

---

## Il processo di gestione del rischio clinico: approcci e strumenti proattivi nella medicina di laboratorio



---

## 2° Evento Nazionale Congiunto SIBioC –SIMeL - Napoli

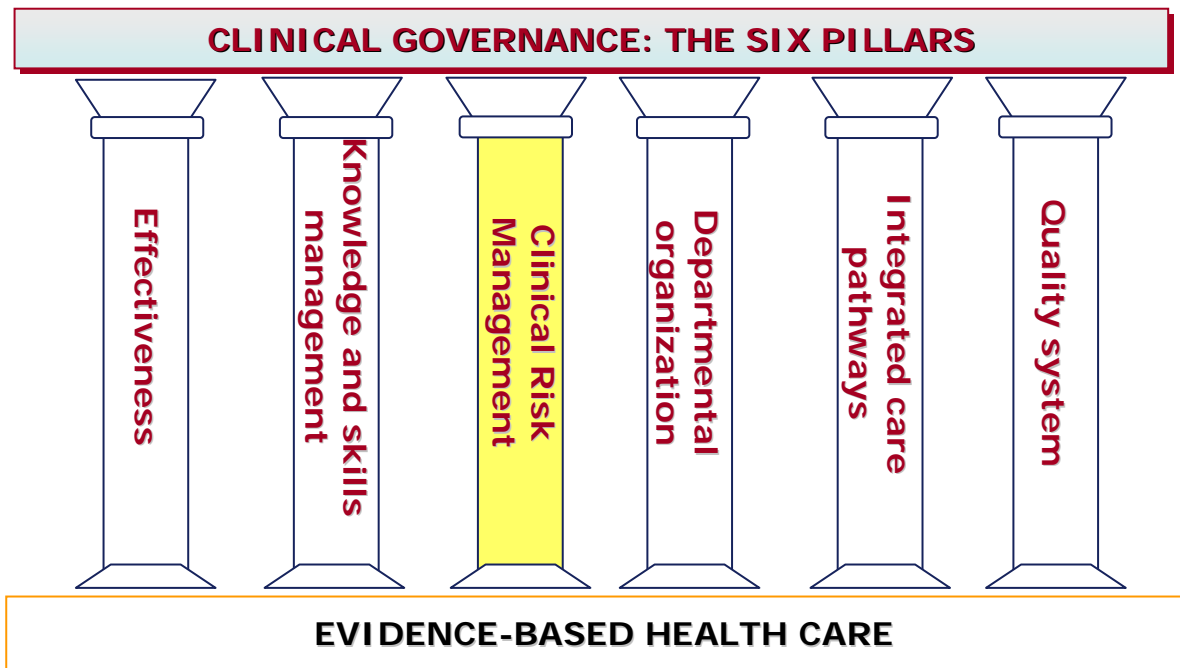


# La Clinical Governance: una visione d'insieme

## Gestione del rischio clinico: uno dei pilastri

Il contesto nel quale i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono livelli elevati di prestazioni creando un ambiente che favorisca l'espressione dell'eccellenza clinica.

A First Class Service – 1998 Health Clinical Department U.K.



## Il rischio clinico

---

### Definizione di 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 la degenza, che causano un prolungamento della degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

Il **rischio**, come descritto dal British Standard Institution nella norma OHSAS 18001:2007 "*Occupational Health and Safety Management System – Requirements*", è dato dalla combinazione tra la probabilità di accadimento di un evento e le conseguenze dell'evento pericoloso secondo il rapporto:

$$R = G \times P$$

dove R è il Rischio, G rappresenta la Gravità e la P è la Probabilità di accadimento di in dato evento.

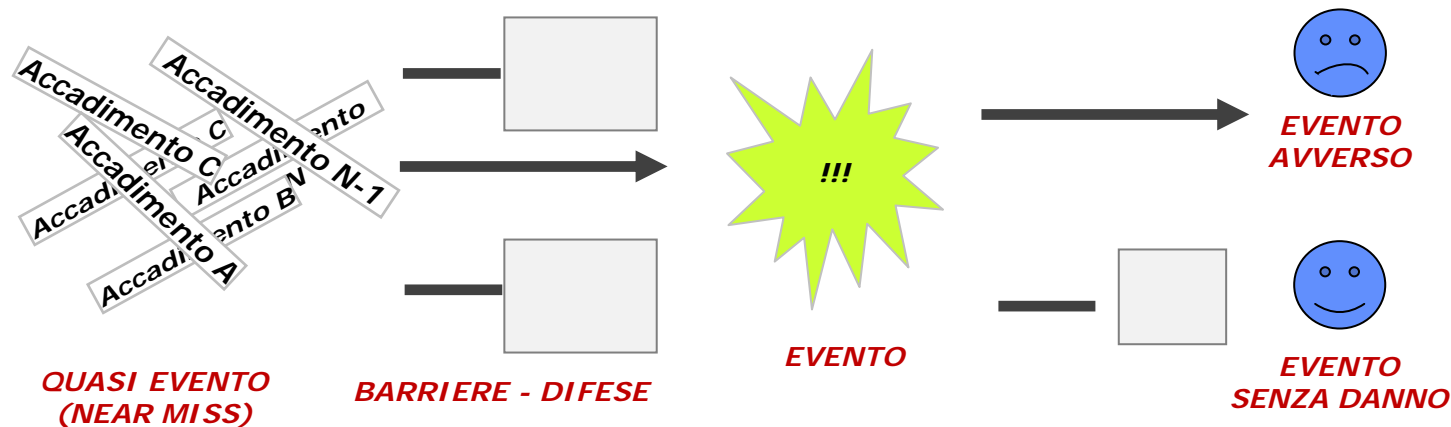
# Altre definizioni che troviamo sulla "strada" verso l'evento e le sue conseguenze

**Evento** (*incident*): Ogni **accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità**, nei riguardi di un paziente, 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.

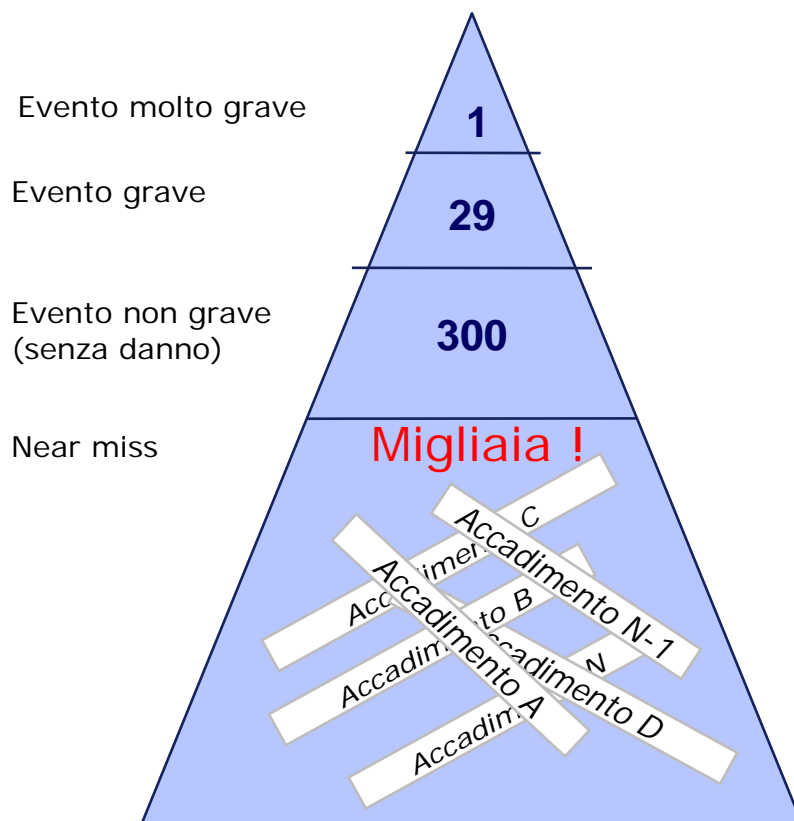
**Evento avverso**: una definizione diffusa è quella di "**danno causato dalla gestione clinica** piuttosto che dal processo della malattia che si **traduce in un prolungamento della degenza o in una disabilità al momento della dimissione**".

**Evento senza danno**: **evento che aveva la potenzialità di dare origine ad un evento avverso/danno** nei riguardi di un paziente **ma per condizioni particolari non lo ha generato**.

**Quasi-evento** (*Near-miss o close call*): Ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per fortuna o per abilità di gestione, originato un evento.



## Gli eventi avversi, gli eventi ed i quasi eventi



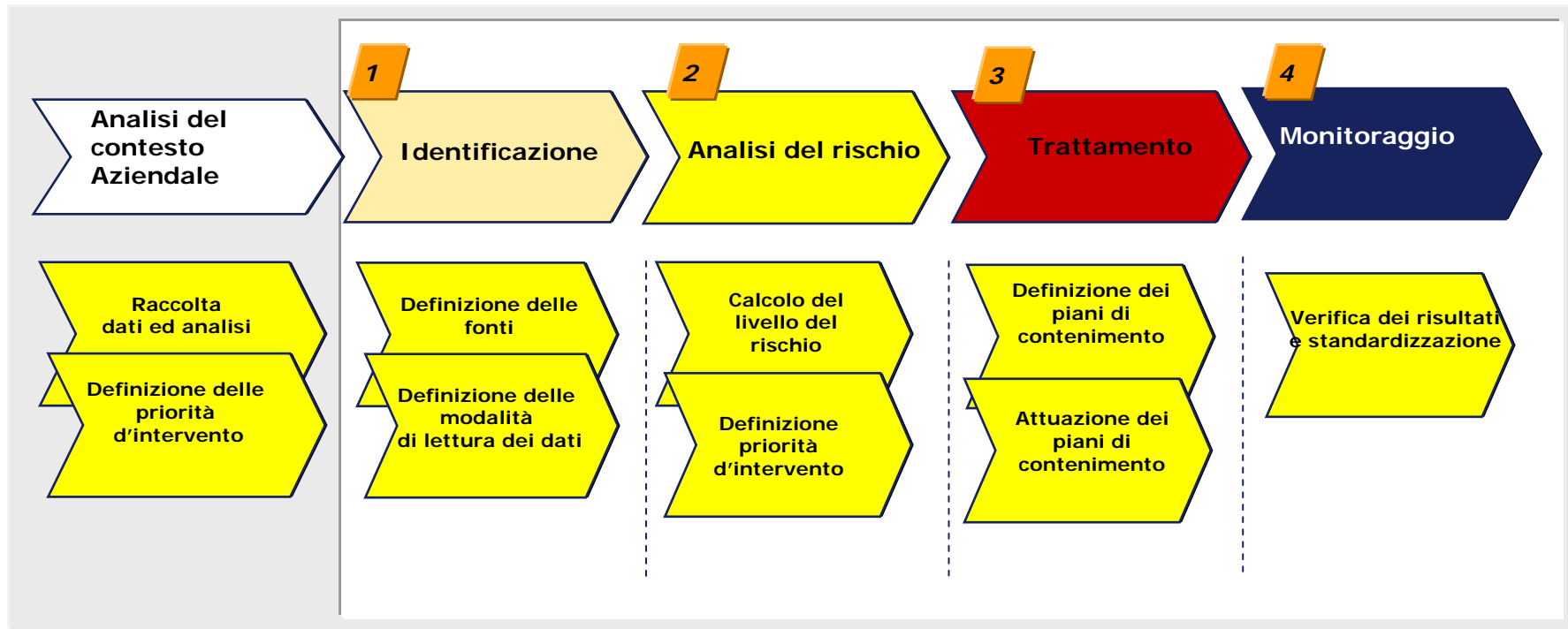
Il modello di H. W. Heinrich

Presidiare il rischio clinico nell'organizzazione significa agire in termini di "*barriere*".

A tal fine è necessario sviluppare una "*visione di sistema*":

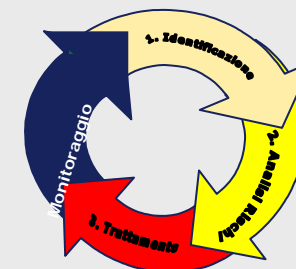
- la *visione di azienda*
- quella di *Unità Operativa*.

# Il processo di gestione del rischio clinico



# Le fasi del processo di gestione del rischio clinico e principali strumenti

## FASI



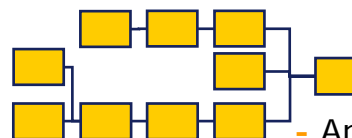
## STRUMENTI

- Scheda di segnalazione: Incident Reporting / Eventi sentinella



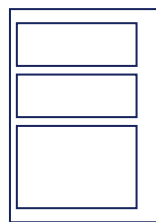
Farmacovigilanza

- Registrazione delle segnalazioni e costituzione di un database (Reclami e Contenziosi)



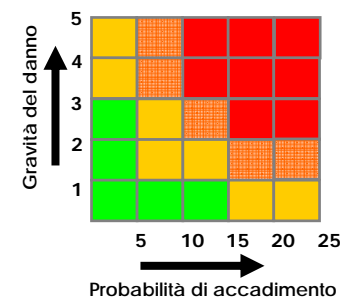
- Analisi dei dati e classificazione delle cause (RCA)

- Revisione ed analisi delle Cartelle Cliniche

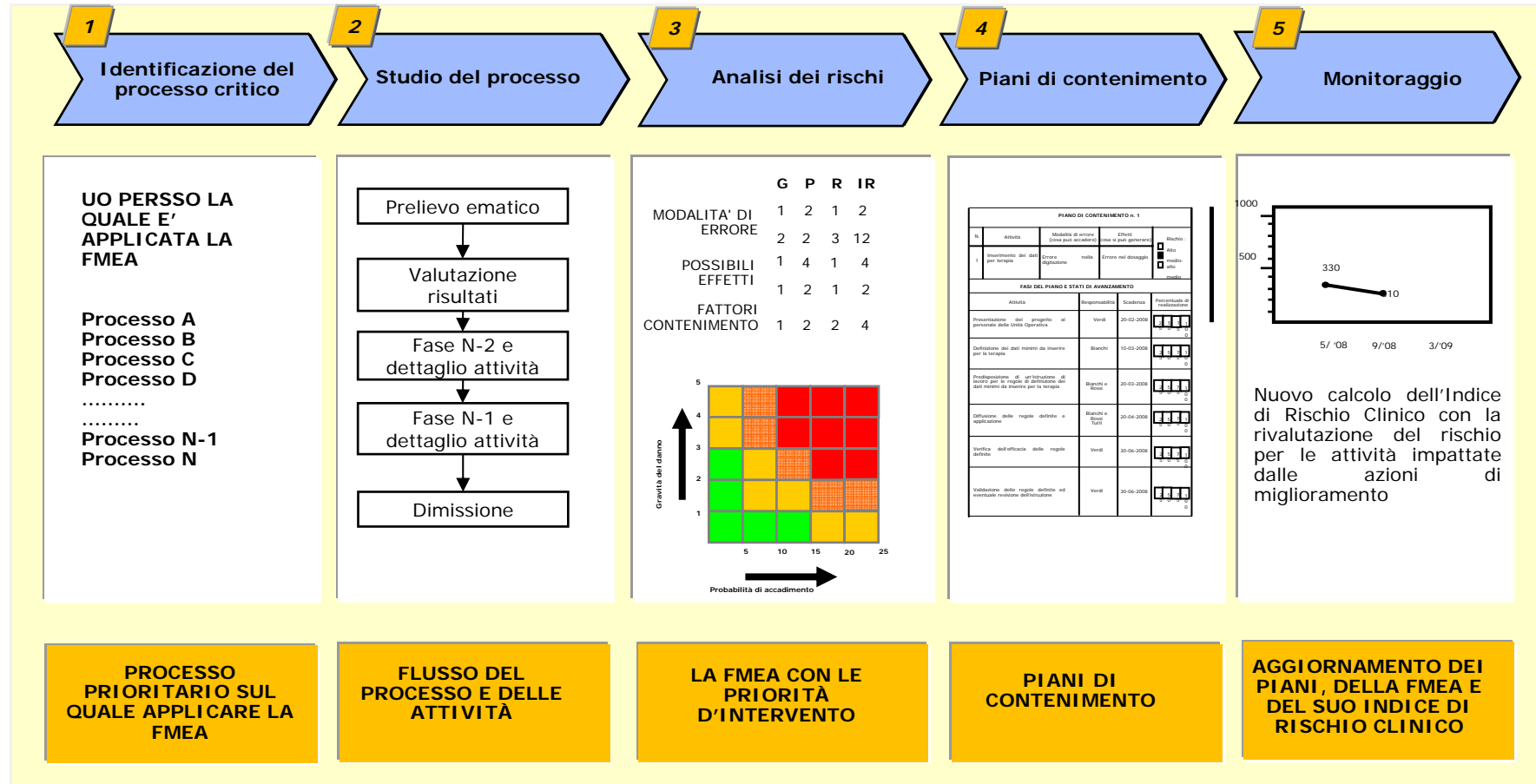


- Analisi delle SDO

FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)



# Le fasi applicative della FMEA: strumento prospettico per la definizione del rischio clinico



# L'applicazione FMEA si avvia con l'identificazione dei processi critici (rischio clinico) e il loro studio



## Processi critici

Sono i processi identificati dall'organizzazione sanitaria oggetto dell'analisi, dove sono presenti attività e/o condizioni di lavoro che possono generare un rischio per il paziente.

## Esempio di processi critici nella medicina di laboratorio

- Approfondimenti analitici in fase post - analitica
- Prelievi ambulatoriali
- Prelievo ed invio dei campioni (svolto in reparto) – sviluppato per tipologie di reparto
- Refertazioni prioritari (es, rianimazione, ecc.)
- Prelievo ed invio dei campioni (svolto in punti prelievo Distrettuali)
- Prelievo, trasporto e ricevimento campioni provenienti da Ospedali e ed Enti esterni
- Ricevimento e smistamento interno
- ecc.

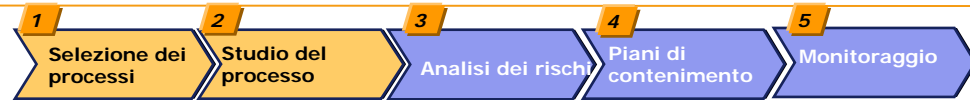
L'attenzione si sposta sempre più **dalla fase analitica a quella pre – post analitica** ed a quelle **pre-pre analitiche e post-post analitiche**: con il **coinvolgimento** cioè dei **fornitori** e dei **clienti** dei processi.

# Lo strumento FMEA: *la visione d'insieme*



N.	SUB PROCESSO	ATTIVITA'	PRINCIPALI MODALITA' DI ERRORE	POSSIBILI EFFETTI	FATTORI DI CONTENIMENTO	RISCHI				AZIONI DI CONTENIMENTO	PARI			
						G	P	R	IR		P	G	R	IR

# Lo strumento FMEA: *lo studio del processo*



## Esempio

Processo: Approfondimenti analitici in fase post - analitica

N.	SUB PROCESSO	ATTIVITA'	PRINCIPALI MODALITA' DI ERRORE	POSSIBILI EFFETTI	FATTORI DI CONTENIMENTO					AZIONI DI CONTENIMENTO								
						G	P	R	IR		G	P	R	IR				
1	FASE POSTA ANALITICA	Analisi dei dati definitivi e parziali	Inversione tra dati definitivi e/o parziali	Diagnosi errata per risultato incompleto														
		Inserimento risultati che non necessitano di approfondimenti analitici	Errato inserimento	Diagnosi errata o ritardata														
		Validazione risultati che non necessitano di approfondimenti analitici	Errata o mancata validazione	Diagnosi errata o ritardata														
		Refertazione risultati che non necessitano di approfondimenti analitici	Errata refertazione	Diagnosi errata o ritardata														
		Consegna referti	Errata consegna per caso di omonimia	Diagnosi errata														
			Mancata consegna per perdita referto	Diagnosi ritardata														
		Esecuzione degli esami di approfondimento necessari sui quesiti clinici per i Settori di competenza	Mancata esecuzione esami approfondimento	Diagnosi errata														
Errata esecuzione esami	Diagnosi errata																	

Per ogni vento viene valutato l'indice di rischio: *metodo di calcolo*



**L'INDICE DI RISCHIO CLINICO (IRC)** "Probabilità che si verifichi un evento" viene valutato considerando le seguenti variabili

$$\text{IRC} = \text{Gravità} \times \text{Probabilità}$$

$$\text{Probabilità} = \text{Valutazione della Probabilità} \times \text{Rilevabilità dell'attività}$$

**GRAVITÀ:**

*Valutazione quantitativa del danno che potrebbe derivare al paziente nel caso di accadimento del rischio.*

**VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ:**

*Misura della probabilità di accadimento dell'evento.*

**RILEVABILITÀ DELL'ATTIVITÀ:**

*Valutazione delle possibilità dell'organizzazione per rilevare l'evento ed evitarne le conseguenze.*

# Parametri e scale per la definizione dell'IRC

GRAVITA'			VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ		
Punteggio	Descrizione	Note di valutazione	Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
1	Nessun danno	L'evento non ha comportato alcun danno oppure ha comportato soltanto un maggior monitoraggio del paziente	1	Remota (non esistono eventi noti)	Si può verificare 1 caso su 10.000
2	Danno lieve	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente e a reso necessari interventi o trattamenti supplementari o un prolungamento della degenza al di sopra del valore medio del DRG specifico.	2	Bassa (possibile ma non esistono dati noti)	Si può verificare 1 caso su 5.000
3	Danno medio	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e a reso necessari un inizio o un prolungamento della degenza.	3	Moderata (documentata ma infrequente)	Si può verificare 1 caso su 200
4	Danno grave	L'evento ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha generato un evento prossimo alla morte	4	Alta (documentata e frequente)	Si può verificare 1 caso su 100
5	Morte	Decesso del paziente	5	Molta alta (documentata quasi certa)	Si può verificare 1 caso su 20

RILEVABILITÀ		
Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
1	Altissima (errore sempre rilevato)	Si rileva 9 volte su 10 che l'evento accada
2	Alta (errore probabilmente rilevato)	Si rileva 7 volte su 10 che l'evento accada
3	Media (probabilità moderata di rilevazione dell'errore)	Si rileva 5 volte su 10 che l'evento accada
4	Bassa (probabilità bassa di rilevazione dell'errore)	Si rileva 2 volte su 10 che l'evento accada
5	Remota (rilevazione praticamente impossibile)	Si rileva 0 volte su 10 che l'evento accada

# Calcolo degli indici di rischio per tutte le attività

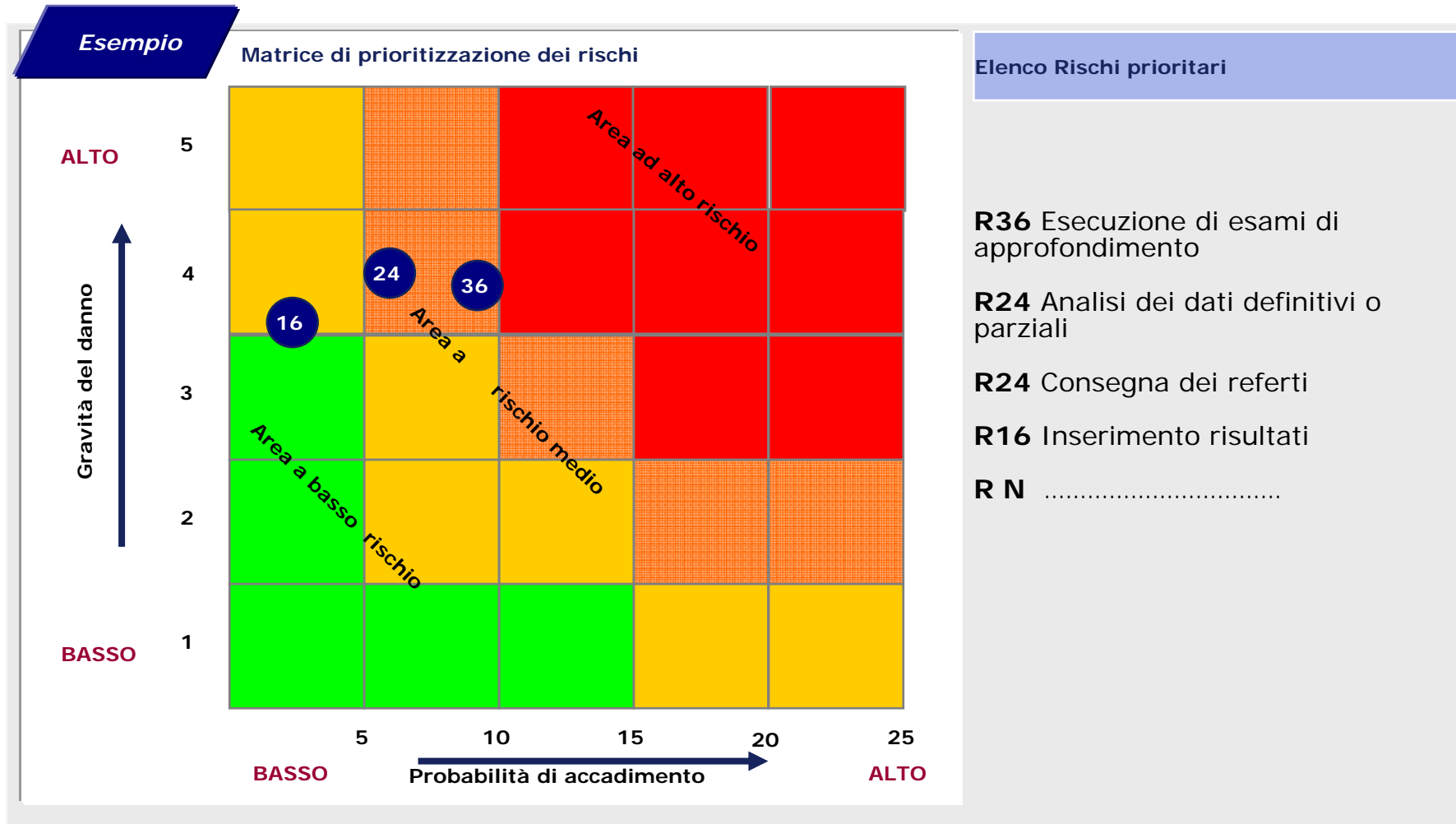


**Esempio**

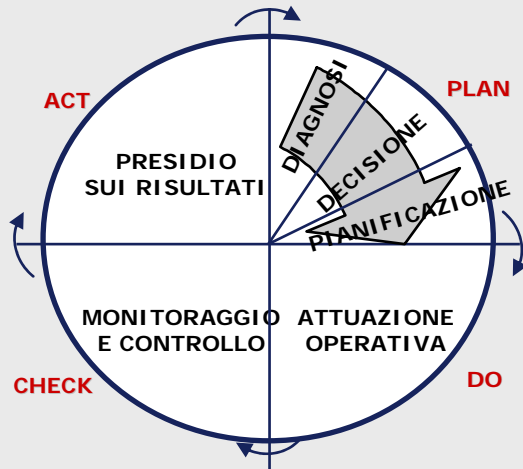
Processo: Approfondimenti analitici in fase post - analitica

N.	SUB PROCESSO	ATTIVITA'	PRINCIPALI MODALITA' DI ERRORE	POSSIBILI EFFETTI	FATTORI DI CONTENIMENTO	RISCHIO				AZIONI DI CONTENIMENTO	RISCHIO			
						G	P	R	IR		G	P	R	IR
1	FASE POSTA ANALITICA	Analisi dei dati definitivi e parziali	Inversione tra dati definitivi e/o parziali	Diagnosi errata per risultato incompleto		4	2	3	24					
		Inserimento risultati che non necessitano di approfondimenti analitici	Errato inserimento	Diagnosi errata o ritardata	Procedura di controllo e formazione del personale	4	2	2	16					
		Validazione risultati che non necessitano di approfondimenti analitici	Errata o mancata validazione	Diagnosi errata o ritardata		2	2	3	12					
		Refertazione risultati che non necessitano di approfondimenti analitici	Errata refertazione	Diagnosi errata o ritardata		2	2	3	12					
		Consegna referti	Errata consegna per caso di omonimia	Diagnosi errata		4	2	3	24					
			Mancata consegna per perdita referto	Diagnosi ritardata		4	2	3	24					
			Esecuzione degli esami di approfondimento necessari sui quesiti clinici per i Settori di competenza	Mancata esecuzione esami approfondimento	Diagnosi errata		4	3	3	36				
		Errata esecuzione esami	Diagnosi errata		4	2	3	24						

# Mappatura dei rischi prioritari



# I piani di contenimento: *uno strumento di lavoro*

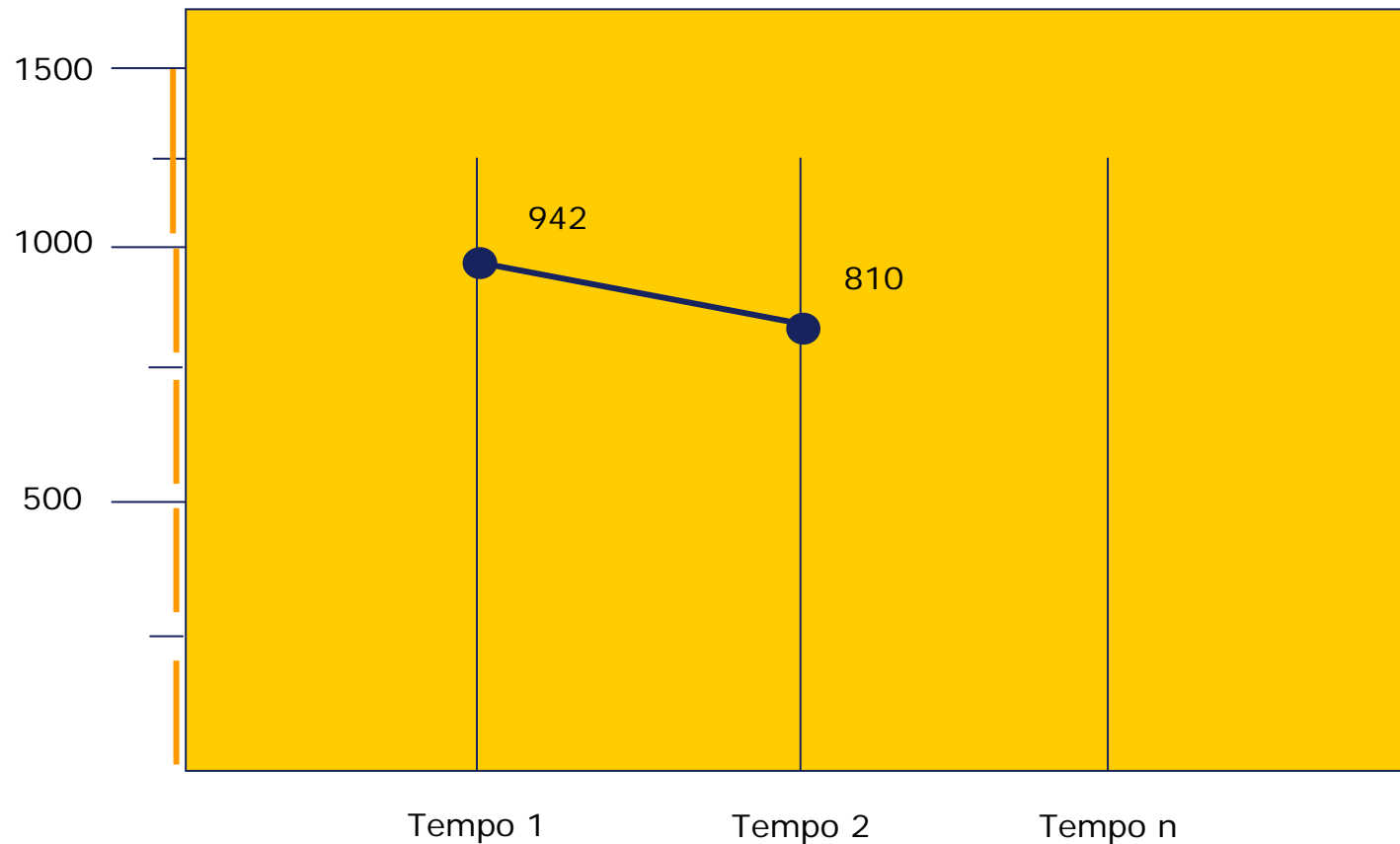


PIANO DI CONTENIMENTO n. 1				
N.	Attività	Modalità di errore (cosa può accadere)	Effetti (cosa si può generare)	Rischio : <input type="checkbox"/> Alto <input checked="" type="checkbox"/> medio-alto <input type="checkbox"/> medio
7.1	Esecuzione degli esami di approfondimento	Mancata esecuzione degli esami di approfondimento	Diagnosi errata	
FASI DEL PIANO E STATI DI AVANZAMENTO				
Attività	Responsabilità	Scadenza	Percentuale di realizzazione	
Redazione di Procedure specifiche	Verdi	20-02-2008	25	50 75 100
Informazione ai prescrittori sulle modalità di porre il quesito clinico	Bianchi	10-03-2008	25	50 75 100
Condivisione delle Procedure con il personale ed invio all'Ufficio Qualità	Bianchi e Rossi	20-03-2008	25	50 75 100
Applicazione delle Procedure	Bianchi e Rossi Tutti	20-04-2008	25	50 75 100
Verifica dell'efficacia dell'applicazione delle Procedure	Verdi	30-06-2008	25	50 75 100
Validazione delle regole definite e rivalutazione dell' Indice di rischio	Verdi	30-06-2008	25	50 75 100

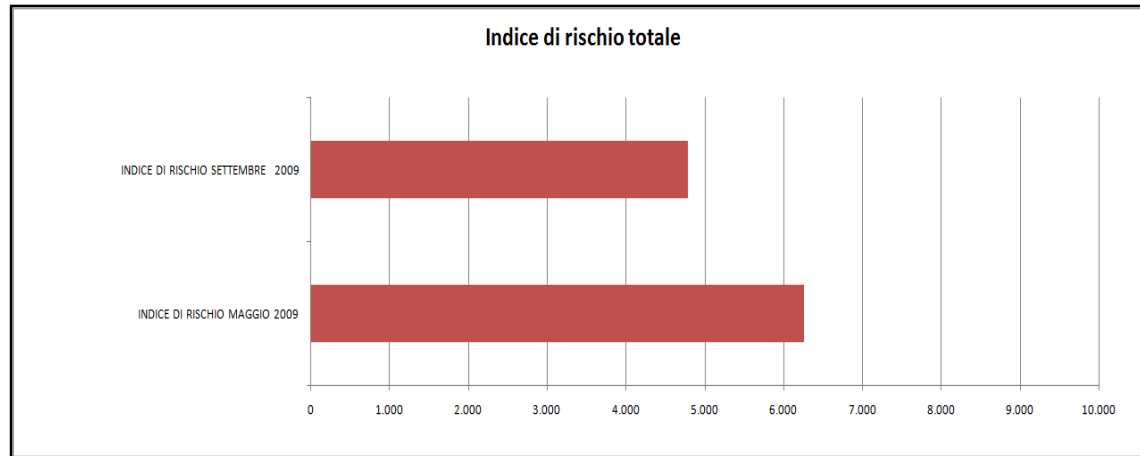
## La rivalutazione nel tempo dell'indice di rischio clinico per i processi studiati

---

Il valore complessivo dell'indice di rischio può essere rivalutato nel tempo per definire il livelli di rischio minimo complessivo accettabili

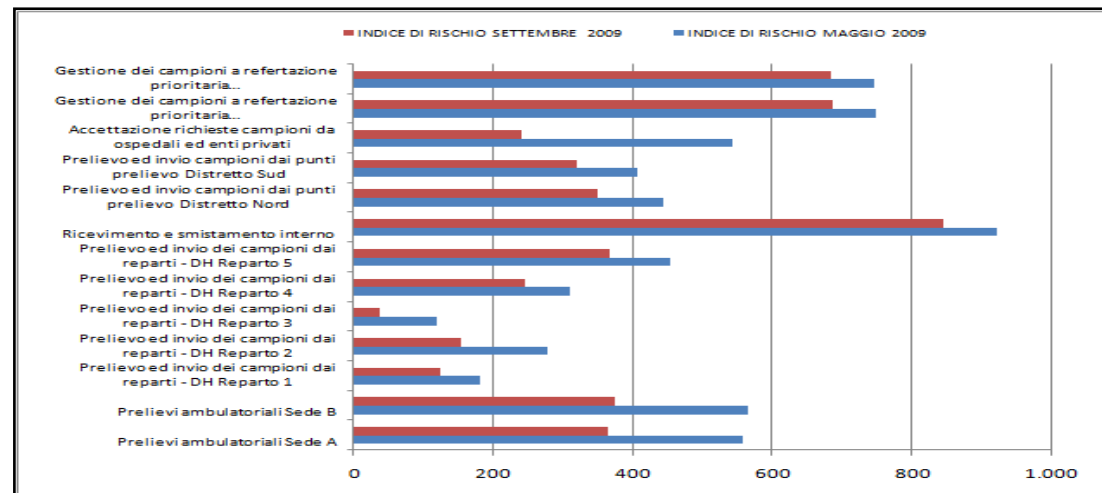


# Esempio rivalutazione degli incidi di rischio clinico per i processi studiati



Il valore complessivo degli indici di rischio dei processi studiati e sua riduzione.

Il valore complessivo dell'indice di rischio può essere rivalutato nel tempo per i diversi processi studiati



# FMEA: riferimenti internazionali e non solo

JC Standard III Ed. QPS. 10

## Step metodologici per l'applicazione della FMEA:

- Identificare e dare priorità ai processi ad alto rischio
- Selezionare annualmente almeno un processo ad alto rischio
- Identificare, modi di guasto/errore e i possibili effetti
- Per gli effetti più critici condurre una analisi delle cause alla radice
- Ridisegnare il processo per minimizzare il rischio di quel modo di guasto o per proteggere il paziente dai suoi effetti
- Sperimentare ed applicare il processo ridisegnato
- Identificare ed applicare misure di efficacia
- Applicare una strategia per mantenere nel tempo l'efficacia del processo ridisegnato.

ACI (2008)

Il modello *Canadese "Accreditation Canada International"* tra i requisiti di accreditamento organizzativo (i Required Organizational Practices – ROP), che riguardano diversi temi specifici quali la cultura dell'organizzazione, sono previsti i seguenti elementi:

- obiettivi prioritari strategici in merito alla sicurezza del paziente,
- report quadrimestrali,
- sistema di reporting per gli eventi avversi,
- politiche e processi per la segnalazione degli eventi avversi,
- **analisi prospettiche (in tale contesto tra le tecniche e gli strumenti è segnalata la FMEA).**

ISO 9004:2000

7.1.31 Tenuta sotto controllo dei processi: "...**piano operativo che comprenda l'identificazione, la valutazione e la riduzione dei rischi..**"

7.1.3.3 Validazione e modifiche dei prodotti e dei processi: "... dovrebbero essere fatte analisi dei rischi ... possibili strumenti l'analisi delle modalità di guasto e dei relativi effetti (FMEA)..."

***Sempre più Delibere Regionali*** (es. Regione Toscana DGR n. 1276 : 2003, Regione Emilia Romagna - DGR n. 938:2004, Regione Campania – DGR n. 1370: 2008, Regione Veneto - DGR n.1831:2008, ecc.) ***richiamano tra gli strumenti applicabili la FMEA***

# I sistemi di tipo prospettico

---

## Alcune considerazioni sulla FMEA



- Migliora la conoscenza dei processi assistenziali ed aiuta chi opera in essi a “riflettere” e valutare su quello che viene realizzato quotidianamente.
- Permette, e richiede, una elaborazione da più punti di vista (multidisciplinarietà).
- Migliora il processo assistenziale e introduce “barriere preventive di sicurezza” incidendo su: frequenza e gravità degli eventi.
- Fornisce un risparmio di risorse: si agisce in termini preventivi.
- Necessità di training iniziale
- L'efficaci dei risultati dipende dalla qualità delle valutazioni soggettive: legati al team che effettua le valutazioni

## In conclusione

---

### Efficacia del sistema di gestione del rischio clinico si basa su:

- Cambiamento della concezione di errore : non più fallimento individuale ma opportunità di miglioramento dell'organizzazione
- Adozione di strumenti per rilevazione e analisi dei rischi, il loro trattamento, monitoraggio e mantenimento nel tempo
- Creazione di soluzioni organizzative orientate a tale scopo.

Non sono gli strumenti che garantiscono il cambiamento, sebbene certamente lo facilitino

# Il miglioramento può avvenire soltanto attraverso l'UOMO

---

