

Gli strumenti della gestione del rischio clinico in diagnostica per immagini

CLINICAL RISK MANAGEMENT

STUDIO RADIOLOGICO RIGA SRL

RELAZIONE ANNUALE 2022

Una delle responsabilità delle istituzioni sanitarie è quella di fornire cure di qualità ed uno dei principali elementi della qualità delle cure è la sicurezza. Le istituzioni sanitarie si sono assunte il dovere di fornire la massima protezione possibile da danni conseguenti ad errori umani e da danni conseguenti a errori di sistema. A tal fine, i sistemi sanitari, su impulso nazionale e regionale, hanno risposto sviluppando il sistema di governo del rischio clinico (GRC), incluso nelle attività di governo clinico, mediante il quale l'attività medica viene sottoposta ad attività di analisi e controllo continua e coordinata di tutti i passaggi critici del processo produttivo, che in molti casi poi subisce un processo di reingegnerizzazione per prevenire errori e danni da eventi avversi.

Il tema della sicurezza dei pazienti nel processo Radiologico parte da un'analisi delle possibili fonti di incidenti nel processo radiologico, legate all'errore umano ed all'errore di sistema, effettuata con i più comuni metodi e strumenti di analisi del rischio nei sistemi sanitari. Di fronte ad un evento avverso la domanda importante da porsi è: come mai le barriere all'errore hanno fallito? Erano forse insufficienti? Anche la mancata consapevolezza dei rischi potenziali del processo sanitario incide sulla probabilità di errore ("L'errore nasce dalla inconsapevolezza, dal non conoscere, dal non avere la giusta percezione del rischio"): è pertanto indispensabile una maggiore diffusione della cultura del rischio clinico.

La segnalazione e la valutazione degli errori in ambito sanitario corrisponde anche ad un preciso compito deontologico.

In tali contesti, l'errore umano deve essere contemplato come evento possibile ed è fondamentale in primo luogo garantire le condizioni lavorative ideali e porre in atto azioni che rendano difficile per l'uomo sbagliare, in secondo luogo attuare un sistema di difese in grado di arginare le conseguenze di un errore che si è verificato, correggendo la performance di sistema per prevenire il suo ripetersi. Il sistema stesso può creare le circostanze favorevoli all'errore (stress, tecnologie poco conosciute, ecc.).

Di fronte agli eventi avversi in sanità vengono adottati due diversi approcci:

- sulla persona: approccio focalizzato sul comportamento umano come fonte di errore, responsabile di azioni non sicure, errori e violazioni procedurali. Il rimedio è costituito dalla riduzione della variabilità del comportamento umano inappropriato e lo sforzo di prevenzione si concentra sul miglioramento della conoscenza e della formazione individuale;
- sul sistema: gli errori sono visti come fallimento del sistema (inteso come insieme di uomini, tecnologie, comunicazione). L'attenzione è focalizzata sulle condizioni nelle quali avviene l'errore e il rimedio è indirizzato verso problemi nascosti e profondi del sistema e verso un rimodellamento dei processi, per la costruzione di difese organizzative.

La tassonomia degli errori umani di Rasmussen e il "modello del formaggio svizzero" di Reason sono la base teorica più nota per lo studio degli errori e per l'analisi sistematica degli incidenti, e rappresentano una modalità per costruire la catena degli errori finalizzata al miglioramento del sistema e non alla ricerca della responsabilità professionale. Si distinguono due tipologie di errore responsabile degli incidenti in ambiente di lavoro: errore attivo (individuale) e errore latente.

Il "modello del formaggio svizzero": le barriere, le difese e le protezioni possono essere penetrate dalla traiettoria di un incidente.

I sistemi complessi commettono errori a causa di una combinazione di piccoli errori multipli, ciascuno dei quali insufficiente a causare l'incidente. Questo modello applicato nei diversi settori del processo radiologico identifica la filiera dei possibili errori latenti o attivi delle diverse componenti del sistema.

L'errore in medicina:

- Errore attivo: per lo più ben identificabile, prossimo in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile a un'azione sbagliata commessa da un operatore o a un incidente, ad esempio il malfunzionamento di uno strumento. Gli errori attivi sono associati alle prestazioni degli operatori di prima linea in diretto contatto con il paziente: i loro effetti sono immediatamente percepiti e, dunque, facilmente individuabili (slip, mistake e violazioni).

- Errore latente: si verifica per insufficienze organizzativo-gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo. Gli errori latenti sono legati ad attività distanti (sia in senso fisico che temporale) dal luogo dell'incidente, come le attività manageriali, normative e organizzative o addirittura progettuali. Le conseguenze degli errori latenti possono restare silenti nel sistema anche a lungo e diventare evidenti solo quando si combinano con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.

L'errore di sistema nella radiologia di I Livello STUDIO RADIOLOGICO RIGA SRL

Si può definire come sistema radiologico l'insieme delle fasi organizzativo-gestionali e operative del processo di acquisizione, descrizione e interpretazione delle immagini, che ha per scopo la diagnosi.

L'approccio sistematico consente di valutare la presenza e il numero delle situazioni rischiose, anche se da esse non sono derivati danni o altre conseguenze per i pazienti, e di proporre azioni adeguate, nella logica che solo la conoscenza di un pericolo potenziale può aiutare a prevenirlo.

L'attività radiologica è suddivisibile in tre fasi concatenate, che includono errori specifici, in particolare verranno analizzate solo procedura proprie del *"sistema di radiologia di I livello dello STUDIO RADIOLOGICO RIGA SRL"*.

☒ Fase pre-procedura, per pazienti ambulatoriali:

i passaggi successivi possono essere individuati nella richiesta, nella prenotazione, nelle istruzioni al paziente per la preparazione e l'informazione sulle modalità d'esecuzione dell'esame. L'identificazione del paziente nella corrispondente documentazione costituisce, anche sotto il profilo medico-legale, la condizione che conferisce autenticità alla prestazione radiologica; diversamente il documento risulta falso. La procedura di identificazione, sempre più frequentemente legata ai sistemi informatici, si attua con l'intervento di personale tecnico e amministrativo; al radiologo spetta il compito della vigilanza.

I possibili errori sono l'errata identificazione esame radiologico al paziente sbagliato o l'esame errato al paziente giusto, favoriti da quesiti clinici assenti o inadeguati, indicazione sbagliata o mancanza del consenso e/o della documentazione prevista.

☒ Fase della procedura, dove si sviluppano i processi specifici per ogni singola tecnica o gruppi di tecniche affini. Gli errori più noti sono:

- tecnico-metodologici (per esempio, da procedure applicate in modo non corretto);

- da indisponibilità e/o inadeguatezza delle apparecchiature;
- errata refertazione per errori umani.

☒ Fase post-procedura: comprende essenzialmente la consegna del referto al paziente ambulatoriale o al reparto di provenienza. È contrassegnata dalla comunicazione del risultato in tutta l'estensione dei mezzi di comunicazione e nei modi e tempi più idonei. Si possono riconoscere errori di vario genere:

- ritardo di diagnosi per consegna della documentazione prima del referto;
- ritardo di diagnosi per consegna intempestiva del referto (ad esempio, in urgenza);
- mancata comunicazione al curante di reperti importanti quanto inattesi o non ricercati.

L'errore umano nella radiologia di I Livello STUDIO RADIOLOGICO RIGA SRL

Le specificità degli errori del radiologo e in radiologia riguardano, sul versante umano, l'approccio percettivo-interpretativo delle immagini e, sul versante del sistema, l'impiego di tecnologie avanzate e complesse in continuo progresso. Gli errori vengono distinti in errori di percezione e di interpretazione, benché vi sia un'assoluta interdipendenza tra le due azioni.

☐ Errori percettivi. si distinguono in:

- errori da mancata identificazione: sono i più frequenti e responsabili di almeno il 60% del totale delle cause legali; si verificano in tutte le attività radiologiche, anche se con diversa incidenza percentuale. Per i noduli polmonari viene riconosciuto un errore minimo del 20%; per gli errori in emergenza sono riportate percentuali del 3-6%;
- errori da identificazione con errata attribuzione: rappresentano solo una piccola parte degli errori percettivi e riguardano di solito strutture anatomiche segnalate come corpi estranei, soprattutto nei bambini oppure in condizioni anatomiche anomale.

☐ Errori cognitivi. Rientrano nelle tre categorie generali precedentemente esposte (skill-based, rulebased e knowledge-based). Gli errori rule-based e knowledge-based sono conseguenti a molteplici cause e vengono riuniti nel termine omnicomprensivo di errori psicologici.

- Errori basati sulla capacità intellettuale (skill-based): si identificano nelle sviste (slip) e nelle dimenticanze (lapse). Le sviste del radiologo possono tradursi in un mancato riconoscimento di segni e quindi in una mancata diagnosi, collegandosi pertanto all'errore percettivo, oppure in fase di refertazione nell'utilizzo di una semantica impropria (errore di descrizione, description error), non coerente all'indagine eseguita (ad esempio, densità anziché

ecogenicità per un'indagine ecografica]. Sviste e dimenticanze avvengono sempre più frequentemente con l'utilizzo delle grandi apparecchiature, per l'elevato numero di prestazioni e di immagini prodotte. Per la loro prevenzione, è da ricordare che gli errori skill-based risentono delle condizioni psicofisiche del soggetto, ridotte in condizione di eccessivi carichi di lavoro e/o relazioni interpersonali difficili o alterate, per attività svolta in ambienti eccessivamente rumorosi, disturbata da stimoli visivi o interrotta, con conseguente calo dell'attenzione.

- Errori rule-based e knowledge based (psicologici): si verificano quando un'errata valutazione dipende dall'applicazione di una procedura non adeguata. Nel mondo anglosassone sono chiamati mistake, differenziandoli dagli errori che possiedono una connotazione più generale.

In radiologia sono soprattutto errori di riconoscimento e decisionali, connessi a tunnel mentali che alterano la capacità di giudizio, che viene distorta.

Gli strumenti di gestione del rischio nei sistemi sanitari

L'identificazione dei rischi viene di solito ottenuta attraverso l'analisi di dati amministrativi e informativi, attraverso la valutazione di reclami e sinistri o mediante lo strumento dell'incident reporting.

- ☐ Sistemi di segnalazione
- ☐ Revisione strutturata della documentazione sanitaria
- ☐ Utilizzo di dati amministrativi
- ☐ Monitoraggio dei reclami/contenziosi

Gli strumenti per l'analisi del rischio analizzano i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo, oppure analizzano gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo reattivo. Il processo di analisi del rischio inizia con l'identificazione delle tipologie di rischio e con la loro quantificazione nei rispettivi ambiti. Dopo l'identificazione, che evidenzia sostanzialmente la frequenza degli avvenimenti, si passa all'analisi del rischio, che comporta una valutazione della gravità delle conseguenze degli avvenimenti, la collocazione su una scala di priorità dei rischi e l'indicazione di possibili soluzioni in base alla loro validità, realizzabilità e convenienza.

Il risultato di tale fase è l'elaborazione di una proposta operativa scelta fra più opzioni.

Metodologie di Analisi del Rischio

Analisi proattiva

Mira all'individuazione e all'eliminazione delle criticità del sistema prima che gli incidenti avvengano: si basa sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività, individuandone i possibili punti di criticità. Si articola in:

- scomposizione del processo in macrofasi (sequenza temporale);
- definizione di attività e compiti;
- definizione dei difetti potenziali;
- quantificazione dei difetti per gravità, probabilità e rilevabilità.

Questo approccio può essere utilizzato anche nell'ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/ attivo.

Le principali tecniche adottate nell'analisi proattiva sono la Failure Mode and Effect Analysis (FMEA), metodologia che analizza le modalità di difetto di un processo, prodotto o sistema, e la Failure Mode and Effect Criticality Analysis (FMECA, analisi dei modi, degli effetti e della criticità dei guasti), che include anche un'analisi di criticità usata per valutare, mediante opportuni diagrammi, la gravità delle conseguenze di un difetto correlata con la probabilità del suo verificarsi. Questo approccio permette di analizzare i rischi potenziali (failure mode) per porre una barriera che riduca la possibilità di eventi avversi.

Si tratta pertanto di un'analisi sistematica di tipo qualitativo e revisionale, eseguita da un gruppo multidisciplinare, con lo scopo di identificare le vulnerabilità dei processi e valutare l'affidabilità umana prospetticamente, con l'ottica di ridisegnarli.

Gli elementi caratteristici della FMEA/FMECA sono:

- creazione di un team multidisciplinare;
- sviluppo di un diagramma di flusso del processo;
- utilizzo di una matrice di gravità/probabilità/rilevabilità (indice di probabilità di rischio, IPR);
- identificazione delle azioni e misure di risultato;
- eliminazione, controllo delle cause del failure mode;
- descrizione dell'azione per ciascuna causa che si vuole eliminare o controllare;
- ridefinizione del processo e suo test.

Analisi Reattiva

Parte da un evento avverso e ricostruisce a posteriori la sequenza di avvenimenti per identificare i fattori che lo hanno causato o che hanno contribuito al suo verificarsi, ottenendo una ricostruzione che, oltre agli errori attivi, individui i fattori di rischio e il cui risultato finale è mirato a conoscere le cause profonde, organizzative, che lo hanno generato (errori latenti).

☒ La Root Cause Analysis (RCA) è lo strumento più utilizzato a tal fine: a partire dagli errori riscontrati in un sistema se ne ricercano le cause attraverso un metodo induttivo che procede in profondità mediante domande che esplorano il “perché” di ogni azione e di ogni sua possibile deviazione. L’analisi delle cause deve determinare i fattori umani direttamente associati all’evento avverso, i fattori latenti associati e identificare i cambiamenti necessari per evitare il ripetersi dell’evento. Come tecnica di analisi di eventi, la RCA fu dapprima usata in ambito ingegneristico e in altri sistemi, inclusi l’aviazione e l’industria aerospaziale, per la necessità di conoscenza dei fattori di alto rischio. Utilizza il diagramma a spina di pesce ideato intorno al 1950 da Kaoru Ishikawa, che serve a:

- identificare gli ambiti causali di un fenomeno-effetto;
- specificare le ipotetiche cause;
- identificare e ordinare le classi di cause: struttura, attrezzature, metodi, risorse umane.

Gestione del Rischio Clinico - Clinical Risk Management

Prese come punti di partenza le macroanalisi del Rischio Clinico e le metodologie di base per la corretta valutazione del Rischio Clinico, lo STUDIO RADIOLOGICO RIGA SRL, si prefigge come obiettivo primario la riduzione del suddetto rischio definito da Kohn come *"la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte"*.

Pertanto nella mission aziendale del Centro sarà d'uopo intraprendere un continuo monitoraggio della qualità e della adeguatezza del servizio erogato, mediante la registrazione e l’analisi degli eventi avversi sia effettivi che potenziali, con la finalità di studiarne le cause e attivare percorsi di miglioramento che ne riducano la frequenza e la gravità .

Obiettivi essenziali per questa riduzione saranno:

1. individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
2. elaborare direttive e Linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori;
3. promuovere eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
4. promuovere la segnalazione dei near misses (quasi infortuni).
5. promuovere metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e l'elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio, e sulle frequenze degli errori;
6. monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo;

Occorrerà istituire un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico in ambito radiologico che si avvarrà delle competenze professionali presenti, sinergicamente coordinate ed opportunamente formate il cui obiettivo finale è la sicurezza (safety) del paziente.

Nell'anno 2022 non sono stati rilevati eventi sentinella

Vibo Valentia 05.01.2023

RSPP

Ing. Antonio Reda



IL RISK MANAGER
DOT. BRUNO RIGA

STUDIO RADIOLOGICO RIGA SRL
Via Laquari (pal. Rizzuto) snc
89900 Vibo Valentia (VV)
P.IVA 02743410793 - TEL 0963.591412