



Elementi di Clinical Risk Management

La Gestione del Rischio Clinico

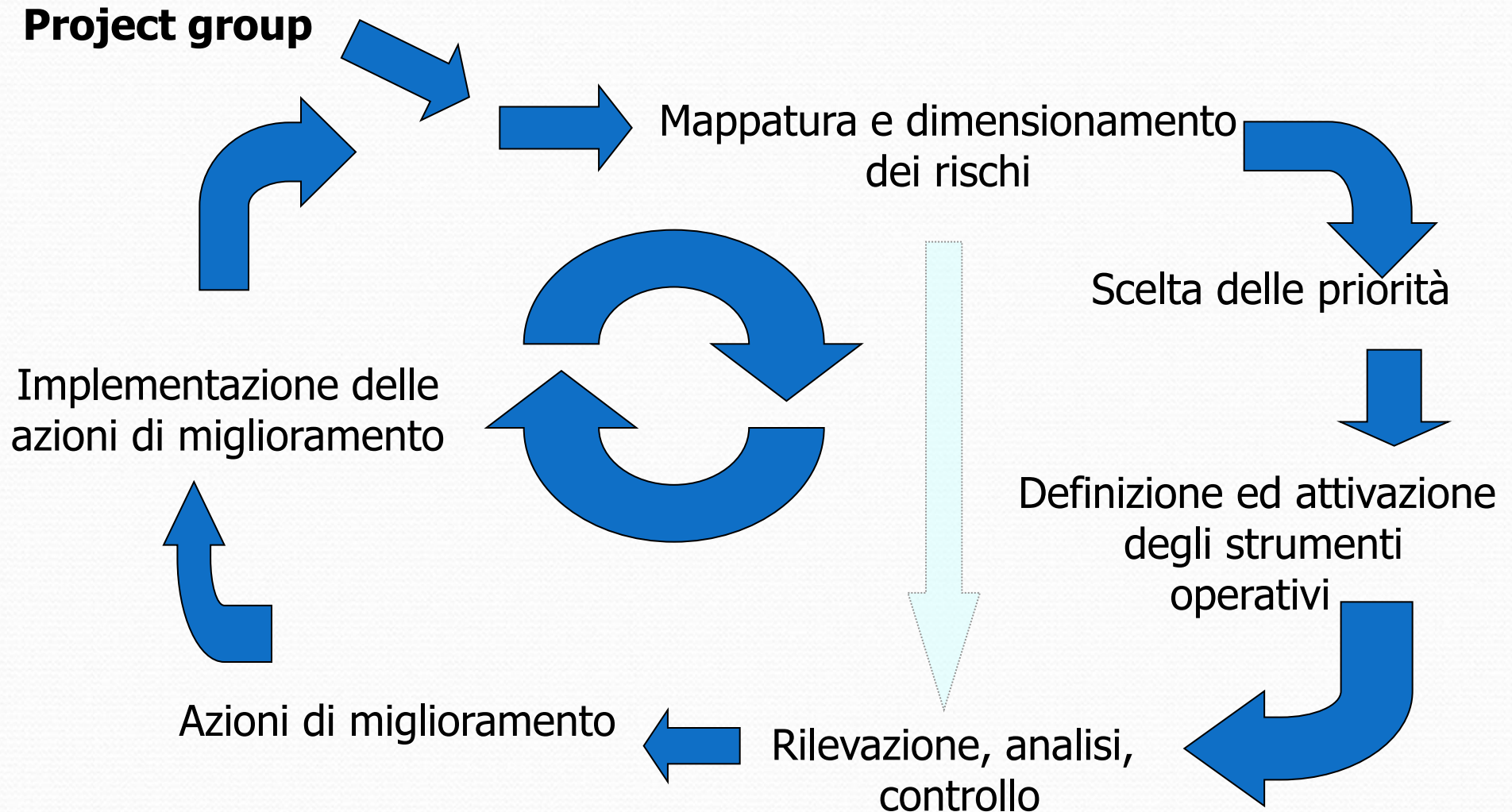
Corso di Igiene Generale e Applicata
Dott. Laura Leoncini





Strumenti e metodi per la classificazione,
rilevazione ed analisi degli eventi:
progettare il risk management

Il processo di risk management



Gli strumenti di gestione del rischio:

- Identificazione
- Analisi
- Trattamento del rischio

Sappiamo che



QUANTI SONO GLI EVENTI AVVERSI?

la proporzione di Heinrich

1 denuncia

10 danni gravi

290 danni lievi

3.000 incidenti senza danno

300.000 quasi-incidenti

Teoria sistemica di James Reason



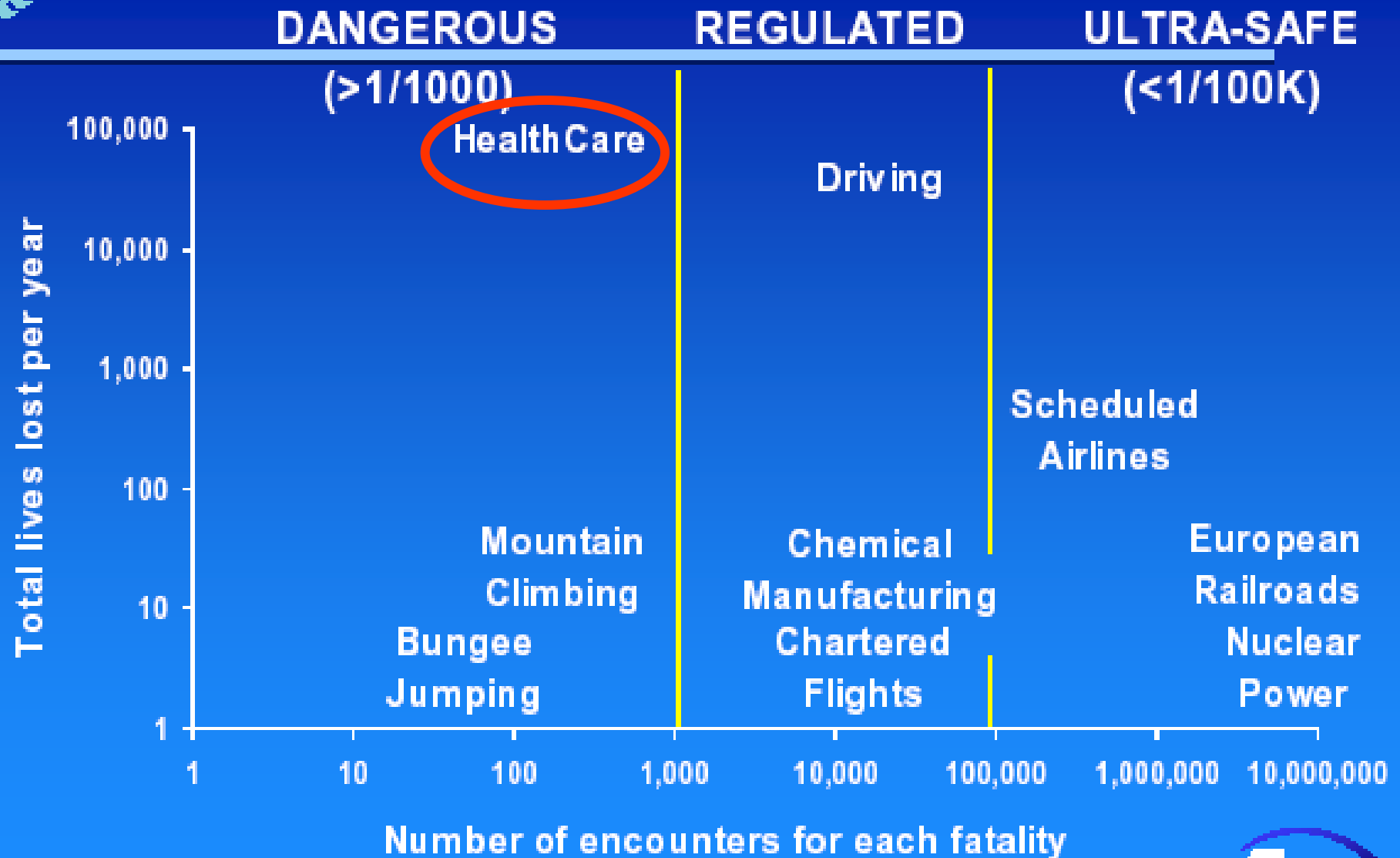
Settori ad alta affidabilità e vulnerabilità

Sono settori nei quali un incidente ha conseguenze catastrofiche e generalmente non tollerabili

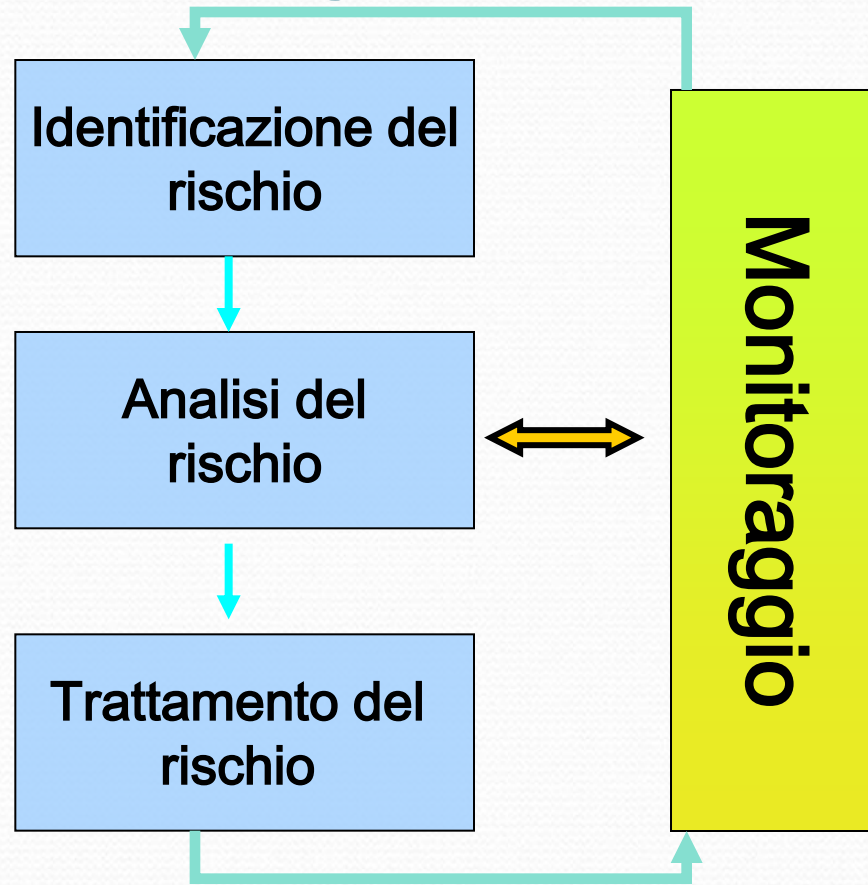
In questi settori si sono sviluppati **sistemi di ricerca e studio degli incidenti che**, rinunciando all'accuratezza della costruzione dei dati epidemiologici, a causa della possibile sottostima del numeratore (si può far riferimento solo agli eventi spontaneamente segnalati) e della fatica nell'individuazione del denominatore (quante sono le reali occasioni di incidente) tendono a **favorire il più possibile la raccolta di informazioni significative** (anche **su eventi 'near miss'** che quindi non sono giunti a produrre un effetto) provenienti **dagli operatori** per sviluppare ad ampio raggio strategie di miglioramento della sicurezza



How Hazardous Is Health Care?



Strumenti di gestione del rischio



Gestione del rischio

Individuazione del rischio

- Incident Reporting
- Revisione delle Cartelle Cliniche
- Data base SDO
- Data base reclami
- Data base contenzioso



Analisi del rischio

- Fmea-Fmeca
- Analisi data base
- Root Cause Analysis (RCA)

Trattamento del rischio

- Sviluppo di procedure (gestione farmaco..)
- Introduzione tecnologie.....

Valutazione periodica e continua





Database amministrativi



Database amministrativi

VANTAGGI

- Grande attenzione perchè offrono informazioni a basso costo poiché già disponibili
- Tendenzialmente relative a tutti i servizi di una determinata giurisdizione
- Non investimenti aggiuntivi in termini di risorse per gli operatori e servizi

Database amministrativi

SVANTAGGI

- Flusso informativo pensato e realizzato per rispondere essenzialmente alle esigenze amministrative di governo dei servizi
- Variabilità del grado di completezza e dettaglio necessario ai fini di una valutazione della qualità medico-tecnica

Obiettivo

- Verifica retrospettiva dell'attività clinica al fine di identificare i potenziali 'eventi avversi' mediante sistemi di indicatori di performance (Wolff, UTAH, AHRQ-PSI, ecc..)

Sistemi di indicatori

- ✓ AHRQ-Patient Safety Indicators
- ✓ Department of Health -UTAH-Colorado
- ✓ Wolff et al.
- ✓ Australian Council for Safety & Quality
- ✓ OECD

AHRQ-PSI

(Agency for Healthcare Research and Quality –Patient Safety Indicators USA)

- Complicazioni da anestesia
- Morte in DRG a basso rischio
- Lesioni da compressione
- Corpo estraneo lasciato in corso di procedura
- Pneumotorace iatrogeno
- Eventi post-operatori (fratture, emorragie, insufficienza respiratoria, sepsi, deiscenza della ferita)
- Reazioni a trasfusioni
- ..

WOLFF at al.

Morte

Ritorno in sala operatoria entro 7 giorni

Trasferimento da un reparto di cure generali ad uno di cure intensive

Riammissione non pianificata entro 21 giorni dalla dimissione

Arresto cardiaco

Trasferimento ad altro istituto di cura per acuti

Lunghezza della degenza superiore a 21 giorni

Cancellazione dalla lista della sala operatoria

UTAH Adverse Events -1

- **Eventi avversi prevenibili**
 - Puntura o lacerazione durante intervento
 - Corpo estraneo lasciato accidentalmente
 - Reazione acuta a corpo estraneo lasciato accidentalmente

UTAH Adverse Events - 2

- *Altri eventi avversi (complicanze)*
 - Complicanze peculiari di alcuni interventi (dispositivi meccanici, impianti, protesi...)
 - Complicanze in specifiche parti del corpo (anastomosi, stomie..)
 - Altre complicanze di interventi (ematoma, emorragie...)
 - Altre complicanze di cure mediche
- *Eventi avversi da farmaci*

Metodo

- ✓ Interrogazione delle banche dati delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) secondo *indicatori* per l'individuazione di 'potenziali eventi avversi prevedibili'
- ✓ Lo screening preliminare necessita di una successiva *revisione della documentazione clinica* e attività di *audit* con i professionisti al fine di differenziare gli 'eventi avversi prevedibili ' da quelli 'non prevedibili ' (complicanze inattese, ecc.)

Focus sulle informazioni

- Informazioni già possedute dalla struttura
- Studi sulle infezioni ospedaliere, registri delle cadute, registrazione di eventi avversi, malattie occupazionali, reclami....
- Informazioni che devono essere ricercate
 - Incident reporting system..



Il sistema di segnalazione **volontario** di Incident reporting



Cos'è l'Incident reporting?

Modalità di raccolta strutturata
(mediante scheda cartacea) delle
segnalazioni spontanee da parte di
operatori sanitari di eventi
significativi per la sicurezza dei
pazienti

Cosa è l' Incident reporting ?

*Una modalità di raccolta
strutturata delle
segnalazioni spontanee
da parte degli operatori
sanitari

di eventi significativi
(eventi avversi e near-
miss) per la sicurezza dei
pazienti*

- Utilizzato routinariamente nelle organizzazioni ad "alta affidabilità" e in ambito sanitario anglosassone
- Propone un approccio amichevole e protettivo, basato sulla volontaria adesione degli operatori

I sistemi di Incident Reporting

- Sono considerati al momento attuale **strumenti indispensabili** in tutte le organizzazioni che vogliono sviluppare attività di gestione del rischio
- Essi debbono/possono essere affiancati da ulteriori strumenti più specifici in merito al *core business* delle organizzazioni stesse

Rilevazione degli eventi per segnalazione "spontanea"

- L'efficacia di un sistema di rilevazione "spontanea" è direttamente proporzionale alla crescita culturale che accompagna l'implementazione di un sistema di "risk management". La segnalazione su base volontaria da parte degli operatori può rappresentare un sistema molto sensibile di rilevazione degli errori, in linea teorica tanto capillare per quanti sono gli operatori presenti.
- E' intuibile come il potenziale di questo metodo possa crescere al crescere della consapevolezza su significato ed utilità delle segnalazioni, e quindi dell'atteggiamento "proattivo" dell'organizzazione.

A reporting system vs an individual report

"While an individual report may contain important information about a specific incident or event, the notion of a reporting system refers to the processes and technology involved in the standardization, formatting, communication, feedback, analysis, learning, response, and dissemination of lessons learned from reported events"

Sebbene una singola segnalazione possa contenere informazioni importanti su uno specifico incidente o evento, la nozione di sistema di segnalazione si riferisce ai processi e alla tecnologia coinvolti nella standardizzazione, formattazione, comunicazione, feedback, analisi, apprendimento, risposta e diffusione delle lezioni apprese dagli eventi segnalati

'WHO Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems -2005'

Caratteristiche di un sistema di reporting efficace

- Sensibile
- Non punitivo
- Confidenziale
- Indipendente
- Analizzabile da esperti
 - Tempestivo
- Orientato al sistema
 - Responsivo



L'Incident reporting in letteratura

| | |
|--|---|
| NON PUNIZIONE NÈ SANZIONE | <i>Chi segnala è esente da qualunque tipo di ritorsione.</i> |
| CONFIDENZA E RISERVATEZZA | <i>L'identità del paziente, della istituzione e di chi segnala non vengono rivelati.</i> |
| ANALISI DA PARTE DI ESPERTI | <i>Le segnalazioni devono essere sottoposte ad analisi per valutare ed evidenziare le criticità.</i> |
| TEMPESTIVITÀ | <i>Le segnalazioni devono essere esaminate SUBITO. Molta importanza ha il commento dei protagonisti.</i> |
| ORIENTAMENTO DEL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING ALLA PRATICA | <i>L'analisi deve portare un contributo alla miglior organizzazione.</i> |
| RISPOSTA SENSIBILE | <i>Chi partecipa al sistema deve accettare di ricevere indicazioni che mettono in discussione l'esistente organizzazione.</i> |
| INDIPENDENZA DEL PROGRAMMA | <i>Il programma non deve dipendere da nessuna autorità che può punire chi segnala l'evento.</i> |

Debolezze e barriere del “self reporting”

- E' possibile che non tutti gli eventi vengano riportati, in funzione della volontà di partecipazione dei professionisti
- Variabilità del numero di segnalazioni e nella casistica riportata
- Scarsa validità epidemiologica
- Difficoltà di individuazione dell'universo di riferimento (denominatori)

Punti di forza del “self reporting”

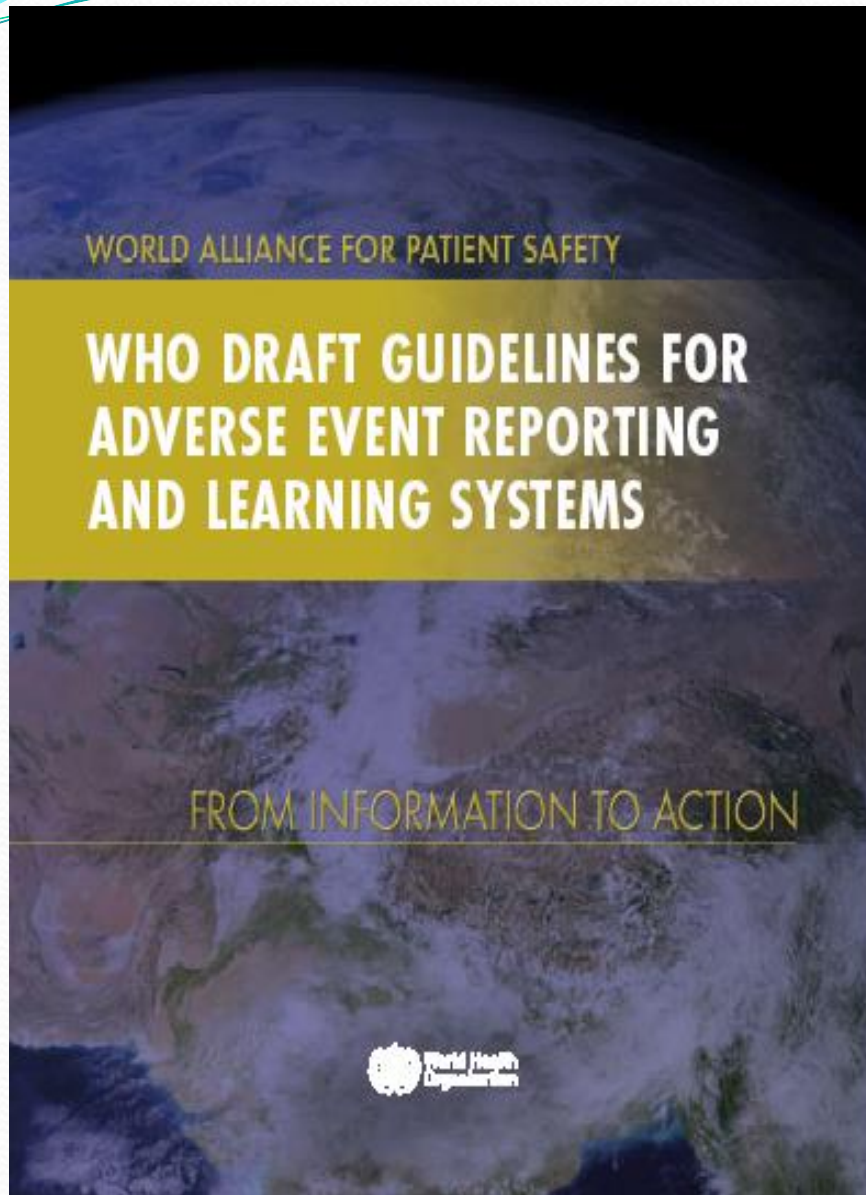
- Aumento di consapevolezza degli operatori
- Migliore gestione sullo specifico caso su cui viene richiamata l'attenzione
- Opportunità per l'organizzazione di raccogliere dati di contesto
- Opportunità per il sistema di avere informazioni significative di carattere trasversale (opportunità di generalizzare i problemi)

Fattori condizionanti il “self reporting”

- Immunità da processi disciplinari
- Anonimità
- Autonomia di chi analizza i reports dalle autorità cui compete attribuire sanzioni
- Feed-back rapido, facilmente accessibile, orientato al problema
- Report semplici da compilare

Fonte dati: NASA Aviation Safety Reporting System; British Airways Safety Information System

Dall'informazione all'azione



It is important to note that reporting in itself does not improve safety. It is the response to reports that leads to change'

'The response system is more important than the reporting system.'

***Guidelines for adverse event reporting and learning systems
(WHO, 2005)***

Perché l'Incident reporting?

- Evidenza internazionale di efficacia
- Focus su incidenti e 'near miss' (i quasi-errori)
- Coinvolgimento e sensibilizzazione degli operatori




La scheda di segnalazione

Format ad elevato livello di strutturazione (AIMS-AU)

Facilita la classificazione e l'analisi di eventi aggregati

Format poco strutturati con ampi spazi per descrizione narrativa (FAD MedWatch-Usa)

Fornisce maggiori opportunità per comprendere il contesto e individuare le cause

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| Azienda USL/AOSP | | Gestione del rischio clinico | |  AGENZIA SANITARIA REGIONALE |
| Area specialistica ANESTESIA Rev.1-Mar05 | | SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI | | |

| | | | |
|--|---|----------|-------------------|
| Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore | Azienda | Presidio | Blocco operatorio |
| | Nome e Cognome dell'operatore segnalatore (facoltativo): Qualifica operatore segnalatore: <input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Medico in formazione/specializzando <input type="checkbox"/> Infermiere/caposala <input type="checkbox"/> Altro (specificare) | | |
| Dati relativi al paziente | Nome e Cognome del paziente (facoltativo) | | |
| | N° scheda nosologica/cartella clinica: ASA 1 <input type="checkbox"/> ASA 2 <input type="checkbox"/> ASA 3 <input type="checkbox"/> ASA 4 <input type="checkbox"/> ASA 5 <input type="checkbox"/> Anno di nascita/Età: | | |
| Regime e Tipo di prestazione | <input type="checkbox"/> Attività Libero Professionale <input type="checkbox"/> Prestazione chirurgica ambulatoriale <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico in elezione day surgery <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico in elezione ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Intervento chir. in urgenza <input type="checkbox"/> Altro (specificare) | | |
| | Tipologia intervento chirurgico (specificare specialità): <input type="checkbox"/> Generale <input type="checkbox"/> Loco-regionale <input type="checkbox"/> Locale <input type="checkbox"/> Generale + loco-regionale <input type="checkbox"/> Altro (specificare) | | |
| Momento evento | <input type="checkbox"/> Pre-operatorio <input type="checkbox"/> Preparazione <input type="checkbox"/> Induzione <input type="checkbox"/> Mantenimento <input type="checkbox"/> Risveglio <input type="checkbox"/> Post-operatorio | | |
| Circostanze dell'evento | Luogo in cui si è verificato l'evento: <input type="checkbox"/> sala induzione <input type="checkbox"/> sala operatoria <input type="checkbox"/> sala parto <input type="checkbox"/> sala intensiva <input type="checkbox"/> reparto <input type="checkbox"/> altro | | |
| | Data (gg/mm/aa) e ora in cui si è verificato l'evento. | | |
| Descrizione dell'evento. Si prega di descrivere in dettaglio cosa è successo. | | | |
| Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta) | | | |
| Fattori legati al paziente | <input type="checkbox"/> Condizioni generali precarie <input type="checkbox"/> Non cosciente/scarsamente orientato <input type="checkbox"/> Poca/mancata autonomia <input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali <input type="checkbox"/> Mancata adesione al progetto terapeutico <input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza <input type="checkbox"/> Fatica/stress <input type="checkbox"/> Presa scorciatoia/regola non seguita <input type="checkbox"/> Mancata/inesatta lettura documentaz/etichetta <input type="checkbox"/> Mancata supervisione <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo <input type="checkbox"/> Mancata verifica preventiva | | |
| | <input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/> Insufficiente addestramento/inserimento <input type="checkbox"/> Gruppo nuovo/inesperto <input type="checkbox"/> Elevato turn-over <input type="checkbox"/> Scarsa continuità assistenziale <input type="checkbox"/> Mancato coordinamento <input type="checkbox"/> Protocollo/procedura inesistente/ambigua <input type="checkbox"/> Insuccesso nel far rispettare protoc./procedure <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo <input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato | | |
| | Altri fattori (specificare): | | |
| | Fattori che possono aver ridotto l'esito: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Individuazione precoce <input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo <input type="checkbox"/> Buona assistenza <input type="checkbox"/> Fortuna <input type="checkbox"/> Altro (specificare) | | |
| | A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini/prestazioni non pianificate? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Indagini di laboratorio <input type="checkbox"/> Altre indagini <input type="checkbox"/> Medicazioni <input type="checkbox"/> Trasferimento in TI Indagini radiologiche <input type="checkbox"/> Consulenza specialistica <input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Trasferimento in altra UO ECG <input type="checkbox"/> Re-intervento chirurgico <input type="checkbox"/> Altro | | |

I dati contenuti nei campi colorati in grigio non saranno registrati nel database.

Le classificazioni

causa

**FATTORI
CONTRIBUENTI**

(Pazienti,
Personale,
Sistema)

**CAUSE
REMOTE**

(Ambiente e
tecnologia, errori
umani, errori
organizzativi)

evento

**TIPO DI
EVENTO**

(ritardo,
omissione,
inadeguatezza,
altri eventi)

rischio

IMPATTO

(livello di
danno)

**RISCHIO
FUTURO**

(esito,
probabilità di
riaccadimento)



Classificazione delle cause sec. Eindhoven

Categoria 1: Ambiente e tecnologia

in riferimento alla attività assistenziale (ambiente strutturale, impianti, apparecchiature biomediche, materiali, software, etichette,...)

esterni (al di fuori del controllo e della responsabilità della organizzazione)

di design (progettazione e pianificazione)

causati da “progettazione” scadente in riferimento alle attrezzature, software, ecc.

di costruzione, installazione o nei materiali

progettazione corretta, ma costruzione non corretta o non appropriata, in area inaccessibile, o con materiali scadenti

Classificazione delle cause

Categoria 2: Errori organizzativi (latent failure)

- *Esterni* : al di fuori del controllo e della responsabilità della organizzazione
- protocolli/procedure : disponibilità e qualità di protocolli nell'area interessata (*assenti, troppo complicati, non accurati, non realistici, non conosciuti*)
- passaggio delle conoscenze e informazioni: provvedimenti inadeguati ad assicurare il trasferimento a personale nuovo o inesperto di conoscenze necessarie di situazioni o problematiche specifiche
- priorità della gestione (interna):
criteri con cui il responsabile assume le decisioni nel conflitto tra "sicurezza" ed altri obiettivi (*es: infermiere a scavalco*)
- cultura considerazione, atteggiamenti e comportamenti "collettivi" nei confronti del rischio

Classificazione delle cause

Categoria 3: Errori umani (errori attivi)

Esterni: al di fuori del controllo e della responsabilità della organizzazione (*es: consulenza specialistica fornita da esterni*)

knowledge-based

(fallimenti del ragionamento)

incapacità ad applicare la conoscenza posseduta alla situazione data

skill-based

(fallimenti della memoria, della attenzione, del riconoscimento/selezione)

Slips (distrazioni), Lapsus (perdita di memoria), Tripping (movimenti del corpo)

si possono suddividere in due grandi aree:

Abilità che richiedono alto addestramento; manualità base

(segue)

Classificazione delle cause

Categoria 3: **Errori umani** (active failure)

- Rule-based *area ampia, con ulteriori suddivisioni.*
 - **Qualificazione** - non corretta corrispondenza tra qualificazione individuale, conoscenze, addestramento e compito assegnato
 - **Coordinamento** - mancanza di coordinamento dei compiti nel gruppo (*es: un compito fondamentale non è stato eseguito perché ciascuno credeva che venisse svolto da qualcun altro*)
 - **Verifica preventiva** - carente valutazione della situazione prima dell'intervento. Include il controllo sulle condizioni del paziente e sulle attrezzature (*es: non controllare l'identità del paziente*)
 - **Azioni** - scelta della soluzione sbagliata (pianificazione); svolgere in maniera sbagliata il compito (esecuzione)
 - **Vigilanza:** monitoraggio di un processo o di un paziente (*es: non viene cambiata la flebo perché non si controlla quando finisce*)

Classificazione delle cause

Categoria 4: Altri fattori

Fattori correlati al paziente

Caratteristiche e condizioni del paziente, che sono fuori del controllo e responsabilità degli operatori e del trattamento

Fattori inclassificabili

I fattori contribuenti

- Legati al Paziente
- Legati al personale
- Legati al sistema



Fattori che possono aver contribuito all'evento - 1

- Fattori legati al paziente:
 - Condizioni generali precarie/fragilità/infermità
 - Non cosciente/scarsamente orientato
 - Poca/mancata autonomia
 - Barriere linguistiche culturali
 - Mancata adesione al progetto terapeutico

Tipo di evento

- Ritardo di
 - Mancanza di
 - Inadeguata
 - Infezione
 - Caduta
 - Reazione da farmaci
 - Inesattezza di paziente/lato/sede
 - Evento collegato a somm. sangue
 - Lesioni da inadeguata postura/decubito
- procedura diagnostica
 - procedura terapeutica
 - procedura chirurgica
 - somministrazione farmaco
 - prestazione assistenziale

Fattori che possono aver contribuito all'evento - 2

- Fattori legati al personale:
 - Inadeguate conoscenze/inesperienza
 - Fatica/stress
 - Presa scorciatoia/regola non scritta
 - Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta
 - Mancata supervisione
 - Scarso lavoro di gruppo
 - Mancata verifica preventiva apparecchiature

Fattori che possono aver contribuito all'evento - 3

- Fattori legati al sistema:
 - Staff inadeguato/insufficiente
 - Insufficiente addestramento/inserimento
 - Gruppo nuovo/inesperto
 - Elevato turn-over
 - Scarsa continuità assistenziale
 - Protocollo/procedura inesistente/ambigua
 - Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure
 - Mancato coordinamento
 - Mancata/inadeguata comunicazione
 - Mancanza/inadeguatezza attrezzature
 - Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature
 - Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo
 - Ambiente inadeguato

Fattori che possono aver ridotto l'esito

- Individuazione precoce
- Buona assistenza
- Buona pianificazione
- **Fortuna**
- Altro (specificare)

Come si poteva prevenire l'evento?

Esempio:

- Verifica dell'attrezzature prime dell'uso
- Migliore comunicazione scritta
- Sistema di monitoraggio/allarme..

Scala di valutazione dell'evento (AIMS)

Esito dell'evento

| | | |
|----------------------|--|-----------|
| Evento potenziale | Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso | Livello 1 |
| | Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso ma intercettato | Livello 2 |
| Evento effettivo | Nessun esito | Livello 3 |
| | Esito minore | Livello 4 |
| | Esito moderato | Livello 5 |
| | Esito tra moderato e significativo | Livello 6 |
| | Esito significativo | Livello 7 |
| | Esito severo - disabilità permanente/contributo al decesso | Livello 8 |

Valutazione del rischio futuro

- Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi
 - Frequente (più di 1 evento/anno)
 - Raro (meno di 1 evento/anno)
- Possibile esito di un evento analogo
 - Esito minore (fino al livello 4)
 - Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)

Tassonomia per valutare il rischio

- Veteran Health Administration (VHA-USA) usa uno scoring system per prioritarizzare sia la potenziale severità che la probabilità di riaccadimento dell'evento, basato su specifiche scale e definizioni
- Queste sono organizzate in uno specifico 'Safety Assessment Code' (SAC) Matrix

Safety Assessment Code Matrix -VHA

| | | SEVERITY | | | |
|-------------|------------|--------------|-------|----------|-------|
| | | Catastrophic | Major | Moderate | Minor |
| PROBABILITY | Frequent | 16 | 12 | 8 | 4 |
| | Occasional | 12 | 9 | 6 | 3 |
| | Uncommon | 8 | 6 | 4 | 2 |
| | Remote | 4 | 3 | 2 | 1 |

Matrice di valutazione degli eventi della National Patient Safety Agency (UK)

**Probabilità
di ricorrenza**

Le conseguenze più probabili (nel dubbio, considerare il grado superiore)

| Danno Probabilità | Insignificante | Di lieve entità | Moderata | Più importante | Catastrofica |
|------------------------------------|----------------|-----------------|----------|----------------|--------------|
| Quasi certa | | | | | |
| Probabile | | | | | |
| Possibile | | | | | |
| Improbabile | | | | | |
| Rara | | | | | |

Rischio:



Molto basso



Basso



Moderato



Alto

Catastrofico: es.: esito in morte

Più importante: es: danno permanente

Moderato: es: danno persistente + > giorni di ospedalizzazione + > indagini e/o terapie

Minore: danno lieve e di breve durata + > giorni di ospedalizzazione + > esami e/o terapie

MEDICATION ALERT!

From the Australian Council for Safety and Quality in Health Care

The purpose of this alert is to provide frontline health professionals and administrators with information on high risk medications that have the potential to cause serious or catastrophic harm to patients. The intention is to raise awareness of the potential harm and provide a strategy for local level response.

Alert 2, December 2005

VINCRIStINE can be fatal if administered by the intrathecal route

For the attention of *Chief Executive Officers*
and *Directors of Nursing, Pharmacy, and Medical Services; Doctors, Nurses and Pharmacists*
For implementation immediately

Australian Cases

At least three cases of inadvertent intrathecal injection of vincristine have occurred in Australia over the last 20 years.

In 1986, a 17-year-old girl died 8 days after vincristine was injected intrathecally instead of methotrexate. An intern had been delegated to administer the treatment.¹

In 1995, a 27-year-old man became quadriplegic following accidental intrathecal injection of vincristine.²

In 2003, a 28-year-old man was slowly paralysed, and died, as a result of intrathecal administration of vincristine by a radiologist. Methotrexate was also correctly administered intrathecally at the same time. Both medicines were in the treatment room.³

Overseas Experience

The catastrophic outcomes from inadvertent intrathecal administration of vincristine are well known. At least 55 cases have been reported internationally since 1968.

In the UK an 18-year-old boy died following intrathecal injection of vincristine. A junior doctor administered the injection under the supervision of a registrar. Both doctors were new to the cancer ward and were not familiar with local procedures.⁴

The latest fatal case was reported in the USA in November 2005.⁵

This alert contains strategies similar to alerts arising from the UK,⁶ USA^{5,7} & Canada⁸ and from Australian practitioners.^{4,10}

Vincristine, a medicine commonly used in the treatment of leukaemias and lymphomas, is neurotoxic and must only be administered intravenously. Sentinel events associated with the inadvertent intrathecal administration of vincristine have been repeatedly reported in Australia and overseas. Adults and children are at risk with 50% of reported cases in each group. **This error results in a fatal outcome in 85% of cases with devastating neurological effects in the few survivors.**

One common error – vincristine mistaken for an intrathecal injection

Vincristine, prepared in a syringe for intravenous administration, is mistaken as an injection to be given intrathecally. As a result, it is administered into the cerebrospinal fluid instead of, or in addition to, other medicines.

Incidents have a number of common contributing factors

- Same time - prescription of intravenous vincristine in treatment protocols that require medicines to be administered intrathecally on the same day and, often, at the same time.
- Same place - transport, storage and administration of intravenous vincristine in the same location as medicines required to be administered intrathecally.
- Inadequate checking of medicine labels against treatment orders when selecting medicines from storage locations and immediately prior to administration.
- Staff with insufficient knowledge or experience delegated to manage chemotherapy.

Recommendations to reduce the risk of error with vincristine

The following seven strategies focus on improving the safety of vincristine administration directly and indirectly by promoting safe systems for management of intrathecal medicines.

1. Vincristine should be administered in a minibag, not a syringe.
Use of a minibag aims to 'design out the error' by preventing connection to a spinal needle.

For adults - administer vincristine diluted to 50ml in a minibag over 5-10 minutes.

For children - administer vincristine diluted to 20-50ml in a minibag over 5-10 minutes.

For children younger than 10 years of age, where an individual risk assessment has determined use of a minibag to be inappropriate, administration in a syringe in a minimum volume of 10ml may be considered (*).

The recommended diluent is sodium chloride 0.9%. After administration, the line should be flushed with an appropriate volume to ensure no medicine remains.

(*) Note that inadvertent intrathecal administration of vincristine has occurred despite dilution to 10ml and 20ml in syringes.^{(1),(2)}

CAUTION - Despite dilution vincristine remains a vesicant and extravasation should be avoided.



The Royal College of Surgeons of England

NHS

National Patient Safety Agency

Patient safety alert

06



Alert

2 March 2005

Correct site surgery

Surgery performed at the incorrect anatomical site is rare. However, it can be devastating for patients. **Correct site surgery (CSS)** refers to operating on the correct side of the patient and/or the correct anatomical location or level (such as the correct finger on the correct hand).

Across the NHS there is no single, standard method for marking a surgical site, which increases the likelihood of confusion and error. Despite high professional standards and excellent best practice at a local level, safety can be improved by using a consistent national standard for pre-operative marking and a verification checklist.

The National Patient Safety Agency (NPSA) and the Royal College of Surgeons of England (RCS) have drawn up recommendations for surgical marking and a checklist to help staff rapidly confirm that steps to promote CSS have been taken. These are endorsed by a number of professional associations and Royal Colleges representing a cross-section of surgical staff (see page four).

Action for the NHS

By 16 March 2005 NHS organisations providing acute care in England and Wales should have action underway to:

- use the national CSS pre-operative marking recommendations (see insert page one) or a robust local alternative;
- use the pre-operative marking verification checklist to ensure marking recommendations are carried out (see insert page two) or a robust local alternative;
- review existing pre-operative checklists or integrated care plans against these recommendations;
- raise awareness of any changes made locally with healthcare staff, and provide them with the appropriate information and support.

| | |
|---------------------|-------------------------------------|
| Immediate action | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Action | <input type="checkbox"/> |
| Update | <input type="checkbox"/> |
| Information request | <input type="checkbox"/> |

For response by:

NHS acute trusts (including foundation trusts) in England and Wales

For action by:

Medical directors

We recommend you also inform:

Service managers/surgery

- Communications leads
- Patient Advice and Liaison Service staff in England

The NPSA has informed:

- Chief executives of acute trusts in England and Wales
- Chief executives/regional directors and

- The Association of Anaesthetists of Great Britain & Ireland
- Royal College of Surgeons (England)
- The Senate of Surgery
- Royal College of Ophthalmologists
- Royal College of Anaesthetists
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

Methods of learning from reporting

Investigazioni di eventi seri –
ricerca delle cause radice e dei fattori
contribuenti: soluzioni a 'pericoli,
rischi comuni' come il sito chirurgico
sbagliato, sono state sviluppate in
risposta a quanto appreso dalle
investigazioni di eventi avversi di quel
tipo

Metodi di rilevazione, gestione rischio in Medicina Generale

- monitoraggio delle prescrizioni
- sistema di incident reporting anonimo
- audit di eventi significativi
- analisi dei reclami
- analisi delle richieste di risarcimenti

Errors in general practice

G. Rubin –Qual Saf Health Care, 2003 Dec;12(6):443-7

In un periodo di 2 settimane presso 10 GPs sono stati raccolti, con un report anonimo, 940 errori, distinti in 6 categorie :

| | |
|------------------------|--------------|
| <u>prescrizioni</u> | <u>42.2%</u> |
| <u>comunicazione</u> | <u>30.0%</u> |
| <u>apparecchiature</u> | <u>16.3%</u> |
| <u>appuntamenti</u> | <u>6.7%</u> |
| <u>errori clinici</u> | <u>2.6%</u> |
| <u>altri</u> | <u>2.2%</u> |

National Reporting Systems

| | Tipo* | Cosa | Chi | Come | Analisi | Disseminaz |
|-----------------------|--------------|------------------------|------------|---------------------------------|-----------------------|--------------------|
| Rep. Ceca | O; V | Reaz farmaci, sangue.. | Operatori | | aggregazioni | non accessibili |
| Danimarca | O | da AE a near miss | Operatori | dB naz.le | SAC score RCA | alerts |
| Inghilterra Galles | V | da AE a near miss | Operatori | dB naz.le 10.000 rep/sett | aggreg e categ RCA | alerts reports |
| Olanda | V;O | AE; equip fail | tutti | reports | no aggreg V RCA | annual report |
| Irlanda | O | AE; NM | organ | dB naz | aggreg | newsletters ... |
| Slovenia | V | SE | ospedali | al Minist. | analisi e fb | accessibili R |
| Svezia | O; V | EA..NM | organ | Nat. Board | analisi e fb | accessibili R |
| | | | | | | |

* Obbligatorio; Volontario

The Australian Incident Monitoring System (AIMS)

- Fondato nel 1993, come estensione di quello dell'anestesia iniziato nel 1987
- Cosa: ampia gamma di eventi (da SE, AE, NM, Eq. F, New Hazard, ..). Accetta e classifica informazioni di incidenti da qualsiasi fonte (IRs, SEs, RCAs, autopsie, report dei consumatori..)
- Chi: tutti (osp, servizi san, dip. emerg., lungodeg, professionisti, paz, famiglie, anonimi)
- Come: Volontario e confidenziale; Db e' protetto anche da richieste legali; accesso ai dati strettamente limitato
- Come si riporta: un singolo sistema con diversi formati
- Analisi: il sistema di classificazione e' il piu' sviluppato dei sistemi di reporting. Si chiama GRM –generic reference model ed e' basato sul modello di Reason

La classificazione GRM

comprende:

- i fattori contribuenti (ambientali, organizzativi, umani, tipi di incidenti, agenti)
- dettagli dell'incidente (tipo, componenti, persone coinvolte, timing, metodi di rilevazione, prevenibilita'..)
- fattori che hanno ridotto o aggravato le conseguenze
- danno per il paziente e l'organizzazione

www.apsf.net.au

Caso Intervento chirurgico su lato sbagliato



M.C. ha una lunga storia di accessi ai servizi ospedalieri, in quanto soffre di una severa artrite reumatoide fin dall'infanzia.

Ha subito una sostituzione totale del ginocchio sinistro nel 1992 e di quello destro nel 1993.

Nel 1995 ha subito una revisione d'intervento a destra, ma nonostante ciò il ginocchio rimane instabile e il paziente viene ricoverato per subire un nuovo intervento.

Il pomeriggio precedente la seduta operatoria, M.C. viene visto in reparto dal consulente anestesista che, come di consueto, appunta la consulenza su un block notes per essere ricopiata l'indomani in cartella; in serata è l'assistente medico a vedere il paziente.

Egli applica la marcatura sul malleolo destro (regione pretibiale) con una matita, e fa indossare al paziente delle calze antiembolia; tranquillizzandolo, gli comunica che l'indomani non si sarebbero visti in quanto quella non è la sua seduta settimanale.

Il giorno seguente, il paziente viene portato nel blocco operatorio, dove mostra al consulente e all'anestesista il sito di marcatura (destro, come viene annotato sul registro operatorio); il chirurgo sta cercando uno sfigmomanometro in sala risveglio e, quando arriva in sala, l'anestesista ha addormentato il paziente.

La caposala è fuori dalla sala per prelevare la protesi specifica (il set per ginocchio è differente tra dx e sn).

La documentazione riferisce che il ginocchio sinistro è stato giudicato instabile; lo spazio dedicato a documentare l'applicazione del laccio emostatico non viene riempito, ma sulla cartella anestesiologicala viene annotato "ginocchio sn", in quanto l'anestesista scrive quello che il chirurgo sta facendo.

L'intervento procede sulla gamba sbagliata.

| | | |
|--------------|--|--|
| LOGO AZIENDA | Gestione del rischio clinico | |
| | SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI | |

| | | | |
|---|---|---|--|
| Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore | Unità operativa | | |
| | Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo) | | |
| | Qualifica | <input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/caposala <input type="checkbox"/> Altro specificare _____ | |
| Dati relativi al paziente | Nome e Cognome del paziente (facoltativo) | | |
| | Anno di nascita/Età _____ | | N. di scheda nosologica _____ |
| Circostanze dell'evento | Luogo in cui si è verificato l'evento (es. bagno, camera,...) | | |
| | Data _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento. | | |
| Tipo di prestazione | <input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Ricovero DH | <input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico | <input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare <input type="checkbox"/> Altro _____ |

Descrizione dell'evento (Che cosa è successo?)

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)

| | | | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|---------------------------|--|--------------------------|
| Fattori legati al paziente | Grossa fragilità o infermità | <input type="checkbox"/> | Fattori legati al sistema | Staff inadeguato/insufficiente | <input type="checkbox"/> |
| | Non cosciente/scarsamente orientato | <input type="checkbox"/> | | Insufficiente addestramento/inserimento | <input type="checkbox"/> |
| | Poca/mancata autonomia | <input type="checkbox"/> | | Gruppo nuovo/inesperto | <input type="checkbox"/> |
| | Barriere linguistiche/culturali | <input type="checkbox"/> | | Elevato turn-over | <input type="checkbox"/> |
| | Mancata adesione al progetto terapeutico | <input type="checkbox"/> | | Scarsa continuità assistenziale | <input type="checkbox"/> |
| Fattori legati al personale | Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure | <input type="checkbox"/> | | Protocollo/procedura inesistente/ambigua | <input type="checkbox"/> |
| | Inadeguate conoscenze/inesperienza | <input type="checkbox"/> | | Insuccesso nel far rispettare protoc/procedure | <input type="checkbox"/> |
| | Fatica/stress | <input type="checkbox"/> | | Mancata/inadeguata comunicazione | <input type="checkbox"/> |
| | Presenza scorciatoia/regola non seguita | <input type="checkbox"/> | | Mancanza/inadeguatezza attrezzature | <input type="checkbox"/> |
| | Mancata/inesatta lettura documenti/etichetta | <input type="checkbox"/> | | Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature | <input type="checkbox"/> |
| | Mancata supervisione | <input type="checkbox"/> | | Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo | <input type="checkbox"/> |
| | Mancato coordinamento | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |
| | Scarso lavoro di gruppo | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | |

Altri fattori (specificare):

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

Fattori che possono aver ridotto l'esito

- ☐ Individuazione precoce ☐ Buona pianificazione/protocollo
☐ Buona assistenza ☐ Altro (specificare)
☐ Fortuna

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?

| | | | | | | | |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|----------------|--------------------------|
| Indagini di laboratorio | <input type="checkbox"/> | Altre indagini | <input type="checkbox"/> | Medicazioni | <input type="checkbox"/> | Ricovero in TI | <input type="checkbox"/> |
| Indagini radiologiche | <input type="checkbox"/> | Visita | <input type="checkbox"/> | Intervento chirurgico | <input type="checkbox"/> | Trasferimento | <input type="checkbox"/> |
| ECG | <input type="checkbox"/> | Consulenza specialistica | <input type="checkbox"/> | Ricovero | <input type="checkbox"/> | Altro _____ | <input type="checkbox"/> |

Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.

| | |
|--|---|
| L'evento è stato riportato sulla documentazione clinica? | Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
|--|---|

| Esito dell'evento | | |
|--|--|------------------------------------|
| Evento potenziale | Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/pavimento sdrucchioloso coperto dove non sono avvenute cadute) | Livello 1 <input type="checkbox"/> |
| | Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato) | Livello 2 <input type="checkbox"/> |
| Evento effettivo | NESSUN ESITO – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente) | Livello 3 <input type="checkbox"/> |
| | ESITO MINORE – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento | Livello 4 <input type="checkbox"/> |
| | ESITO MODERATO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici) | Livello 5 <input type="checkbox"/> |
| | ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/ trasferimento ad altra UO che non richieda il prolungamento della degenza | Livello 6 <input type="checkbox"/> |
| | ESITO SIGNIFICATIVO – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione | Livello 7 <input type="checkbox"/> |
| | ESITO SEVERO – disabilità permanente/contributo al decesso | Livello 8 <input type="checkbox"/> |
| Valutazione del rischio futuro | | |
| Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi | Frequente (più di 1 evento/anno) <input type="checkbox"/> Raro (meno di 1 evento/anno) <input type="checkbox"/> | |
| Possibile esito di un evento analogo | Esito minore (fino al livello 4) <input type="checkbox"/> Esito maggiore (livello pari o superiore a 5) <input type="checkbox"/> | |
| Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Quali? | | |
| L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> In che modo? | | |
| L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.) Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Quali? | | |
| C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se sì, quale? | | |
| Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Commentare | | |

Nome del Responsabile di UO _____ Firma _____ Data _____

1. La presente scheda vuole essere uno strumento per identificare i problemi, e le cause ad essi connesse, che possono insorgere durante le attività clinico-assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili. Per questo, **in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti.**
2. La scheda può essere riconsegnata al Responsabile di Unità Operativa, anche in forma anonima.
3. Dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, **la scheda verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore e al paziente.**
4. Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile inviare la scheda a:

Incident Reporting

Classificazione degli eventi

Inesattezza

Deviazione rispetto all'adeguata procedura/trattamento

Di lato/sede

Di paziente

Di procedura (diagnostica/terapeutica/chirurgica)

Di farmaco (tipo, dosaggio, via di somministrazione)

Di prestazione assistenziale

Omissione

Mancata esecuzione di
trattamento/procedura previsti o necessari

Di procedura diagnostica

Di procedura chirurgica o terapeutica

Di somministrazione di farmaco

Di prestazione assistenziale

Altri eventi

Infezione ospedaliera

Caduta

Lesione da decubito

Malfunzionamento dispositivi/apparecchiature

Reazione avversa a farmaci (in presenza di
documentata intolleranza/allergia)

Eteroaggressività

Altri eventi specifici per l'U.O.

Ritardo

Ritardo di esecuzione di trattamento/procedura
rispetto ai tempi previsti o necessari

Di procedura diagnostica

Di procedura chirurgica o terapeutica

Di somministrazione di farmaco

Di prestazione assistenziale