

## GESTIONE DEL RISCHIO: METODO E STRUMENTI

**Obiettivo: Descrivere la metodologia per la gestione del rischio clinico. Con quale metodo?**

Premessa indispensabile alla tematica di gestione del rischio è il **COINVOLGIMENTO ATTIVO** di tutto il personale sanitario che opera a diretto contatto con i pazienti; ciò significa la valorizzazione delle loro esperienze e competenze, la revisione condivisa dei processi di lavoro, l'individuazione delle criticità e l'implementazione delle azioni di miglioramento.

*“Se vuoi trasformare un uomo in una nullità non devi far altro che ritenere inutile il suo lavoro”*  
(Dostoijevski)

La **metodologia** per la gestione del rischio si articola in un processo che prevede le seguenti fasi:

1. **stabilire il contesto**: quale organizzazione, quale struttura, quali peculiarità
2. **identificare il rischio**: cosa succede, come succede
3. **analizzare il rischio**: calcolare il livello di rischio (probabilità per conseguenze)
4. **trattare il rischio**: trasferimento, eliminazione, riduzione, minimizzazione

**Il MONITORAGGIO è trasversale a tutte le fasi.**

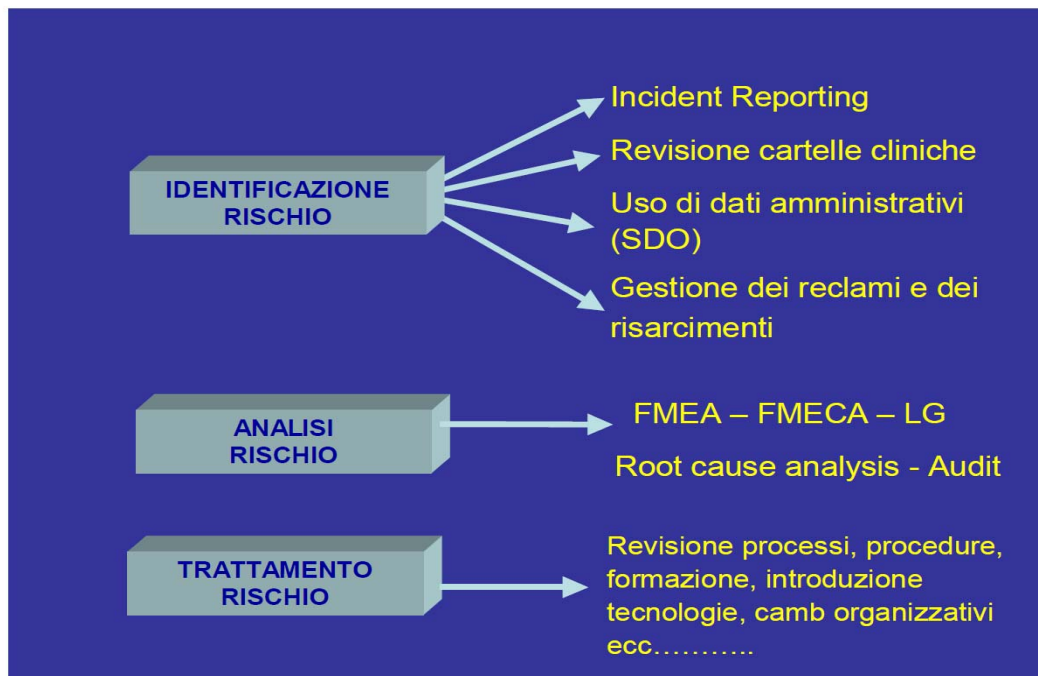
Le figure che seguono illustrano la metodologia





**Obiettivo: descrivere / analizzare gli strumenti per la gestione del rischio: incident reporting – root cause analysis – audit – FMEA-FMECA – linee guida. Quali strumenti utilizzare per la gestione del rischio clinico?**

I principali strumenti utilizzati nelle diverse fasi sono sintetizzati nella figura che segue



Gli strumenti vengono suddivisi in REATTIVI e PROATTIVI:

REATTIVI	PROATTIVI
STUDIO DELLE CAUSE DOPO L'ACCADIMENTO DEGLI EVENTI: INCIDENT REPORTING, ROOT CAUSE ANALYSIS, AUDIT CLINICO, REVISIONE CARTELLE CLINICHE	ANALISI DEI PROCESSI E INTERVENTO SUGLI OUTCOMES INDESIDERATI PRIMA CHE ESSI ACCADANO: FMEA – FMECA – LINEE GUIDA

## STRUMENTI REATTIVI

### INCIDENT REPORTING

*“Uno dei più frustranti aspetti della sicurezza dei pazienti è l'apparente incapacità dei sistemi sanitari di imparare dai loro errori. Errori tragici continuano a verificarsi in molte situazioni ed in tutte le organizzazioni sanitarie. La migliore soluzione a tale problematica è lo studio dei nostri errori e la condivisione delle conoscenze apprese tramite lo sviluppo dei sistemi di segnalazione degli eventi avversi”* (L. Leape In World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2006–2007. World Health Organization 2006).

L'Incident Reporting (IR) è una modalità di raccolta strutturata e volontaria delle segnalazioni degli incidenti e dei quasi incidenti (near miss) in modo da fornire una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento atte a prevenirne il riaccadimento nel futuro. E' uno strumento base per:

- **Definire il profilo di rischio di un contesto**
- **Tradurre nel concreto il concetto di “apprendere dall'errore”**

Questo sistema, nato nel settore aeronautico per la segnalazione volontaria e confidenziale di eventi da parte di piloti e controllori di volo per migliorare la sicurezza aerea, è stato importato dai sistemi sanitari anglosassoni (Australia, Gran Bretagna, Stati Uniti) adattandolo alle organizzazioni sanitarie, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza del paziente.

Esistono due tipologie di IR:

- Sistemi LEARNING: volontari - non sanzionatori – hanno lo scopo di apprendere dagli errori per migliorare
- Sistemi ACCOUNTABILITY: obbligatori - di legge – limitati a eventi gravi - **NON SANZIONATORI APPRENDERE DA ERRORI PER MIGLIORARE**

**Nella filosofia di apprendere dall'errore il nostro focus è rivolto ai SISTEMI VOLONTARI.**

#### Perché segnalare?

- Favorisce lo sviluppo di una cultura della sicurezza
- Aiuta a costruire “profili di rischio” locali e nazionali
- Supporta l'apprendimento e lo sviluppo di soluzioni attraverso l'identificazione delle cause profonde degli errori

- Aiuta a utilizzare in maniera razionale risorse preziose
- Migliora la fiducia dei pazienti e dei cittadini nel SSN

L'efficacia di un sistema di IR volontario dipende da:

- Immunità da processi disciplinari
- Anonimato
- Autonomia di chi analizza i reports dalle autorità a cui compete attribuire sanzioni
- Feedback rapido, facilmente accessibile, orientato al problema
- Reports semplici da compilare

### **Che cosa segnalare?**

Qualsiasi evento ma i sistemi volontari sono soprattutto incentrati sui near miss (quasi eventi) e danni lievi.

### **Quali fattori influenzano l'IR?**

- *tutti i sistemi di IR (sia obbligatori che volontari) soffrono di **underreporting** (sottosegnalazione) cruciali sono la confidenzialità / non punizione*
- *il feedback influenza i livelli di partecipazione (utilità percepita)*
- *gli operatori devono percepire che ne deriva un beneficio dal segnalare gli eventi*
- *chiarezza e facilità d'uso delle schede di report (IOM "To err is human")*

Occorre tenere conto di quanto afferma l'OMS: ***"E' importante notare che la segnalazione in sé non migliora la sicurezza. E' la risposta alla segnalazione che porta al cambiamento. Il sistema di risposta è più importante di quello di segnalazione"*** (Guidelines for adverse event reporting and learning systems WHO-OMS 2005)

Ad ulteriore conferma di quanto affermato dall'OMS lo IOM ribadisce che ***"Reporting systems senza adeguate risorse per analisi e azioni di follow-up non sono utili, possono addirittura essere controproducenti in quanto indeboliscono il supporto per risposte costruttive e sono visti come uno spreco di risorse"*** (IOM "To err is human")

La figura che segue sintetizza il percorso che deve essere seguito per passare dall'informazione (invio scheda all'Unità di Gestione del Rischio UGR) all'azione. In ASL3 viene utilizzata la scheda della Regione Liguria. L'operatore può segnalare direttamente su piattaforma digitale (portale rischio clinico) oppure su scheda cartacea.



## ROOT CAUSE ANALYSIS – RCA (ANALISI DELLE CAUSE PROFONDE)

Indagine strutturata su incidenti avvenuti che utilizza metodi analitici riconosciuti e validati per rispondere alle seguenti domande:

- Che cosa è successo (evento)
- Come è successo (comportamento umano)
- Perché è successo (fattori contribuenti)
- Che cosa fare per evitare che si ripeta

### Gli scopi della RCA sono:

- acquisire conoscenze dei problemi organizzativi che determinano gli eventi
- utilizzare le conoscenze acquisite per azioni di gestione (amministrative, organizzative, tecnico-professionali)
- monitorare i risultati delle azioni effettuate per il “trattamento” del rischio

### I principi guida per condurre una RCA:

- Focus sulla soluzione dei problemi
- Focus sui sistemi / processi NON sugli individui
- Trasparenza, onestà intellettuale, completezza, accuratezza ed efficienza
- Basata su metodologie esplicite per evitare BIAS (distorsioni basate su pregiudizi)

### Per quali incidenti utilizzare la RCA?

Solitamente è utilizzata per eventi gravi, eventi sentinella in quanto richiede notevole impegno di risorse (tempo lavoro).

## Il processo di RCA:

- Scelta incidente
- Formazione team di lavoro
- Raccogliere e organizzare le informazioni sull'incidente
- Identificare i fattori contribuenti e le cause
- Pianificare soluzioni (piano d'azione)
- Produrre un report
- Implementare e valutare l'efficacia delle strategie di miglioramento

La RCA deve essere condotta da un team di lavoro multidisciplinare con il coinvolgimento prioritario delle figure implicate nel processo assistenziale in esame. Deve essere presente un facilitatore esperto della tecnica di analisi delle cause. E' inoltre necessario che l'analisi sia accurata e completa evitando di soffermarsi sulle performances individuali, ma ricercando quali cambiamenti potrebbero essere necessari nei sistemi e nei processi.

Per apprendere l'utilizzo dello strumento RCA guarda il video "Learning from Error" (sottotitoli in italiano) realizzato dalla National Patient Safety Agency (NPSA - Agenzia Nazionale per la Sicurezza del Servizio Sanitario Nazionale inglese) che rende disponibile a livello internazionale, attraverso l'OMS, un'analisi approfondita di un grave incidente che ha causato la morte di una paziente. Nel corso di un ciclo di chemioterapia un farmaco utilizzabile esclusivamente per via endovenosa è stato somministrato per errore per via intratecale. [LINK](#)

## AUDIT CLINICO

Si presentano due definizioni di Audit clinico:

*"Iniziativa condotta da professionisti che cerca di migliorare la qualità e gli esiti dell'assistenza attraverso una revisione tra pari, strutturata, per mezzo della quale i professionisti esaminano la propria attività e i propri risultati a confronto con standard concordati e la modificano se necessario". (Wienand da British Government 1996)*

*"Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte" (Glossario Ministero della Salute – 2006)*

Si tratta in pratica di:

- a) Costituire il gruppo di lavoro garantendo il massimo coinvolgimento di tutto il personale
- b) Identificare un problema o un'area di criticità all'interno di un processo di lavoro
- c) Definire criteri e standard di qualità sulla base della letteratura – linee guida, best practice **(che cosa e come si dovrebbe fare?)**
- d) Valutare la situazione attuale **(che cosa attualmente facciamo nel nostro contesto? Quali risultati?)**
- e) Confrontare i risultati osservati con quelli attesi **(quali differenze tra c e d?)**
- f) Individuare le cause di qualità inferiore / scostamenti rispetto a standard validati **(perchè vi sono queste differenze?)**
- g) Scegliere gli strumenti più adatti per migliorare la qualità **(quali azioni di miglioramento? Con quali strumenti?)**
- h) Attuare le azioni di miglioramento e **ritornare al punto e)**

Le figure che seguono sintetizzano il percorso sopra illustrato:



**OSTACOLI AD UN PROCESSO DI LAVORO.... EFFICACE**

**QUALI SONO LE CAUSE DELLE DISCREPANZE RILEVATE? QUALI LE POSSIBILI SOLUZIONI? CON QUALI STRUMENTI?**

Esempi: procedure, linee guida, revisione ruoli, formazione, camb. strutturali, organizzativi, informatizzazione ecc.....

## STRUMENTI PROATTIVI

### FMEA (FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS) - FMECA (FAILURE MODE AND EFFECTS CRITICALITY ANALYSIS)

Tra gli strumenti utilizzati per il controllo dei processi e per diminuire la loro variabilità, si cominciano ad utilizzare anche in ambito sanitario, tecniche di analisi già utilizzate da decenni in ambito industriale (soprattutto industria aeronautica, automobilistica). Tra queste vi sono la Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) e la Failure Mode and Effects Criticality Analysis (FMECA).

La FMEA è un'analisi di tipo **qualitativo** intesa ad identificare quello che potrebbe succedere (il modo di guasto/errore) se si verificasse un difetto, una omissione, un errore. La FMECA aggiunge un percorso di tipo **quantitativo** orientato all'assunzione di decisioni operative coerenti. Nell'uso corrente quando si parla di FMEA si intende la FMECA.

In ambito sanitario la FMECA può essere definita **come** *“una valutazione prospettica che identifica e migliora step / fasi di processo in modo tale da assicurare un outcome sicuro e clinicamente desiderabile”* (Department of Veteran Affairs, National Center for Patient Safety - USA).

In sintesi l'applicazione della FMEA/FMECA **consiste nella scomposizione del processo in macroattività a loro volta analizzate in base a tutti i singoli compiti**. Per ogni compito si cercano di individuare i possibili errori, le modalità di errore, che vengono valutate quantitativamente al fine di **identificare il rischio** associato ad ognuna. Tenendo poi conto dei parametri di:

- **gravità** delle conseguenze dovute ad un eventuale errore
- **probabilità/frequenza** con cui l'errore si può verificare
- **possibilità che l'errore possa essere individuato** dalle misure di controllo presenti nel sistema

si calcola l'**IPR (Indice di Priorità di Rischio)** che consente di assumere decisioni rispetto alle fasi del processo in cui è necessario apportare **azioni di miglioramento**.



## LINEE GUIDA

Le linee guida sono “raccomandazioni di comportamento clinico prodotte attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere sanitari e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche”

Sono in pratica indicazioni generali di comportamento, una sintesi delle informazioni scientifiche disponibili valutate criticamente. A monte delle linee guida vi è un percorso metodologico nel quale vengono integrati con l’opinione di esperti e la pratica clinica elementi derivati dalle evidenze scientifiche disponibili. Le metodologie per elaborare linee guida sono diverse; in sintesi:

- **consenso informale** gli esperti si confrontano nel corso di uno o più incontri e arrivano ad un consenso sulle raccomandazioni. Metodo più semplice ma meno valido scientificamente
- **consenso formale** confronto più strutturato. Metodo Delphi TUTTI gli esperti sono coinvolti
- **metodo RAND** prevede gruppi di 10-11 esperti che vengono chiamati a definire i criteri di utilizzo appropriato di una procedura o di un trattamento avendo come riferimento categorie di pazienti es. donne anziane ecc... Si combinano opinioni di esperti con la letteratura
- **consensus conference** prevede momenti di discussione e verifica delle informazioni disponibili sui diversi aspetti di una tecnologia sanitaria in modo da definire lo stato dell’arte e produrre raccomandazioni per la pratica clinica

All’interno di ciascun metodo viene comunque seguita una procedura che porta alla produzione di linee guida:

- scelta del tema
- scelta dei membri e presidente del gruppo, comitato, conference
- definizione degli obiettivi
- valutazione dei benefici clinici e rischi: **a)** valutazione delle evidenze scientifiche disponibili (quali dati attendibili – come possono essere controllati – che valore hanno complessivamente) **b)** valutazione dell’opinione di esperti
- valutazione delle implicazioni a livello di pratica clinica: risorse disponibili – eventuali problemi di applicazione /fattibilità
- stesura del rapporto
- il documento viene sottoposto ad esperti che NON hanno partecipato alla definizione di linee guida (peer review)
- applicazione delle linee guida su un campione di situazione e/o pazienti (fase pilota) raccomandazioni di altri gruppi che hanno provato ad applicare le linee guida
- raccomandazioni per ulteriori ricerche sugli aspetti poco chiari o sui quali mancano indicazioni
- opinioni contrastanti
- bibliografia

Requisiti desiderabili di una linea guida:

- **validità** quando una volta applicata porta al beneficio atteso in termini di salute
- **riproducibilità** a partire dalle medesime evidenze scientifiche ed utilizzando lo stesso metodo esperti diversi arrivano alle medesime conclusioni
- **rappresentatività** coinvolgimento di tutte le figure professionali interessate
- **applicabilità** fattibile

- **flessibilità** esplicitare quali situazioni fanno eccezione
- **chiarezza** scritta con linguaggio chiaro e formato che ne faciliti l'uso nella pratica
- **documentazione** indicare chi ha partecipato alla produzione – metodologia usata e evidenze scientifiche prese in considerazione
- **forza delle raccomandazioni** segnalare la qualità delle raccomandazioni (categorie di raccomandazioni con forza decrescente delle evidenze scientifiche. La forza è basata sul livello degli studi: dalla sperimentazione clinica con alto valore statistico a studi descrittivi a rapporti su singoli casi o di tipo aneddótico, semplice opinione di esperti)
- **aggiornamento** prevedere l'aggiornamento tenuto conto dell'evoluzione delle conoscenze

Le principali agenzie che producono linee guida:

- Agenzie ufficialmente deputate a produrre linee guida p.e. centro Cochrane, AHRQ (Agency For Health Care Research and Quality) USA, NICE (National Institute for Clinical Excellence) inglese.
- In Italia il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG Istituto Superiore di Sanità) elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati. Sito: [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)
- Società scientifiche – ordini professionali - associazioni mediche
- Agenzie di valutazione delle tecnologie sanitarie (Technology assessment)