

# La gestione del rischio come strumento di miglioramento della pratica professionale

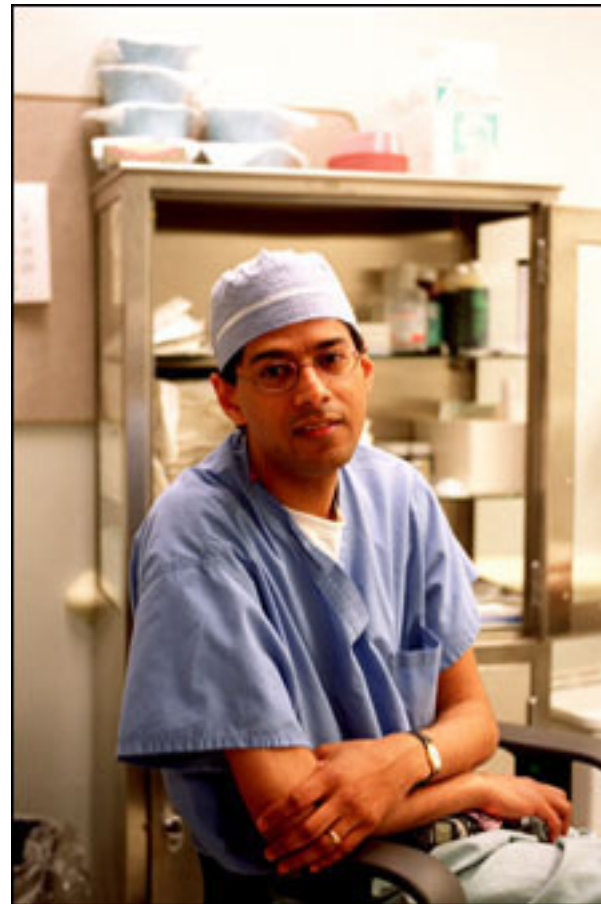
Angelo Fioritti  
DSM-DP AUSL Bologna

# Premesse

- Il sistema di formazione degli operatori sanitari è implicitamente basato sul rischio e sull'errore;
- Il contesto in cui si lavora è abitualmente pieno di incentivi a nascondere il rischio e l'errore;
- La conoscenza del rischio e dell'errore è il più potente strumento di miglioramento.

# Premesse

- Il sistema di formazione degli operatori sanitari è implicitamente basato sul rischio e sull'errore



# Premesse



- La medicina, una disciplina caotica, incerta e spesso stupefacente.
- La gente ha spesso grande fiducia nella medicina e poca poca nei medici.

# Premesse

- Il contesto in cui si lavora è abitualmente pieno di incentivi a nascondere il rischio e l'errore.



# Premesse

- La conoscenza del rischio e dell'errore è il più potente strumento di miglioramento.



# Il rischio clinico

*Probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte*

*(Kohn, 1999)*

# Rischio: cosa e'?

---

E' un concetto matematico che si riferisce alla **probabilità** che un evento (negativo) si realizzi in riferimento alla **gravità** dei suoi esiti

$$**R = P \times G**$$

# Evento (Incident)

---

Ogni accadimento che ha causato danno, o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso

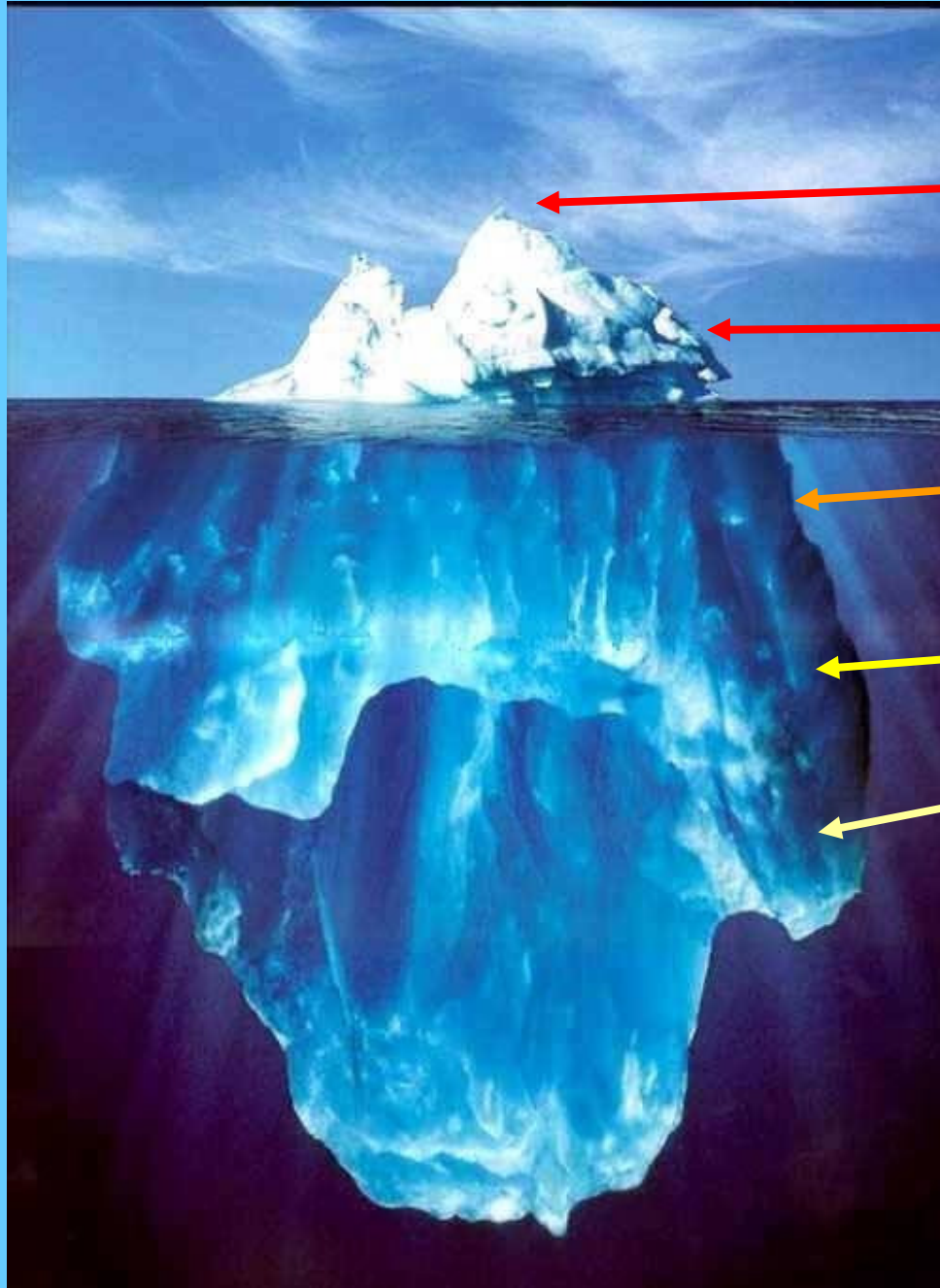
# Evento avverso (Adverse event)

---

Un evento -riguardante un paziente- che sotto condizioni ottimali non è conseguenza della malattia o della terapia (*Wolff*).

# *Quasi evento (Near miss)*

Ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha per fortuna o abilità di gestione, originato un evento



**CONTENZIOSO**

**EVENTI AVVERSI**

**EVENTI  
SENZA  
DANNI  
QUASI  
EVENTI**

**PERICOLI**



→ Dalle ricerche effettuate risulta che gli eventi avversi hanno una diversa incidenza nei vari settori.



OSTETRICIA / GINECOLOGIA	40%
ANESTESIA / RIANIMAZIONE	20%
ORTOPEDIA	15%
PRONTO SOCCORSO	12%
CHIRURGIA GENERALE	8%
ALTRI	5%

10  
20

Rischio e sicurezza nelle organizzazioni sanitarie  
**EPIDEMIOLOGIA DEGLI EVENTI AVVERSI**



# Gestione del rischio

I sistemi sanitari sono promotori di cause di errori che modificano gli outcome del sistema ovvero incidono sulla performance, prestazione medica reale, inducendo eventi avversi.

# Le dimensioni del rischio in

sanità

Rischio occupazionale

Rischio non clinico

Rischio  
clinico

Destinazione d'uso,  
gestione degli ambienti

**QUALITÀ**

**SICUREZZA DEI PAZIENTI**  
**SICUREZZA DEGLI AMBIENTI**  
**A DEI RISCHIO CLINICO**  
**LAVORATORI**

Gestione  
apparecchiature  
elettromedicali

Dispositivi di protezione  
(lavoratori e pazienti)

Appropriatezza delle cure  
Infezioni ospedaliere  
Farmacovigilanza

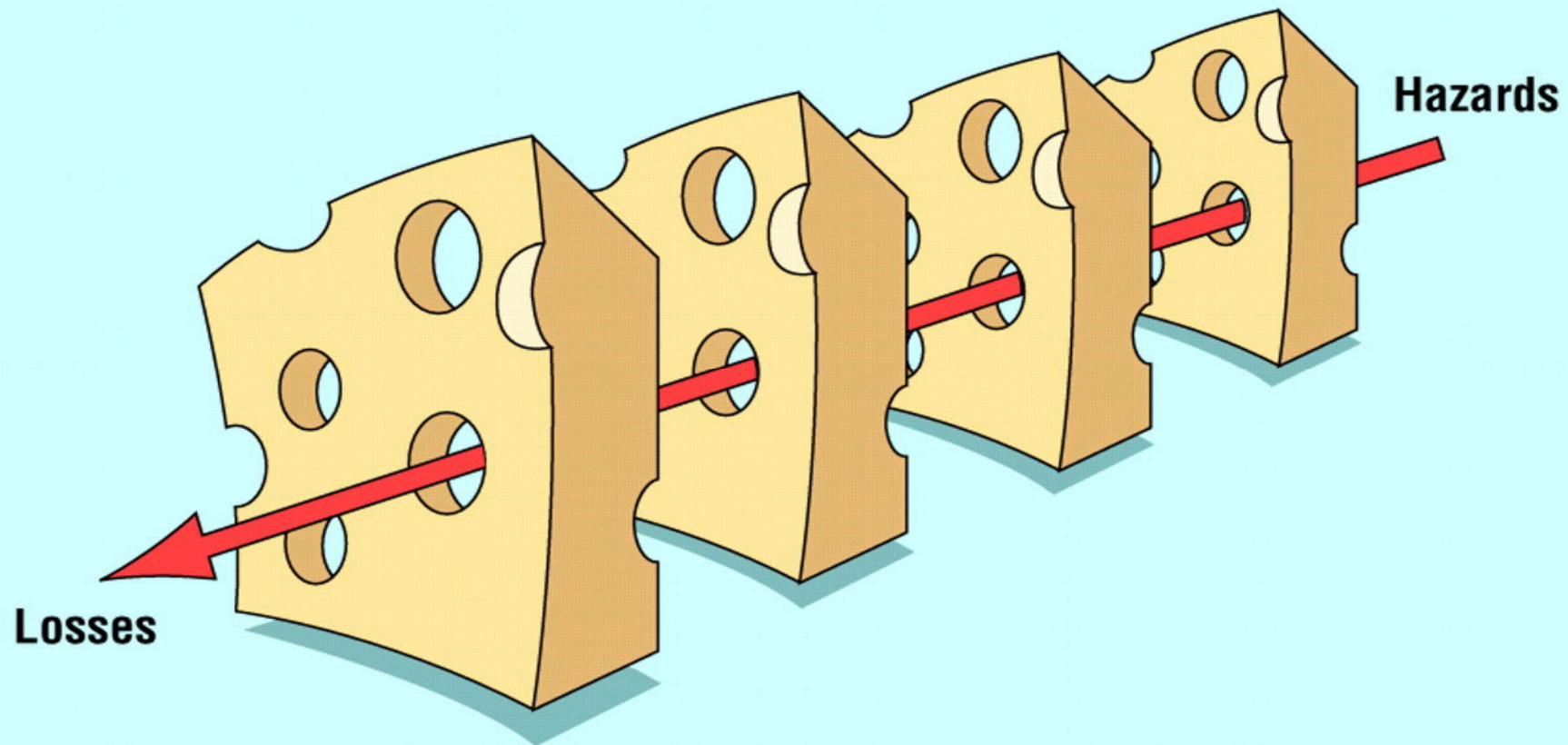
Cadute

# L'approccio di sistema di Reason

---

- Gli errori sono conseguenze dell'agire organizzato e non causa del fallimento del sistema
- I sistemi organizzati presentano:
  - Condizioni latenti di insicurezza (latent failure) in cui si collocano le azioni umane
  - Azioni/Omissioni (active failure) l'incidente si realizza quando le azioni del singolo trovano pertugi nella sicurezza del sistema

# Il Modello di Reason



# Aspetti innovativi

- errore individuale → errore di sistema
- sistema punitivo/inchieste → sistema che impara dall'errore
- sistema reattivo = correttivo → sistema proattivo = preventivo

# Importanza del modello di Reason per la gestione del rischio

---

- Superamento dei concetti di “colpa” ed “errore” per l'utilizzo gestionale delle informazioni derivate dallo studio dello “incidente”
- Individuazione delle “cause - radice” degli eventi (tecniche varie) per la prevenzione degli stessi

# L'approccio all'errore: introduzione

---

## Approccio personale

- incapacità, negligenza, disattenzione,...
- formazione, senso morale, punizioni

## Approccio di sistema

- le condizioni in cui le persone lavorano
- devono esistere barriere di salvaguardia: procedure, controlli amministrativi...

# Gestione del rischio

## Gli Advers events

- ➡ Active failures, azioni pericolose, errori commessi da chi è in prima linea nel sistema e con conseguenze immediate sull'outcome
- ➡ Latent failures ovvero azioni pericolose, errori risultato di decisioni prese ai più alti gradi dell'organizzazione. I loro effetti, all'opposto delle active failures, si rendono evidenti a distanza di tempo

# Gestione del rischio

*Active failure* - *fallimenti attivi*

- ✓ distrazioni o errori, come prendere una siringa sbagliata
- ✓ fallimenti cognitivi, come lapsus o errori da ignoranza o da una inappropriata interpretazione della situazione
- ✓ violazioni, intese come deviazioni intenzionali da prassi, procedure o standard sicuri

# Gestione del rischio

*latent failure* - *fallimenti latenti*

- ✓ carico di lavoro pesanti
- ✓ conoscenze o esperienze inadeguate
- ✓ ambiente stressante
- ✓ cambiamento organizzativo rapido
- ✓ obiettivi incompatibili
- ✓ sistema di comunicazione inadeguato
- ✓ manutenzione inadeguata di edifici ed attrezzature

# Gestione del rischio

*Ruolo determinante del programma di gestione del rischio è la definizione del processo di:*

- ✓ identificazione dei rischi di eventi avversi,
- ✓ valutazione del loro impatto potenziale,
- ✓ realizzazione delle azioni per il loro controllo e la loro prevenzione,
- ✓ gestione delle conseguenze/messa in atto dei correttivi.

# Strumenti per la gestione del rischio clinico

## IDENTIFICAZIONE

Incident Reporting

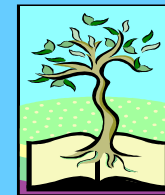
Revisione cartelle cliniche

Selezione SDO (limited screening)

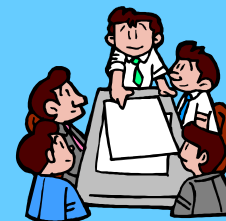
Gestione Reclami

## ANALISI

Root Cause Analysis



FMEA - FMECA



# Definizioni:

## EVENTO INDESIDERATO

=

ogni accadimento  
riconducibile a:

near miss, incident, accident



-----Da questo punto in poi compilazione a cura del Responsabile medico 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 <input type="checkbox"/>
	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 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	<b>NESSUN ESITO</b> – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO MINORE</b> – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO MODERATO</b> – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO</b> – 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 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO SIGNIFICATIVO</b> – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO SEVERO</b> – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>
Valutazione del rischio futuro		
Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi	Frequente (più di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/>
	Raro (meno di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/>
Possibile esito di un evento analogo	Esito minore (fino al livello 4)	<input type="checkbox"/>
	Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)	<input type="checkbox"/>
L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.) Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Quali?		

**Protocollo Sperimentale di Monitoraggio  
degli Eventi Sentinella  
1° Rapporto  
(Settembre 2005-Febbraio 2007)**

- 1. Procedura in paziente sbagliato**
- 2. Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)**
- 3. Suicidio in paziente ricoverato**
- 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 ABO**
- 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. Violenza su paziente ricoverato**
- 9. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a una malattia congenita in neonato sano**
- 10. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno**

# La gestione del rischio nel DSM-DP

# Eventi

- Drop-out
- Effetti iatrogeni irreversibili
- Aggressioni effettuate o subite
- Contenzioni fisiche
- TSO ripetuti
- TS e Suicidi
- incarcerazioni
- Overdose
- Sieroconversioni
- Relapse
- Gravidanze indesiderate

# **National Confidential Inquiry into Suicide and Homicide by People with Mental Illness**

LOUIS APPLEBY, JENNY SHAW and TIM AMOS

The National Confidential Inquiry into Suicide and Homicide by People with Mental Illness has been re-established at the University of Manchester with a new Director and research team, and a number of changes to its aims and methods have taken place. This article details these changes so that they can become familiar to psychiatrists, on whose cooperation the Inquiry depends. On average, a consultant psychia-

those on suicide were undermined by problems of case ascertainment (House, 1996). The suicide inquiry, in particular, suffered from substantial and probably biased under-reporting because it relied on clinicians to alert it to suitable cases. The homicide inquiry received information from the Home Office on all homicide cases in which previous psychiatric contact had been noted, and on individuals committing homi-

a result, specific recommendations will be made on clinical practice and training. Inquiry questionnaires have been re-designed with these aims in mind.

## **CASE IDENTIFICATION**

---

Comprehensive reporting is essential to the success of the Inquiry, and new systems of case identification have been introduced for both suicides and homicides.

For suicides in England and Wales, the system is an adaptation of one that has proved successful in research in Manchester (Dennehy *et al*, 1996) and that makes use of the official process of death notification and reporting. Following a coroner's inquest, the director of public health (DPH) in the deceased's district of residence is notified of the death by the local registrar. Over one-third of DPHs receive equivalent informa-

# SISTEMA NAZIONALE DI ALLERTA PRECOCE E RISPOSTA RAPIDA PER LE DROGHE National Early Warning System - N.E.W.S.

[www.allertadroga.it](http://www.allertadroga.it)

<http://allerta.dronet.org>

e-mail: [ewsita@governo.it](mailto:ewsita@governo.it)

e-mail: [allerta@dronet.org](mailto:allerta@dronet.org)



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

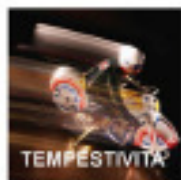
DIPARTIMENTO POLITICHE ANTIDROGA

SISTEMA NAZIONALE DI ALLERTA PRECOCE E RISPOSTA RAPIDA PER LE DROGHE  
N.E.W.S. NATIONAL EARLY WARNING SYSTEM - ERCCON ITALY/ITALIA, POLI

## Autori:

Giovanni Sepelloni, Teodora Macchia, Elisabetta Smeoni, Luisa Vecchiocattini, Claudia Rimondo, Davide Filippi

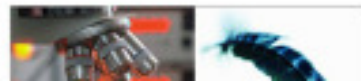
## Caratteristiche e potenzialità



sostanze o di nuove modalità di consumo su tutto il territorio italiano, e di attivare rapidamente un'azione di risposta rapida tra le concentrazioni a vario titolo, strettamente alle



Il Sistema Nazionale di Allerta Precoce e Risposta Rapida per le Droghe – National Early Warning System – unità operativa del Dipartimento Politiche Antidroga, Presidenza del Consiglio dei Ministri, nasce in risposta alla necessità di rilevare in maniera precoce la comparsa di fenomeni quali l'uso di nuove



venanno gestite dal Sistema in maniera tempestiva, limitando al minimo il

I fenomeni osservati dal Sistema di Allerta riguardano la comparsa di sostanze atipiche non conosciute tra la popolazione dei consumatori, di nuove modalità di consumo o di sintomi inattesi dopo l'assunzione di sostanze già note. Inoltre, grazie alla collaborazione con le Forze dell'Ordine, il Sistema ha la possibilità di raccogliere informazioni relativamente alla comparsa di partite anomale di droga o di prezzi particolarmente bassi, o offerte speciali, a cui vengono vendute le sostanze sul mercato illecito. Tali informazioni



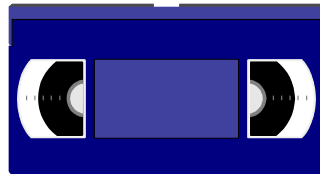
Scott (from Minnesota) Grade 8  
Children's Mental Health Poster Contest – 2000  
Minnesota Association for Children's Mental Health

## Roadmap to Seclusion and Restraint Free Mental Health Services



U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
Substance Abuse and Mental Health Services Administration  
Center for Mental Health Services  
[www.samhsa.gov](http://www.samhsa.gov)

*Leading the Way: Toward a Seclusion and  
Restraint Free Environment by the  
Pennsylvania Office of Mental Health &  
Substance Abuse*



# Pennsylvania Model

1997 – Pennsylvania Department of Public Welfare's Office of Mental Health and Substance Abuse Services (OMHSAS) announced that all nine State mental hospitals would actively pursue the elimination of seclusion and restraint.

# Treatment Failure

Seclusion and restraint reflects  
treatment failure

# Pennsylvania Model Success

- Computerized data collection and analysis
- Organizational change strategies
- Medications that target aggressive behavior
- Staff crisis prevention and intervention training
- Risk assessment and treatment planning tools
- Debriefing methods
- Recovery-based treatment models
- Adequate number of staff

# Pennsylvania Model Policy

- A physician must order seclusion or restraint.
- Orders are limited to one hour and require a physician to physically assess the consumer within 30 minutes.
- Consumers being restrained cannot be left alone.
- Chemical restraints are prohibited.
- Consumers and staff must be debriefed after every incident, and treatment plans must be revised.
- Data regarding use of seclusion and restraint are made available to consumer and family organizations and government officials.

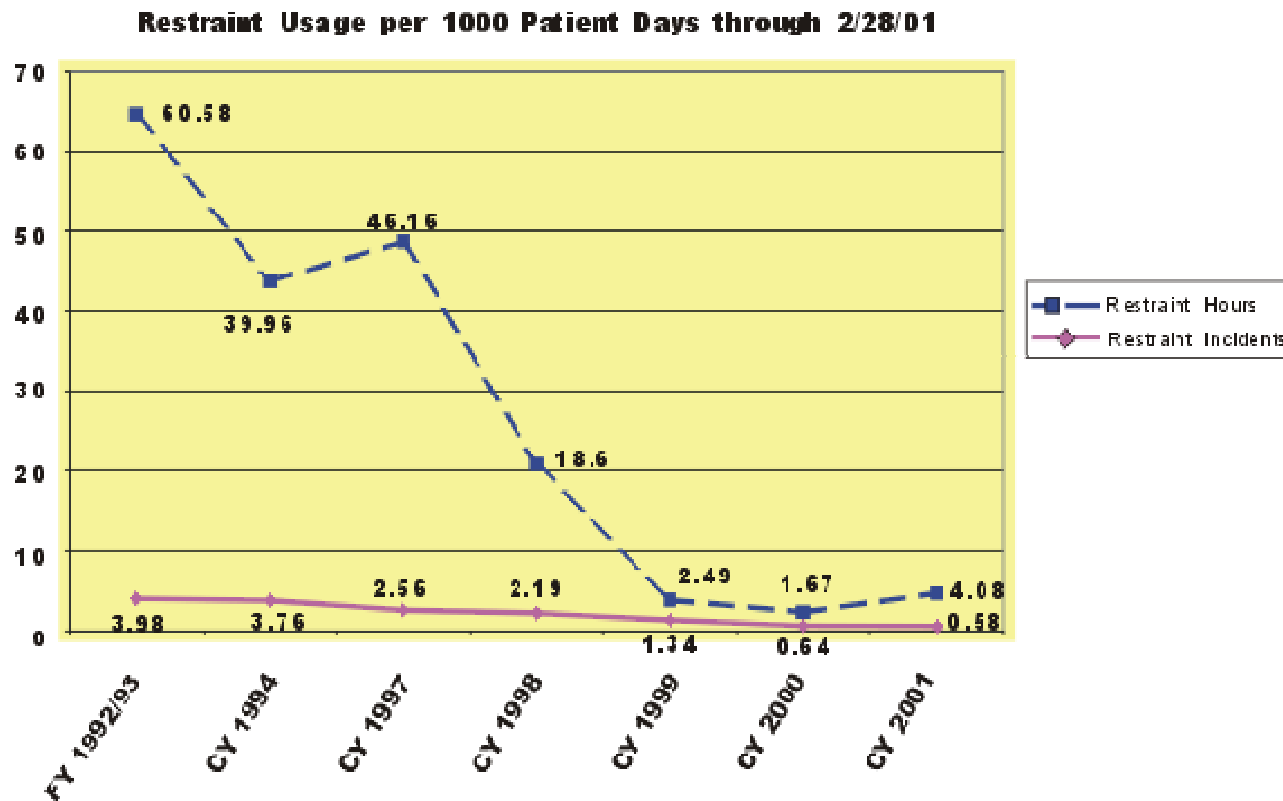
# Staff Involvement

Staff members encourage consumers to creatively resolve or avoid factors that cause or escalate aggressive and self-injurious behavior

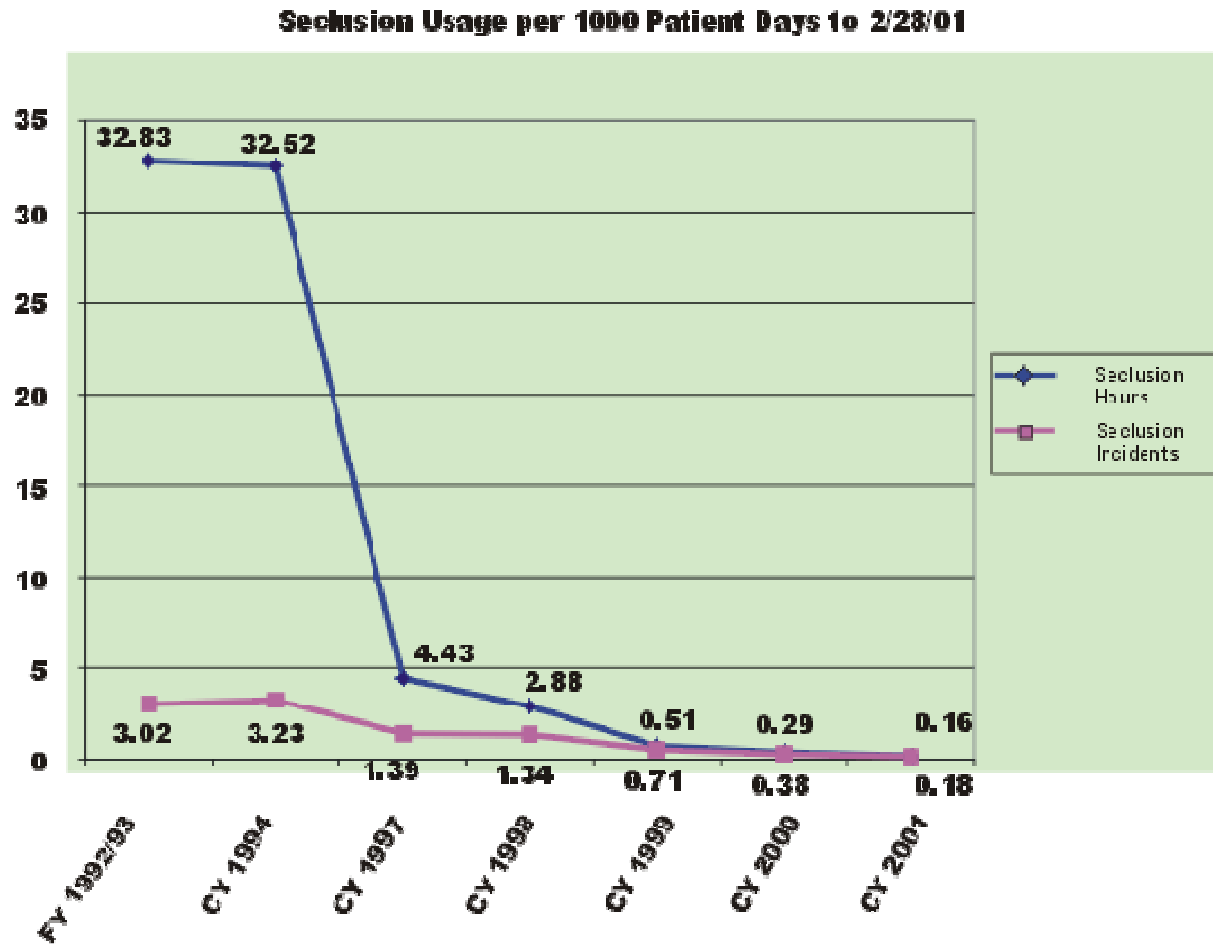
# Cost Effective

Entire initiative used current staff  
and had no increased costs  
associated with it

# Pennsylvania Restraint Usage



# Pennsylvania Seclusion Usage



# Il problema delle contenzioni

- Dibattito sempre aperto
- Discussione nei lavori preparatori dell II Conferenza Regionale
- Recepito nel PASM 2009-2011
- Estrema variabilità di pratiche in RER
- Esistenza di protocolli operativi

# voluntariness and coercion

- Two different images at the birth of psychiatry:
  - Pinel frees the mentally ill from their chains
  - King George III is declared insane and involuntarily committed and treated



[1]



[2]

# voluntariness and coercion



***Loi sur les aliénés n° 7443 du 30  
juin 1838***

- Legislation establishes a balance between
  - Individual freedom and rights to care
  - The needs of protection of the society

# Success in harmonizing objectives

- Many examples in the history of psychiatry document that it is possible to harmonize these objectives
  - Providing care and empower persons with mental disorders
  - Providing protection to them and their social context



# Bad pages in the history of psychiatry

- Unfortunately neglect and abuse can be found in the history of psychiatric institutions
- Societies must always be aware of this potential and act accordingly



# Circolare 16/09

(disponibile sul sito regionale  
Programma dipendenze)

Basata su:

Lavori del Piano Attuativo

Lavori del Gruppo di lavoro su E-U

Lavori della Commissione di indagine

Inviata per osservazioni a tutti i DSM-DP e  
Direzioni sanitarie

# Punti qualificanti

- La contenzione non è un atto medico
- E' un evento che deve far scattare un alto livello di attenzione e sorveglianza
- Occorre perseguire l'obiettivo di limitarla alle condizioni effettivamente necessarie e per il minor tempo possibile
- Il suo monitoraggio richiede il coinvolgimento della UO Gestione del rischio e di professionisti esterni al SPDC

# Background

- notevole difformità nel ricorso alla contenzione fisica tra i vari SPDC;
- protocolli molto difformi;
- In alcuni casi protocollo non ha sufficiente diffusione;
- attenzione agli aspetti internistici ed alla farmacoterapia psichiatrica;
- registrazione, revisione individuale e revisione periodica di tutti gli eventi di contenzione;
- attenzione ad aspetti organizzativi.

# Raccomandazioni

- Gruppo di lavoro di 6-7 persone
- Registro
  - Nome e cognome
  - problema per il quale viene determinata la contenzione,
  - valutazione medica, opzioni alternative,
  - ora di inizio
  - misure assistenziali richieste, con indicazione dell'operatore incaricato di effettuarle ed orari di effettuazione,
  - misure mediche adottate per la profilassi delle complicanze,
  - ora di cessazione della contenzione.

# Raccomandazioni

- contenzioni che si prolungano oltre le 24
  - segnalate alla Direzione Sanitaria di Presidio o Aziendale
  - alla UO Gestione del Rischio.
  - attivata entro 12 ore una riunione di audit clinico con personale della UO Gestione del rischio e del DSM-DP non appartenente al SPDC;
  - Tutte le contenzioni riesaminate ogni sei mesi da parte del gruppo di lavoro che ha redatto e mantiene le procedure, con il contributo di personale del DSM-DP esterno al SPDC, della Direzione Sanitaria e della UO Gestione del Rischio;

# Raccomandazioni

- Minori
- rapporto annuale alla RER:
  - numero totale delle contenzioni effettuate,
  - numero delle contenzioni prolungatesi oltre le 24 ore,
  - date delle riunioni di verifica semestrale,
  - eventi indesiderati occorsi durante la contenzione,
  - ogni altro elemento utile al monitoraggio del fenomeno.
- obiettivo di budget delle UO SPDC;
- bilancio di missione aziendale.

# Attività nelle AUSL

- Gruppo di lavoro
- Registro
- Obiettivo di budget
- Procedure
- Monitoraggio
- Commissioni di audit
  
- RER monitoraggio