

**CdL in Medicina e Chirurgia**

**METODI E STRUMENTI  
PER LA GESTIONE DEL  
RISCHIO CLINICO IN  
SANITÀ**

**Stefano Tardivo**

**Mario Capasso**

Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica  
Università degli Studi di Verona

# Rischio clinico....

- Una definizione nota...



# Una definizione nota...

Con “rischio clinico” si definisce la possibilità che un paziente subisca un “**danno o disagio involontario**, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”

(Ministero della salute: “Manuale per la formazione degli operatori sanitari”)

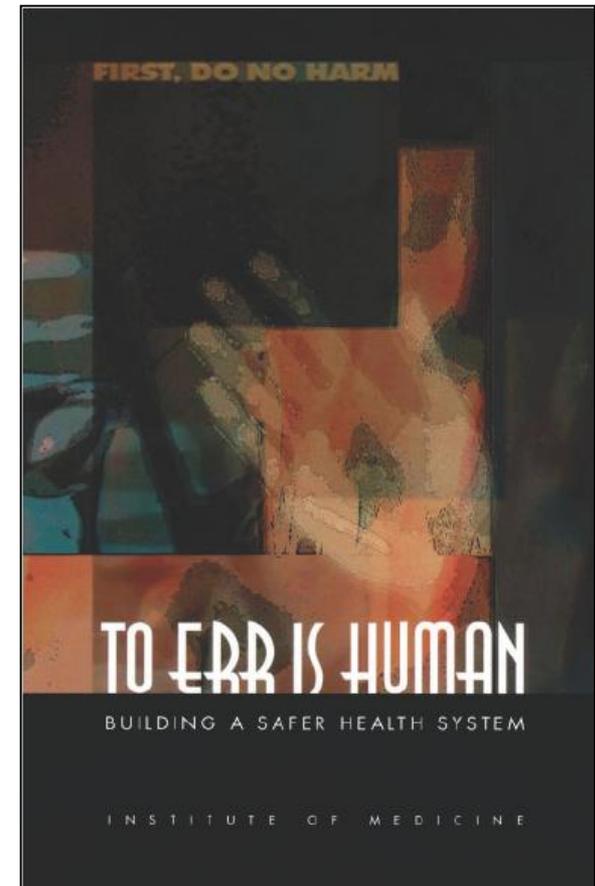
*«Mi spiace ci sono state delle complicazioni»*



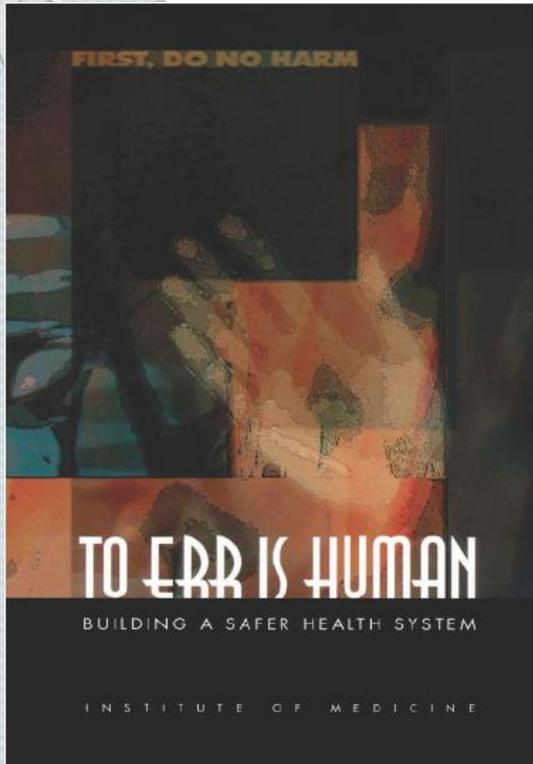
"I'M AFRAID THERE WERE COMPLICATIONS."

# Rischio clinico....

- Una definizione nota...
- L'entità del problema è nota...



# Modificare la cultura di approccio all'errore



1999: Bill Clinton, decise di istituire una Commissione per studiare il fenomeno e dare attuazione alle raccomandazioni del rapporto

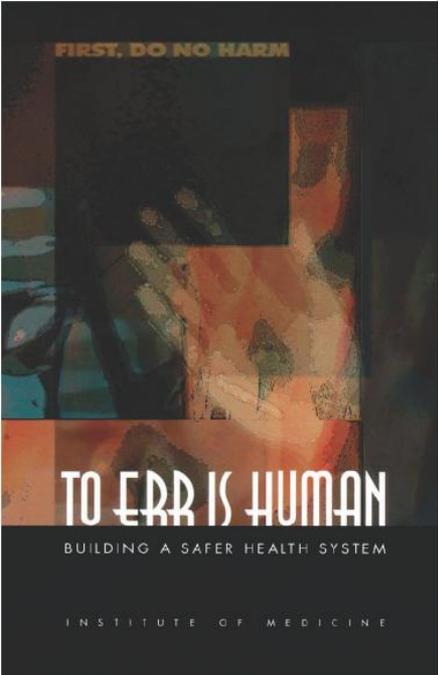
Fu istituito il “**National Center for Patient Safety**” allo scopo di ridurre gli eventi avversi, attraverso la promozione di una nuova cultura di approccio all'errore non più basata sulla **ricerca e la condanna del colpevole** (“**blame and shame**”), ma sulla **individuazione degli errori, sulla ricerca delle cause e sulla messa in atto delle azioni correttive**

# Rischio clinico ed errori: alcune definizioni

Rischio clinico	Probabilità per un paziente di subire un danno per effetto di un trattamento medico o delle cure prestate. Nel concetto di rischio sono associati due elementi fondamentali: la probabilità che si verifichi un determinato evento sfavorevole e le conseguenze di tale evento.
Evento avverso	Lesione provocata dalle cure sanitarie e non associata alla condizione clinica del paziente (1)
Incidente	Evento che ha provocato o che aveva la potenzialità di provocare un evento avverso (2)
Errore	Fallimento nel portare a termine un'azione come pianificato ( <i>errore di esecuzione</i> ) o utilizzo di un piano scorretto per raggiungere un determinato scopo ( <i>errore di pianificazione</i> ) (2)
Near miss	Situazioni od eventi ad elevato rischio che per ragioni fortuite o per l'intervento tempestivo di un operatore non hanno determinato un incidente

1. Kohn To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press; 2000.

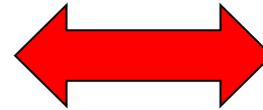
2. National Patient Safety Agency. Doing less harm. 2001



# L'entità del problema...

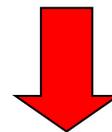
IL REPORT "TO ERR IS HUMAN"  
(1999, IOM)

Colorado/Utah,  
1992  
2,9% EA  
6,6% letali



New York,  
1984  
3,7% EA  
13,6% letali

Estrapolazione



Stati Uniti  
33,6 milioni di ricoveri negli  
ospedali statunitensi nel 1997

# I fondamenti teorici e metodologici per la gestione del rischio e la sicurezza del paziente

*Gli studi sull'incidenza degli eventi avversi*

Nazione	Autore	Prospettiva	Pazienti	% EA	% Evitabili
U.S.A. C	Schimel, 1964	qualità	1014	23.6	-
U.S.A. NY	Brennan, 1984	medico legale	30195	3.7	27.6
U.S.A. U and C	Thomas, 1992	medico legale	14564	2.9	27.4/32.6
Australia	Wilson, 1982	qualità	14179	16.6	51.2
Nuova Zelanda	Davis, 1998	qualità	6579	11.3	37
Regno Unito	Vincent, 1999	qualità	1014	10.8	48
Regno Unito	Healey, 2001	qualità	4743	31.5	48.6
Danimarca	Schioler, 2002	qualità	1097	9	40.4
Canada	Baker, 2002	qualità	3720	7.5	41.6
Canada	Foster, 2002	qualità	502	12.7	38
Canaada	Ross, 2004	qualità	3745	7.5	36.9
Francia	Michel, 2005	qualità	8754	5.1	35
Spagna	Aranaz, 2005	qualità	5624	9.3	46
Olanda	Zegers, 2009	qualità	8400	5.7	40
Brasile	Mendes, 2010	qualità	1103	7.6	66.7
Svezia	Soop, 2010	qualità	1967	12.3	70

(Jesus Aranaz Andrés, 2010)

# Gli studi di incidenza e...in Italia?

Nazione	Autore	Prospettiva	Ricoveri	EA	% prevenibilità
Regno Unito	Vincent, 1999	quality	1014	10,8	48
Danimarca	Shioler, 2002	quality	1097	9	40,4
Francia	Michel, 2005	quality	8754	5,1	35
Spagna	Aranaz, 2005	quality	5624	9,3	46
Olanda	Zegers, 2009	quality	8400	5,7	40
Svezia	Soop, 2010	quality	1967	12,3	70
Italia	Tartaglia, 2012	quality	7573	5,17	56,7

	Autore	Prospettiva	Pazienti	% EA	% Evitabili
Toscana AOU	 <b>GRC</b> Gestione Rischio Clinico SICUREZZA DEL PAZIENTE	qualità	4227	6,7	42,9
Toscana AS	 <b>GRC</b> Gestione Rischio Clinico SICUREZZA DEL PAZIENTE	qualità	7066	1,9	56,8

	Autore	prospettiva	casi	% EA	% evitabili
<b>AOU Meyer</b>	 <b>GRC</b> Gestione Rischio Clinico SICUREZZA DEL PAZIENTE	qualità	588	0.7	44,4

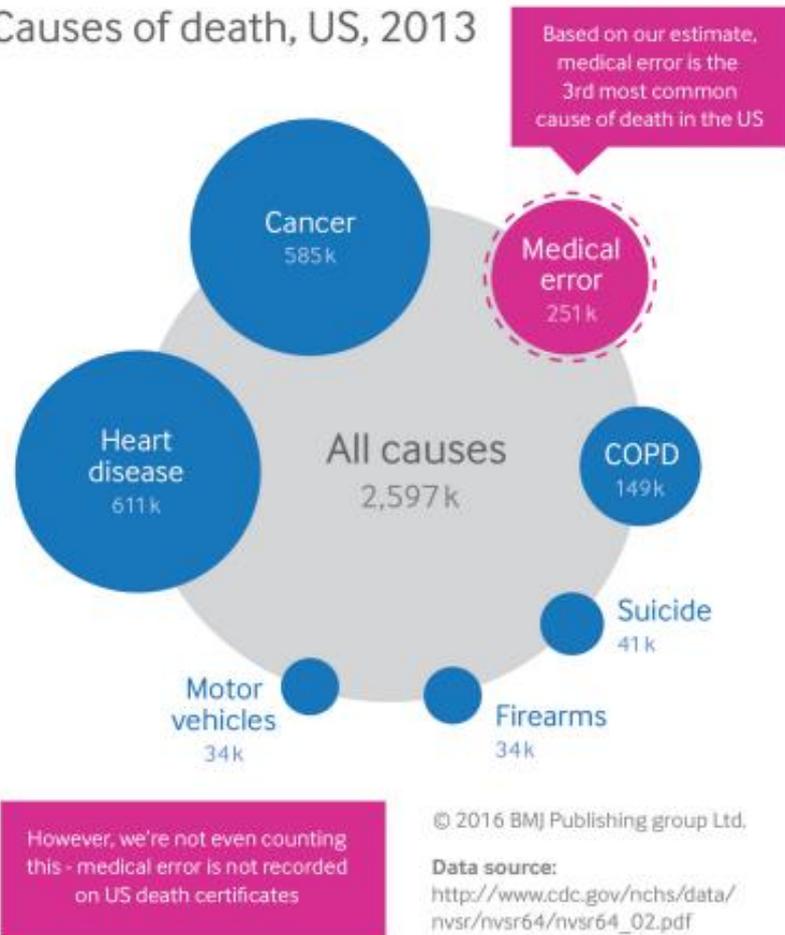
# L'ENTITA' DEL PROBLEMA: Medical error—the third leading cause of death in the US

Martin A Makary, Michael

Daniel, Department of Surgery, Johns Hopkins University School of Medicine

BMJ 2016;353:i2139

Causes of death, US, 2013



*Focus sulla terapia:*

*La percentuale degli **errori di terapia** è stimata **tra il 12% e il 20%** del totale degli eventi avversi in ospedale (Guchelaar, 2003)*

*Si stima **che dal 28% al 56%** degli eventi avversi da farmaco siano **prevenibili** (Classen DC, JAMA 1997)*

Fig 1 Most common causes of death in the United States, 2013<sup>2</sup>

# Quali tipi di errori?

Uso di farmaci, sangue ed emoderivati	<ul style="list-style-type: none"><li>• Errori di prescrizione</li><li>• Errori di preparazione</li><li>• Errori di somministrazione</li><li>• Reazioni trasfusionali</li></ul>
Procedure chirurgiche e di anestesia	<ul style="list-style-type: none"><li>• Corpi estranei nel sito chirurgico</li><li>• Intervento su parte o lato sbagliato</li><li>• Chirurgia impropria o non necessaria</li><li>• Complicanze di procedure invasive e anestesiolgiche</li></ul>
Uso di apparecchiature elettromedicali	<ul style="list-style-type: none"><li>• Malfunzionamento e guasti per problemi tecnici</li><li>• Errori d'uso da parte del personale</li></ul>
Esami e procedure diagnostiche	<ul style="list-style-type: none"><li>• Non eseguiti o eseguiti in modo inadeguato</li><li>• Non appropriati o non efficaci</li><li>• Interpretati in modo sbagliato</li></ul>
Tempistica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ritardi nella diagnosi e nel trattamento</li></ul>
Procedure di assistenza	<ul style="list-style-type: none"><li>• Infezioni ospedaliere</li><li>• Ulcere da decubito</li><li>• Cadute accidentali</li></ul>

# Rischio clinico....

- Una definizione nota...
- L'entità del problema è nota...
- Una priorità riconosciuta a livello mondiale...



# Una priorità riconosciuta a livello mondiale...

## La dichiarazione di Londra

- La WHO World Alliance on Patient Safety nel 2005 organizza a Londra il «Patient Safety workshop»
- 21 esperti furono chiamati a condividere esperienze e idee sul tema della sicurezza
- Outcome: la Dichiarazione di Londra che rende esplicito l'impegno verso il tema della sicurezza



We are committed to spread the word from person to person, town to town, country to country. There is a right to safe healthcare and we will not let the current culture of

**E' ribadito il diritto ad un'assistenza sicura....faremo della riduzione degli errori correlati all'assistenza sanitaria un diritto umano di base**  
the world.



*European Commission  
DG Health and Consumer Protection*



*Présidence luxembourgeoise  
du Conseil de l'Union européenne*

## **Patient Safety – Making it Happen!**

**2005**

### **Luxembourg Declaration on Patient Safety**

L'accesso a cure di alta qualità e un diritto umano riconosciuto dall'UE. I pazienti hanno il diritto di attendersi che ogni sforzo verrà compiuto per assicurare la loro sicurezza come utenti dei servizi sanitari

Raccomanda che la sicurezza del paziente sia una priorità per la politica sanitaria di tutti gli Stati membri dell'unione e fornisce specifiche raccomandazione tra cui l'utilizzo sistematico di un programma di Risk Management

# L'evoluzione della sicurezza dei pazienti a livello nazionale e internazionale

*Far diventare gli ospedali organizzazioni ad alta affidabilità*

Sono organizzazioni che **realizzano le loro attività ad un ritmo sostenuto, mantenendo costante la capacità di replicarle nel tempo senza recare danni a se stesse e all'ambiente circostante**

*(Klein e Roberts, 1995)*

Gli alti livelli di rischio sono contenuti grazie alla loro capacità di realizzare performance affidabili. **Un ospedale può essere un sistema ad alto rischio o una organizzazione ad alta affidabilità**

*Cosa rende un'organizzazione affidabile?*

**La costruzione di una mente collettiva:** il gruppo funziona come una rete neurale che costruisce modelli complessi grazie alle fitte connessioni tra i suoi nodi

# L'evoluzione della sicurezza dei pazienti a livello nazionale e internazionale

*Far diventare gli ospedali organizzazioni ad alta affidabilità*

In un'organizzazione affidabile l'intelligenza dell'organizzazione è collocata **nell'interazione fra le sue componenti e non nelle conoscenze individuali:**

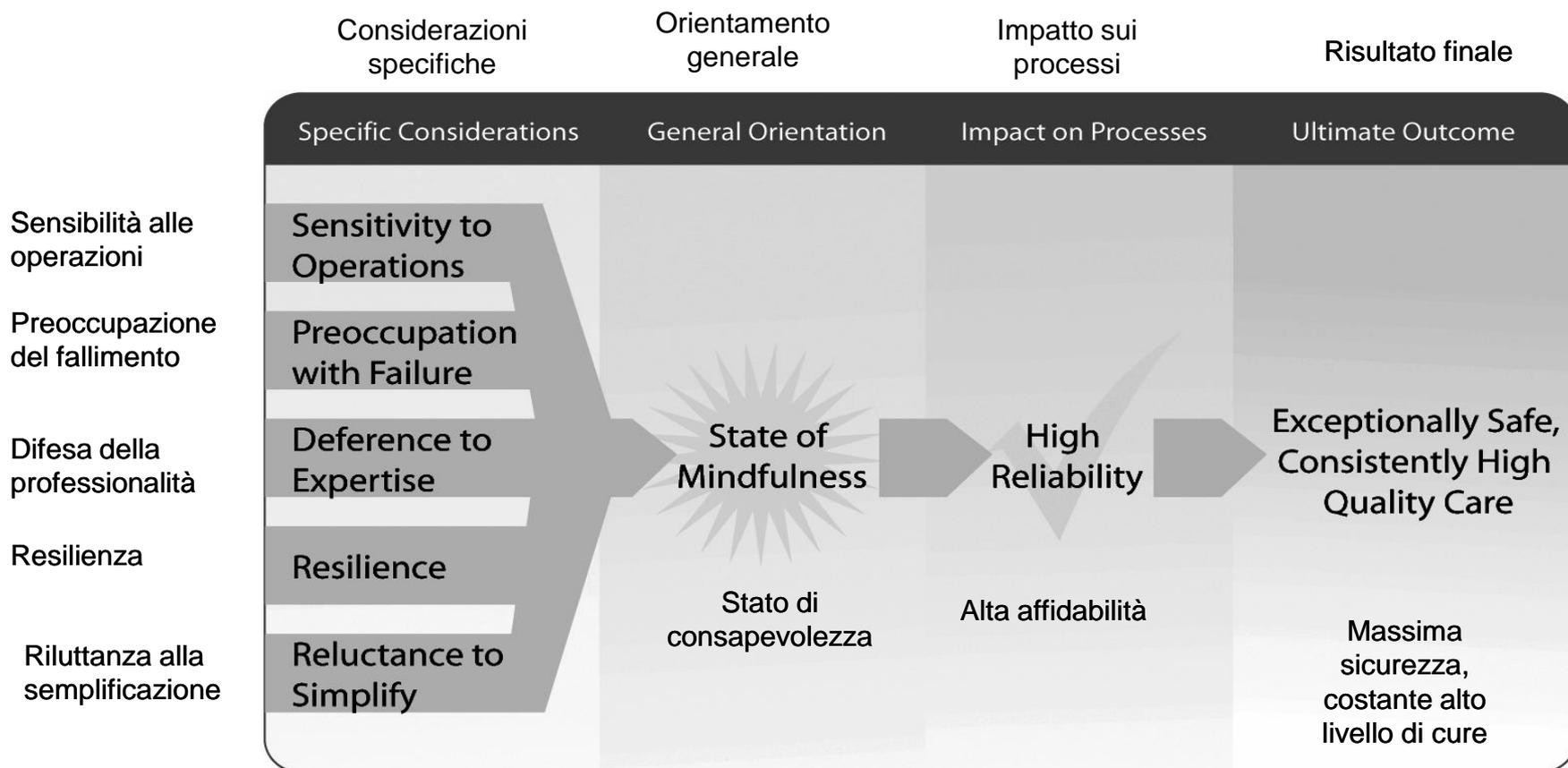
- ✓ Attenzione distribuita
- ✓ interazione attenta

Le organizzazioni ad alta affidabilità hanno la **capacità di gestire l'inatteso, una mente collettiva e un'interazione attenta permettono di prevedere/gestire l'inatteso e l'organizzazione diventa resiliente**, attraverso:

- ✓ La preoccupazione per il fallimento
- ✓ la riluttanza ad adottare visioni semplificate della realtà
- ✓ la sensibilità alle realtà di prima linea
- ✓ la capacità di essere resiliente
- ✓ il rispetto per la competenza

# L'evoluzione della sicurezza dei pazienti a livello nazionale ed internazionale

*Far diventare gli ospedali organizzazioni ad alta affidabilità*



*Hines S, Luna K, Lofthus J, et al. Becoming a High Reliability Organization: Operational Advice for Hospital Leaders. (Prepared by the Lewin Group under Contract No. 290-04-0011.) AHRQ Publication No. 08-0022. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. February 2008.*



*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ESSENZIALI DI  
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
UFFICIO III

Risk management in Sanità  
Il problema degli errori

*Commissione Tecnica sul Rischio Clinico  
(DM 5 marzo 2003)*



# Commissione Tecnica sul rischio clinico (2003)

## **OBIETTIVI:**

- Studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico
- Formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema

Fornisce una prima raccolta di riflessioni e raccomandazioni per gli operatori che lavorano in ambiente sanitario



## Settembre 2007

Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico:  
Manuale per la formazione degli operatori sanitari

La sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure e pertanto è uno degli obiettivi prioritari che il Servizio Sanitario Nazionale si pone. Lo sviluppo di interventi efficaci è

Punto preliminare per un sereno approccio al problema è pertanto quello relativo al principio secondo cui la *gestione dell'errore è un'attività professionale in senso stretto*, e che l'errore *dichiarato* può essere incentivo al miglioramento dell'attività professionale ricollegandosi ad un concetto di governo clinico come impulso a migliorare l'organizzazione anche attraverso l'utilizzazione di più idonee procedure professionali.

# LA SFIDA: Ridurre gli errori medici del 50% in cinque anni



FIRST, DO NO HARM

TO ERR IS HUMAN

BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM

La maggior parte sono errori **PREVENIBILI!**

# Rischio clinico....

- Una definizione nota...
- L'entità del problema è nota...
- Una priorità riconosciuta a livello mondiale...
- Un obiettivo condiviso...

# Risk management...

- Così come è purtroppo nota la difficoltà nell'attuare un programma efficace di riduzione e gestione dell'errore...

# La difficoltà...



Leape

*Uno degli aspetti più frustranti della sicurezza del paziente è **l'apparente incapacità del sistema sanitario di apprendere dai propri errori.***

*Drammatici errori si **RIPETONO** in nuovi setting ancora e ancora continuamente....*

# Imparare dall'errore (Safety One)



La sua applicazione in ambito sanitario richiede un fondamentale cambio di paradigma: considerare l'errore come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato a sbagliare.

Promuovere la cultura dell'imparare dall'errore e non nascondere è una strategia vincente e appagante, come dimostrano esperienze già maturate in altri contesti.

"More people would learn from  
their mistakes if they weren't so  
busy denying them."

~Harold J. Smith~

[www.InspirationBoost.com](http://www.InspirationBoost.com)

A MISTAKE is only  
a MISTAKE if you  
DON'T LEARN  
from it.

[ILIKETOQUOTE.COM](http://ILIKETOQUOTE.COM)

MORE FROM [ILIKETOQUOTE.COM](http://ILIKETOQUOTE.COM)

*Una cultura della sicurezza è essenzialmente una cultura in cui **ognuno ha la consapevolezza costante ed attiva del proprio ruolo e contributo** all'organizzazione e dei potenziali rischi. È una cultura aperta e giusta, in cui le persone sono in grado di capire quando le cose non vanno bene e di porvi rimedio.*



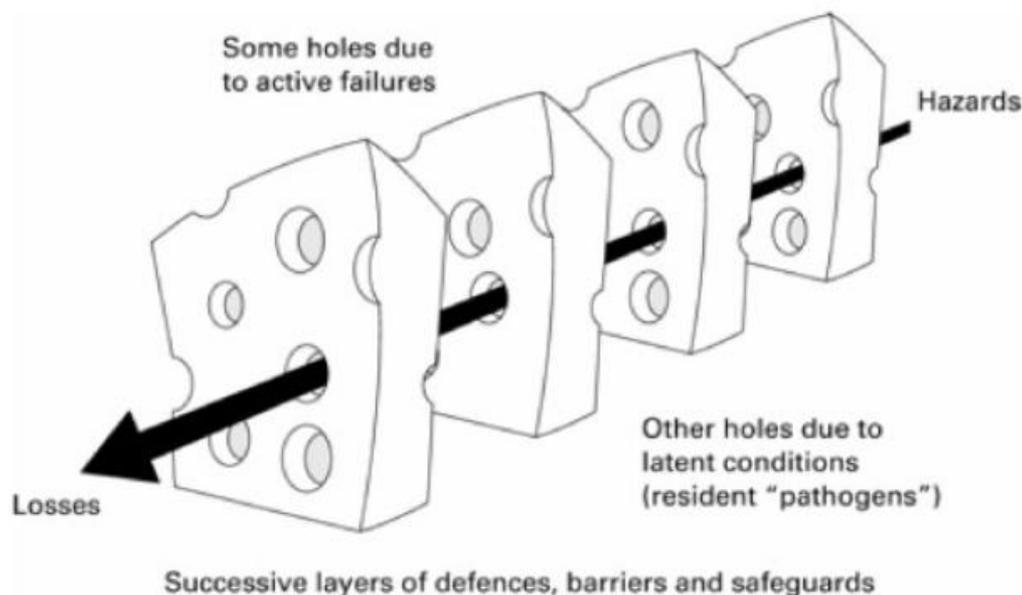
Patient safety: what about the patient?

C A Vincent, A Coulter

Qual Saf Health Care 2002;11:76-80

## Sicurezza e risorse umane

Tutti i membri di una organizzazione sono risorse per garantire una maggiore sicurezza (incluso il paziente)





*Ministero del Lavoro, della Salute e  
delle Politiche sociali*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,  
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
UFFICIO III

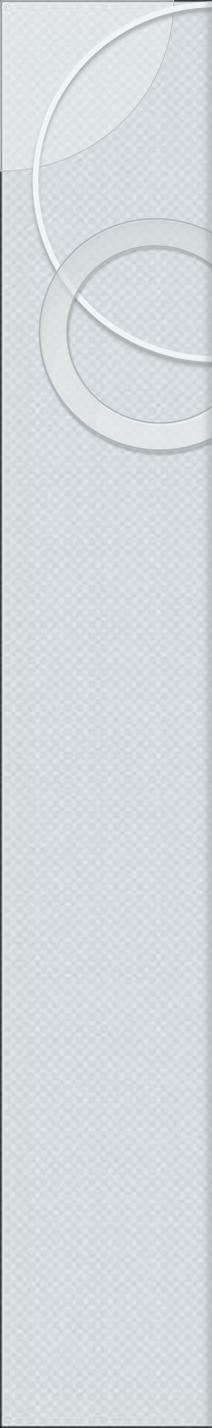
**OSSERVATORIO NAZIONALE  
SUGLI EVENTI SENTINELLA**

**Protocollo per il  
Monitoraggio degli Eventi Sentinella**

*Luglio 2009*

# Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella Luglio 2009 (attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Eventi in Sanità, SIMES)

*La presente versione, aggiornata e condivisa con le Regioni e le Province Autonome,  
sostituisce la precedente.*



**Evento sentinella:** evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e determini l'implementazione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione

*Ministero della Salute*

# Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella

**OBIETTIVO:** attuare un sistema di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale all'interno delle aziende sanitarie, nell'intento di giungere alla comprensione delle cause che possono determinare o favorire il verificarsi di eventi avversi e di promuovere la sicurezza dei pazienti.

segnalazione  
obbligatoria  
in Regione



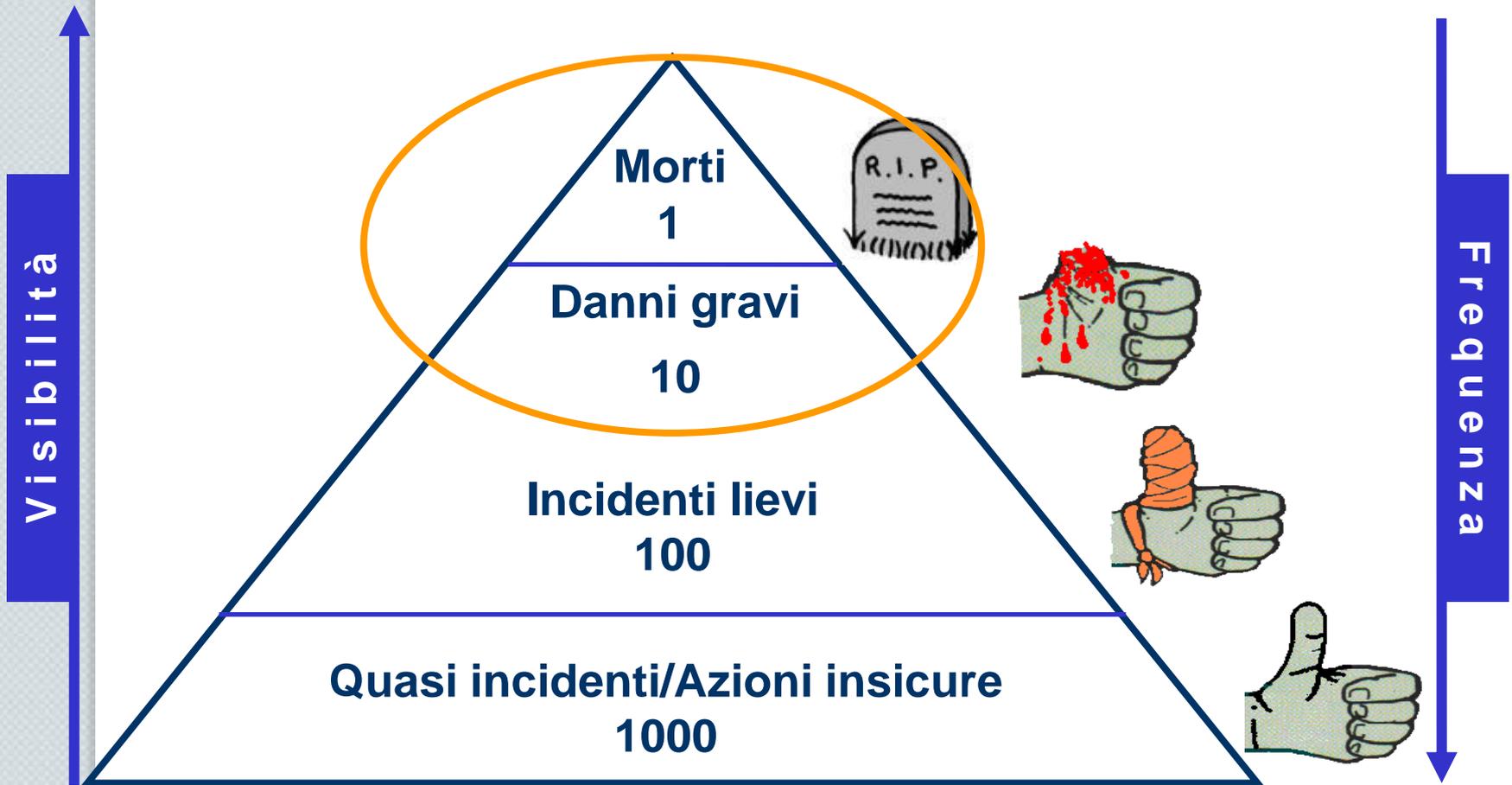
**sistema ministeriale  
SIMES**  
(Sistema Nazionale  
per il Monitoraggio  
degli Errori in Sanità)



**Raccomandazioni  
ministeriali per la  
prevenzione degli  
eventi sentinella**

# I fondamenti teorici e metodologici per la gestione del rischio e la sicurezza del paziente

*Gli eventi sentinella: la punta dell'iceberg*



(da NPSA report, 2005)



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*

## **Lista eventi sentinella**

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso  $>2500$  g



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*

9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti a seguito dell'intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno

# IL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA IN ITALIA..

Tra l'1 sett 2005 e il 31 dic. 2012 sono stati segnalati in Italia 1918 Eventi Sentinella:

**Tab. 1 TIPO EVENTO**

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
<b>Totale</b>	<b>1918</b>	<b>100</b>

# IL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA IN ITALIA..

Tab.2 SPECIALITA'

SPECIALITA'	N°	%
MEDICINA GENERALE	261	13,61
NON SPECIFICATO	221	11,52
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	207	10,79
CHIRURGIA GENERALE	205	10,69
PSICHIATRIA	152	7,92
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	116	6,05
ASTANTERIA	115	6
CARDIOLOGIA	44	2,29
RECUPERO E RIABILITAZIONE	44	2,29
ALTRO	553	28,84

# IL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA IN ITALIA..

Tab.3 LUOGO EVENTO

LUOGO EVENTO	N°	%
REPARTO DI DEGENZA	753	39,26
SALA OPERATORIA	359	18,72
ALTRO	269	14,03
BAGNI	130	6,78
AMBULATORIO	104	5,42
DOMICILIO	72	3,75
CORRIDOIO	62	3,23
TERAPIA INTENSIVA	54	2,82
NON SPECIFICATO	53	2,76
AMBULANZA	39	2,03
SCALE	23	1,2
<b>Totale</b>	<b>1918</b>	<b>100</b>

# IL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA IN ITALIA..

- Dei 26 eventi di *procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (Lato, Organo o Parte)*:
  - 12 hanno portato alla necessità di un ulteriore intervento chirurgico.
- Dei 159 eventi di *strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico*:
  - 2 hanno causato disabilità permanente
  - 1 ha causato la morte del paziente
  - 137 hanno richiesto un reintervento chirurgico
- Dei 135 eventi di *morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico*:
  - 2 hanno causato coma
  - 3 disabilità permanente
  - 82 morte
  - 20 reintervento chirurgico

Tab. 5 TIPOLOGIA ESITO PER TIPO DI EVENTO SENTINELLA

2. Procedura Chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte) ·  
 4. Strumento o altro materiale lasciato all' interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure  
 15. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico

TIPO ESITO	EVENTO SENTINELLA		
	2	4	15
ALTRO	14	16	9
COMA	0	0	2
DISABILITÀ PERMANENTE	0	2	3
MORTE	0	1	82
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEQUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	0	0	0
REINTERVENTO CHIRURGICO	12	137	20
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	0	0	0
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI IN CONSEQUENZA DI TENTATIVI DI SUICIDIO O VIOLENZA SUBITA NELL'AMBITO DELLA STRUTTURA	0	0	0
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	0	2	9
TRASFERIMENTO AD UNA UNITÀ SEMINTENSIVA O DI TERAPIA INTENSIVA	0	0	10
TRAUMA MAGGIORE CONSEQUENTE A CADUTA DI PAZIENTE	0	1	0
<b>Totale</b>	<b>26</b>	<b>159</b>	<b>135</b>

# ESERCITAZIONE:

## Un caso reale del NHS britannico

*Quale ruolo  
esercitano le  
abilità non tecniche  
nella dinamica  
dell'errore clinico?*

# Abilità non tecniche

## (Non Technical Skills, NTS)

*Competenze cognitive (es. capacità decisionali), personali (es. gestione dello stress) e relazionali (es. capacità di coordinazione e cooperazione all'interno di un gruppo)...*

- *Complementari rispetto alle abilità tecniche (conoscenze e preparazione tecnica inerente ad un ruolo/ambito professionale)*
- *Essenziali per tradurre efficacemente nella pratica i vari interventi (diagnostici e/o terapeutici) necessari al paziente*
- *trasversali rispetto all'expertise di ciascun ruolo/ambito professionale*

# NTS in aviazione

- *Analisi delle cause di incidenti aerei ha dimostrato il peso predominante del “fattore umano” rispetto alle abilità tecniche (80% degli incidenti)*
- *Crew Resource Management*
  - *Migliorare la performance dell’equipaggio a livello di abilità cognitive, interpersonali e comunicative*
  - *Tutti i membri di un equipaggio sono risorse (anche i passeggeri)*
  - *Formazione dei piloti in termini di CRM ha comportato una significativa diminuzione del numero degli incidenti aerei (fino all’86% dal 1990)*
  - *Federal Aviation Administration” ha inserito il CRM nel bagaglio formativo essenziale di ogni pilota di linea e/o militare*

# NTS in sanità

*Risultati analoghi nell'ambito del sistema sanitario con studi che evidenziano elevate percentuali di errore imputabili alle non-technical skills*

## *High Performance Team (HPT)=Team sanitari*

- *Membri altamente qualificati con ruoli e competenze distinte e ben definite*
- *Lavorano in "condizione di interdipendenza"*
- *Prestazione non è il risultato della somma dei contributi dei singoli membri, ma il frutto di una complessa articolazione tra compiti di natura specialistica e coordinamento dei ruoli*

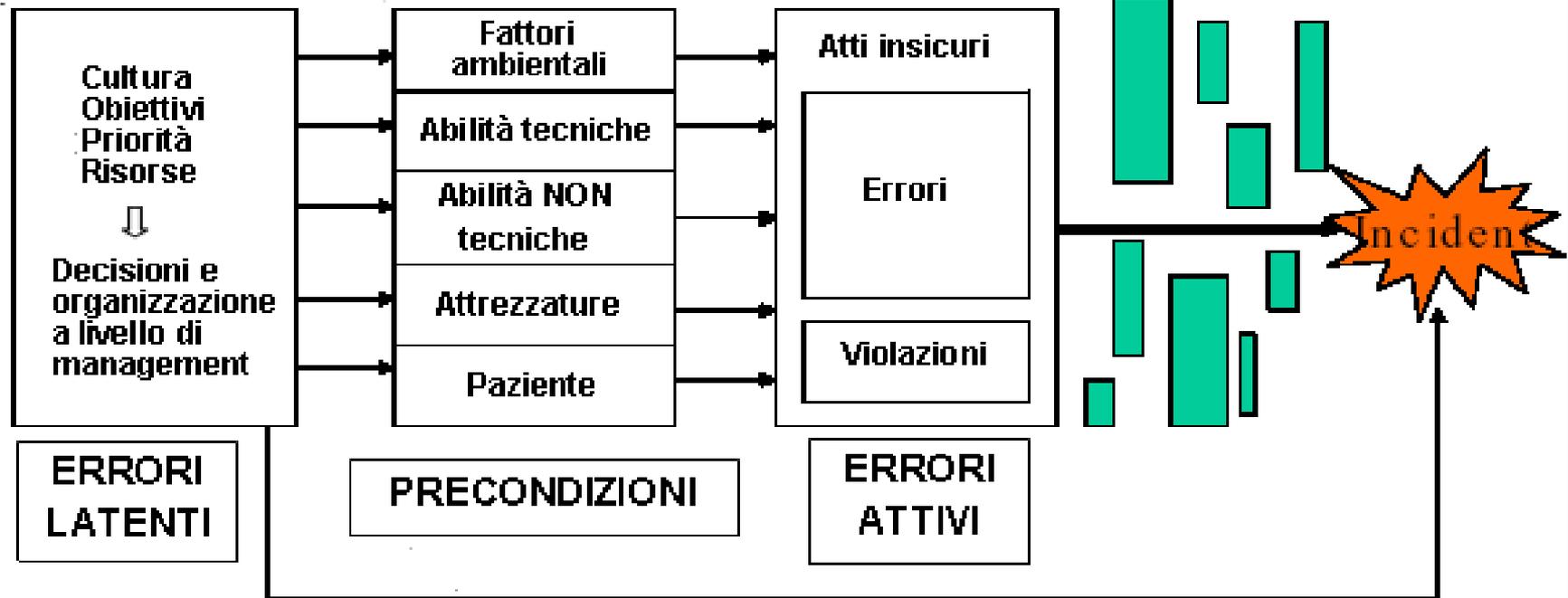
# NTS in un'ottica sistemica

MANAGEMENT E  
CULTURA DELLA  
SICUREZZA

FATTORI CHE  
INFLUENZANO LA  
PRATICA CLINICA

PROBLEMI NELLA  
PRATICA CLINICA

BARRIERE/  
DIFESE



*NTS: un caso reale*

# NTS: tassonomia



# Consapevolezza situazionale

*“La situation awareness è la percezione che un individuo ha degli elementi rilevanti inerenti una situazione/ambiente, l’interpretazione del loro significato e la capacità di anticiparne la loro possibile evoluzione futura”*

- 1) **attenzione selettiva**, ossia il focus che dirigiamo attivamente su uno specifico compito che si sta svolgendo in un determinato momento*
- 2) **attenzione periferica**, ossia il livello di vigilanza che viene mantenuto su aspetti che non riguardano direttamente il compito che si sta svolgendo e che consente di cambiare rapidamente il focus qualora intervenissero nuovi aspetti meritevoli di attenzione*

*“**prospective memory**” (PM, memoria prospettiva), ossia la capacità di un individuo di ricordare l’intenzione di compiere una determinata azione dopo che la azione stessa è stata posticipata per vari motivi (23% di attività mancate imputabili a PM e potenzialmente pericolose)*

# Consapevolezza situazionale

1. *“cosa sta succedendo?”*

la consapevolezza di cosa sta accadendo

2. *“cosa è successo?”*

la comprensione del perché è successo

3. *“cosa potrebbe succedere?”*

la capacità di proiettarsi nel futuro

# Decision making

*“Decision making è il processo che porta a esprimere una valutazione o scegliere un’opzione in grado di adattarsi alle necessità proprie di una determinata situazione”*

**Skill based:** riconoscimento della situazione e recupero dalla memoria del piano di azione applicato in tale occasione

**Rule based:** riconoscimento di una situazione gestibile mediante applicazione di specifiche procedure (es. utilizzo delle checklist)

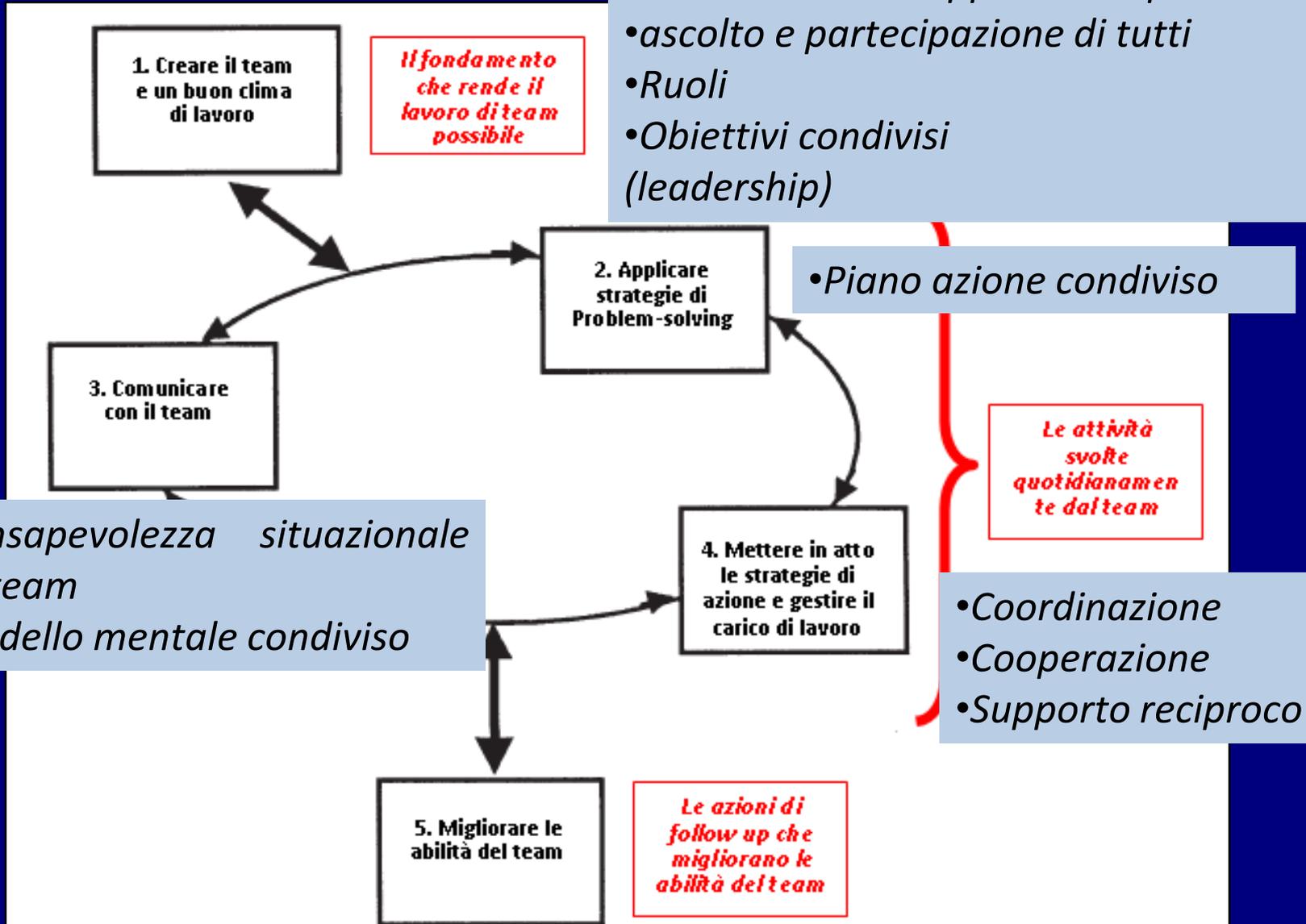
**Choice based:** confronto tra diversi piani di azione e la scelta di quello che meglio risponde alla situazione

**Creative based:** si affida alle capacità “creative” del decisore impegnato a gestire una situazione nuova

# Teamwork (1)

- *Per un buon lavoro di team è innanzitutto essenziale poter condividere il modello mentale che guida all'azione. A tal fine tutte le informazioni che provengono dall'ambiente (situation awareness) devono essere integrate e condivise tra i membri del team che, insieme devono quindi poter scegliere un adeguato piano di azione (decision making)*
- *Saper comunicare con gli altri membri del team e condividere tutte le idee più rilevanti in maniera chiara ed esplicita è quindi essenziale per una comprensione condivisa del problema e per poter conseguentemente attuare una efficace collaborazione tra i vari membri e operare in maniera coordinata*

# Teamwork (2)



# Leadership

- **Leadership:** processo volto a guidare e mobilitare i membri di un gruppo verso il raggiungimento di obiettivi propri dell'organizzazione
- **Leader:** persona designata, eletta o scelta in maniera informale per dirigere e coordinare il lavoro dei membri di un gruppo

# Comunicazione

*Scambio di informazioni istruzioni e idee e coinvolge competenze verbali e non-verbali*

- **One way communication** (es. istruzione verbali);
- **Two way communication:** (es. Telefonate, e mails, scambi verbali faccia a faccia...)

**La differenza riguarda la presenza o meno di feedback**

*Attenzione alle componenti di una comunicazione faccia a faccia:*

*7% parole*

*38% tono di voce*

*55% altri aspetti non verbali (postura, l'espressione facciale o i gesti)*

*In che modo le  
abilità non tecniche  
contribuiscono  
all'errore?*

# NTS ed Eventi Avversi

➤ *Le principali abilità non tecniche citate dagli studi come essenziali nel determinare l'errore sono state:*

- *la comunicazione (9 studi)*
- *il teamwork (8)*
- *la situation awareness (8)*

➤ *Capacità di coordinazione e cooperazione sono state citate 5 volte, la gestione dello stress e della stanchezza 4 e le abilità di decision making 2*

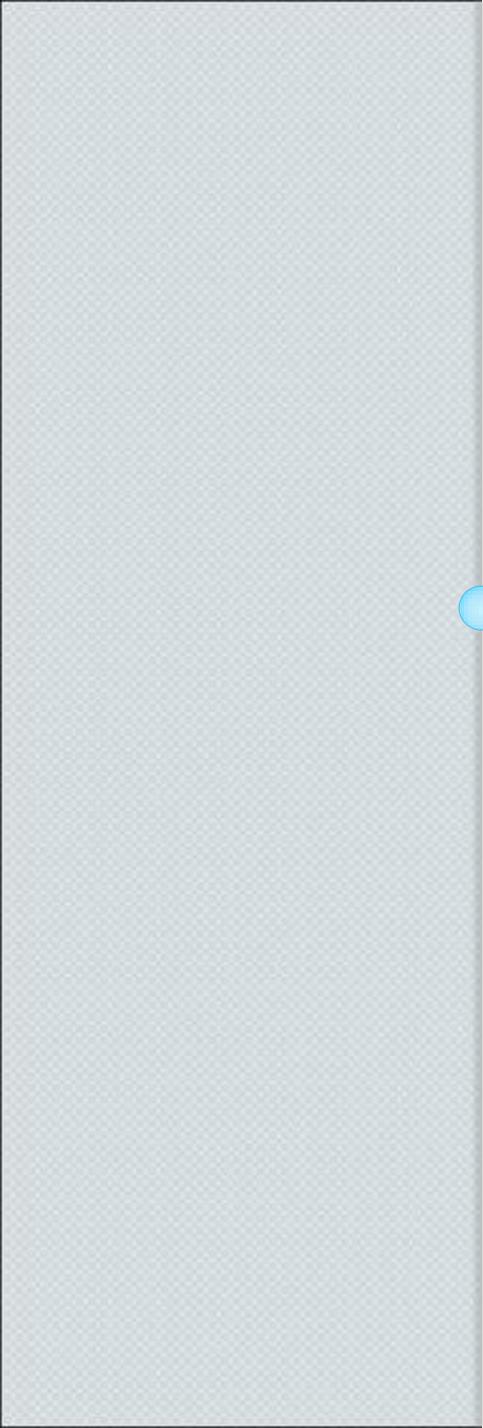
➤ *Gli studi che riportano anche il peso che i fattori hanno sull'estrinsecarsi dell'errore, evidenziano:*

*Fino al 52% per fattori comunicativi o legati al team*

*Fino al 27% per la situation awareness*

# *NTS ed Eventi Avversi(3)*

- *Deficit a livello di NTS intervengono nella dinamica dell'errore a differenti livelli:*
  - *Fase conoscitiva (primo contatto con il paziente e/o passaggio di consegne)*
  - *Fase decisionale (decisione del piano terapeutico da intraprendere)*
  - *Fase di azione (esecuzione del piano terapeutico stabilito, sia esso somministrazione di farmaci o intervento chirurgico o altro)*



**SCHEDA “A” E SCHEDA  
“B” PER LA  
SEGNALAZIONE DEGLI  
EVENTI SENTINELLA**

# SCHEDA A

\*Data dell'evento:     \*Ora dell'evento:  :

**Disciplina/Assistenza:**

.....

**Luogo dove si è verificato l'evento:**

Ambulanza

Ambulatorio

Bagni

Corridoio

Domicilio

Reparto di degenza

Sala operatoria

Scale

Terapia intensiva

Altro  (Specificare, ad esempio Pronto Soccorso, Sala parto.....)

\*Sesso:            **M**         **F**

\*Anno di nascita:

**Breve descrizione dell'evento:** .....

.....

.....

**\*Esito dell'evento** (barrare solo una casella):

Morte

Disabilità permanente

Coma

Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione

Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente

Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva

Reintervento chirurgico

Rianimazione cardio respiratoria

Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

Altro

Se "Altro" Specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture)

.....

**Cause e fattori che possono aver determinato l'evento o contribuito in qualche modo:**

.....

.....

.....

.....

**1. EVENTO SENTINELLA**

<sup>a</sup>Descrizione di ciò che è avvenuto, anche se possibile tramite un diagramma di flusso (allegare solo per invio cartaceo)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Indicare il metodo di analisi utilizzato per l'analisi delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso:

- Audit
- RCA
- Altro

Se indicata la voce "Altro" Specificare.....

## 2. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE

2.1. Sono emerse cause o fattori legati alla carenza/mancanza di informazione e comunicazione?

Si  No  N.a.

Se sì, Specificare .....

2.2. Sono emerse inadeguatezze nella documentazione analizzata ai fini del chiaro inquadramento del paziente, del piano di trattamento e della risposta del paziente al trattamento?

Si  No  N.a.

2.3. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori sanitari nella gestione del processo assistenziale?

Si  No  N.a.

2.4. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra operatori sanitari e pazienti/familiari/accompagnatori, ovvero non sono stati coinvolti il paziente e/o i familiari/accompagnatori attivamente nel processo assistenziale?

Si  No  N.a.

### 3. CAUSE E FATTORI UMANI

3.1. Sono emerse cause o fattori correlabili alla carente formazione/addestramento degli operatori?

Si  No  N.a.

Se sì, Specificare .....

3.2. Sono emerse inadeguatezze nelle competenze/conoscenze degli operatori?

Si  No  N.a.

3.4. Sono emerse inadeguatezze legate alla organizzazione del lavoro (ad esempio organizzazione dei turni, fatica, stress)?

Si  No  N.a.

#### 4. CAUSE E FATTORI AMBIENTALI

4.1. Sono emerse cause o fattori correlabili all'ambiente fisico ?

Si  No  N.a.

4.2. Se sì, Specificare:

Fattori strutturali (idoneità dei locali)

Fattori legati alla logistica

Fattori legati al microclima

Altro  Specificare .....

## 5. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE

### A) Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

5.1. Sono emersi cause o fattori correlabili all'uso di dispositivi medici ed apparecchiature elettromedicali

Sì  No  N.a.

5.2. Se sì Specificare:

mancanza  malfunzionamento  uso non corretto

5.3. Specificare a quale categoria appartiene il dispositivo secondo la classificazione Nazionale (D.M. 22/09/2005)

Codice Categoria  Codice CND

Descrizione strumento

5.4. Esiste un piano di manutenzione preventiva per il dispositivo in oggetto?

Sì  No  N.a.

5.5 E' stato rispettato il piano di manutenzione preventiva (inclusi eventuali aggiornamenti o patch software) per il dispositivo in oggetto?

Sì  No  N.a.

**B) Farmaci**

5.5. Sono emerse cause o fattori legati all'uso dei farmaci?

Si  No  N.a.

5.6. Se sì, Specificare:

mancanza  uso non corretto

5.7. Se uso non corretto, Specificare:

Prescrizione  Conservazione

Preparazione  Somministrazione

**C) Linee-guida, Raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere**

5.8. Sono emerse cause o fattori legati a:

**Linee-guida**  Specificare:

Assenza  Inadeguatezza  Violazione

**Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti**  Specificare:

Assenza  Inadeguatezza  Violazione

**Protocolli assistenziali**  Specificare:

Assenza  Inadeguatezza  Violazione

**Procedure**  Specificare:

Assenza  Inadeguatezza  Violazione

Sono state individuate cause o fattori legati al venir meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il paziente, gli operatori nel contesto lavorativo-ambientale?

5.10. Si  No  N.a.

5.11. Se sì, Specificare .....

## Piano d'azione

Specificare le azioni intraprese in seguito ai risultati emersi dall'indagine avviata dalla struttura ed in particolare all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e/o determinanti l'evento sentinella. Indicare anche quale figura professionale è stata individuata come responsabile del monitoraggio dell'azione (senza specificarne nome e cognome).

**\*Descrizione dell'azione n. 1:**

.....  
.....  
.....

**Responsabile dell'azione :** .....

**Indicatore di esito misurabile:**

.....

**Giorno della misura**

**Periodicità misura:** ..... (Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altra)

**Coinvolgimento della Direzione aziendale** Sì  No

*\* dato obbligatorio*

# L'importante è comunicare: un esempio

*S., una donna di 42 anni, fu ricoverata per un intervento di resezione del duodeno, colpito da tumore maligno localizzato e non metastatico.*

*La mattina dell'intervento la paziente salutò il marito e i suoi due bambini di 8 e 13 anni. Venne asportata interamente una piccola massa localizzata, inviata in anatomia patologica per la diagnosi. Nell'arco di due ore, la saturazione diminuì e la donna accusò tachicardia e ipotensione.*

# L'importante è comunicare: un esempio

*Alla paziente vennero infusi fluidi EV, mentre il chirurgo ricontrollò il sito di resezione alla ricerca di eventuali complicanze, quali emorragia, lacerazione o tromboembolia. Non avendo trovato alcun segno, egli procedette alla sutura del sito secondo il protocollo.*

*Al ritorno in reparto, la paziente sviluppò rapidamente febbre alta, che rimase invariata per una settimana. La prescrizione degli antibiotici fu la seguente:*

*GENTAMICINA EV, 80 mg x 3/GG (3 VOLTE AL GIORNO)*

*L'infermiere di turno, nel passare le consegne, lesse la prescrizione:*

*GENTAMICINA, EV 80 mg x 3/ 3 VOLTE AL GIORNO*

**La paziente, nel frattempo, nei 10 giorni successivi iniziò a mostrare segni di insufficienza renale e compromissione dell'udito.**

## Cosa è successo?

*Il decimo giorno di terapia, mentre il coordinatore delle professioni sanitarie stava facendo il punto sulle terapie somministrate, venne scoperta la causa dell'errore.*

***Mentre il medico intendeva 80 mg 3 volte al giorno la paziente aveva ricevuto 80 mg x 3, 3 volte al giorno (240 mg 3 volte al giorno per 10 giorni).***

Il trattamento fu subito sospeso, ma le condizioni generali della paziente peggiorarono verso l'insufficienza renale. La paziente morì 10 giorni dopo per insufficienza multiorgano.

# Le raccomandazioni del Ministero della Salute

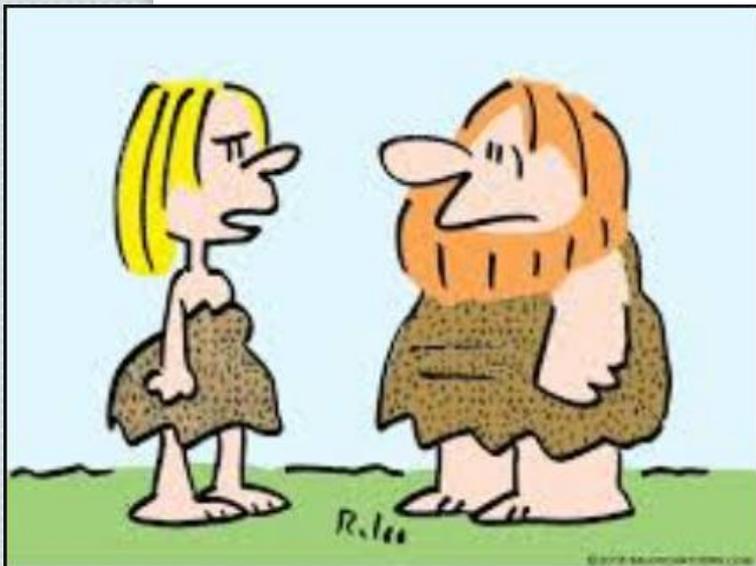
1. Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCL) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio.
2. Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.
3. Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura.
4. Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale.
5. Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.
6. Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto.
7. Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
8. Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.
9. Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.



# **STRUMENTI DI GESTIONE DEL RISCHIO: APPROCCIO PROATTIVO E REATTIVO**

# I Sistemi Complessi

Il sistema sanitario è un sistema complesso per diverse variabili (specificità dei singoli pazienti, complessità degli interventi, esperienze professionali multiple, modelli gestionali diversi), al pari di altri sistemi quali le centrali nucleari, l'aviazione, la difesa militare. Dal momento che in ogni organizzazione complessa l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perchè siano, per lo meno, controllabili.



"Well? — now that we've learned to talk, aren't you going to admit that you were wrong?"

«Allora? – Adesso che abbiamo imparato a parlare, ammetti di avere sbagliato?»

# Come si genera l'errore...

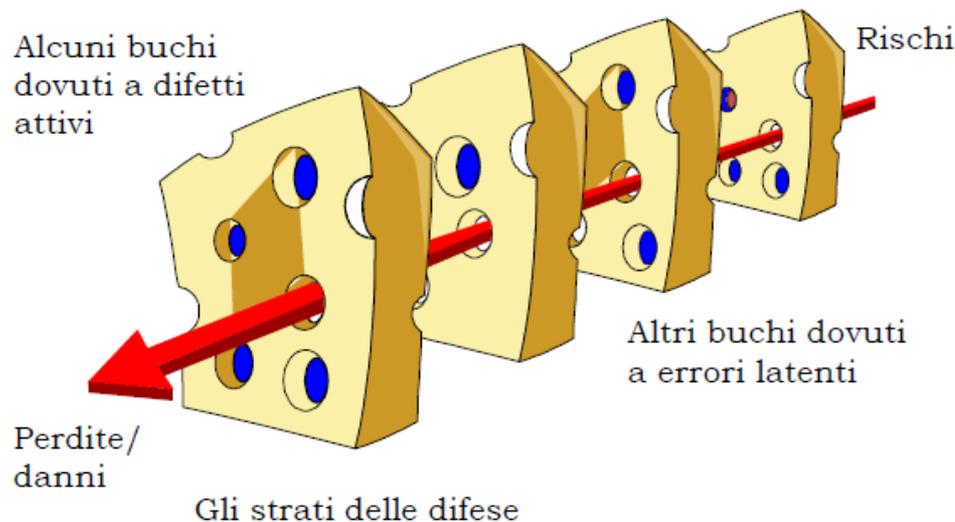
Gli incidenti sono spesso il risultato di un grande numero di fattori interconnessi

	<b>Errori individuali</b>	<b>Responsabilità organizzative</b>
Incidenza	15%	85%
Azioni correttive	98%	2%

**L'errore umano si presenta spesso come la vera e unica causa di incidente.** In realtà vi è quasi sempre la possibilità di agire su fattori sistemici volti a prevenire il difetto o mitigarne le conseguenze

# L'approccio al sistema

Partendo dalla considerazione che l'errore è una componente inevitabile della realtà umana (efficace in questo senso ed esplicativo di una filosofia è il titolo di un importante rapporto pubblicato nel 1999 dall'Institute Of Medicine - IOM "To err is human") (Kohn, IOM 1999), diventa fondamentale riconoscere che anche il sistema può sbagliare creando le circostanze per il verificarsi di un errore (stress, tecnologie poco conosciute...), che restano latenti fino a quando un errore dell'operatore (*active failure*) non le rende manifeste. Se non si può eliminare completamente l'errore umano, è fondamentale favorire le condizioni lavorative ideali e porre in atto un insieme di azioni che renda difficile per l'uomo sbagliare (Reason, 1992), ed in secondo luogo, attuare delle difese in grado di arginare le conseguenze di un errore che si è verificato.



*La traiettoria di un incidente riesce a farsi strada quando tutti i buchi del formaggio sono allineati*

# Fattori che agiscono sulla sicurezza

## **Fattori istituzionali**

- Formazione di base
- Leggi e regolamenti

## **Fattori organizzativi e gestionali**

- Risorse disponibili
- Cultura e priorità in materia di sicurezza
- Struttura organizzativa e responsabilità

## **Ambiente di lavoro**

- Carichi di lavoro, turni
- Edifici, attrezzature e materiali
- Sistema informativo
- Comunicazione tra professionisti
- Uso di protocolli e linee guida

## **Fattori individuali**

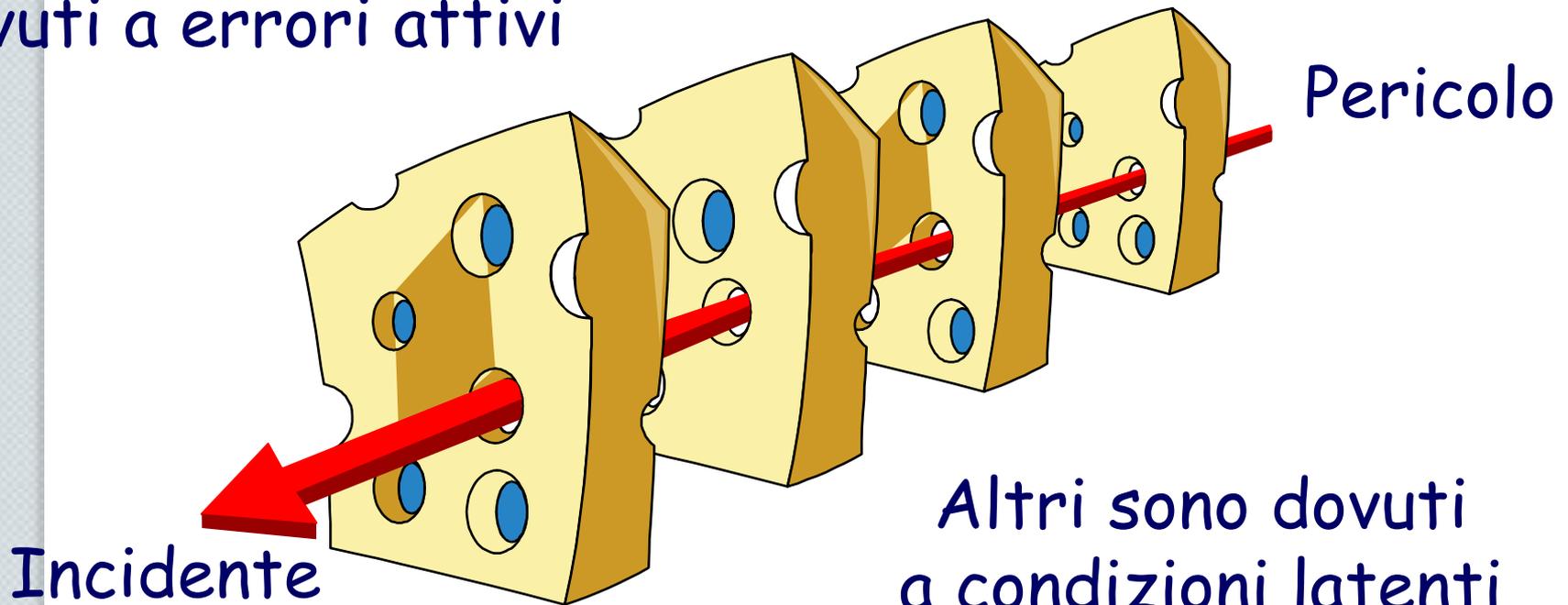
- Conoscenze, competenza, abilità
- Motivazione, propensione al rischio

## **Caratteristiche del paziente**

- Condizioni di salute
- Personalità e fattori sociali

## Il modello di Reason The "Swiss cheese model"

Alcuni buchi sono  
dovuti a errori attivi



Incidente

Altri sono dovuti  
a condizioni latenti

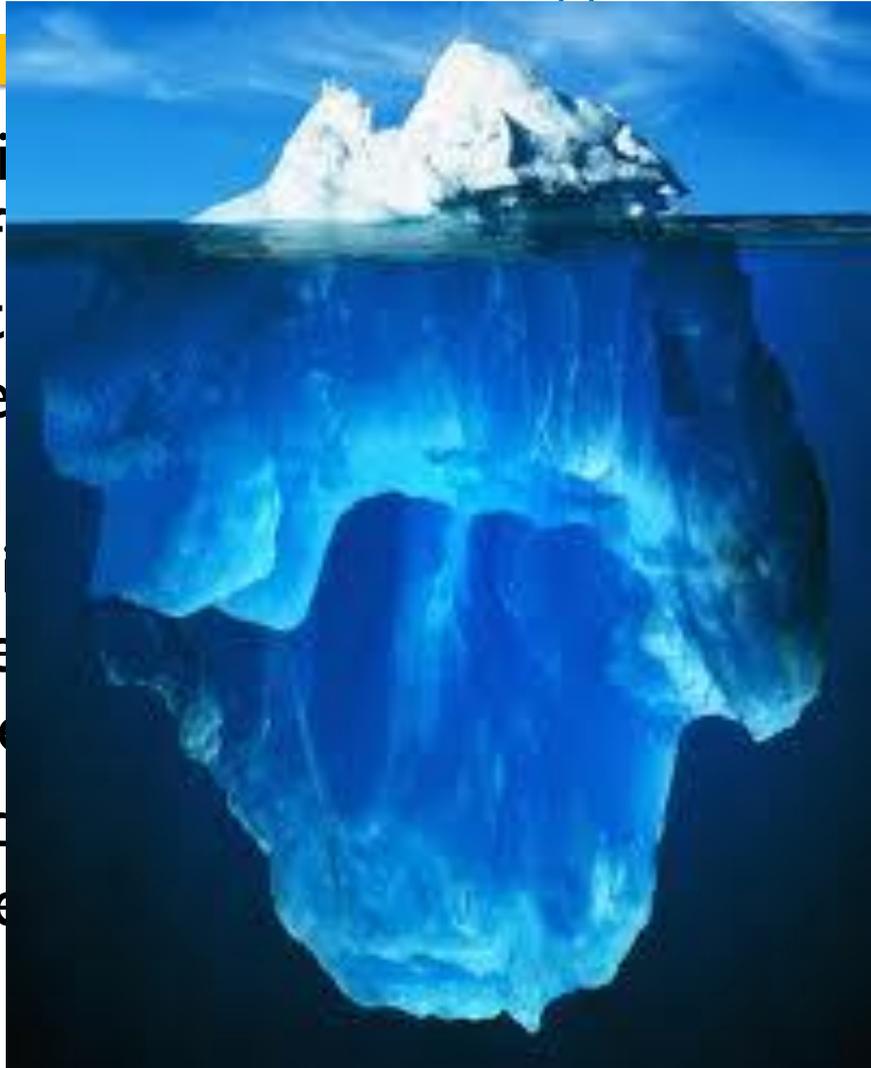
L'evento avverso si verifica quando i buchi (*fattori latenti*) si allineano in modo da permettere agli errori di superare tutte le barriere difensive

# I difetti nel sistema («buchi»)

## LATENTI

### (DI SILENZIO)

- Nelle aree di «alta» (pianificazione, management, organizzative)
- Azioni/decisioni che occupano spazi e tempi dell'incidente sempre presenti
- Creano condizioni che favoriscono e



## ATTIVI

### DIVIDUALI)

causati dalle persone al momento dell'incidente («buchi»)

(immediato, diretto e facilmente evidenti e visibili)

costituiti da errori, omissioni, mancanze, sbagli, omissioni

# Tipologia degli errori



**Skills-based errors:** skill è l'abilità nell'eseguire un compito. Si tratta di errori commessi nell'eseguire compiti svolti in modo automatico e semplice per chi abbia acquisito una particolare abilità.

**Intenzione corretta esecuzione sbagliata**

*Es: Volevo prendere il farmaco x, invece ho preso il farmaco y*

**Rules-based errors:** si tratta di errori legati al mancato rispetto di regole derivanti da istruzioni specifiche (generalmente per ragioni di fretta o eccessiva fiducia in se stessi)

**Intenzione sbagliata, esecuzione conforme all'intenzione**

*Es: Applicazione corretta protocollo per patologia x, ma la diagnosi era y*

**Knowledge-based errors:** si tratta di errori commessi nell'eseguire azioni basate sul ragionamento, sul giudizio o sulle conoscenze scientifiche al momento disponibili

*Es: Somministrazione di terapia non indicata per patologia x*

# Human error: models and management

James Reason



BMJ, 2000

*“Gli errori attivi sono come le zanzare. Le puoi schiacciare una ad una ma continueranno a tornare. I migliori rimedi sono creare barriere efficaci e bonificare le paludi nei quali si riproducono. Le paludi, in questo caso, corrispondono ai sempre presenti fattori latenti”.*

*Gli uomini sono fallaci ed errori si verificano anche nelle migliori organizzazioni*

*“Non possiamo cambiare la condizione umana, ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli uomini lavorano”*

- *We cannot change the human condition, but we can change the conditions under which humans work*

## Un esempio...



Con il termine farmaci LASA (in gergo definiti anche farmaci sosia) si fa riferimento a quei farmaci che possono essere confusi con altri per la notevole somiglianza grafica e/o fonetica del nome (generalmente riferendosi al nome commerciale). La dizione LASA fa riferimento all'acronimo inglese *Look Alike/Sound Alike*, letteralmente “sembrano simili/suonano simili” proprio in riferimento alle analogie grafico-fonetiche.

# L'errore umano nella gestione del rischio clinico

*La natura dell'errore: insulina ed eparina*

Figura 1



Figura 2

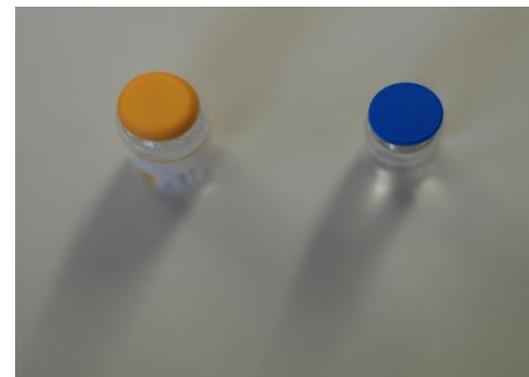


Figura 3



# Modelli di approccio all'errore umano <sup>80</sup>

## Modello centrato sulla persona

- Fare il nome della persona, biasimarla e coprirla di vergogna
- Supposizione di negligenza, disattenzione, mancanza di abilità, conoscenze o motivazione
- Utilizza la paura ed i provvedimenti disciplinari come risposta
- Abbassa il morale, nasconde i problemi

## Modello centrato sul sistema

- Una scarsa progettazione dei sistemi causa o contribuisce all'errore
- “Fattori latenti”: cultura, interazioni, influenze
- Riconosce che gli esseri umani hanno dei limiti e l'errore è inevitabile
- Riprogetta i sistemi per anticipare, prevenire e mitigare gli effetti degli errori causati dagli esseri umani

Non si preoccupi. Abbiamo controllato tutto due volte. Oggi non ci saranno errori, Mr. Collins!

Il mio nome è Smith!!!

## Gestione del rischio: definizione

Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di **identificare, analizzare, valutare e trattare** i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti

# Gestione e sicurezza del paziente

Il sistema si basa su quattro azioni principali:



# Componenti del sistema GRC



1. IDENTIFICAZIONE  
DEL  
RISCHIO

2. ANALISI DEL  
RISCHIO

3. TRATTAMENTO/  
PREVENZIONE DEL  
RISCHIO

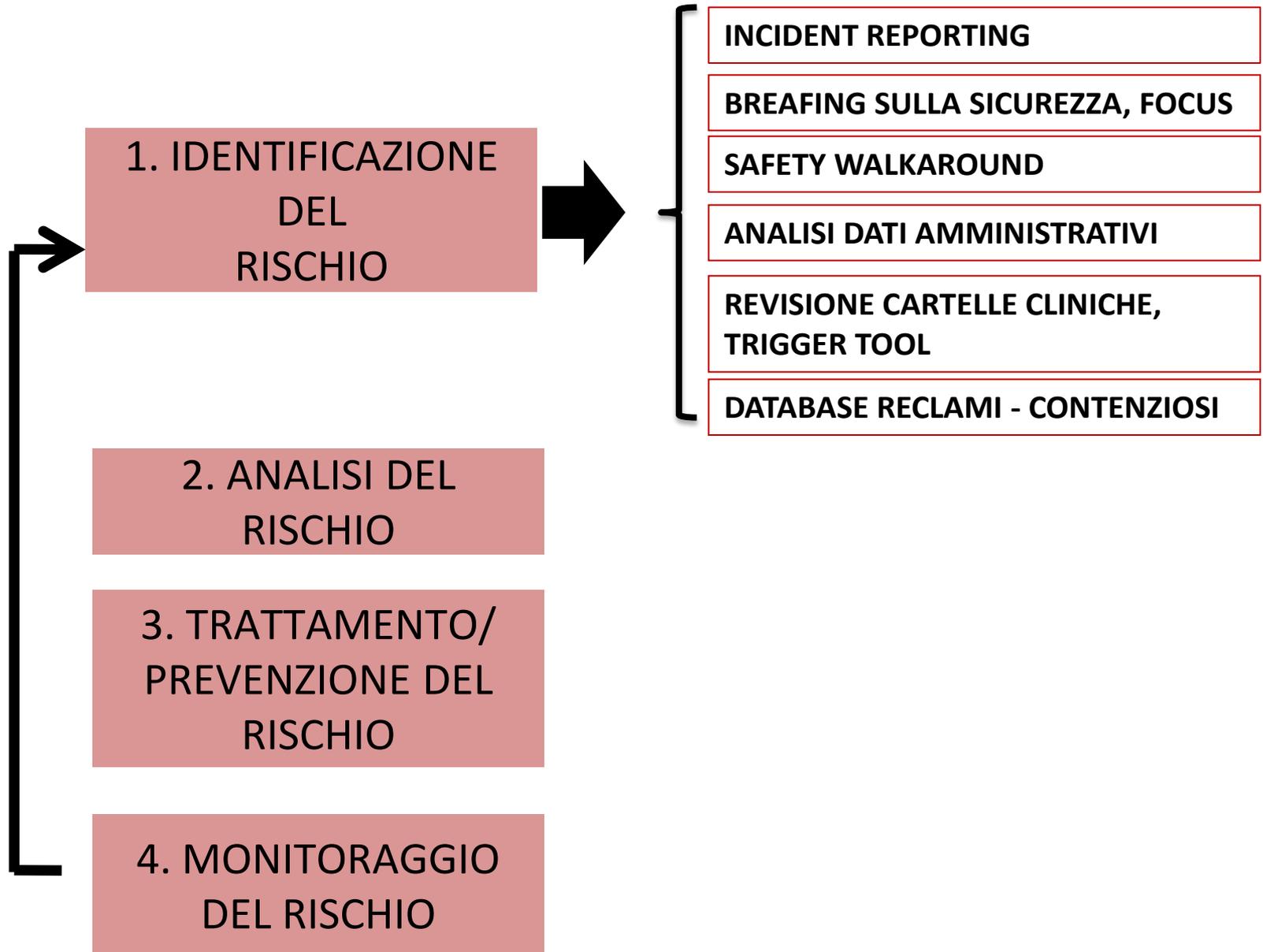
4. MONITORAGGIO  
DEL RISCHIO

# Rendere visibili gli errori

**La maggior parte degli errori resta sconosciuta**



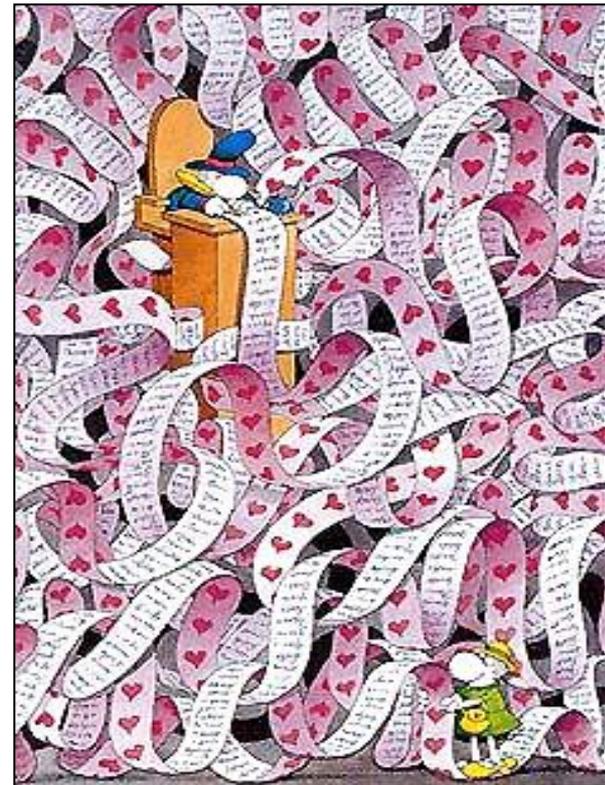
# Strumenti del sistema GRC



# Identificare gli errori

Esistono molte **fonti di dati**. E' necessario conoscerne i pro e i contro per implementarli in modo integrato e adeguato. E' poi necessario costruire un sistema di rilevazione e di analisi delle informazioni con finalità di miglioramento.

- Schede Dimissione Ospedaliere
- Denunce all'assicurazione
- Segnalazione dell'URP
- Contenziosi medico-legali
- Reazioni avverse da farmaci
- Cadute accidentali
- Infezioni ospedaliere
- Programmi di sorveglianza sanitaria



# Pro e contro dei sistemi di identificazione

Metodi di studio	Vantaggi	Svantaggi
<b>Analisi dati amministrativi</b>	Dati facilmente disponibili Non costoso	Dati spesso incompleti o inesatti Dati disgiunti dal contesto clinico
<b>Revisione documentazione clinica-SDO/cartelle cliniche</b>	Dati facilmente disponibili Di uso comune	Valutazione sugli eventi avversi limitata Documentazione clinica incompleta Bias retrospettivo
<b>Revisione documentazione clinica formato elettronico</b>	Non costoso, dopo iniziale investimento Monitoraggio in tempo reale Integrazione molteplici fonti di dati	Possibili errori nella programmazione e nell'inserimento dei dati Implementazione costosa
<b>Osservazione delle cure prestate al paziente</b>	Potenzialmente accurato e preciso Fornisce dati non altrimenti reperibili Scopre più errori attivi degli altri metodi	Richiede molto tempo ed è costoso Difficoltà di formare osservatori affidabili Potenziali problemi di confidenzialità Possibile sovrabbondanza di informazioni
<b>Sorveglianza clinica attiva</b>	Potenzialmente accurato e preciso per gli eventi avversi	Richiede tempo ed è costoso

Metodi di studio	Vantaggi	Svantaggi
<b>Analisi delle denunce</b>	Fornisce molteplici punti di vista (pazienti, operatori, legali)	Bias retrospettivo Bias di segnalazione Fonti dei dati non standardizzate
<b>Sistemi di segnalazione degli errori</b>	Fornisce molteplici punti di vista nel corso del tempo Può far parte delle procedure di routine	Bias retrospettivo Bias di segnalazione

# INTEGRAZIONE DI PIU' STRUMENTI

*“If the only tool you have is a hammer,, you tend to see every problem as a nail”*

*“Se l’unico strumento che hai a disposizione è un martello, tenderai a vedere tutti i problemi come un chiodo”*

*Abraham Maslow*

# I SISTEMI DI SEGNALAZIONE

I **sistemi di segnalazione** sono considerati strumenti indispensabili in tutte le organizzazioni che vogliono sviluppare attività di gestione del rischio

*Nessuna organizzazione o specialità professionale  
si può definire completa  
senza un sistema di segnalazione*

*(C. Vincent, Patient safety, 2006)*

# INCIDENT REPORTING

E' una modalità di **raccolta di segnalazioni** in modo strutturato di **eventi avversi** o *near miss*, allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni di correzione e miglioramento per prevenire l'accadimento in futuro.

(Cinotti R, Basini V, Di Denia P. Il Sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidio per la gestione del rischio 2. Collana Dossier n.86. Regione Emilia Romagna ARS 2003:11-42)

***“La principale ragione per segnalare gli incidenti al fine di migliorare la sicurezza del paziente è credere che la sicurezza può essere migliorata mediante l'apprendimento dagli incidenti e dai quasi eventi, piuttosto che pretendere che essi non siano accaduti”***

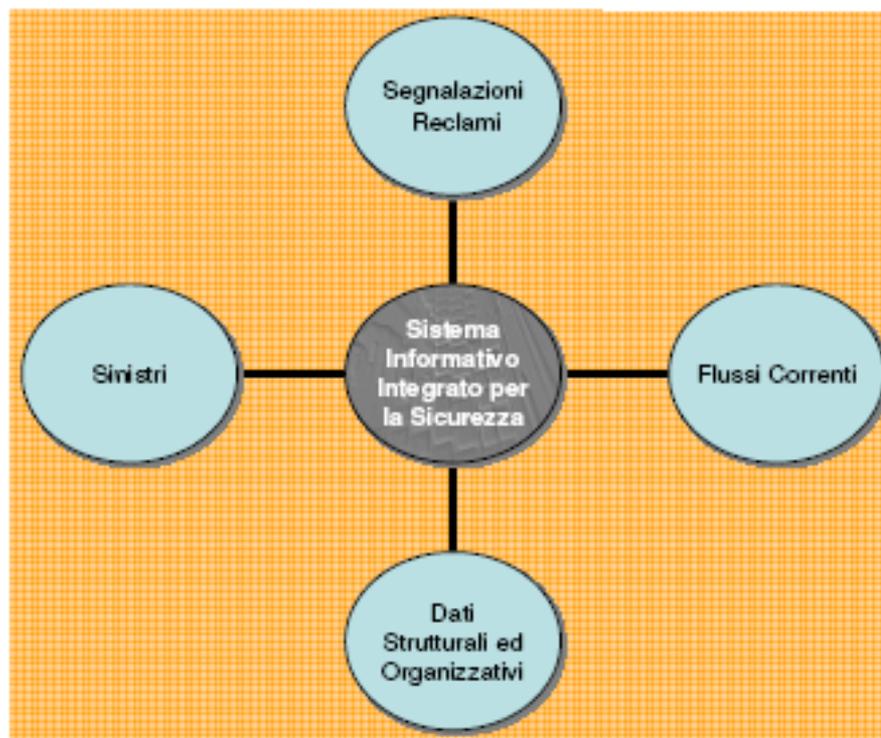
(Smith AF *Patient safety: people, systems and techniques. Acta Anaesthesiol Scand* 2007 51:51–3)

# Regione Veneto con DGR 183 I/2008 I.R. è diventato parte integrante del

## Sistema informativo regionale per la sicurezza

EVOLUZIONE

Sistema informativo integrato per la sicurezza DGR 1-07-08 n°1831



per promuovere l'emersione, la mappatura e l'analisi reattiva dei rischi da integrare con gli strumenti di analisi proattiva e di formazione di una cultura della sicurezza

# Il sistema di incident reporting

## Scheda di segnalazione AOUI VR

SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI QUASI EVENTI  
Azienda Ospedaliera di Verona

Presidio Ospedaliero .....		Unità Operativa .....	
Dati relativi all'operatore che segnala	Qualifica:	<input type="checkbox"/> medico	anni di anzianità di servizio .....
		<input type="checkbox"/> infermiere / coordinatore	
		<input type="checkbox"/> altro (specificare) .....	
evento riferito <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Se SI, da:	<input type="checkbox"/> paziente	<input type="checkbox"/> altro operatore sanitario
		<input type="checkbox"/> parente del pz interessato	<input type="checkbox"/> altro operatore non sanitario
		<input type="checkbox"/> altro paziente / visitatore	<input type="checkbox"/> badante
Dati relativi al paziente	Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	anno di nascita .....	
Regime assistenziale	<input type="checkbox"/> ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> ambulatoriale	
	<input type="checkbox"/> DH / DS	<input type="checkbox"/> altro (specificare) .....	
Circostanze dell'evento	data .....	ora .....	
	giorno della settimana .....	luogo .....	
Descrizione dell'evento (che cosa è successo?)			
<b>TIPOLOGIE DI EVENTI</b>			
<b>Evento correlato a procedure / prestazioni</b>			
<input type="checkbox"/> ritardo procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> mancata procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> inadeguata procedura diagnostica	
<input type="checkbox"/> ritardo procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> mancata procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> inadeguata procedura chirurgica	
<input type="checkbox"/> ritardo prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> mancata prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> inadeguata prestazione assistenziale	
<b>Eventi particolari</b>			
<input type="checkbox"/> malF/malpos. dispositivo medico	<input type="checkbox"/> caduta	<input type="checkbox"/> altro .....	
<input type="checkbox"/> evento collegato a somministrazione sangue	<input type="checkbox"/> errore di paziente/lato/sede		
<b>Evento correlato alla gestione della terapia farmacologica</b>			
Descrizione del farmaco	<input type="checkbox"/> Nome commerciale .....		
	<input type="checkbox"/> Principio attivo .....		
	<input type="checkbox"/> Casa Farmaceutica .....		
	<input type="checkbox"/> Dosaggio e forma farmaceutica .....		
<b>Tipo di errore di terapia farmacologica</b>			
<input type="checkbox"/> Omissione / Farmaco non ordinato	<input type="checkbox"/> Tecnica di somministrazione errata		
<input type="checkbox"/> Paziente sbagliato	<input type="checkbox"/> Incompatibile con la terapia e/o con lo stato del paziente		
<input type="checkbox"/> Farmaco errato	<input type="checkbox"/> Monitoraggio inadeguato		
<input type="checkbox"/> Dose o posologia errata	<input type="checkbox"/> Farmaco scaduto / avariato		
<input type="checkbox"/> Forma farmaceutica errata	<input type="checkbox"/> Altro: .....		
<input type="checkbox"/> Orario / Data di somministrazione errato	.....		
<input type="checkbox"/> Via di somministrazione errata	.....		
<input type="checkbox"/> Errata registrazione	.....		
<b>Causa dell'evento correlato alla gestione della terapia farmacologica</b>			
<input type="checkbox"/> Errore di prescrizione	<input type="checkbox"/> Farmaco non disponibile		
<input type="checkbox"/> Errore di trascrizione	<input type="checkbox"/> Allergia al farmaco già nota		
<input type="checkbox"/> Errore di comunicazione	<input type="checkbox"/> Dispensazione errata del farmaco		
<input type="checkbox"/> Errore di somministrazione	<input type="checkbox"/> Altro: .....		
<input type="checkbox"/> Allestimento errato del farmaco	.....		
<b>FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUTITO ALL'EVENTO (è possibile indicare più di una risposta)</b>			
Fattori relativi al paziente	<input type="checkbox"/> condizioni generali precarie/fragilità/infermità		<input type="checkbox"/> non cosciente/scarsamente orientato
	<input type="checkbox"/> poca/mancata autonomia		<input type="checkbox"/> barriere linguistiche/culturali
	<input type="checkbox"/> mancata adesione al progetto terapeutico – assistenziale		
Fattori relativi al personale	<input type="checkbox"/> difficoltà nel seguire istruzioni/procedure		<input type="checkbox"/> presa scorciatoia/regola non seguita
	<input type="checkbox"/> scarsa integrazione nel gruppo		<input type="checkbox"/> mancata verifica preventiva apparecchi
	<input type="checkbox"/> mancata/inesatta lettura documentazione /etichetta		
Fattori relativi al sistema	<input type="checkbox"/> insufficiente addestramento/inserimento		<input type="checkbox"/> gruppo nuovo/inesperto
	<input type="checkbox"/> protocollo/procedura inesistente/ambigua		<input type="checkbox"/> mancato coordinamento
	<input type="checkbox"/> scarsa continuità assistenziale		<input type="checkbox"/> mancata/inadeguata comunicazione
	<input type="checkbox"/> mancata supervisione		<input type="checkbox"/> mancata/inadeguata manutent. attrezzat.
	<input type="checkbox"/> mancanza/inadeguatezza attrezzature		<input type="checkbox"/> mancanza/inadeguat. materiale consumo
	<input type="checkbox"/> insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure		
<input type="checkbox"/> staff inadeguato/insufficiente rispetto alla dotazione abituale assegnata			

Altri fattori (specificare):			
<b>FATTORI CHE POSSONO AVER RIDOTTO LE CONSEGUENZE DELL'EVENTO</b>			
<input type="checkbox"/> individuazione precoce dell'errore	<input type="checkbox"/> casualità		
<input type="checkbox"/> buona assistenza	<input type="checkbox"/> altro (specificare) .....		
<input type="checkbox"/> buona pianificazione			
Come si poteva prevenire l'evento? (es. verifica attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio allarme, ecc.)			
<b>CLASSIFICAZIONE DELL'EVENTO</b>			
Evento potenziale	Situazione pericolosa / danno potenziale / evento non occorso (es. pavimento sdruciolevo dove non sono avvenute cadute)	<input type="checkbox"/> livello 1	
	Situazione pericolosa / danno potenziale / evento occorso, ma intercettato (es. preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato; farmaco prescritto a paziente allergico allo stesso, ma mai somministrato)	<input type="checkbox"/> livello 2	
Evento accaduto	NESSUN ESITO: nessun danno occorso (es. farmaco innocuo somministrato erroneamente)	<input type="checkbox"/> livello 3	
	ESITO MINORE: osservazioni o monitoraggio extra / ulteriore visita del medico / nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	<input type="checkbox"/> livello 4	
	ESITO MODERATO: osservazioni o monitoraggio extra / ulteriore visita del medico / indagini diagnostiche minori (es. esame del sangue o delle urine) / trattamenti minori (es. bendaggi, analgesici)	<input type="checkbox"/> livello 5	
	ESITO TRA IL MODERATO ED IL SIGNIFICATIVO: osservazioni o monitoraggio 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.	<input type="checkbox"/> livello 6	
	ESITO SIGNIFICATIVO: ricovero in ospedale / osservazioni o monitoraggio 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. con prolungamento della degenza / condizioni che permangono alla dimissione	<input type="checkbox"/> livello 7	
	ESITO SEVERO: disabilità permanente / contributo al decesso	<input type="checkbox"/> livello 8	
<b>A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?</b>			
<input type="checkbox"/> indagini di laboratorio	<input type="checkbox"/> altre indagini	<input type="checkbox"/> medicazioni	<input type="checkbox"/> ricovero in TI
<input type="checkbox"/> indagini radiologiche	<input type="checkbox"/> visita medica	<input type="checkbox"/> intervento chirurgico	<input type="checkbox"/> trasferimento
<input type="checkbox"/> ECG	<input type="checkbox"/> consulenza specialistica	<input type="checkbox"/> ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> altro .....
L'evento è stato documentato in cartella clinica?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO	Il paziente è stato informato dell'evento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
Se sì, quali?			
Quali azioni propone al fine di evitare il ripetersi dell'evento?			
Con che probabilità pensa possa ripetersi l'evento? <input type="checkbox"/> alta <input type="checkbox"/> media <input type="checkbox"/> bassa			
<b>Nota finale.</b>			
Ha avuto difficoltà nella compilazione di questa scheda? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
Se sì, quali?			

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI QUASI EVENTI**  
*Azienda Ospedaliera di Verona*

<b>Presidio ospedaliero</b> .....		<b>Unità Operativa</b> .....	
<b>Dati relativi all'operatore che segnala</b>	Qualifica:	<input type="checkbox"/> medico	anni di anzianità di servizio .....
		<input type="checkbox"/> infermiere / coordinatore	
		<input type="checkbox"/> altro (specificare) .....	
<b>evento riferito</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Se <b>SI</b> , da:	<input type="checkbox"/> paziente	<input type="checkbox"/> altro operatore sanitario
		<input type="checkbox"/> parente del pz interessato	<input type="checkbox"/> altro operatore non sanitario
		<input type="checkbox"/> altro paziente / visitatore	<input type="checkbox"/> badante
<b>Dati relativi al paziente</b>	Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	anno di nascita.....	
<b>Regime assistenziale</b>	<input type="checkbox"/> ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> ambulatoriale	
	<input type="checkbox"/> DH / DS	<input type="checkbox"/> altro (specificare) .....	

<b>Circostanze dell'evento</b>	data ..... giorno della settimana .....	ora ..... in cui si è verificato l'evento
<b>Descrizione dell'evento (che cosa è successo?)</b>		
<b>TIP OLOGIE DI EVENTI</b>		
<b>Evento correlato a procedure / prestazioni</b>		
<input type="checkbox"/> ritardo procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> mancata procedura diagnostica	<input type="checkbox"/> inadeguata procedura diagnostica
<input type="checkbox"/> ritardo procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> mancata procedura chirurgica	<input type="checkbox"/> inadeguata procedura chirurgica
<input type="checkbox"/> ritardo prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> mancata prestazione assistenziale	<input type="checkbox"/> inadeguata prestazione assistenziale
<b>Eventi particolari</b>		
<input type="checkbox"/> malf./malpos. dispositivo medico	<input type="checkbox"/> caduta	<input type="checkbox"/> altro .....
<input type="checkbox"/> evento collegato a somministrazione sangue	<input type="checkbox"/> errore di paziente/lato/sede	

**Evento correlato alla gestione della terapia farmacologica**

<b>Descrizione del farmaco</b>	<input type="checkbox"/> Nome commerciale .....
	<input type="checkbox"/> Principio attivo .....
	<input type="checkbox"/> Casa Farmaceutica .....
	<input type="checkbox"/> Dosaggio e forma farmaceutica .....

**Tipo di errore di terapia farmacologica**

<input type="checkbox"/> Omissione / Farmaco non ordinato	<input type="checkbox"/> Tecnica di somministrazione errata
<input type="checkbox"/> Paziente sbagliato	<input type="checkbox"/> Incompatibile con la terapia e/o con lo stato del paziente
<input type="checkbox"/> Farmaco errato	<input type="checkbox"/> Monitoraggio inadeguato
<input type="checkbox"/> Dose o posologia errata	<input type="checkbox"/> Farmaco scaduto / avariato
<input type="checkbox"/> Forma farmaceutica errata	<input type="checkbox"/> Altro: .....
<input type="checkbox"/> Orario / Data di somministrazione errato	.....
<input type="checkbox"/> Via di somministrazione errata	.....
<input type="checkbox"/> Errata registrazione	

**Causa dell'evento correlato alla gestione della terapia farmacologica**

<input type="checkbox"/> Errore di prescrizione	<input type="checkbox"/> Farmaco non disponibile
<input type="checkbox"/> Errore di trascrizione	<input type="checkbox"/> Allergia al farmaco già nota
<input type="checkbox"/> Errore di comunicazione	<input type="checkbox"/> Dispensazione errata del farmaco
<input type="checkbox"/> Errore di somministrazione	<input type="checkbox"/> Altro: .....
<input type="checkbox"/> Allestimento errato del farmaco	

**FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO (è possibile indicare più di una risposta)**

<b>Fattori relativi al paziente</b>	<input type="checkbox"/> condizioni generali precarie/fragilità/infermità	<input type="checkbox"/> non cosciente/scarsamente orientato
	<input type="checkbox"/> poca/mancata autonomia	<input type="checkbox"/> barriere linguistiche/culturali
	<input type="checkbox"/> mancata adesione al progetto terapeutico – assistenziale	
<b>Fattori relativi al personale</b>	<input type="checkbox"/> difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	<input type="checkbox"/> presa scorciatoia/regola non seguita
	<input type="checkbox"/> scarsa integrazione nel gruppo	<input type="checkbox"/> mancata verifica preventiva apparecchi
	<input type="checkbox"/> mancata/inesatta lettura documentazione /etichetta	
<b>Fattori relativi al sistema</b>	<input type="checkbox"/> insufficiente addestramento/inserimento	<input type="checkbox"/> gruppo nuovo/inesperto
	<input type="checkbox"/> protocollo/procedura inesistente/ambigua	<input type="checkbox"/> mancato coordinamento
	<input type="checkbox"/> scarsa continuità assistenziale	<input type="checkbox"/> mancata/inadeguata comunicazione
	<input type="checkbox"/> mancata supervisione	<input type="checkbox"/> mancata/inadeguata manutenz. attrezzat.
	<input type="checkbox"/> mancanza/inadeguatezza attrezzature	<input type="checkbox"/> mancanza/inadeguat. materiale consumo
	<input type="checkbox"/> insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure	
	<input type="checkbox"/> staff inadeguato/insufficiente rispetto alla dotazione abituale assegnata	

**Altri fattori (specificare):**

## FATTORI CHE POSSONO AVER RIDOTTO LE CONSEGUENZE DELL'EVENTO

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> individuazione precoce dell'errore<br><input type="checkbox"/> buona assistenza<br><input type="checkbox"/> buona pianificazione | <input type="checkbox"/> casualità<br><input type="checkbox"/> altro (specificare) .....<br>..... |
|---|---|

**Come si poteva prevenire l'evento?** (es. verifica attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio allarme, ecc.)

## CLASSIFICAZIONE DELL'EVENTO

<b>Evento potenziale</b>	Situazione pericolosa / danno potenziale / <u>evento non occorso</u> (es. pavimento sdruciolevole dove non sono avvenute cadute)	<input type="checkbox"/> livello 1
	Situazione pericolosa / danno potenziale / <u>evento occorso, ma intercettato</u> (es. preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato; farmaco prescritto a paziente allergico allo stesso, ma mai somministrato)	<input type="checkbox"/> livello 2
<b>Evento accaduto</b>	<b>NESSUN ESITO:</b> <u>nessun danno occorso</u> (es. farmaco innocuo somministrato erroneamente)	<input type="checkbox"/> livello 3
	<b>ESITO MINORE:</b> osservazioni o monitoraggio extra / ulteriore visita del medico / nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	<input type="checkbox"/> livello 4
	<b>ESITO MODERATO:</b> osservazioni o monitoraggio extra / ulteriore visita del medico / indagini diagnostiche minori (es. esame del sangue o delle urine) / trattamenti minori (es. bendaggi, analgesici)	<input type="checkbox"/> livello 5
	<b>ESITO TRA IL MODERATO ED IL SIGNIFICATIVO:</b> osservazioni o monitoraggio 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.	<input type="checkbox"/> livello 6
	<b>ESITO SIGNIFICATIVO:</b> <u>ricovero in ospedale</u> / osservazioni o monitoraggio 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. con <u>prolungamento della degenza / condizioni che permangono alla dimissione</u>	<input type="checkbox"/> livello 7
	<b>ESITO SEVERO:</b> <u>disabilità permanente / contributo al decesso</u>	<input type="checkbox"/> livello 8

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

- |  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> indagini di laboratorio | <input type="checkbox"/> altre indagini           | <input type="checkbox"/> medicazioni           | <input type="checkbox"/> ricovero in TI |
| <input type="checkbox"/> indagini radiologiche   | <input type="checkbox"/> visita medica            | <input type="checkbox"/> intervento chirurgico | <input type="checkbox"/> trasferimento  |
| <input type="checkbox"/> ECG                     | <input type="checkbox"/> consulenza specialistica | <input type="checkbox"/> ricovero ordinario    | <input type="checkbox"/> altro .....    |

**L'evento è stato documentato in cartella clinica?**

- SI  
 NO  
 NON SO

**Il paziente è stato informato dell'evento?**

- SI  
 NO  
 NON SO

**Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento?**

- SI     NO

**Se si, quali?**

**Quali azioni propone al fine di evitare il ripetersi dell'evento?**

**Con che probabilità pensa possa ripetersi l'evento?**

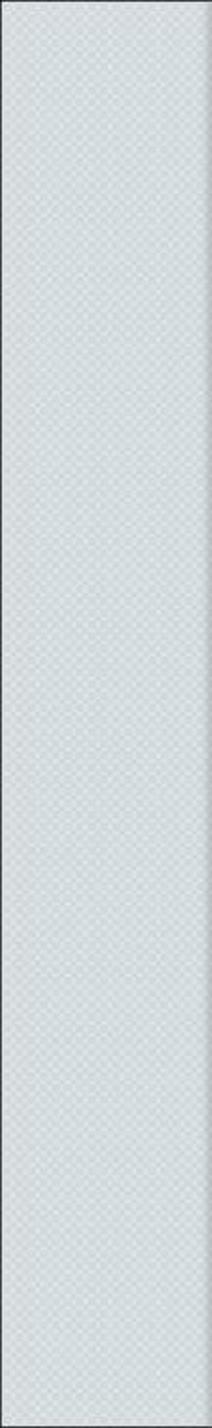
- alta                       media                       bassa

**Nota finale.**

**Ha avuto difficoltà nella compilazione di questa scheda?**

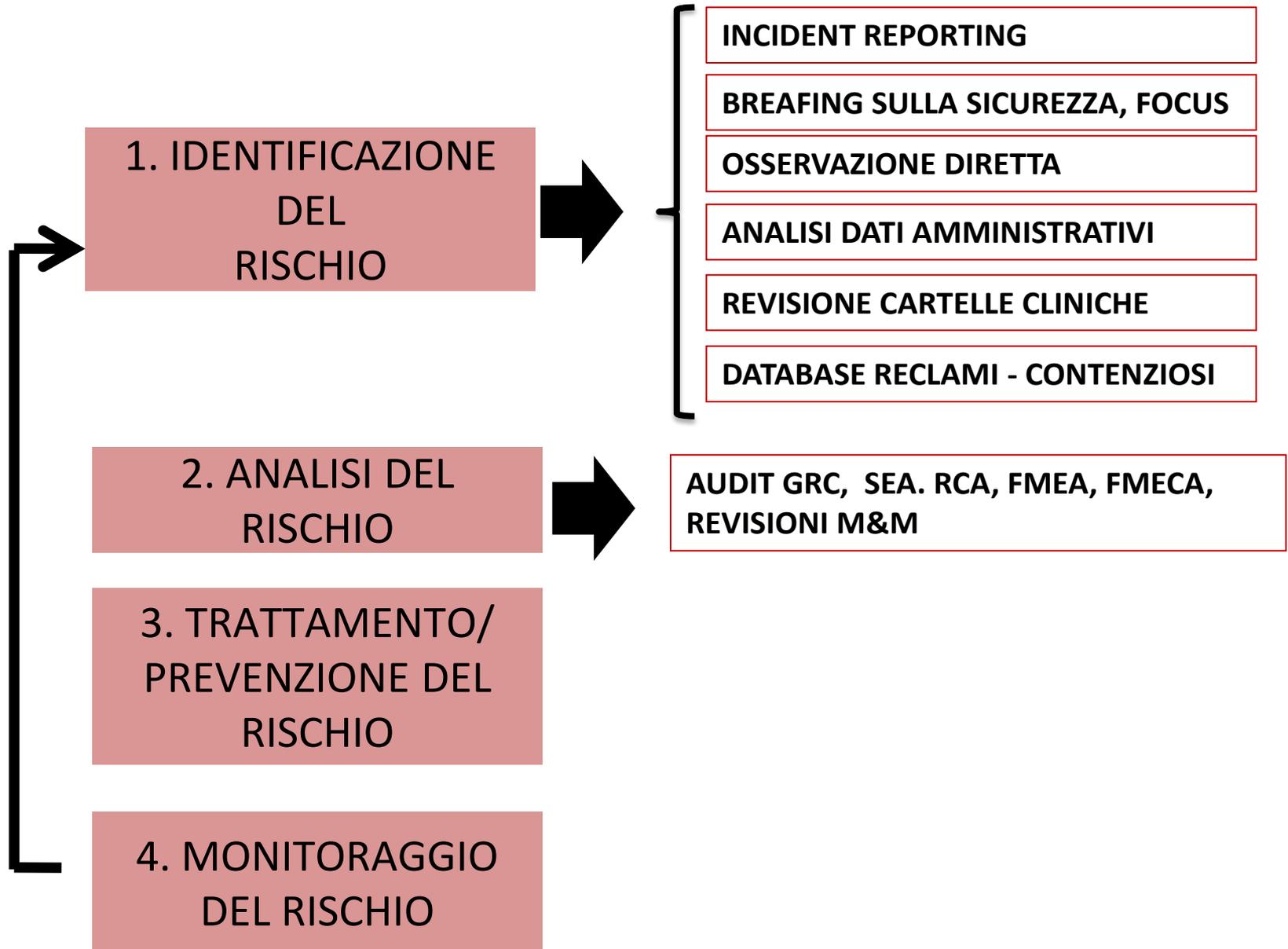
- SI     NO

**Se si, quali?**

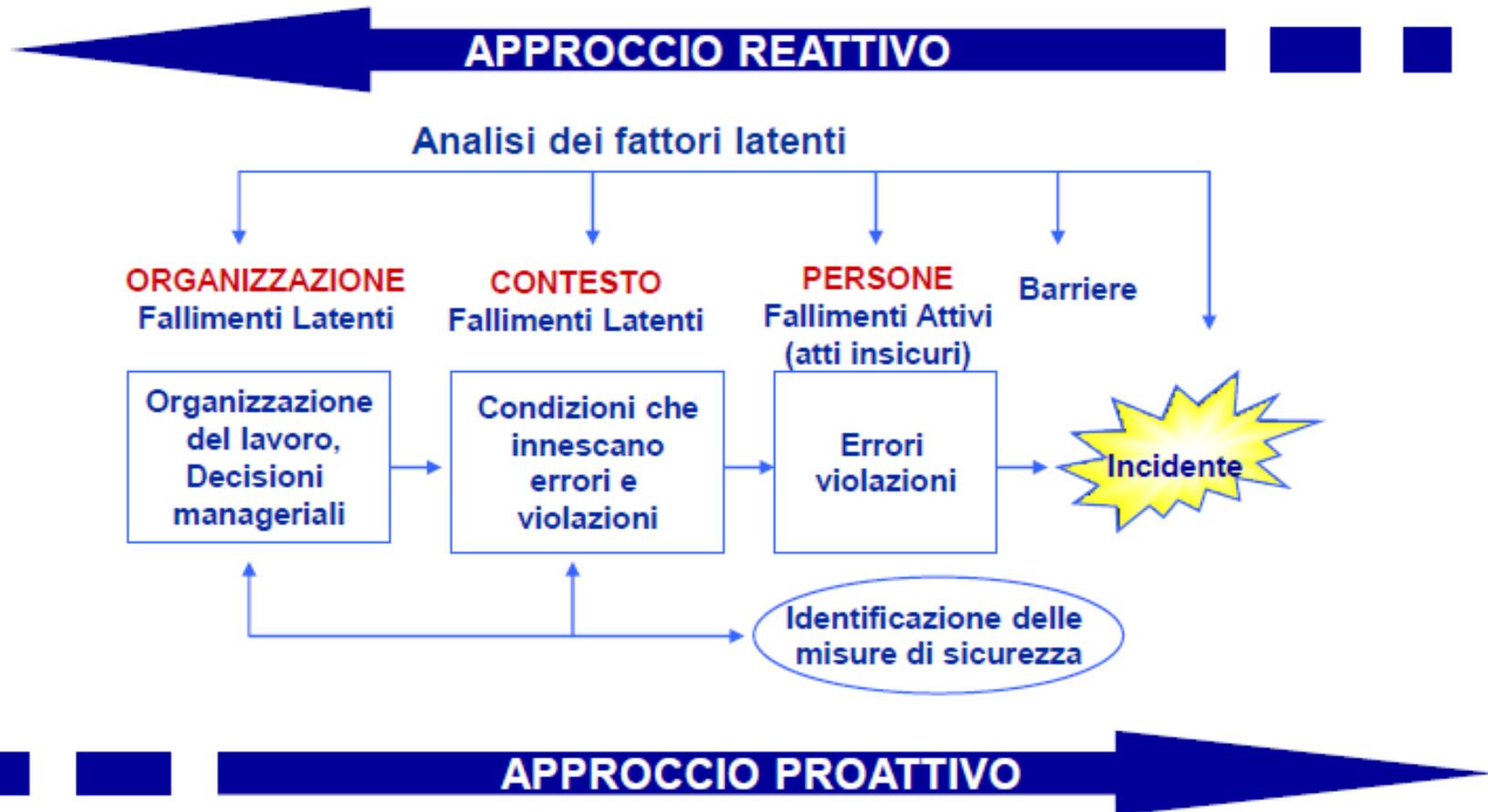


# ESERCITAZIONE

# Strumenti del sistema GRC



# Analisi degli EA



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

# L'analisi degli incidenti in sanità: altre metodologie

I metodi di analisi degli incidenti in sanità che hanno superato i criteri di validità scientifica, affidabilità e trasferibilità sono:

Root Cause Analysis (RCA)

Significant Event Audit (SEA)

Organizational Accident  
Casuation Model (OACM)

Australian Incident Monitoring  
System (AIMS)

Critical Incident Technique (CIT)

Confidential Inquiry Method  
(CIM)



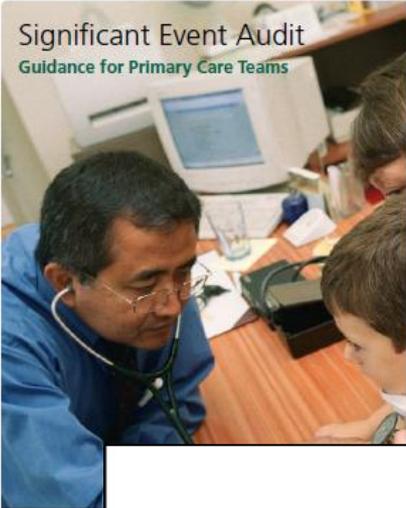


# **L'AUDIT PER GLI EVENTI SIGNIFICATIVI: SEA**

# SEA

- Nasce per l'uso nella medicina di base
- E' un processo di analisi sistematica e approfondita di **singoli casi** ad esito rilevante (**non necessariamente indesiderabili** per il paziente) finalizzata ad accertare cosa può essere appreso sulla **qualità delle cure** e ad indicare cambiamenti che possono condurre a futuri **miglioramenti**”
- Come per gli audit il processo è CICLICO: i risultati dei cambiamenti implementati dovrebbero essere monitorati e valutati ad intervalli prestabiliti
- Prevede la stesura di un report da inviare alla Direzione

(Pringle et al – Royal College of General Practitioner, UK 1995)

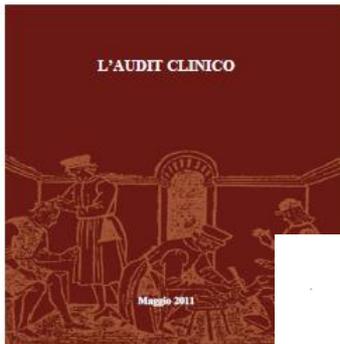


# COME SVOLGERE UN SEA



*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI  
ESSENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
Ufficio III



## Significant Event Auditing

**A Study of the Feasibility and Potential of Case-based Auditing  
in Primary Medical Care**

# SEA Obiettivi

## Finalità del SEA

- 1. Identificare** nei singoli casi le azioni che si sono dimostrate rilevanti ai fini dell'esito (utili o dannose)
- 2. Promuovere** una cultura della trasparenza finalizzata all'apprendimento piuttosto che alla colpevolizzazione o all'autocritica
- 3. Favorire** la costruzione del gruppo ed il sostegno dopo episodi di stress
- 4. Individuare** le buone prassi e le pratiche non ottimali
- 5. Sostenere** lo sviluppo professionale identificando le esigenze di apprendimento del gruppo e dei singoli
- 6. Coinvolgere** i vari professionisti che operano nei diversi settori correlati all'evento avverso

# SEA: quando efficace?

L'atmosfera dev'essere di una condivisione aperta, onesta e non punitiva. Centrata sull'apprendimento («che cosa è successo» e non «chi è stato»)

Essenziale è che il team sia coeso e maturo (buona dinamica interpersonale)

Problemi interpersonali devono essere evitati al fine di non esacerbarli

# SEA: il metodo

1. Scelta dell'evento significativo
2. Raccolta delle informazioni
3. Costituzione del gruppo e organizzazione degli incontri
4. Analisi dell'evento significativo
5. Attuare e monitorare i cambiamenti
6. Documentare il SEA
7. Condividere le conoscenze

# I. Scelta dell'evento significativo

- Disporre di un «registro di casi significativi» (su computer o cartaceo) da cui selezionare quelli da sottoporre ad audit
- Nel caso di eventi negativi includere quelli senza danno o con danno lieve/moderato. Eventi SENTINELLA devono essere analizzati con altri strumenti (Es. RCA, Audit GRC)
- Prioritarizzazione degli eventi da discutere in base:
  - Conseguenze (attuali o reali) sulla qualità e la sicurezza
  - Opportunità di apprendimento (che devono essere se possibile esplicitate)
- Generalmente vengono affrontati casi di rilevanza clinica

## 2. Raccolta delle informazioni

- Raccogliere quante più informazioni possibili sull'evento così da favorire l'individuazione dei fattori contribuenti all'evento stesso
- Fonti di dati: cartelle cliniche, lettere di reclamo, protocolli operativi, testimonianze dallo staff, pazienti e familiari
- Se possibile effettuare la raccolta di tali informazioni (che cosa, come e perché è successo) prima di iniziare il SEA al fine di non «togliere tempo» alla analisi dei fattori chiave che hanno portato all'evento stesso. In alternativa la parte iniziale del meeting può essere dedicata a tale aspetto.
- Se nel corso del meeting il caso risulta troppo complesso per essere compreso nell'immediato, l'outcome del meeting evidenzierà la necessità di una più approfondita analisi (con un altro SEA o avvalendosi di altri strumenti)

### 3. Costituzione del gruppo e organizzazione degli incontri

- Dimensione del gruppo deve essere equilibrata: gruppi troppo ampi possono inibire il dialogo, dall'altro è importante favorire lo scambio interdisciplinare
- Organizzare meeting «dedicati» (es mensili) o organizzare la discussione all'interno di riunioni di routine. In ogni caso tenere almeno un'ora dedicata alla discussione
- L'organizzazione dei meeting deve facilitare la partecipazione: orario e sede adeguati, avvisare con anticipo, non intralciare la pratica clinica, rotazione meetings per facilitare la partecipazione anche allo staff in part time
- Scelta adeguata del leader (facilitatore)

# La scelta del leader/facilitatore

- Può essere una delle persone coinvolte nel caso
- All'inizio è meglio scegliere sulla base delle capacità di leadership (che sul coinvolgimento)
- Una volta che il sistema si è assestato si può ruotare il ruolo del facilitatore

# Il ruolo del leader

Fare sempre presente, all'inizio di ogni incontro, l'intento non punitivo; deve essere in grado di mantenere sempre un clima aperto orientato all'ascolto reciproco e all'apprendimento

*«Ok. Voglio che la facciate finita con questi litigi inter-dipartimentali, e voglio che la facciate finita ORA!»*



# Compiti del leader

- Spiegare gli obiettivi e come si svolge il meeting
- Strutturare la discussione: prestare attenzione ai tempi e favorire la partecipazione di tutti (attenzione alle gerarchie che possono inibire la partecipazione di alcuni membri del personale che devono quindi essere attivamente stimolati)
- Mantenere un clima di reciproco ascolto bloccando eventuali continue interruzioni
- Riconoscere emozioni negative e gestirle
- Facilitare la fase di analisi e incoraggiare il gruppo ad assumersi la responsabilità dei cambiamenti necessari
- Cercare di rimanere (se possibili) neutrali evitando di esprimere opinioni indesiderate o colludere con i membri del gruppo

## 4. Analisi dell'evento significativo

Si propone di rispondere alle domande:

- a) *Cosa è successo?*
- b) *Perché è successo? (Cosa ha contribuito al fallimento o al successo?)*
- c) *Che cosa possiamo imparare da quello che è successo?*
- d) *Che cosa deve cambiare?"*

## a) Che cosa è successo

- Mettere insieme le informazioni in ordine cronologico al fine di ricostruire i fatti
- Determinare qual è stato (o quale avrebbe potuto essere) l'impatto dell'evento per il paziente (in termini di qualità e sicurezza delle cure)

Questi aspetti possono essere fatti prima del meeting e presentati al gruppo dal facilitatore (consigliabile) o mediante brainstorming nella prima parte del meeting

## b) Perché è successo

- Il SEA non si basa su un framework teorico e non da precise indicazioni su come effettuare l'analisi
- Pringle suggerisce come agenda:
  - Revisione degli aspetti (positivi e negativi) immediati
  - Revisione possibilità di prevenzione (messe in atto o da migliorare)
  - Piano di azione e follow – up
  - Implicazioni per la famiglia/comunità (se presenti)
  - Aspetti di interfaccia (se presenti)
  - Aspetti legati al team (se presenti)
  - Riassunto delle raccomandazioni

### Figure 1 Suggested agenda for a significant event meeting

#### 1. Review of previous meeting(s) and decisions

#### 2. Case presentations

Concentrate on the facts of the case to begin with, keeping questions and interruptions to points of clarification. Then look at details of each case under whichever headings are appropriate:

- (a) *Review of acute care/immediate problems*
  - positive aspects of care
  - aspects needing improvement
- (b) *Review of possibilities for prevention*
  - positive aspects of preventive care
  - aspects needing improvement
- (c) *Plan of action and follow-up*
  - positive aspects of case
  - aspects needing improvement
- (d) *Implications for family/community (if any)*
- (e) *Interface issues (if any)*
- (f) *Team issues (if any)*
- (g) *Summary*
- (h) *Recommendations*
  - These should reflect changes in policy or procedures designed to remedy any deficiencies in the quality of care exposed by the audit

#### 3. Record key issues in minutes of the meeting

#### 4. Date and time of next meeting

## c) Che cosa si è imparato?

- Sulla base del «perché» è successo l'evento identificare che cosa si è imparato (sia in positivo come aspetti che hanno funzionato che in negativo come aspetti da migliorare)

Per esempio:

- Conoscenza o training
- Effetti del sistema / procedure
- Teamwork / comunicazione

## d) Che cosa si deve migliorare?

- Sulla base del «perché» è successo degli «insegnamenti» si devono prendere sempre in considerazioni eventuali necessari miglioramenti
- Possibili esiti:
  - «celebrazione», nessuna azione richiesta
  - Bisogno formativo
  - Occasione di apprendimento
  - Audit convenzionale
  - Azione immediata
  - Ulteriore analisi
  - Condivisione di quanto appreso

# Esempi di esiti:

- **Bisogno formativo:** un arresto inaspettato fa emergere il bisogno di rivedere le partiche di BLS
- **Audit convenzionale:** un IMA viene gestito in modo non appropriato (senza conseguenze per il paziente). Il team non è in grado di stabilire la frequenza del fenomeno
- **Cambiamento immediato:** una raccolta anamnestica non completa porta alla mancata somministrazione di un farmaco (senza conseguenze). Si decide di rivedere la procedura per la riconciliazione farmacologica
- **Ulteriori analisi:** un altro meeting (SEA)

## 5. Attuare e monitorare i cambiamenti

- Decidere i miglioramenti necessari e definirne l'implementazione
- Una parte del meeting dovrebbe sempre essere dedicata a rivedere il grado di implementazione delle eventuali azioni concordate (ciclicità)

## 6. Documentare il SEA

- Deve essere tenuto un verbale che racchiude i 4 punti principali del SEA (cosa, perché è successo, cosa si è imparato, azioni necessarie, inclusa nessuna azione)
- Il verbale può essere pre-strutturato
- Deve essere inviato a tutti i partecipanti
- Evitare nomi o iniziali di pazienti o staff (usare x, y...)

## 7. Condividere le conoscenze

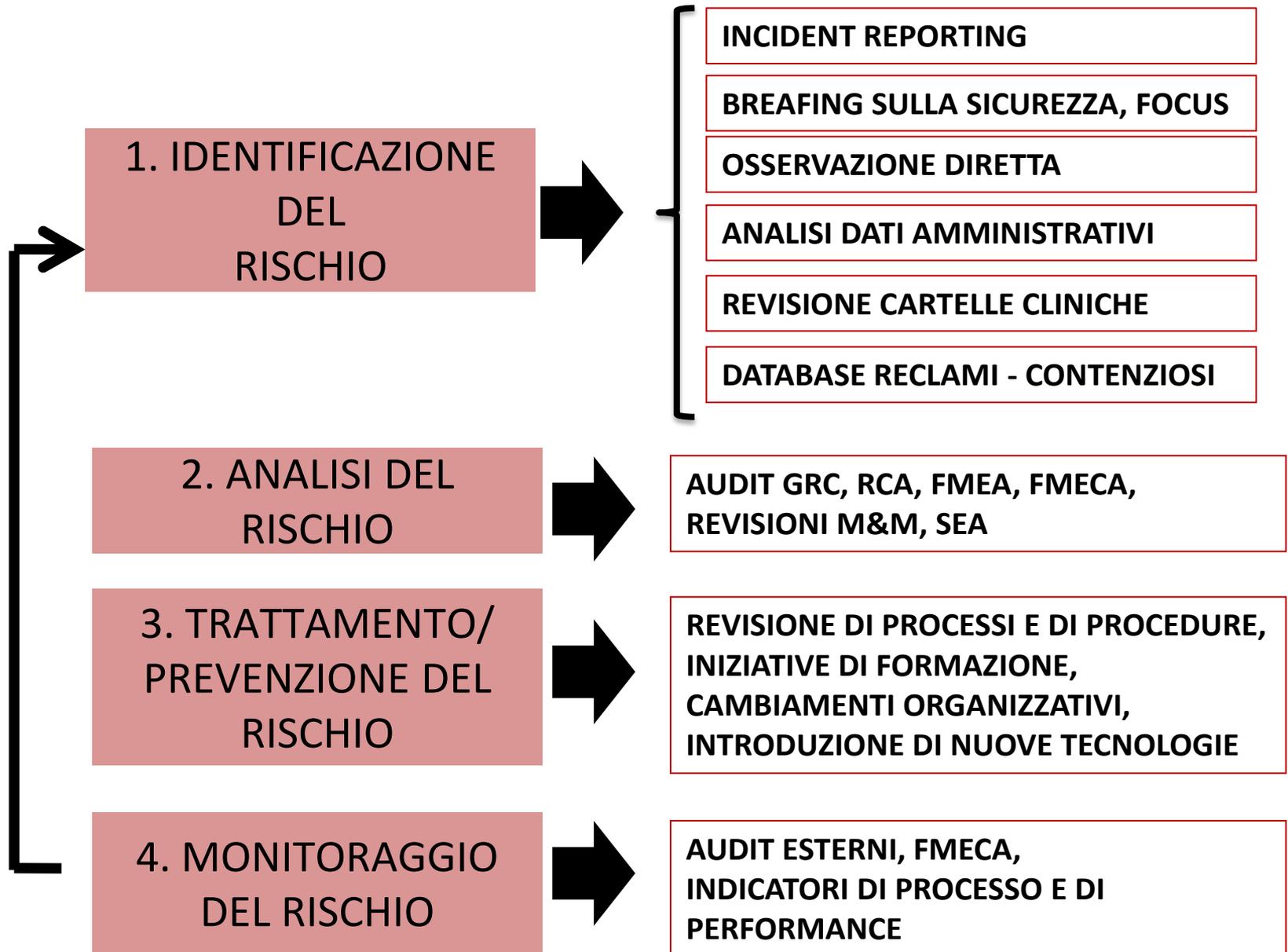
- Se appropriato il report può essere diffuso a tutti i livelli dell'organizzazione al fine di facilitare il diffondersi delle conoscenze

# Vantaggi

- Migliorare la qualità e la sicurezza della pratica clinica
- Apprendimento continuo
- Aumenta le abilità nel lavorare in team e il morale del team stesso
- Migliora la comunicazione all'interno del team



# Strumenti del sistema GRC



# Le PROPOSTE: Errori medici – terza causa di morte negli Stati Uniti

Martin A Makary, Michael Daniel, Department of Surgery, Johns Hopkins University School of Medicine, BMJ 2016;353:i2139

## Responsabilità individuali

Conoscenza dei rimedi  
Capacità di intercettare il danno

Capacità cliniche  
Buon senso

Consapevolezza dell'errore  
Richiesta di aiuto

## Responsabilità di sistema

Introdurre trigger di sicurezza per allertare lo staff  
Favorire Cultura dello «Speak-up»

Rendere disponibili soluzioni  
Sostenere i bisogni dei clinici

Promuovere la Cultura della Sicurezza  
Progettare *hard stops* (alert bloccanti) per la prevenzione

1  
Rendere gli errori più visibili

2  
Rispondere all'errore (soccorso)

3  
Rendere gli errori meno frequenti

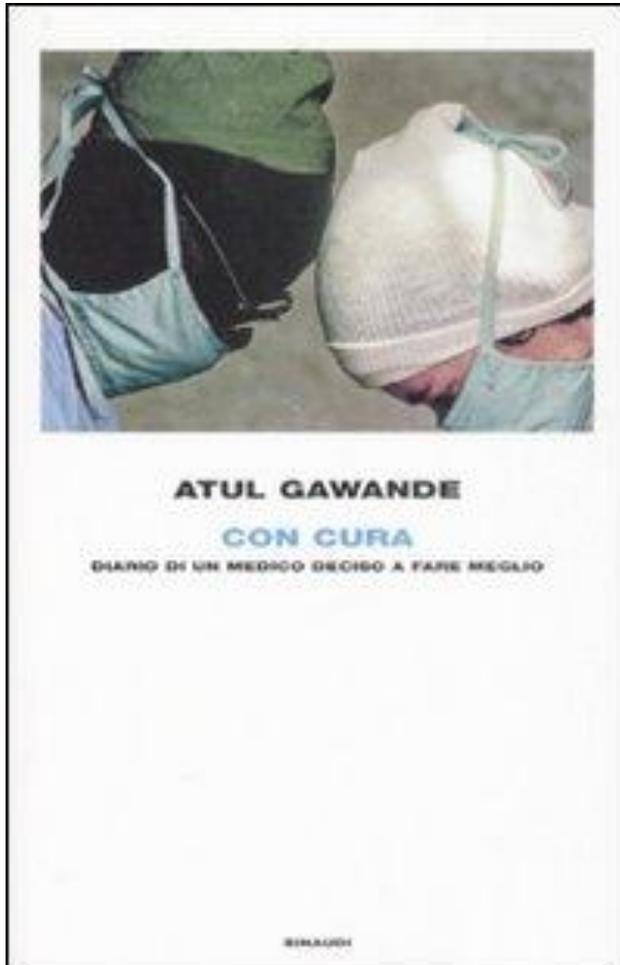
Fig. 2 Modello per ridurre i danni al paziente derivanti da responsabilità individuali e di sistema in Sanità

# Safety I vs Safety II

	<b>SAFETY I</b>	<b>SAFETY II</b>
<b>Definizione di Sicurezza</b>	Meno cose possibile vadano male	Più cose possibile vadano bene
<b>Approccio base alla gestione del Rischio</b>	<b>REATTIVO:</b> risposta quando succede qualcosa o un rischio è considerato inaccettabile	<b>PROATTIVO:</b> cerca continuamente di anticipare l'EA
<b>Fattore umano</b>	Persone come fonte di imprevedibilità e «problemi» da gestire	Persone come risorse necessarie per la flessibilità / resilienza del sistema
<b>Indagine dell'EA</b>	Identificare le cause profonde di EA e malfunzionamenti	Capire come mai generalmente le cose «vanno bene» quale base per comprendere come mai <b>OCCASIONALMENTE</b> vanno male

Adattato da Hollnagel et al.,  
2015

# Lavorare con cura, decisi a far meglio



I 5 consigli di Atul Gawande:

- Fate una domanda fuori copione
- Trovate qualcosa da contare
- Scrivete qualcosa
- Cambiate
- Non lamentatevi

# Conclusioni

## The Washington Post

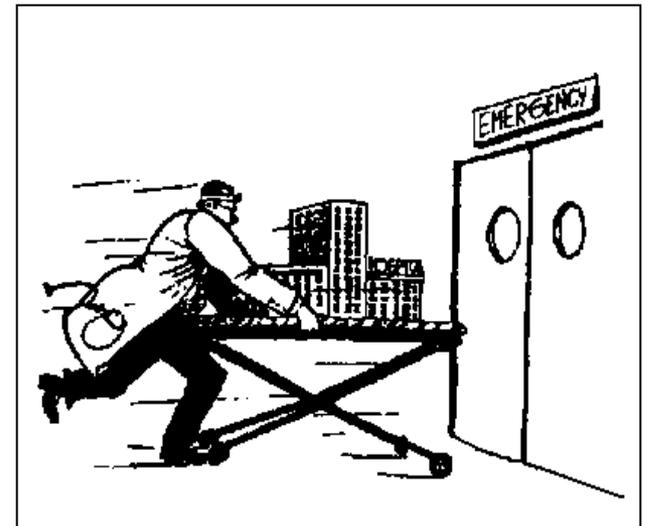
TUESDAY, JULY 29, 2003

***Migliorare la sicurezza non è un compito facile. Occorre coinvolgere l'intera organizzazione, investire denaro, cambiare decine e decine di procedure abituali, raccogliere dati, promuovere incontri, formare il personale.***

***I cambiamenti richiesti sono così profondi che molti ospedali non li metteranno in pratica.***

***Si potrebbero, quindi sostenere alcuni grandi progetti (chirurgia, emergenza, cancro) per dimostrare che cure sicure sono di fatto possibili.***

***Donald M. Berwick***





***Grazie per l'attenzione***

***Stefano Tardivo***

# Letture consigliate

- An organisation with a memory - Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. Department of Health London The Stationery Office 2000 (stationeryoffice.com).
- Berwick D: Not again! Preventing errors lies in redesign-not exhortation BMJ 2001; 322: 247-8.
- Berwick D: Errors to day and errors tomorrow. N Engl J Med 2003; 348: 2570-72.
- Bevilacqua L et al: Rischio clinico e risk management. QA 2004; 15: 9-13.
- BMJ n° 7237 18 March 2000 Reducing error, Improving safety.
- Council of Europe Committee Of Ministers - Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care (24 May 2006).
- Gallagher TH et al: Disclosing harmful medical errors to patients. N Engl J Med 2007; 356: 2713-19.
- Haynes AB: A Surgical safety checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a global population N Engl J Med 2009; 360:491-9.
- Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press; 2000 ([www.iom.edu](http://www.iom.edu)).
- Ministero della Salute, Commissione tecnica sul rischio Clinico: Risk management in sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004. Informazioni sulle iniziative promosse dal Ministero sono disponibili sul sito web.
- Nolan TW: System changes to improve patient safety BMJ 2000; 771-3.
- Øvretveit J: Lacune nella sicurezza sanitaria. Una revisione della letteratura: QA 2004; 15: 73-85.
- Reason J: Human error: models and management. BMJ 2000; 320: 768-70.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M: Adverse events in Bristol hospital: preliminary retrospective record review. BMJ 2001; 322: 517-9.
- Vincent C: Patient Safety. Esseeditrice; 2007.

# Siti Web

- Agency for Healthcare Research and Quality: [www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm](http://www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm)
- American Hospital Association: [www.aha.org/PatientSafety/Safe\\_home.asp](http://www.aha.org/PatientSafety/Safe_home.asp)
- American Society for Healthcare Risk Management: [www.ashrm.org/asp/home/PDF/whitepaper.pdf](http://www.ashrm.org/asp/home/PDF/whitepaper.pdf)
- Australian Council for Safety and Quality in Health Care: [www.safetyandquality.org](http://www.safetyandquality.org)
- Canadian Institute for Safe Medication Practices: [www.ismp-canada.org](http://www.ismp-canada.org)
- Cittadinanzattiva: [www.cittadinanzattiva.it](http://www.cittadinanzattiva.it)
- Institute for Healthcare Improvement: [www.ihl.org](http://www.ihl.org)
- Institute of Medicine: [www.iom.edu](http://www.iom.edu)
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO): [www.jcaho.org/ptsafety\\_frm.html](http://www.jcaho.org/ptsafety_frm.html)
- Ministero della salute: [www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/qualita.jsp](http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/qualita.jsp)
- Risk Management Foundation of the Harvard Medical Institutions: [www.rmhf.harvard.edu/publications.html](http://www.rmhf.harvard.edu/publications.html)
- Società italiana per la Qualità dell'assistenza Sanitaria (SIQuAS-VRQ): [www.siquas.it](http://www.siquas.it)
- Swiss Task Force on Patient Safety: [www.swiss-q.org/apr-2001/docs/Final\\_ReportE.pdf](http://www.swiss-q.org/apr-2001/docs/Final_ReportE.pdf)
- The International Society for Quality in Health Care: [www.isqua.org.au](http://www.isqua.org.au)