

Gli strumenti di gestione del rischio

Patrizio Di Denia
Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
patrizio.didenia@ior.it

19 Novembre 2008

Sappiamo che



QUANTI SONO GLI EVENTI AVVERSI?

la proporzione di Heinrich

1 denuncia

10 danni gravi

290 danni lievi

3.000 incidenti senza danno

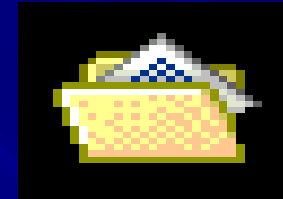
300.000 quasi-incidenti



Gestione del rischio

■ Individuazione del rischio

- Incident Reporting
- Revisione delle Cartelle Cliniche
- Data base SDO
- Data base reclami
- Data base contenzioso



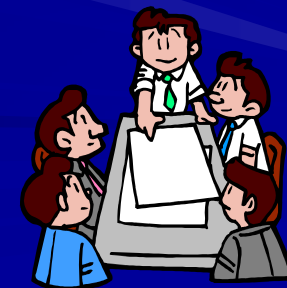
■ Analisi del rischio

- Fmea-Fmeca
- Analisi data base
- Root Cause Analysis (RCA)

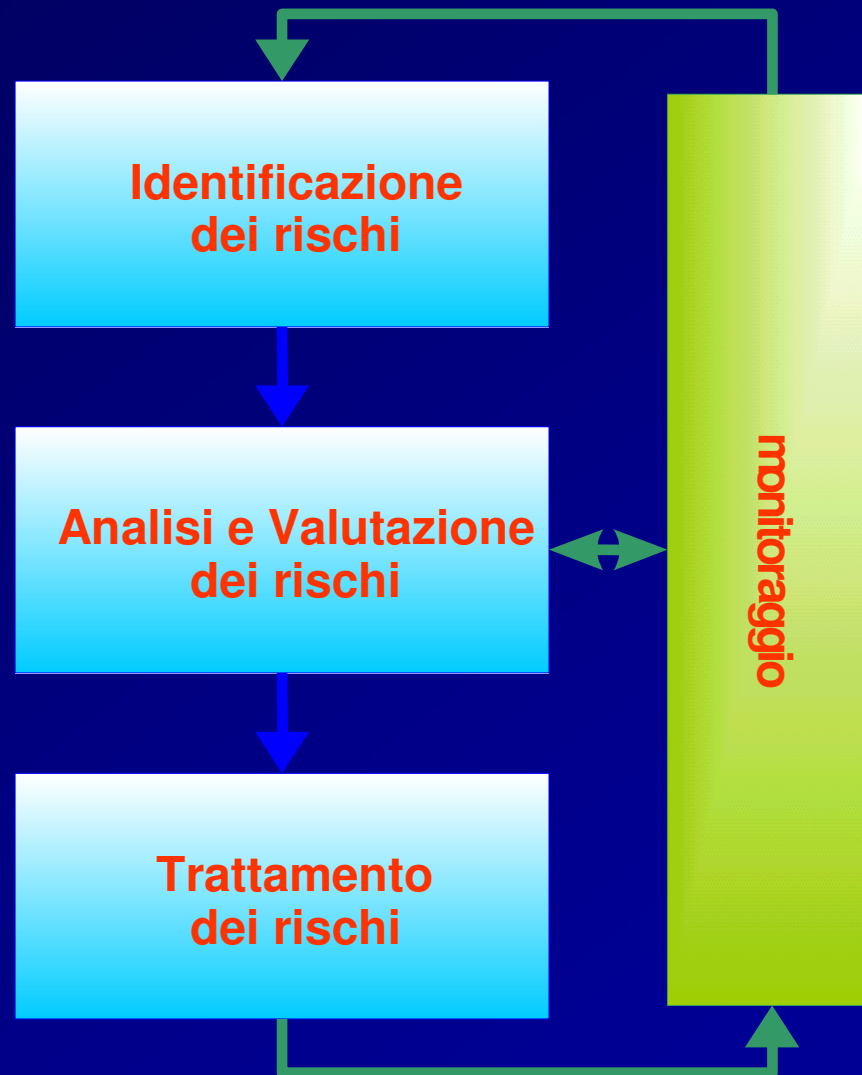
■ Trattamento del rischio

- Sviluppo di procedure (gestione farmaco..)
- Introduzione tecnologie.....

■ Valutazione periodica e continua



Il processo di gestione del rischio



IDENTIFICAZIONE del rischio

“**COSA**” succede,
“**COME**” succede
nel nostro reparto, nel nostro servizio

STRUMENTI



INCIDENT REPORTING

**Sistema nato nel settore
aeronautico per
migliorare la sicurezza
aerea**



**Importato dai sistemi sanitari
anglosassoni
con l'obiettivo di migliorare
la sicurezza del paziente**

INCIDENT REPORTING

=

segnalazione spontanea degli
“eventi” (incident)

“eventi” = ... qualsiasi accadimento che ha causato o aveva la potenzialità di causare un danno ad un paziente

INCIDENT REPORTING

...che cosa segnalare...



- near –miss o “quasi eventi”
- eventi senza esiti
- eventi avversi
- eventi sentinella

SISTEMA DI INCIDENT REPORTING

Prevede

una raccolta strutturata delle segnalazioni

allo scopo di fornire

una base dati da analizzare

per predisporre

*strategie e azioni correttive per prevenire il
riaccadimento futuro*

INCIDENT REPORTING

CARATTERISTICHE

NON PUNITIVO	Chi segnala è esente da ritorsioni o punizioni da parte di altri
CONFIDENZIALE	L'identità del paziente, di chi segnala non vengono rivelati a terzi
INDIPENDENTE	Il programma non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala
TEMPESTIVO	Le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono rapidamente diffuse a coloro che hanno bisogno di conoscerle, specialmente quando si sono identificati rischi gravi
ORIENTATO AL SISTEMA	Le raccomandazioni hanno come obiettivo cambiamenti nei sistemi, processi o prodotti, piuttosto che prestazioni individuali

VANTAGGI DELL'INCIDENT REPORTING

- possibilità di focalizzare l'attenzione sui quasi eventi (near –miss) e sugli eventi privi di conseguenze
- possibilità di raccolta informazioni sui rischi specifici della propria realtà
- possibilità di coinvolgere tutti gli operatori e quindi sensibilizzarli al tema della sicurezza del paziente

FUNZIONI DEL SISTEMA DELL'INCIDENT REPORTING

- fornire informazioni agli operatori per migliorare la sicurezza della loro organizzazione (**valenza interna**)
- dare una misura dell'affidabilità dell'organizzazione (**valenza esterna**)

PERCORSO E STRUMENTI

La segnalazione viene effettuata con
una **scheda**,
che segue un **percorso** definito

LA SCHEDA.... (prima parte)

- **elementi anagrafici**
dove, quando, a chi è
occorso l'evento
- **elementi oggettivi
descrittivi** cosa e
come è successo,
fattori contribuenti
- **chi la compila?**
gli operatori sanitari
dell'U.O.



Operatore e paziente

Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore	Azienda/Casa di Cura		Unità Operativa	
	Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo)			
	Qualifica	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/caposala <input type="checkbox"/> Altro specificare _____		
Dati relativi al paziente	Nome e Cognome del paziente (facoltativo)			
	N° di scheda nosologica		Anno di nascita/Età	
Circostanze dell'evento	Luogo in cui si è verificato l'evento (es. bagno, camera,...)			
	Data _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento.			
Tipo di prestazione	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Ricovero DH	<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare <input type="checkbox"/> Altro _____	

Descrizione e tipologia evento

Descrizione dell'evento (Che 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"/> Inadeguata procedura diagnostica
<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura terapeutica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura terapeutica	<input type="checkbox"/> Inadeguata procedura terapeutica
<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Inadeguata procedura chirurgica
<input type="checkbox"/> Ritardo di prescr./somm. farmaco	<input type="checkbox"/> Mancata prescr./somm. farmaco	<input type="checkbox"/> Inadeguata prescr./somm. di farmaco
<input type="checkbox"/> Ritardo di prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> Mancata prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> Inadeguata prestazione assistenziale
<input type="checkbox"/> Infezione	<input type="checkbox"/> Caduta	<input type="checkbox"/> Inesattezza di paziente/lato/sede
<input type="checkbox"/> Malfunz./malposiz. di disposit/appar.	<input type="checkbox"/> Reazioni da farmaci	<input type="checkbox"/> Lesione da inadeguata postura/decubito
<input type="checkbox"/> Evento collegato a somm. sangue	<input type="checkbox"/> Altro	

Fattori contribuenti l'evento

Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)					
Fattori legati al paziente	Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	<input type="checkbox"/>	Fattori legati al sistema	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"/>		Protocollo/procedura inesistente/ambigua	<input type="checkbox"/>
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	<input type="checkbox"/>		Insuccesso nel far rispettare protoc/procedure	<input type="checkbox"/>
	Fatica/stress	<input type="checkbox"/>		Mancato coordinamento	<input type="checkbox"/>
	Presenza scorciatoia/regola non seguita	<input type="checkbox"/>		Mancata/inadeguata comunicazione	<input type="checkbox"/>
	Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta	<input type="checkbox"/>		Mancanza/inadeguatezza attrezzature	<input type="checkbox"/>
	Mancata supervisione	<input type="checkbox"/>		Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	<input type="checkbox"/>
	Scarso lavoro di gruppo	<input type="checkbox"/>		Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo	<input type="checkbox"/>
	Mancata verifica preventiva apparecchi.	<input type="checkbox"/>		Ambiente inadeguato	<input type="checkbox"/>
Altri fattori (specificare):					

Fattori minimizzanti l'esito ed indagini ulteriori

Fattori che possono aver ridotto l'esito

- Individuazione precoce Buona pianificazione/protocollo Fortuna
 Buona assistenza Altro (specificare)

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?

Indagini di laboratorio	<input type="checkbox"/>	Altre indagini	<input type="checkbox"/>	Medicazioni	<input type="checkbox"/>	Ricovero in TI	<input type="checkbox"/>
Indagini radiologiche	<input type="checkbox"/>	Visita medica	<input type="checkbox"/>	Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/>	Trasferimento	<input type="checkbox"/>
ECG	<input type="checkbox"/>	Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/>	Ricovero ordinario	<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, ecc.). Specificare.

L'evento è documentato in cartella clinica? Sì No **Il paziente è stato informato dell'evento?** Sì No

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

LA SCHEDA... (seconda parte)

■ **elementi di valutazione dell'evento**

- stima gravità esito
- stima rischio futuro
- incremento dei costi
- attività intraprese
- proposte di miglioramento

■ **chi la compila?**

il Responsabile aziendale dell'Incident reporting



Esito dell'evento

EVENTO POTENZIALE

Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)

Livello 1

Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)

Livello 2

EVENTO EFFETTIVO

NESSUN ESITO – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)

Livello 3

ESITO MINORE – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento

Livello 4

ESITO MODERATO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici, impacchi freddi)

Livello 5

ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza

Livello 6

ESITO SIGNIFICATIVO – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione

Livello 7

ESITO SEVERO – disabilità permanente/lesioni di elevata gravità

Livello 8

Valutazione Rischio Futuro

Per una valutazione del rischio futuro considerare un evento analogo:

–In quanto a possibilità di riaccadimento

Raro

Frequente

–In quanto a possibile esito

Esito minore Esito moderato o maggiore

(fino al livello 4)

(livello pari o superiore a 5)

Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento?

Sì

No

Quali?

L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? Sì No

In che modo?

L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.)? Sì No

Quali?

C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? Sì No

Se sì, quale? (proporre azioni per evitare il riaccadimento)

Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti?

Commentare

LA SCHEDA...

⇒ Strumento per identificare i problemi e le cause ad essi connesse, che possono insorgere durante le attività clinico-assistenziali.

⇒ Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili. Per questo, in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare, con le procedure ordinarie, le segnalazioni dovute.

⇒ La scheda, compilata dall'operatore, può pervenire al Responsabile della U.O., anche in forma anonima.

IL PERCORSO DELLA SCHEDA



ANALISI PERIODICA DEI REPORT

permette la classificazione degli eventi e la possibilità di valutarli raggruppati per:

- luogo (*ambulatorio, S.O., reparto, ecc*)
- orario (*notte, cambio turno, ecc*)
- documentati in cartella (*o no*)
- Ecc.

DISCUSSIONE E ANALISI DEI DATI

**Periodicamente l'équipe si
riunisce**

**per focalizzare l'attenzione sui
principali rischi identificati**

e ipotizzare interventi migliorativi

Considerazioni finali

- **Utilità informativa** per supportare l'individuazione di aree di priorità locale/regionale
- **Mantenimento del sistema** condizionato dai periodici feed-back ai Referenti e agli operatori, dalla volontà di cambiamento delle Direzioni.....ecc.

**Sistema Nazionale di Monitoraggio
degli Eventi Sentinella
Protocollo Ministero della Salute
Marzo 2008**

Definizione: Evento sentinella

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione. (Ministero della Salute)

Il Ministero della Salute

Il Ministero della Salute nel 2005 ha attivato, in via sperimentale, un **protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella** con l'obiettivo di condividere con le Regioni e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Monitoraggio degli eventi sentinella

Il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla **raccolta ed analisi delle informazioni**, anche la produzione e la successiva implementazione delle **raccomandazioni specifiche** per minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi, nonché il ritorno informativo alle strutture del SSN per accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti.

Lista Eventi Sentinella

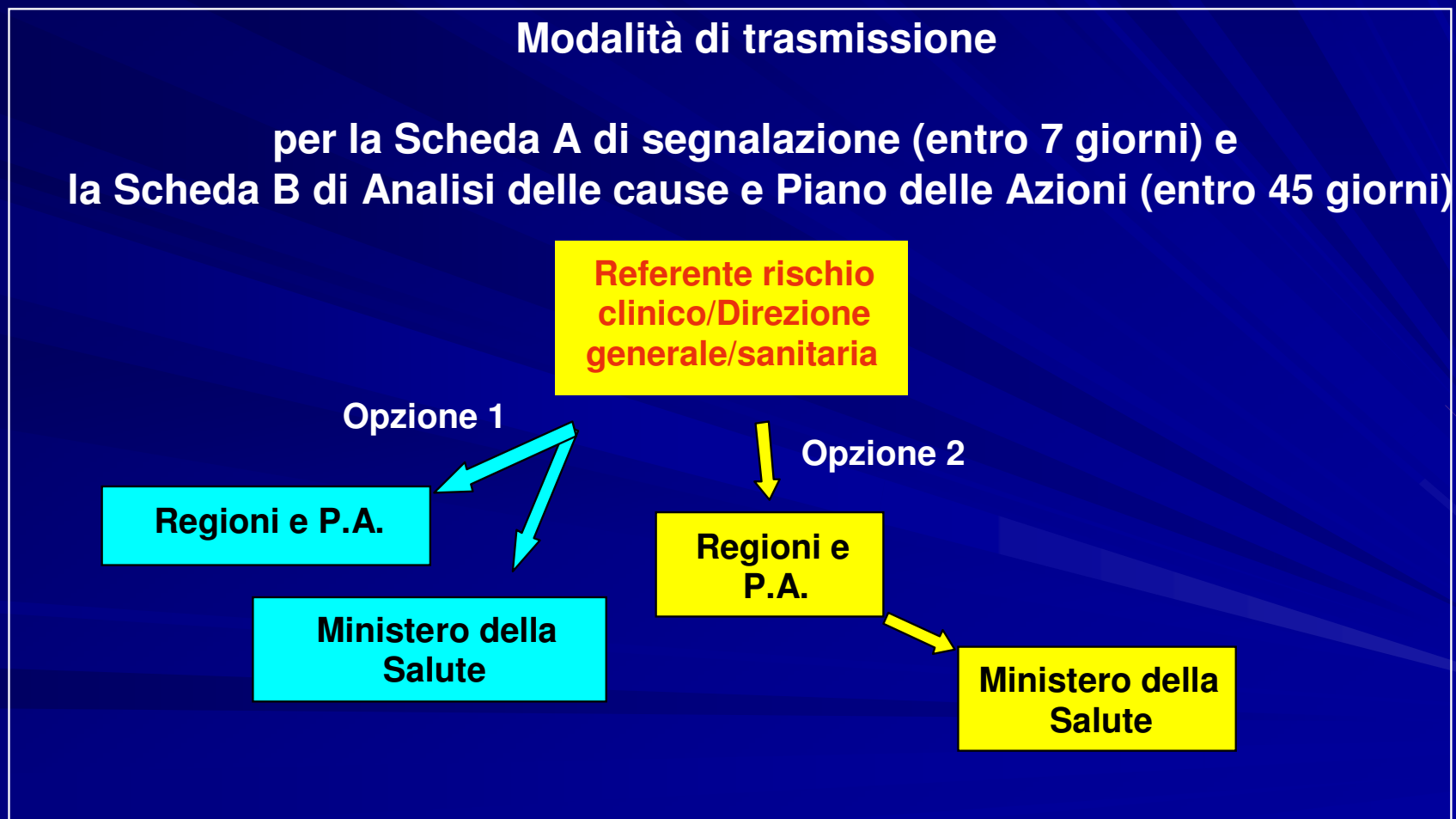
Ministero della Salute

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali 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 sanodi peso >2500 grammi non correlata a una malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente in ospedale
12. Violenza su operatore da parte di paziente
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice triage nella centrale operativa e/o all'interno del pronto soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Processo decisionale in caso di evento avverso



Modalità di trasmissione degli eventi sentinella



Le raccomandazioni

Il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla raccolta delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione di **raccomandazioni** specifiche per minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi.

Raccomandazioni ministeriali	elaborate	consultazione	regioni/aziende/ operatori
Corretto uso sol. conc. KCI	√	√	√
Prevenzione di ritenzione garze strum. o altro materiale	√	√	√
Corretta identificazione paziente sito chirurgico e procedura	√	√	√
Suicidio di paziente in ospedale	√	√	√
Reazione trasfusionale da incompatibilità da AB0	√	√	√
Morte materna correlata al travaglio e/o parto	√	√	√
Prevenzione errori di terapia farmacologica	√	√	√
Comunicazione dell'evento avverso	√	√	
Manutenzione dei dispositivi medici	√	√	√
Prevenzione morte o gravi disabilità del neonato sano	√		
Consenso informato	√		
Prevenzione delle cadute di pazienti in ospedale	√	√	
Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto	√	√	
Morte o grave danno conseguente a inadeguata attribuzione triage	√	√	
Sicurezza in sala operatoria	√		
Violenza su paziente	√	√	
Violenza su operatore da parte del paziente	√	√	√
Sicurezza negli studi di MMG e PLS			