

Metodi di analisi errore e gestione del rischio

ASL AL 2009

Figura 5-Anatomia di un incidente

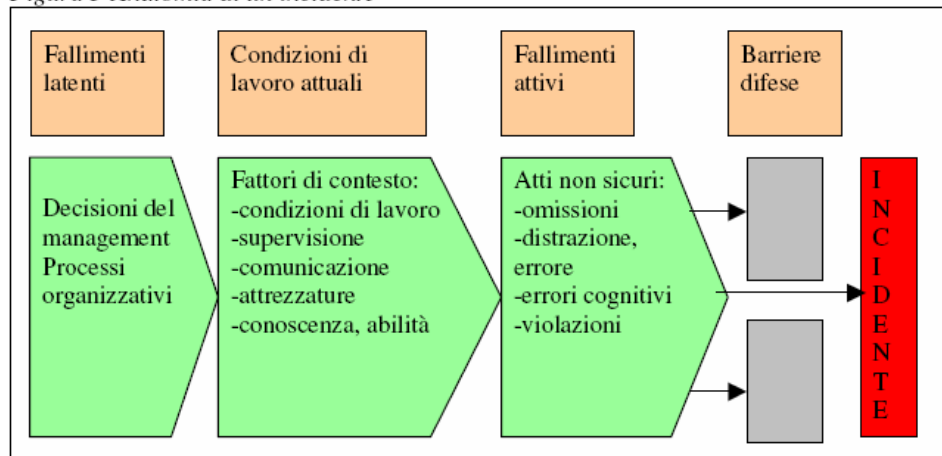
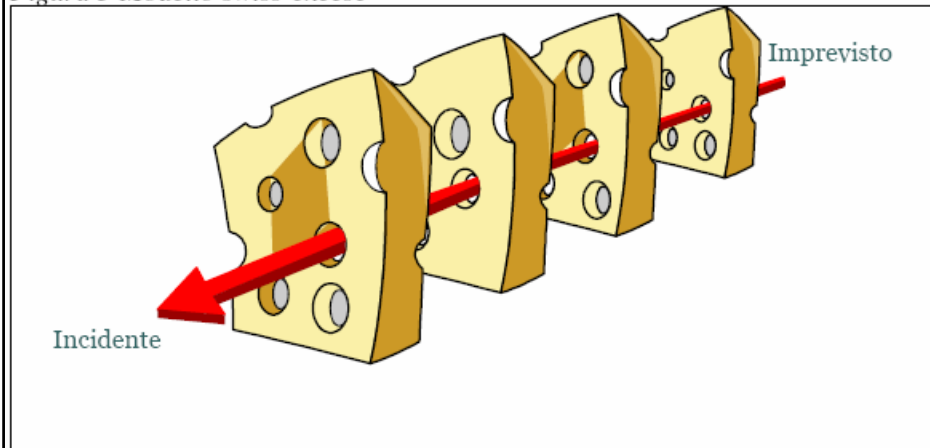


Figura 3-Modello swiss-cheese



Strumenti di Analisi

- Un programma di gestione del rischio clinico utilizza diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio
 - analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo retrospettivo
 - analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo preventivo.

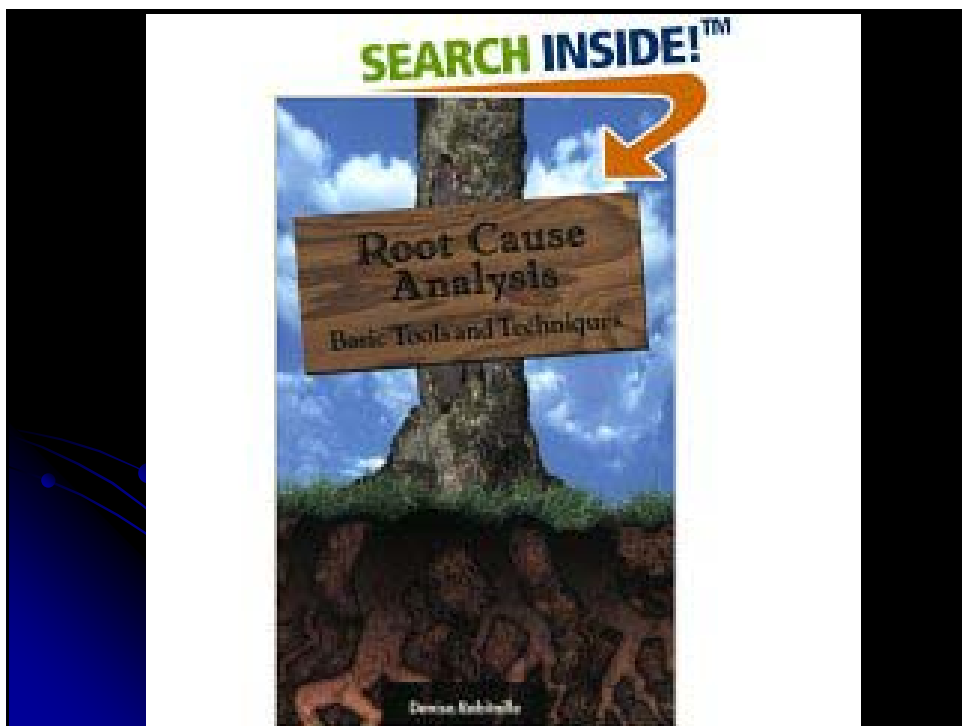
Strumenti di Analisi

- Molti sono gli approcci possibili per la valutazione della qualità e sicurezza delle cure, ma se l'obiettivo è realizzare un processo sanitario sicuro, l'approccio preventivo è da preferire a quello retrospettivo.
- Alla prima categoria di strumenti appartengono la Root Cause Analysis, alla seconda la FMECA, che oggi esamineremo ed approfondiremo

l'analisi reattiva

- l'evento avverso si è già verificato
- individua le cause che lo hanno permesso andando a ritroso nel tempo
- parte dall'errore attivo, fino ad arrivare al cuore dell'organizzazione.
- si concentra prima sul sistema organizzativo e poi sulla singola performance.





Root Cause Analysis Detail

Navigation: (Record 4 of 23)

Root Cause Analyser - Microsoft Internet Explorer

Root Cause Analysis based on latest status updated at Aug 26, 2004 1:01 AM

- Health of Test Resources(Depends on any 1 child attribute)
 - Health of archana.india.adventnet.com_SNMP(Depends on any 1 child attribute)
 - Availability of archana.india.adventnet.com_SNMP(Depends on any 1 child attribute)
 - Health of app-linux3.india.adventnet.com_MAIL-server(Depends on any 1 child attribute)
 - Response Time of app-linux3.india.adventnet.com_MAIL-server(Depends on Threshold: Mail Server R
 - Health of app-linux2.india.adventnet.com_SNMP(Depends on any 1 child attribute)
 - Availability of app-linux2.india.adventnet.com_SNMP(Depends on any 1 child attribute)

Health is critical.
This is because the dependency Health of app-linux3.india.adventnet.com_MAIL-server is in critical state.

Close

* The Root Cause Analysis (RCA) tree captures the dependencies of the attribute. It is to be read as "<Parent Node attribute in tree> depends on <Child node attribute(s) in tree>"

La Root Cause Analysis (RCA)

- è uno strumento per il miglioramento della qualità
- aiuta gli individui e le organizzazioni ad identificare le cause e i fattori contribuenti correlati ad un evento avverso e sulla base dei risultati possono essere sviluppati progetti di miglioramento.
- la RCA fu dapprima usata in ambito ingegneristico e in altri sistemi, inclusi l'aviazione e l'industria aerospaziale, in quanto in questi sistemi vi era la necessità di sviluppare strategie per la conoscenza dei fattori di alto rischio.

La Root Cause Analysis (RCA)

- La RCA è un'analisi retrospettiva che consente di comprendere cosa, come e perché è accaduto un evento.
- può essere applicata in tutti gli ambiti sanitari: ospedali per acuti, area della emergenza, riabilitazione, malattie mentali, ospedalizzazione a domicilio e nelle varie articolazioni delle cure extraospedaliere.

La Root Cause Analysis (RCA)

Requisiti della RCA sono:

- un gruppo interdisciplinare con esperti della materia
- la partecipazione di coloro che sono stati coinvolti nell'evento
- l'imparzialità nell'evidenziare potenziali conflitti di interesse
- la partecipazione della direzione e di tutti coloro che sono maggiormente interessati nel processo e nel sistema
- la riservatezza (informazioni “ protette”)

Metodologia

1° FASE ISTRUTTORIA

Il processo della RCA si svolge con un approccio coordinato

- prima fase durante la quale un numero ristretto di operatori
 - raccoglie le informazioni necessarie per la comprensione iniziale dell'evento,
 - effettua la descrizione cronologica
 - e quindi riferisce al gruppo di lavoro.

Metodologia

1° FASE ISTRUTTORIA

Il gruppo di lavoro deve

- fare un sopralluogo nella sede dell'incidente
- rivedere le procedure e le modalità organizzative in uso
- raccogliere informazioni anche attraverso interviste agli operatori
- ripercorrere la catena degli eventi cercando di fare emergere, con domande mirate, informazioni sulle possibili cause, sui fattori contribuenti e, laddove possibile, raccogliere suggerimenti su misure di prevenzione e barriere.
- Fare ricognizione accurata della letteratura relativa all'evento.
- Redigere un documento finale

Metodologia 2° FASE DI ANALISI

confronto all'interno del gruppo

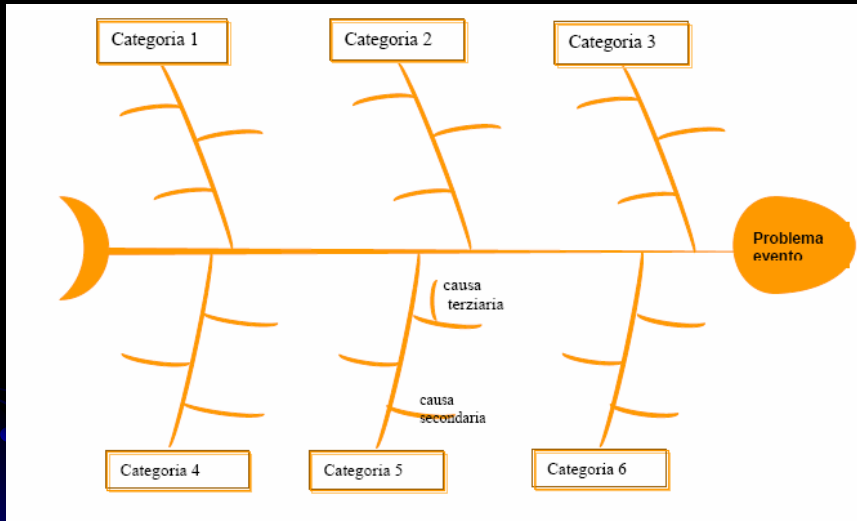
- identificazione dei fattori contribuenti prossimi all'evento
- capire come i vari fattori contribuenti siano correlati l'uno all'altro

Vengono utilizzati a tal fine

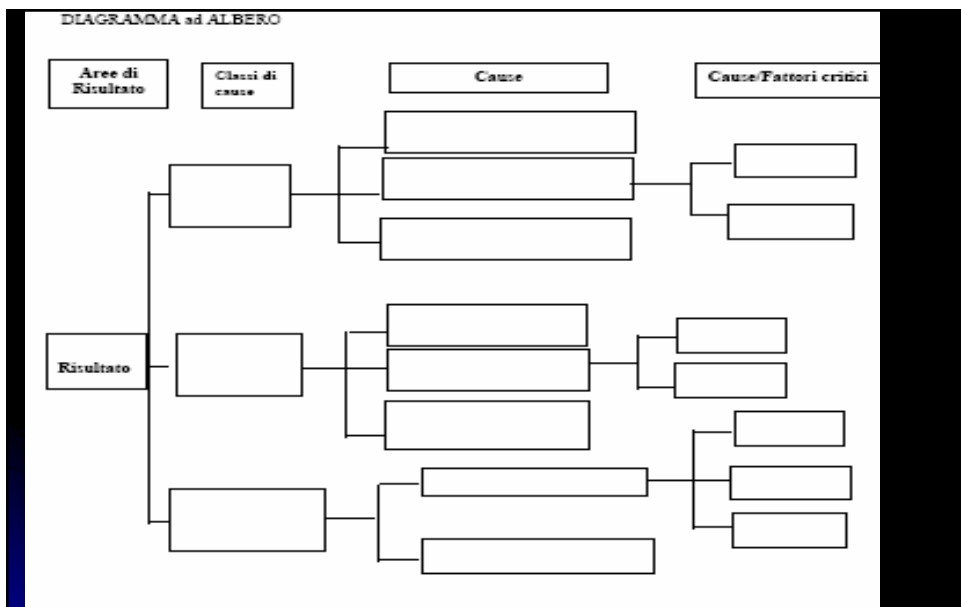
- Diagramma di Ishikawa
- diagramma ad albero, per visualizzare graficamente le relazioni

È prioritario pertanto identificare le classi di cause oggetto di analisi che possono ricadere in vari ambiti: **comunicazione, addestramento formazione, fatica e programmazione del lavoro, procedure locali, ambiente e attrezzature, barriere.**

Tale strumento è stato ideato intorno al 1950 da Kaoru Ishikawa.



Le classi tradizionali sono: struttura, attrezzature, metodi, risorse umane. Tuttavia le tipologie di classi vanno identificate in relazione allo specifico problema, quindi possono essere completamente diverse.



Specificare progressivamente le cause dalle più generali alle più specifiche rispondendo alle domande: "A che cosa è dovuto?" "Quali sono le cause?", "Perché è accaduto?"

- Identificare le cause che costituiscono i fattori critici

Metodologia

3° FASE DEGLI ENUNCIATI CAUSALI da cui far originare raccomandazioni e azioni

4° FASE INDIVIDUZIONE AZIONI PREVENTIVE. funzioni forzate

- automatizzazione, computerizzazione
- semplificazione, standardizzazione
- promemoria, checklist, doppio check
- regole e policy
- formazione
- Informazione

5° FASE DOCUMENTO FINALE

Una storia esemplare...

Il re guida il proprio cavallo in mezzo a la battaglia, verso il nemico.

Come si avvicina, il ferro di cavallo si stacca dallo zoccolo destro del cavallo, che inciampa e fa cadere il re a terra.

Il nemico è rapidamente su lui e lo uccide.

Le truppe del re vedono la morte, abbandonano la lotta e battono in ritirata.

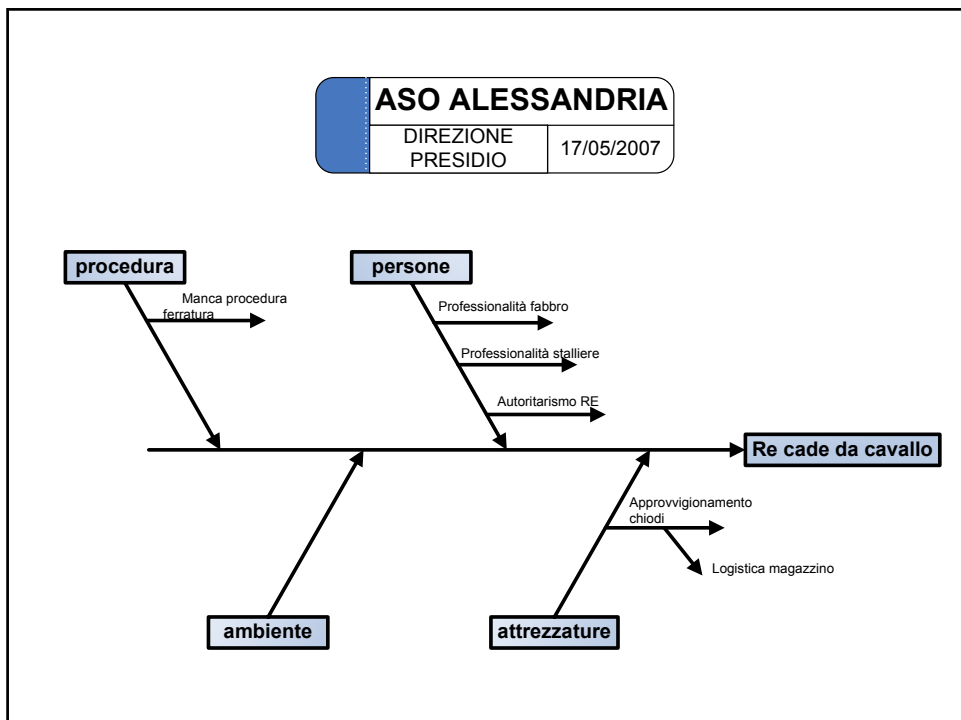
Il nemico attacca la città e conquista il regno.

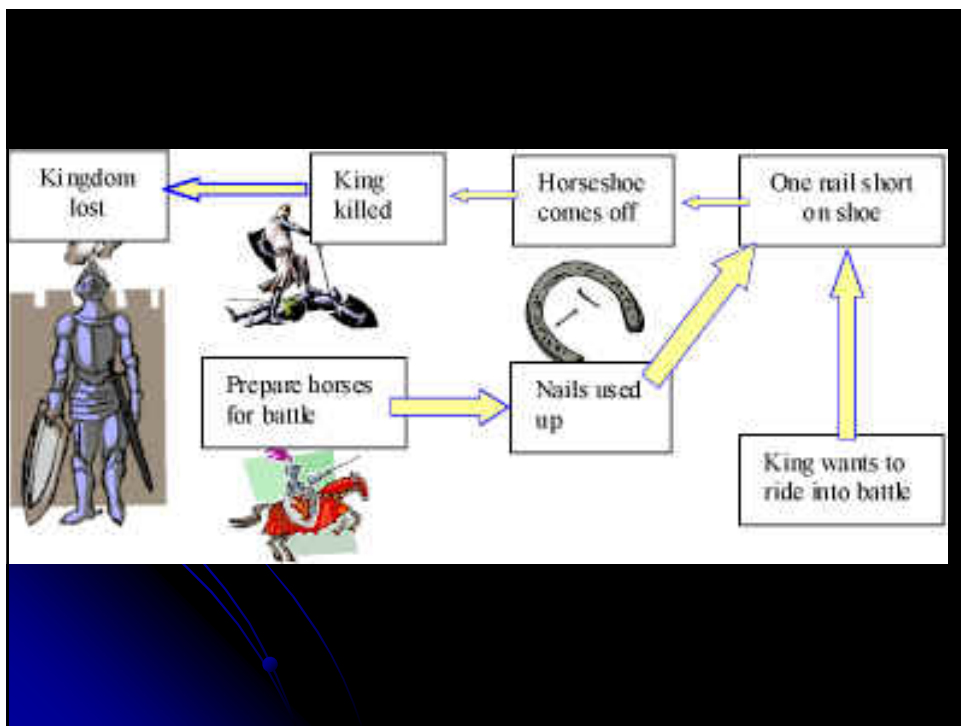
Il regno è perso a causa della caduta del re: si poteva evitare?

I 5 perché...

- Perché il re è morto?
il cavallo è caduto
- Perché il cavallo è caduto?
si è staccato un ferro dallo zoccolo
- Perché si è staccato il ferro?
perché un chiodo era troppo corto
- Perché era stato usato un chiodo corto?
erano finiti gli altri chiodi
- Perché erano finiti i chiodi?

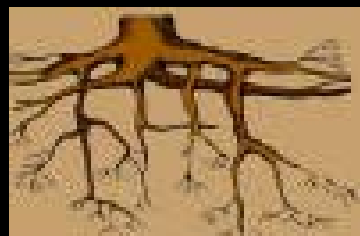
Ecc. ecc.





Root cause analysis - conclusioni

La root cause analysis è un intervento con una grande validità di facciata ma **poche prove di efficacia nel campo della sanità**. L'esperienza in altri comparti produttivi ed i motivi razionali del suo impiego suggeriscono grandemente la sua adozione senza attendere ulteriori prove di efficacia. Un certo numero di leaders sanitari sono convinti che sia obbligatoria (ad esempio JCAHO, lo stato della Nuova Galles del Sud) o raccomandano il suo utilizzo più ampio. **L'efficacia del metodo probabilmente dipende dalla competenza con il quale viene applicato**, dalla disponibilità di dati e dall'impostazione del metodo.



L'Audit clinico

- La parola audit deriva dal latino “audio”, dar udienza, ascoltare e apprendere e fu utilizzata dapprima in ambito “economico”, quando i proprietari terrieri chiedevano ai loro amministratori di rendicontare rispetto all’uso delle risorse, in un determinato periodo di tempo.
- L’audit in ambito sanitario è stato introdotto da Florence Nightingale nel 1854

L’audit è una 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 individuate ed il monitoraggio dell’impatto delle misure correttive introdotte. (Glossario Min Salute)

AUDIT CLINICO: LA TECNICA

I contenuti dell’audit possono essere:

- l’outcome delle attività cliniche e delle attività assistenziali
- le prestazioni
- le risorse e il loro impiego
- tutte le forme di assistenza formali ed informali
- i processi organizzativi

AUDIT CLINICO: LA TECNICA



La disponibilità di sistemi informativi più potenti, di competenze più mature e di meccanismi più rodatti stimola il passaggio da un modello di gestione reattivo, concentrato sulla verifica della “re-performance”

ad uno “proattivo”, ovvero basato sul monitoraggio e sull’anticipazione delle dinamiche in corso.



l'analisi proattiva

- ha come scopo l'individuazione e **l'eliminazione dei punti critici di un sistema, prima che l'incidente si verifichi**
- si basa sullo **studio dei processi** che compongono un'attività
- Serve a progettare un **sistema sicuro.**



Analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze: la FMEA

(Failure Mode and Effect
Analysis)

Analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze: la FMEA

- E' un metodo per esaminare un processo, prospetticamente, con l'ottica di evidenziare le possibili vulnerabilità e quindi ridisegnarlo.
- Il metodo è stato ideato negli Stati Uniti nel 1949, in ambito militare ed applicato al mondo sanitario a partire dagli anni '90.
- nei sistemi sanitari serve ad evitare gli eventi avversi che potrebbero causare danni ai pazienti, ai familiari, agli operatori

Analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze: la FMEA

- si basa sulla analisi sistematica di un processo, eseguita da un gruppo multidisciplinare
- Esamina il possibile insuccesso di un processo o progetto, il perchè gli effetti che ne potrebbero conseguire e cosa potrebbe rendere più sicuro il processo.

L'applicazione del metodo FMEA

prevede in primo luogo l'identificazione di un responsabile che organizza un gruppo di lavoro multidisciplinare, composto da operatori ed esperti.

La **prima fase, istruttoria**, prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste agli operatori.

L'applicazione del metodo FMEA

Segue la **seconda fase di analisi** che si articola nei seguenti 4 punti:

1. scomposizione del processo in fasi con l'elaborazione di un diagramma di flusso o flow chart
2. definizione del "che cosa potrebbe non funzionare" (failure mode)
3. definizione del "perché" potrebbe accadere l'insufficienza" (failure causes)
4. definizione dei possibili effetti (failure effects)

NB il processo viene scomposto in macroattività, ogni macroattività viene analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine, per ogni singolo compito vengono individuati i possibili errori (modi di errore).

L'applicazione del metodo FMEA

Per effettuare la "stima del rischio", si valuta, quantitativamente, la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze.

Il gruppo assegna a ciascuna fase un numero di priorità di rischio (RPN) o indice di priorità di rischio (IPR) che si compone di:

- probabilità di occorrenza (punteggio da 1 a 10)
- probabilità di rilevabilità (punteggio da 1 a 10)
- gravità (punteggio da 1 a 10)

SCHEDA TECNICA PER FMEA

Definire l'oggetto dell'analisi.

Definire il progetto o il processo che deve essere studiato:

- Descrivere il modo di realizzazione o di funzionamento corretto
- Effettuare l'analisi qualitativa descrivendo i modi di errore/guasto, i loro effetti, le possibili cause
- Costruire le tre scale di valutazione necessarie: gravità dell'effetto, probabilità della causa, rilevabilità del guasto/errore
- Effettuare le valutazioni quantitative in riferimento ai tre elementi precedenti
- Calcolare l'indice di priorità del rischio (IPR)
- Ordinare per IPR decrescente
- Assumere decisioni per abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, eliminazione)

Part	Function	Failure Mode	Effect of Failure	Severity Rating	Potential Cause of Failure

Occurrence Rating	Possible Means of Detection	Detection Rating	R P N	Preventative Actions to be Taken

Scale di valutazione

Probabilità dell'errore: punteggio 1-10

Gravità dell'errore: punteggio 1-10

Rilevabilità dell'errore: punteggio 1-10

Calcolo IPR

Assegnazione punteggi ai 3 elementi

P probabilità

G gravità

R rilevabilità

Calcolo di indice priorità del rischio (IPR): $P \times G \times R$

Minimo IPR: $1 \times 1 \times 1 = 1$

Massimo IPR: $10 \times 10 \times 10 = 1000$

STIMA DEL RISCHIO
PROBABILITA' DI ACCADIMENTO

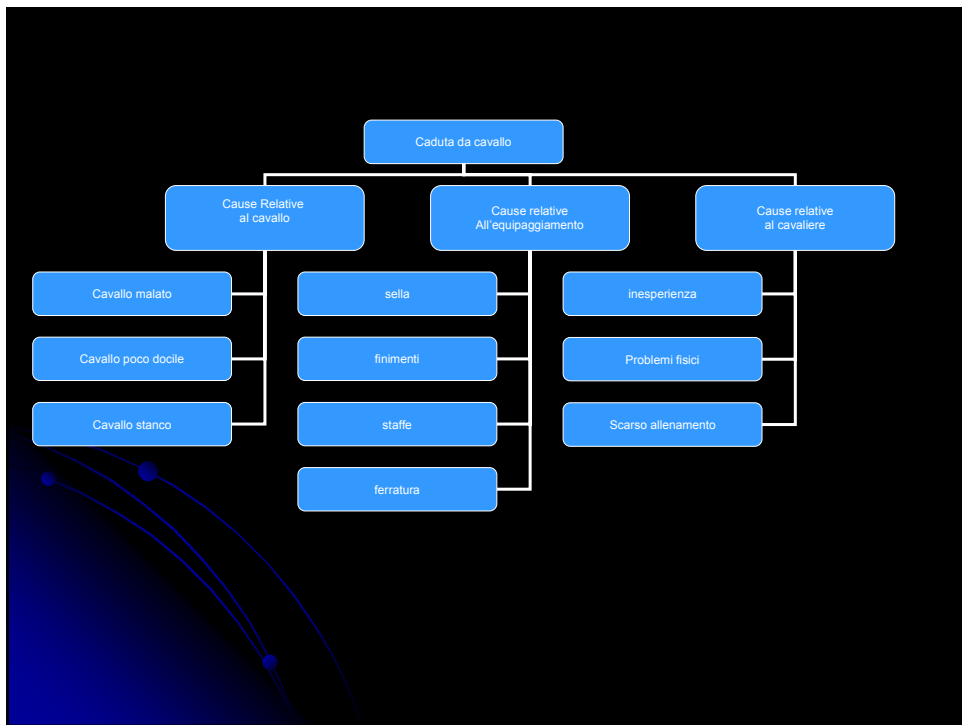
Remoto < 0.3 %
Occasionale 0,3 – 7 %
Probabile 7- 14 %
Frequente > 14 %

STIMA DEL RISCHIO
SCALA DI SEVERITA' DEL DANNO

<i>Livello di danno</i>	<i>descrizione</i>
Nessuno	L'errore non ha comportato danni; ha reso necessario un maggiore monitoraggio
Lieve	Danno temporaneo; prolungamento della degenza < 1 mese
Medio	Invalidità temporanea; prolungamento della degenza > 1 mese
Grave	Invalidità permanente o rischio di morte (shock, arresto cardiaco)
Morte	Decesso del paziente

FMEA di un processo: conclusioni

- Interventi strutturali (es latex free)
- Interventi tecnologici (es braccialetto el.co)
- Interventi strumentali (es check list manutenzione)
- Interventi clinici (es ebm,ebn, Ilgg)
- Interventi organizzativi (es.procedure)



FMEA: VANTAGGI

- si può applicare a processi di nuova introduzione in modo preventivo
- migliora la qualità, l'affidabilità e la sicurezza del processo
- identifica le aree critiche di un processo attraverso un procedimento logico e strutturato
- riduce il tempo necessario per lo sviluppo di un processo ed i relativi costi
- documenta e rende rintracciabili le attività di riduzione del rischio
- aiuta ad identificare le criticità
- fornisce una base dati

FMEA: CRITICITA'

Efficacia correlata alla qualità delle valutazioni soggettive

Le insufficienze vengono trattate come se fossero unità singole ed analizzate staticamente, mentre in sanità gli eventi avversi sono il risultato di molteplici insufficienze e di condizioni spesso correlate fra loro.



FMECA Criticality Analysis

Quantitative Approach :failure mode criticality

The value of each failure mode criticality number is defined as :

$$Cm = \beta \alpha \lambda_p t$$

Cm = failure mode criticality

β = the conditional probability of mission loss

α = failure mode ratio

λ_p = part failure rate

t = number of operating cycle

$$Cm = \beta \alpha \lambda_p t$$

Cm = failure mode criticality

CADUTA DA CAVALLO

β = the conditional probability of mission loss

MORTALITA' 0,01
INCIDENTE PROGN >90 GG 0,05
INCIDENTE 30-90 GG 0,09
INCIDENTE < 30 GG 0,27

α = failure mode ratio

CAVALIERE 0,30

CAVALLO 0,10

EQUIPAGGIAMENTO 0,60

λ_p = part failure rate

SELLA 0,2

FINIMENTI 0,3

STAFFE 0,4

FERRATURA 0,1

t = number of operating cycle

ES 100

CASO CLINICO

- PAZIENTE DI 64 ANNI , SPOSATO, MASCHIO, da sottoporre a chemioterapia
- Viene sospesa eparina in infusione continua per permettere inserimento di dispositivo a permanenza per infusione venosa
- L'ingresso in sala operatoria viene ritardato per il sopraggiungere di altri interventi più urgenti
- A 10 ore dalla sospensione accusa embolia polmonare con grave crisi cardiorespiratoria
- Rianimazione inefficace: exitus