



Osservatorio
Buone Pratiche
Gestione rischio clinico
e sicurezza del paziente



AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI

La gestione del Rischio Clinico in Valle d'Aosta: consolidamento del metodo FMEA

*Vuillermin Giuliana
Berti Pierluigi
Ippolito Rita*



Azienda USL Regione Valle d'Aosta

*Accreditamento e sicurezza dei pazienti:
le buone pratiche dell'Osservatorio Agenas
Roma, 7 e 8 marzo 2011*

Analisi del contesto

L'Azienda USL della Regione Valle d'Aosta ha riconosciuto nella Clinical Governance lo strumento per assicurare e mantenere la qualità assistenziale

La gestione del rischio è realizzabile attraverso un approccio sistemico

L'errore, componente ineliminabile, deve essere considerato come fonte di conoscenza e miglioramento, per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno condotto al suo verificarsi e per mettere in atto, ai vari livelli istituzionali, iniziative capaci di garantire la sicurezza dell'assistenza



Analisi del contesto

Un'efficace riduzione dell'errore ed una minimizzazione del rischio, si realizza in un contesto organico che sappia coinvolgere l'intera organizzazione, identificare i processi erogati, analizzare le fasi ed attività connesse ed intercettare quelle critiche, per prevalenza, gravità e possibilità di prevenzione

Le iniziative: Pilastro Gestione del Rischio Clinico

- Progetto Analisi di Processo
- Progetto Azioni di miglioramento dei processi assistenziali
- Progetto Gestione del Rischio Clinico attraverso la FMEA
- Applicazione *Patient Safety Assessment Tool* (HGE)
- Sistema di *Incident Reporting* via web
- Programma Monitoraggio Eventi Sentinella (SIMES)
- Alleanza con il cittadino attraverso la pubblicazione sul sito www.ausl.vda.it delle guide “Uniti per la Sicurezza”

Progetto Rischio Clinico Regione VDA

Fasi preparatorie 2005-2006:

- Progetto Analisi di Processo (2005)
47 processi studiati in 49 strutture
- Progetto Azioni di miglioramento dei processi assistenziali (2006)
45 azioni di miglioramento di cui 3 ad impatto Dipartimentale

Progetto Rischio Clinico Regione VDA

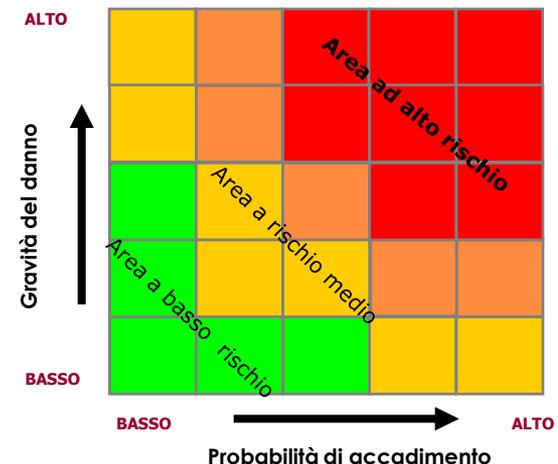
Gestione del rischio clinico 2007-2008:

- ***Sono state coinvolte nell'analisi dei processi più critici attraverso il metodo FMEA tutte le strutture di area territoriale e ospedaliera***
- ***2007 - 46 processi critici sviluppati***
- ***2008 - 47 processi critici sviluppati***
- ***Nel biennio sono stati studiati 93 processi complessivamente***

Il problema

Dall'analisi dei 46 processi sviluppati nel 2007, sono emersi errori di metodo in termini di:

- 1. Descrizione dei possibili danni per il paziente, espressi, nella quasi totalità dei casi, come ulteriori errori conseguenti ai precedenti, cui derivava una difformità e mancata riproducibilità nell'attribuzione al valore della gravità (G)*
- 2. Errata attribuzione del valore alla rilevabilità dell'errore (R), in assenza di fattori di contenimento volti ad individuare l'errore prima che questo si verifichi o provochi danno alla persona*



Progetto Rischio Clinico Regione VDA

Anno 2008: *Consolidamento metodo FMEA*

Modello:

- 1. Attività formativa residenziale e sul campo***
- 2. Creazione di gruppi dipartimentali***
- 3. Coinvolgimento di direttori, coordinatori e referenti qualità e rischio clinico***

Progetto Rischio Clinico Regione VDA

Anno 2010:

Le strutture sono state invitate a rivedere la descrizione dei processi analizzati nel 2007 allo scopo di:

- 1. Rendere paragonabili i valori di indice di rischio complessivo (IRC)*
- 2. Stimolare una rivalutazione degli stessi alla luce delle azioni di contenimento adottate*

Obiettivi specifici

Al termine del progetto, i partecipanti dovevano essere in grado di:

- 1. Applicare correttamente la metodologia per i processi individuati nel 2007, anche alla luce dell'esperienza condotta nel 2008, coinvolgendo gli operatori delle strutture e **riducendo incertezze ed errori metodologici emersi con la prima realizzazione***
- 2. Monitorare i risultati ottenuti, con le cadenze stabilite in fase di progettazione*

I principali punti di forza

- 1. l'interesse della Direzione Generale alla tematica ed alla prevenzione dei rischi, anche attraverso una visione positiva e non colpevolizzante dell'errore*
- 2. la conoscenza già maturata negli anni sulla metodologia FMEA*
- 3. l'interesse degli operatori verso la problematica "rischio clinico", l'impegno e la fattiva collaborazione*

Fattori facilitanti

- 1. Il modello di FSC individuato dalla Commissione Regionale per la Formazione Continua della VdA*
- 2. La scelta di inserire il progetto di gestione del rischio clinico tra gli obiettivi di budget*
- 3. L'attivazione, a partire dal 2007, del premio "Eccellenze in Sanità" con attribuzione di targa e di una somma da destinare alla formazione per le strutture vincitrici*

I processi sono tuttora in fase di monitoraggio e altri sono in corso di analisi

Risultati

- *Nel biennio sono stati analizzati **93 processi** con valori dell'Indice di Rischio Complessivo nettamente differenti tra il 2007 e il 2008*
- *A sostanziale parità di processi analizzati (46 nel 2007 e 47 nel 2008), infatti, si è osservato un IRC pari a 25.225 nel 2007, contro il valore di 43.346 del 2009*

Risultati

I processi critici hanno riguardato:

- **24** *la gestione della terapia*
- **6** *la mobilitazione del paziente*
- **18** *l'esecuzione di procedure diagnostiche*
- **11** *il trattamento chirurgico*
- **23** *il trattamento terapeutico-assistenziale in area territoriale o specialistica*
- **8** *la medicazione delle ferite chirurgiche, ustioni, lesioni vascolari o accessi venosi*
- **2** *la gestione delle emergenze extraospedaliere*
- **1** *la produzione di emocomponenti*

Risultati

*Dei **46** processi analizzati nel 2007, **36 (78%)** sono stati sottoposti a revisione, in termini di correzione degli errori metodologici riscontrati*

*l'**IRC** complessivo iniziale, è passato da **25.225** a **41.524** avvicinandosi nettamente ai valori riscontrati nel 2008 e confermando, pertanto, la presenza degli errori metodologici, soprattutto in termini di rilevabilità dell'errore e di descrizione dell'effetto, spesso espresso come ulteriore errore conseguente al precedente o come causa, anziché come danno al paziente*

Risultati

*Per quanto attiene la riduzione dell'IRC, a seguito delle azioni di contenimento attivate si è ottenuta, nel complesso sui processi analizzati nel 2007 una riduzione del **27,51%** contro il **17,65%**, precedentemente rilevato, ad indicare che vi sono state ulteriori azioni o verifiche dei risultati ottenuti nel triennio successivo all'analisi sui soli processi corretti e rivalutati, la riduzione è stata del **28,07%***

Risultati

Per quanto attiene i processi analizzati nel 2008, sono stati ulteriormente rivalutati gli IRC di

27 processi, sui 47 totali (57%)

la riduzione risulta, complessivamente, essere pari al 22%, ma pari al 33% sui soli processi rivalutati

Nel 2010 sono stati analizzati, infine, 2 ulteriori processi, con un IRC iniziale pari a 5.610

ed una riduzione, a seguito delle azioni di contenimento, del 27,66%

Risultati

- *Analisi di processo: formati 139 operatori e analizzati 47 processi*
- *Azioni di miglioramento: formati 139 operatori in aula e ca. 1000 con FSC. Attivate 45 azioni di miglioramento*
- *Gestione del rischio clinico attraverso la FMEA: formati 178 operatori nel 07 e 197 nel 08 in aula; 441 nel 07 e 641 nel 08 attraverso FSC. Analizzati 93 processi critici e prodotti 286 (114 nel 07 e 172 nel 08) documenti volti al contenimento del rischio*
- *Crediti ECM: nel periodo 2005/2008 sono stati attribuiti tra Formazione Residenziale e FSC ca. **71.900** crediti, con una media di circa **40** ECM/anno per partecipante*

Informazioni conclusive

- *Alcuni dei lavori e delle soluzioni individuate sono stati trasferiti a Strutture affini (medicazioni, terapia farmacologica) o sono stati oggetto di redazione di procedura di area (Identificazione del paziente nel percorso perioperatorio)*
- *L'acquisizione di una cultura orientata a vedere l'errore come fonte di apprendimento e miglioramento ha consentito di attivare in modo integrato con il metodo FMEA, il Sistema Aziendale di Incident Reporting, con segnalazione finora di 921 eventi, tra cadute, incidenti e near miss e di 9 Eventi Sentinella al SIMES*

Informazioni conclusive

L'applicazione della FMEA ha permesso di pervenire ad una maggiore sensibilizzazione degli operatori nei confronti della sicurezza del paziente

L'acquisizione di una cultura orientata alla visione dell'errore come fonte di apprendimento e miglioramento ha consentito di attivare il sistema di Incident Reporting Aziendale integrato con il metodo FMEA prevedendo in caso di evento, la rivalutazione dell'IRC, qualora il processo interessato dalla segnalazione sia già stato analizzato, o attivazione di nuova analisi con tecnica FMEA

Criticità

L'applicazione della metodologia FMEA, tuttavia:

- 1. Presenta aspetti di complessità che richiedono forte impegno da parte delle strutture per la sua applicazione*
- 2. Risulta efficacemente applicata a fronte di una costante attività di supporto e monitoraggio da parte dell'Ufficio Qualità e Gestione della Sicurezza del Paziente*
- 3. L'utilizzo come strumento di analisi dei processi richiede il ricorso a meccanismi di incentivazione da parte della Direzione*