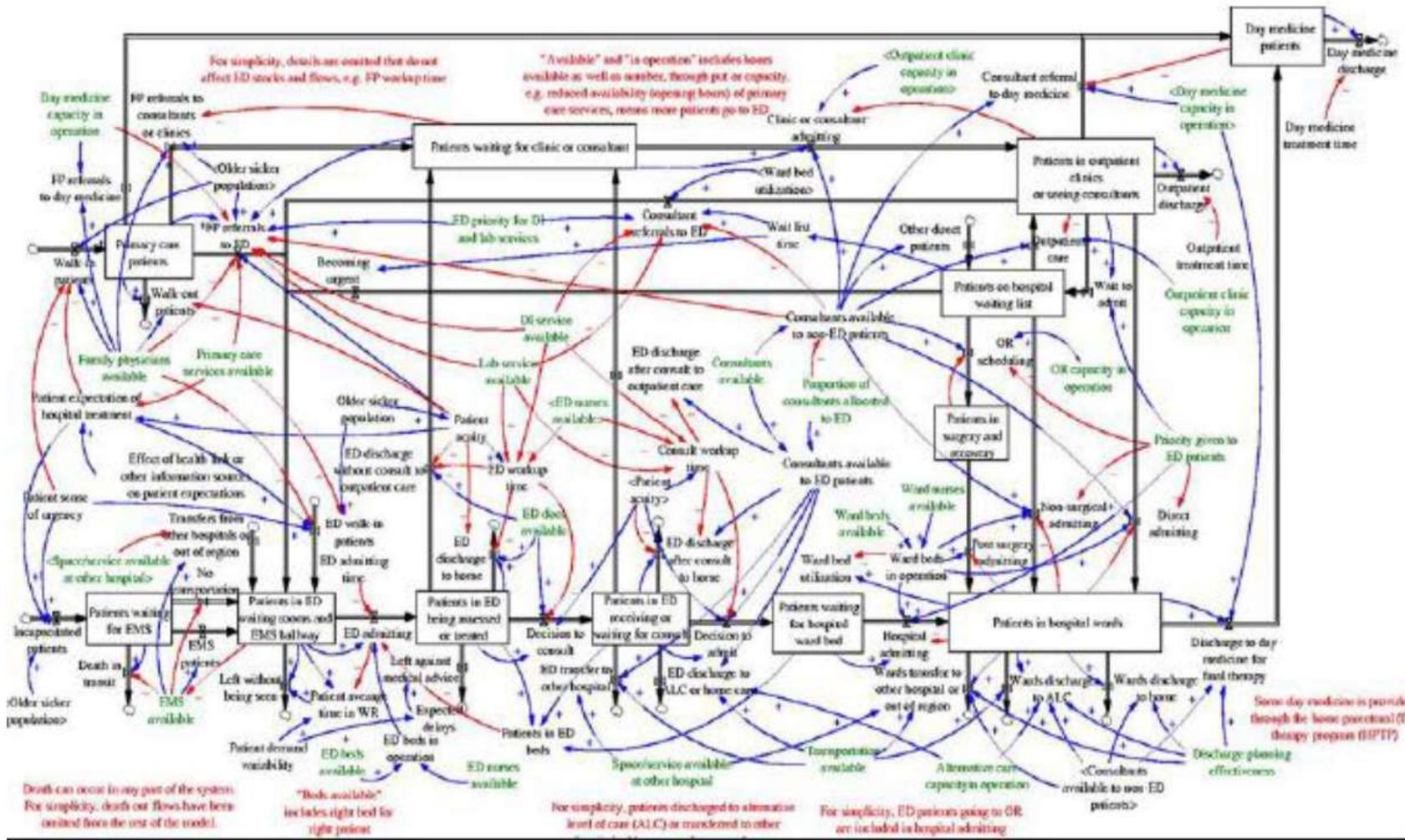


La gestione del rischio clinico Il miglioramento della qualità







(Perrow, 1984)

RISCHIO O INCERTEZZA?



$$\text{Rischio} = P \times D$$

Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo.

*È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la **probabilità** che accada uno specifico evento (P) e la gravità del **danno** che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K)*

(Ministero della Salute, Gruppo di Lavoro per la Sicurezza del Paziente)

Nassim Nicholas Taleb
Il Cigno nero

Come l'improbabile
governa la nostra vita



Mi spingo oltre questo problema logico-filosofico per parlare di una realtà empirica che mi ossessiona da quando ero bambino. Ciò che qui chiameremo Cigno nero (con la maiuscola) è un evento che possiede le tre caratteristiche seguenti. In primo luogo, è un evento isolato, che non rientra nel campo delle normali aspettative, poiché niente nel passato può indicare in modo plausibile la sua possibilità. In secondo luogo, ha un impatto enorme. In terzo luogo, nonostante il suo carattere di evento isolato, la natura umana ci spinge a elaborare a posteriori giustificazioni della sua comparsa, per renderlo spiegabile e prevedibile.

Sicurezza dei pazienti





La sicurezza del paziente è una delle più
pressanti sfide sanitarie

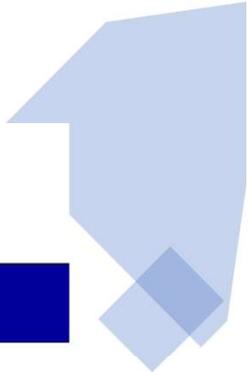
Il rapporto dell'IOM del 1999 stima che almeno da
44.000 a 98.000 persone muoiono negli ospedali
degli Stati Uniti ogni anno per problemi di
sicurezza delle cure

Clinical Risk Management

Attività cliniche ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff e per i visitatori e i rischi di perdita per l'organizzazione stessa

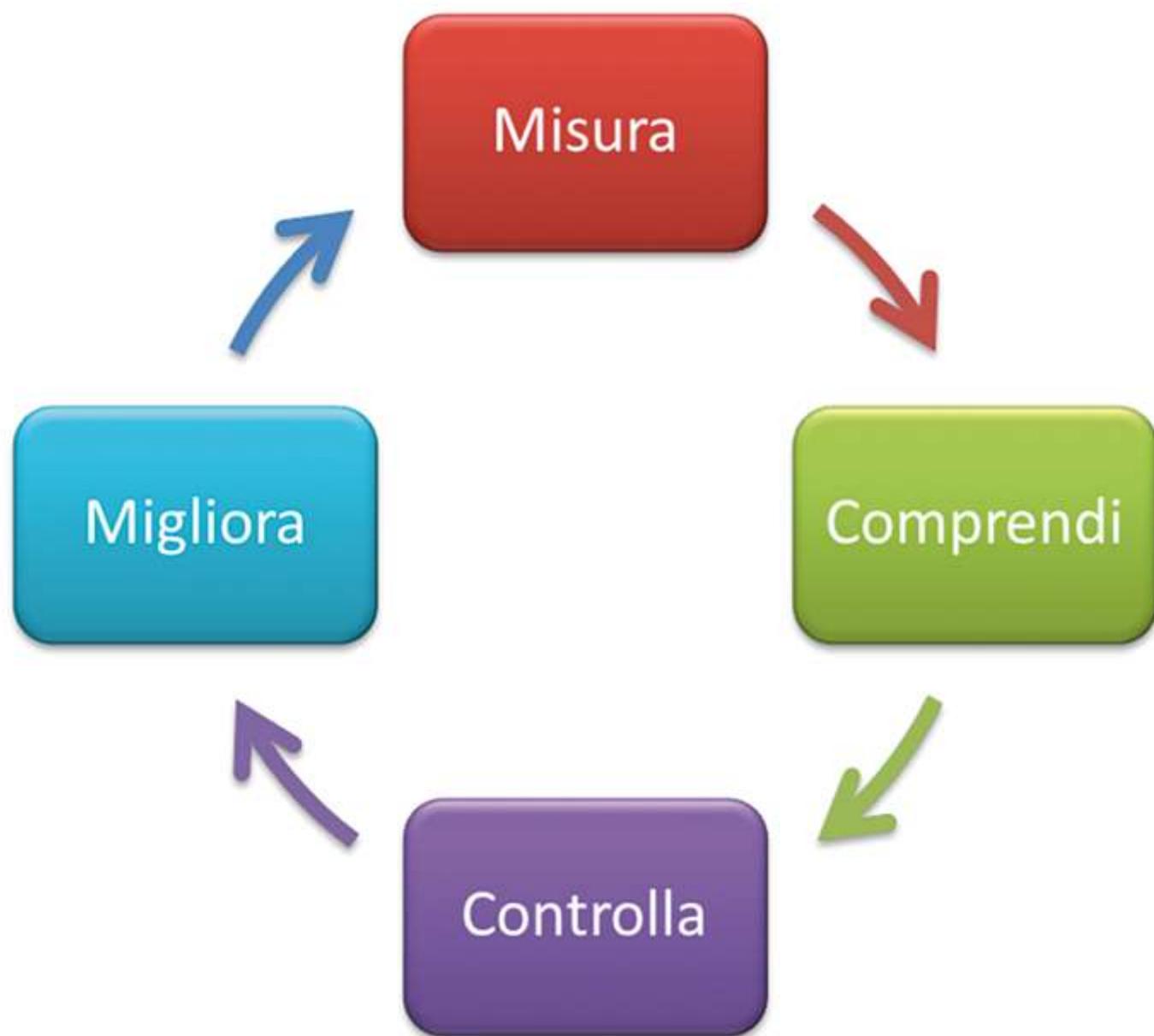
(JCAHO, 2001)

Sicurezza del paziente (Patient safety)



Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti





Studi sugli eventi avversi

Tartaglia ed al. 2012

studio multicentrico e retrospettivo
campione di 5 ospedali appartenenti al SSN scelti
secondo criteri di dislocazione territoriale e
complessità

revisione a due stadi di cartelle cliniche relative a
dimissioni ospedaliere avvenute nell'anno 2008
(7.573 cartelle cliniche)

Studi sugli eventi avversi (Tartaglia ed al. 2012)

RISULTATI: *l'incidenza media*

incidenza complessiva (5,2%)

area medica (37,5%)

chirurgia (30,1%)

pronto soccorso (6,2%)

ostetricia (4,4%)

Lo studio ha evidenziato un totale di eventi prevenibili a livello nazionale pari al 56,7%

Studi sugli eventi avversi (Tartaglia ed al. 2012)

Infezione ospedaliera (16,9%)

Nuovo ricovero entro 21 giorni dalla dimissione
(15,1%)

Trasferimento in altro reparto (6,6%)

Caduta del paziente (6%)

Conseguenze degli eventi avversi:

prolungamento della degenza

presenza di una disabilità al momento della dimissione

decesso del paziente ha un'occorrenza mediana del 9,5%

➤ costi attribuibili ad eventi avversi:

2,162 -11,846 dollari

➤ costi attribuibili a ICA:

2,027 -12,197 dollari

➤ costi attribuibili a sepsi:

1,814 -16,706 dollari

*Canadian Safety Institute, The economic burden of patient safety in acute care
Drug Health Patient Saf. 2012*

Studi sugli eventi avversi (Tartaglia ed al. 2012)

RISULTATI: l'incidenza media

incidenza complessiva (5,2%)

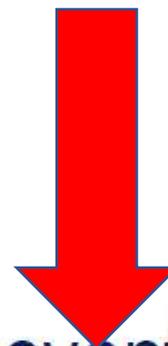
area medica (37,5%)

chirurgia (30,1%)

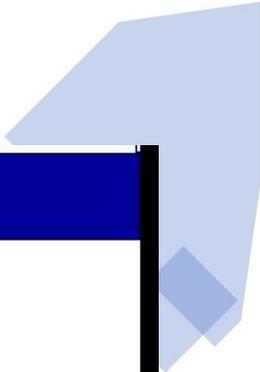
pronto soccorso (6,2%)

ostetricia (4,4%)

Lo studio ha evidenziato un totale di eventi prevenibili a livello nazionale pari al 56,7%



56,7%

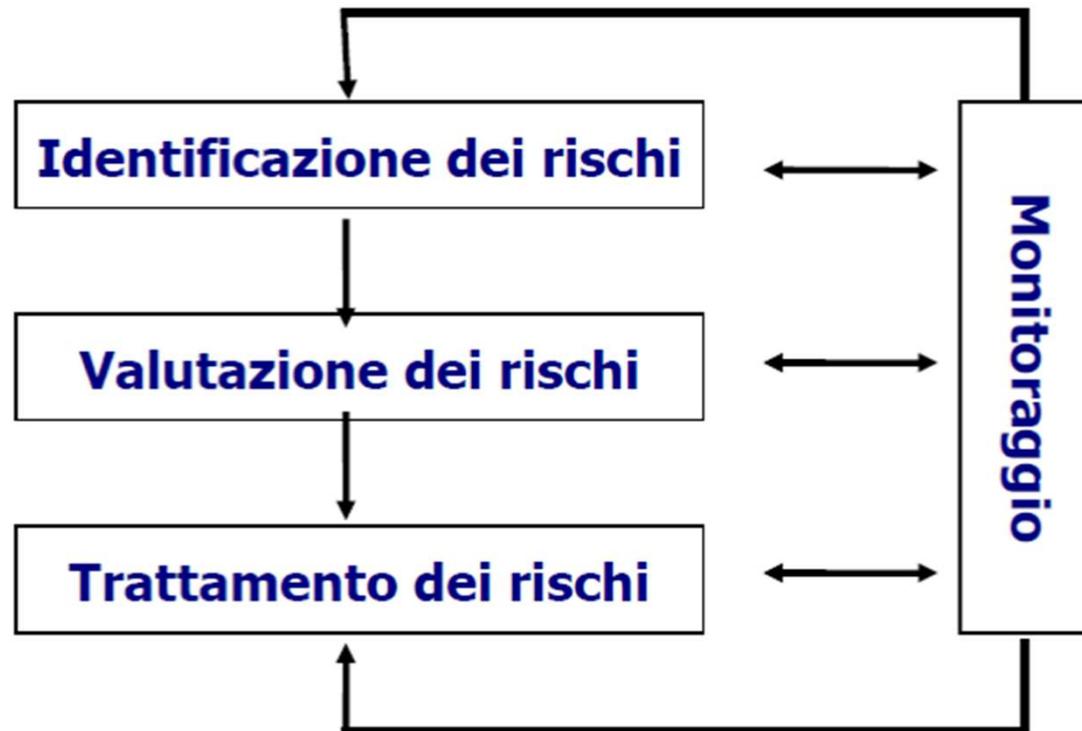


Principi generali per la Gestione del Rischio clinico

- Responsabilizzazione della leadership
- Rispettare i limiti umani nella progettazione di lavoro
- Promuovere il funzionamento del team (anche la partecipazione del paziente)
- Atteggiamento proattivo
- Creare un ambiente di apprendimento



La Gestione del Rischio



Strumenti per il Clinical Risk Management

IDENTIFICAZIONE

- Segnalazioni eventi indesiderati
- Revisione documentazione clinica
- Sistemi Informativi
- Contenzioso/Reclami



ANALISI

- Analisi intensiva
Metodo reattivo
- FMEA –FMECA
Metodo proattivo



Strumenti per il Clinical Risk Management

IDENTIFICAZIONE

Segnalazioni eventi indesiderati

Revisione documentazione clinica

Sistemi Informativi

Contenzioso/Reclami



Strumenti dell'analisi reattiva

IDENTIFICAZIONE

L'analisi reattiva utilizza vari strumenti operativi e fonti informative, quali:

- **l'Incident reporting**
- **i Dati amministrativi e informativi**
- **gli Indizi**
- **le Review**
- **La *Root Causes Analysis (RCA)* che è il metodo più rappresentativo di analisi "reattiva"**

L'INCIDENT REPORTING E?

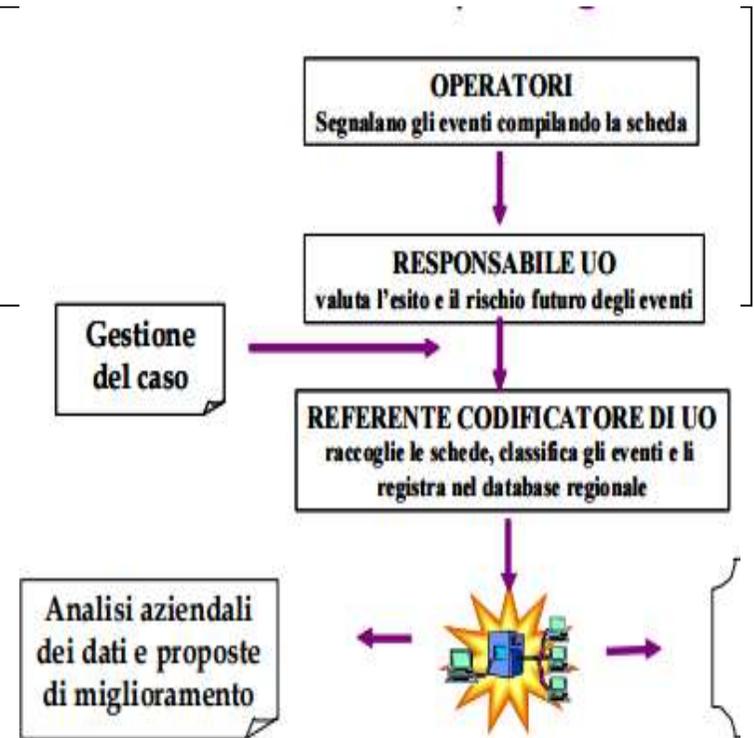
- la segnalazione spontanea e volontaria degli eventi avversi e/o dei problemi organizzativi. Le segnalazioni costituiscono la base dati che può essere utilizzata come una delle fonti per mappare e analizzare i rischi all'interno della struttura sanitaria.
- I sistemi di Incident Reporting sono caratterizzati dalla “volontarietà” della segnalazione. Questo elemento è generalmente considerato indispensabile unitamente al fatto che le informazioni rimangano confidenziali e non siano previste azioni punitive nei confronti dei responsabili.



Il sistema di **incident reporting (IR)** ha principalmente due funzioni, una a valenza esterna e una a valenza interna (WHO, 2005).

1. Offrire una misura dell'affidabilità dell'organizzazione e sostenere/alimentare la responsabilità pubblica; infatti, già il semplice fatto di monitorare gli eventi può contribuire a rafforzare la credibilità dell'agire dei professionisti e la fiducia agli utenti
2. Fornire informazioni utili per migliorare l'organizzazione e, più in generale, gli aspetti della sicurezza.





L'obiettivo principale dell'incident reporting è quello di imparare dagli errori e ridurre la probabilità che si ripetano. Pertanto la raccolta e la periodica lettura e interpretazione degli eventi e dei quasi eventi serve prevalentemente a creare "massa critica" per promuovere la conoscenza delle aree a maggiore rischio a livello aziendale



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella

Marzo 2008

L'Intesa della "Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni" del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ha previsto l'attivazione presso il Ministero dell'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

La presente versione, aggiornata e condivisa con le Regioni e le Province Autonome, sostituisce la precedente.



Governo clinico e sicurezza delle cure

Monitoraggio eventi sentinella

Sono definiti "eventi sentinella" quegli **eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente** e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

La sorveglianza degli eventi sentinella, già attuata in altri Paesi, costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti.

Per questa ragione il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico di esperti un **protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella**, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale, a garanzia dei Livelli essenziali di assistenza.

La segnalazione di un evento sentinella deve essere fatta al [Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità \(SIMES\)](#) solo attraverso la piattaforma informatica dedicata.

<http://www.salute.gov.it/portale/>



Monitoraggio eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

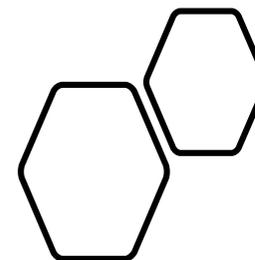
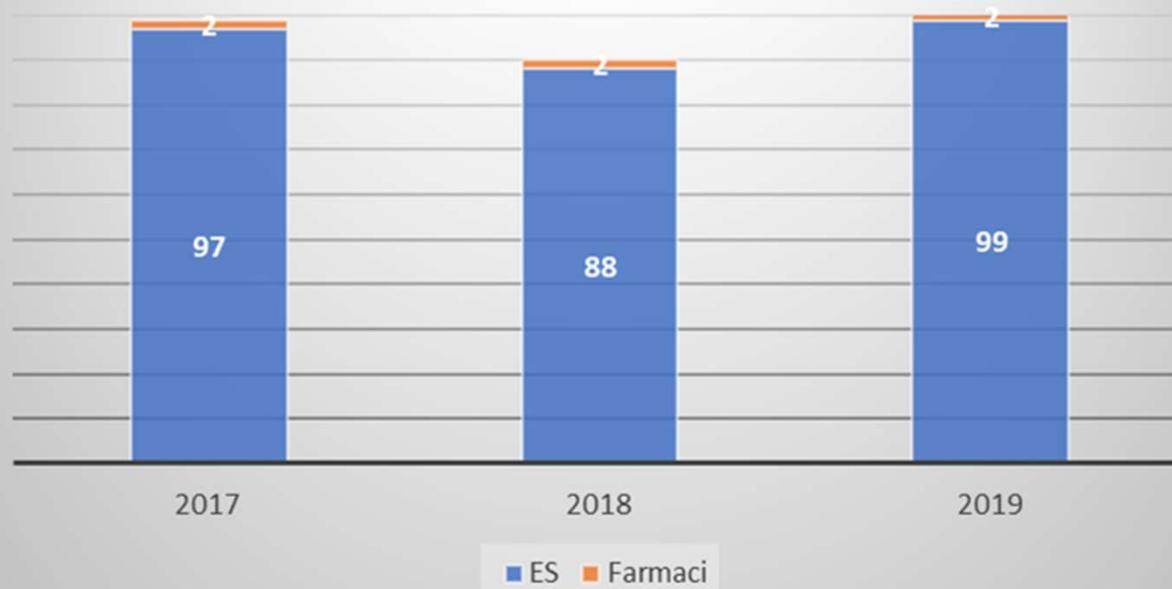
SIMES – Report 2005-2013

TIPO EVENTO	N°	%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	708	27,6
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	369	14,4
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	367	14,3
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	209	8,14
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	200	7,79
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	173	6,74
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	106	4,13
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	105	4,09
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	91	3,54
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	69	2,69
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	43	1,68
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	33	1,29
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	31	1,21
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	23	0,9
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	21	0,82
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	19	0,74
Totale	2567	100

SIMES – Report 2005-2013

SPECIALITA'	N°	%
MEDICINA GENERALE	362	14,1
NON SPECIFICATO	285	11,1
CHIRURGIA GENERALE	274	10,67
OSTETRICA E GINECOLOGIA	268	10,44
PSICHIATRIA	191	7,44
ASTANTERIA	163	6,35
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	158	6,16
ALTRO	1701	33,74

Eventi sentinella Regione E-R



FARMACOVIGILANZA

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi a farmaci e a vaccini (*uno dei 4 elementi utilizzati per considerare valida una ADR è la presenza di una reazione avversa*), al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione da parte delle Agenzie regolatorie.

Scheda (cartacea o elettronica) di segnalazione di sospetta ADR

Strumenti per la segnalazione

Segnalazione on-line VigiFarmaco.it

Casi di errore terapeutico in RER nell'anno 2018 (Rete FV) (ricerca presenza del flag errore terapeutico e del corrispondente *Preferred Term* MedDRA)

Dal 1 gennaio al 30 settembre 2018 sono stati segnalati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) **44 casi** di errore terapeutico in Emilia-Romagna

ERRORE TERAPEUTICO			
Farmaco sospetto	Gravità	Esito	Fonte
Antibiotici (5) FANS (7) Farmaci per il sistema cardiovascolare (4) Farmaci per il sistema nervoso centrale (6) Antistamici (2) Antibumoralii (3) Altri (2)	Grave (20)	Risoluzione completa (10) Non disponibile (8) Risoluzione con postumi (1) Miglioramento (7)	Medico (42); Paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria (2)
Antibiotici (4) Farmaci per il sistema nervoso centrale (4) Farmaci per il sistema cardiovascolare (3) Insulina (2) Cortisonici (1) FANS (2) Vaccini (1) Gastroprotettori (1)	Non grave (18)	Risoluzione completa (3) Miglioramento (7) Non disponibile (6)	

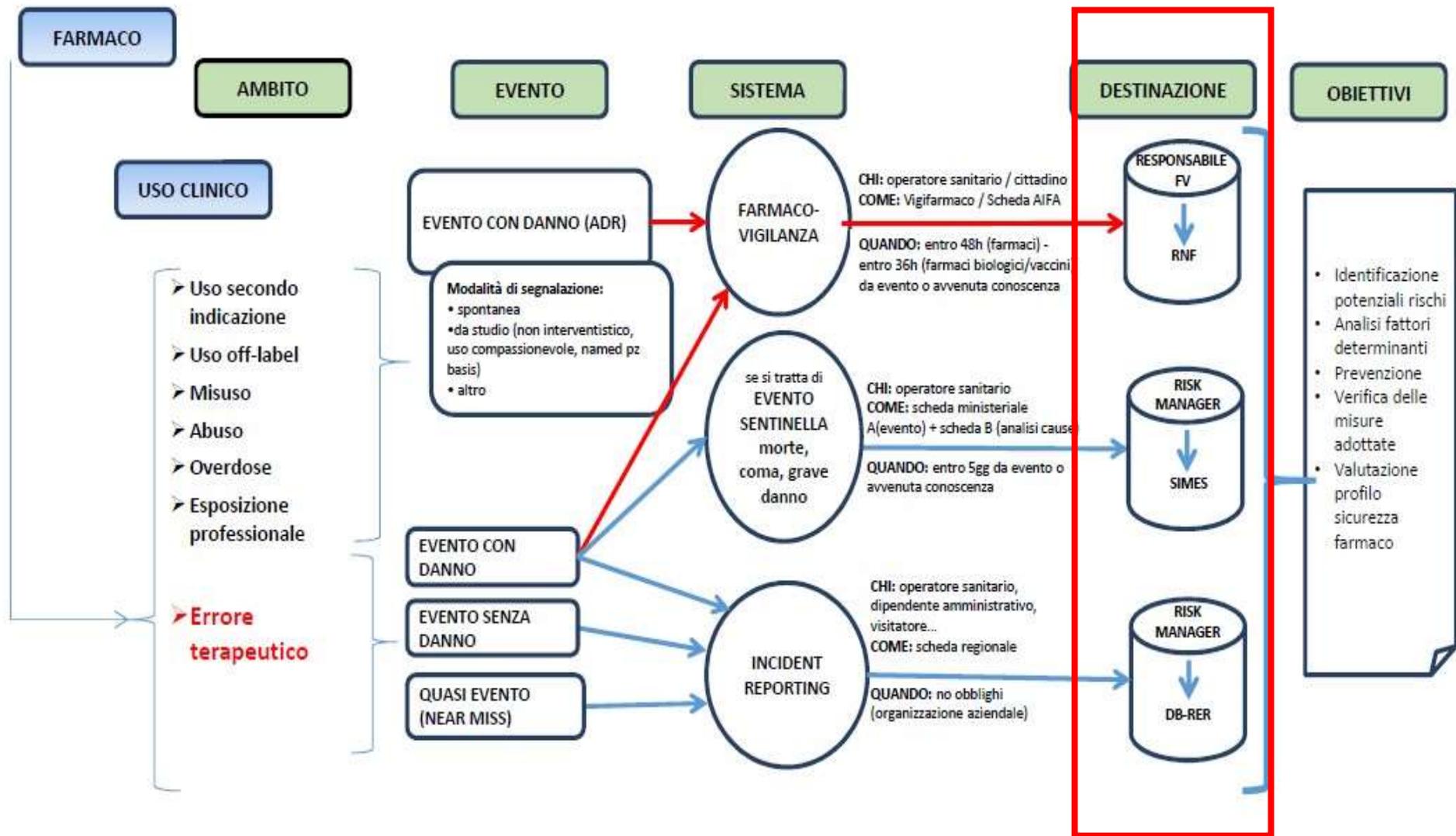
- Le segnalazioni sono state effettuate per lo più da medici; il 50% dei casi si è risolto senza postumi
- Il 37% dei casi è attribuibile ad **assunzione accidentale di un dosaggio di farmaco superiore a quello prescritto** (9 schede gravi e 7 non gravi). I farmaci sospetti sono riconducibili a terapie che il paziente assume **a domicilio**, fra cui benzodiazepine, FANS, antidepressivi...
- In n.8 casi il paziente ha **assunto per errore un farmaco al posto di un altro** (es. omeprazolo al posto di un antidolorifico, insulina rapida anziché la glargine)
- Le segnalazioni sono riconducibili anche a **somministrazione di farmaci da parte di operatori sanitari a pazienti per i quali erano già note allergie** (amoxicillina e FANS)
- Due schede hanno riguardato i vaccini: una paziente vaccinata alla 4^a settimana di gravidanza inconsapevole del proprio stato gestazionale, un bambino ha ricevuto una doppia dose di vaccino

Errata dose

Errato farmaco

MANCATA RICONOZ. FARMACOLOGICA

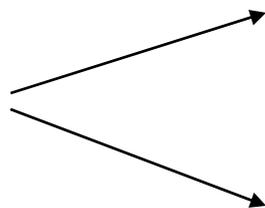
SCHEMA PROCESSO DI SEGNALAZIONE DI EVENTO AVVERSO A FARMACO



(Errore terapeutico rappresenta il punto di incrocio tra i sistemi FV, Eventi Sentinella ed IR)

Strumenti per il Clinical Risk Management

ANALISI



Analisi intensiva

Metodo reattivo

FMEA –FMECA

Metodo proattivo



Metodi per l'analisi del rischio

ANALISI

Il percorso di analisi del rischio clinico può essere sviluppato secondo *due modelli*:

di tipo “**REATTIVO**”, basato sulla valutazione retroattiva degli eventi e finalizzato all'identificazione delle cause che ne hanno consentito lo sviluppo

di tipo “**PROATTIVO**”, mirato all'individuazione e all'eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi

Analisi reattiva

Partendo dagli errori attivi, saranno ricostruiti e individuati i *fattori di rischio* presenti nel sistema, le *insufficienze latenti* che costituiscono le cause profonde, organizzative, che hanno consentito il verificarsi dell'incidente

Significant Event Audit

Il SEA è una forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, per imparare e migliorare.

Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri (*Pringle*).

Root Cause Analysis (RCA)

La Root Cause Analysis (RCA) è un metodo che permette agli operatori e alle organizzazioni di conoscere le cause e i fattori che contribuiscono a un evento avverso; essa offre, inoltre, la possibilità di sviluppare efficaci raccomandazioni per l'implementazione di azioni utili al miglioramento del sistema.



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

Dipartimento della qualità
Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli
essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema
Ufficio III

**METODI DI ANALISI PER LA GESTIONE
DEL RISCHIO CLINICO**

Root Cause Analysis - RCA
Analisi delle Cause Profonde

Analisi proattiva

Questo metodo di analisi, basato sul presupposto che sia possibile *prevenire gli errori*, procede scomponendo i processi in singole fasi e *individuando le criticità* di ciascuna attività, con l'obiettivo di progettare sistemi reattivi

FMEA

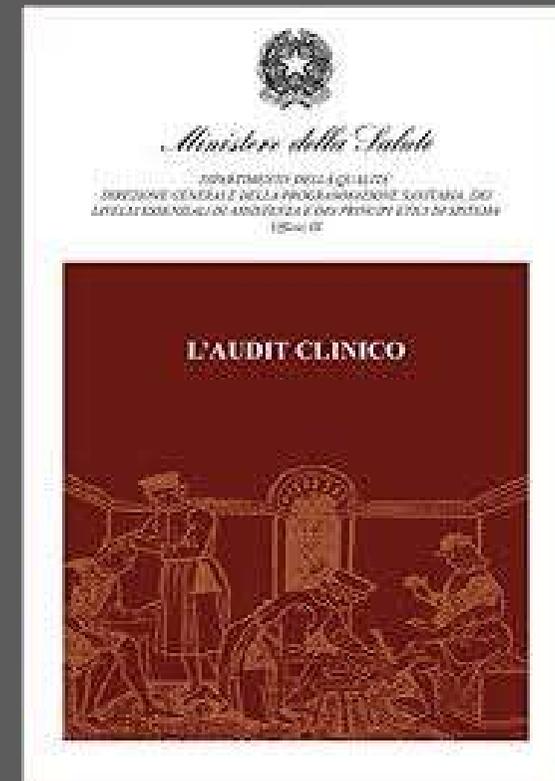
Failure Mode and Effect Analysis

analisi di un processo in modo prospettico con
l'ottica di evidenziare le possibili falle e quindi
ridisegnarlo in modo più sicuro

**Metodologia di analisi
strutturata e sistematica per
migliorare la qualità dei servizi sanitari**

**E' uno strumento dei professionisti che
attraverso il confronto sistematico
dell'assistenza prestata identifica
scostamenti rispetto a standard
conosciuti, ricerca le opportunità di
cambiamento e monitora l'impatto
delle misure correttive introdotte"**

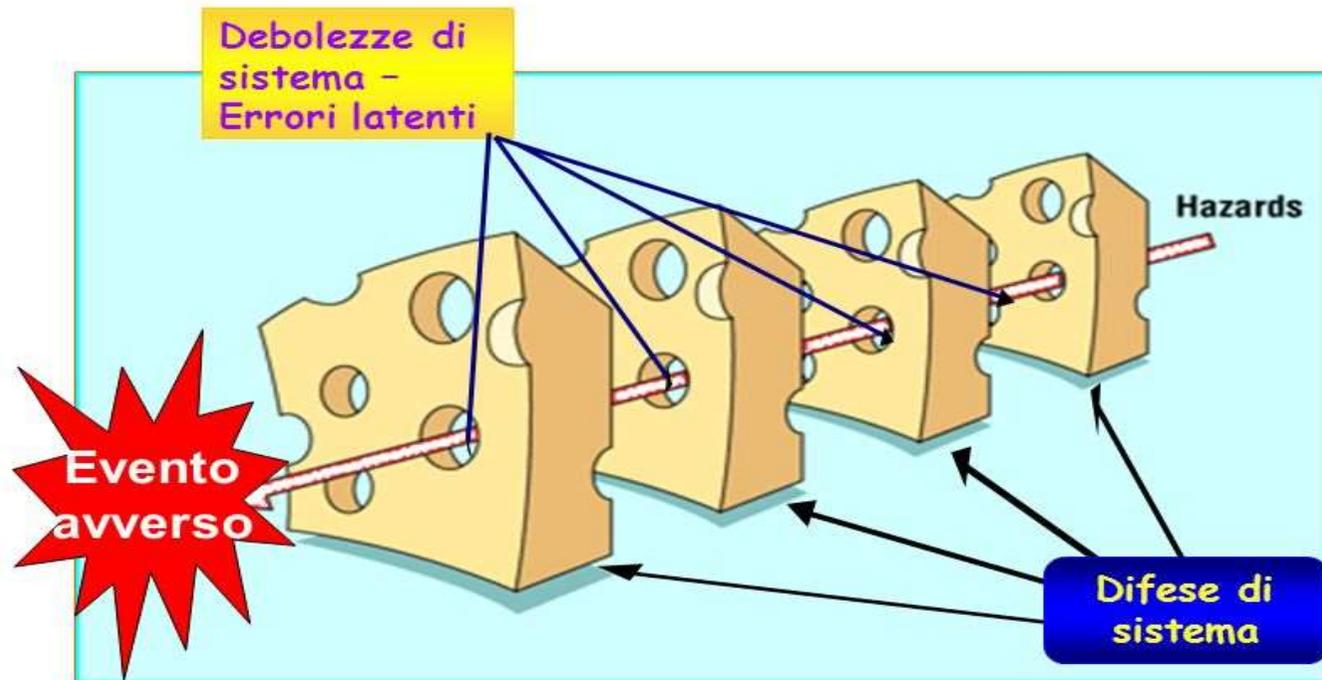
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17



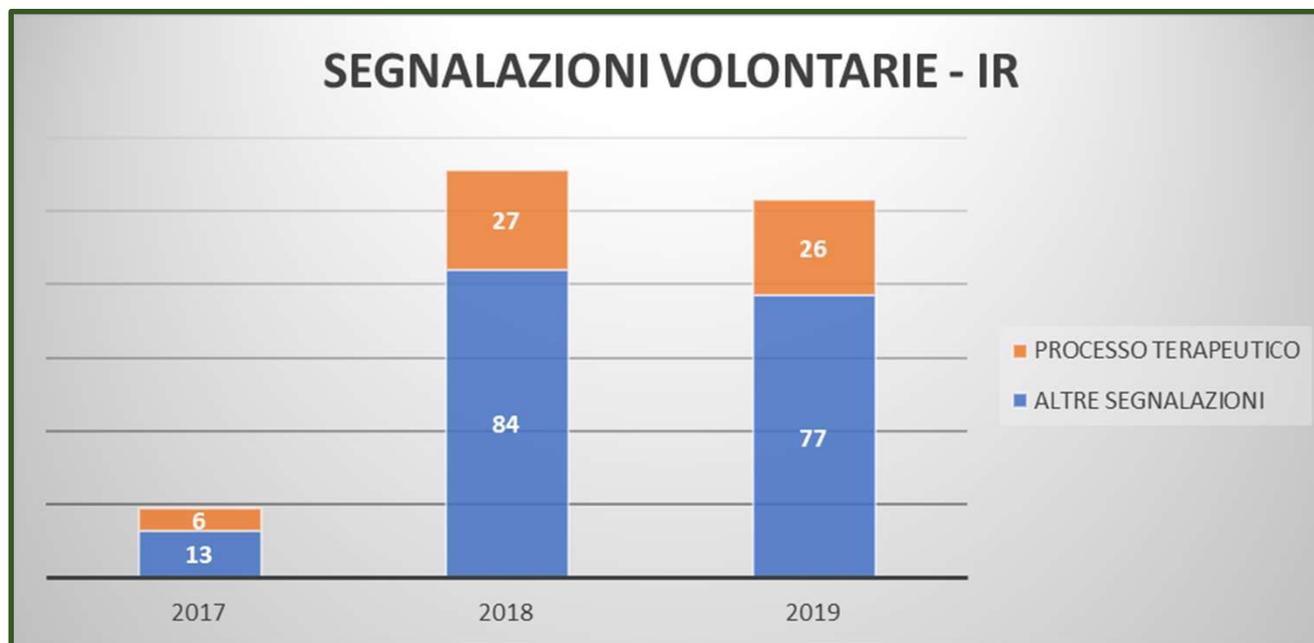
MISURARE VUOL DIRE CONOSCERE...CONOSCERE VUOL DIRE POTER MIGLIORARE!



Il modello di **James Reason** BMJ 2000



Azienda Ospedaliero Universitaria Ferrara



ESISTE UN MODO
PER NON
COMMETTERE
ERRORI IN AMBITO
LAVORATIVO?

