

TECNICHE E STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO



EMOGLOBINE: DIAGNOSTICA, STANDARDIZZAZIONE PROSETTIVE

DESENZANO 9 MAGGIO 2009

EmmEffe S.r.l. – Management & Formazione
Via Fauche, 35
20154 Milano

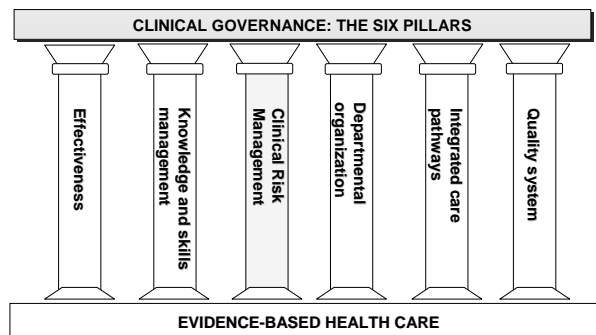
Tel. +39 02 34934831
Fax +39 02 34934819
www.mfsrl.it

La Clinical Governance: una visione d'insieme

Gestione del rischio clinico: uno dei pilastri

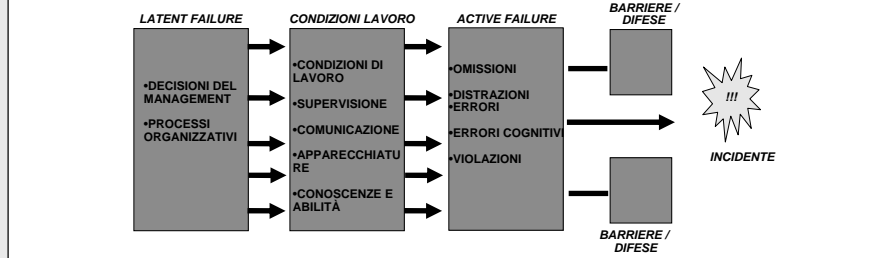
Il contesto nel quale i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono livelli elevati di prestazioni creando un ambiente che favorisca l'espressione dell'eccellenza clinica.

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



La gestione del rischio clinico

Gli "errori" ... infrangono le barriere



La **gestione del rischio** richiede di **infrangere le barriere culturali** in merito alla **"segnalazione" degli errori** ed all'**analisi degli eventi** al fine di **agire sulle cause** che li hanno generati.

La gestione del rischio clinico: due prospettive

La visione "dall'alto" e "da dentro"

Una **fonte di informazione e dati**, solitamente utilizzata a livello di Azienda per definire le priorità d'intervento è data principalmente dalle:

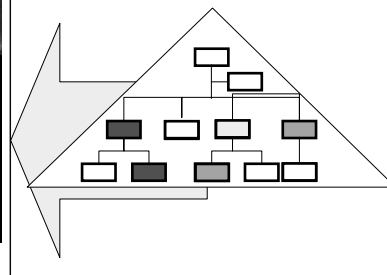
1) analisi complessive di numero di incidenti/infortuni

2) analisi del contenzioso

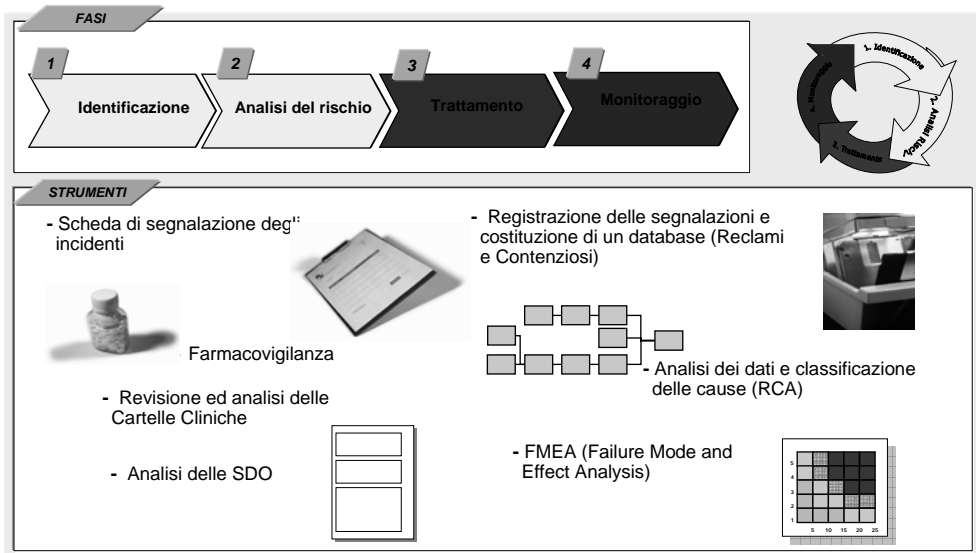
correlate alle **U.O. interessate / Dipartimenti**.



... la visione di chi opera nei processi.



Il processo di gestione del rischio clinico ed i principali strumenti



Gestione del rischio clinico: due modalità di analisi

Analisi retrospettiva

Studio a posteriori degli incidenti (eventi avversi) per individuarne le cause che li hanno generati.

Analisi prospettica

Mira all'individuazione ed alla eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi ed è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività, ne individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri.

(Reason 2001,2002)

Analisi del rischio



Obj: stimare per i rischi definiti la gravità di accadimento (livello di attenzione per priorità)

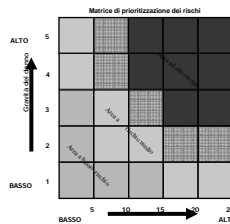
■ **Analisi prospettica:** parte dagli eventi possibili per risalire alle cause e valutare le criticità

■ **FMEA – Failure Mode and Effect Analysis**

STRUMENTI

Mappatura dei rischi e definizione delle priorità di azione in relazione all'Indice di Rischio Clinico (identificato con G x P).

ESEMPIO



Le origini e la sua applicazione in sanità

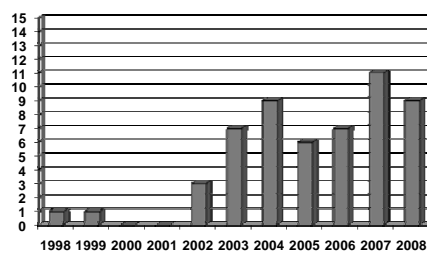
La FMEA è una tecnica previsionale per valutare l'affidabilità (reliability)

DOVE NASCE

Nasce negli anni '50, nel campo militare, nella progettazione missilistica, ed è utilizzata da decenni nelle organizzazioni complesse (es. aeronautica, nucleare, militare, ecc.) per individuare e prevenire possibili difetti ai prodotti.

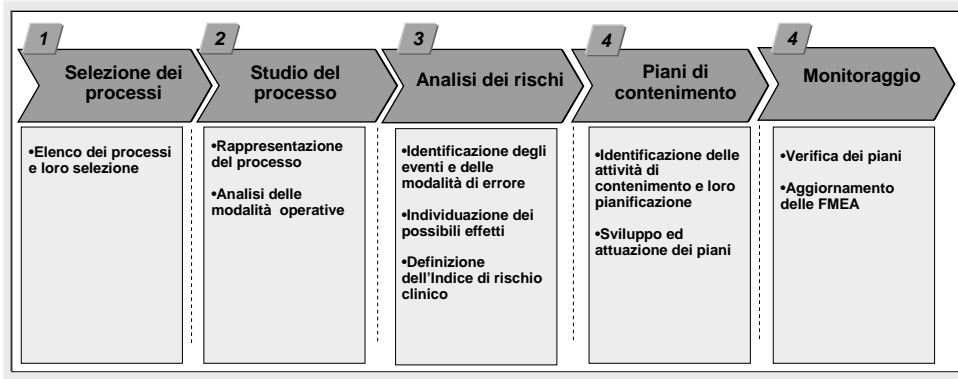


In Sanità cresce la sua applicazione (N. di articoli FMEA su Medline)

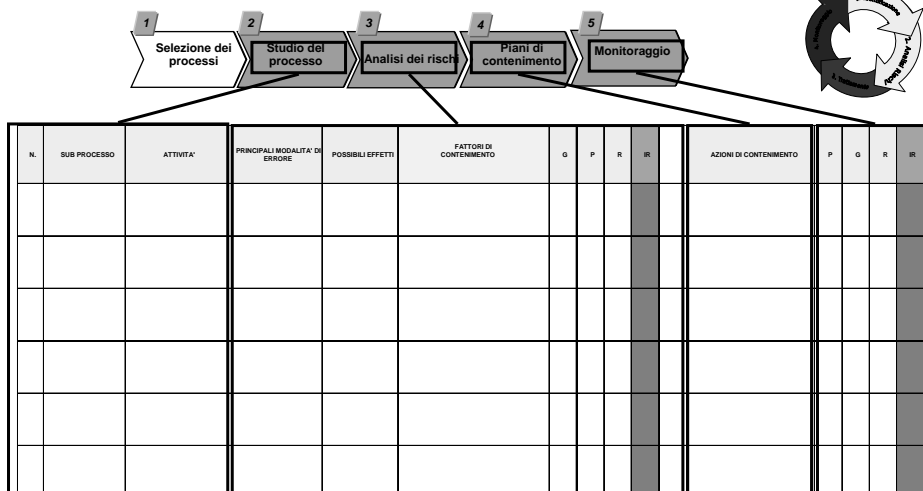


È uno strumento previsto da diversi modelli di gestione del rischio a livello nazionale ed anche dalla Regione Veneto: Delibera di Giunta Regionale n. 1831 del luglio 2008

Le fasi applicative della FMEA: la visione d'insieme



Lo strumento FMEA: la visione d'insieme



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

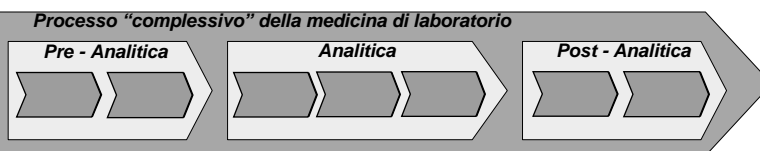
Processi critici

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



PRE - Analitica
Pre - Analitica

ALTRE U.O



POST Post - Analitica

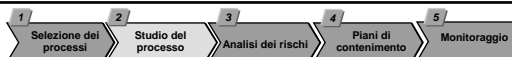
ALTRE U.O

Esempio di processi critici

1. Prelievi ambulatoriali
2. Prelievo ed invio dei campioni dai reparti (Reparto XX)
3. Ricevimento e smistamento interno
4. Prelievo ed invio campioni dai punti prelievo distrettuali
5. Ecc.

Sul processo studiato si definiscono gli eventi, gli accadimenti.

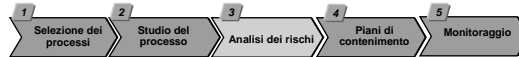
Esempio



Processo: Esecuzione e refertazione degli esami di Laboratorio in regime di urgenza

N.	FASI	ATTIVITA'	PRINCIPALI MODALITA' DI ERRORE	POSSIBILI EFFETTI	FATTORI DI CONTENIMENTO	AZIONI DI CONTENIMENTO								
						G	P	R	IR					
1	VERIFICA DOCUMENTAZIONE CAMPIONE	Controllo visivo dell'idoneità e integrità del campione da processare	Omissione dell'azione di controllo	Esecuzione di un test inaffidabile										
2	ESECUZIONE TEST DI LABORATORIO	Controllo condizioni dello strumento	Omissione del controllo o controllo non accurato	Esecuzione di un test inaffidabile										
		Verifica dello stato dei reattivi degli eventuali calibratori	Omissione del controllo o controllo non accurato	Esecuzione di un test inaffidabile										
		Verifica delle condizioni di calibrazione e dell'andamento del CQI	Omissione della verifica o verifica non accurata	Non esecuzione immediata del test Ripetizione calibrazione e del C.Q. con allungamento del T.A.T.										
		Esecuzione del/dei test	Instabilità strumentale durante l'esecuzione del test (es guasto componentistica strumentale)	Mancata produzione di risultati o produzione di risultati inaffidabili										

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



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

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

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

GRAVITÀ:

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

VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ:

Misura della probabilità di accadimento dell'evento.

RILEVABILITÀ DELL'ATTIVITÀ:

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

Esempio di parametri e scale per la definizione dell'IRC



GRAVITÀ			VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ		
Punteggio	Descrizione	Nota di valutazione	Punteggio	Descrizione	Nota di valutazione
1	nessun danno	L'evento non ha conseguenze clinicamente apprezzabili e non necessita di interventi o trattamenti specifici del paziente	1	Ramota (non esistono eventi noti)	Si può verificare 1 caso su 10.000
2	Danno lieve	L'evento ha conseguenze minime per il paziente e a minor necessità di interventi o trattamenti specifici del paziente	2	Bassa (possibile ma non esistono dati noti)	Si può verificare 1 caso su 5.000
3	Danno medio	L'evento ha conseguenze moderate per il paziente (necessità di interventi o trattamenti specifici del paziente)	3	Moderata (documentata ma infrequente)	Si può verificare 1 caso su 200
4	Danno grave	L'evento ha conseguenze gravi per il paziente (necessità di interventi o trattamenti specifici del paziente)	4	Alta (documentata e frequente)	Si può verificare 1 caso su 100
5	Danno molto grave	L'evento ha conseguenze molto gravi per il paziente (necessità di interventi o trattamenti specifici del paziente)	5	Molto alta (documentata quasi certa)	Si può verificare 1 caso su 20
6	Morte	Decesso del paziente			

RILEVABILITÀ		
Punteggio	Descrizione	Nota di valutazione
1	Altissima (nessun esempio rilevato)	Si rileva 8 volte su 10 che l'evento accade
2	Alta (nessun esempio rilevato)	Si rileva 7 volte su 10 che l'evento accade
3	Media (probabilità moderata di rilevazione dell'evento)	Si rileva 5 volte su 10 che l'evento accade
4	Bassa (probabilità bassa di rilevazione dell'evento)	Si rileva 2 volte su 10 che l'evento accade
5	Ramota (rilevazione praticamente impossibile)	Si rileva 0 volte su 10 che l'evento accade

Calcolo degli indici di rischio per tutte le attività e identificazione delle attività del processo a maggior rischio clinico



Esempio



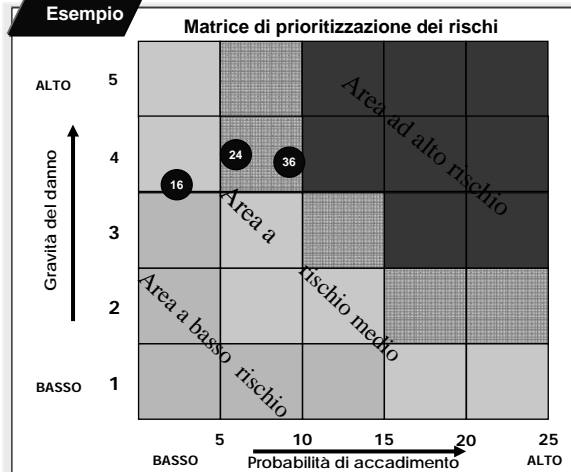
Processo: *Esecuzione e refertazione degli esami di Laboratorio in regime di urgenza*

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

Collocazione delle attività critiche nella mappa dei rischio e definizione delle priorità d'intervento



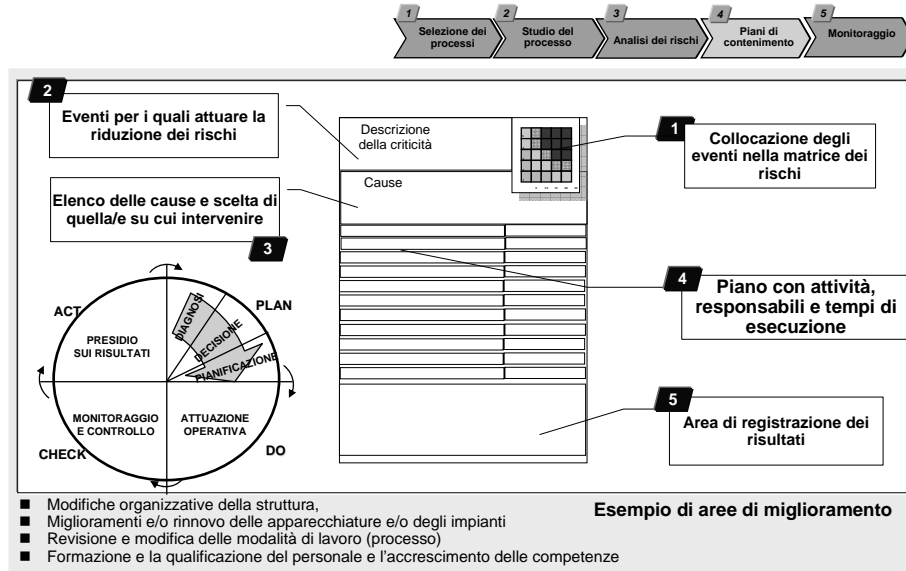
Esempio



Elenco Rischi prioritari

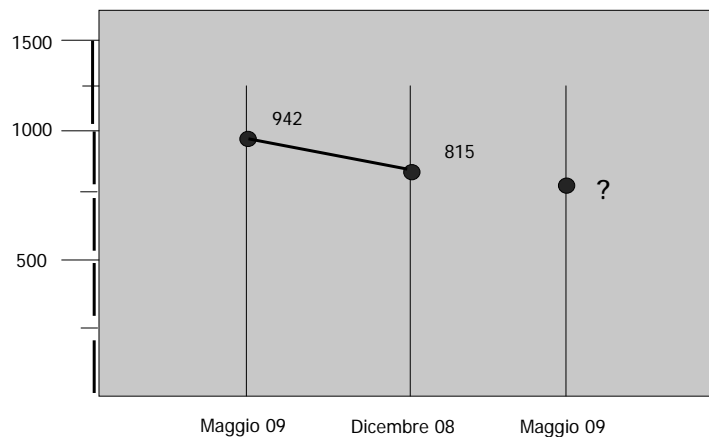
- R36 Esecuzione di esami di approfondimento
- R24 Analisi dei dati definitivi o parziali
- R24 Consegna dei referti
- R16 Inserimento risultati

I piani di miglioramento: uno strumento di lavoro



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

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



FMEA: uno strumento previsto anche dai modelli internazionali di accreditamento/certificazione

JCI Standard III Ed. QPS. 10

Step metodologici per l'applicazione della FMEA:

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

AC (2008)

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

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

ISO 9004:2000

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

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

8.5.3 **Prevenzione delle perdite:** la pianificazione delle perdite dovrebbe prevedere l'uso di idonei strumenti l'analisi delle modalità di guasto e dei relativi effetti (FMEA)..."

Cosa ha detto il personale delle organizzazioni sanitarie che ha applicato la FMEA

- Aumenta la consapevolezza, la condivisione, il coinvolgimento, la partecipazione, e la presa di coscienza dei tutti il personale sulle attività a rischio
- Permette, e richiede, una elaborazione da più punti di vista (multidisciplinarietà).
- Modifica dei comportamenti nella pratica quotidiana e nell'organizzazione
- Innalzamento della soglia di attenzione con abbandono di consuetudini e "cattive abitudini"
- Sviluppo della logica di miglioramento con comprensione dei risvolti pratici per le attività quotidiane
- Comprensione dell'analisi di processo e acquisizione di mentalità analitica
- Uno strumento pratico che porta a miglioramenti oggettivi e misurabili

In conclusione

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

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

Non esiste lo strumento migliore: occorre adottare lo strumento più idoneo al contesto dell'organizzazione al fine di accrescere la cultura in merito alla gestione del rischio clinico e la pratica nella sua gestione.

Il cambiamento può avvenire ed avviene solo attraverso l'uomo.

