

A hand holding a pen is writing the words "Risk Factor" on a whiteboard. The background is a warm, golden-yellow color with a blurred image of a person's hand and arm. The text "Risk Factor" is written in a large, casual, handwritten font.

Risk Factor

***MODELLI E STRUMENTI PER L'ANALISI DEL RISCHIO
SISTEMI DI REPORTING***

Dott. A. Giallanza

Responsabile U.O. Qualità e Rischio Clinico

MAPPATURA E ANALISI DEI RISCHI



L'Ospedale è da considerarsi come uno dei modelli organizzativi più complessi, tra altre tipologie di azienda.

RISCHIO





La sicurezza del paziente deriva dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado di ridurre la probabilità che si verifichino errori (*prevenzione*) di recuperare e contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (*protezione*)

Primo passo per la prevenzione degli errori



L'identificazione è il primo passo per la “gestione degli errori”.

Da un punto di vista organizzativo è importante che i tassi di errori rilevati siano *elevati*.

Non rilevare gli errori può avere conseguenze disastrose
(Zapt & Reason 1994)

L'obiettivo della gestione degli errori è aumentare la rilevazione e i tassi di “incident reporting” e ridurre il rischio

Strumenti per il Clinical Risk Management



È importante sottolineare che l'errore nella pratica clinica è un elemento che è possibile contenere ma non eliminare completamente,

**quindi
chi segnala più eventi
non è chi commette più errori
ma un soggetto più sensibile al problema.**

Strumenti per il Clinical Risk Management



La Mappatura del Rischio avviene attraverso diverse attività e con l'utilizzo di diversi strumenti metodologici:

IDENTIFICAZIONE

Segnalazioni eventi indesiderati

Revisione documentazione clinica

Sistemi Informativi

Contenzioso/Reclami



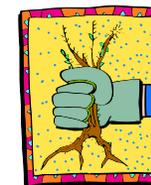
ANALISI

Analisi intensiva

Metodo reattivo

FMEA – HFMEA

Metodo proattivo



Strumenti per il Clinical Risk Management



La Mappatura del Rischio avviene attraverso diverse attività e con l'utilizzo di diversi strumenti metodologici:

IDENTIFICAZIONE

*Segnalazioni eventi indesiderati
(incident reporting)*

Revisione documentazione clinica

Sistemi Informativi

Contenzioso/Reclami



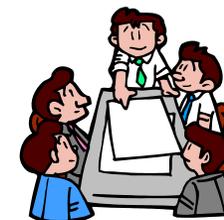
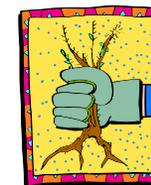
ANALISI

Analisi intensiva

Metodo reattivo

FMEA – HFMEA

Metodo proattivo



INCIDENT REPORTING



E' una procedura standardizzata di segnalazione spontanea di eventi indesiderati, finalizzata alla rilevazione delle criticità del sistema.



classificare gli eventi indesiderati



allestire strategie correttive ed evitare il ripetersi degli eventi avversi

INCIDENT REPORTING



... da un sistema

- ***inquisitorio,***
- ***che punisce l'errore individuale e***
- ***impone la segnalazione ...***

... a un sistema che

- ***apprende dagli eventi indesiderati,***
- ***agisce sui processi e***
- ***richiede la segnalazione spontanea ...***



a) riservatezza

Il report non va inserito nella cartella clinica o in altri documenti destinati all'utente

[Garante Privacy, 3.9.1999: "Accesso ai documenti amministrativi - Rapporti tra legge n. 675/96 e legge n. 241/90"]



b) responsabilità

Deve essere garantita l'impunità dell'estensore

INCIDENT REPORTING



“ Il punto fondamentale è riconoscere gli errori e correggerli al più presto possibile prima che facciano un danno ”.



L'unico peccato imperdonabile è nascondere un errore

K. Popper

INCIDENT REPORTING - CLASSIFICAZIONE



Adverse events	Eventi che causano: morte, menomazione, malattia, sofferenza transitoria	Es.: reazione anafilattica a un farmaco di cui era / oppure non era nota l'allergopatia
No harm events	Procedura potenzialmente lesiva, ma che non ha causato un danno	Es.: somministrazione di cefalosporina a paziente allergico alla penicillina, senza alcuna conseguenza
Near misses	Procedura potenzialmente lesiva, interrotta prima che si concretizzi il danno	Es.: interruzione, prima dell'inizio dell'atto chirurgico, di intervento su parte anatomica errata

INCIDENT REPORTING – ESITI DELL'EVENTO



ESITI DELL'EVENTO		
EVENTO POTENZIALE	Situazione pericolosa / danno potenziale / evento non occorso	Livello 1
	Situazione pericolosa / danno potenziale / evento occorso, ma intercettato	Livello 2
EVENTO EFFETTIVO	NESSUN ESITO evento in fase conclusiva / nessun danno occorso	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 / trattamenti minori	Livello 5
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO osservazioni o monitoraggi extra / ulteriore visita del medico / indagini diagnostiche / necessità di trattamenti con altri farmaci / intervento chirurgico / cancellazione o posticipazione del trattamento / trasferimento ad altra UO 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 / contributo al decesso	Livello 8

INCIDENT REPORTING - MODULO



 ASP MESSINA	Procedura Gestionale JCI Gestione delle Non Conformità – Near miss		
	e PG QPS 6 - 8	Rev nr. 2	
		Pag.11 di 12	Allegati 03

Allegato 3

Gestione del rischio clinico
SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI E NEAR MISS

Dati relativi All'U.O. e All'operatore	Unità Operativa		
	Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo)		
	Qualifica <input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/Capo sala <input type="checkbox"/> Altro specificare		
	Nome e Cognome del Paziente		
Dati relativi al Paziente	Anno di nascita		
	N° di scheda nosologica		
	Luogo in cui si è verificato l'evento (es.bagno,camera....)		
	Data _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento		
Circostanze dell'evento	Tipo di Prestazione		
	Ricovero Ordinario <input type="checkbox"/> Ricovero DH <input type="checkbox"/> Prestazione Ambulatoriale <input type="checkbox"/> Intervento Chirurgico <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/>		
	Tipo di evento		
	<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> Inesattezza di paziente/lato
	<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> Inesattezza di procedura chirurgica
<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura terapeutica	<input type="checkbox"/> Mancata procedura terapeutica	<input type="checkbox"/> Inesattezza di procedura terapeutica	
<input type="checkbox"/> Ritardo di somm. di farmaco	<input type="checkbox"/> Mancata somm. Di farmaco	<input type="checkbox"/> Inesattezza di farmaco	
<input type="checkbox"/> Ritardo di prest.assistenziale	<input type="checkbox"/> Mancata prestaz assistenziale	<input type="checkbox"/> Infezione Ospedaliera	
<input type="checkbox"/> Caduta	<input type="checkbox"/> Altro		
Descrizione dell'evento (Che cosa è successo)			

INCIDENT REPORTING - MODULO



Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)			
Fattori legati al paziente	Fragilità,infermità,iter della malattia <input type="checkbox"/>	Fattori legati al sistema	Scarsa supervisione <input type="checkbox"/>
	Problemi di orientamento,coscienza <input type="checkbox"/>		Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/>
	Barriere linguistiche o fisiche del linguaggio <input type="checkbox"/>		Molti addetti/poca continuità <input type="checkbox"/>
	Mancanza di autonomia motoria <input type="checkbox"/>		Insufficiente addestramento/orientamento al lavoro <input type="checkbox"/>
	Mancata adesione al progetto terapeutico <input type="checkbox"/>		Gruppo nuovo o inesperto <input type="checkbox"/>
	Altro <input type="checkbox"/>		Procedure/protocolli inesistenti o inadeguati <input type="checkbox"/>
Fattori legati al personale	Insuccesso nel seguire istruzioni/procedure <input type="checkbox"/>		Insuccesso nel fornire/far rispettare direttive <input type="checkbox"/>
	Fatica /stress/indisposizione <input type="checkbox"/>		Mancanza/inadeguatezza delle attrezzature <input type="checkbox"/>
	Scarso lavoro di gruppo <input type="checkbox"/>		Mancanza inadeguatezza materiali di consumo <input type="checkbox"/>
	Mancata/errata lettura della documentazione <input type="checkbox"/>		Carenza nella comunicazione verbale <input type="checkbox"/>
	Inadeguate conoscenze/inesperienza <input type="checkbox"/>		Carenze nella comunicazione scritta <input type="checkbox"/>
	Presenza una scorciatoia/regole non seguite <input type="checkbox"/>	Altro <input type="checkbox"/>	
Altre cause:			

INCIDENT REPORTING - MODULO



A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?			
Indagine di laboratorio <input type="checkbox"/>	Altre indagini <input type="checkbox"/>	Medicazioni <input type="checkbox"/>	Ricovero in T.I. <input type="checkbox"/>
Indagini radiologiche <input type="checkbox"/>	Visita <input type="checkbox"/>	Re-intervento <input type="checkbox"/>	Trasferimento <input type="checkbox"/>
ECG <input type="checkbox"/>	Consulenza specialistica <input type="checkbox"/>	Ricovero <input type="checkbox"/>	Altro <input type="checkbox"/>
Quali fattori avrebbero potuto prevenire l'evento?			
L'evento è stato riportato sulla documentazione clinica? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			

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 pz allergico allo stesso,ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento Effettivo	NESSUN ESITO - evento in fase conclusiva/nessun danno occorso(es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	ESITO MINORE - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	ESITO MODERATO -osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esami del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es:bendaggi,analgesici,impacchi freddi)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	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 richiede il prolungamento della degenza	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	ESITO SIGNIFICATIVO -ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	ESITO SEVERO -Disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>

INCIDENT REPORTING - MODULO



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"/>
Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? Quali?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? In che modo?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es: ritardi, ecc..) Quali?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? Commentare:	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

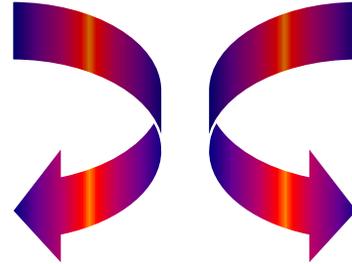
La presente scheda vuole essere uno strumento per identificare i problemi, e le cause ad esse connesse, che possono insorgere durante le attività clinico-assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili. Per questo, **in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti.**

U.O. Qualità e Rischio Aziendale o via fax al N. 090-29-22-112 all'attenzione del Responsabile Rischio Clinico Aziendale

ANALISI DEI RISCHI



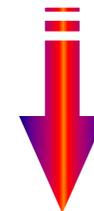
analizzare l'errore
per evitare la
ripetizione



cercare nei processi
per prevenire
l'errore

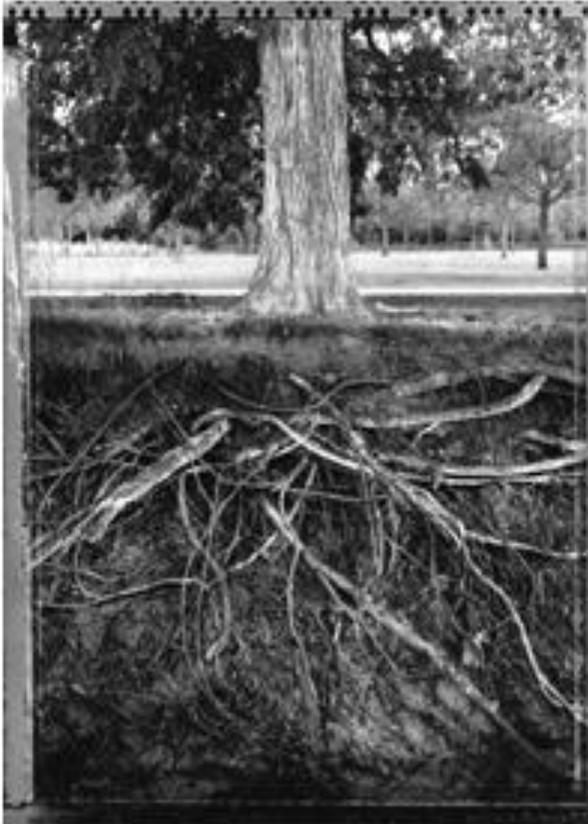


Root Cause Analysis
Risk Adjustment



FMEA
FMECA

RCA – ROOT CAUSE ANALYSIS



...un'indagine **strutturata** che ha lo scopo di identificare la causa “vera” di un problema, e le azioni necessarie ad eliminarla.

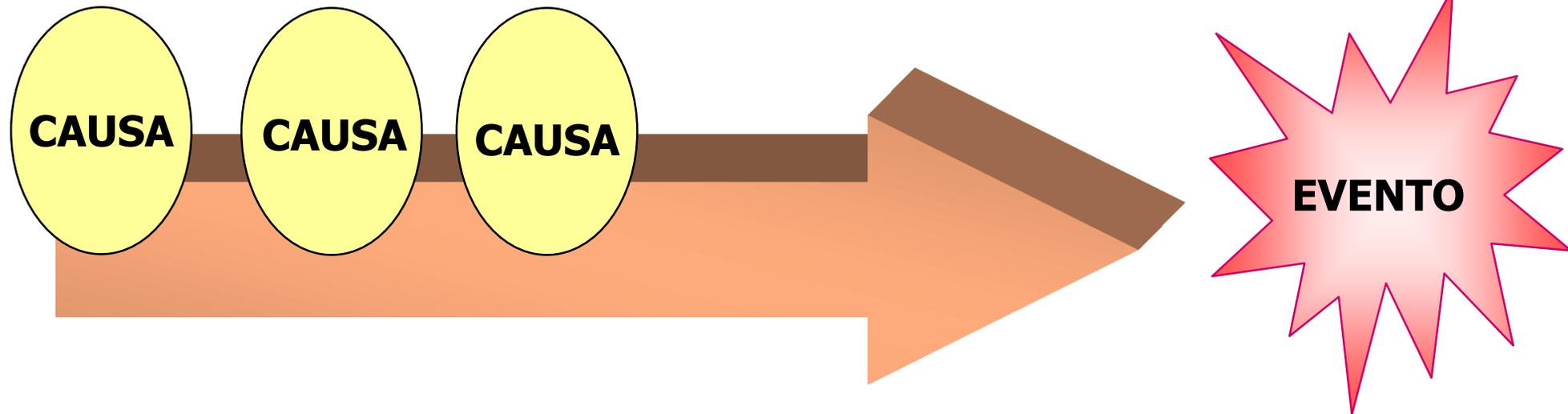
Bjorn Anderson and Tom Fagerhaug

Doing Less Harm

RCA – ROOT CAUSE ANALYSIS



L'analisi non si limita all'individuazione dell'errore più prossimo all'evento, ma ha l'obiettivo di analizzare l'intero processo che lo ha generato



RCA – ROOT CAUSE ANALYSIS



RCA – ROOT CAUSE ANALYSIS



Raccogliere le
informazioni

Assemblare e
valutare le
informazioni

Determinare
le cause

Pianificare
soluzioni

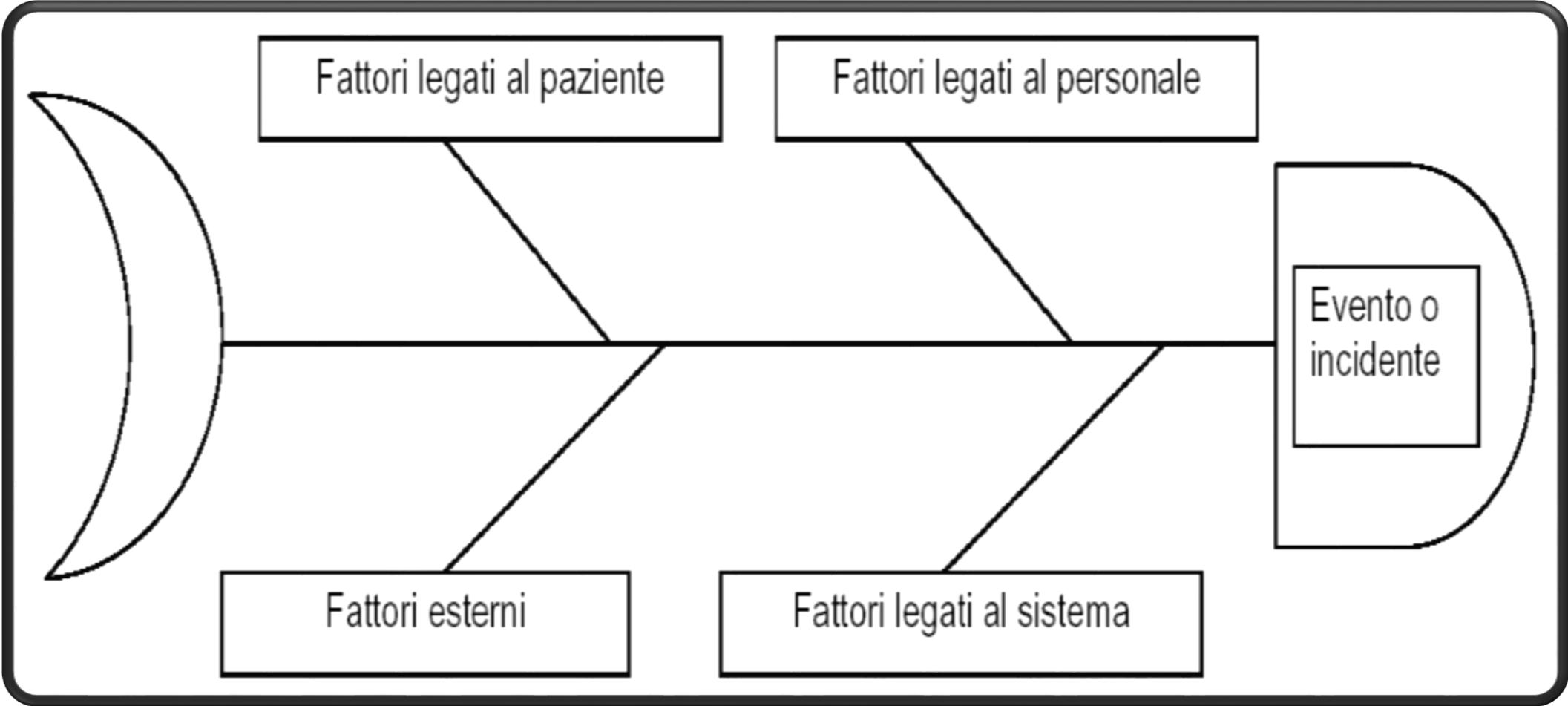
Capire:

Che cosa è successo

Perché è successo

Che cosa fare per evitare che si ripeta

RCA – ROOT CAUSE ANALYSIS



Fattori esterni

Fattori legati al sistema

ALCUNI PERICOLI – FARMACI L.A.S.A.



**CALCIO GLUCONATO
MONICO 1000 mg/10 ml
SOLUZIONE INIETTABILE**

medicinale equivalente

10 fiale 10 ml

categoria terapeutica: antianafilattico - recalcificante

composizione: calcio gluconato monoidrato mg 950 - calcio seccarato tetraidrato mg 35 - acqua p.p.l. q.b. a ml 10
mEq/L: Ca⁺⁺ 460
pH: 0,0 - 0,2

uso: endovenoso

tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

conservazione: non congelare, né mettere in frigorifero

A030788032



**LIDOCAINA CLORIDRATO
MONICO 200 mg/10 ml
SOLUZIONE INIETTABILE**

medicinale equivalente

5 fiale 10 ml

categoria terapeutica: anestetico locale, antiaritmico

composizione: lidocaina cloridrato monoidrato mg 200 - sodio cloruro mg 50 - acqua p.p.l. q.b. a ml 10
pH: 4,5-6,5

uso: intramuscolare, endovenoso

da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta

tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

conservazione: non congelare, né mettere in frigorifero

A030795025



**VICI 500 mg
SOLUZIONE INIETTABILE
ATC: A11GA01
acido ascorbico**

5 fiale 5 ml

composizione: una fiala contiene: acido ascorbico mg 500 - sodio bisulfonato mg 235 - acido metabisolfito mg 5 - acqua p.p.l. q.b. a ml 5

uso: intramuscolare - endovenoso

attenzione: prima dell'uso leggere tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo

da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

avvertenze: il prodotto contiene sodio metabisolfito, tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi

A007112016



**MAGNESIO SOLFATO
MONICO 1g/10 ml
CONCENTRATO STERILE
ATC: B05XA05
magnesio solfato**

medicinale equivalente

5 fiale 10 ml

categoria terapeutica: anti convulsivante

composizione: magnesio solfato epiaidrato g 1,0 - acqua p.p.l. q.b. a ml 10
mEq/10ml: Mg⁺⁺ 8; SO₄ 8
pH: 5,5-7,0 (diluizione 1:50)

uso: endovenoso

da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

conservazione: non congelare né mettere in frigorifero

A030717017



ALCUNI PERICOLI – FARMACI L.A.S.A.



Effortil® 10 mg/ml
soluzione iniettabile
C01CA01 etilefrina

6 fiale da 1 ml per uso sottocutaneo, intramuscolare ed endovenoso



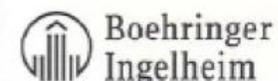
Persantin® 10 mg/2 ml
soluzione per infusione
B01AC07 dipyridamolo

Soluzione per infusione endovenosa
10 fiale da 2 ml



Catapresan® 150 mcg/ml
soluzione iniettabile
C02AC01 clonidina

5 fiale per uso i.m., s.c. o e.v. lento



ALCUNI PERICOLI – FARMACI L.A.S.A.



LANOXIN™ 0,125 mg

compresse

C01AA05 - Digossina

30 compresse - USO ORALE

 GlaxoSmithKline

LANOXIN® 0,0625 mg

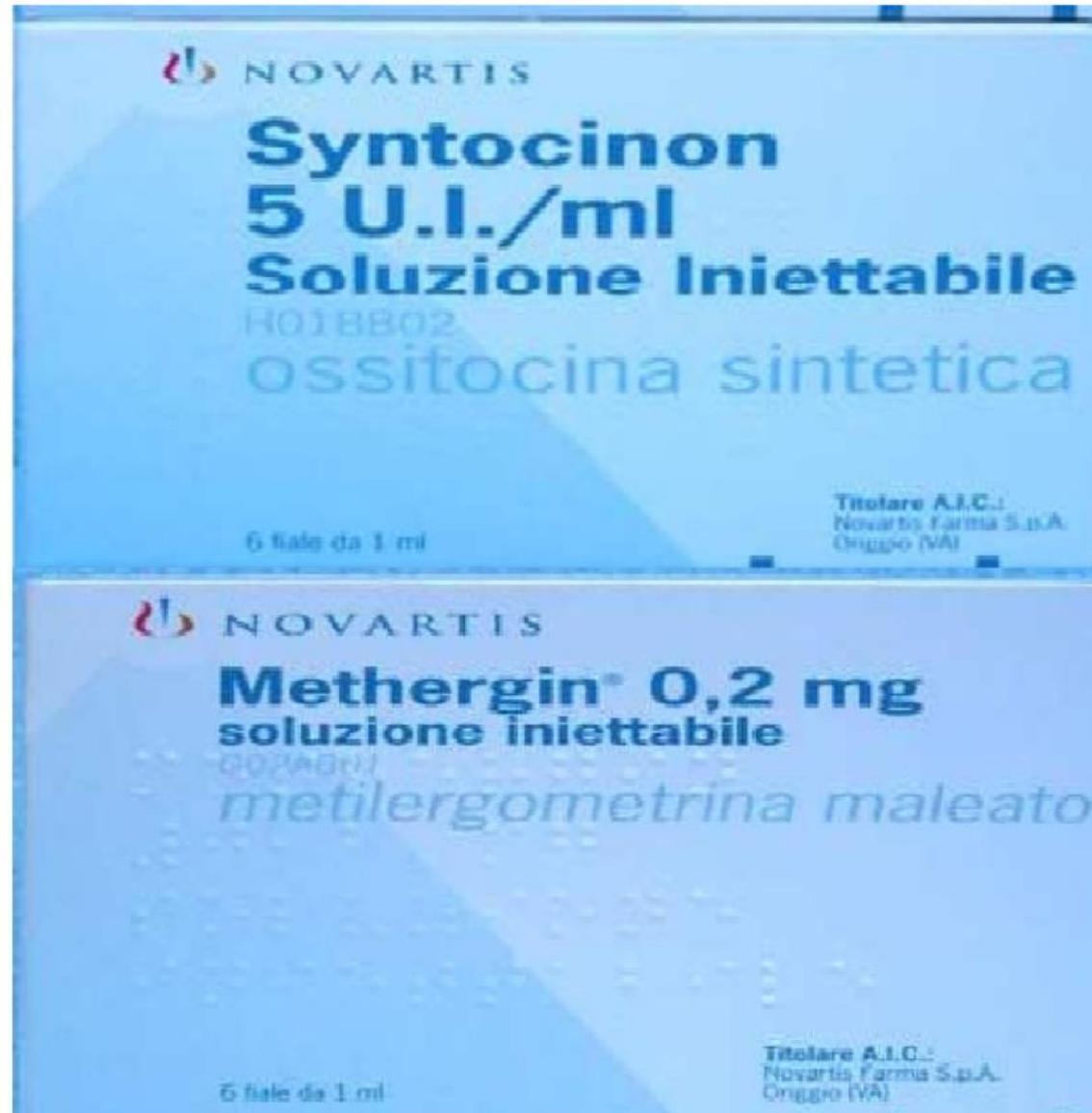
Compresse

C01AA05 - Digossina

30 compresse - USO ORALE

 GlaxoSmithKline

ALCUNI PERICOLI – FARMACI L.A.S.A.



ALCUNI PERICOLI



Armadio Farmaci



Controllare e registrare periodicamente le scadenze dei farmaci;



Evidenziare la data di scadenza;



Tenere ordinato l'armadio farmaci

Caso: VINCRISTINE



PREVENZIONE



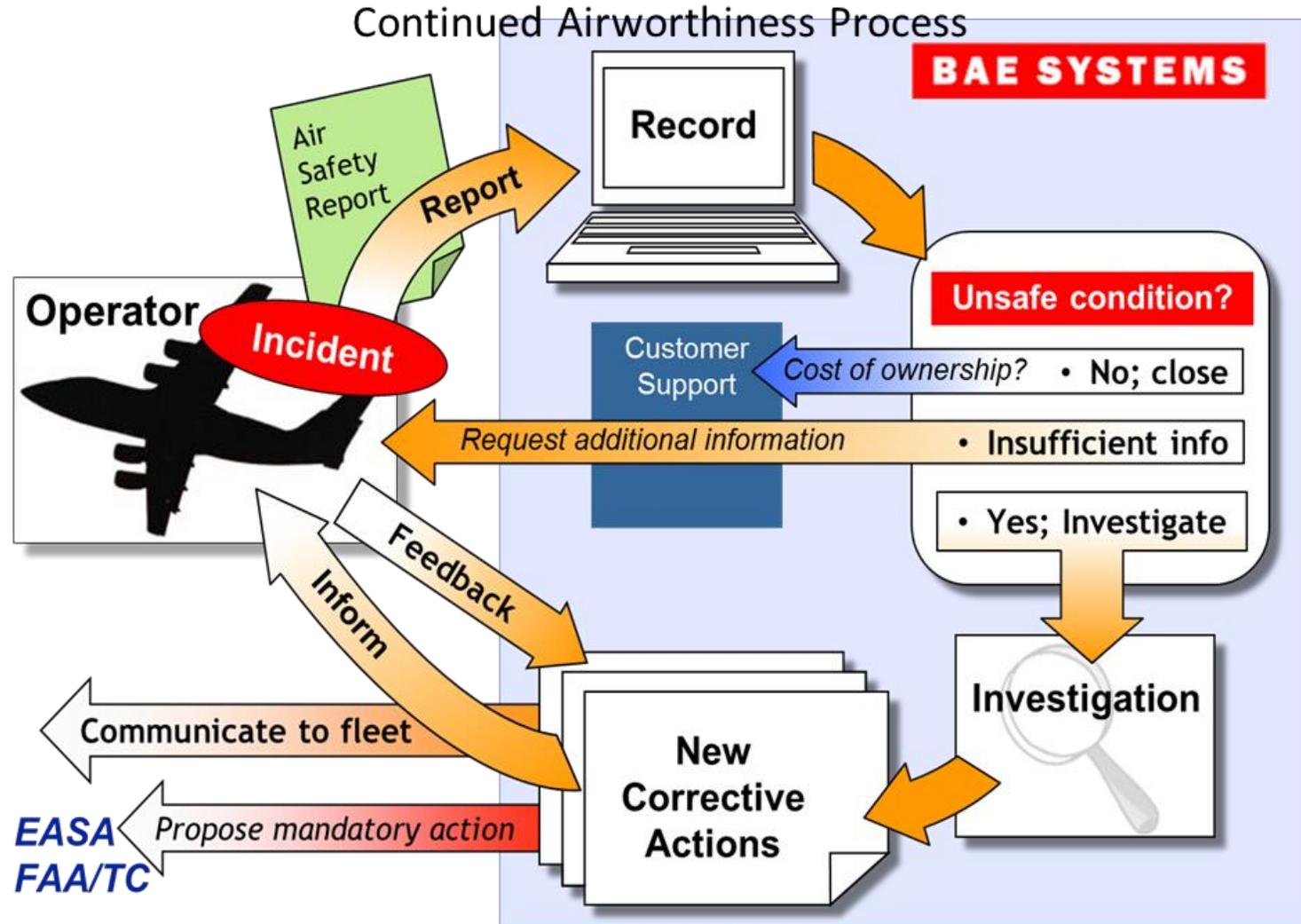
CHECK-LIST



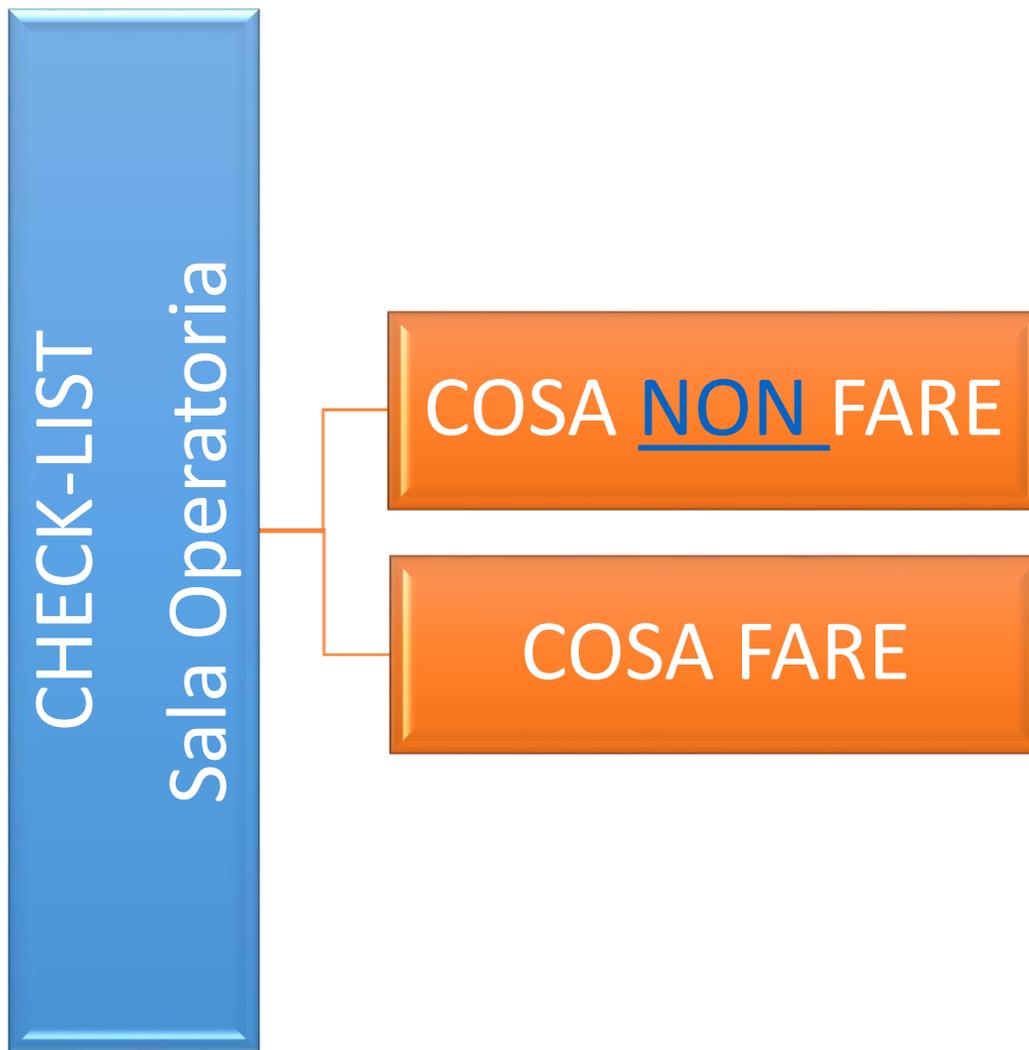
CASO: SULLY



CHECK-LIST



CHECK-LIST



ATTENZIONE SELETTIVA



GIOCHIAMO

**Le fiabe non insegnano ai bambini che
i draghi esistono.**

**I bambini che i draghi esistono lo
sanno già.**

**Le fiabe insegnano che i draghi
possono essere sconfitti**

G. K. Chesterton

