



Collegio IPASVI di Brescia

Strumenti per l'analisi del Rischio Clinico

Dott. Luca Maffei
Dirigente Professioni Sanitarie
Responsabile Servizio Qualità
Azienda Ospedaliera M. Mellini di Chiari – BS
www.aochiari.it resp.qualita.rischio@aochiari.it

© Victor Lucas 2009



DA DOVE SI PARTE ...

- - ***Gli ospedali possono essere pericolosi (Florence Nightingale 1820-1910)***

“Può sembrare strano enunciare che il primo requisito per un ospedale sia quello di non danneggiare il malato”^[1]. Nightingale si rese conto che molti degli effetti negativi delle malattie erano dovuti alle cure e alle cattive condizioni igieniche degli ospedali.

^[1] Florence Nightingale, Notes on Hospitals, 1857.

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 2



DA DOVE SI PARTE ...

- **- *Misurare gli esiti delle cure (Ernest Amory Codman 1869-1940)***

Il chirurgo di Boston Codman è conosciuto come il padre della misurazione degli esiti delle cure. Dal 1911 al 1916, allo scopo di mettere in atto le possibili misure correttive, registrò tra i suoi pazienti 123 errori che raggruppò per tipologia (mancanza di conoscenza o di esperienza, carenza di assistenza o di attrezzature e insufficiente valutazione diagnostica). Egli riteneva che queste informazioni dovessero essere rese pubbliche per orientare i pazienti nella scelta di medici e ospedali.

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 3



DA DOVE SI PARTE ...

- **- *L'uomo che non erra non c'è (Augusto Murri 1841-1932)***

“ ... Io stimo mio dovere farvi assistere anche agli errori, affinché sappiate come questi possano evitarsi o come talora possano anche essere inevitabili. O avventurarsi al pericolo d'un errore o rinunciare ai benefici del sapere! Non c'è altra strada. L'uomo che non erra non c'è”.

- **- *Conjectures and Refutations (Karl R. Popper 1902-1994)***

“...È dalle nostre teorie più ardite, incluse quelle che sono erronee, che noi impariamo di più. Nessuno può evitare di fare errori; la cosa più grande è imparare da essi”.

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 4



I cambiamenti nel settore sanitario

- Rapido aumento della complessità delle strutture sanitarie
- Uso di strumenti tecnologici sempre più avanzati
- Crescente numero di atti medici per unità di tempo
- Pazienti sempre più consapevoli ed esigenti
- Aspettative di cura più elevate



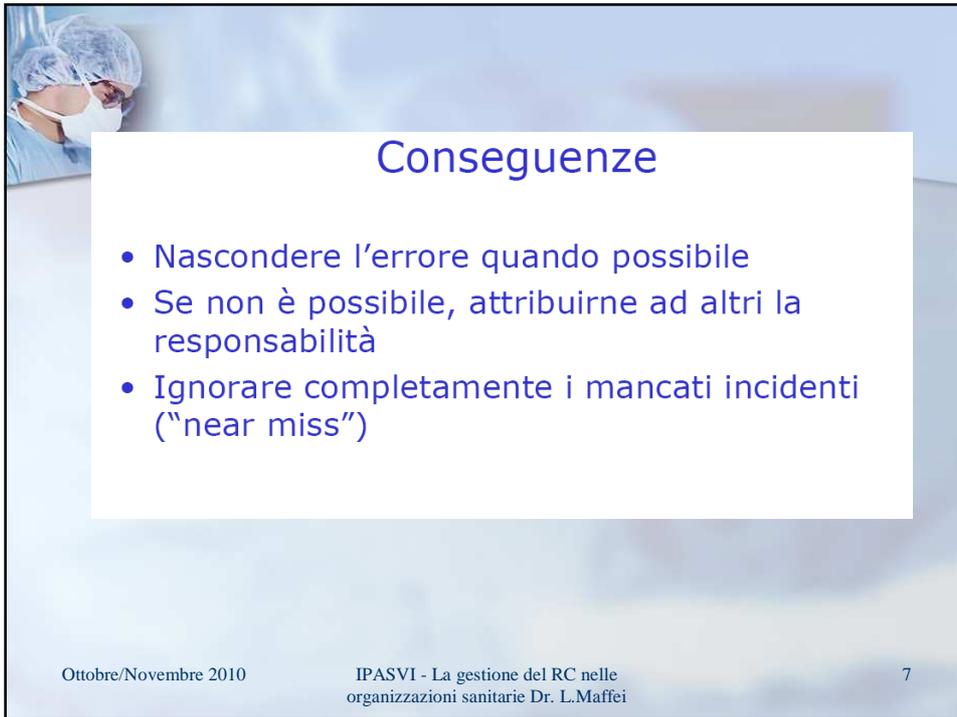
Aumento visibilità degli errori, aumento delle cause civili per danni ai pazienti, aumento dei costi legati al rischio medico



L'approccio tradizionale alla sicurezza in medicina

- Teoria della "mela marcia"
- I medici sono considerati infallibili
- L'errore è una caratteristica della persona: avvengono solo quando qualcuno sbaglia
- Concezione della responsabilità personale
- Focus sull'incidente e sulla persona
- Punizione del colpevole e rimedi locali sono sufficienti per garantire la sicurezza

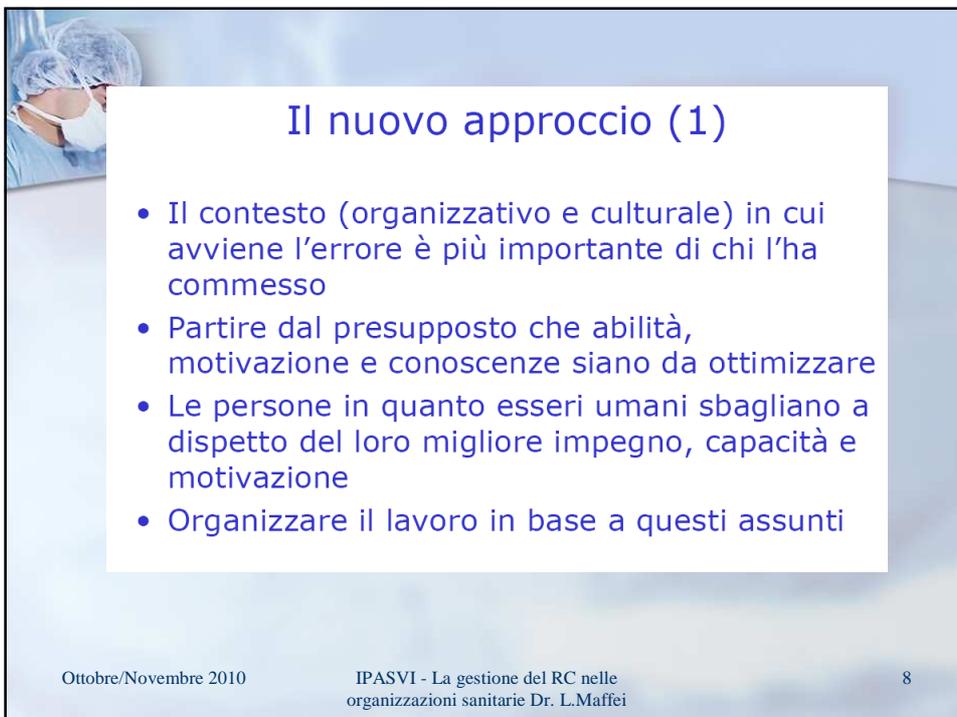




Conseguenze

- Nascondere l'errore quando possibile
- Se non è possibile, attribuirne ad altri la responsabilità
- Ignorare completamente i mancati incidenti ("near miss")

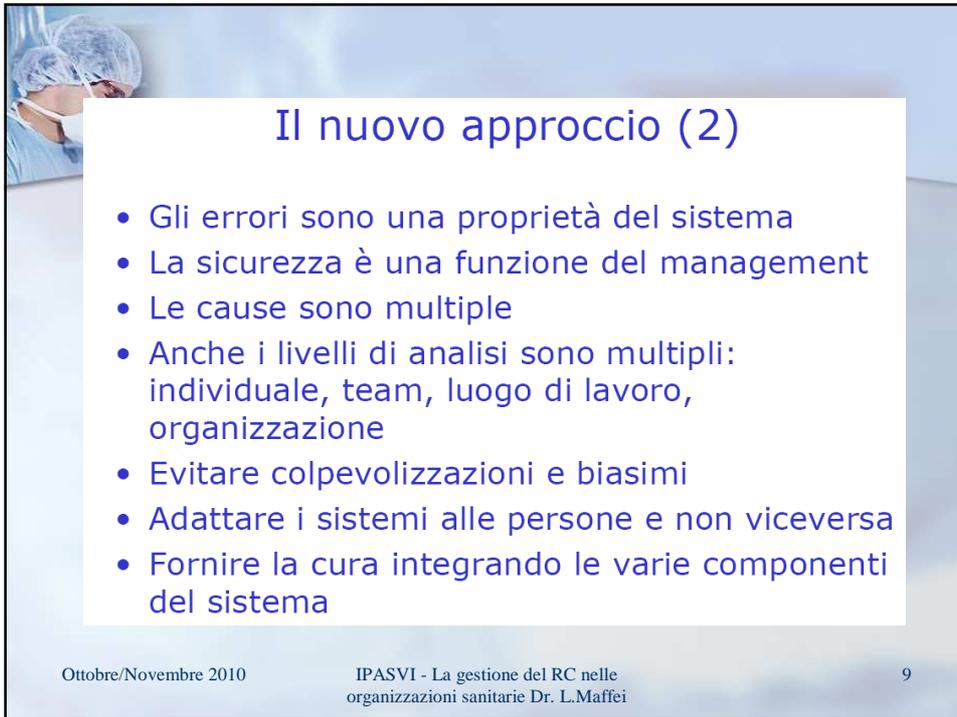
Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 7



Il nuovo approccio (1)

- Il contesto (organizzativo e culturale) in cui avviene l'errore è più importante di chi l'ha commesso
- Partire dal presupposto che abilità, motivazione e conoscenze siano da ottimizzare
- Le persone in quanto esseri umani sbagliano a dispetto del loro migliore impegno, capacità e motivazione
- Organizzare il lavoro in base a questi assunti

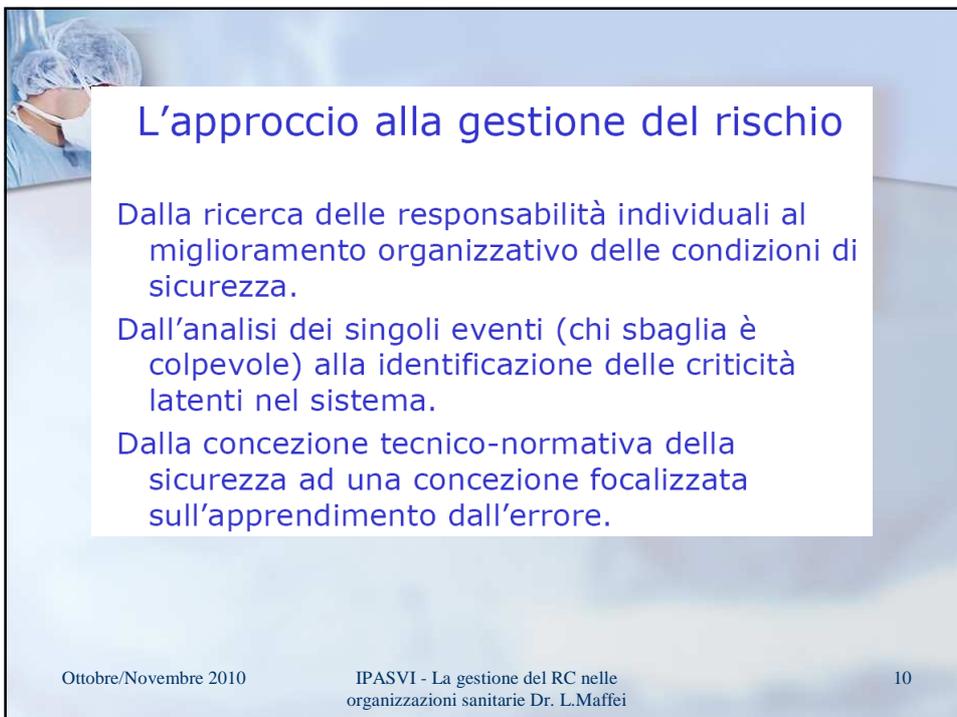
Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 8



Il nuovo approccio (2)

- Gli errori sono una proprietà del sistema
- La sicurezza è una funzione del management
- Le cause sono multiple
- Anche i livelli di analisi sono multipli: individuale, team, luogo di lavoro, organizzazione
- Evitare colpevolizzazioni e biasimi
- Adattare i sistemi alle persone e non viceversa
- Fornire la cura integrando le varie componenti del sistema

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 9



L'approccio alla gestione del rischio

Dalla ricerca delle responsabilità individuali al miglioramento organizzativo delle condizioni di sicurezza.

Dall'analisi dei singoli eventi (chi sbaglia è colpevole) alla identificazione delle criticità latenti nel sistema.

Dalla concezione tecnico-normativa della sicurezza ad una concezione focalizzata sull'apprendimento dall'errore.

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 10



Soltanto Errore umano?

Gli studi e le ricerche dimostrano che gli errori commessi dalle persone nelle organizzazioni hanno origine da processi organizzativi mal progettati e non adeguatamente gestiti più che essere soltanto responsabilità dei singoli individui

↓

Per migliorare il sistema occorre concentrarsi contemporaneamente su:

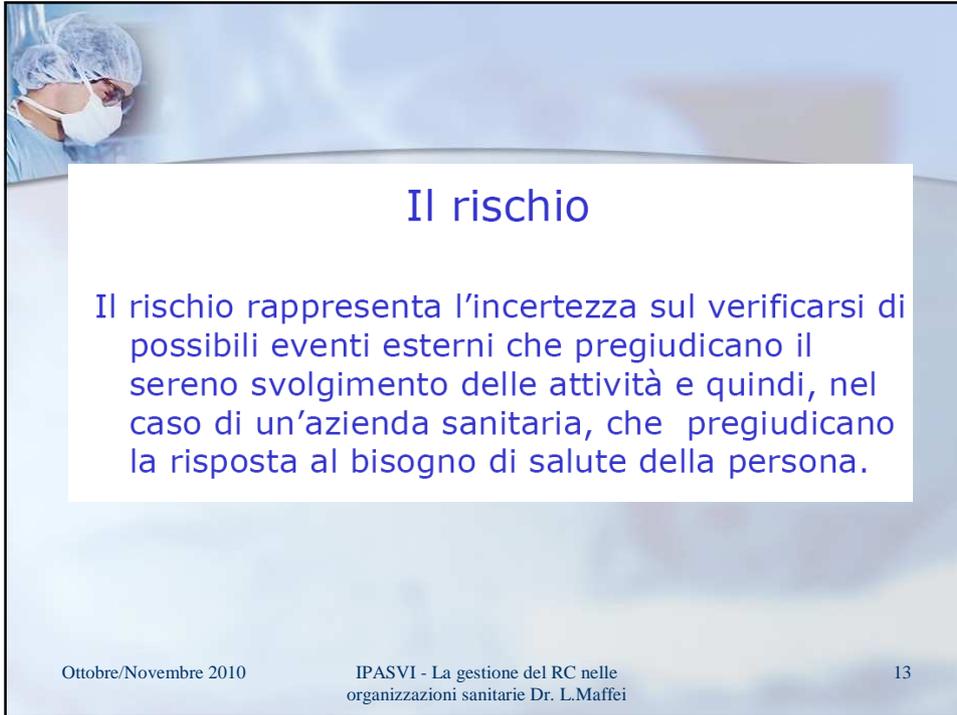
- 1. Aspetti organizzativi**
- 2. Fattori tecnologici**
- 3. Cultura della sicurezza**

Ottobre/Novembre 2010
IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei
11



Approccio sistemico allo studio degli errori

Ottobre/Novembre 2010
IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei
12



Il rischio

Il rischio rappresenta l'incertezza sul verificarsi di possibili eventi esterni che pregiudicano il sereno svolgimento delle attività e quindi, nel caso di un'azienda sanitaria, che pregiudicano la risposta al bisogno di salute della persona.

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 13



GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (Risk management)

Il rischio (RISK) di cosa?

← MANAGEMENT

di una perdita (LOSS)

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 14

OCCASIONI DI PERDITA (LOSS)

1. Incidenti, lesioni, malattie o morte di  persone
2. Perdite economiche, conseguenti ad azioni legali e reclami, ... cattiva amministrazione
3. Danno dell'immagine aziendale o della reputazione professionale 



Ottobre/Novembre 2010

IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei

15

La sicurezza

La sicurezza è una componente fondamentale della qualità dell'assistenza socio sanitaria.

L' Institute of Medicine americano la definisce come **"evitare ai pazienti danni derivanti da attività sanitarie che hanno lo scopo di aiutarli"**

La difesa della sicurezza richiede la messa in atto di azioni efficaci per la prevenzione degli errori e per il contenimento delle rispettive conseguenze.



Ottobre/Novembre 2010

IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei

16



CATEGORIE DI RISCHIO

1. Rischi correlati all'utente
 - ✓ Attività finalizzate alle cure della persona
 - ✓ Riservatezza dei dati personali
 - ✓ Informazione e consenso
 - ✓ Documentazione sanitaria
2. Rischi correlati all'Azienda Sanitaria
 - ✓ Miglioramento della qualità
 - ✓ Accreditemento istituzionale
 - ✓ Livelli di assistenza
 - ✓ Grado di specializzazione

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 17



CATEGORIE DI RISCHIO

3. Rischi correlati ai dipendenti
 - ✓ Sicurezza degli ambienti di lavoro
 - ✓ Violazione dei diritti civili
 - ✓ Mobbing e molestie sessuali
4. Altri rischi
 - ✓ Disastri naturali (incendi, alluvioni,...)
 - ✓ Impianti di ossigenazione
 - ✓ Materiali pericolosi
 - ✓ ...

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 18

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO



L'insieme delle azioni, delle metodologie e degli strumenti impiegati in azienda per la riduzione della tipologia di rischi che potenzialmente comportano conseguenze esclusivamente negative per l'organizzazione

Gli obiettivi

- Diminuire gli errori
- Tutelare il paziente
- Diminuire i costi
- Promuovere l'immagine

Attraverso:

- Monitoraggio delle condizioni di rischio**
- Integrazione di competenze, comunicazione, conoscenza**
- Miglioramento dei processi clinici**
- Sviluppo di innovazione nelle pratiche di gestione**



Strumenti e ambiti di applicazione

FONTI DI RISCHIO **PREVENZIONE E GESTIONE DEL CONTENZIOSO**

PRESIDIO

PROCEDURE E LINEE GUIDA CONDIVISE, CONOSCIUTE E APPLICATE
 FORMAZIONE
 MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI
 AZIONI CORRETTIVE

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 23

Gli strumenti del Clinical Risk Management

IDENTIFICAZIONE

- Incident Reporting
- Revisione Documentazione Clinica
- Analisi SDO
- Gestione dei reclami e del contenzioso

ANALISI

- Reattiva (Root Cause Analysis)
- Proattiva (FMEA-FMECA)

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 24

**La cultura della sicurezza in un ospedale
passa attraverso un processo di
identificazione del Rischio**

Processo di identificazione di:

- **situazioni**
- **comportamenti**
- **procedure**

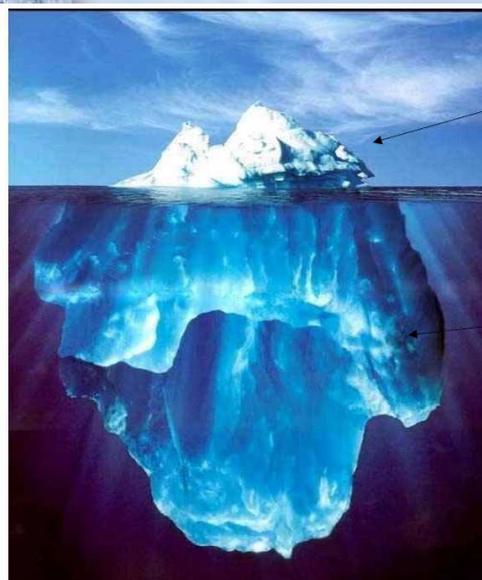
che possono portare ad una perdita



Ottobre/Novembre 2010

IPASVI - La gestione del RC nelle
organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei

25



EVENTI SEGNALATI

EVENTI ACCADUTI

Ottobre/Novembre 2010

IPASVI - La gestione del RC nelle
organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei

26





Strumenti del Risk Management

- ◆ **Analisi reattiva** = studio a posteriori degli incidenti per individuare le cause
- ◆ **Analisi proattiva** = individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi
- ◆ **L'analisi dell'errore diventa l'analisi delle cause di errore**

Ottobre/Novembre 2010
IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei
27





L'analisi dei rischi

- La prima fase consiste nell'individuazione dei pericoli nell'ambito dei PROCESSI di produzione / erogazione
- QUINDI

Ottobre/Novembre 2010
IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei
28





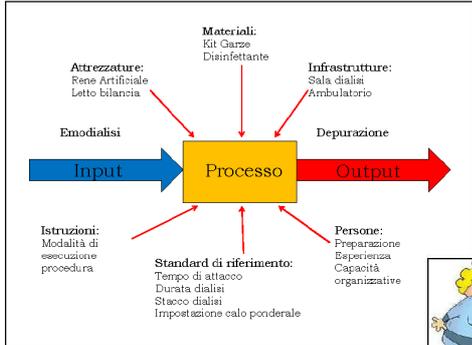
Il processo

- Sequenza finalizzata e interconnessa di attività e/o compiti con lo scopo di raggiungere il risultato prefissato
- I processi sono tanto più importanti quanto più aumentano (sulla base di evidenze scientifiche) la probabilità che si verifichino esiti favorevoli
 - l'approccio basato sui processi è il principio conduttore per il sistema di gestione della qualità
 - tutte le attività che si svolgono in una struttura fanno parte di un processo: quindi attenzione alle singole attività e al modo in cui esse interagiscono fra loro, tenendo ben presente il peso della componente umana

Ottobre/Novembre 2010

IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei

29



Attrezzature:
Fene Artificiale
Letto bilancia

Materiali:
Kit Garze
Disinfettante

Infrastrutture:
Sala dialisi
Ambulatorio

Emodialisi

Depurazione

Input

Processo

Output

Istruzioni:
Modalità di esecuzione
procedura

Standard di riferimento:
Tempo di attacco
Durata dialisi
Stacco dialisi
Imposizione calo ponderale

Persone:
Preparazione
Esperienza
Capacità organizzative



Caratteristiche del processo

- inizio e fine
- il flusso di attività
- le interfacce
- gli input (o "elementi") in ingresso
- i prodotti finali e intermedi
- i costi
- la "capacità" e i modi per misurarla
- i vincoli
- le risorse necessarie

Ottobre/Novembre 2010

IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei

30



La mappatura di un processo

- Raccolta e sistematizzazione delle informazioni per “conoscere”
quindi:
 - effettuare una raccolta accurata di tutti i dettagli del processo da studiare
 - individuarne i punti deboli

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 31



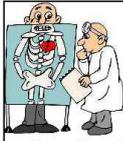
Mappatura del processo



- possiamo dunque mapparlo da sinistra a destra, se l'obiettivo è capire come funziona l'organizzazione
- ma dobbiamo pensarlo da destra a sinistra se vogliamo che porti contributi al raggiungimento della mission e degli obiettivi di sopravvivenza della intera organizzazione



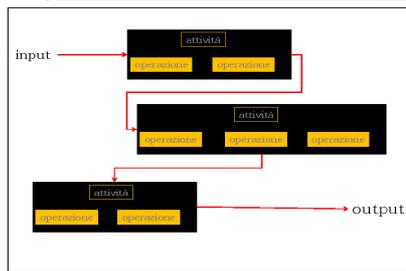
Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 32



Mappatura del processo: approfondimenti

L'analisi del processo può essere effettuata a diversi livelli di approfondimento:

- il livello più generale è occupato dai **macroprocesso** (quello più generale o espressivo della attività in termini sintetici)
- si può poi scendere al livello 1 "estrapolando" **una parte del macroprocesso**
- ed ancora fino a portarsi al livello delle **attività** (2) o delle **operazioni elementari** (3) (come si fanno le cose).....



Ottobre/Novembre 2010

IPASVI - La gestione del RC nelle
organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei

33



Analisi proattiva

- Analisi di processo = quanti e qualitativa
- Processo scomposto in macroattività
- Ogni macroattività analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine
- Per ogni singolo compito individuazione dei possibili errori (modalità di errore)
- Ogni modalità di errore valutata quantitativamente per identificare il rischio

Ottobre/Novembre 2010

IPASVI - La gestione del RC nelle
organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei

34



Metodiche Analisi Proattiva

- Possibili vari modelli matematico-ingegneristici (CREA/CREAM)
- FMEA (analisi dei modi di guasto/errore e dei loro effetti)/FMECA (analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti) – analisi qualitativa e quantitativa

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 35



FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

FMEA (l'analisi dei modi di guasto/errore e dei loro effetti) è un metodo sistematico di identificazione e di prevenzione dei problemi riguardanti i prodotti o i processi, **prima della loro comparsa**.

- FMECA (l'analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti) aggiunge un percorso di valutazione orientato all'assunzione di decisioni operative coerenti
- Nell'uso quando si parla di FMEA si intende FMECA

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 36



Definizioni della FMEA

Una valutazione prospettica che identifica e migliora le tappe di un processo assicurando in modo ragionevole il raggiungimento di un outcome clinico desiderabile.

- (2) Un approccio sistematico mirato ad identificare e prevenire problemi legati ai prodotti od ai processi, prima che questi si manifestino.

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 37



Failure Mode

- Diverse modalità di fallimento (guasto/errore) per un processo o un sub-processo nel raggiungere il risultato previsto.

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 38



Analisi dei rischi

- Il processo di raccolta e di valutazione delle informazioni sui rischi connessi al processo in studio. L'obiettivo dell'analisi dei rischi è quello di produrre una lista di rischi così significativi da diventare abbastanza pericolosi se non controllati in modo efficace.

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 39



Perché utilizzare FMEA?

- Mirata a prevenire le catastrofi
- Non richiede un evento avverso né un near miss
- Irrobustisce il sistema
- Non colpevolizza nessuno

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 40



- Avete pensato a delle azioni che vi impediscano di arrivare in ritardo sul lavoro?
- Prendete una “scorciatoia” quando vi trovate intrappolati nel traffico in una zona che conoscete?
- Cercate di distinguere i problemi “importanti” da quelli “meno importanti”?
- Intravedete la possibilità di eliminare alcuni problemi ma cercate un modo migliore per spiegarlo alle persone?

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 41



- Le vostre risposte indicano che state già applicando alcuni dei principi della FMEA per prevenire problemi nella vita quotidiana.

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 42





FMEA

- L'output più importante di una FMEA è l'indice di priorità del rischio IPR RPN (Risk Priority Number) definito come:

$$\text{IPR (RPN)} = S \times O \times D$$
- IPR è una stima «semiquantitativa» del rischio associato ad un fallimento

Ottobre/Novembre 2010
IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei
43





FMEA

- Cosa sono i tre fattori di cui sopra?
S=SEVERITY
 «Impatto/Gravità/Severità»
O=OCCURENCY «probabilità di manifestarsi»
D=DETECTABILITY «rivelabilità»

Ottobre/Novembre 2010
IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei
44





FMEA

- I valori tra cui possono oscillare i tre parametri non seguono uno standard preciso.
- Probabilità dell'errore:
punteggio 1-x
- Gravità dell'errore:
punteggio 1-x
- Rivelabilità dell'errore:
punteggio x-1

Ottobre/Novembre 2010
IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei
45



Gravità	Probabilità	Rilevabilità
Nessun danno 1-2 (1)	Estremamente improbabile 1-2 (1)	Quasi certamente individuato 1-2 (1)
Minimi danni 3-4 (2)	Bassa probabilità 3-4 (2)	Alta possibilità di essere individuato 3-4 (2)
Moderati danni a breve termine 5-6 (3)	Moderata probabilità, accade occasionalmente 5-6 (3)	Moderata possibilità di essere individuato 5-6 (3)
Significativi danni a lungo termine 7-8 (4)	Alta probabilità, accade ripetutamente 7-8 (4)	Bassa probabilità di essere individuato 7-8 (4)
Danni permanenti 9-10 (5)	Altissima probabilità, quasi inevitabile 9-10 (5)	Remota possibilità di essere individuato 9-10 (5)

Ottobre/Novembre 2010
IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei
46



Matrice di valutazione del rischio

	Nessun danno	Lieve danno	Medio danno	Grave danno	Morte
Frequente					
Probabile					
Occasionale					
Remoto					

	R elevato = intervento emergenza
	R medio = intervento urgenza
	R basso = intervento programmazione
	R accettabile = intervento monitoraggio

Ottobre/Novembre 2010
IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei
47



Fasi	Attività	Failure mode	Effetti	Cause	Misure di controllo attuali	Stato attuale				Azioni correttive	Revisione criticità			
						G	P	R	IPR		G	P	R	IPR

Ottobre/Novembre 2010
IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei
48

Le soluzioni possono essere semplici – protocollo per vestirsi

THE FAR SIDE By GARY LARSON
© CHRONICLE Features, 1993

Prima i pantaloni ...
e poi le scarpe

Gary Larson, Far Side, as reproduced in Chase & Stewart, Mistake-Proofing. Designing Errors Out, 1995

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 49

Standard Joint Commission

- Identificare e dare priorità ai processi ad alto rischio
- Selezionare annualmente almeno un processo ad alto rischio
- Identificare potenziali modi di guasto/errore
- Per ogni modo di guasto/errore identificare i possibili effetti
- Per gli effetti più critici con dura un'analisi delle cause alla radice

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 50



Standard Joint Commission (continua)

- Ridisegnare il processo per minimizzare il rischio di quel modo di guasto/errore o per proteggere il paziente dei suoi effetti
- Sperimentare e applicare il processo ridisegnato
- Identificare e applicare misure di efficacia
- Applicare una strategia per mantenere nel tempo l'efficacia del processo che si è ridisegnato

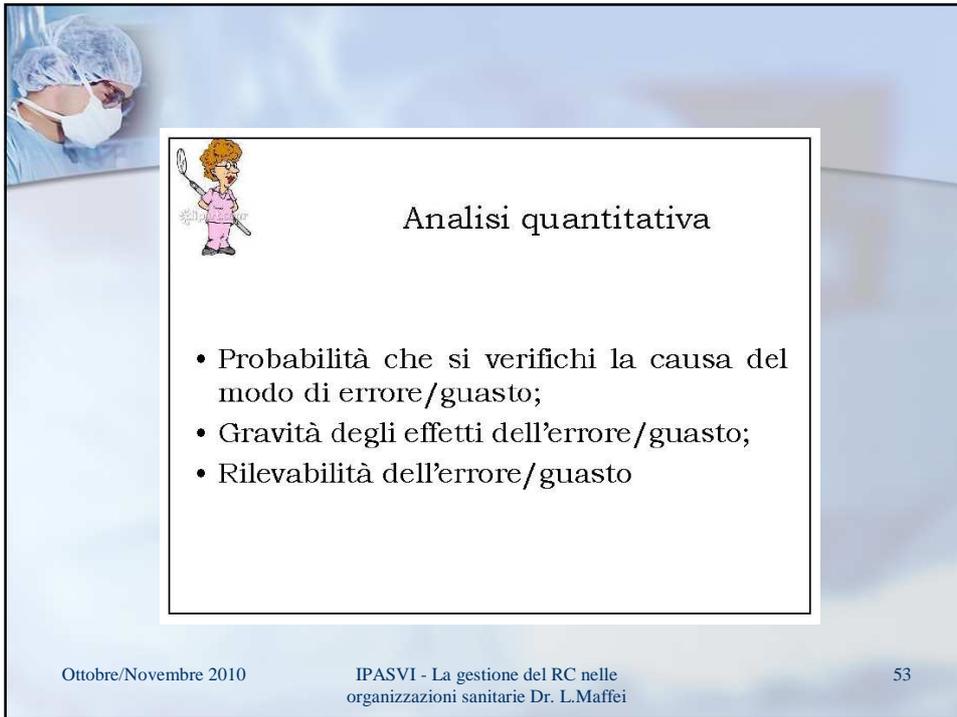
Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 51



Analisi qualitativa

- Descrizione del corretto svolgimento delle attività;
- Elenco di tutti i possibili modi di errore/guasto (ad es. azioni cliniche errate, ritardate od omesse, difetti di funzionamento delle attrezzature, inadeguatezza degli ambienti);
- I loro effetti;
- Le cause potenziali.

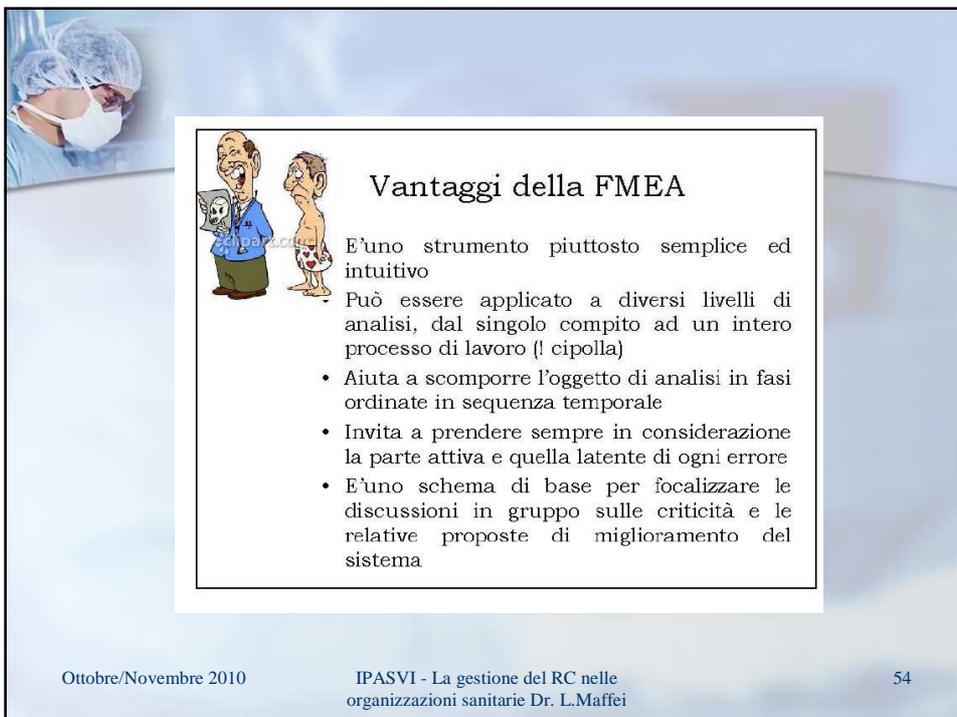
Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 52



Analisi quantitativa

- Probabilità che si verifichi la causa del modo di errore/guasto;
- Gravità degli effetti dell'errore/guasto;
- Rilevabilità dell'errore/guasto

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 53



Vantaggi della FMEA

E'uno strumento piuttosto semplice ed intuitivo
Può essere applicato a diversi livelli di analisi, dal singolo compito ad un intero processo di lavoro (! cipolla)

- Aiuta a scomporre l'oggetto di analisi in fasi ordinate in sequenza temporale
- Invita a prendere sempre in considerazione la parte attiva e quella latente di ogni errore
- E'uno schema di base per focalizzare le discussioni in gruppo sulle criticità e le relative proposte di miglioramento del sistema

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 54





Svantaggi della FMEA

- Il successo nell'applicazione di FMEA dipende dall'abilità e dall'esperienza dell'analista
- La descrizione di alcuni errori può essere troppo lunga e ricca di contenuti e scivolare nell'aneddotica
- Per l'analisi di processi di lavoro con molte interazioni in parallelo è consigliabile utilizzare altri strumenti di analisi

Ottobre/Novembre 2010
IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei
55



Come sviluppare una FMEA



```

graph TD
    1((1. Scelta del processo da analizzare)) --> 2((2. Costituzione del team multidisciplinare))
    2 --> 3((3. Descrizione grafica del processo))
    3 --> 4((4. Analisi dei pericoli e dei rischi))
    4 --> 5((5. Misura interventi e risultati))
    5 --> 1
    
```

Ottobre/Novembre 2010
IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei
56



TAPPE DELLA FMEA

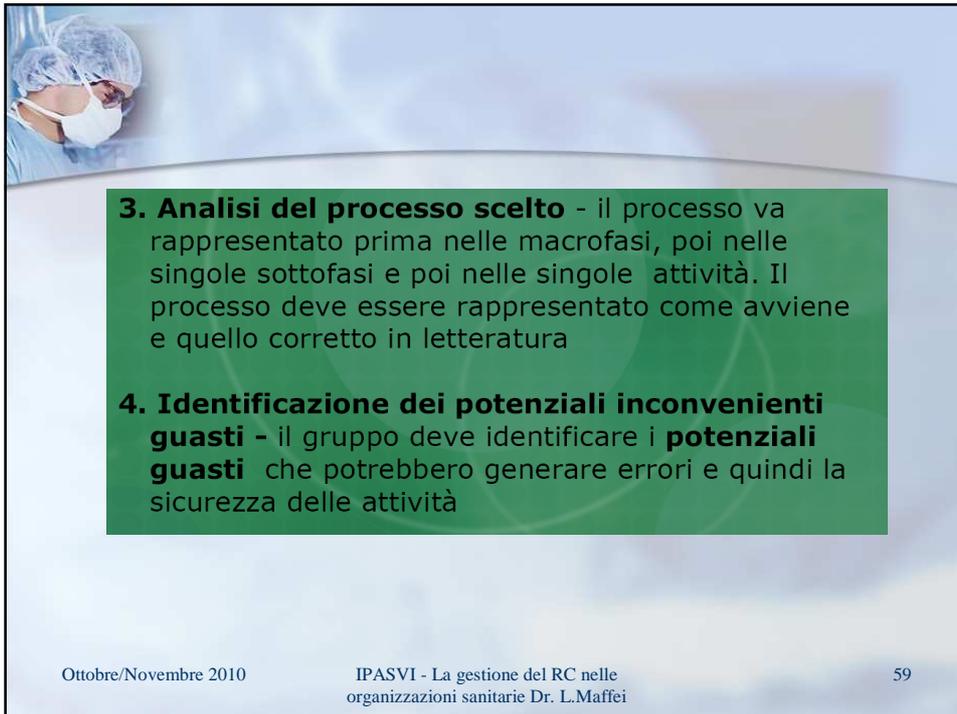
- **Scelta del processo da studiare**
- **Costituzione del team di lavoro**
- **Analisi del processo scelto**
- **Identificazione dei potenziali inconvenienti guasti**
- **Determinazione delle possibili conseguenze**
- **Individuazione delle possibili cause**
- **Stima della gravità, probabilità e rilevanza**
- **Determinazione dell'indice di criticità**
- **Definizione delle azioni di miglioramento da intraprendere**
- **Valutazione dell'efficacia degli interventi**

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 57



- 1. Scelta del processo da studiare** - annualmente deve essere analizzato almeno un processo ritenuto ad **alta potenzialità di rischio**, così come suggerisce jc (es. farmaci o sottoprocessi, eventi potenzialmente a rischio)
- 2. Costituzione del team di lavoro** - il gruppo ideale non deve essere composto da più di 7-8 persone suddivise nelle varie professionalità che operano nel processo da analizzare. Il **team leader** deve essere il **risk manager**

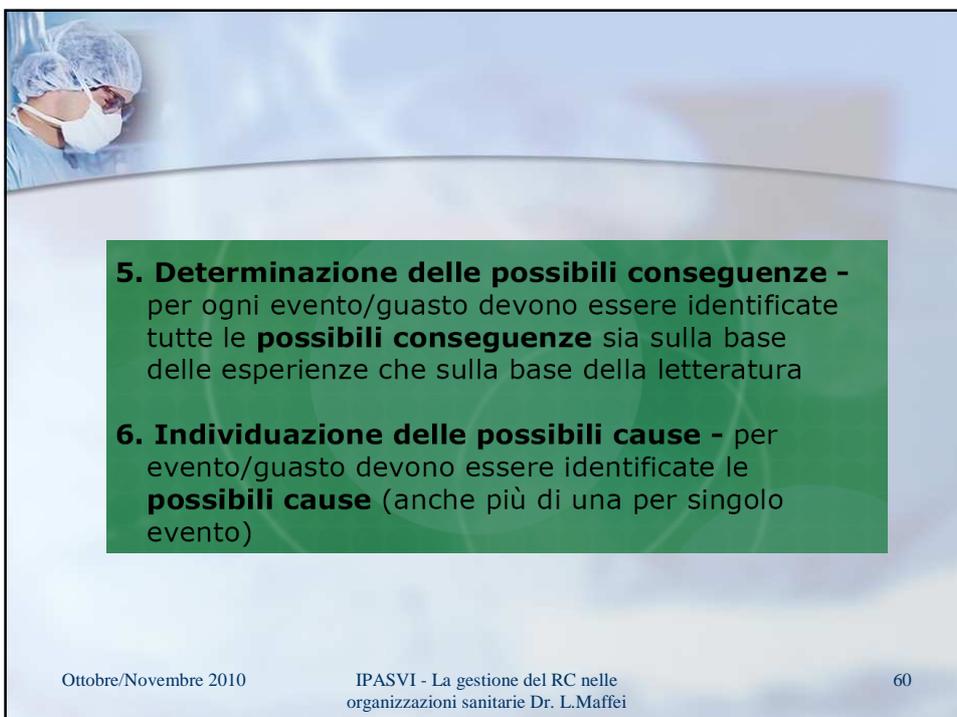
Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 58



3. Analisi del processo scelto - il processo va rappresentato prima nelle macrofasi, poi nelle singole sottofasi e poi nelle singole attività. Il processo deve essere rappresentato come avviene e quello corretto in letteratura

4. Identificazione dei potenziali inconvenienti guasti - il gruppo deve identificare i **potenziali guasti** che potrebbero generare errori e quindi la sicurezza delle attività

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 59



5. Determinazione delle possibili conseguenze - per ogni evento/guasto devono essere identificate tutte le **possibili conseguenze** sia sulla base delle esperienze che sulla base della letteratura

6. Individuazione delle possibili cause - per evento/guasto devono essere identificate le **possibili cause** (anche più di una per singolo evento)

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 60

7. Stima della gravità, probabilità e rilevanza

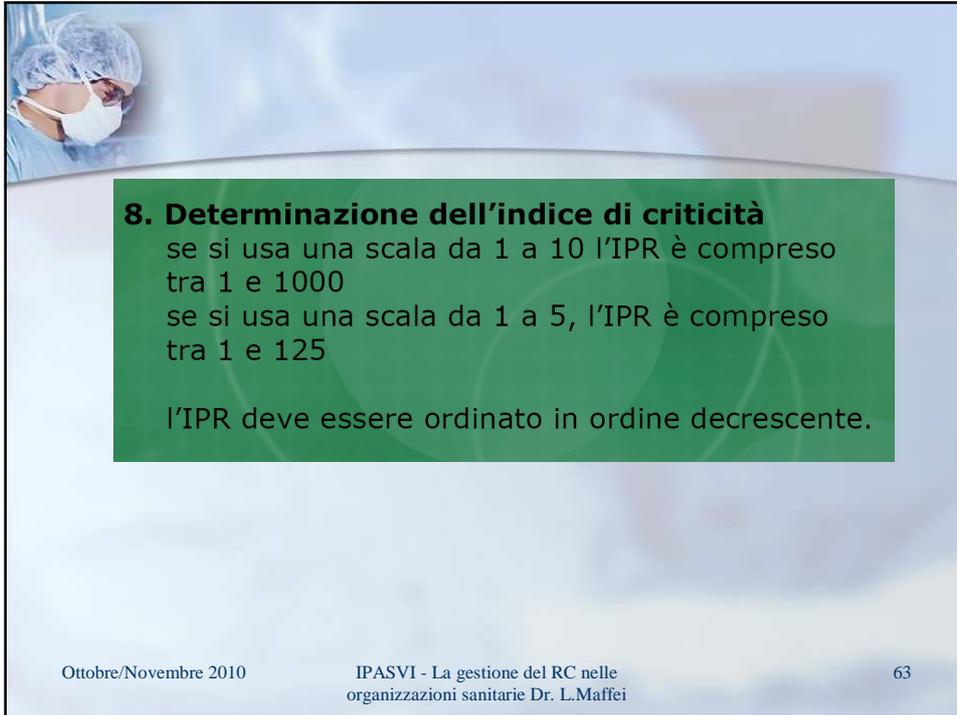
PESO = IPR

Gravità dell'effetto × Probabilità dell'evento × Rilevabilità

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 61

Gravità	Probabilità	Rilevabilità
Nessun danno 1-2 (1)	Estremamente improbabile 1-2 (1)	Quasi certamente individuato 1-2 (1)
Minimi danni 3-4 (2)	Bassa probabilità 3-4 (2)	Alta possibilità di essere individuato 3-4 (2)
Moderati danni a breve termine 5-6 (3)	Moderata probabilità, accade occasionalmente 5-6 (3)	Moderata possibilità di essere individuato 5-6 (3)
Significativi danni con lunghi termini 7-8 (4)	Alta probabilità accade ripetutamente 7-8 (4)	Bassa probabilità di essere individuato 7-8 (4)
Danni permanenti 9-10 (5)	Altissima probabilità quasi inevitabile 9-10 (5)	Remota possibilità di essere individuato 9-10 (5)

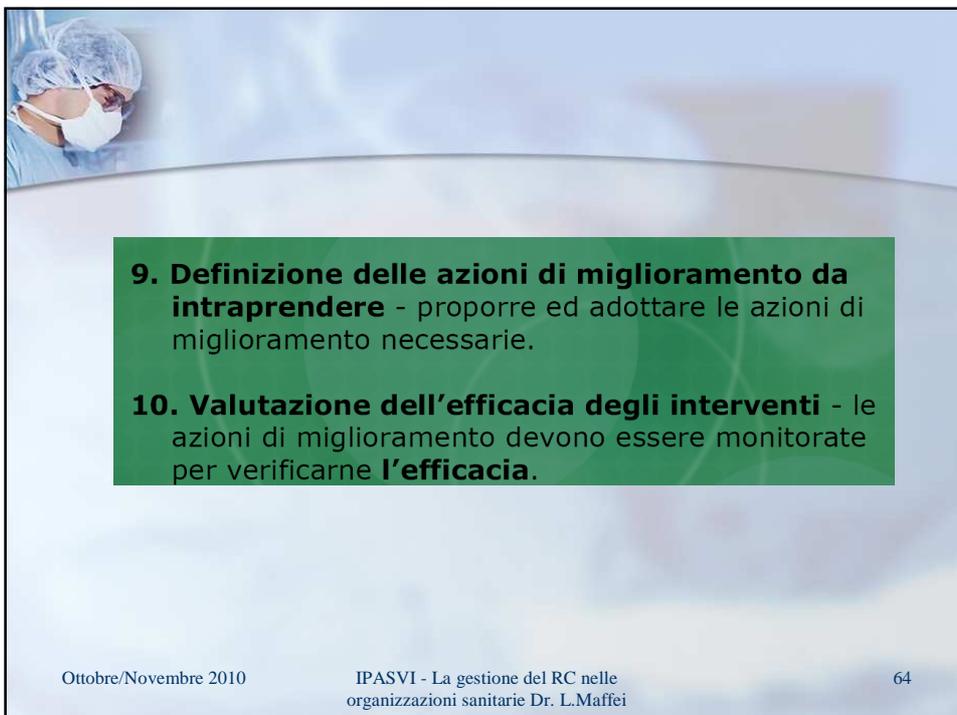
Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 62



8. Determinazione dell'indice di criticità
se si usa una scala da 1 a 10 l'IPR è compreso tra 1 e 1000
se si usa una scala da 1 a 5, l'IPR è compreso tra 1 e 125

l'IPR deve essere ordinato in ordine decrescente.

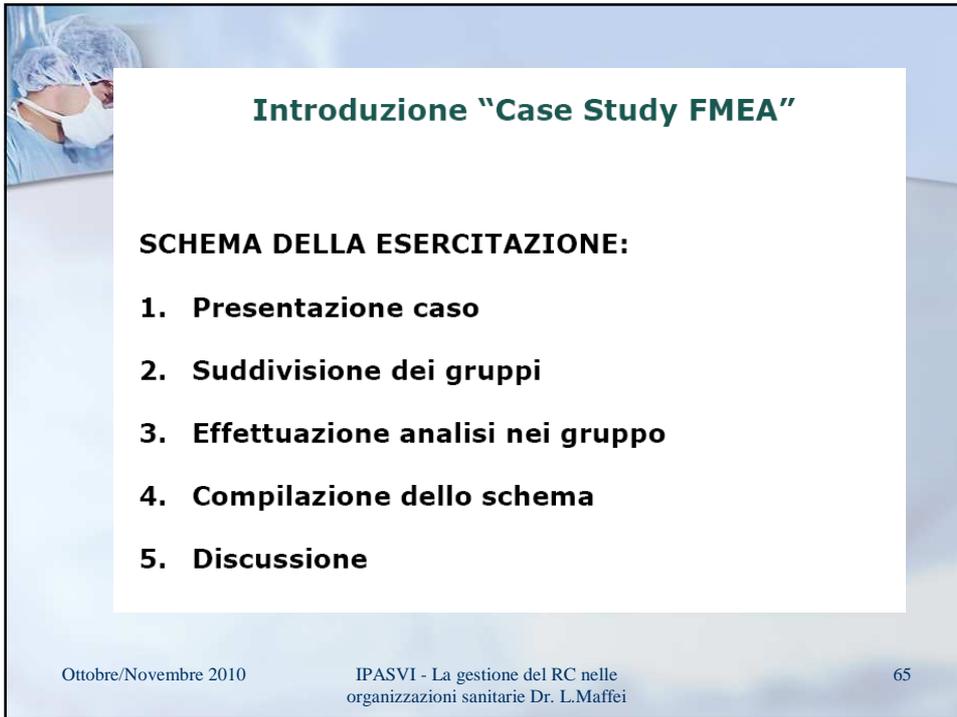
Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 63



9. Definizione delle azioni di miglioramento da intraprendere - proporre ed adottare le azioni di miglioramento necessarie.

10. Valutazione dell'efficacia degli interventi - le azioni di miglioramento devono essere monitorate per verificarne l'efficacia.

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 64

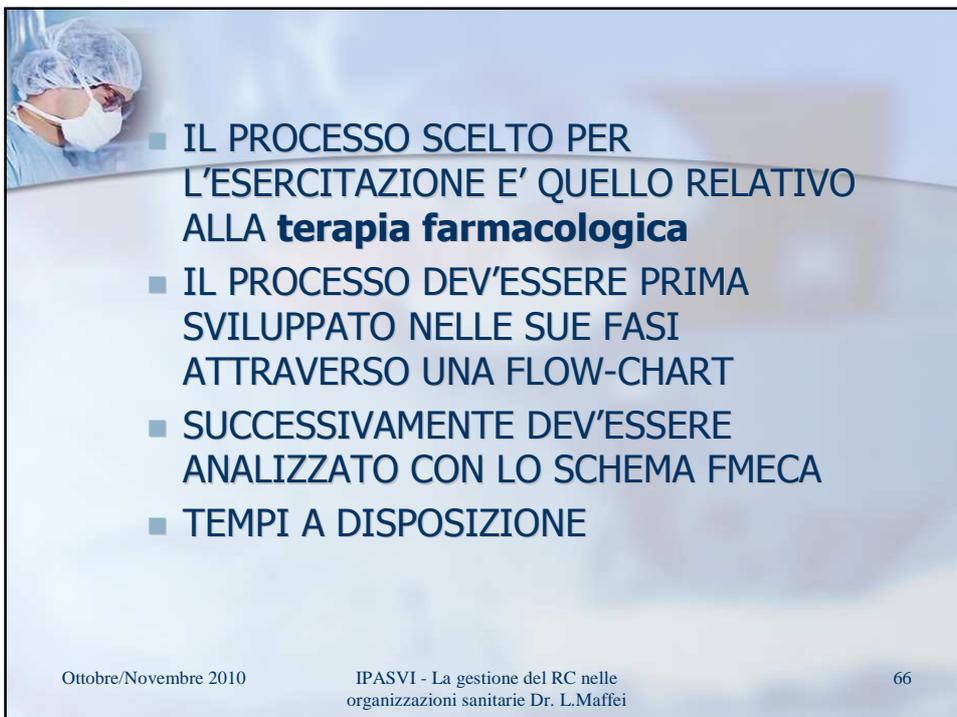


Introduzione "Case Study FMEA"

SCHEMA DELLA ESERCITAZIONE:

- 1. Presentazione caso**
- 2. Suddivisione dei gruppi**
- 3. Effettuazione analisi nei gruppo**
- 4. Compilazione dello schema**
- 5. Discussione**

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 65



- **IL PROCESSO SCELTO PER L'ESERCITAZIONE E' QUELLO RELATIVO ALLA **terapia farmacologica****
- **IL PROCESSO DEV'ESSERE PRIMA SVILUPPATO NELLE SUE FASI ATTRAVERSO UNA FLOW-CHART**
- **SUCCESSIVAMENTE DEV'ESSERE ANALIZZATO CON LO SCHEMA FMECA**
- **TEMPI A DISPOSIZIONE**

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 66



Bibliografia di riferimento

- R. Cinotti, La gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie, Il Pensiero Scientifico, Roma, 2004;
- Ministero Salute, Risk management in Sanità il problema degli errori, Roma, 2004;
- Regione Emilia Romagna ASR, FMEA-FMECA analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie, Dossier n°75, 2002;
- Regione Lombardia, L'evoluzione del Clinical Risk Management. L'esperienza di un'Azienda Ospedaliera Lombarda, Milano, 2007;
- C. Vincent, Patient safety-La sicurezza del paziente, Esse editrice, Roma 2007;
- Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio: manuale per la formazione degli operatori sanitari, FNOMCeO – IPASVI, Roma, 2008.

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 69



Siti internet utili

- www.salute.gov.it/qualita/qualita.jsp
- www.salute.toscana.it/sst/grc/rischio-clinico.shtml
- www.agenas.it
- www.sanita.regione.lombardia.it
- <http://asr.regione.emilia-romagna.it/>
- www.evidencebasednursing.it
- www.gimbe.it

Ottobre/Novembre 2010 IPASVI - La gestione del RC nelle organizzazioni sanitarie Dr. L.Maffei 70



**Grazie
per l'attenzione ...**

© Victor Lucas 2006