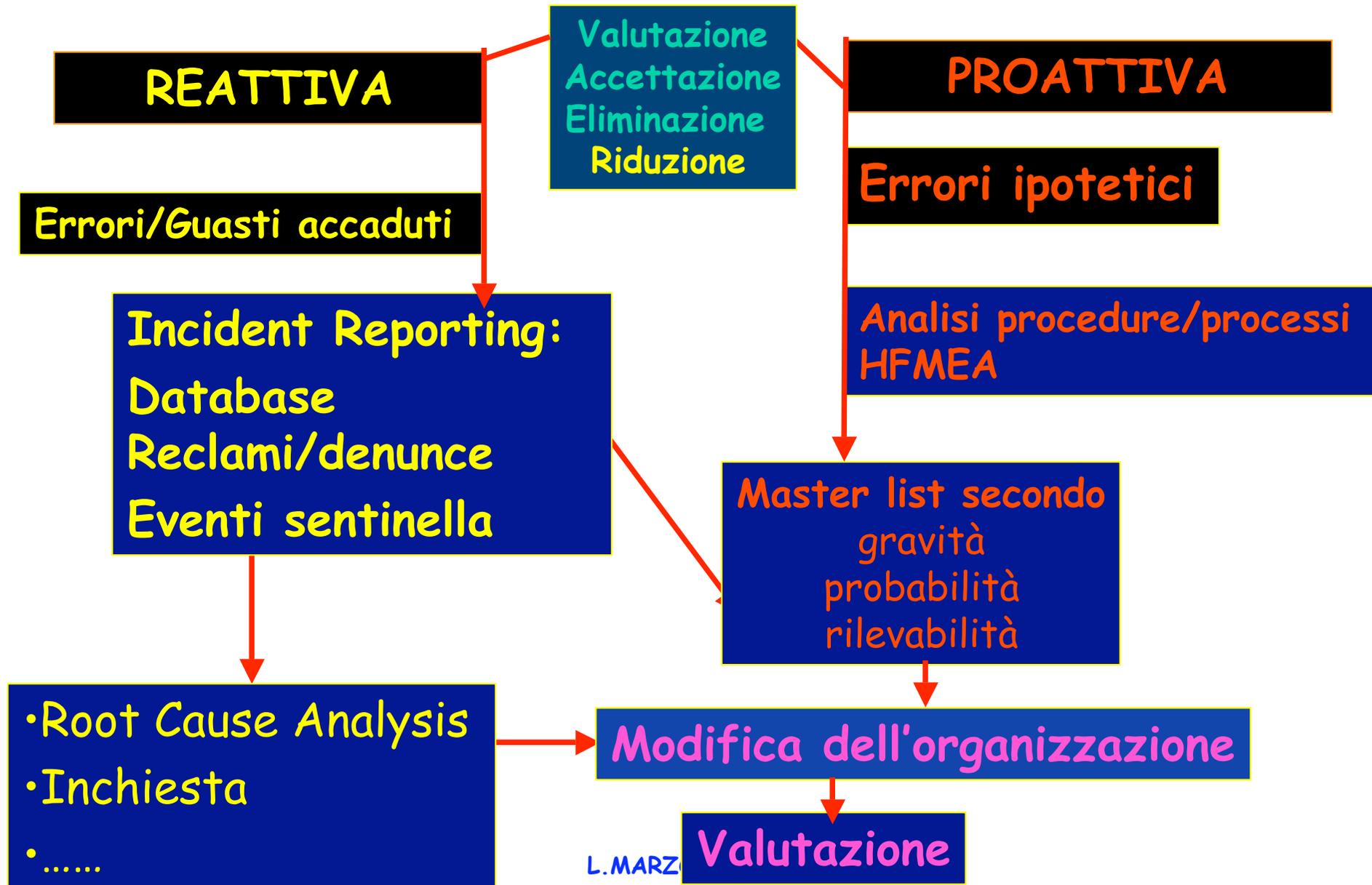
CONDIVIDERE E NON IMPORRE

TUTELARE I PROFESSIONISTI
IMPEGNATI

FORNIRE STRUMENTI METODOLOGICI
ADEGUATI

PREMIARE I SUCCESSI

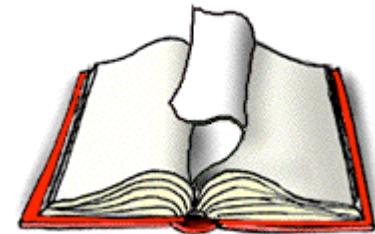
Gestione del Rischio Clinico





COME INDIVIDUARE GLI INCIDENTI?

- ◆ **Analisi dei dati epidemiologici**
- ◆ **Analisi dei dati amministrativi**
- ◆ **Analisi dei reclami e denunce**
- ◆ **Indicatori di esito/sicurezza**
- ◆ **Segnalazioni degli operatori**



Reporting System



- Definizione di un elenco di probabili eventi avversi
- Individuazione delle fonti per la raccolta dati (registri, segnalazioni utenti, sistemi informativi, segnalazioni operatori, rilevazione diretta ecc.)
- Individuazione dei responsabili e delle procedure per la raccolta ed elaborazione dati
- Definizione delle modalità di segnalazione degli eventi indesiderati da parte degli operatori
- Definizione delle modalità di raccolta, elaborazione ed utilizzo delle segnalazioni ai fini del miglioramento

L'INCIDENT REPORTING

avrà sempre importanza, ma gli è stata data **troppa enfasi** come strumento per ottenere maggior sicurezza

L'**IR** può allertare, focalizzare problemi rilevanti ed aiutare a comprendere le cause. Esso conserva una importante funzione nel creare consapevolezza e diffondere la cultura della sicurezza

Tuttavia, un pur attivo ed efficiente sistema di IR, **non è adeguato a rappresentare l'attività per la sicurezza dei pazienti in tempi lunghi**

Le organizzazioni debbono avviare la misurazione attiva e programmi di miglioramento su una scala commisurata ai costi umani ed economici di un'assistenza priva di sicurezza e povera di qualità

(C. Vincent BMJ 2007)

L.MARZOLINI

Indicatori per la ricerca di eventi avversi

(HMPS; UTCOS; QAHCS; Vincent)

Secondo ricovero non pianificato dopo la dimissione

Incidente o lesione occorsa al paziente nel corso del ricovero

Reazione avversa a farmaco/errore di farmaco

Trasferimento da un reparto di cure generali ad uno di cure intensive

Rimozione, lesione o riparazione non pianificata di organi o strutture durante l'atto chirurgico, procedura invasiva o parto per via vaginale

Ritorno non pianificato in sala operatoria

Altra complicanze (IMA, embolia polmonare, TVA, ecc)

Deficit neurologico non presente all'ammissione

Morte inattesa

Dimissione inappropriata

Arresto cardiaco o respiratorio, o basso indice di Apgc

Lesione collegata ad aborto o parto

Infezione ospedaliera/sepsi

Insoddisfazione per le cure registrata su cartella clinica

Documenti o corrispondenza che indichino apertura di contenzioso o sua possibilità

Altri esiti indesiderati, non descritti in altro modo



Cosa fare dopo un incidente?



Fare finta di niente



Denunciare l'accaduto all'assicurazione



Ricerca le colpe

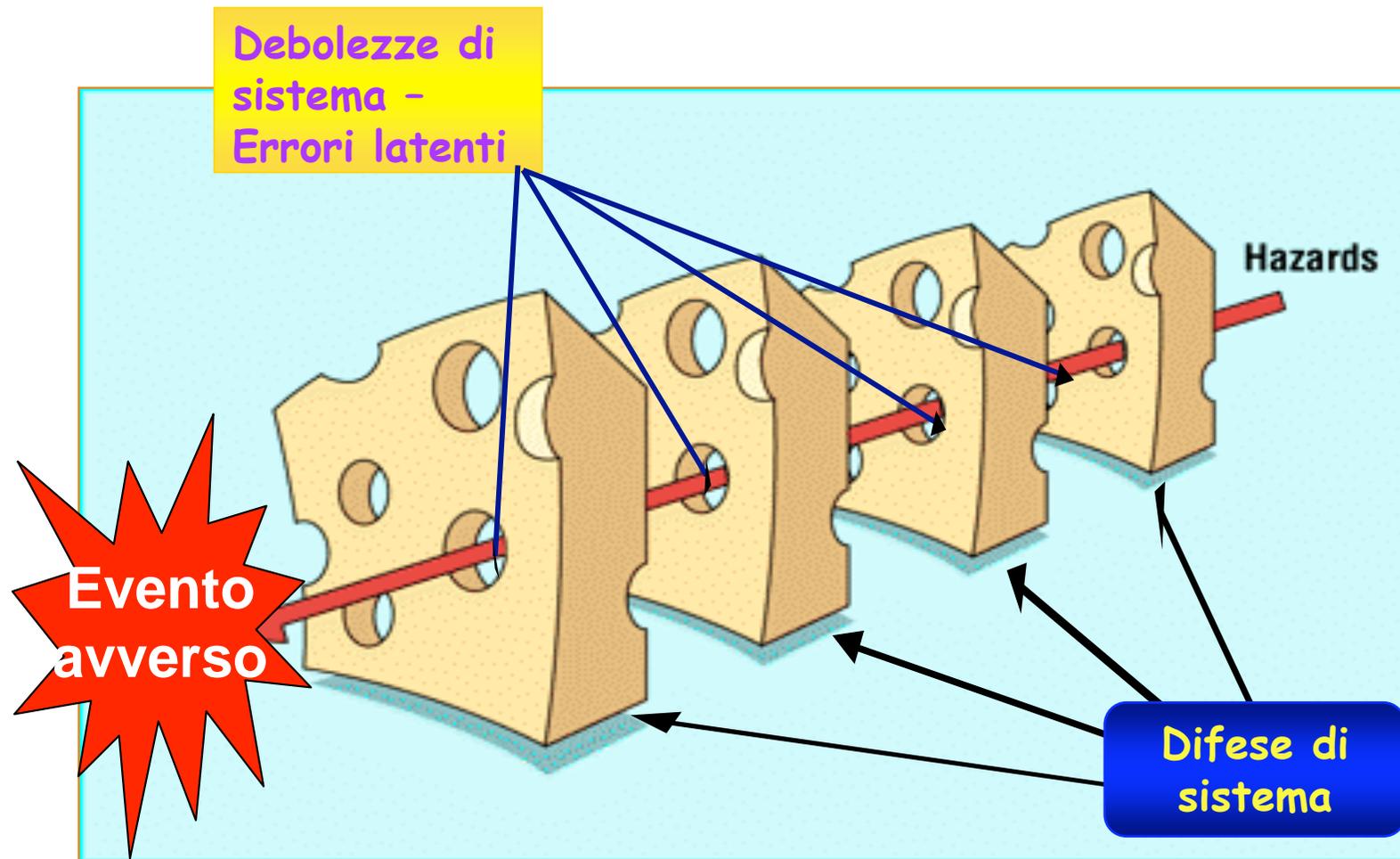
**Ricerca le cause ed eventualmente
modificare l'organizzazione**





Il modello di James Reason

BMJ 2000





Ridisegnare il sistema l'esempio del bancomat

Holan, BMJ 2000. Modificato da B. Cinque



Ricerca le cause ed eventualmente modificare l'organizzazione

obiettivo: individuare i fattori che hanno causato o contribuito al determinarsi dell'incidente o del near miss, cercando di risalire fino alle cause più lontane

le cause-radice



La ricerca può essere condotta su un singolo evento o su più eventi aggregati per natura, luogo o tempo di accadimento



TECNICHE e STRUMENTI

L'analisi delle cause profonde (root cause analysis)

indagine strutturata che ha lo scopo di identificare la causa vera di un problema, e le azioni necessarie ad eliminarla (Anderson, Fagerhaug, 2001)

quindi la causa "basilare" che può essere ragionevolmente identificata ed è in potere del management controllare (Paradies, Busch, 1988)

causa basilare: le ragioni all'origine della concatenazione di circostanze per cui un evento è accaduto e sulle quali sia possibile intervenire per prevenirne il ripresentarsi

QUALI STRUMENTI?



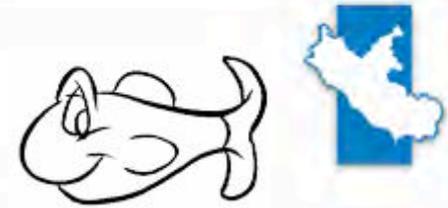
Diagramma a spina di pesce di Ishikawa

Diagramma di Pareto

I 5 perché di Ammerman

Il protocollo d'inchiesta di Vincent

Diagramma di Ishikawa



Causa 2

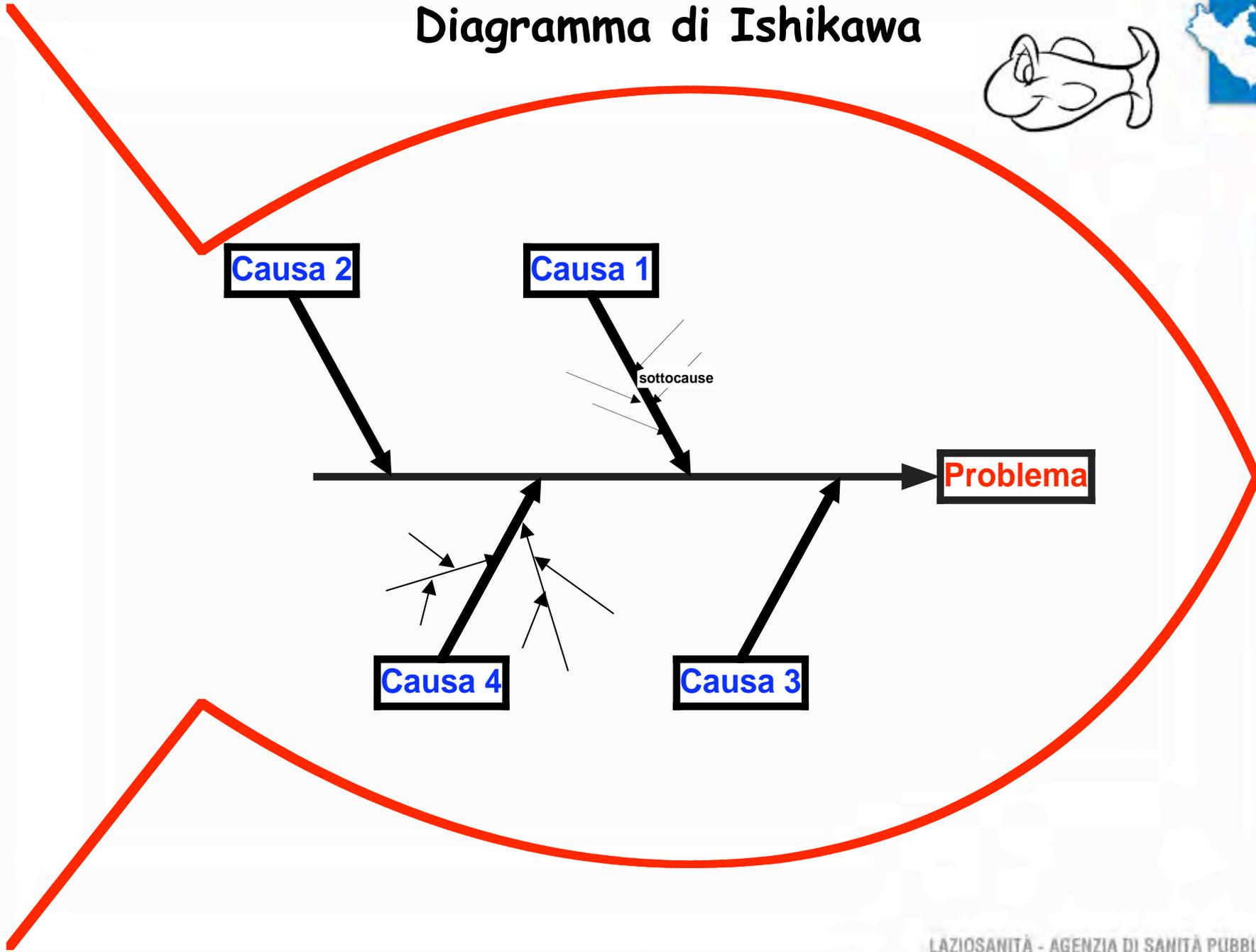
Causa 1

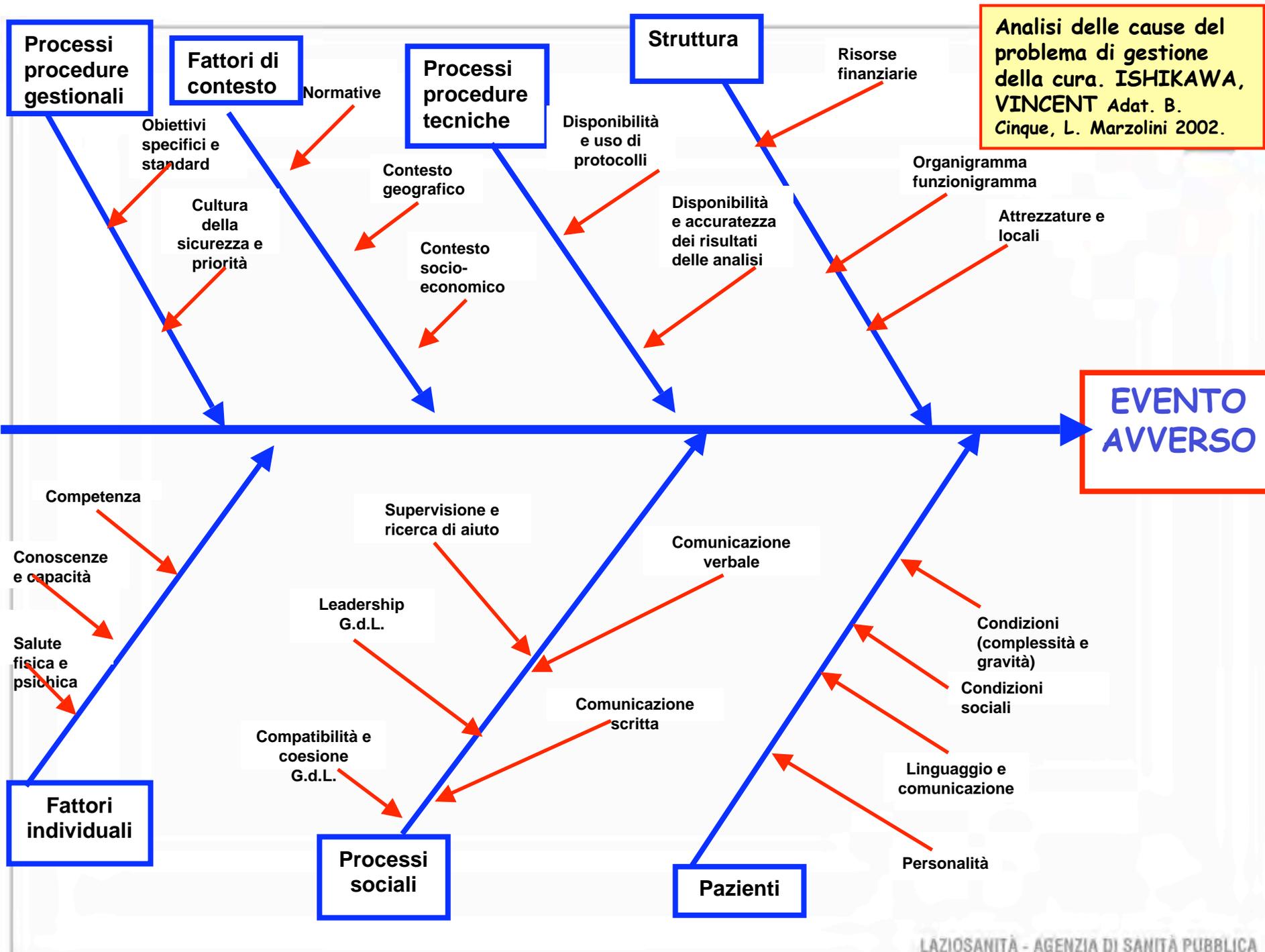
sottocause

Problema

Causa 4

Causa 3





Analisi delle cause del problema di gestione della cura. ISHIKAWA, VINCENT Adat. B. Cinque, L. Marzolini 2002.

DIAGRAMMA DI PARETO

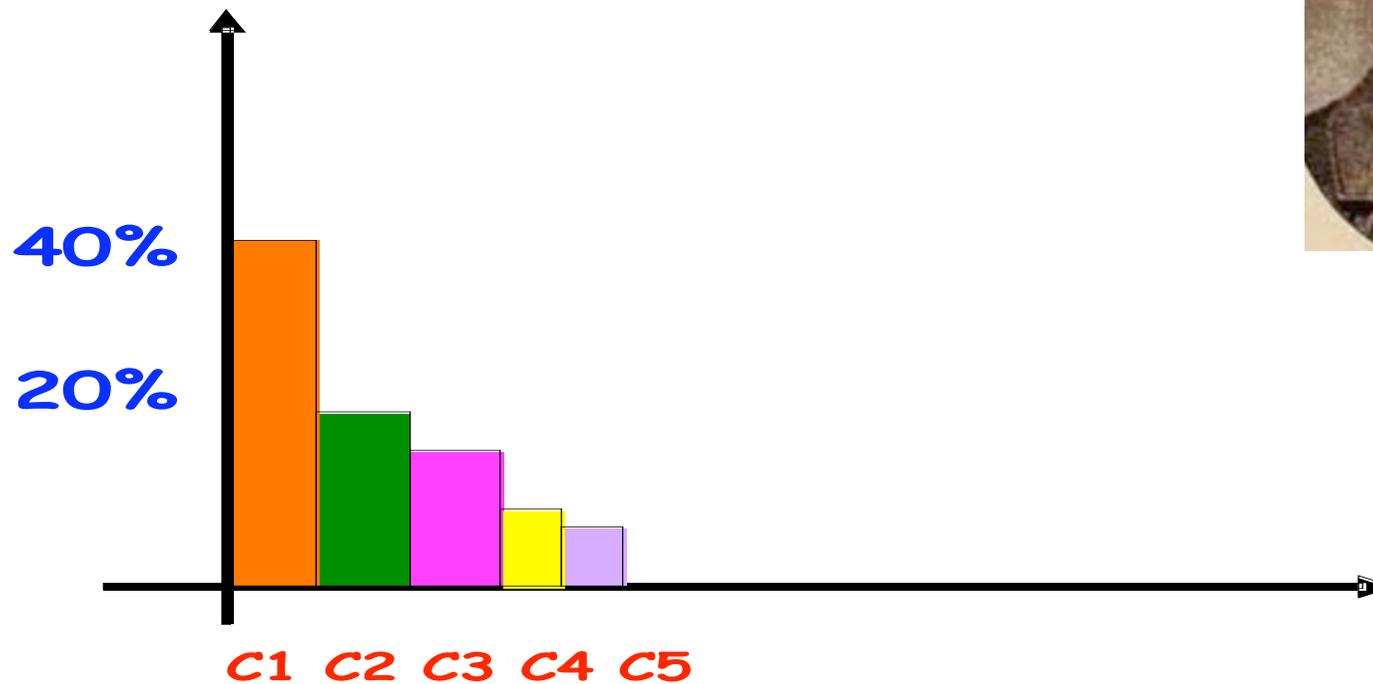
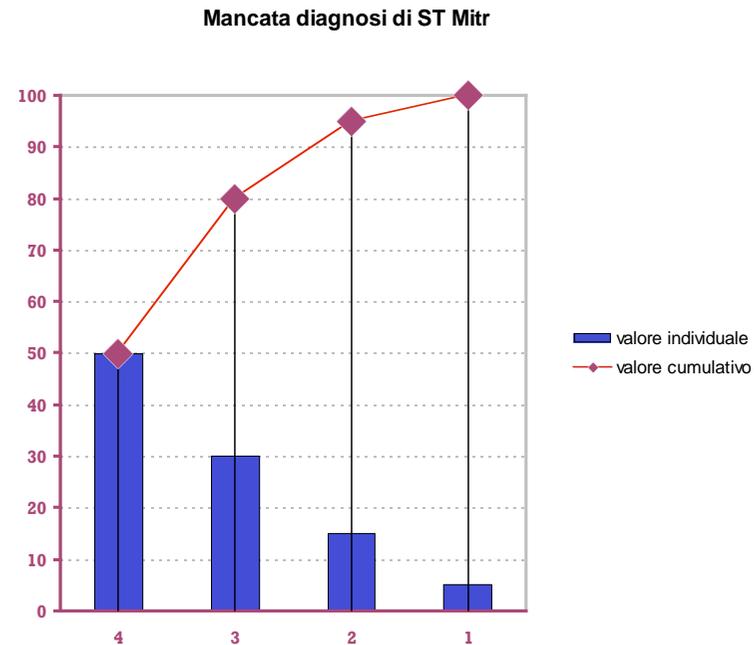


Diagramma di Pareto

è un **istogramma** della distribuzione percentuale di un fenomeno, ordinato in senso decrescente, affiancato al grafico delle frequenze cumulate (**curva di Lorenz**)

Il grafico può aiutare a stabilire quali sono i maggiori fattori che hanno influenza su un dato fenomeno, ed è quindi un utile strumento nelle analisi, nei processi decisionali, nella gestione della qualità ed in numerosi altri settori



1. Mancata diagnosi all'arrivo
2. Incompleto eco esame all'arrivo
3. Incompleto esame eco al trasferimento
4. Mancato esame eco alla dimissione.
 - a) Mancata comunicazione dell'incompletezza dei precedenti esami

I 5 PERCHE'



Perché il paz Massimo Della Jella è morto?

Perché ha avuto un fibrillazione ventricolare

Perché non è stato defibrillato?

Perché l'IP Doerminimo non si è accorto della FV

Perché l'IP Doerminimo non se ne è accorto?

Perché stava defibrillando il paz. Gastone Fortunato

Perché non c'era un altro IP al monitor?

Perché stava cambiando la padella alla paz Nella Pisciarella

Perché c'erano solo due IP?

.....

(M. Mennuni)

Perché ha sospeso gli allarmi

Perché ha sospeso gli allarmi?

Perché suonavano sempre a sproposito e davano fastidio

Perché suonavano sempre?

Perché l'IP Doerminimo non sa settare gli allarmi.

Perché non sa settare gli allarmi?

.....



INCHIESTA

identificazione dell'oggetto dell'investigazione

Selezione delle persone che costituiscono il team

Raccolta ed organizzazione dei dati

Ricostruzione della cronologia dell'incidente

Identificazione dei fattori contributivi

Proposta di raccomandazioni e stesura piano di azioni

- Setting **INTERVISTA** (C. Vincent)

- Ambiente rilassato e discreto
- Consentire agli interessati la presenza di persone di fiducia

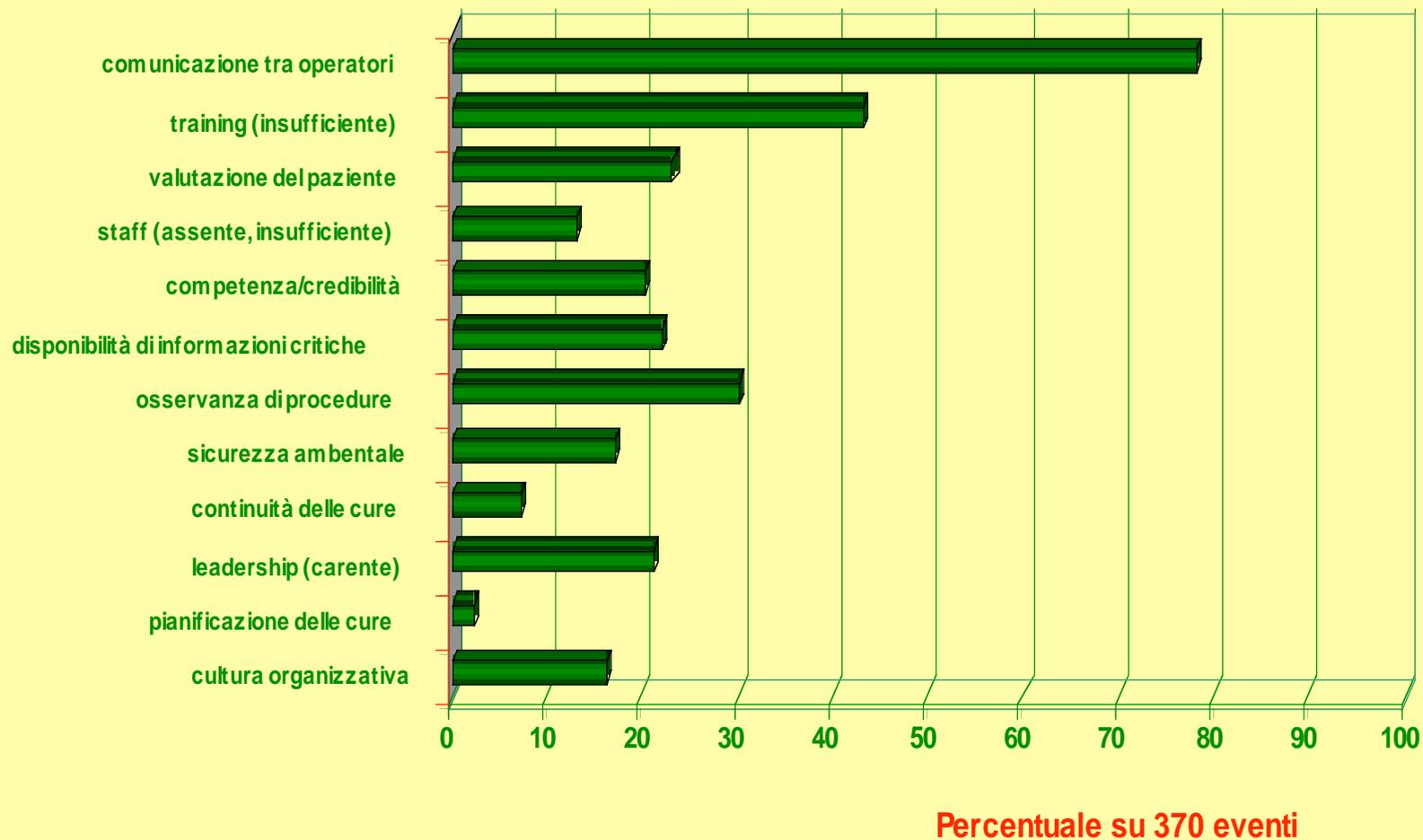
- Spiegare lo scopo dell'intervista
- Stabilire la cronologia dell'incidente
- Identificare i Problemi di erogazione delle cure
- Indentificare i fattori contributivi
- Chiudere l'intervista



JCHAO: RCA di eventi sentinella (1995-2004)



Jchao: RCA di chirurgia in sede errata (1995-2004)



COME ATTIVARE DIFESE PREVENTIVE?

DALLA LETTERATURA SI POSSONO TRARRE PER OGNI SPECIALITA' ELENCHI DI EVENTI AVVERSI PIU' FREQUENTI E, PER OGNUNO, METTERE IN ATTO STRATEGIE DI PREVENZIONE



SI PUO' AVVIARE LA RACCOLTA DEI NEAR MISS, FONTE PREZIOSA DI INFORMAZIONI SIA PER VALUTARE LA PROBABILITA' CHE UN INCIDENTE AVVENGA CHE PER INDIVIDUARE LE CAUSE E LE RELATIVE CONTROMISURE



SI PUO' EFFETTUARE UN'ANALISI DEI PROCESSI PER INDIVIDUARE I PUNTI DEBOLI DI OGNI ATTIVITA' ED ADOTTARE LE SPECIFICHE CONTROMISURE



Failure Mode and Effect Analysis

(Analisi dei modi di guasto/errore e dei loro effetti)

metodo sistematico per identificare e prevenire i "problemi" di un prodotto o di un processo

HFMEA

Health care Failure Mode and Effects Analysis

Valutazione prospettica che identifica e migliora le tappe di processo in modo tale da assicurare ragionevolmente un outcome sicuro

e clinicamente desiderabile

(Department of Veteran Affairs e National Center for Patient Safety)

E' un percorso di analisi **interdisciplinare** per

- valutare i processi considerati più rischiosi
- identificare potenziali vulnerabilità
- creare una mappa dei rischi dell'organizzazione
- apportare modifiche per diminuire i rischi

è un'analisi di tipo **qualitativo** utile a individuare quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, una omissione, un errore

è un percorso di tipo **quantitativo** utile all'assunzione di decisioni operative coerenti

è una tecnica di tipo **previsionale** utilizzabile durante la progettazione, ma che può essere utilizzata anche a **posteriori** su un prodotto od un processo di lavoro per evidenziarne punti critici, classificarli per priorità, adottare delle difese

FASI METODOLOGICHE

IDENTIFICARE L'OGGETTO DI ANALISI

**IDENTIFICARE LE ATTIVITA' AD ESSO
CONNESSE**

**IDENTIFICARE LE MODALITA' DI
GUASTO/ERRORE**



**ANALIZZARE E DETERMINARE L'INDICE DI
PRIORITA' DEL RISCHIO**

**IDENTIFICARE LE AZIONI E LE MISURE DA
ADOTTARE**

RIASSUMENDO



- ♣ Definire l'oggetto dell'analisi (il progetto o il processo che deve essere studiato)
- ♣ Individuare un gruppo ristretto multidisciplinare
- ♣ Descrivere il modo di realizzazione o di funzionamento corretto o le **attività del processo**
- ♣ Effettuare l'analisi qualitativa descrivendo i modi di errore/guasto, i loro effetti, le possibili cause
- ♣ Costruire le tre scale di valutazione necessarie: **gravità** dell'effetto, **probabilità** della causa, **rilevabilità** del guasto/errore
- ♣ Effettuare le valutazioni quantitative in riferimento ai tre elementi
- ♣ Calcolare l'indice di priorità del rischio: $G \times P \times R$ (IPR)
- ♣ Ordinare per IPR decrescente
- ♣ Prendere decisioni per abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, **eliminazione**)

Matrice per HFMEA Consolante-Marzolini 2005



LAZIOSANITÀ - AGENZIA DI SANITÀ PUBBLICA

Compilatore: gruppo di lavoro

Versione 0.0 Del _____ 200_

Progetto:

Attività	N°	Operatore	Compito Professionale	Tipo di Errore / Guasto	Effetti	STATO ATTUALE			IPR	Cause Probabili	Soluzioni Possibili
						Misure di controllo presenti	Gravità	Rilevabilità			
	A1								0		
	2								0		
	3								0		
	4								0		
	5								0		
	6								0		
	7								0		
	8								0		
	9								0		
	10								0		
	11								0		
	12								0		
	13								0		
	14								0		
	15								0		
	16								0		

L.MARZOLINI

Effettuare l'analisi qualitativa descrivendo i modi di errore/guasto, i loro effetti, le possibili cause

Attività	N°	Operator	Compito Professionale	Tipo di Errore / Guasto	Effetti
IDENTIFICAZIONE 2	2 A 1	IP	Chiedere nome e cognome	Chiede ma non ascolta la risposta	SCAMBIO DI PAZIENTE
	non chiede				
	Chiede ma paziente non risponde				
	Chiede solo conferma dei dati				
	2 A 2		Verificare corrispondenza con dati lista operatoria		
				LINI	



Programma di Gestione del Rischio Clinico

Gestione territoriale del paziente con arresto cardiaco

SCALA DI VALUTAZIONE DELLA GRAVITÀ

Gravità		Valore
Estrema	Morte del soccorritore o di un testimone e del paziente	10
Molto alta	Morte del soccorritore o di un testimone	9
Alta	Morte del paziente	8
Medio Alta	Gravi lesioni cerebrali, Traumi ossei o viscerali	7
Moderata	Intervento inappropriato di RCP	6



Scala di valutazione della Gravità screening mammografico

Gravità dell'errore	Criteri di gravità / Conseguenze	Valore
Estrema	Diagnosi errata (falso negativo), mancata comunicazione di patologia tumorale.	10
Molto alta	Diagnosi di patologia tumorale con ritardo superiore a sei mesi. Errata diagnosi con conseguente terapia medica o chirurgica inappropriata.	9
Alta	Diagnosi di patologia tumorale con ritardo inferiore a sei mesi. Popolazione target non invitata o non aderisce per più del 70% nell'anno solare.	8
Medio Alta	Biopsia chirurgica inappropriata o ripetizione esame.	7
Moderata	Procedura agobiottica inappropriata o ripetizione esame.	6
Bassa	Procedura mininvasiva (agoaspirato) inappropriata o ripetizione esame.	5
Molto bassa	Ripetizione mammografia; Ritardo invito popolazione oltre 6 mesi ma meno di 2 anni; Popolazione target non invitata o non aderisce per più del 30% nell'anno solare.	4
Minore	Ulteriori proiezioni mammografiche inappropriate. Ritardato invito popolazione target inferiore a 6 mesi.	3
Minima	Richiamo che non richiede nessun approfondimento diagnostico. Ritardo nella comunicazione dei negativi (ansia).	2
Nessuna	Nessuna conseguenza.	1



SCALA DI VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ A.C.

Remota Minore di 1/10.000	Non è mai accaduto/estremamente improbabile	1
Molto Bassa Tra 1/10.000 e 1/1000	Può accadere ma molto raramente	2
Bassa Tra 1/1000 e 5/1000	Può accadere pochissime volte	4
Moderata Tra 5/1000 e 1/100	Può accadere occasionalmente	6
Alta Tra 1/100 e 5/100	Può accadere ripetutamente	8
Molto Alta Maggiore di 5/100	Può accadere molto spesso	10



SCALA DI VALUTAZIONE DELLA RILEVABILITÀ A.C.

Certa	Certamente può essere individuato e corretto	1
Altissima	Quasi certamente può essere individuato e corretto	2
Alta	Alta possibilità di essere individuato e corretto	4
Media	Moderata possibilità di essere individuato e corretto	6
Bassa	Scarsa possibilità di essere individuato e corretto	8
Bassissima	Remota possibilità di essere individuato e corretto	9
Nulla	Nessuna possibilità di essere individuato e corretto	10

Calcolo dell'indice di priorità di rischio nel posizionamento del c.v.c.

Errore	Effetto	Gra vità	Proba bilità	Rileva bilità	IPR
Non esclusione del paziente settico	Sepsi fino a shock settico	8	1	3	24
Non esclusione del pz. affetto da coagulopatia	emorragia	10	1	8	80
Dispositivo sbagliato	Prolungamento tempi	1	2	4	8
Omesso controllo tipologia e quantità dispositivi	Difficoltà e prolung. tempi esecuzione	1	4	4	16
Contaminazione materiali e/o campo	Possibile infez. iatrog.	5	5	10	250
Omesso controllo sterilità e integrità materiali	Possibile infez. iatrog.	5	2	8	80

IN CONCLUSIONE.....

é necessario cambiare il sistema per ridurre gli errori



la riduzione è possibile

solo se le organizzazioni e i loro leaders intendono farlo

D. Berwick

SIQuAS-VRQ: Raccomandazione 11 per la sicurezza dei pazienti

La politica di gestione del rischio clinico deve essere coerente e coordinata dalla **strategia aziendale per la qualità** e deve essere coordinata con le strategie per la **comunicazione**, la gestione delle **risorse economiche**, il mantenimento e la gestione delle **risorse umane** e delle loro **conoscenze**, la garanzia dei **diritti dei cittadini** e della loro partecipazione all'interno delle organizzazioni sanitarie



**Grazie per
l'attenzione**