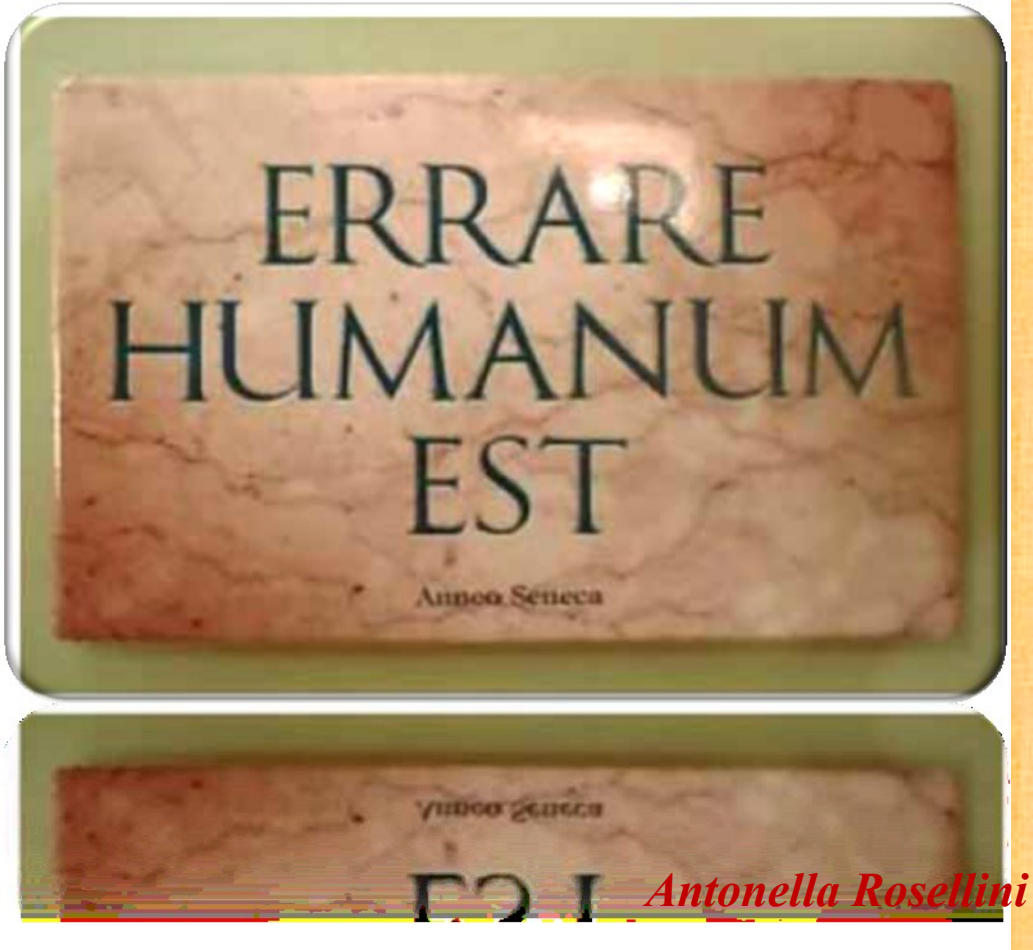
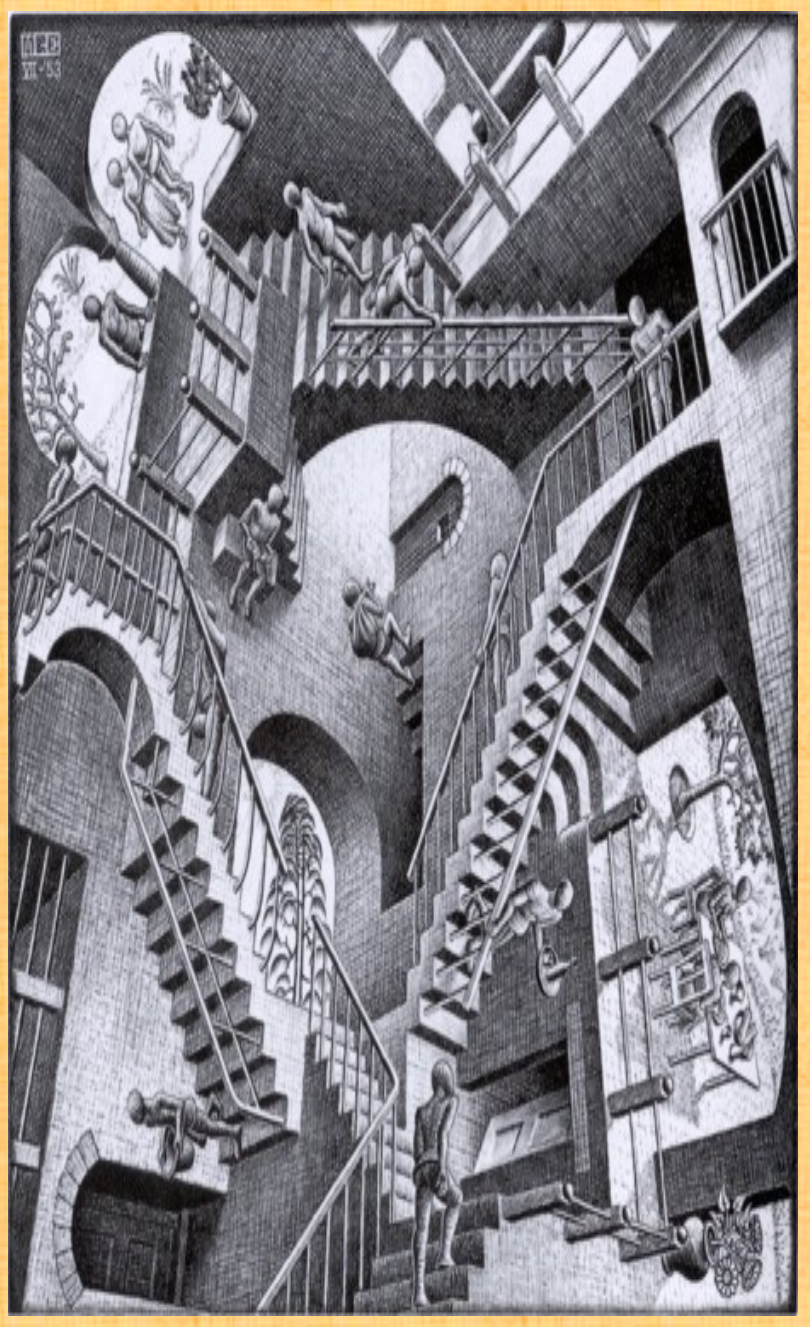
Una lunga storia
La mia esperienza di Facilitatore del Rischio clinico



Antonella Rosellini 28 settembre 2022



Relativity di Escher

Il sistema sanitario è un sistema COMPLESSO.

E' ormai chiaro che l'errore e la possibilità di incidente **NON** siano completamente eliminabili.

L'ANALISI DELL'ERRORE PUO' AVVENIRE SEGUENDO DUE DIVERSI APPROCCI:

PROATTIVO

Consiste nell'analisi di processi e mira all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema **PRIMA** che l'incidente si verifichi adottando azioni correttive generali.

REATTIVO

Prevede uno studio **A POSTERIORI** di eventi avversi accaduti o quasi eventi. Partendo quindi da un evento che si è verificato si ripercorrono a ritroso le sequenze degli avvenimenti per arrivare ad individuare i fattori che lo hanno causato con il fine di progettare azioni correttive.

Gestione del Rischio Sanitario nella Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

I soggetti fondamentali individuati sono:

- Centro Regionale Gestione Rischio Clinico.
- **Facilitatori del rischio clinico**.
- Referente per la gestione del rischio clinico (Clinical risk manager).
- Gruppo di lavoro aziendale per la gestione del rischio clinico (UGIRCC).

IL FACILITATORE DEL RISCHIO CLINICO

E' un professionista che appartiene alle professionalità sanitarie, sensibile agli aspetti di gestione della qualità e della sicurezza, **disponibile** ad attivarsi per le iniziative di gestione del rischio clinico, con **abilità relazionali** e **di ascolto**, che garantisce la **riservatezza** su quanto appreso.

Diffonde all'interno della propria realtà lavorativa la **cultura della gestione del rischio e della sicurezza del paziente**.
Favorisce, raccoglie e valuta le **segnalazioni volontarie** degli eventi potenzialmente dannosi generalmente all'interno della struttura operativa nella quale lavora **astenendosi da esprimere giudizi.**

Organizza e coordina i momenti di analisi mediante metodologie e tecniche per l'identificazione degli errori proponendo possibili soluzioni organizzative, stila e diffonde **l'*alert report*** al termine dell'audit clinico.

Il primo passo!!!!
La Segnalazione di eventi dannosi o potenzialmente tali

Il sistema di segnalazione volontaria è uno **strumento prezioso** con cui si possono raccogliere una serie di informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento avverso, rilevare i rischi presenti nella realtà aziendale e **realizzare azioni mirate alla loro prevenzione ed intercettazione.**

Modalità Operative (P.A.37)

La segnalazione avviene a seguito dell'identificazione di un **evento avverso o di un near miss** da parte di un operatore sanitario, che ne è testimone diretto oppure che ne venga a conoscenza tramite

la revisione della documentazione clinica,
il confronto con i colleghi,
la comunicazione di un paziente o di un familiare.
il coinvolgimento diretto all'evento

L'operatore può effettuare la segnalazione accedendo direttamente al sito del

SISTEMA INTEGRATO GESTIONE RISCHIO CLINICO

https:/sigrc.sanita.toscana.it

o con altre modalità, l'importante è che giungano al Facilitatore GRC le informazioni sufficienti per ricostruire quanto è accaduto.

Nella descrizione dell'evento devono essere specificati i dati inerenti al tempo, luogo, figure professionali coinvolte, dinamica dell'evento, U.O coinvolta.

Modalità Operative (P.A.37)

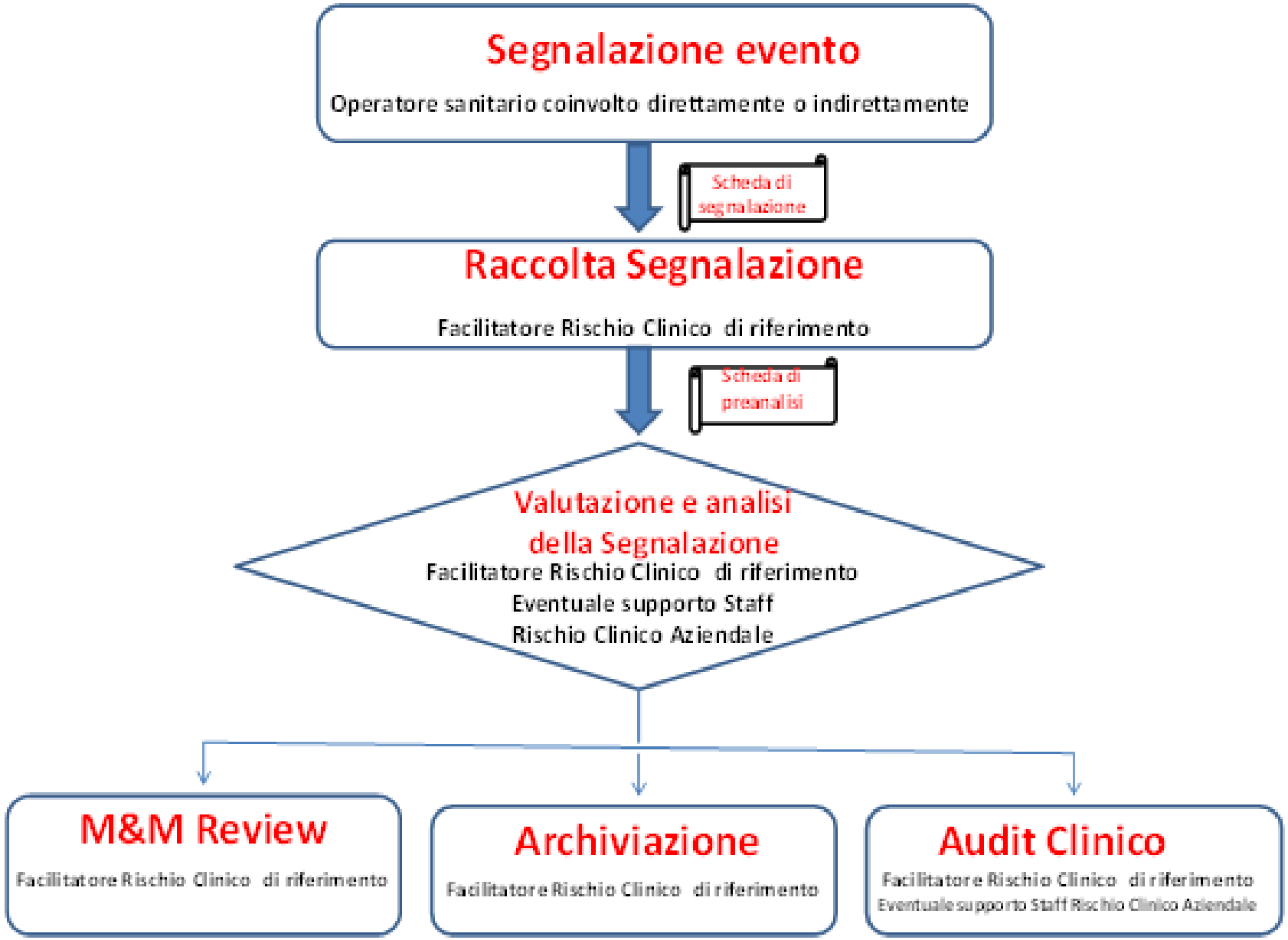
- Chi segnala è **esente da ritorsioni o punizioni** da parte di altri.
- L'identità del paziente, di chi segnala e dell'istituzione non sono rivelate a terzi.
- Il facilitatore contatta l'operatore che ha segnalato l'evento per avere ulteriori informazioni sull'accaduto.

E' opportuno che vengano segnalati tutti gli eventi che hanno messo a rischio la sicurezza del paziente e che possono essere fonte di apprendimento individuale ed organizzativo.

La segnalazione dovrà essere sempre volontaria e confidenziale.

Tutte le informazioni fornite saranno mantenute riservate dal facilitatore.

La descrizione dovrà essere sintetica, chiara e contestualizzata descrivendo le modalità delle potenziali o effettive conseguenze dell' accaduto.


Segnalazione evento
Operatore sanitario coinvolto direttamente o indirettamente
Scheda di segnalazione
Raccolta Segnalazione
Facilitatore Rischio Clinico di riferimento
Scheda di preanalisi
Valutazione e analisi della Segnalazione
Facilitatore Rischio Clinico di riferimento
Eventuale supporto Staff Rischio Clinico Aziendale
M&M Review
Facilitatore Rischio Clinico di riferimento
Archiviazione
Facilitatore Rischio Clinico di riferimento
Audit Clinico
Facilitatore Rischio Clinico di riferimento
Eventuale supporto Staff Rischio Clinico Aziendale

Rassegna di mortalità e morbilità "M&M"

La M&M è una revisione tra pari, interdisciplinare e interprofessionale mirata all'analisi periodica dei **casi clinici** critici con l'obiettivo di individuare comportamenti e pratiche che possono migliorare la gestione delle criticità e diminuire livelli di rischio.

La M&M può configurarsi anche come una **Rassegna per la Sicurezza**, in cui vengono affrontati problemi di tipo organizzativo interni al servizio che possono avere ricadute sulla sicurezza dei pazienti, in particolare nelle strutture che non hanno funzioni di tipo clinico-assistenziale.

Al termine della M&M viene predisposto un report sintetico in cui si tracciano le seguenti informazioni:

- la data di effettuazione dell'M&M Review
- il titolo dell'argomento discusso
- la descrizione breve di quanto analizzato
- la descrizione della bibliografia utilizzata inerente l'argomento
- l'elenco degli operatori presenti e le relative qualifiche.

Il CRM valuta, valida e pubblica l' M&M Review inserito dal facilitatore; in caso di rilevazione di incompletezze, il CRM rinvierà la documentazione al facilitatore per le opportune integrazioni.

Audit clinico

E' una **riflessione di processo** condotta da un gruppo di lavoro interdisciplinare ed interprofessionale in modo ben strutturato, con il supporto di tecniche specifiche.

L'opportunità può essere suggerita da un qualsiasi professionista coinvolto in un caso significativo.

Agli incontri sono tenuti a partecipare tutti gli operatori direttamente coinvolti nella gestione del caso in analisi oltre ad eventuali esperti anche esterni.

Audit clinico

Fase 1 - Retrospettiva: **Analisi e riflessione sul caso**

- In questa fase si realizza la discussione degli eventi al fine di individuare le criticità e proporre azioni di miglioramento per prevenire e contenere i rischi.

- Il Facilitatore prepara il materiale e la revisione della letteratura per la presentazione del caso e con il supporto degli operatori che possono fornire un contributo ed eventualmente dell'UGIRCC Aziandale o di consulenti esterni convoca il personale coinvolto nell'evento.

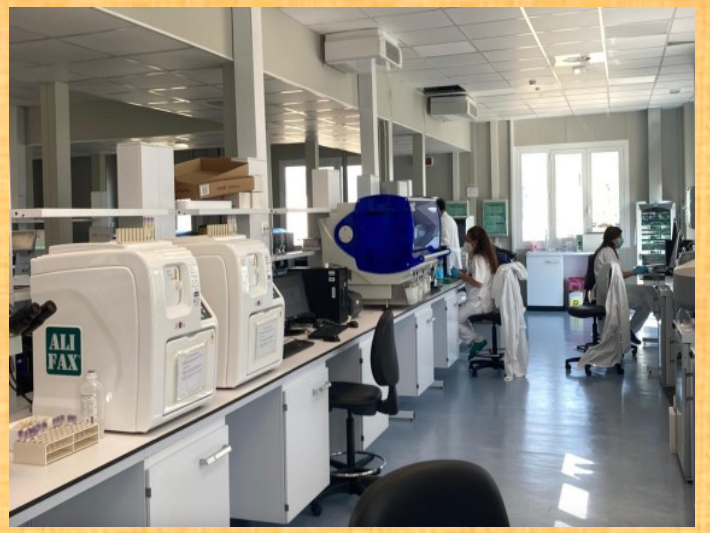
Fase 3 - Redazione di un alert report

Facilitatore del Rischio Clinico inserirà nel Sistema Integrato di Gestione Del Rischio Clinico il relativo Alert Report.

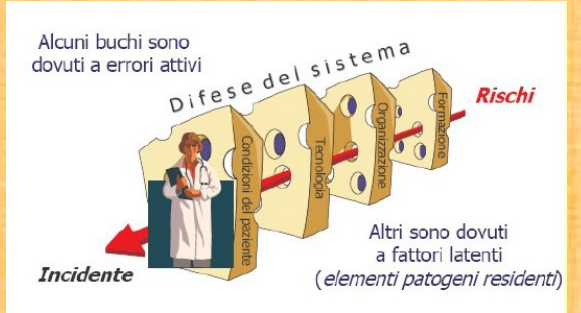
La pagina relativa all'Alert Report contiene:
•titolo del report,
•tipologia di evento,
•descrizione dell'evento,
•standard di letteratura, protocolli o linee guida di riferimento impiegati,
•tecniche di analisi impiegate (FMEA, RCA, altro),
•analisi delle criticità (relative a tecnologie, persone, organizzazione o ambiente),
•ipotesi di miglioramento con relativa descrizione, responsabilità/livelli di competenza, risultati attesi e indicatori.

Il CRM valuta, valida e pubblica l' Alert Report inserito dal facilitatore; in caso di rilevazione di incompletezze, il CRM rinvierà la documentazione al facilitatore per le opportune integrazioni.

Entriamo in laboratorio



Modello formaggio svizzero
Teoria degli errori latenti



Reason 2002

FASI PROCESSO

FASE PRE ANALITICA
Prelievo, accettazione, trasporto, consegna al laboratorio

FASE ANALITICA
Esecuzione dell'indagine analitica.

FASE POST ANAL ITICA
Validazione del referto e consegna

Una delle nostre esperienze

***Step1:* costituzione di un team di lavoro.**

Si è riunito per 3 pomeriggi di due ore ciascuno, composto da 6 tecnici di laboratorio, 2 biologi, 1 medico ed un operatore sanitario.

Laboratorio analisi chimico cliniche S. Chiara dell'A.O.U.P., ed ha previsto un'analisi di processo con metodo FMEA *(failure mode and effects analysis)* per la «gestione, accettazione e processazione dei campioni biologici del potenziale donatore d'organi per indagini microbiologiche».

Step 2: analisi e scomposizione del processo in fasi con elaborazione di un diagramma di flusso.

1	• Allerta telefonica del laboratorio da parte del CRAOT (IPR 45) (F9, G5, I1)
2	• Convocazione del tecnico reperibile (IPR 6) (F1, G6, I1)
3	• Arrivo operatore e consegna campioni (IPR 60) (F10, G6, I1)
3A	• Verifica non conformità (IPR 147) (F7, G7, I3)
4	• Compilazione modulistica ed esecuzione dei fax previsti dalla procedura (IPR 240) (F10, G8, I3)
5	• Accettazione della richiesta sul gestionale Open Lis (IPR 60) (F2, G6, I5)
6	• Processazione campioni (IPR 7) (F1,G7,I1)
7	• Refertazione dei risultati (IPR 75) (F3, G5, I5)

Step3: Valutazione del rischio, analizzando i seguenti aspetti:

- Le problematiche che possono presentarsi in ogni fase, le cause e le possibili conseguenze.
- Calcolo dell'IPR con assegnazione di uno score a frequenza, gravità, identificabilità del potenziale errore.

$$IPR = F \times G \times I$$

- Elenco delle azioni di miglioramento da intraprendere per prevenire le problematiche emerse, partendo dalle fasi con IPR più alto, specificando: contenuti, risultati attesi, responsabilità e tempi.

F – Frequenza che si verifichi l'evento

Punteggio F	Frequenza dell'evento
1-2	Molto poco probabile
3-4	Remota
5-6	Occasionalmente
7-8	Probabile
9-10	Frequente

G – Gravità: conseguenze che può generare l'errore.

Punteggio G	Conseguenze
10	Estremamente pericolosa
9	Pericolosa
8	Molto alta
7	Alta
6	Moderata
5	Bassa
4	Molto bassa
3	Minore
2	Bassissima
1	Nessuna

I - Identificabilità dell'errore : possibilità che l'errore sia individuato.

1-2 **Probabilità molto elevata di accorgersi dell'errore**.
I sistemi di verifica e controllo quasi certamente rilevano l'errore.

3-4 **Elevata probabilità che l'errore sia rilevato**.
Verifiche e controlli quasi sicuramente rilevano l'errore.

5-7 **Moderata probabilità che l'errore sia rilevato**.
E' verosimile che i controlli rileveranno l'errore.

8-9 **Bassa probabilità di rilevare l'errore**.
Verifiche e controlli difficilmente rileveranno l'errore.

10 **Bassissima probabilità di rilevare l'errore**.
Verifiche e controlli non rilevano o non possono rilevare l'errore.

FASE 4 – «Compilazione modulistica ed esecuzione dei fax previsti dalla procedura»

GRAVITA'	8 (molto alta)
FREQUENZA	10 (frequente)
IDENTIFICABILITA'	3 (elevata probabilità)
IPR	240 (Elevato!!!)

CRITICITA' RILEVATE:

Modulistica poco chiara!!!

AOU PISANA	OTT ORGANIZZAZIONE TOSCANA TRAPIANTI	Codice OTT/SR/018	Rev .n° 0 Pag 1 di 1 Emesso OTT 15.06.09
	MODULO DI ACCOMPAGNAMENTO CAMPIONI BIOLOGICI PER VALIDAZIONE INFETTIVOLOGICA e MICROBIOLOGICA	progress	

(Parte 1) IDENTIFICAZIONE DONATORE/STRUTTURA

Codice SIT _____ Codice SIRTT _____

Ospedale _____ Reparto _____

Telefono reparto _____ Fax _____

Operatore Sanitario di riferimento _____

Nome e cognome donatore _____ Data di nascita _____

(Parte 2) DA COMPILARE DAL CENTRO PRELIEVO

Data e ora prelievo campioni biologici: il _____ alle ore _____

RESPONSABILE prelievo CAMPIONI

Cognome _____ Nome _____ Firma _____

	PROFILO	☐ Sierologia	☐ Biomolecolari NAT	☐ Microbiologia
☐	**Profilo n.1** DONATORE A CUORE BATTENTE (H.B.D.)	**n.4** provette da 5 ml da siero con attivatore (granuli o gel separatore) **n.1** provetta con EDTA *(per eventuale CMV DNA)*	**n.3** provette 5ml con gel separatore e K2 EDTA	**N.6** Flaconi per emocultura **N.1** Flacone per urinocultura **n.1** Flacone per broncoaspirato
☐	**Profilo n.2** DONATORE A CUORE FERMO (N.H.B.D.) DI TESSUTI	**n.3** provette 5 ml da siero con attivatore (granuli o gel separatore) **n.1** provetta con EDTA *(per eventuale CMV DNA)*	**n.3** provette 5ml con gel separatore e K2 EDTA **n.1** provetta 5 ml con EDTA *(per Gruppo Sanguigno)*	
☐	**Profilo n. 3** DONATORE A CUORE FERMO (N.H.B.D.) DI SOLE CORNEE	**n.2** provette 5 ml da siero con attivatore (granuli o gel separatore)	**n.2** provetta 5ml con gel separatore e K2 EDTA	

Data e ora invio campioni biologici: il _____ alle ore _____

RESPONSABILE invio CAMPIONI (se diverso da chi ha effettuato il prelievo)

Cognome _____ Nome _____ Firma _____

(Parte 3) DA COMPILARE DAL LABORATORIO (fase di accettazione campioni)

Data e ora accettazione campioni biologici: il _____ alle ore _____

Campioni conformi ☐ **Campioni non conformi** ☐

MOTIVO non conformità (indicare la/le non conformità rilevate)

Provetta/Flacone senza dati donatore		Data mancante	
Tipologia di provetta/flacone errata		Nome illeggibile	
Materiale insufficiente		Scheda parzialmente compilata	
Provetta/Flacone rotta		Altro (specificare)	

NOTE _____

RESPONSABILE ACCETTAZIONE CAMPIONI

Cognome _____ Nome _____ Firma _____

(Timbro della struttura)

Si raccomanda di inviare immediatamente il presente modulo al numero di fax _____ per attestazione ricevimento campioni. Attenzione,in caso di non conformità inviare il modulo anche al CRAOT fax 0557947698 Tel.0557947293 Cell 3482810142 Quanto sopra ai fini di un riscontro certo della avvenuta accettazione

INVIARE I REFERTI AL CRAOT fax 0557947698 e al CENTRO PRELIEVO Fax_____

Organizzazione Toscana Trapianti
Regione Toscana – Via Taddeo Alderotti, 26/N 50139 Firenze tel. 0554383355
e-mail: ott@regione.toscana.it

SST Servizio Sanitario della Toscana — REGIONE TOSCANA

AOU PISANA	OTT ORGANIZZAZIONE TOSCANA TRAPIANTI	Codice OTT/SR/018	Rev. n° Pag 1 di 1 Emesso OTT gg/mm/aa
	MODULO DI ACCOMPAGNAMENTO CAMPIONI BIOLOGICI PER VALIDAZIONE INFETTIVOLOGICA e MICROBIOLOGICA	progress	

(Parte 1) IDENTIFICAZIONE DONATORE

Cognome ---------- Nome ----------
Data di nascita ---------- Luogo di nascita ----------
Ospedale ---------- Reparto ----------

(Parte 2) IDENTIFICAZIONE STRUTTURA

Codice SIT ---------- Codice SIRTT ----------
Telefono reparto ---------- Fax ----------
Operatore Sanitario di riferimento ----------

(Parte 3) DA COMPILARE DAL CENTRO PRELIEVO

Data e ora prelievo campioni : il ---------- alle ore ----------
Responsabile prelievo campioni :

Cognome ---------- Nome ---------- Firma ----------

Profilo n.1 DONATORE A CUORE BATTENTE (H.B.D.)	MICROBIOLOGIA "VERDE"	TIPOLOGIA DI CONTENITORE
	3 flaconi per emocoltura aerobi	Contenitore "caldo"
	3 flaconi per emocoltura anaerobi	Contenitore "caldo"
	1 contenitore per urinocoltura	Contenitore "freddo"
	1 contenitore per broncoaspirato	Contenitore "freddo"

Data e ora invio campioni : il ---------- alle ore ----------
Responsabile invio campioni : (se diverso da chi ha effettuato il prelievo)

Cognome ---------- Nome ---------- Firma ----------

(Parte 3) DA COMPILARE DAL LABORATORIO (fase di accettazione campioni)

Data e ora accettazione campioni : il ---------- alle ore ----------
Campioni conformi ☐ Campioni non conformi ☐
Motivo non conformità (indicare la/le non conformità rilevate)

Flacone senza dati donatore		Scheda parzialmente compilata		Altro:
Contenitore Urinocoltura errato		Emocolture non numerate		
Contenitore Broncoaspirato errato		Materiale fuoriuscito		
Contenitore Emocoltura errato		Materiale insufficiente		

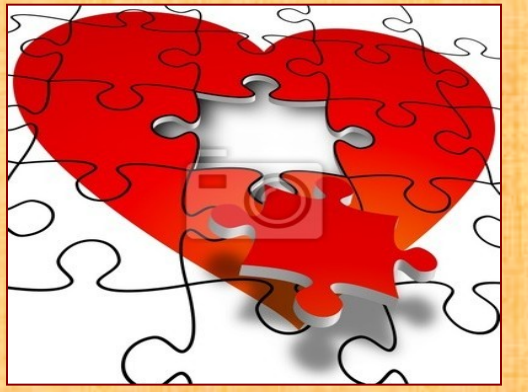
NOTE:----------
Responsabile accettazione campioni :

Cognome ---------- Nome ---------- Firma ----------
(Timbro della struttura)

Si raccomanda di inviare immediatamente il presente modulo al numero di fax _____ per attestazione ricevimento campioni. Attenzione,in caso di non conformità inviare il modulo anche al CRAOT fax 0557947698 Tel.0557947293 Cell 3482810142 Quanto sopra ai fini di un riscontro certo della avvenuta accettazione

INVIARE I REFERTI AL CRAOT fax 0557947698 e al CENTRO PRELIEVO Fax_____

Organizzazione Toscana Trapianti
Regione Toscana – Via Taddeo Alderotti, 26/N 50139 Firenze tel. 0554383355
e-mail: ott@regione.toscana.it

	Audit			M&M	
	Fase preanalitica	Fase analitica	Fase post analitica	Processo e rassegna per la sicurezza	Caso Clinico
Errata etichettatura del campione	X				
Errata inserimento dell'anagrafica paziente	X				
Errato trattamento dei campioni prima di essere processati (es: centrifugazione).	X				
Errata conservazione dei campioni prima di essere processati	X				
Pervenuto in laboratorio un campione non accettato dal reparto; accompagnato da documentazione cartacea per richiesta esame. Si è verificato un evento avverso in quanto il personale in accettazione ha inserito nel gestionale solo una parte degli esami richiesti. A posteriori non possiamo sapere se le aliquote pervenute fossero due (considerando che questo tipo di esami richiederebbe due invii distinti) o una soltanto (questo può capitare in caso di difficoltà a raccogliere il materiale, considerando che si tratta di un esame invasivo).	X	X			
Errore di programmazione del sw che ha portato ad un trasferimento risultati non corretto		X			
Errore nel processo Analisi		X			
Errata conservazione campioni positivi post			X		
Evento avverso nella fase di stoccaggio dei campioni			X		
Errata interpretazione di un risultato analitico			X		
Acquisizione nuova strumentazione, valutazione di riorganizzazione processo.				X	
Difficoltà di isolamento con metodiche tradizionali; valutazione del caso clinico per invio ad una ditta esterna.					X

Grazie per l'attenzione!!!