



Azienda Ospedaliera
S. Croce e Carle
Cuneo



IL RISCHIO CLINICO IN UN'UFA

Dott. Anna Poglio S.S. RISCHIO CLINICO

Dott. Antonella Dutto Funzione Qualità e Accreditamento

A.O. S. CROCE E CARLE - CUNEO

6 novembre 2023

RISCHIO CLINICO- DEFINIZIONE



la probabilità che una Persona/Cliente riceva 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”*

(Khon, Istitute Of Medicine 1999)

ERRORE- DEFINIZIONE



È una componente inevitabile della realtà umana, pertanto non è possibile eliminarlo completamente.

È tuttavia possibile agire sul sistema favorendo condizioni che rendano difficile per l'uomo sbagliare.

Anche i sistemi infatti possono nascondere condizioni favorevoli al verificarsi di un errore, che rimangono latenti fino a quando un errore dell'operatore le rende manifeste.

L'errore diventa quindi «apprendimento», per apportare modifiche al sistema ed evitare che le medesime condizioni si verifichino nuovamente.



LA CLASSIFICAZIONE DELL'ERRORE UMANO

3 TIPI DI COMPORTAMENTO UMANO che possono determinare errori umani

- Skill-based (reazione automatica , meccanica allo stimolo)
- Ruled-based (scelgo e metto in atto una regola, una norma)
- Knowledge-based (la situazione è sconosciuta e pianifico una strategia)

- LE VIOLAZIONI-



I SISTEMI E L'ERRORE LATENTE





METODI PER L'ANALISI DEL RISCHIO

1. ANALISI REATTIVA tramite un sistema di incident reporting (RCA, SEA, audit)
2. ANALISI PROATTIVA, ovvero analisi di processo (FMEA/FMECA)

Se l'obiettivo è realizzare un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è da preferire a quello reattivo.





L'ANALISI REATTIVA

Si basa su un affidabile sistema di segnalazione, che raccoglie sia gli eventi avversi (eventi sentinella o di minore gravità) che hanno determinato una ripercussione sul paziente sia i «quasi eventi» (eventi potenzialmente dannosi, che non hanno determinato un danno per caso fortuito o perché intercettati).

SEA (Significat Event Audit)

RCA (Root Cause Analysis)

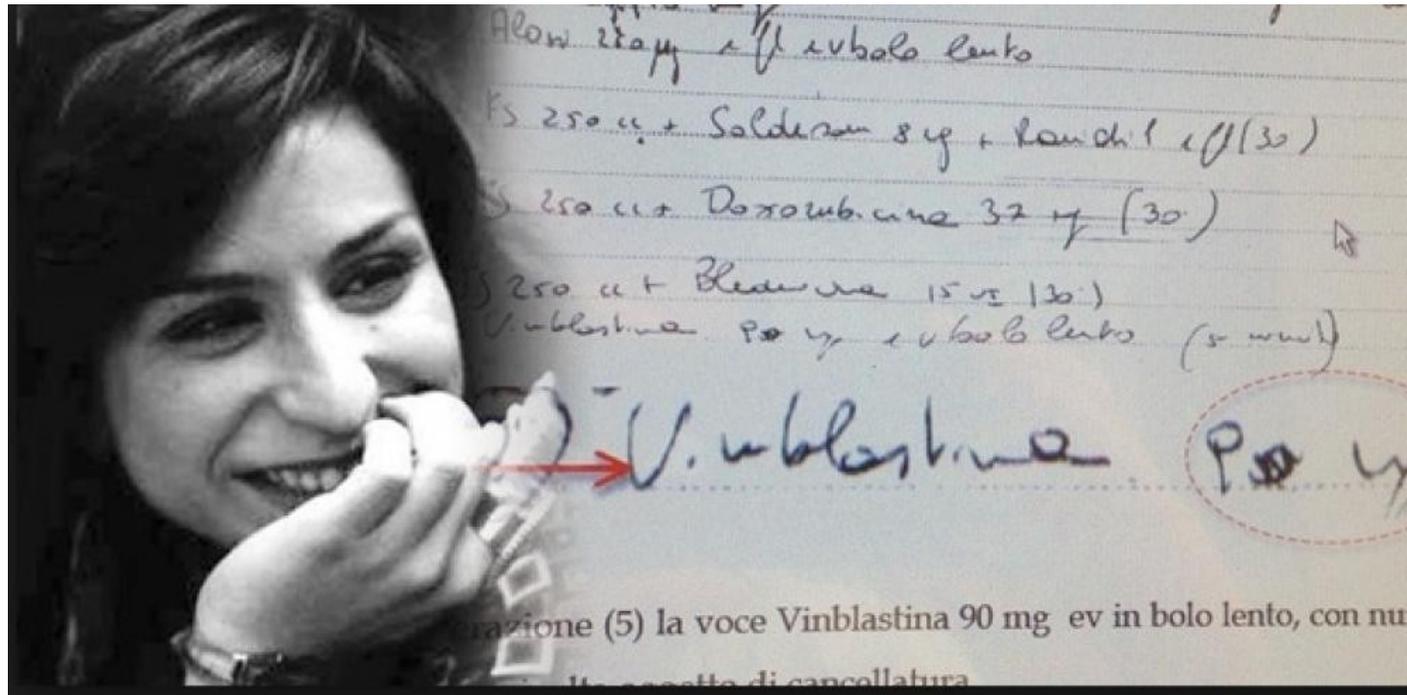




SEGNALAZIONI IR

STRUTTURA	DATA EVENTO	ORA EVENTO	LUOGO	TIPOLOGIA DI EVENTO	EVENTO CORRELATO A:	DESCRIZIONE
FARMACIA	20/01/2023	10.10	UFA	Quasi Evento	GESTIONE DI FARMACO	Due pazienti DH Oncologia e DH Ematologia. Etichettata sacca Isatuximab con etichetta Trastuzumab. Rilevato l'errore al momento del confezionamento del Trastuzumab
FARMACIA	25/01/2023	9.50	UFA	Evento Avverso	GESTIONE DI FARMACO	Paziente Ematologia. Farmaco R correttamente etichettato inserito nel sacchetto fotosensibile con etichetta farmaco B; il farmaco B correttamente etichettato viene inviato senza protezione
FARMACIA	31/01/2023	16.00	UFA	Quasi Evento	GESTIONE DI FARMACO	Due pazienti DH Oncologia e DH Ematologia. Terapia del paziente AM Emato inserita nel sacchetto etichettato TH paziente Oncologia. Errore rilevato in ematologia all'apertura del frigo di trasporto

ANALISI PROATTIVA



I metodi di analisi proattiva analizzano il processo scomponendolo in sottoprocessi e attività su cui si svolge un'analisi quantitativa e qualitativa identificando il rischio associato a ciascuna attività e definendo le priorità di intervento



IL RISCHIO

$$R: P \times D$$

P: Probabilità di accadimento

D: entità del danno





LA MATRICE DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

CALCOLO LIVELLO DI RISCHIO		GRAVITA' ACCADIMENTO (DANNO)			
		4 GRAVISSIMO	3 GRAVE	2 MEDIO	1 LIEVE
PROBABILITA' ACCADIMENTO	5 MOLTO PROBABILE	20	15	10	5
	4 PROBABILE	16	12	8	4
	3 POSSIBILE	12	9	6	3
	2 RARO	8	6	4	2
	1 IMPROBABILE	4	3	2	1
RISCHIO	LIVELLO	AZIONI			
R > 10	ELEVATO	Adozione di misure correttive; Emissione/aggiornamento di procedure; Attività di addestramento/formazione; Introduzione di nuove tecnologie; Investimento economico; Coinvolgimento delle istituzioni; Intervento nei confronti del fornitore; Attività di Audit supplementare; Ecc...			
R: 5 - 10	MEDIO	Adozione di misure correttive; Emissione/aggiornamento di procedure; Attività di addestramento/formazione; Introduzione di nuove tecnologie; Coinvolgimento delle istituzioni; Comunicazione con il fornitore; Ecc...			
R: 3 - 4	BASSO	Non si intraprendono azioni formali; Monitoraggio puntuale			
R: 1 - 2	MINIMO	Non si intraprendono azioni formali; Costante monitoraggio diluito nel tempo			

LA FMECA DI UN'UFA

Fase del processo (DETTAGLIARE I BLOCCHI DI ATTIVITA')	Attività	Pericolo Cosa potrebbe accadere?	Gravità (1-3)	Probabilità (1-3)	RISCHIO TOT	MISURE DI CONTROLLO (BARRIERE GIÀ IN USO)
PREPARAZIONE	ALLESTIMENTO	ABBINAMENTO MEDICINALE CON CONCENTRAZIONE DIVERSA	3	1	3	BLOCCO HUMAN
		ABBINAMENTO MEDICINALE DI AZIENDE PRODUTTRICI DIVERSE	2	1	2	BLOCCO HUMAN
		PREPARAZIONE DOSE ERRATA DI MEDICINALE	3	2	6	DOPIO CONTROLLO VISIVO DEL VOLUME DI PREPARATO AM 4
		UTILIZZO DI DILUENTE NON CORRETTO PER RICOSTITUIRE IL MEDICINALE	3	1	3	DOPIO CONTROLLO TIPOLOGIA E VOLUME DILUENTE - INTRODOTTI COME AC DEL EVENTO SENTINELLA
		BLOCCO ROBOT APOTECA	1	2	2	LE PREPARAZIONI POSSONO ESSERE ESEGUITE IN MANUALE
		ERRATA PREPARAZIONE DEL ROBOT (RANGE ACCETTABILITÀ +/-10%)	1	1	1	SW HUMAN HA RANGE DI ACCETTABILITÀ DI +/- 5% --> LA PREPARAZIONE VIENE SCARTATA
		ELEVATO NUMERO DI PREPARAZIONI/OPERATORE	2	1	2	MIGLIORAMENTO PERCHÉ 45% ALLESTIMENTO AUTOMATIZZATO
		CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA	3	1	3	TEST STERILITÀ - UTILIZZO DM DI CIRCUITO CHIUSO CON GARANZIA DI UNA SETTIMANA - PREPARAZIONI SOMMINISTRATE ENTRO 24 ORE DALLA PREPARAZIONE " --> OTTEMPERA LA "NOTE FOR GUIDANCE ON MAXIMUM SHELF-LIFE FOR STERILE PRODUCTS FOR HUMAN USE AFTER FIRST OPENING OR FOLLOWING RECONSTITUTION --> IL PREPARATO È SOMMINISTRATO ENTRO LE 24 ORE
		DIMINUIZIONE CONTROLLO CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA PER MANCATA ESECUZIONE MF TEST - CAUSA COVID, CARENZA PERSONALE FARMACISTA E OPERATORE	1	1	1	AM 2 - TEST STERILITÀ SUL PROCESSO E STORICO MF - CONVALIDE PARTICELLARI E MICROBIOLOGICHE LOCALI ESEGUITE SEMESTRALMENTE - DIMINUIZIONE RISCHIO PERCHÉ DIMINUIRE IL NUMERO DI PREPARAZIONI ESEGUITE MANUALMENTE
		MANCATO ALLESTIMENTO DEI MEDICINALI CAUSA STOCCAGGIO IN QUARANTENA PER ESCURSIONE DI TEMPERATURA (SIA SPERIMENTALI CHE ALTRI MEDICINALI)	2	2	4	CONTROLLO DELLA T DI STOCCAGGIO CON MYSIRIUS
		CAPPA NON CONFORME ALLE SPECIFICHE IN SEGUITO A CONTROLLO SEMESTRALE PARTICELLARE/ANNUALE	2	2	4	IMPLEMENTAZIONE PROTOCOLLO PULIZIA E RIPETIZIONE DEL CONTROLLO NEI PUNTI RISULTATI CONTAMINATI

LA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.14



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

Durante la preparazione/allestimento è necessario evitare interruzioni e distrazioni, che costituiscono con le altre situazioni sotto riportate, possibili cause di errore:

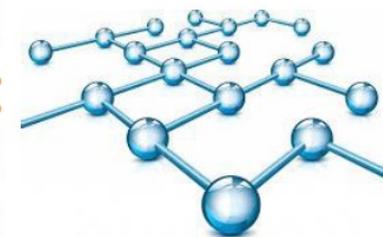
- interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente;
- identificazione non corretta del farmaco prescritto;
- interpretazione non corretta del dosaggio;
- calcolo non corretto del volume di prelievo;
- ricostituzione dei liofilizzati con solventi e volumi non idonei;
- diluizione nel contenitore finale con soluzioni chimicamente incompatibili o con volumi di diluente non idoneo con la dose di farmaco (farmaco troppo concentrato o troppo diluito);
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro;
- contaminazioni microbiologiche da tecniche di manipolazione non correttamente eseguite;
- omessa o errata compilazione dell'etichetta e/o del foglio di lavorazione;
- omissione del limite temporale di utilizzazione;
- omissione di informazioni sulla conservazione prima dell'infusione;
- utilizzo non corretto di dispositivi medici;
- utilizzo di farmaci, diluenti o dispositivi scaduti.

L'AUDIT PRORA

RAPPRESENTA
UNO STRUMENTO
DI ANALISI
PROATTIVA
SPECIFICO PER
LA GESTIONE DEI
FARMACI
ANTIBLASTICI



PRORA: Progetto Regionale in Oncoematologia di assessment sulla Raccomandazione per i farmaci Antineoplastici



Monitoraggio sull'adozione della Raccomandazione n. 14 nell'Onco-Ematologia della Regione Piemonte

Relazione di fine progetto

Executive Summary – Torino 25 settembre 2017

Con il contributo incondizionato di



OBIETTIVI DEL PROGETTO

Supportare il Team di Progetto della Regione Piemonte al fine di rendere autonomi i Risk Manager nell'eseguire gli audit di assessment sulla Raccomandazione 14 ed effettuare la rivalutazione dell'aderenza alla Raccomandazione nel contesto delle organizzazioni sanitarie della Regione Piemonte che hanno partecipato al progetto 2015-16.

Azioni previste dal progetto:

- ❖ Trasferire ai risk manager ed ai componenti dei gruppi di lavoro delle ASL presenti in aula le conoscenze relative alla conduzione degli audit secondo la norma ISO 19011:2012 applicate al modello «PRORA»;
- ❖ Sviluppare le check list rispetto alla Raccomandazione N.14 con campi «autoalimentati» per le rendicontazione degli esiti e delle priorità;
- ❖ Supportare le strutture nella pianificazione, conduzione e rendicontazione degli audit con la formalizzazione/standardizzazione dei report aziendali.

IN CONCLUSIONE

I metodi reattivi e proattivi in un'UFA si integrano e completano.

Segnalazioni di eventi/quasi eventi possono portare ad una rivalutazione del peso del rischio mappato, modificando, ovvero evidenziando le priorità di intervento con azioni migliorative dedicate.

La gestione dei rischi, il monitoraggio dell'efficacia delle barriere e delle azioni correttive richiede periodiche rivalutazioni autonome e di concerto con il Rischio clinico, dal momento che i processi, i contesti di attuazione e le tecnologie disponibili sono in continua progressione.

La collaborazione tra UFA e Clinical Risk Manager diventa pertanto fondamentale e costante.

Il CRM supporta e coadiuva gli operatori in tutte le fasi di mappatura e gestione del rischio all'interno di un'UFA

domande, chiarimenti, osservazioni, riflessioni

