Università degli Studi di Siena
CORSO DI LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA
Anno Accademico 2016/2017

CORSO INTEGRATO DI SANITA' PUBBLICA

RISK ASSESMENT
&
RISK MANAGEMENT

Siena, 2 maggio 2019

N.Nante e G.Messina
(in collab. con A.Verzuri e G.Spataro

AUDIT
ANALYSIS
GOAL
MEASURE
Assessment
QUALITY
QUANTITY
RESULT
EVALUATION
PLAN
PROCESS

PLAN
ANALYSIS
STRATEGY
RISK
PROCESS
REVIEW
EVALUATE
CONTROL
ASSESSMENT

IDENTIFY
ASSESS
ANALYZE
RISK MANAGEMENT
REDUCE
CONTROL
TRANSFER

07:38

IN SETTE ANNI

Duemila incidenti negli ospedali: top di cadute e suicidi

ROMA. Cadute, suicidi, errori chirurgici o nelle diagnosi, nelle terapie, nelle trasfusioni, e ancora episodi di violenza puri e semplici. Sono solo le principali cause dei 1918 "eventi avversi", di cui molti mortali, negli ospedali italiani tra il settembre 2005 e il dicembre 2012, raccolti dal Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità. In cima agli eventi avversi le cadute che hanno portato a decessi o gravi danni, in totale 471. Seguono i suicidi o tentati suicidi dei pazienti, ben 295. Molti i casi in chirurgia, tra cui 16 legati a interventi sui pazienti sbagliati.

Una paziente

BRESCIA CRONACA **IL GIORNO** BRESCIA

Morta in gravidanza, "criticità" agli Spedali Civili

Commenti

Non le fanno la Tac e lei muore Sei medici indagati a Taranto

Il caso ripropone il tema degli accertamenti: quando sono inutili e quando salvano la vita?

Careggi, persi i campioni delle biopsie Un incubo per centinaia di pazienti

Firenze, l'ospedale: rifaremo i prelievi. Ma non è detto che sia possibile

Ilaria Ulivelli
FIRENZE

CENTINAIA e centinaia di biopsie senza referto. La scorsa settimana, per cause ancora in via di accertamento, alla struttura operativa di Istologia patologica e diagnostica molecolare di Careggi sono stati perduti i frammenti di tessuto già pronti per essere analizzati. Un problema enorme che va a colpire una categoria di pazienti particolarmente fragile: si tratta di persone che aspettano (è scontato immaginare con quanta apprensione) ... se hanno ...

delle lunghe attese, già nel 2009, l'allora assessore al diritto alla salute regionale Enrico Rossi, scoprendo che più di qualcuno restava in attesa del referto di un esame istologico anche due mesi, si infuriò e propose di mandare alcuni reperti a Massa Carrara per farli analizzare dai patologi di quella Asl. Un'idea che morì ben presto dando però il via a una delibera regionale che impone tempi precisi per le risposte: da 3 a 5 giorni per la citologia diagnostica (pap test e ricerca ...) ... mento ...

Le attese, in questo campo, vengono difficilmente digerite, soprattutto in una regione che ha fatto di prevenzione oncologica e oncologia — giustamente — priorità assoluta. Sulle attese balla il ruolo del privato che in questo settore ha tempi molto più rapidi. Le biopsie vengono effettuate anche nelle strutture sanitarie pubbliche, dove si fa intramoenia. Chi paga, nel giro di ...

La provincia
Lunedì, 15 agosto 2011
18

PRAIA A MARE

Marina R. è deceduta dopo due ore e mezza di agonia per difficoltà respirat
Nella tarda mattinata di ieri un altro piccolo è stato ricoverato con gravi ust

Non respira, muore in ospedal

LA COMMISSIONE PARLAMENTARE: DA APRILE 2009 A SETTEMBRE 2010 242 EPISODI, LA METÀ MORTALI

Malasanità in Italia, un caso ogni due giorni

Maglia nera per Calabria e Sicilia. Orlando: «Problema anche politico»

CARLO GRAVINA

ROMA. Un caso di malasanità ogni due giorni. Da fine aprile 2009 a settembre 2010 ben 242 episodi, di cui 163 hanno causato la morte del paziente. I dati, allarmanti, che fotografano una situazione della sanità italiana che desta grande preoccupazione, emergono dal lavoro svolto in poco più di un anno di lavoro della commissione parlamentare sugli errori sanitari presieduta da Leoluca Orlando. I casi esaminati, inoltre, non sono tutti quelli che si sono verificati nel nostro Paese ma solo quelli finiti sotto la lente di ingrandimento della commissione per un esposto, una segnalazione o un articolo di giornale.

Le 163 presunte vittime (presunte finché non si pronuncerà la magistratura) sono state causate o per errore diretto del personale medico e sanitario, o per disservizi o carenze strutturali. Del totale dei pazienti deceduti, inoltri, ben 88, praticamente la metà, sono concentrati in due sole regioni: Calabria (50) e Sicilia (38). Seguono nella triste classifica il Lazio con 14 morti, la Campania 12, la Puglia 9, la Liguria 8, Emilia Romagna e Toscana 7, il Veneto 6, la Lombardia 4, il Piemonte 2 e poi Trentino Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Umbria e Basilicata 1.

L'analisi, se da una parte fa emergere il grande lavoro e la capillare attenzione da parte della commissione, dall'altra mostra il lato sinistro della sanità nazionale: su 242 casi presi in visione, ben 64 si sono verificati in Calabria, 52 in Sicilia, 24 nel Lazio, 15 in Campania, Puglia e Lombardia, 14 in Veneto, 12 in Toscana, 9 in Emilia Romagna, 8 in Liguria, 6 in Piemonte, 2 in Friuli Venezia Giulia e in Abruzzo, 1 in Trentino Alto Adige, Umbria, Marche e Basilicata.

Scorrendo le tabelle elaborate dalla commissione, sul totale dei casi di malasanità, inoltre, 186 casi riguardano presunti errori da parte dei medici e del personale sanitario. Errori che potrebbero aver causato 123 decessi. Anche qui, sezionando il dato su base territoriale, si evidenziano le situazioni più critiche in Calabria e Sicilia. Nelle strutture sanitarie calabresi si contano 56 presunti errori all'esame della commissione, in Sicilia se ne registrano invece 36. La poco onorevole medaglia di bronzo, anche in questo caso, spetta al Lazio con 15 casi di presunti errori sanitari.

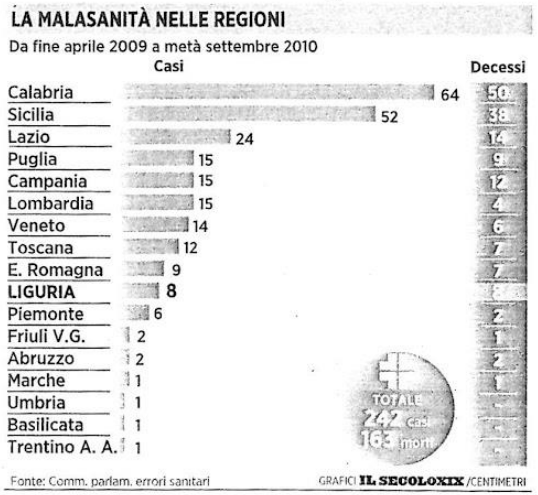
I casi di malasanità non sempre però hanno a che fare con l'errore diretto del camice bianco o del personale sanitario specifico. Spesso sono figli di disservizi, carenze, strutture inadeguate. Tutte lacune del Servizio sanitario nazionale che la Commissione cataloga come "altro". Su 56 casi totali registrati in tutto il Paese (che avrebbero portato a 40 vittime), 16 riguardano gli ospedali siciliani, 9 le strutture del Lazio, 8 quelle della Calabria. Nota positiva: sono cinque le Regioni in cui, al momento, non si sono registrati casi di malasanità di tipo strutturale: Trentino Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria e Marche.

«Gli errori della sanità italiana hanno tanti padri - spiega Leoluca Orlando, presidente della commissione parlamentare sugli errori sanitari - i medici che sbagliano, certo, ma anche le strutture, i manager e chi li nomina, ossia i politici. Il nostro obiettivo non è solo capire chi commette l'errore, ma anche il perché, ossia le anomalie strutturali e organizzative che hanno portato a quell'errore». «La politica - continua Orlando - deve fare dieci passi avanti per la salute, ossia impegnarsi di più per tutelare i cittadini, anche stanziando risorse adeguate, e dieci passi indietro per la sanità, ossia per le nomine, i giochi di potere, la spartizione delle cariche».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

I MEDICI: «POCHI INVESTIMENTI»

Carenze del personale, assenza di investimenti e di formazione: sono queste le condizioni, secondo il segretario nazionale del sindacato maggiormente rappresentativo dei medici ospedalieri Anaao-Assomeded, Costantino Troise, che potrebbero provare un aumento dei rischi e degli errori sanitari.



«NECESSARIO L'OSSERVATORIO»

«I DATI della Commissione errori non ci sorprendono. Si aggiungono a numerosi altri, compresi i nostri, ma non è l'Osservatorio sugli errori che da anni chiediamo al ministero». Lo afferma Francesca Moccia, coordinatrice nazionale del Tribunale per i diritti del malato-Cittadinanzattiva, commentando i dati sui casi di malasanità. «Da anni denunciamo le carenze strutturali e organizzative degli ospedali del Sud, soprattutto quelli calabresi», aggiunge Moccia, sottolineando però che «la malasanità non è solo al Sud, anche se spesso è denunciata soprattutto dai cittadini meridionali, stanchi dei disservizi ed inefficienze delle loro regioni.

EPISODI INGRIMMATI

Sono 242 i presunti casi esaminati, per un totale di 163 vittime

REGIONE TOSCANA

GRC Gestione Rischio Clinico

SICUREZZA DEL PAZIENTE

Cos'è

Il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente (Centro GRC) promuove la **cultura della sicurezza** e soprattutto dell'imparare dagli errori, condizioni imprescindibili per un **sistema sanitario più sicuro**.
Il Centro opera secondo una **vision partecipata della sicurezza**: condivide e sperimenta sul campo le pratiche per la sicurezza, le adatta alla realtà operativa e ne evidenzia efficacia e criticità.

Istituito nel 2003 con la delibera di Giunta regionale n. 1179 del 10 novembre, riconosciuto **organismo del governo clinico** dalla legge regionale 40 del 2005 "Disciplina del servizio sanitario regionale", il GRC si avvale di professionisti di differenti aree disciplinari e di un comitato scientifico istituito con con Decreto del Presidente della Giunta regionale n. 115/2010.

In base alla **delibera di Giunta regionale n. 62 del 3 febbraio 2014**, il centro ha organizzato la sua attività in tre coordinamenti di area vasta.

Dal 2016 il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente è "Collaborating Centre" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ►►

Balletto di cifre

Aiom(Associazione italiana di oncologia medica)

- 90 decessi/die per sviste,
- 32,000 morti l'anno,
- 320.000 persone che, in Italia, vanno incontro a danno

Aaroi(Associazione degli anestesisti rianimatori)

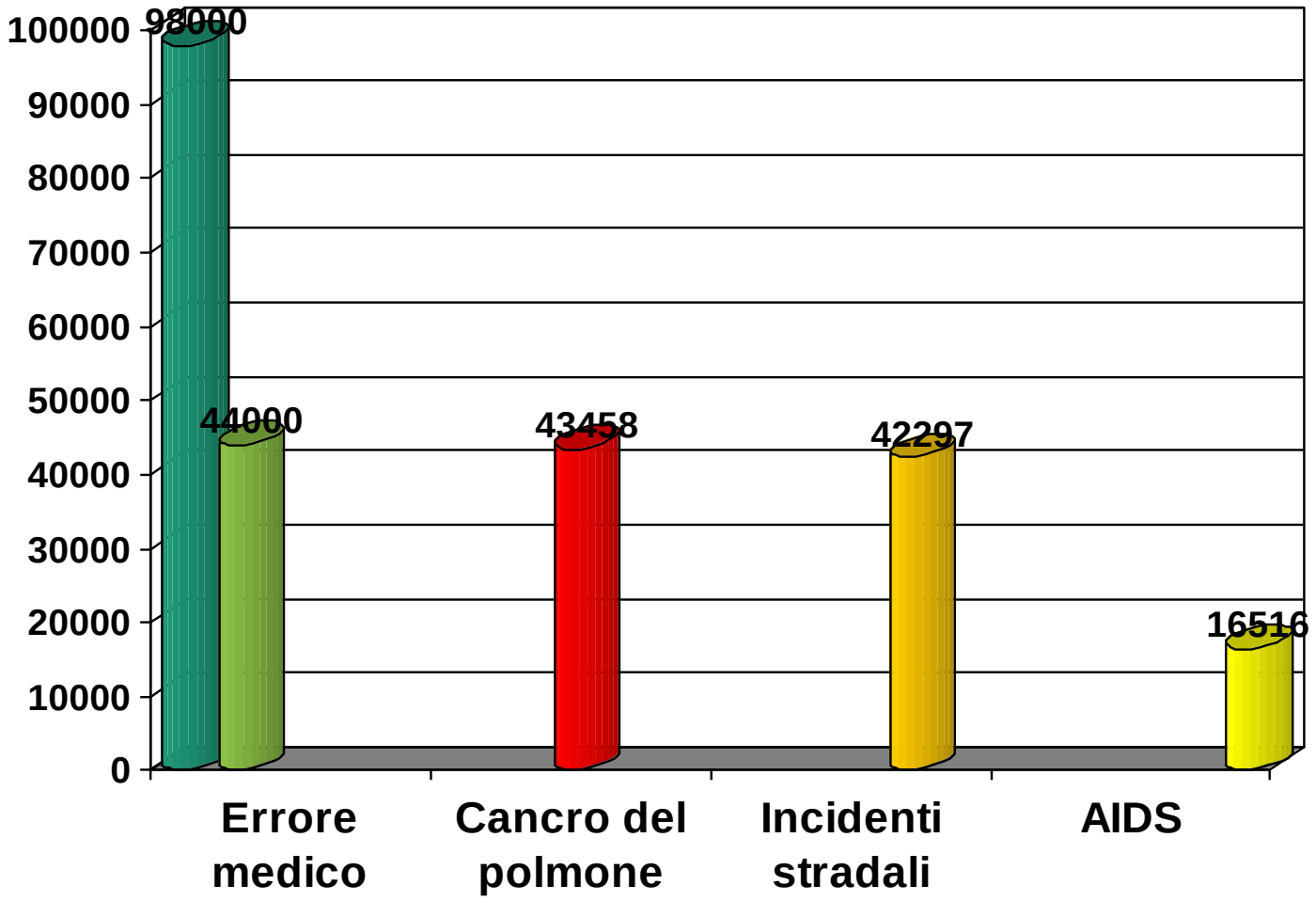
- 14mila/anno morti per errori sanitari e problemi organizzativi

Assinfom

- 50mila morti, di questi il 50%, evitabili

Dati discordanti, che però lasciano di sasso!!!

Confronto con altre cause di morte



(To err is human. Institute of Medicine, 1999)

«Può sembrare strano enunciare che il primo requisito per un ospedale sia quello di non danneggiare il malato. E' opportuno, infatti richiamare tale principio, perché la mortalità negli ospedali, specialmente in quelli delle grandi città, è considerevolmente più alta di quella attesa per la stessa classe di patologia nei pazienti trattati al di fuori dell'ospedale»

(Florence Ninghtintale)

Troppi errori

Rapporto ”*To err is human*” 1999

Sulla base delle stime di errore evidenziate, l’allora presidente USA, Clinton chiese alle Agenzie Sanitarie Federali un progetto per ridurre alla metà l’incidenza di errore medico entro 5 anni

L'errore umano >> dati e dibattito

Confronto con altre cause di morte in USA

- Errori sanitari 44,000-98,000
- Incidenti stradali 43,458
- Cancro del polmone 42,297
- AIDS 16,516

Quali sono i costi?

17 ed i 29 miliardi di dollari é la stima dei costi diretti e indiretti degli eventi avversi prevenibili

(To err is human. Institute of Medicine, 1999)

INCIDENZA DEGLI EVENTI AVVERSI

STUDIO	Sede ed anno	N. Ricoveri	Eventi avversi	%
USA (New York State) Harvard Medical Practice Study	Ospedale 1984	30 195	1.133	**3,8**
USA Utah-Colorado Study	Ospedale 1992	14 565	475	**3,2**
Australia (Quality in Australian Health Care Study)	Ospedale 1992	14 179	2353	**16,6**
Regno Unito	Ospedale 1998/2000	1014	119	**11,7**
Danimarca	Ospedale 1998	1097	176	**9**
Nuova Zelanda	Ospedale 1998	6579	849	**12,9**
Canada	Ospedale e Distretti 2001	3720	279	**7,5**

ERRARE HUMANUM EST

La locuzione latina **errare humanum est, perseverare autem diabolicum**, tradotta letteralmente, significa *commettere errori è umano, ma perseverare [nell'errore] è diabolico*.
Assioma filosofico con implicita attenuazione colpa.

Letteratura classica:

- Livio (Storie, VIII, 35): Venia dignus est humanus error (ogni errore umano merita perdono)
- Cicerone: Cuiusvis est errare: nullius nisi insipientis, in errore perseverare (è cosa comune l'errare, è solo dell'ignorante perseverare nell'errore).
- Sant'Agostino d'Ippona (*Sermones* 164, 14): *Humanum fuit errare, diabolicum est per animositatem in errore manere* (cadere nell'errore è stato proprio dell'uomo, ma è diabolico insistere nell'errore per superbia).

Il significato è chiaro: siamo esseri umani, e l'errore capita. Questo, però, non deve essere un'attenuante per giustificare la trascuratezza, ma un invito ad imparare dall'esperienza per ridurre il numero di errori commessi

Filosofia della scienza

- *All'ameba dispiace sbagliare, mentre Einstein ne è stuzzicato: egli cerca consciamente i propri errori nella speranza di imparare dalla loro scoperta e dalla loro eliminazione…*
- *In che modo possiamo sperare di eliminare l'errore?*
- *Criticando le teorie o i tentativi congetturali o gli atti fatti dagli altri, e, se possiamo educarci a farlo, criticando le nostre stesse teorie, i nostri tentativi congetturali, le nostre azioni…….*

La ricerca scientifica avanza per congetture e confutazioni

"L'infallibilità è un ideale meschino" scrive Popper, infatti, se ci confrontiamo con un problema difficile, è probabile che sbaglieremo.

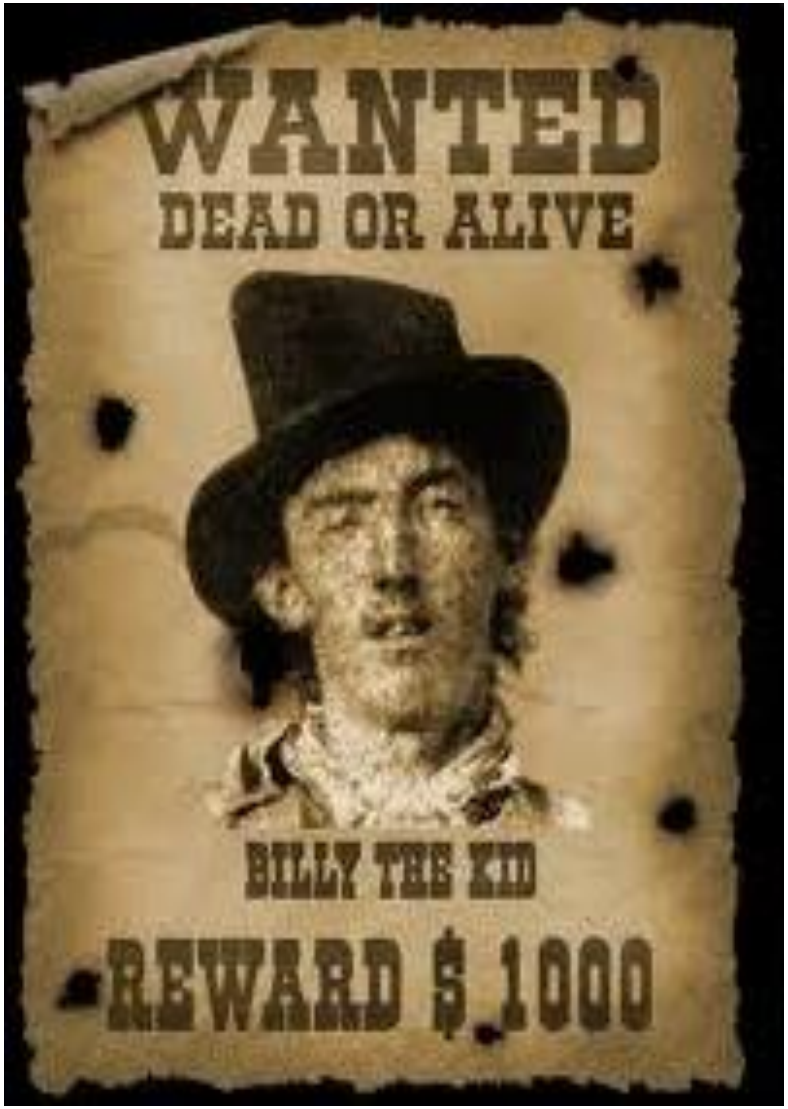
L'importante è apprendere dai nostri errori.

L'errore individuato ed eliminato costituisce il debole segnale rosso che ci permette di venir fuori dalla caverna della nostra ignoranza.

Errore- Colpa

L'idea tradizionale che l'errore è dovuto alla colpa individuale di chi lo commette genera effetti negativi:

Chi lo commette tenta di nasconderlo



Evoluzione approccio errore

Ieri → **Cambiamento culturale** → Oggi

Errore NON è ammissibile

- Errare è umano

AUDIT CLINICO

AUDIT

- Ricerca responsabilità professionali (colpa) ⟷ Analisi degli errori professionali
- Atteggiamento difensivo dei sanitari ⟷ Atteggiamento propositivo di presa d'atto del problema

No blame culture

L'approccio sistemico: gli assunti

1. Dalla ricerca delle responsabilità individuali al miglioramento organizzativo delle condizioni di sicurezza. Il contesto organizzativo e culturale in cui avviene l'errore è più importante di chi l'ha commesso

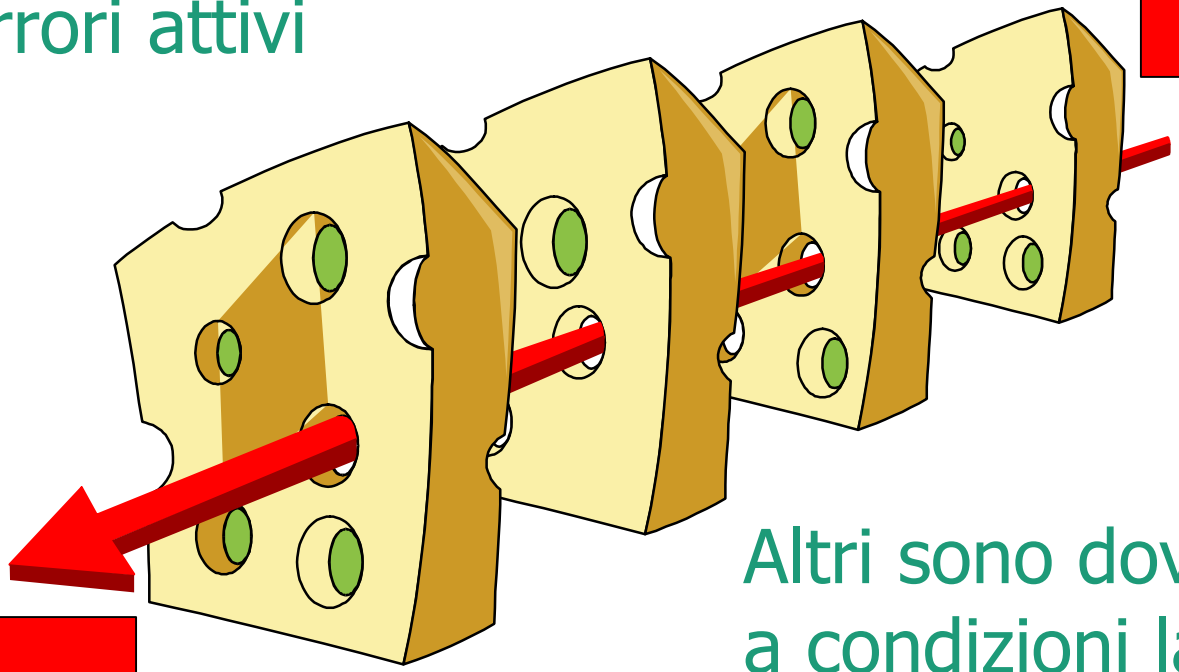
2. Dall'analisi dei singoli eventi (chi sbaglia è colpevole) alla identificazione delle criticità latenti nel sistema

3. Dalla concezione tecnico-normativa della sicurezza ad una concezione focalizzata sull'apprendimento dall'errore

Il Modello di Reason

Alcuni buchi sono
dovuti a errori attivi

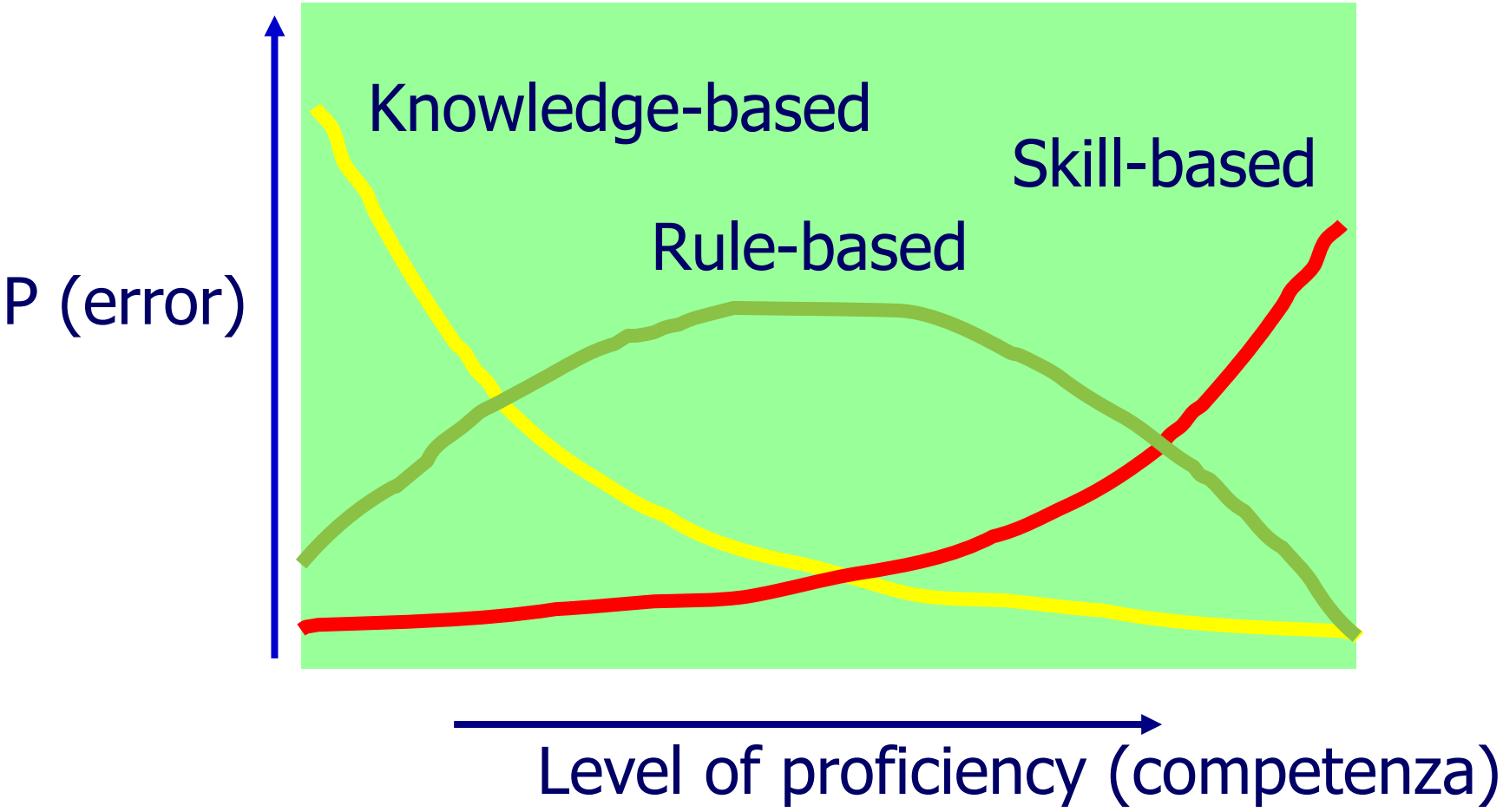
Pericolo



Altri sono dovuti
a condizioni latenti

Incidente

Esperienza e probabilità di errore



Reason, 2002

Il sistema sanitario è un sistema complesso

Esempi di sistemi complessi includono i formicai, le formiche stesse, le economie umane, il clima, i sistemi nervosi, le cellule e gli esseri viventi, inclusi gli esseri umani, così come le moderne infrastrutture energetiche, di telecomunicazione."

BMJ 323 : 625 doi: 10.1136/bmj.323.7313.625 (Published 15 September 2001)
Education and debate
Complexity science

The challenge of complexity in health care

Paul E Plsek, director (paulplsek@directedcreativity.com)a,
Trisha Greenhalgh, professor of primary health careb

Cultura della Responsabilità

- La cultura della responsabilità è fondata su una distinzione chiara e condivisa fra ciò che può essere considerato un comportamento accettabile e non accettabile.

- Richiede che le organizzazioni creino un **clima di fiducia in cui le persone si sentano corresponsabili nel garantire la sicurezza dei pazienti** e forniscano informazioni essenziali ad essa correlate.

- Una "cultura della responsabilità" riconosce che il **singolo professionista non deve essere ritenuto responsabile per difetti del sistema,** su cui non ha controllo, ma non ammette comportamenti coscientemente imprudenti, rischiosi per i pazienti o gravemente scorretti.

Cultura della sicurezza

Impegno per la sicurezza coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione, dalla direzione, al personale in prima linea. Modello integrato di comportamenti individuali ed organizzativi basato su convinzioni e valori condivisi volto a promuovere la sicurezza dei pazienti.

I fondamenti sono:

- conoscenza dei rischi connessi alle attività
- ambiente che favorisca la segnalazione degli errori da parte degli operatori, senza timore di biasimo e punizioni
- collaborazione a tutti i livelli, per cercare soluzioni alle vulnerabilità
- impegno dell'intera organizzazione, a partire dalla direzione, ad investire risorse nella sicurezza

Art. 14

(Codice di Deontologia Medica)

Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico

Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure.

Rischio clinico: di cosa si occupa?

Esiste la possibilità che un paziente subisca un danno imputabile alle cure sanitarie prestate, che comporti morte, o un peggioramento dello stato di salute, o un prolungamento della degenza in ospedale.

Clinical Risk Management

Rappresenta l’insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente basata sull’apprendere dall’errore.

Obiettivi del Risk Management

- Ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevenibili.
- Minimizzare il danno causato dall’evento avverso.
- Diminuire la probabilità che siano intraprese azioni legali da parte dei pazienti.
- Contenere le conseguenze economiche delle azioni legali.

Fasi del Risk Management

- Misurare gli eventi avversi e i *near miss.*
- Lavorare sistematicamente con i dati.
- Organizzare il personale.
- Assicurarsi che i cambiamenti vengano introdotti e valutati e che il successo conseguito sia valorizzato e sostenuto.

RISCHIO CLINICO
(in ospedale)

"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 t., "To err is human", 1999)

Evento avverso (Adverse event)

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale, ma comunque indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.

Danno prevenibile

- Danno che avrebbe potuto essere evitato con una corretta pianificazione e/o corretta esecuzione di una azione

Classificazione degli Eventi

- Inesattezza/Inadeguatezza
- Omissione
- Ritardo

La metafora dell'iceberg

L'iceberg degli incidenti

EVENTI SENTINELLA

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna

- **un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito**
- **e l'implementazione delle adeguate misure correttive.**

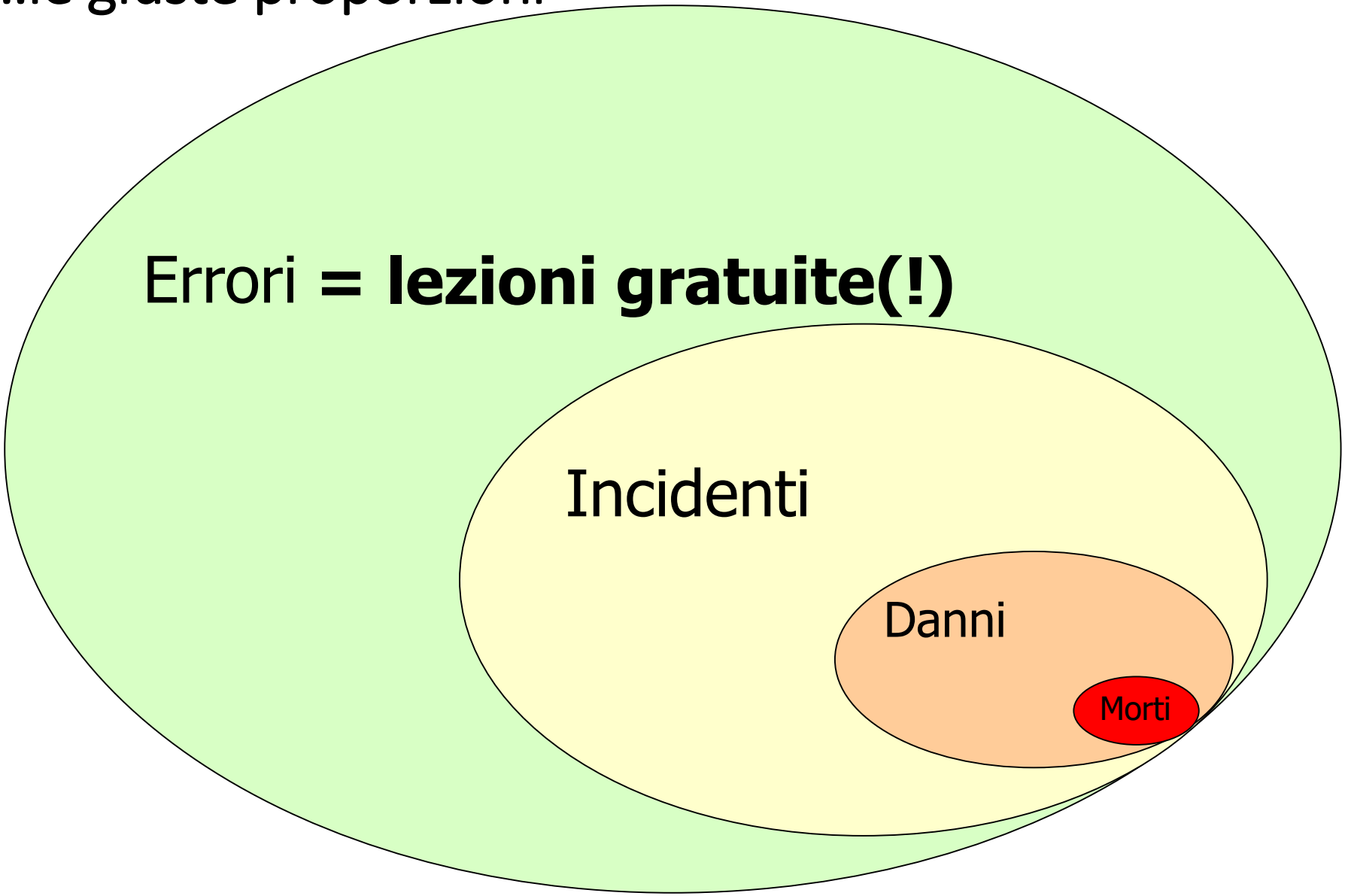
REGIONE TOSCANA

SST Servizio Sanitario della Toscana

Eventi Sentinella

- Procedura in paziente sbagliato
- Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
- Errata procedura su paziente corretto
- Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
- Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
- Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
- Morte o grave danno per caduta di paziente
- Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
- Violenza su paziente
- Atti di violenza a danno di operatore
- Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso alla segnalazione dell'evento sentinella Alla Direzione Sanitaria e/o all'U.O.Rischio Clinico.
- Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
- Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

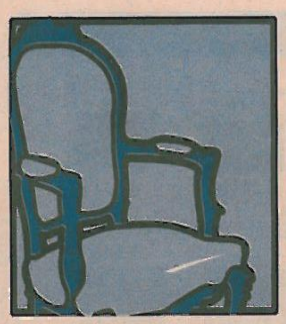
…le giuste proporzioni



… IN ITALIA

TIPO EVENTO	N°	%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	471	24,6
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	295	15,4
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	275	14,3
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	165	8,6
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	159	8,29
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	135	7,04
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	82	4,28
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	79	4,12
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ AB0	72	3,75
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	55	2,87
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	32	1,67
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	27	1,41
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	26	1,36
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	16	0,83
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	15	0,78
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	14	0,73
TOTALE EVENTI	**1918**	**100**

(5° Rapporto;Settembre 2005-Dicembre2012)



EVENTI SENTINELLA/ Rapporto della Salute sulle principali cause di incidente nelle strutture sanitarie

Per i pazienti cadute a rischio

Morte o gravi danni nel 22,3% dei casi - Linee guida poco osservate

Nelle strutture sanitarie il rischio maggiore sono le cadute: nel periodo 2005-2011 la morte o il grave danno per caduta di paziente rappresenta l'evento più segnalato, con il 22,3% di casi sul totale degli eventi sentinella segnalati. Il tasso di mortalità tra tutti gli eventi, è del 36,8%. È questo il risultato illustrato nell'ultimo rapporto del ministero della Salute sugli «eventi sentinella», eventi avversi cioè di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia nel servizio pubblico.

Il rapporto sottolinea anche l'estrema variabilità del numero e tipologia delle segnalazioni tra Regioni e strutture sanitarie: in molti casi c'è la totale assenza di segnalazione, mentre alcune realtà sanitarie prestano attenzione solo a specifici eventi sentinella (es. suicidio, cadute, atti di violenza a danno di operatore).

Gli eventi che non fanno parte di categorie predefinite sono stati il 14,36%, con una riduzione dell'1% rispetto al precedente rapporto ma, commenta la Salute, sempre con un «dato elevato».

Rispetto agli eventi sentinella censiti (1.723), quelli validati sono stati 1.442 e il rapporto sottolinea l'alta frequenza della «mancanza, inadeguatezza e inosservanza di Linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure», da cui deriva l'esigenza di rendere disponibile sul proprio sito web una sezione dedicata dove possono essere reperite le raccomandazioni già elaborate sulla base delle criticità emerse e delle esperienze internazionali.

L'evento con il maggior numero di segnalazioni è «Morte o grave danno per caduta di paziente» con 321 segnalazioni, il 22,26%. Il secondo posto (226 eventi, il 15,67% del totale) è rappresentato dal «Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale». L'evento «ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente» rappresenta la terza categoria segnalata con 207 segnalazioni pari al 14,36 per cento.

Nel 36,8% degli eventi sentinella si è verificata la morte, nel 14,4% è stato riscontrato un trauma maggiore conseguente alla caduta di paziente e nel 10,3% è stato necessario un reintervento chirurgico. Il 38,4% degli eventi è accaduto nel reparto di degenza,

Tipologia di eventi sentinella segnalati

Tipo evento	N.	%
Morte o grave danno per caduta di paziente	321	22,26
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	226	15,67
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	207	14,36
Atti di violenza a danno di operatore	130	9,02
Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	125	8,67
Morte o grave danno imprevisto conseguente a intervento chirurgico	101	7,00
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2.500 grammi non correlata a malattia congenita	69	4,79
Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica	58	4,02

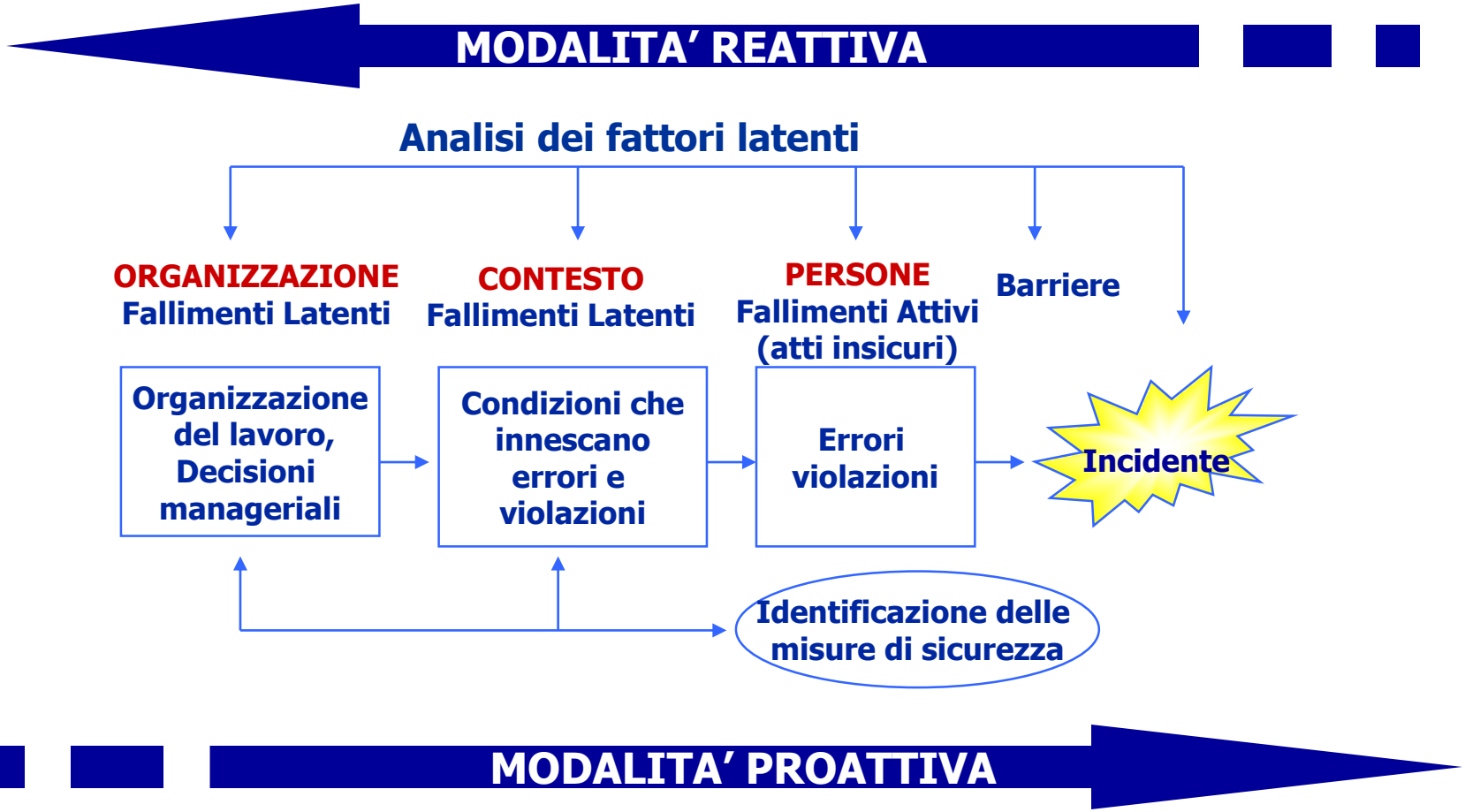
Tipo evento	N.	%
Reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità AB0	57	3,95
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	42	2,91
Errata procedura su paziente corretto	26	1,80
Morte o grave danno conseguente a inadeguata attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	22	1,53
Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	22	1,53
Procedura in paziente sbagliato	13	0,90
Morte o grave danno conseguente a un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	12	0,83
Violenza su paziente in ospedale	11	0,76
Totale eventi	1.442	100,00

Esiti degli eventi sentinella segnalati

Tipo evento	N.	%
Morte	530	36,8
Altro	312	21,6
Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente	207	14,4
Reintervento chirurgico	149	10,3
Trasferimento a una unità semintensiva o di terapia intensiva	75	5,2

Tipo evento	N.	%
Reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità AB0	35	2,43
Disabilità permanente	23	1,6
Coma	20	1,39
Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura	18	1,25

L'approccio sistemico



I due approcci sono complementari e si combinano per rispondere alle esigenze di breve, medio e lungo periodo dell'organizzazione

PERSONALE COINVOLTO

- *Operatore sanitario*
- *Delegato alla sicurezza / facilitatore*
- *Clinical risk manager*

STRUMENTI PER LA RILEVAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

- Incident reporting
- *Dati amministrativi ed informativi*
- *Indizi da cartelle cliniche*
- *Review documentazione clinica a due stadi*

Incident Reporting

Sistema nato nel settore aereonautico per migliorare la sicurezza aerea

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

Incidente aereo Tenerife

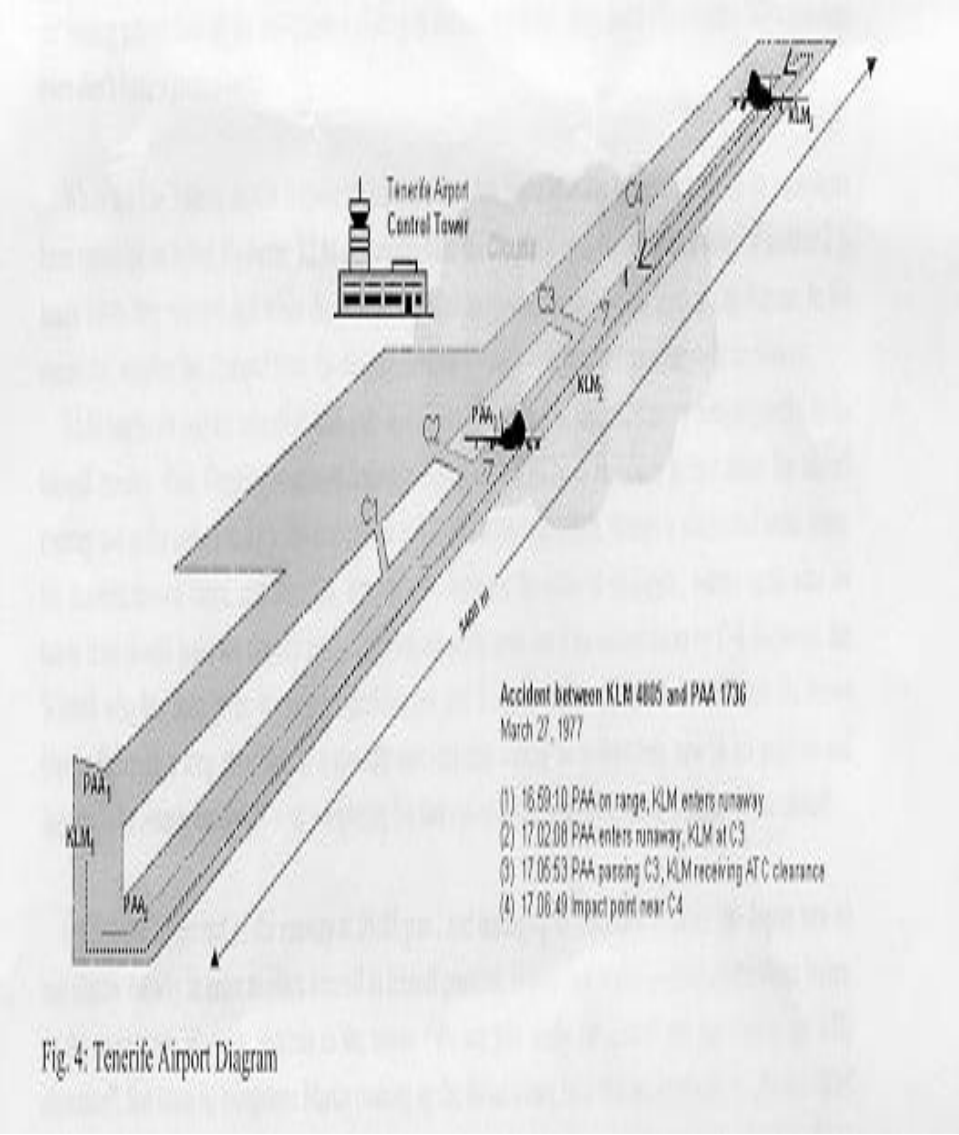


Fig. 4: Tenerife Airport Diagram

INCIDENT REPORTING

Una modalità standardizzata delle segnalazioni spontanee
da parte degli operatori sanitari
di ***eventi significativi***
per la sicurezza dei pazienti

SCOPO

Disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter **apprendere** e **intervenire** con le appropriate misure preventive e, più in generale, per **diffondere** le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

PQ008	SCHEDA DI INCIDENT REPORTING	VER. 1 DEL 17/09/13
MO 38	CASA DI CURA SAN MICHELE	MODULO

Gestione del Rischio Clinico

SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI (vedi retro):

- ☐ **EVENTO AVVERSO (evento inatteso correlato al processo assistenziale comportante un danno al paziente)**
- ☐ **QUASI EVENTO (errore o situazione che avrebbe potuto causare un evento avverso)**

La presente scheda non ha l'intento di **ricercare il responsabile ma di identificare i problemi**, anche quelli che non hanno arrecato danno ma che avrebbero potuto farlo e le cause ad essi connesse, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni che portino alla loro eliminazione prima che si traducano in errori. Pertanto sulla scheda dovranno essere riportati anche tutti quegli eventi che si verificano nell'attività sanitaria che **potenzialmente costituiscono un rischio** di danno a carico degli utenti e/o degli operatori.

QUALIFICA SEGNALATORE	☐ Medico ☐ Infermiere ☐ Fisioterapista ☐Tecnico ☐ Altro……					
ALTRI OPERATORI COINVOLTI	Specificare (nome,cognome)					
DATI RELATIVI AL PAZIENTE	N. scheda nosologica……Nome……Cognome……Sesso: ☐ M ☐ F Età……					
LUOGO IN CUI SI È VERIFICATO L'EVENTO	☐ Camera del paziente ☐ Ambulatorio ☐ Radiologia ☐ Sala Infermieri/medica	☐ Blocco Operatorio ☐ Laboratorio ☐ Fisioterapia ☐ Parco	☐ Salone ☐ Palestra ☐ Parcheggio ☐ Sala visite	☐ Centro FKT ☐ Bar ☐ Sala Tempo libero ☐ Sala Ristorante	☐ Corridoio ☐ Sala Sky ☐ Terrazzo ☐ Altro ____	**PIANO:**
CIRCOSTANZE DELL'EVENTO	Data_____) ora_____ in cui si è verificato l'evento Turno: ☐ Mattino ☐ Pomeriggio ☐ Notte ☐Festivo					
PAZIENTE	☐ Ricovero Medico ☐ Ricovero Chirurgico	☐ Ricovero Riabilitativo ☐ Prestazione ambulatoriale	☐ Altro_____			
PERSONE CHE HANNO CORSO UN RISCHIO DI DANNO	☐ Paziente ☐ Più pazienti	☐ Familiari ☐ Visitatori	☐ Personale			

DESCRIZIONE DELL'EVENTO: (Che cosa è successo?)

TIPO DI EVENTO: (Classificare l'evento indicando una delle tipologie proposte)

Trasferimento non previsto presso altro ospedale (compilare anche apposita scheda)		Allontanamento volontario del paziente	Evento collegato a trasfusione
		Comportamenti aggressivi del paziente	
Inf.ospedaliera (non sintomatica < 48h dal ricovero) (compilare anche apposita scheda)		Complicazioni durante intervento chirurgico	Violazione sicurezza o riservatezza del paziente
Lesione da inadeguata postura/decubito insorta in corso di ricovero (compilare anche apposita scheda)		Rientro non previsto in sala operatoria	Reazione da farmaci
Caduta durante il ricovero (compilare anche apposita scheda)		Malfunzionamento o malposizionamento di dispositivi o apparecchiature	Inesattezza di paziente/lato/sede
Altro infortunio durante il ricovero			Altro

RITARDO	MANCATA	INADEGUATA
Procedura diagnostica	Procedura terapeutica	Procedura diagnostica
Procedura terapeutica	Procedura chirurgica	Procedura diagnostica
Procedura chirurgica	Prescrizione/somm.ne farmaco	Procedura terapeutica
Prescrizione/somm.ne farmaco	Prestazione assistenziale	Procedura chirurgica
Prestazione assistenziale	Prestazione assistenziale	Prescrizione/somm.ne farmaco

Fattori che possono aver contribuito all'evento (e possibile anche piu di una risposta):

FATTORI LEGATI AL PAZIENTE	Condizioni generali precarie/fragilità/infermità		**FATTORI LEGATI AL SISTEMA**	Staff inadeguato/insufficiente	
	Non cosciente/scarsamente orientato			Insufficiente addestramento/inserimento	
	Poca/mancata autonomia			Gruppo nuovo/inesperto	
	Barriere linguistiche/culturali			Elevato turn-over	
	Mancata adesione al progetto terapeutico			Scarsa continuità assistenziale	
	Altro			Ambiente inadeguato	
FATTORI LEGATI AL PERSONALE	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure			Protocollo/procedura inesistente/ambigua	
	Inadeguate conoscenze/inesperienza			Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure	
	Fatica/stress			Mancato coordinamento	
	Presa scorciatoia/regola non seguita			Mancata/inadeguata comunicazione	
	Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta			Mancanza/inadeguatezza attrezzature	
	Mancata supervisione			Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	
	Scarso lavoro di gruppo			Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo	
	Mancata verifica preventiva apparecchiature			Altro	
	Altro				

Fattori che possono avere ridotto il danno:

☐ individuazione precoce ☐ buona pianificazione ☐ buona assistenza ☐ casualità ☐ altro

Esiti dell'evento:

☐ danno al paziente ☐ incidente che non ha comportato danni al paziente ☐ Quasi incidente

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie ? ☐ SI ☐ NO

Indagini di laboratorio		Altre indagini		Medicazioni		Ricovero in TI	
Indagini radiologiche		Visita Medica		Intervento chirurgico		Trasferimento	
ECG		Consulenza specialistica		Ricovero ordinario		Altro_____	

Come si sarebbe potuto prevenire l'evento ? (es. verifica attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, ecc.) **specificare:**

L'evento è documentato in cartella clinica ? ☐ SI ☐ NO | Il Paziente è stato informato dell'evento? ☐ SI ☐ NO

Esito della segnalazione: ☐ Audit ☐ Archiviata

Firma …… **Data Compilazione** ……

PRINCIPALI STRUMENTI

APPROCCIO REATTIVO

INCIDENT REPORTING

SEGNALAZIONE EVENTI MAGGIORI – EVENTI SENTINELLA

ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)

…

APPROCCIO PROATTIVO

FMEA –FMECA

VISITA REFERENTI SICUREZZA

FOCUS GROUP

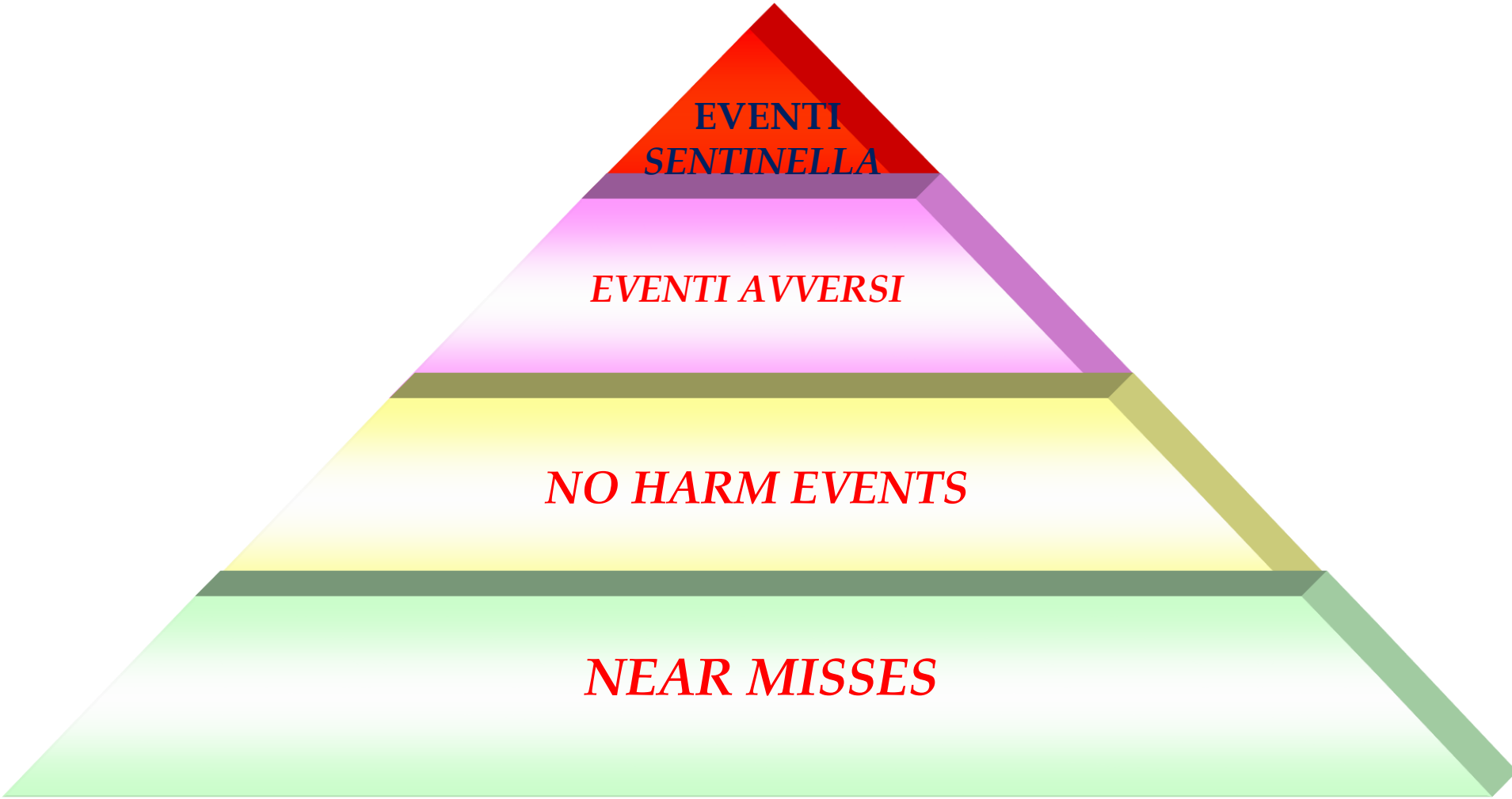
AUDIT CLINICO

SEA

REVISIONE CARTELLE CLINICHE

CHECK LIST IN SALA OPERATORIA

COSA SEGNALARE?



REGIONE TOSCANA

SST Servizio Sanitario della Toscana

AUDIT CLINICO

Fu Florence Nighingale (Firenze, 12 maggio 1820 – Londra, 13 Agosto 1910) fondatrice dell'infermieristica moderna, ad applicare per prima tale metodo di analisi alle attività clinico assistenziali durante la guerra di Crimea, nel 1854.

Prestando servizio come infermiera presso l'ospedale di Scutari, nell'attuale Albania nord occidentale, ebbe modo di verificarne l'alta mortalità (42,7%).
Confrontando questo dato con la mortalità di un ospedale da campo attiguo (2,7%) rilevò e classificò le possibili cause di decesso.

Migliorando le condizioni igienico sanitarie e gli spazi dei reparti di degenza che accoglievano i soldati feriti in battaglia, permise una drastica riduzione della mortalità.

Tratto da: M. Martini, C. Pelati, La gestione del rischio clinico, McGraw-Hill, Milano, 2011

Audit

"Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di "best practice", attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte"

Ministero della Salute, Glossario

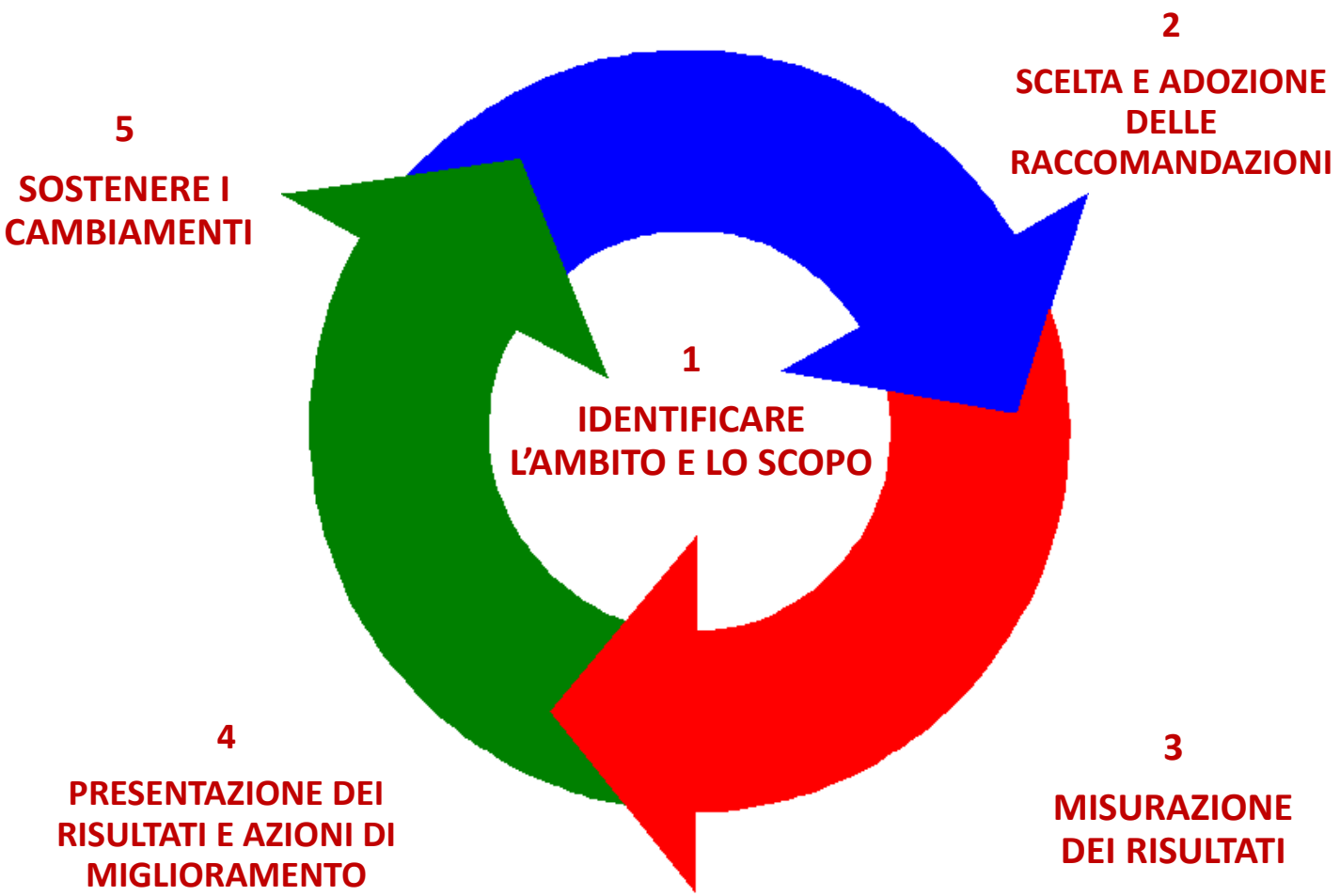
AUDIT CLINICO

"L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza, tramite criteri precisi e la realizzazione del cambiamento.

(NICE 2002)

REGIONE TOSCANA

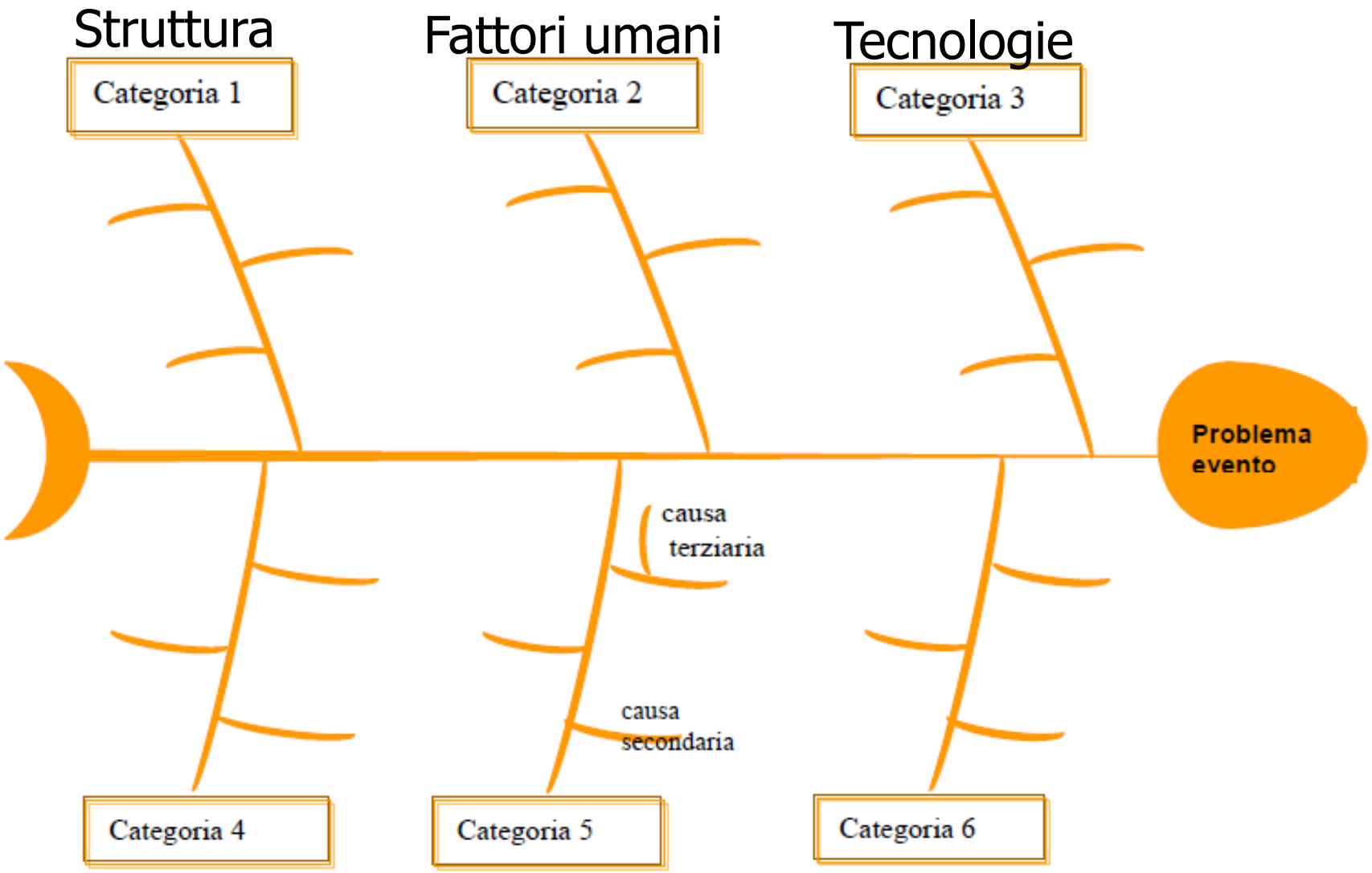
SST Servizio Sanitario della Toscana


2
SCELTA E ADOZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI
5
SOSTENERE I CAMBIAMENTI
1
IDENTIFICARE L'AMBITO E LO SCOPO
4
PRESENTAZIONE DEI RISULTATI E AZIONI DI MIGLIORAMENTO
3
MISURAZIONE DEI RISULTATI

RCA
ROOT CAUSE ANALYSIS

È una procedura finalizzata ad analizzare le esatte cause di un evento indesiderato e le azioni necessarie per eliminarle

Diagramma a spina di pesce o di Ishikawa



RCA

Gruppo multiprofessionale

Raccolta informazioni

Cronologia narrativa e descrizione temporale

Individuare i fattori contribuenti

FMEA - Failure Mode and Effect Analysis
FMECA - Failure Mode and Effect Criticality Analysis

Identificazione, scomposizione e analisi dei processi di lavoro e delle loro fasi

REGIONE TOSCANA

SST Servizio Sanitario della Toscana

FMEA - Failure Mode and Effect Analysis
FMECA - Failure Mode and Effect Criticality Analysis

- Quali sono i **punti critici** del mio PROCESSO?
- **In che punto** del processo di lavoro è più probabile che si **verifichi un errore?**
- **per ogni attività indicazione dei possibili guasti ed errori e dei possibili danni conseguenti**
- **attribuzione di un punteggio per gravità, frequenza e rilevabilità del danno seguendo delle tabelle di rischio preordinate**
- **costruzione dell'Indice di Priorità di rischio (IPR e indicizzazione delle attività per punteggio decrescente**)
- **Quale modifica** è la più urgente?
- **Quale la più conveniente/fattibile?**

REGIONE TOSCANA

SST Servizio Sanitario della Toscana

Allo **scopo di "imparare dagli errori" analizziamo un episodio purtroppo realmente accaduto** e balzato sulle cronache nazionali. Si è verificato in un reparto di pediatria di un piccolo ospedale delPiemonte.

Mancano pochi minuti alla dimissione di un bambino che ha superato una normale infezione e che è già pronto, con la famiglia, a uscire dall'ospedale. Nel reparto di pediatria dove è ricoverato la situazione in quel momento è tranquilla, come riferirà successivamente all'episodio la madre (una infermiera).

Poco prima della dimissione l'ultima iniezione di antibiotico endovenosa: il farmaco viene iniettato e dopo pochi istanti inizia a manifestarsi una drammatica sintomatologia che evolve rapidamente in un arresto cardio respiratorio. Il bambino, di 2 anni, muore.

L'episodio riveste una drammatica e sconvolgente tragicità ma è anche molto semplice da spiegare: l'infermiera in turno, questo è quanto emerge dalle indagini rese note attraverso le notizie di cronaca, ha diluito la soluzione antibiotica con una fiala del tutto simile al normale prodotto che si utilizza in questi casi, la fisiologica, ma che conteneva una soluzione a base di potassio cloruro (KCl).

Il potassio è stato così introdotto in vena, ed è aumentato nel sangue a livelli incompatibili con la vita: è stato in effetti alterato il potenziale di membrana delle cellule miocardiche, che interferendo con il normale ciclo di eccitazione cardiaca, ha provocato un arresto cardiaco.

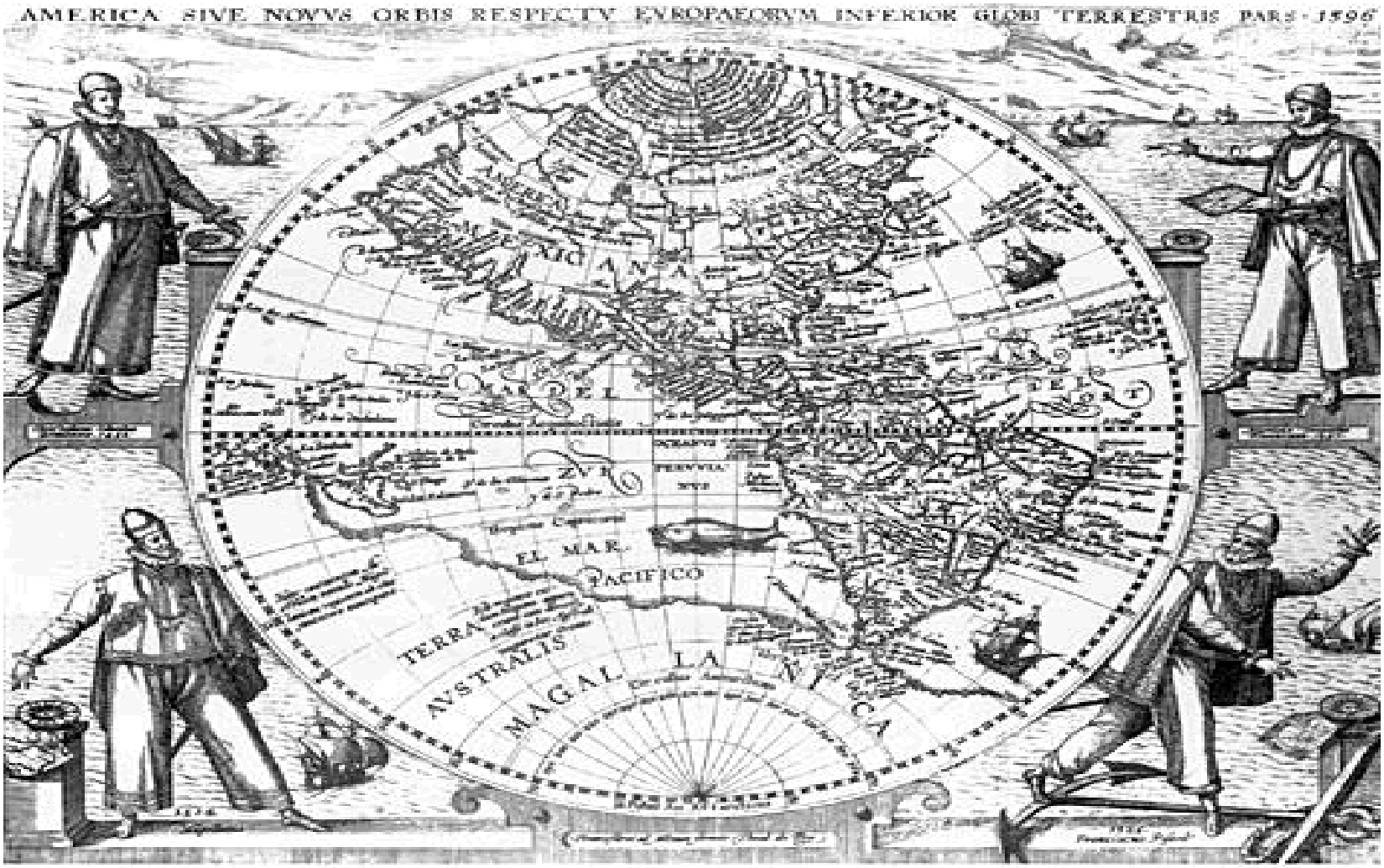
Ogni tentativo di rianimazione è stato vano.

La testimonianza dei parenti (e data la attività professionale della madre si tratta di testimonianza qualificata) riporta la situazione di calma in reparto al momento dell'errore.

Se pensiamo ai momenti di crisi naturale degli operatori, come è possibile al termine di un impegnativo turno notturno, quando la stanchezza chiude gli occhi e annebbia i riflessi; o se pensiamo ai momenti di elevata confusione e caos che è tipica di settori dell'emergenza e dell'area critica (ma non solo), è chiaro che certi errori fatali sono destinati a ripetersi, a ritornare alla ribalta della cronaca.

Alcuni mesi dopo il fatto la circolare del 21 aprile 2005 del Ministero della Salute impone di conservare le soluzioni "…contenenti potassio…" in un luogo diverso da quello in cui si custodiscono le altre fiale.

Il risultato di un errore di navigazione…



la scoperta dell'America

L.L.Levinson

ERRARE E' UMANO... PERSEVERARE E' MALASANITA'