

CORSO DI FORMAZIONE



***Risk Management e
Professione Infermieristica:
valutazione, controllo,
responsabilità.***

Dott. Duilio Loi

RISK MANAGEMENT IN SANITA'

...il Risk management in sanità rappresenta l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore

...chi se ne stà interessando?

- Associazioni
- Organismi
- Norme
- Istituzioni
- ...

Tribunale per i Diritti del Malato

...nel 2000, si è fatto promotore della stesura della **Carta della Sicurezza** nell'esercizio della pratica medica, con lo scopo di:

- favorire il passaggio da una visione individualistica ad una più generale, in grado d'influire sulle cause degli errori;
- promozione di una politica che prepari i professionisti a gestire, controllare e ridurre i rischi d'errore senza rinunciare all'esercizio della pratica medica;
- imparare dall'errore, ovvero la non colpevolizzazione di chi sbaglia, la collaborazione con i colleghi, il dialogo con il paziente, l'impegno a garantire la qualità.

Tribunale per i Diritti del Malato

...nel 2001, si è fatto promotore della stesura di una **sperimentazione** in 11 strutture sanitarie, prevedendo alcune fasi operative:

- 1) istituzione dell'Unità di Risk Management
- 2) nomina del Risk Manager
- 3) collegamento delle Unità di Risk Management con altri segmenti del management che si occupano di sicurezza
- 4) adozione del sistema di rilevazione degli **eventi sentinella**
- 5) redazione della mappa dei rischi
- 6) redazione di un piano per la sicurezza
- 7) budget apposito
- 8) misure per una migliore identificazione dei pazienti
- 9) redazione di un rapporto annuale
- 10) migliorare la comunicazione tra gli operatori

Emilia Romagna - Agenzia Sanitaria Regionale

Programma - GESTIONE DEL RISCHIO IN STRUTTURE SANITARIE: APPROCCIO INTEGRATO ALLA DEFINIZIONE, TRATTAMENTO ED UTILIZZO DELLE INFORMAZIONI

(Finanziamento del Ministero della Salute, 2001-2002)

Nel 1999, si è costituito un gruppo di progetto regionale, costituito da professionisti di aziende sanitarie ospedaliere e territoriali ed appartenenti a differenti aree di competenza (clinica, legale, tecnica).

Il gruppo ha predisposto un progetto per un approccio integrato alla gestione del rischio, che la Regione Emilia Romagna ha presentato nel 2001 al Ministero della Salute.

Il programma ministeriale biennale (2002-2004), ha permesso la validazione di metodi e strumenti per la gestione e riduzione dei rischi.

Emilia Romagna - Agenzia Sanitaria Regionale

RISULTATI

- Glossario di riferimento (2001)
- Analisi cartelle cliniche
- Metodo di valutazione dei rischi: FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) - FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis) 2002
- Incident reporting: Scheda segnalazione spontanea di evento (2003)
- Formazione
- URP - sistema informativo e valutazione del reclamo (2000)

Toscana - Centro Sicurezza del Paziente



Il Centro per la Gestione del Rischio Clinico è stato istituito a fine 2003 dalla regione Toscana con il compito di realizzare iniziative finalizzate a ridurre i rischi in ambito sanitario.

Il Centro si propone d'istituire:

- in ogni azienda una commissione per la sicurezza del paziente coordinata da un Clinical Risk Manager
- realizzare un sistema di segnalazione volontaria e revisione eventi avversi
- promuovere interventi su problemi specifici
- attivare campagne d'informazione

PSR Lazio 2002-2004
I principi e i vincoli, 2.4 la qualità

“la qualità dell’assistenza, in accordo con la cultura, gli indirizzi ed il mandato nazionale ed europeo, è intesa quale sviluppo integrato delle dimensioni tecniche, gestionali, relazionali e percepite, strategicamente orientato a prevenire e soddisfare bisogni di salute della popolazione”

Toscana - Centro Sicurezza del Paziente

Il sistema GRC all'interno delle strutture sanitarie prevede:

- identificazione dei rischi
- analisi e valutazione dei rischi
- adozione di misure di prevenzione adeguate a far fronte ai rischi rilevati

L'identificazione avviene attraverso la segnalazione volontaria da parte degli operatori sanitari degli eventi avversi.

Gli eventi segnalati sono analizzati prevalentemente attraverso l'audit clinico (revisione tra pari).

Al termine dell'analisi è prevista la redazione di un “alert report”.

 <i>Ministero della Salute</i> DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI SERVIZIO DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI RIFERIMENTO UFFICIO II Risk management in Sanità Il problema degli errori Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003)  Roma, marzo 2004	Ministero della Salute • Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (D.M. 5 marzo 2003) • Rapporto "Risk management in sanità. Il problema degli errori" (marzo 2004) • Istituzione Dipartimento della Qualità
--	---

...OMS (1999)

divide la qualità in quattro aspetti:

- La performance professionale (qualità tecnica)
- L'uso delle risorse (efficienza)
- Il management del rischio
(rischio/danno/malattia associati al servizio fornito)
- La soddisfazione del cliente (interno/esterno)

gestione del rischio

Strumento per **ridurre il rischio di eventi avversi prevedibili** che insorgono durante l'assistenza sanitaria attraverso una sistematica valutazione, revisione e ricerca dei mezzi per prevenirne la comparsa...

...al fine di:

- ❖ definire e attenersi a procedure per la realizzazione di processi erogativi (accreditamento istituzionale)
- ❖ monitorare gli eventi sentinella e gli eventi avversi
- ❖ gestire e documentare gli incidenti ed i reclami



Complessità dell'assistenza sanitaria

La natura complessa dell'attività clinica e dell'assistenza sanitaria ad essa collegata, impone una alta autonomia professionale

Il fondamento della responsabilità consiste nella identificazione e approvazione del ruolo assunto da parte di ciascun professionista

Limiti del Sistema Sanitario

- Difficoltà nel misurare e definire i risultati
- Variabilità e complessità del lavoro
- Scarsa tolleranza per gli errori e le incertezze

competenze/capacità/attitudini richieste a tutti i livelli

1. Responsabilità e Autonomia professionale
2. Orientamento al paziente
3. Disponibilità allo sviluppo professionale
4. Capacità di lavorare “insieme”
5. Sapere utilizzare strumenti operativi
 - di garanzia di qualità
 - di gestione del rischio ←
 - di autovalutazione professionale

**Governo Clinico
(Clinical Governance)**

sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica.

(Sally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998)

RISK MANAGEMENT IN SANITA'

Il Risk management in sanità rappresenta l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore.

RISK MANAGEMENT IN SANITA'

Dobbiamo, infatti, considerare l'errore, componente ineliminabile della realtà umana, come fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato l'individuo a sbagliare e mettere in atto iniziative, a vari livelli istituzionali garanti dell'assistenza sanitaria che riducano l'incidenza di errori.

RISK MANAGEMENT IN SANITA'

Il Risk management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico assistenziale.

Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

RISK MANAGEMENT IN SANITA'

Uno degli aspetti più controversi delle cure mediche è la capacità di causare disabilità e disagi.

Ovunque le cure vengano dispensate, il paziente corre il rischio di essere vittima di un danno in conseguenza involontaria di quelle stesse cure.

Per questo oggi la percentuale di Danni iatrogeni causati è addirittura diventata un'importante indicatore di qualità.

RISK MANAGEMENT IN SANITA'

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.



APPROCCIO ALL'ERRORE

Approccio 1

Considera Il comportamento umano come fonte di errore attribuendo l'incidente ad un comportamento aberrante. Il rimedio è quindi costituito dalla riduzione della variabilità inappropriata del comportamento umano. Lo sforzo di prevenzione dell'errore si concentra sul miglioramento della conoscenza e della formazione individuale

APPROCCIO ALL'ERRORE

Approccio 2

si focalizza sulle condizioni nelle quali accade l'errore, che è visto come il risultato di un fallimento del sistema, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali, fortemente interconnessi, interattivi e finalizzati ad un obiettivo comune. Il rimedio è indirizzato verso i problemi nascosti e profondi ed ad una rimodellizzazione dei processi.

APPROCCIO ALL'ERRORE

Un sistema che voglia ridurre l'incidenza degli eventi avversi 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.

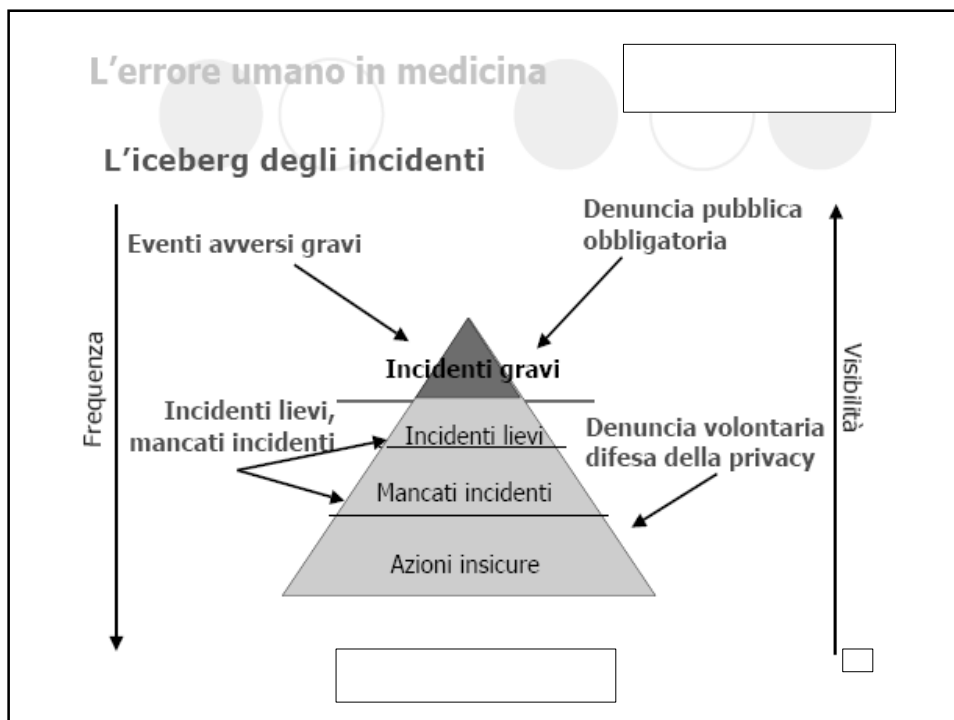
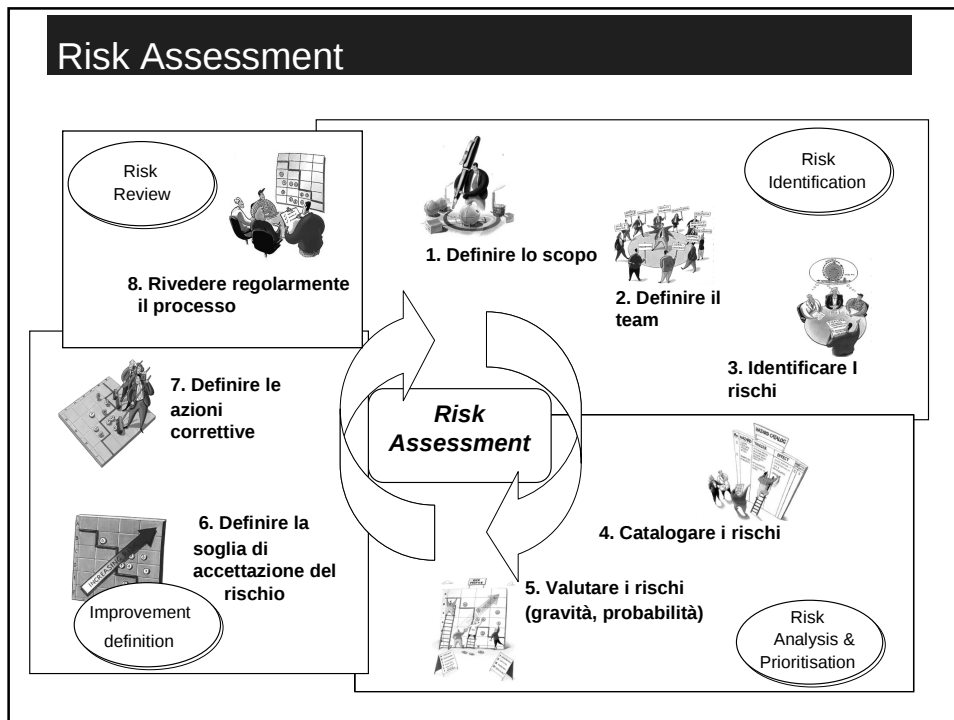
RISCHIO CLINICO

Il **rischio clinico** è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi

“danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”

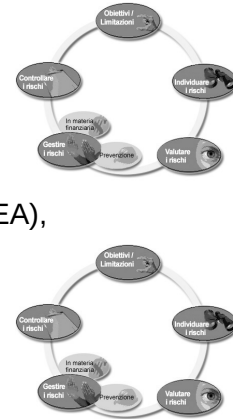
(Kohn, IOM 1999).

Corso di Formazione
Risk Management e Professione Infermieristica:
valutazione, controllo, responsabilità.



FASI DEL RISK MANAGEMENT

- ⇒ conoscenza ed analisi dell'errore
(sistemi di report, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori),
- ⇒ individuazione e correzione delle cause di errore **Root Causes Analysis (RCA)**,
- ⇒ analisi di processo,
Failure Mode and Effect Analysis (FMEA),
- ⇒ monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore,
- ⇒ implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.



CLASSIFICAZIONE DEGLI ERRORI TIPOLOGIE DI COMPORTAMENTO

Skill-based behaviour

Sono comportamenti automatici ad una data situazione. All'individuo si propone uno stimolo cui reagisce meccanicamente senza porsi problemi d'interpretazione della situazione stessa.

Tale abilità si sviluppa dopo che lo stimolo si è ripetuto per più volte, sempre allo stesso modo.

È un tipo di comportamento riscontrabile in situazioni di routine

**CLASSIFICAZIONE DEGLI ERRORI
TIPOLOGIE DI COMPORTAMENTO**

Ruled-based behaviour

si mettono in atto dei comportamenti, prescritti da regole, che sono state definite in quanto ritenute più idonee da applicare in una particolare circostanza.

Il problema che si pone all'individuo è di identificare la giusta norma per ogni specifica situazione attenendosi ad un modello mentale di tipo causale.

**CLASSIFICAZIONE DEGLI ERRORI
TIPOLOGIE DI COMPORTAMENTO**

Knowledge-based behaviour

si tratta di comportamenti messi in atto quando ci si trova davanti ad una situazione sconosciuta e si deve attuare un piano per superarla.

È la situazione che richiede il maggior impiego di conoscenza e l'attivazione di una serie di processi mentali che dai simboli porteranno all'elaborazione di un piano per raggiungere gli obiettivi

LE TRE TIPOLOGIE DI ERRORI

1) Errori d'esecuzione che si verificano a livello d'abilità (slips)

In questa categoria vengono classificate tutte quelle azioni che vengono eseguite in modo diverso da come pianificato, cioè il soggetto sa come dovrebbe eseguire un compito, ma non lo fa, oppure inavvertitamente lo esegue in maniera non corretta

LE TRE TIPOLOGIE DI ERRORI

2) Errori d'esecuzione provocati da un fallimento della memoria (lapses)

In questo caso l'azione ha un risultato diverso da quello atteso a causa di un fallimento della memoria.

A differenza degli slips, i lapses non sono direttamente osservabili.

LE TRE TIPOLOGIE DI ERRORI

3) Errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione (mistakes)

Si tratta d'errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione di strategie: l'obiettivo non viene raggiunto perché le tattiche ed i mezzi attuati per raggiungerlo non lo permettono

MISTAKES: ULTERIORE SUDDIVISIONE

Ruled-based: si è scelto di applicare una regola o una procedura, che non permette il conseguimento di quel determinato obiettivo.

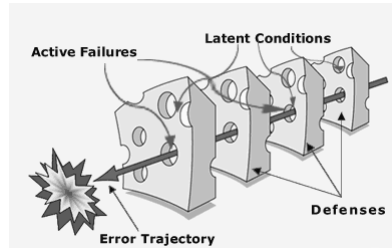
Knowledge-based: sono errori che riguardano la conoscenza, a volte troppo scarsa, che porta ad ideare percorsi d'azione che non permettono di raggiungere l'obiettivo prefissato.

Violazioni Un caso a parte, ma che merita di essere citato vista la sua importanza anche numerica

NEAR MISSES

teoria degli errori latenti

Il presupposto di base in questo approccio, risiede nella convinzione che gli incidenti siano solo la punta dell'iceberg, che per un incidente che ha avuto luogo ce ne siano stati molti altri che non sono avvenuti solo perché l'operatore, un controllo, hanno impedito che accadesse, i cosiddetti near miss events



Da questa visione sistemica, nasce l'idea che il verificarsi di un incidente sia frutto di una concatenazione d'eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto.

La gestione del rischio clinico

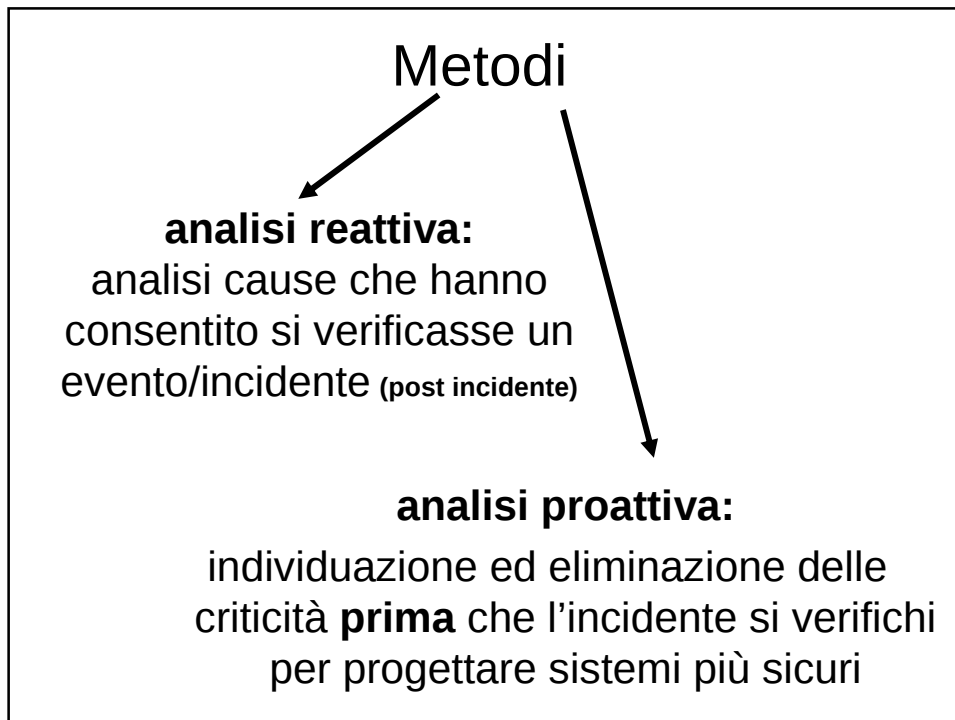
quattro fasi:

1. identificazione del profilo del rischio nell'ambito preso in esame, che varia per tipo, struttura, specialità...

2. impostazione e applicazione di misure di prevenzione...

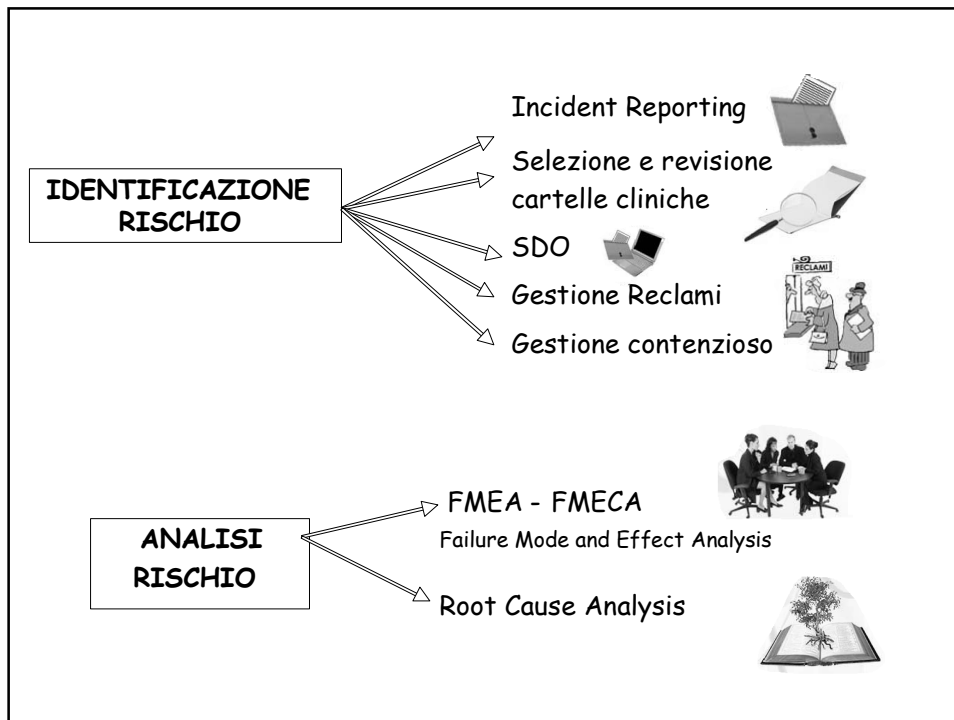
3. attivazione di un sistema di controllo per osservare l'effetto delle eventuali misure di prevenzione applicate (monitoraggio)...

4. proposte di progressivo miglioramento affinché la prevenzione sia efficace...



...la prevenzione dell'ERRORE

deriva dalla
individuazione
dell'errore

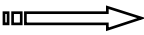


ANALISI DEL RISCHIO

a) Root Cause Analysis

b) Mappa delle aree critiche

Root Cause Analysis

Incident Reporting  analisi delle cause

- a) si utilizza per studiare “*adverse events*”, “*no harm events*” e “*near misses*”
- b) si focalizza non tanto sulla performance dei dipendenti, quanto invece sul sistema e sui processi

strumenti analisi reattiva

Root Cause Analysis

Analisi errori di sistema e dei processi per ricercare e modificare le cause

- a) Perché si è verificato l'errore? Non è stata prestata attenzione al problema da parte dell'operatore.
- b) Perché è stato sottovalutato il problema? Per stanchezza, inesperienza,
- c) Perché era stanco? Turni pesanti, contemporanee urgenze
- d) Perché non ha chiesto aiuto a qualcuno? Non vi era disponibilità del collega
- e) Esiste un programma di training ed inserimento? Come viene gestita la turnistica?

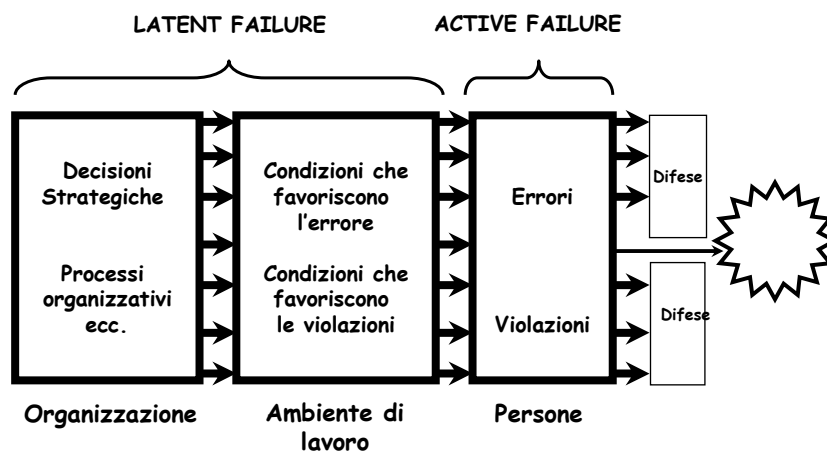
FMECA

(Failure Mode Effects and Criticality Analysis)

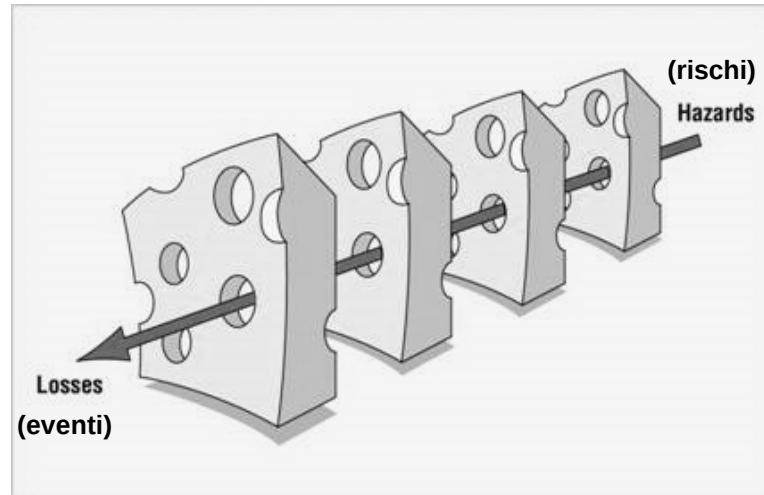
Metodologia di studio sistematica per analizzare i possibili modi in cui un errore può verificarsi.

...assunto base è che gli errori possono manifestarsi, a prescindere dalla conoscenza degli operatori e dall'accuratezza con cui si svolgono le azioni.

...approccio analitico



Reason: teoria degli errori latenti (2001)



errore quale frutto di una concatenazione di eventi che hanno superato tutte le difese messe in atto...

dati epidemiologici da diverse fonti...

	Harvard Medical Practice Study	To err is Human	Australia	New Zealand	UK
Eventi avversi	3.7%	4%	16.6%	12.9%	10.8%
Eventi avversi prevenibili (sul totale degli AE)	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità (sul totale degli AE)	13.6%	6.6%	4.9%	<15%	8%
Spesa miliardi anno	----	\$37.6 AE \$17 prevenibili	\$4.7	----	£ 1 x aumento giorni di degenza
fonte	Leape et al; New Engl J Med. 1991; 370-84	Kohn et al; 1999 Institute Of Medicine	Wilson et al; Med J Aust; 1995; 163:158-71	Davis et al; 2001; Ministry of Health	Vincent et al; BMJ; 2001; 322: 517-19

LA MAPPA DEI PROCESSI (per tutte le professioni)

L'analisi per mappa è molto strutturata ed utile in casi complessi in cui interagiscono molte variabili ed organizzazioni di tipo trasversale. L'analisi delle cause profonde è un processo per identificare i fattori di base o causali che si nascondono dietro il verificarsi di un evento avverso grave.

EVENTO SENTINELLA	QUALI SONO I DETTAGLI DELL'EVENTO ? (DESCRIZIONE)
	QUANDO E' AVVENUTO? (DATA GIORNO ORA)
	DOVE E' AVVENUTO ? (STRUTTURA)

LA MAPPA DEI PROCESSI

processo o attività in cui si è verificato	quali sono le fasi del processo? diagramma di flusso
	quali fasi del processo sono coinvolte o hanno contribuito all'evento
fattori umani	quali sono stati i fattori umani rilevanti nella determinazione dell'esito (o evento)
fattori legati alla strumentazione	come il funzionamento della strumentazione ha influenzato l'esito (o l'evento)
fattori ambientali controllabili	quali sono i fattori che hanno direttamente influenzato l'esito (o l'evento)
fattori esterni non controllabili	ci sono fattori realmente al di fuori del controllo dell'organizzazione
altro	ci sono altri fattori che hanno direttamente influenzato l'esito (o evento)? quali altre strutture sono coinvolte

LA MAPPA DEI PROCESSI

Risorse umane	il personale sanitario e/o tecnico è qualificato e competente per le funzioni che svolge?
	l'attuale dotazione di personale quanto si avvicina allo standard ideale?
	quali sono i piani per affrontare situazioni in cui si potrebbe verificare una riduzione del personale?
	quanto è considerata la performance del personale nei processi operativi?
	come si può migliorare l'orientamento e l'addestramento del personale interno?

LA MAPPA DEI PROCESSI

gestione informazione	quale è il grado di disponibilità, accuratezza e completezza di tutte le informazioni? quando non si rendono necessarie?
	quanto è adeguata la comunicazione tra il personale delle aree/servizi coinvolti ?
gestione delle condizioni ambientali	quanto sono appropriate le condizioni ambientali, per i processi assistenziali che vi si svolgono ?
	quali sistemi di identificazione del rischio ambientale sono attivati ?
	quali modalità di risposta a emergenza o varie sono state pianificate e testate ?

LA MAPPA DEI PROCESSI

dirigenza, leadership, cultura condivisa	esiste un orientamento positivo alla identificazione e riduzione dei rischi
promozione della comunicazione	quali sono le barriere che si oppongono alla comunicazione dei potenziali fattori di rischio?
comunicazione chiara delle priorità	con quale enfasi viene comunicata la priorità della prevenzione degli avversi ?
fattori non controllabili	cosa può essere fatto per proteggersi dagli effetti di fattori non controllabili ?

Errori d'esecuzione provocati da un fallimento della memoria (lapses)

In questo caso l'azione ha un risultato
diverso da quello atteso a causa di un
fallimento della memoria.

...in sintesi, Reason

1. Gli errori sono conseguenze dell'agire organizzato
2. E' necessario avere un "approccio sistematico all'errore"
3. Deve esserci la "consapevolezza collettiva della possibilità di sbagliare"
4. L'organizzazione deve partire dal presupposto che gli errori sono inevitabili

**Scala per la stima della probabilità di accadimento
(espressa come numero di errori ogni 100 ricoveri)**

Probabilità di accadimento	Range di probabilità
Remoto	Inferiore a 0,3%
Occasionale	0,3% — 7%
Probabile	7% — 14%
Frequente	Superiore a 14%

Scala per la stima della severità del danno

Livello del danno	Descrizione
Nessun danno	L'errore non ha comportato alcun danno, oppure ha soltanto reso necessario un maggior monitoraggio del paziente
Lieve	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente e ha reso necessari trattamenti o interventi supplementari, oppure ha comportato un prolungamento della degenza al di sopra del valore medio DRG specifico
Medio	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessario un inizio o un prolungamento della degenza
Grave	L'errore ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha comportato un evento prossimo alla morte (shock anafilattico, arresto cardiaco)
Morte	Decesso del paziente

Matrice di valutazione del rischio

- Rischio accettabile: Interventi di monitoraggio
- Rischio basso: Interventi di programmazione
- Rischio medio: Interventi di urgenza
- Rischio elevato: Interventi di emergenza

Evento Sentinella

*...evento avverso di particolare gravità,
potenzialmente indicativo di un serio
malfunzionamento del sistema, che può
comportare morte o grave danno al
paziente e che determina una perdita di
fiducia dei cittadini nei confronti del
servizio sanitario*

Monitoraggio degli Eventi Sentinella

fornire a tutte le aziende sanitarie
una modalità univoca di
sorveglianza e gestione degli
eventi sentinella sul territorio
nazionale a garanzia dei livelli
essenziali di assistenza e
sicurezza

Monitoraggio degli Eventi Sentinella
Ministero della Salute

- 1) Procedura chirurgica in paziente sbagliato
- 2) Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
- 3) Suicidio in paziente ricoverato
- 4) Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
- 5) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO

Monitoraggio degli Eventi Sentinella

- 6) Decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori di terapia associati all'uso di farmaci
- 7) Decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
- 8) Violenza o maltrattamento su paziente
- 9) Mortalità in neonato sano di peso >2500 gr. entro 48 ore dalla nascita
- 10) Ogni altro evento avverso che causa morte o gravi danni indicativo di malfunzionamento del sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario

La gestione del rischio clinico

quattro fasi:

1.identificazione del profilo del rischio nell'ambito preso in esame, che varia per tipo, struttura, specialità...

2.impostazione e applicazione di misure di prevenzione...

3.attivazione di un sistema di controllo per osservare l'effetto delle eventuali misure di prevenzione applicate (monitoraggio)...

4.proposte di progressivo miglioramento affinché la prevenzione sia efficace...

Gerarchia delle fonti del Diritto

Costituzione

Leggi Ordinarie

(Codici Civile e Penale, D.P.R., DL; D.lvo, Regolamenti C.E.E.);

**Decreti, Regolamenti e Circolari
Ministeriali**

(D.M., D.P.C.M., D.C.I.)

Leggi Regionali

Provvedimenti dell'Autorità competente Locale

Circolari, Interpretazioni, Ordinanze

Reato

a) Delitto

- Doloso
- Preterintenzionale
- Colposo

(negligenza-imprudenza- imperizia- inosservanza...)

punito
con →

Reclusione e/o Multa

b) Contravvenzione

Reato di gravità

minore (indipendente da dolo
o colpa)

punito
con →

Arresto e/o Ammenda

Responsabilità

•Penale

•Civile

•Professionale

Giuslavoristica

Ordinistica

...vi si incorre per

•Negligenza

•Imprudenza

•Imperizia

•Inosservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline

Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio

- **Raccomandazione n. 1, Aprile 2005**

http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/documenti/raccomandazione_kcl.pdf

- **Determinazione AIFA,
11 Novembre 2005
“ Disposizioni in materia di
Etichettatura dei prodotti medicinali
per uso endovenoso contenenti alte
concentrazioni di potassio”**



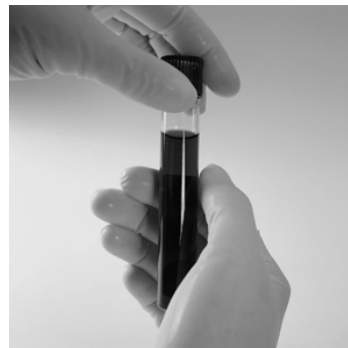
Sicurezza nell'uso del sangue

Eventi avversi a causa umana sono la reazione emolitica acuta da ABO incompatibile

near misses: uno su tre è incompatibile
1 errata su 12.000
1 morte ogni 600.000
(solo 1/50 errata è mortale)

SHOT (serious hazard of transusion) inglese
Identifica 552 errori procedurali
(74% errore di identificazione del paziente)

Rapporto Sazama (1990)
Causa principale infortuni mortali sono
errori nel sistema gestionale



Sicurezza nell'uso del sangue

SOLUZIONI:

Barriera meccanica (codice apre sacca)

PC portatili (etichette barcodizzate con identificativo)

I Trac plus (stampanti di braccialetti)

Microchip (radiofrequenza "telepass")

CURU (chip, braccialetto, palmare
che stampa anche etichette al letto)

Emoteche intelligenti (italiana)
Solo personale abilitato, codice a barre



ADE (evento avverso da farmaco)

Provoca solo negli USA oltre 140.000 morti all'anno
costa tra 30 e i 130 miliardi di \$ al sistema sanitario
(con meno si curano diabete e malattie cardiovascolari)

In Italia gli errori sarebbero 320.000 anno
(4% delle dimissioni) con 30.000 / 35.000
decessi

Errore di terapia:

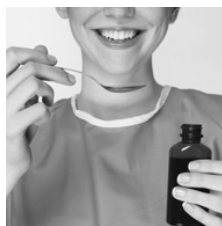
ogni evento prevedibile che può causare o
portare all'uso inappropriato del farmaco o
ad un pericolo per il paziente



ADE (evento avverso da farmaco)

CINQUE CATEGORIE DI ERRORI:

1. Errore da prescrizione
2. Errore da trascrizione e interpretazione
3. Errore di preparazione
4. Errore di distribuzione
5. Errore di somministrazione



ADE (evento avverso da farmaco)

TIPO DI ERRORE	N	%
Omissione	183	6
Dose	103	3
Farmaco non autorizzato	22	1
Forma farmaceutica	20	1
Extra dose	10	0
Via di somministrazione	6	0
Tecnica di somministrazione	2	0
Tempo di somministrazione	259	8
Totale errori	605	19
Nessun errore	2611	81
Totali Dosi somministrate	3216	100



TIPO DI ERRORE	N	%
Overdose	291	41,81
Sottodosaggio	115	16,52
Allergia	90	12,93
Forma farmaceutica	81	11,63
Farmaco sbagliato	35	5,03
Farmaco duplicato	35	5,03
Via di somministrazione	23	3,31
Paziente sbagliato	3	0,43
Altro	23	3,31
Totale	696	

ADE (evento avverso da farmaco)

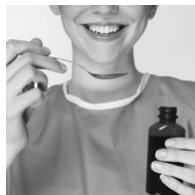
SOLUZIONI:

Linee guida
Prescrizione computerizzata
Dispensazione in dose unitaria

Errori di prescrizione	Frequenza d'errore del sistema computerizzato (numero di errori)	Frequenza d'errore nella prescrizione scritta a mano (numero di errori)
Classe/Farmaco	1% (40)	0,7% (4)
Frequenza di somministrazione	0,4% (15)	0,7% (4)
Dosaggio	0,8% (31)	2,7% (16)
Forma Farmaceutica	0,8% (30)	0,7% (4)
Omissione	3,4% (139)	76,7% (452)
Interazione tra farmaci	3,5% (135)	2,2% (13)
Altro	0,7% (29)	4,2% (25)
Totale	10,6% (419/3943)	87,9% (518/589)



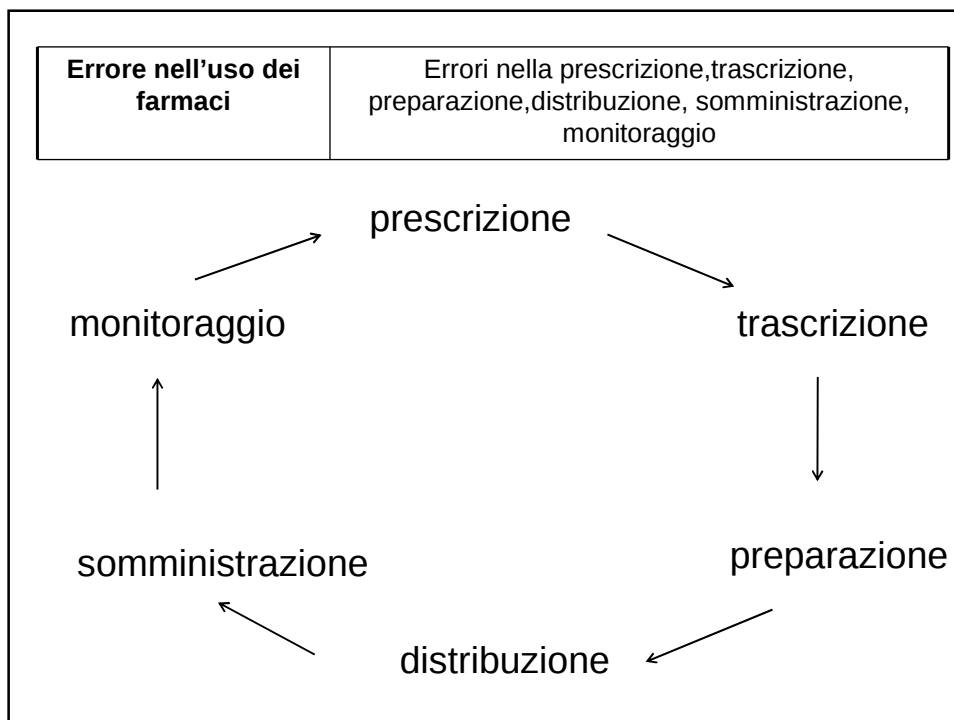
ADE (evento avverso da farmaco)



	Automatizzato	Manuale
Dosi totali	12660	2493
Media dosi/die	294,6	57,8
Errori totali	3(1,6%)	184 (9,84%)
Media errori/die	0,07	4,28
% errore per metodo	0,02%	7,38%
Accuratezza per ogni metodo	99,98%	92,62%

Errori di somministrazione	Frequenza d'errore del sistema computerizzato (numero di errori)	Frequenza d'errore nella prescrizione scritta a mano (numero di errori)
Extra dose (farmaco non prescritto)	0	9,7% (57)
Omissione di una dose	9,1% (358)	16,3% (96)
Dose sbagliata	0,4% (15)	0,3% (2)
Frequenza errata	0,03% (1)	1,7%(1)
Tempo, di somministrazione sbagliato (un ora prima o dopo)	12 9% (507)	5 1% (32)
Nessuna compliance da parte del paziente	0 2% (7)	1 7% (1)
Totale	22,5% (888/3943)	32,1% (189/646)

applicazioni operative



**Errori diagnostici e terapeutici
segnalati al Tribunale Diritti del Malato
(valori medi 11 strutture random)**

Errori diagnostici	%	Errori terapeutici	%
Diagnosi errate	19,1	Violazione protocolli	21,4
Ritardi di diagnosi	22,5	Ritardo dei trattamenti	42,3
Interpretazione errata indagini strumentali	53,2	Mancata/inadeguata valutazione	16,7
Uso test diagnostici non appropriati	5,2	Uso inappropriato farmaco	1,9
		Dosaggio errato farmaco	2,7
		Terapia inappropriata	7,1

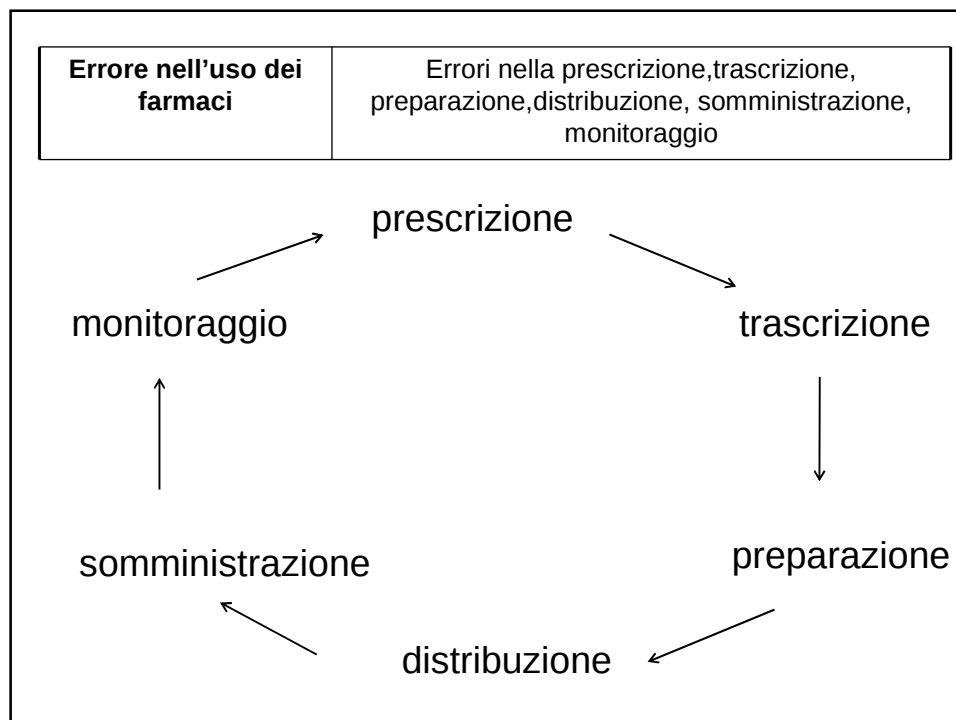
143

Perché?

- Tradizioni lavorative locali?
- Schemi mentali?
- Organizzazione “idiota”?
- Mancanza dei sistemi di monitoraggio?
- ...?

...stato dell'arte

dai fogli scritti a
matita, all'alta
tecnologia



...sistemi non informatizzati

- Riunione pre-post visita
- Foglio unico di terapia
- Carrello attrezzato
- Sistema "Canadese"

Niguarda - Milano

641 cartelle estratte random relative ai dimessi dell'anno 2000, escludendo i ricoveri con durata < 3 giorni

valutate 241 cartelle da un secondo gruppo di revisori
riscontrati 90 eventi avversi ed in 16 casi di ADE (di cui 9 prevenibili)

rilevati:

- 6 reazioni allergiche
- 5 reazioni avverse gravi a farmaci
- 2 reazioni trasfusionali
- 3 errori terapeutici gravi

...introdotto, il *foglio unico di terapia* in quanto previene almeno errori noti e prevenibili (trascrizione e duplicazione)

...si identificano medico prescrittore e infermiere che somministra, rimane parte integrante della cartella clinica ed è già predisposto per l'informatizzazione

Sant'Eugenio - ASL ROMA C

analizzate 3780 prescrizioni e 4400 allestimenti di chemioterapici antitumorali nell'ultimo trimestre 2001

- diluente errato nella prescrizione (30%);
- dosaggi di chemioterapici troppo elevati (10%);
- mancanza protocolli terapeutici nella prescrizione (40%);
- errata archiviazione delle prescrizioni da parte degli operatori dell'Unità Farmaci Antitumorali (UFA) (10%);
- errata compilazione della etichetta da parte degli operatori dell'UFA (10%).

Introdotta nuova modulistica prescrittiva con richiesta dei relativi protocolli terapeutici e specifiche istruzioni operative per gli addetti dell'UFA e attivando una rete informativa tra medico prescrittore e farmacista...

...diminuzione 28% degli errori di compilazione delle prescrizioni

...sistemi informatizzati

- palmare wireless
- codice a barre
- database
- software dedicato
- coinvolgimento farmacia
- braccialetto
- carrello intelligente
- ...

Progetto HOMERUS – NIZZA MONFERRATO

...riduzione dell'errore dal 4,4% allo
0,12% (sperimentazione 3 anni),
accompagnata da una diminuzione della
spesa per i farmaci del 12% e del tempo
che gli infermieri devono dedicare ai
farmaci di 20 ore la settimana.

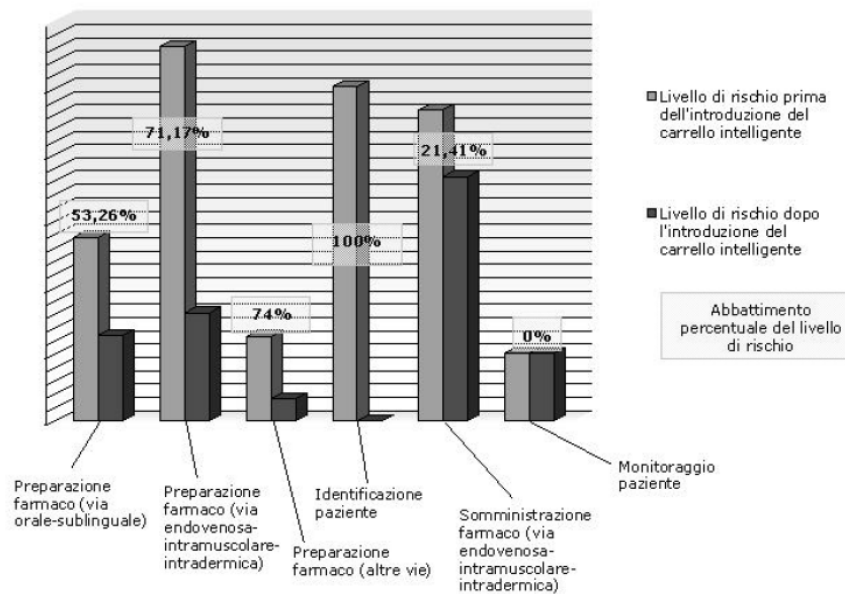
La preparazione delle dosi singole risolve anche il
problema di tenere le scorte di farmaci negli armadi
di reparto, con una riduzione del 70%.

...eliminando operazioni di controllo (scadenza,
scorte), di trascrizione e di preparazione del carrello,
il numero di passaggi delle informazioni scende da
10 a 5.

meno passaggi, meno informazioni si perdono...

Ospedale S.Raffaele Milano Progetto DRIVE

...prima e dopo



Corso di Formazione
Risk Management e Professione Infermieristica:
valutazione, controllo, responsabilità.

 *DRIVE - Drug In Virtual Enterprise*
Approccio DRIVE 
Focalizzazione su Paziente, Prodotti e Punto d'Uso







- *Terapia Farmacologica*
- *Esami di Laboratorio*
- *Monitoraggio dei Parametri Vitali*

A.Sanna - DRIVE Conferenza Stampa - Feb.10, 2003 - Milano, Italia

CARRELLO INTELLIGENTE

dotato di un computer portatile, collegato ad un dispositivo per il monitoraggio dei parametri vitali e provvisto di software dedicati al farmaco ed agli esami di laboratorio, di una stampante di etichette, di un lettore ottico per i codici bidimensionali, di un lettore di smart card e di un sistema di dispensazione dei farmaci automatizzato

Il Carrello Intelligente riconosce:

- **l'operatore**, attraverso la smart card in dotazione, per garantire gli appropriati livelli di sicurezza in funzione dei diversi ruoli e per tracciare la responsabilità delle attività;
- **il paziente**, attraverso il Braccialetto Informatizzato (contenente dati identificativi e dati clinici critici) che il paziente riceve al momento dell'accettazione in ospedale;
- **il farmaco**, attraverso l'etichetta con codice bidimensionale (contenente l'identificativo del farmaco, il numero di lotto, il numero progressivo all'interno del lotto e la data di scadenza), ed ogni sua informazione caratteristica, in relazione all'attività che l'operatore sta eseguendo;
- **i parametri vitali del paziente**, attraverso uno strumento elettromedicale dedicato all'acquisizione automatica di pressione, temperatura, battito cardiaco, ecc.

memorizza per ogni paziente le modalità e le informazioni relative a ciascuna somministrazione.

calcola in tempo reale le quantità effettivamente consumate ed informa tempestivamente il sistema di gestione della logistica ospedaliera, per garantire la puntualità degli approvvigionamenti

...ovviamente devono essere modificate,
rivedute e corrette sia la manualistica
infermieristica, sia la precettistica medico
legale, per quanto riguarda l'essere:
**“atto unitario, sequenziale e
cronologico”**

ANALISI PROATTIVA

1. Utilizza la leadership come elemento forte ed essenziale...
2. Evita il controllo e la sanzione...
3. Stimola la tendenza al miglioramento continuo dei sanitari...
4. Diffonde le idee, le buone pratiche e le soluzioni “efficaci”...
5. Considera le resistenze e le barriere...
6. Riconosce che sicurezza e qualità portano al risparmio...



ANALISI PROATTIVA

Pianificare la revisione dei processi tenendo conto delle risorse, della fattibilità, efficacia

Adottare indicatori di esito e monitorare le aree critiche di rischio
Addestrare/formare il personale

Definire le responsabilità
- "job description"
Diffondere i risultati



VUOLE ANCHE DIRE...

integrazione multiprofessionale
nello svolgimento delle diverse attività
mettendo al **centro la persona assistita**

...semplicemente

...impostare condizioni per una pratica sicura

1. Comunicazione efficace 
 - assistito
 - documentazione sanitaria
 - operatori/organizzazione/istituzioni
2. Percorsi critici, linee guida, protocolli...
3. Condizioni lavorative adeguate (carico di lavoro, motivazione, turni,...)
4. Addestramento/formazione e supervisione
5. Cultura della sicurezza e del team (responsabilità condivise e chiare, comunicazione bidirezionale, *counseling*,...)

**...la cosa difficile, non è
abbracciare le nuove idee,
ma abbandonare le
vecchie!!**

Corso di Formazione
***Risk Management e Professione Infermieristica:
valutazione, controllo, responsabilità.***

Bibliografia

<http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/qualita.jsp>

AAVV., *L'esperienza di gestione dell'errore nella pratica assistenziale di un presidio ospedaliero. Parte I*, Rischio Sanità, 2003 (10): 21-29

AAVV., *L'esperienza di gestione dell'errore nella pratica assistenziale di un presidio ospedaliero. Parte II*, Rischio Sanità, 2003 (11): 18-22

A.A.V.V. La metodologia FMCA, prima parte. Rischio Sanità, 2002; 7:12-23

A.A.V.V. La metodologia FMCA, seconda parte. Rischio Sanità, 2003; 8:23-28

Arcidiacono G., Gardiman P., Tommasini C., *La cartella infermieristica perioperatoria: standard e pratiche raccomandate. L'esempio dell'associazione delle infermiere americane di sala operatoria*. Rischio Sanità, 2001 (3): 37-39

Gregis R., Marazzi L., *Il Risk Management nelle Aziende Sanitarie*, Franco Angeli, Milano, 2003.

Meini L., *Nursing esperienze sul campo*. Rischio Sanità, 2001; 3:34 - 37

Plebani M., Trenti L., *Praticare il governo clinico: qualità, efficacia e professionalità in Medicina*, Centro Scientifico Editore, Torino, 2002

Reason J., *Human Error*, Cambridge University Press, 1990/Errare è umano, Il Mulino Bologna (traduzione)

Tomassini R. C., Tartaglia R., Abrami V. *La prevenzione degli errori umani: un innovativo metodo di analisi. Sicurezza del lavoro (Suppl.) Ambiente&Sicurezza Il sole 24 Ore*, 2002; 2: 30-37

Tommasini C., Marchetti E., *Risk Management: la gestione del disservizio*. Rischio Sanità, 2003 (11): 23-25

Tommasini C., *La responsabilità dell'infermiere*. Rischio Sanità, 2001; 1:29-31

CORSO DI FORMAZIONE



Risk Management e Professione Infermieristica: valutazione, controllo, responsabilità.

Dott. Duilio Loi