



Sicurezza del Paziente e degli Operatori Sanitari: obiettivo comune per un'assistenza di qualità.



L'audit sugli eventi avversi

Riccardo Tartaglia, MD, Eur-Erg
www.regione.toscana.it/rischioclinico
rischio.clinico@regione.toscana.it



La sicurezza come imperativo



Transforming healthcare: a safety imperative

L Leape, D Berwick, C Clancy, et al.

Qual Saf Health Care 2009 18: 424-428

doi: 10.1136/qshc.2009.036954

- La **Trasparenza** deve essere un valore praticato in ogni cosa che facciamo
- La Cura deve essere svolta da **team multidisciplinari** che lavorano su piattaforme di cura integrate
- I Pazienti devono divenire **partner** pieni in tutti gli aspetti delle cure
- Gli Operatori sanitari hanno bisogno di trovare **piacere e significato nel loro lavoro**
- La **Formazione** medica deve essere riprogettata per preparare nuovi medici ad operare in questo nuovo contesto

Metodi per la misurazione di errori ed eventi avversi (Thomas and Petersen 2003)

Metodi di studio	Vantaggi	Svantaggi
Analisi dati amministrativi	Dati facilmente disponibili Non costoso	Dati spesso incompleti o inesatti Dati disgiunti dal contesto clinico
Revisione documentazione clinica-SDO/cartelle cliniche	Dati facilmente disponibili Di uso comune	Valutazione sugli eventi avversi limitata Documentazione clinica incompleta Bias retrospettivo
Revisione documentazione clinica formato elettronico	Non costoso, dopo iniziale investimento Monitoraggio in tempo reale Integrazione molteplici fonti di dati	Possibili errori nella programmazione e nell'inserimento dei dati Implementazione costosa
Osservazione delle cure prestate al paziente	Potenzialmente accurato e preciso Fornisce dati non altrimenti reperibili Scopre più errori attivi degli altri metodi	Richiede molto tempo ed è costoso Difficoltà di formare osservatori affidabili Potenziali problemi di confidenzialità Possibile sovrabbondanza di informazioni
Sorveglianza clinica attiva	Potenzialmente accurato e preciso per gli eventi avversi	Richiede tempo ed è costoso

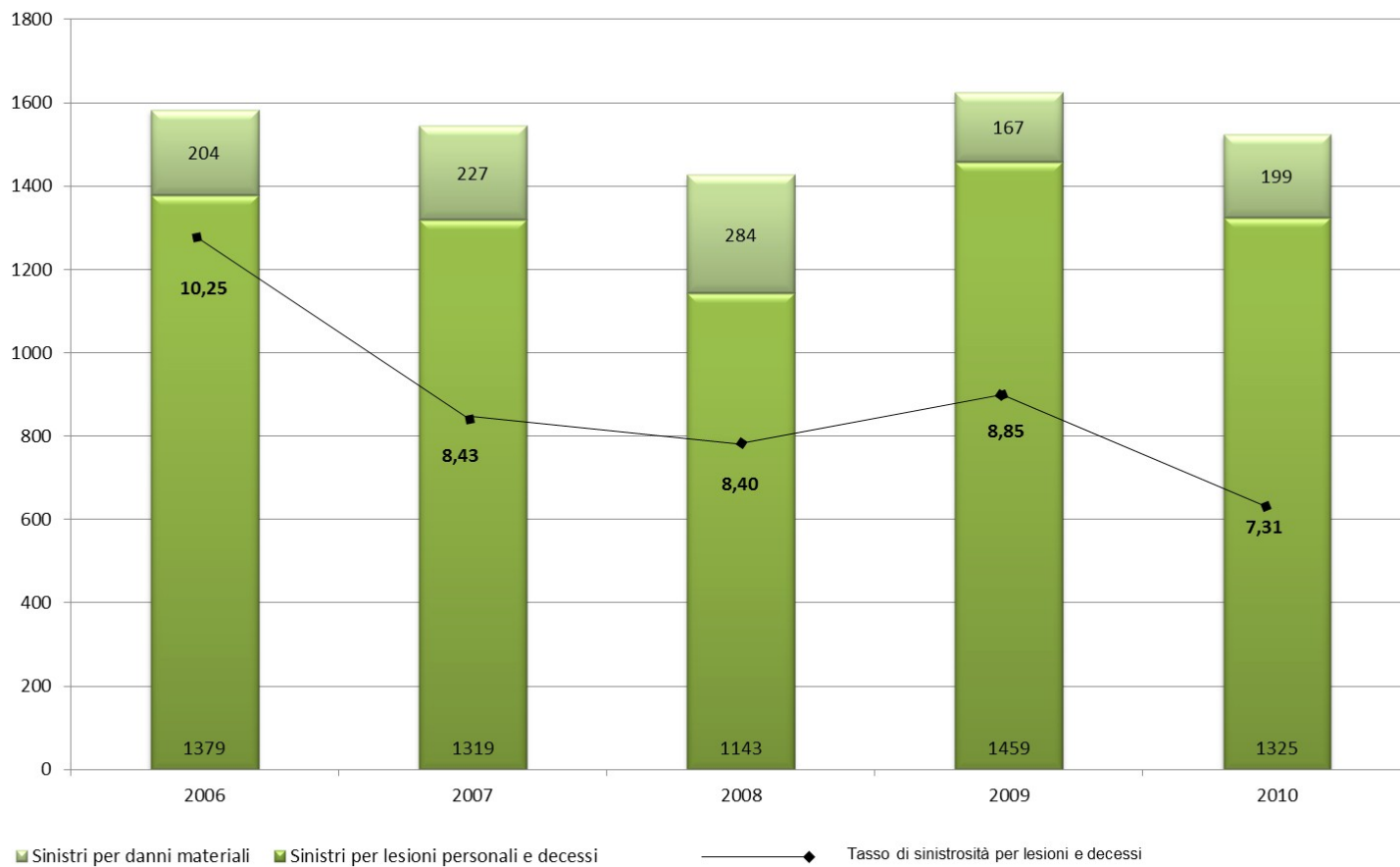
Indicatori per la sicurezza del paziente

Nuovi indicatori 2010

C6	Rischio clinico e sicurezza del paziente
C6.1	Indice di richieste di risarcimento
C6.1.1	<i>Indice di richieste di risarcimento - eventi in strutture ospedaliere</i>
C6.1.2	<i>Indice di richieste di risarcimento - eventi in strutture territoriali</i>
C6.1.3	<i>Capacità di gestione del risarcimento</i>
C6.2	Sviluppo del sistema di incident reporting:
C6.2.1	Indice di diffusione degli audit
C6.2.2	Indice di diffusione delle rassegne di Mortalità e Morbilità
C6.4	<i>Sicurezza del paziente:</i>
C6.4.1	<i>Sepsi post-operatoria per chirurgia d'elezione</i>
C6.4.2	<i>Mortalità intraospedaliera nei dimessi con Drg a bassa mortalità</i>
C6.4.3	<i>Embolia polmonare o trombosi venosa post-chirurgica</i>
C6.5	Livello di diffusione delle buone pratiche
C6.6	Capacità di controllo delle cadute dei pazienti

Necessità di misurare

Trend del tasso di richieste di risarcimento - 2006 / 2010



Epidemiologia degli eventi avversi

Nazione	Autore	Prospettiva	Pazienti	% EA	% Evitabili
U.S.A. C	Schimel, 1964	qualità	1014	23.6	-
U.S.A. NY	Brennan, 1984	medico legale	30195	3.7	27.6
U.S.A. U and C	Thomas, 1992	medico legale	14564	2.9	27.4/32.6
Australia	Wilson, 1982	qualità	14179	16.6	51.2
Nuova Zelanda	Davis, 1998	qualità	6579	11.3	37
Regno Unito	Vincent, 1999	qualità	1014	10.8	48
Regno Unito	Healey, 2001	qualità	4743	31.5	48.6
Danimarca	Schioler, 2002	qualità	1097	9	40.4
Canada	Baker, 2002	qualità	3720	7.5	41.6
Canada	Foster, 2002	qualità	502	12.7	38
Canaada	Ross, 2004	qualità	3745	7.5	36.9
Francia	Michel, 2005	qualità	8754	5.1	35
Spagna	Aranaz, 2005	qualità	5624	9.3	46
Olanda	Zegers, 2009	qualità	8400	5.7	40
Brasile	Mendes, 2010	qualità	1103	7.6	66.7
Svezia	Soop, 2010	qualità	1967	12.3	70

Lo studio italiano sugli eventi avversi (2011)

5 aziende ospedaliere Milano, Roma, Firenze, Pisa, Bari

Nazione	Autore	Prospettiva	Pazienti	% EA	% Evitabili
Italia	Tartaglia et al.	qualità	7573	5,17	56,7

B	1.453	124	40	2.75	0.028 (0.019-0.036)	43	2,95	0.030 (0.021-0.038)
---	-------	-----	----	------	------------------------	----	------	------------------------

Tasso lievemente più basso (5,17%) rispetto a quello ottenuto in studi svolti in altri paesi europei (9,2%), lo studio italiano è caratterizzato forse da un maggior rigore metodologico delle revisioni

ma anche di osservare

- Organizzazione gestione del rischio
- Formazione
- Buone pratiche
- Sistema di incident reporting
- Raccomandazioni ministeriali
- Standard/indicatori sicurezza



Frankel A, Graydon-Baker E, Nepl C, et al. Patient Safety Leadership WalkRounds™. Jt Comm J Qual Saf 2003; 29: 16-26.

Le buone pratiche



Appropriatezza
terapia
antibiotica



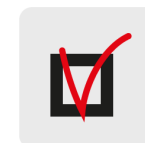
Rischio
nutrizionale



Prevenzione
infezioni CVC



Prevenzione
delle cadute



Check list di
sala operatoria



Corretta
identificazione
paziente



Audit
clinico



Gestione
del dolore



Gestione
farmaci
antiblastici



Comunicazione
difficile



Igiene
mani



Incident
reporting



Segnalazione
evento
sentinella



Prevenzione
ulcere
da pressione



Sorveglianza
delle antibiotico
resistenze



Scheda
Terapeutica
Unica



Rassegna
mortalità
e morbilità



Gestione
Terapia
Anticoagulante
Orale



Adozione indice
deterioramento
cardiaco



Prevenzione
distocia
di spalla



Prevenzione
Trombosi
Venosa
Profonda



Emorragia
post-partum

La campagna nazionale 100 mila vite salvate

IHI.org

A resource from the
Institute for Healthcare Improvement

- Deploy Rapid Response
- Deliver Reliable, Evidence-Based Care for Acute Myocardial
- Prevent Adverse Drug Events (ADEs)
- Prevent Central Line
- Prevent Surgical Site Infections
- Prevent Ventilator-Associated Pneumonia



Giugno 2006

Berwick 122 mila

Pronovost 33 mila

Metodi per la comprensione delle cause di errori ed eventi avversi (Thomas and Petersen 2003)

Metodi di studio	Vantaggi	Svantaggi
Morbidity and mortality meetings e autopsie	Possono suggerire fattori contribuenti Famigliare agli operatori sanitari	Bias retrospettivo Bias di segnalazione Focalizzato sugli errori diagnostici Poco usato
Analisi dei casi/delle cause profonde	Possono suggerire fattori contribuenti Approccio sistemico strutturato Può comprendere dati recenti da interviste	Bias retrospettivo Tende a focalizzarsi su eventi gravi Insufficientemente standardizzato nella pratica
Analisi delle denunce	Fornisce molteplici punti di vista (pazienti, operatori, legali)	Bias retrospettivo Bias di segnalazione Fonti dei dati non standardizzate
Sistemi di segnalazione degli errori	Fornisce molteplici punti di vista nel corso del tempo Può far parte delle procedure di routine	Bias retrospettivo Bias di segnalazione

L'analisi degli incidenti in sanità

I metodi di analisi degli incidenti in sanità che hanno superato i criteri di validità scientifica, affidabilità e trasferibilità sono:

Root Cause Analysis (RCA)

Significant Event Audit (SEA)

Organizational Accident Casuation Model (OACM)

Australian Incident Monitoring System (AIMS)

Critical Incident Technique (CIT)

Confidential Inquiry Method (CIM)

[← Back to Table of Contents](#)

4: Introduction: Study Details

▪ Full Reference

- Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. Health Technology Assessment, 2005, Volume 9: number 19

[Link to Abstract \(HTML\)](#)

[Link to Full Text \(PDF\)](#)



Definizioni di audit in medicina

“L’audit clinico è un processo di miglioramento della qualità, finalizzato a migliorare i servizi sanitari tramite la revisione sistematica dell’assistenza rispetto a criteri espliciti e l’implementazione del cambiamento”

(Principles for best practice in clinical audit - NICE, UK 2002)

“L’audit su eventi significativi (SEA) è l’analisi sistematica e approfondita di singoli casi ad esito rilevante (non necessariamente indesiderabili per il paziente) finalizzata ad accertare cosa può essere appreso sulla qualità delle cure e ad indicare cambiamenti che possono condurre a futuri miglioramenti”

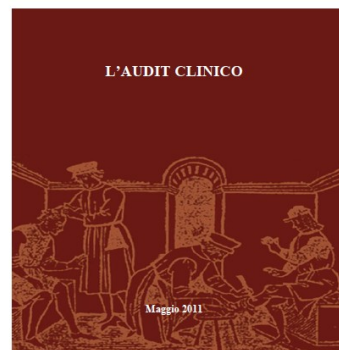
(Pringle et al – Royal College of General Practitioner, UK 1995)

Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell'assistenza prestata, 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.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI
ESSENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
Ufficio III



Rassegna di Mortalità e Morbidità

DEFINIZIONE DI RASSEGNA DI MORTALITA' E MORBIDITA'

La rassegna di mortalità e morbilità è un'iniziativa periodica, a cadenza almeno mensile, che si svolge a livello di struttura semplice o complessa, dove si discutono casi la cui gestione è risultata particolarmente difficile e che hanno avuto un esito inatteso di mortalità o morbilità.

Essa si definisce come un'iniziativa a carattere formale che non comporta la stesura di alcun documento conclusivo, ma solo la registrazione dei partecipanti, ovvero è da considerarsi come una discussione sui casi preparata accuratamente da un collega che si fa carico di raccogliere le informazioni necessarie e la letteratura di riferimento. Si configura come un'iniziativa di formazione continua orizzontale e pragmatica, in cui il personale si confronta sugli aspetti clinici e gestionali dei casi in esame (Regione Toscana Decreto 6604/2005)

W Bruce Campbell Surgical morbidity and mortality meetings. Annals of the Royal College of Surgeons of England, 1988; 70: 363-365

TJ N Deis, K M Smith , M D Warren et al., Transforming the Morbidity and Mortality Conference into an Instrument for Systemwide Improvement. Advances in patient safety AHRQ 2008; 2(8): 1-7

Caratteristiche dell'audit clinico GRC

(DG RT 1287/2004 e Documento Audit 2005 Ordine dei Medici di Firenze)

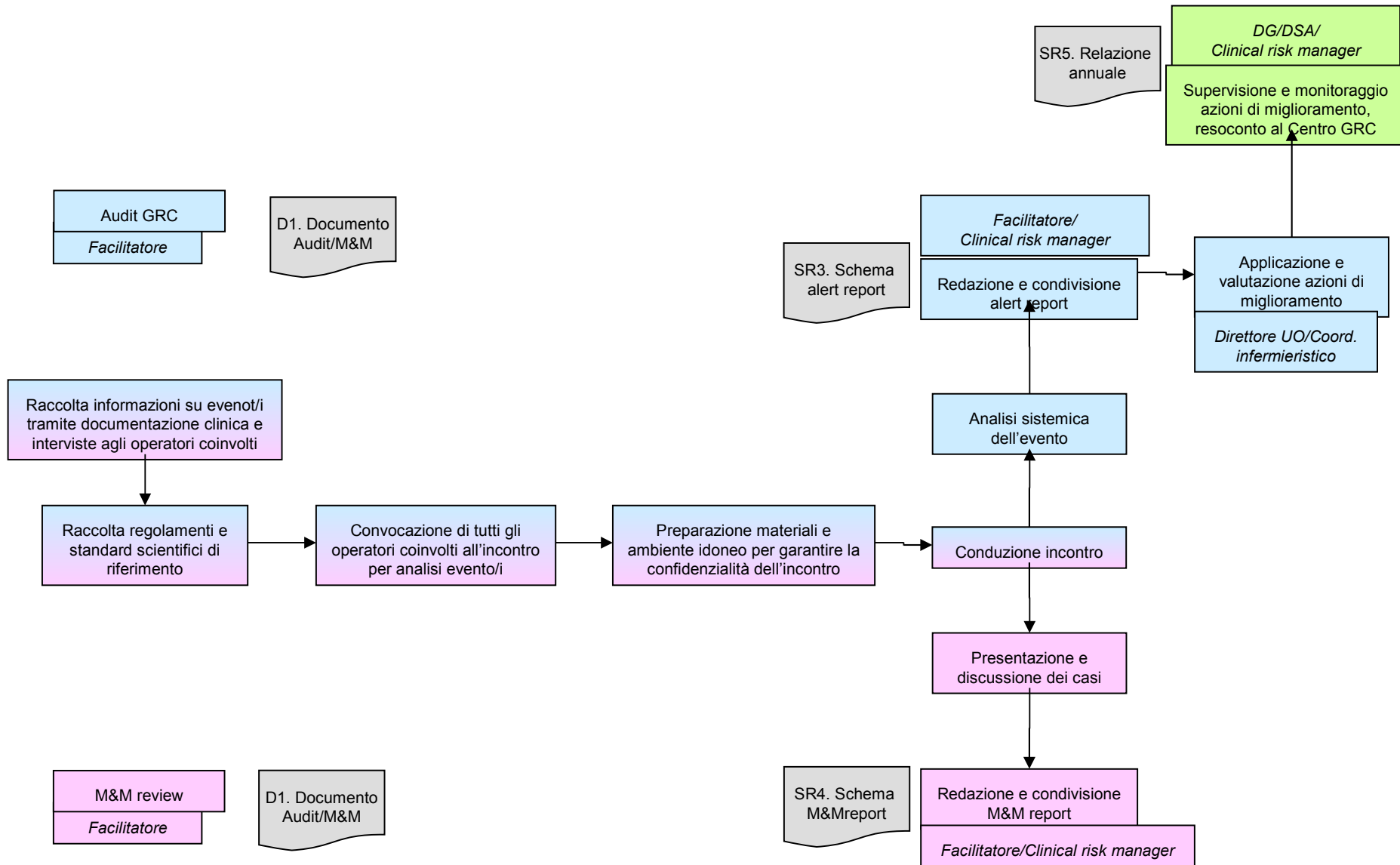
- E' un'iniziativa che fa parte del sistema di gestione del rischio clinico
- E' un audit su eventi significativi
- E' condotto da un facilitatore
- Si impiegano strumenti di analisi specifici
- Possono parteciparvi tutti i professionisti della sanità
- E' finalizzato all'analisi dei rischi ed alla proposta di azioni di miglioramento

Audit clinico GRC e London Protocol

La procedura di applicazione dell'audit clinico GRC è ispirata al Protocollo di Londra, di cui condivide la cornice teorica per l'analisi degli eventi avversi (l'Organizational Accident Causation Model di Vincent) e le fasi principali



Percorso di analisi e controllo del rischio



Fasi principali dell'audit GRC



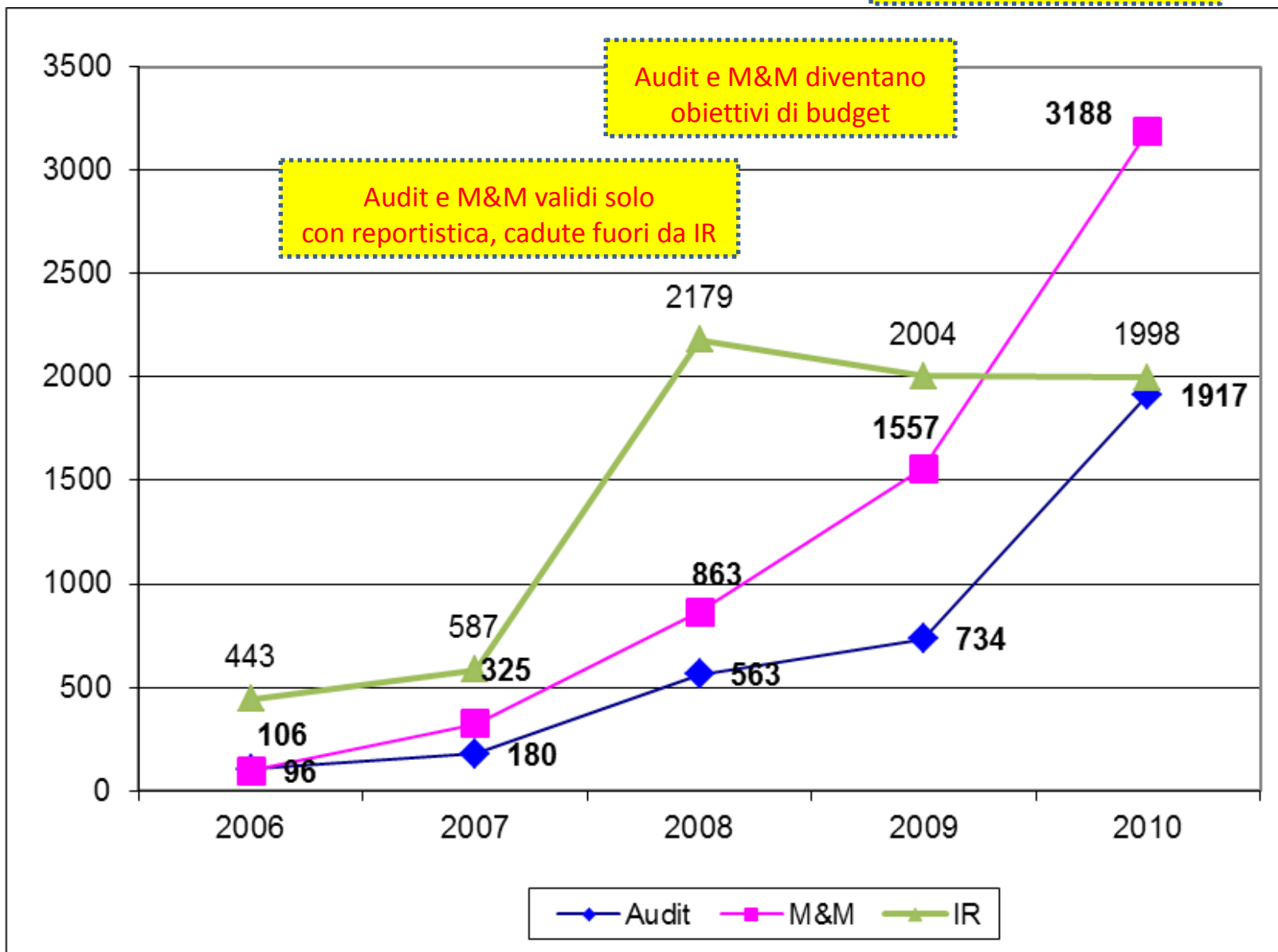
Allegato: "Alert Report"

Campi	Contenuti
1. Titolo Report	Percorso di valutazione dell'idoneità del donatore di organi e tessuti
2. Focus	Caso singolo
3. Descrizione evento/i analizzato/i	<p>Paziente in coma viene ricoverato in terapia intensiva e sottoposto ad esami di routine tra cui anche tipizzazione del gruppo sanguigno ed esami virologici. Il paziente evolve in morte cerebrale e vengono attivate le procedure per l'accertamento della morte e per la valutazione dell'idoneità alla donazione. Vengono inviati i campioni di sangue presso l'archivio biologico e per l'istocompatibilità e richiesti esami ematochimici in urgenza. Al CRAOT vengono inviate tutte le risposte degli esami effettuati tra cui gli esami sierologici e gruppo sanguigno effettuati in precedenza durante il ricovero.</p> <p>Il CRAOT nel confrontare la risposta degli esami effettuati nella nostra azienda e quelli effettuati al laboratorio d istocompatibilità evince che non vi è corrispondenza del gruppo sanguigno. L'esame viene ripetuto nel nostro laboratorio e si conferma la non corrispondenza rispetto alla determinazione effettuata durante il ricovero. Inoltre si evince che gli esami di tipizzazione del gruppo sanguigno e virologici non sono stati eseguiti a seguito della sopraggiunta morte cerebrale ed avvio del percorso della donazione. Il Coordinatore Locale ha ripercorso a ritroso tutti i passaggi effettuati e successivamente il processo di donazione viene portato a termine</p>
4. Tipo d'evento/i	Mancato incidente
5. Fonte della segnalazione	Direzione Sanitaria e Coordinatore Locale trapianti
6. Standard di letteratura, protocolli o linee guida di riferimento impiegati	Procedura aziendale "Gestione delle Emotrasfusioni" Procedure aziendali, regionali e nazionali del Coordinamento Donazioni organi e tessuti. Normativa di legge

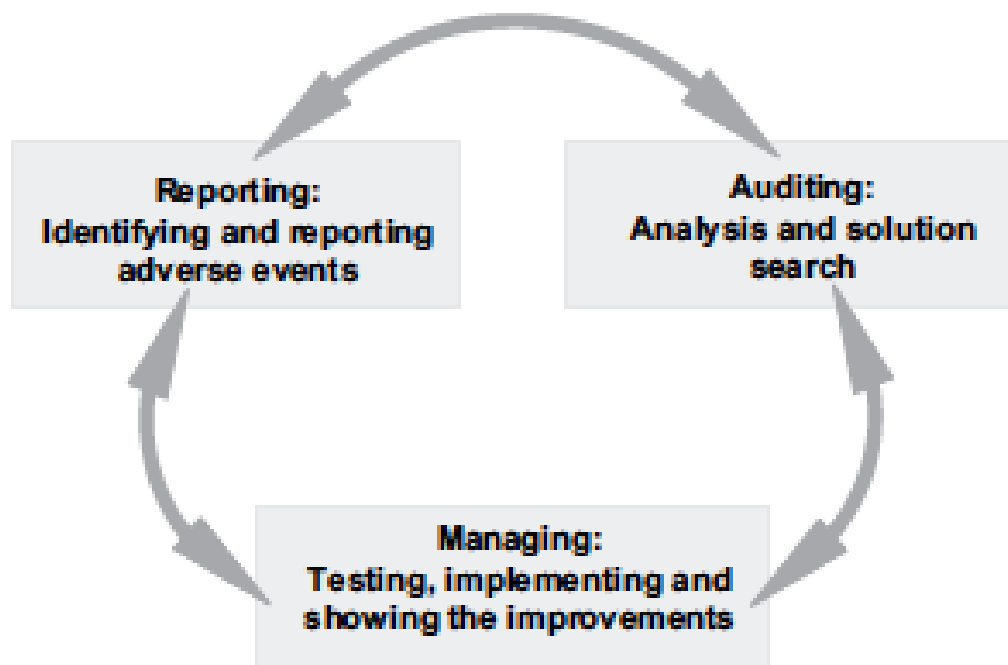


7. Tecniche di analisi impiegate	FMEA
8. Analisi dell'evento/i	1) gruppo sanguigno non corrispondente 2) interpretazione ed applicazione non conforme della procedura di valutazione idoneità del donatore
9. Ipotesi di miglioramento	<p>Snellimento delle procedure aziendali con puntualizzazione dei punti critici e dei punti che possono dare adito a dubbi interpretativi</p> <p>Retraining con simulazioni per tutti gli operatori coinvolti nel percorso della donazione.</p> <p>Predisposizione di una check list di tutte le attività da effettuarsi in reparto</p> <p>Verifica da parte del Coordinatore Locale dei trapianti dell'intero processo della donazione e della conformità dei referti.</p>
10. Parole chiave	Retraining con simulazioni Verifica costante della uniformità delle procedure

Audit e M&M validi
per max 2 UOC



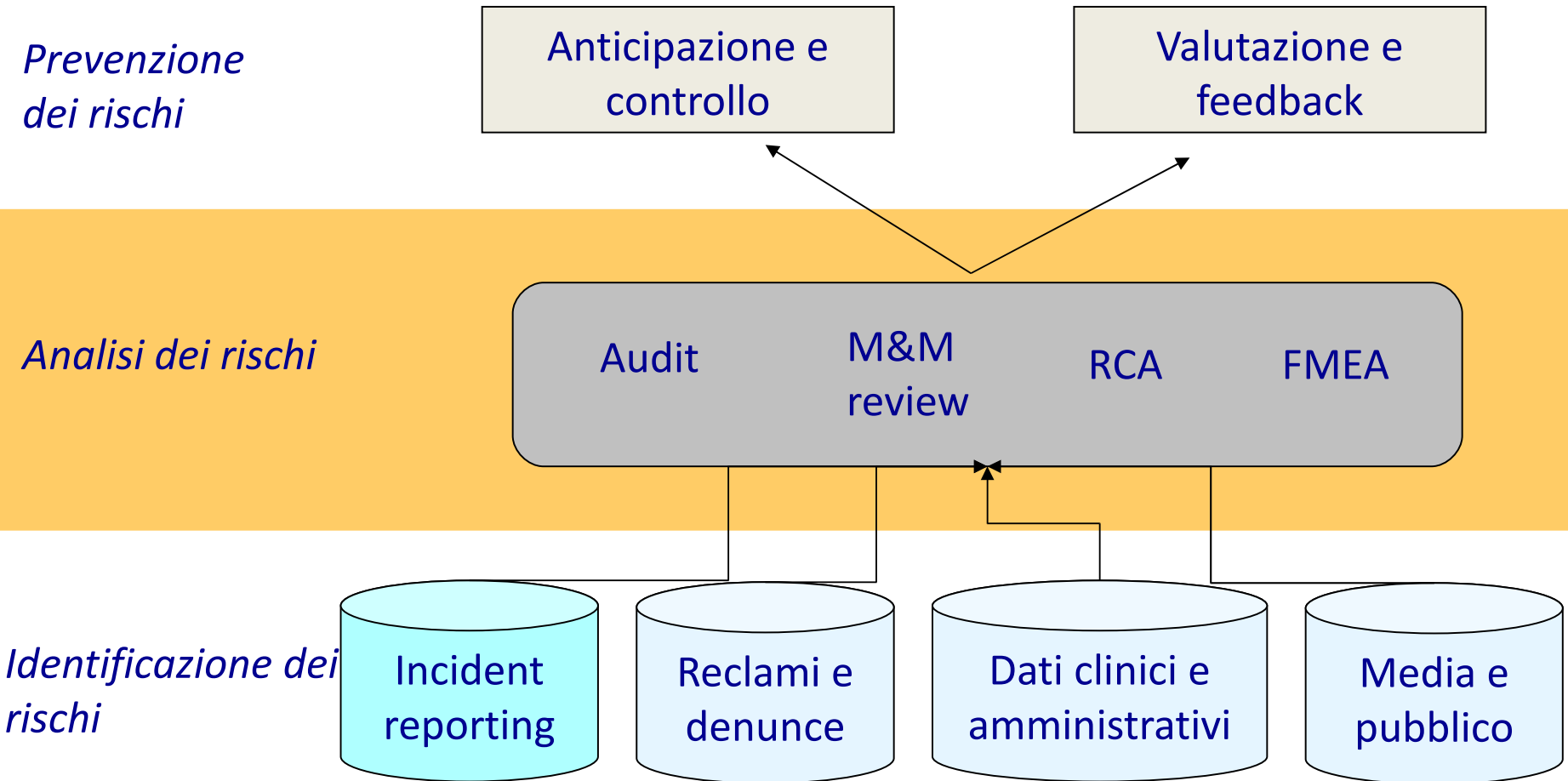
Organizzazioni ad alta affidabilità



Are hospitals becoming high reliability organizations?

Sebastiano Bagnara ^{a,*}, Oronzo Parlangeli ^b, Riccardo Tartaglia ^c

Componenti del sistema GRC



I timori

Se partecipo ad un audit
rischio d'incorrere in una
sanzione disciplinare o
peggio di finire davanti al
giudice!?!

Gli audit sono una perdita
di tempo perché non ci
sono evidenze a supporto
dell'utilizzo di questa
metodica!?!

Non voglio certo
perdere la faccia ed
ammettere i miei
errori di fronte ai
colleghi!?!



Non ho tempo da
dedicare agli audit, ho
cose più importanti da
fare!?!

Reporting and learning system



Patient safety and incident reporting: survey of Italian healthcare workers

Sara Albolino, Riccardo Tartaglia, Tommaso Bellandi, et al.

Qual Saf Health Care 2010 19: i8-i12
 doi: 10.1136/qshc.2009.036376

Table 5 Percentage of response on barrier to reporting in case of never reporting of adverse events (question: If you did not report an adverse event, what was the reason?)

Barrier	Hospital setting*	
	Without incident-reporting systems (n=215)	With incident-reporting systems (n=160)
Fear of mistrust of colleagues	14.4	5.6
It is not considered a priority	12.6	11.9
Fear of punishment	4.2	4.4
Does not help to improve safety	4.2	2.5
Lack of time	2.8	2.5
Total responders	215	160
Non-responders	54	44

*Cochran–Mantel–Haenszel (CMH) test: CMH=9.37, p=0.095 (data adjusted for professional profiles).

Più del 60% dei partecipanti allo studio ritiene il sistema di reporting utili a miglioramento della qualità

Le opportunità di miglioramento

L'audit può fare
emergere i fattori latenti
che hanno determinato
l'evento avverso...

L'audit è un metodo
semplice e strutturato
per analizzare le
criticità e migliorare
qualità e sicurezza...

Se condivido l'errore
posso trovare
conforto nei
colleghi...



La sicurezza dei
pazienti è una priorità
di etica e politica
sanitaria...

- **Potranno gli ospedali diventare organizzazioni ad alta affidabilità?** No, ma potranno assumerne le caratteristiche
- **Perché è importante il patrocinio della sicurezza da parte delle leadership?** L'esempio è il miglior modo per favorire lo sviluppo della cultura della sicurezza
- **Come favorire l'applicazione delle buone pratiche evidence based?** Introdurre incentivi e premi celebrare la qualità e sicurezza (premio annuale della Regione Toscana)
- **Il territorio è un mondo a parte?** Superare la tendenza al "fai da te", migliorare i flussi comunicativi (handover), coinvolgere medici di MG e pediatria di base in audit e M&M

Non possiamo aspettare così tanto



Why Is It So Hard?

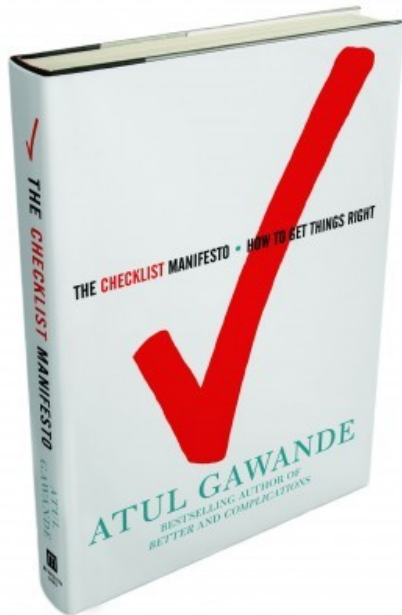
- “Studies suggest that it takes an average of 17 years for research evidence to reach clinical practice.”
 - Balas & Boren (2000). Yearbook of Medical Informatics: Managing Clinical Knowledge for Health Care Improvement.
- “It takes an estimated average of 17 years for only 14% of new scientific discoveries to enter day-to-day clinical practice at a rate of 50% use.”
 - William Trochim. Presentation to the Cornell Evaluation Network September 29, 2008

Pedersen, 2011

Le azioni future

- intensificare l'azione di **controllo** delle direzioni sulla corretta adozione delle buone pratiche sulla sicurezza;
- **premiare** le aziende o i professionisti che hanno applicato misure di controllo e contenimento del rischio;
- favorire lo sviluppo dei “**reporting e learning system**”;
- **tecnologie innovative** solo se i fondamentali del risk management sono in ordine (basso tasso infezioni ospedaliere, uso checklist e altre buone pratiche essenziali ecc.)

Grazie per l'attenzione



The checklist manifesto, come fare andare meglio le cose

Non importa quanto tu sia esperto di una materia: l'errore è sempre possibile. Ma non per questo ci si deve rassegnare a commetterlo.

Atal Gawande, 2009

Tasso di mortalità 1.5% prima della checklist vs 0.8% afterward ($P = 0.003$) dopo la sua introduzione. Complicanze occorse nel 11.0% dei pazienti prima della checklist Vs 7.0% dopo la sua introduzione ($P < 0.001$). (NEJM, 2009)