

# Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie

**Valutazione e sviluppo  
dell'assistenza e dei servizi**

**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*



Agenzia  
sanitaria  
e sociale  
regionale



ISSN 1591-223X

**DOSSIER**  
**223-2012**

**VDA Net** Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

# Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie

**Valutazione e sviluppo  
dell'assistenza e dei servizi**

## La redazione del dossier è a cura di

---

<b>Rosanna Trisolini</b>	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
<b>Nunzia Boccaforno</b>	Azienda USL di Rimini
<b>Patrizio Di Denia</b>	IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli
<b>Stefano Gaiardi</b>	Azienda USL di Ravenna
<b>Serena Guiducci</b>	Azienda USL di Rimini
<b>Angelo Infante</b>	Azienda USL di Reggio Emilia
<b>Lorena Landi</b>	Azienda USL di Imola
<b>Stefano La Rovere</b>	NIER Ingegneria, Bologna
<b>Stefano Mastrangelo</b>	Azienda USL di Reggio Emilia
<b>Andrea Minarini</b>	Azienda USL di Bologna
<b>Patrizia Pagliarani</b>	Azienda USL di Cesena
<b>Teresa Palladino</b>	Azienda USL di Bologna
<b>Elisa Porcu</b>	IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli
<b>Pietro Ragni</b>	Azienda USL di Reggio Emilia
<b>Maurizia Rolli</b>	IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli
<b>Daniela Riccò</b>	Azienda USL di Reggio Emilia
<b>Anna Simoni</b>	Azienda USL di Bologna
<b>Claudia Valentini</b>	Azienda USL di Rimini
<b>Lucia Vascotto</b>	Azienda USL di Cesena
<b>Stefania Rodella</b>	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

### Il presente documento deve essere citato come

Cinotti R, Trisolini R, La Rovere S. Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie. Dossier 223 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna. 2012.

### La collana Dossier è curata dall'Area di programma Sviluppo delle professionalità per l'assistenza e la salute dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

**responsabile** Corrado Ruozi

**redazione e impaginazione** Federica Sarti

**Stampa** Regione Emilia-Romagna, Bologna, aprile 2012

### Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna  
Area di programma Sviluppo delle professionalità per l'assistenza e la salute  
viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna  
e-mail [fsarti@regione.emilia-romagna.it](mailto:fsarti@regione.emilia-romagna.it)

### oppure può essere scaricata dal sito Internet

[http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/doss223.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss223.htm)

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

## Hanno partecipato alla progettazione e realizzazione del progetto

---

Azienda USL di Bologna  
Azienda USL di Cesena  
Azienda USL di Ferrara  
Azienda USL di Forlì  
Azienda USL di Imola  
Azienda USL di Modena  
Azienda USL di Parma  
Azienda USL di Piacenza  
Azienda USL di Ravenna  
Azienda USL di Reggio Emilia  
Azienda USL di Rimini  
Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna  
Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara  
Azienda ospedaliero-universitaria di Modena  
Azienda ospedaliero-universitaria di Parma  
Azienda ospedaliera di Reggio Emilia  
IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli

**Renata Cinotti** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia Romagna  
**Rosanna Trisolini** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia Romagna  
**La Rovere Stefano** NIER Ingegneria, Bologna  
**Stefania Rodella** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia Romagna

## Responsabile scientifico del progetto

---

**Renata Cinotti** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia Romagna  
(fino al 31 marzo 2011)  
**Rosanna Trisolini** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia Romagna  
(dall'1 aprile 2011)

**Il progetto è stato realizzato con il supporto di risorse proprie della Regione Emilia-Romagna nonché con il contributo di un finanziamento finalizzato da parte dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.**

**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*

# Index

<b>Sommario</b>	<b>7</b>
Abstract	9
<b>Introduzione</b>	<b>11</b>
Bibliografia	15
<b>Parte 1.</b>	<b>17</b>
<b>Corso "Mappatura dei rischi"</b>	
<b>Bologna, 9-11 marzo 2011</b>	
<b>Materiale didattico</b>	
1. Introduzione	23
2. Il quadro concettuale di riferimento	27
3. Il Registro dei pericoli	33
4. La misurazione e rappresentazione dei rischi	51
5. La definizione delle azioni di miglioramento	65
6. Esempi di mappatura dei rischi	67
Riferimenti bibliografici	79
Allegati	81
Allegato 1. Registro dei pericoli (rev. 2)	83
Allegato 2. Modello di Azienda sanitaria	85
Allegato 3. Classificazione ICPS	91
Allegato 4. Dati per esempi applicativi	107
<b>Parte 2.</b>	<b>113</b>
<b>Presentazioni delle Aziende</b>	
Le cadute	115
Analisi dell'evento "Caduta del paziente"	128
Laboratorio Area Vasta Romagna	137
Mappatura dei rischi in diagnostica per immagini	146
Mappatura dei rischi in sala operatoria a partire dai dati di incident reporting	159

**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*



# Sommario

La complessità del tema della gestione del rischio impone alle organizzazioni sanitarie di attuare specifiche iniziative di contrasto a singoli problemi, ma soprattutto di sviluppare delle vere e proprie strategie, compiutamente rappresentate nei programmi aziendali. L'elaborazione di tali strategie richiede in primo luogo la disponibilità e la conoscenza di una serie di elementi informativi che vanno dai dati presenti a livello aziendale alle valutazioni soggettive dei professionisti: le segnalazioni spontanee degli incidenti e dei *near miss*, le analisi di processo, l'utilizzo delle segnalazioni degli utenti, lo studio delle non conformità, dei guasti e dei disservizi, la registrazione dei sinistri e ogni altro dato pertinente. Tuttavia, solo la combinazione di tali elementi consente analisi comparative delle diverse tipologie di criticità come necessario presupposto alla definizione delle aree prioritarie di possibile intervento. In altre parole ciò che viene definito come "valutazione integrata del rischio" costituisce il passo fondamentale per l'identificazione delle criticità, per una più precisa valutazione degli eventi critici, delle loro cause e delle loro conseguenze, e per una conseguente pianificazione delle azioni preventive e protettive.

L'iniziativa dell'Agenzia sanitaria e regionale della Regione Emilia-Romagna, di cui questo Dossier documenta il percorso, era finalizzata a rafforzare la capacità strategica delle Aziende nell'individuare le aree critiche e nel proporre azioni correttive. L'approccio proposto trova quindi la propria adeguata collocazione nel novero delle diverse tecniche e metodologie che supportano la funzione aziendale di gestione del rischio nella valutazione degli eventi critici, delle loro cause e conseguenze in un quadro di riferimento unitario.

Nei primi mesi del 2009 è stato costituito un gruppo di lavoro (coordinato dall'Agenzia sanitaria e sociale), a cui hanno partecipato alcuni responsabili e referenti della gestione del rischio di alcune Aziende sanitarie regionali, con l'obiettivo di definire un modello di "mappatura dei rischi". Il progetto si proponeva più specificatamente di fornire uno strumento per l'autovalutazione che consentisse alle organizzazioni di:

- identificare i pericoli in relazione ai soggetti vulnerabili esposti;
- caratterizzare i pericoli in relazione alla propria organizzazione;
- classificare i pericoli in relazione al rischio associato, combinazione della probabilità che si realizzi un evento e del danno conseguente, utilizzando in modo integrato i flussi informativi gestiti dalla azienda sanitaria, obbligatori e volontari;
- desumere informazioni utili alla definizione delle azioni di miglioramento da implementare per la riduzione del rischio.

Il gruppo di lavoro regionale ha preliminarmente condiviso le definizioni di base, il processo e gli strumenti di analisi. Si sono analizzate le esperienze già in corso presso le Aziende, gli strumenti già disponibili, passando dall'*incident reporting* al contenzioso, dagli indicatori AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality alle *prompt list*.

Successivamente, con il supporto tecnico di competenze specifiche e adottando un approccio integrato (analisi qualitative dei rischi clinici, tecnologici e ambientali presenti nei diversi setting/processi assistenziali) sono stati identificati i pericoli presenti nelle Aziende sanitarie ed è stato elaborato un "Registro dei pericoli" regionale di tipo gerarchico (ad albero) multilivello (dai pericoli di livello generale ai pericoli specifici). Sono stati inoltre elaborati strumenti per la valutazione semi-quantitativa dei pericoli (matrici di rischio), tenendo conto della probabilità di accadimento e dell'impatto sui soggetti vulnerabili (paziente, staff, cittadino/visitatore, Azienda), utili per l'individuazione delle priorità di intervento e la realizzazione di azioni di miglioramento. Questa seconda fase è stata caratterizzata da un percorso di formazione-azione in cui le Aziende sanitarie coinvolte hanno contribuito alla costruzione del registro regionale, mediante lo sviluppo di "liste dei pericoli" riferibili a setting/processi specifici.

L'interesse dimostrato dai partecipanti e l'evidente crescita nella conoscenza empirica dei fenomeni in studio hanno suggerito da un lato di coinvolgere le restanti Aziende sanitarie della Regione, dall'altro di approfondire l'esperienza, anche nell'intento di esplorare la coerenza con gli strumenti in ambito internazionale, in particolare con la International Classification for Patient Safety (ICPS) dell'Organizzazione mondiale della sanità. Nel 2011 è stato quindi proposto un corso formativo della durata di 3 giornate cui sono seguiti, nell'ottica dell'apprendimento interattivo, una serie di seminari in cui le Aziende, dopo avere variamente utilizzato gli strumenti nei propri contesti organizzativi, ne hanno successivamente condiviso le modalità applicative facendone emergere criticità ed opportunità di miglioramento.

Il presente Dossier presenta il materiale predisposto per il corso formativo (modello di riferimento, strumenti di analisi) (*Parte 1*) e le sperimentazioni aziendali riportate nei seminari sopra citati (*Parte 2*), consapevoli tuttavia che l'utilizzo efficace degli strumenti proposti richiede ancora ulteriori approfondimenti.

## **Abstract**

### **Risk analysis and measurement in health organizations**

*The complexity of the theme of risk management requires healthcare organisations to implement specific measures for contrasting single problems, but above all to develop real strategies that will be completely incorporated in their programmes. Elaboration of these strategies requires, in the first place, the availability and knowledge of a series of informative elements, ranging from data present at the level of the organizational to subjective assessment by professionals: spontaneous reporting of incidents and near misses, process analyses, use of user reports, study of non conformities, of breakdowns and poor service, recording of incidents and every other pertinent data. However, only a combination of these elements will permit comparative analyses of the different types of criticality, which is a prerequisite for defining the priority areas of possible intervention. In other words, what is defined as "integrated risk assessment" constitutes a fundamental step toward identifying criticality, a more precise evaluation of critical events, of their causes and consequences and the subsequent planning of preventive and protective actions.*

*The initiative of the Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale of the Emilia Romagna Region (ASSR-RER), documented by this report, aimed to reinforce the strategic capacity of healthcare trusts to identify critical areas and propose corrective action. The proposed approach therefore is suitably placed in the group of diverse techniques and methodologies that support the function of risk management in the assessment of critical events, of their causes and consequences.*

*In the early months of 2009, a working group (coordinated by ASSR-RER, with the participation of persons responsible for risk management from a number of regional healthcare trusts) was set up with the aim of defining a model for "risk mapping". More specifically, the project proposed to create a self-evaluation tool that would allow the organisations to:*

- *identify hazards in relation to the vulnerable target exposed to these hazards;*
- *describe dangers with relation to the individual organisations;*
- *classify hazards in relation to associated risk, combination of probability of the event occurring and the consequent damage, using mandatory and voluntary information flows managed by the healthcare trust in an integrated manner;*
- *gather information useful for defining improvements to be implemented in order to reduce risk.*

*The regional working group first shared basic definitions and analytic processes and tools. Experiences that were already ongoing at the trusts were analyzed as well as tools that were already available, from incident reporting to medical malpractice claims, from AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) indicators to the prompt lists.*

*Afterwards, with the technical support of specific types of expertise and the adoption of an integrated approach (qualitative analysis of clinical, technological and environmental risks present in the different healthcare settings/processes), the hazards present in the healthcare trusts were identified and a hierarchical (tree form), multilevel (from general to specific) regional "Hazard Log" was developed. In addition, tools were elaborated for the semi-quantitative assessment of hazards (risk matrix), taking into account the probability of occurrence and the impact on vulnerable target (patients, staff, public/visitors, healthcare trust). Such tools are useful for prioritizing interventions and implementing improvements. This second stage was characterized by training-action in which the healthcare trusts involved contributed to the development of the regional register by establishing a "list of hazards" referring to specific settings and/or processes.*

*The interest demonstrated by the participants and the evident increase in empirical knowledge of the phenomena studied suggested, on one hand, the involvement of the remaining regional healthcare trusts and, on the other, the further development of the experience, with the intent to also explore the consistency of the tools in an international context, in particular with the International Classification for Patient Safety (ICPS) of the World Health Organisation. A three-day training course offered in 2011 was followed by a series of interactive learning seminars in which the healthcare trusts used the tools in various ways in their own organisations and then shared their application methods, pointing out criticality and opportunities for improvement.*

*The authors present the material prepared for the training course (reference model, analytic tools) and the healthcare trust experiences reported in the above mentioned seminars, with the awareness, however, that effective use of the proposed tools still requires further study.*

# Introduzione<sup>1</sup>

In un articolo pubblicato nel 2008 sul *British Medical Journal*, Charles Vincent sollevava un problema oggi generalizzato e pressante. A fronte di iniziative sempre più numerose volte a migliorare la sicurezza del paziente (*patient safety*), le informazioni rispetto al loro reale impatto continuano ad essere molto scarse: non si dispone infatti di una capacità consolidata di misurare la sicurezza delle - e nelle - organizzazioni sanitarie, impresa molto più difficile che in altri campi, dove errori ed eventi avversi sono meno frequenti, si distribuiscono lungo una gamma meno ricca di possibilità e risultano più chiaramente definiti.

Sebbene la misura degli *outcome* continui ad essere la migliore rappresentazione delle conseguenze di maggiore interesse per il paziente, quando gli eventi sono rari esiste anche la necessità di ottenere informazioni sui processi, soprattutto - ma non solo - quando ne è nota la relazione con i risultati di salute. Guardando ancora più avanti, è possibile trarre giovamento dall'esplorazione e dalla conoscenza di fattori che possono riflettere, in modo più o meno diretto, la sicurezza complessiva del sistema, come ad esempio: i livelli di pericolo propri delle organizzazioni sanitarie e delle loro componenti; la loro abilità nel riprendersi, riparare e rispondere quando gli errori si verificano; la cultura della sicurezza o i livelli di *staffing*. In generale, esiste la necessità di far convergere maggiori risorse su metodi e strumenti di misurazione e monitoraggio sistematico, calibrandole rispetto a quanto fino ad oggi investito su sistemi di segnalazione volontaria e su pratiche, anche promettenti, ma utilizzate in modo occasionale.

L'identificazione dei pericoli e dei rischi rappresenta certamente la prima tappa di un impegno organizzativo, anche con obiettivi di ricerca, dedicato alla sicurezza dei pazienti.

Un pericolo viene definito come qualunque fattore in grado di nuocere, e in questa definizione generale trovano collocazione anche le cosiddette *latent condition*, incardinate nelle strutture e nei processi dell'organizzazione. Un rischio è invece la probabilità di accadimento o di ricorrenza di un evento, moltiplicata per la gravità dell'evento stesso. Intuitivamente, la relazione tra pericolo e rischio può essere collocata in una cosiddetta "situazione pericolosa", quella cioè in cui condizioni latenti e difetti del comportamento umano possono configurare determinati pericoli, ai quali è associato un aumentato rischio di conseguenze indesiderate.

Ma come è possibile, concretamente, identificare i pericoli e stimare i rischi? La letteratura offre in proposito una documentazione di teorie, modelli ed esperienze molto ricca, nella maggior parte dei casi mutuata da ambiti esterni alla sanità (industria, aviazione, contesti militari, protezione civile); in questa sede ci si limita a menzionare - a solo scopo esemplificativo - alcuni metodi ben noti ai professionisti del *risk management*,

---

<sup>1</sup> A cura di Stefania Rodella, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna.

come la *failure mode effect (and critical) analysis* (FMEA/FMECA), la *root cause analysis* (RCA), i metodi di *prospective hazard assessment* (PHA) e *socio-technical probabilistic risk assessment* (ST-PRA). In termini più semplici, informazioni sui pericoli possono essere raccolte in modo strutturato da soggetti "addetti ai lavori", che abbiano familiarità con i processi in studio e ne conoscano, per esperienza, le condizioni a più alta probabilità di provocare conseguenze indesiderate. D'altro canto, l'accuratezza di una stima di rischio dipende dalla possibilità di descrivere correttamente gli eventi di interesse e i fattori che possono, a monte, influenzare il verificarsi dell'evento o, a valle, mitigarne le conseguenze negative.

Un'organizzazione (sanitaria) orientata alla tutela della sicurezza si propone di raggiungere e mantenere livelli elevati di identificazione di rischi e pericoli.

Con il termine *detection sensitivity level* (DSL) può essere espressa la stima di eventi significativi per la sicurezza del paziente in grado di rappresentare rischi e pericoli attuali o potenziali noti. In altre parole, dato un numero X di pericoli reali e conosciuti, il DSL sarà tanto più elevato quanto maggiore sarà il livello di rilevazione di eventi associati. Perché il processo complessivo di *detection* sia efficace, sarà inoltre necessario identificare non solo eventi avversi e danni, ma anche eventi e *near miss* senza conseguenze (anziché fare riferimento ai soli eventi avversi per comprenderne la catena causale, è senz'altro preferibile scoprire e correggere in anticipo pericoli e rischi). Per ottenere un elevato DSL un'organizzazione dovrebbe dunque rimuovere quanto più possibile gli ostacoli a segnalazione e registrazione di eventi significativi per la *patient safety*.

Non esiste il metodo perfetto per identificare rischi e pericoli; ogni metodo ha i propri punti di forza e limiti. È tuttavia ragionevole affermare che esistano due percorsi principali: da un lato l'analisi degli incidenti - dove l'incidente rappresenta una "finestra" sull'organizzazione e sul sistema sanitario, rivelandone punti di forza e di vulnerabilità -, dall'altro, l'analisi dei processi, che consente di leggere la sequenza di atti ed eventi - e la gamma di elementi di struttura e di contesto - che determinano, in condizioni ordinarie o straordinarie, il funzionamento dei servizi sanitari. I due approcci sono inevitabilmente complementari e legati da una relazione circolare; nel primo caso l'obiettivo è "apprendere dall'errore", andando a ritroso lungo la catena di eventi per guadagnare la comprensione del "dove, come e perché" l'incidente si è verificato; nel secondo caso si lavora a monte del potenziale incidente, costruendo una conoscenza a priori, attraverso la quale "prevedere e prevenire" l'evento indesiderato. La comprensione del terreno organizzativo in cui l'evento può avere luogo - o ha effettivamente avuto luogo - è l'elemento centrale ad entrambi i percorsi; ed entrambi gli approcci sono efficaci solo se conducono alla progettazione, attuazione e valutazione di impatto di azioni di miglioramento, volte a impedire il verificarsi o il ripetersi degli eventi indesiderati.

Discutere su quale sia il metodo o l'approccio migliore non ha dunque senso: è al contrario preferibile esplorare i modi in cui combinare al meglio i punti di forza dei diversi approcci, minimizzandone al contempo le debolezze; così come è fondamentale avvalersi di tutte le fonti informative utili - *database* amministrativi, revisione di documentazione



clinica, *survey*, sistemi di segnalazione volontaria, osservazione diretta, mappatura di processi - per raggiungere quell'elevato DSL necessario ad assicurare la maggiore conoscenza possibile di rischi e pericoli.

Il lavoro presentato in questo Dossier si colloca con decisione in alcune delle linee di impegno organizzativo per la sicurezza sopra descritte:

- si propone di contribuire al consolidamento delle capacità di misura sistematica delle organizzazioni sanitarie;
- si concentra sull'identificazione dei pericoli e sulla stima dei rischi;
- guarda agli *outcome* ma anche a processi e struttura;
- si colloca a monte del potenziale incidente, nell'intento di costruire una conoscenza a priori, attraverso la quale "prevedere e prevenire" gli eventi indesiderati;
- intende avvalersi di tutte le fonti informative disponibili e utili all'identificazione di rischi e pericoli;
- tra i diversi metodi e approcci già promossi e praticati in Emilia-Romagna per la gestione del rischio, si colloca a un livello centrale, potenzialmente strategico.

Gli elementi fondamentali che compongono il modello teorico e operativo alla base del progetto "Mappatura dei rischi" sono sostanzialmente due:

- il registro dei pericoli a cui può essere esposta un'Azienda sanitaria (o forse sarebbe più corretto dire "pericoli che si annidano in un'organizzazione sanitaria");
- i criteri da adottare per la misurazione e la rappresentazione dei rischi.

La "carta d'identità" del progetto presenta alcune caratteristiche interessanti:

- è stato il frutto di una collaborazione istituzionale tra Agenzia sanitaria e sociale regionale e Aziende;
- si è fondato su competenze interdisciplinari, anche non strettamente sanitarie;
- si è sviluppato come attività di ricerca e come tale è innovativo, anche se i suoi risultati dovranno essere ulteriormente interpretati, consolidati e adattati in vista di un'eventuale estensione ad altre realtà organizzative;
- si propone come uno strumento di supporto gestionale, che consenta a *management* e staff aziendali di costruire e mantenere livelli elevati di consapevolezza sui rischi dell'organizzazione sanitaria e di anticipare e vigilare sui suoi possibili malfunzionamenti.

Nel momento in cui i risultati del progetto vengono resi disponibili a un pubblico di lettori più ampio rispetto al gruppo di professionisti che l'ha sostenuto, è importante richiamare l'attenzione su alcuni dei suoi punti di forza e sui principali limiti, che costituiranno la base di partenza per gli sviluppi futuri. Per quanto riguarda i principali punti di forza:

- la classificazione dei pericoli proposta, articolata in ambientali, tecnologici e clinici, individua le diverse categorie di interlocutori (ad esempio, servizi di ingegneria clinica, servizi tecnici, professionisti di area medica e infermieristica) con i quali sviluppare successivi approfondimenti, quali l'analisi dei rischi e l'identificazione delle azioni di miglioramento;

- è stato fatto un apprezzabile tentativo di armonizzazione tra tassonomie, scegliendo come riferimento un modello concettuale internazionale, la International Classification for Patient Safety (ICPS); sebbene siano ancora molti i punti interrogativi e le incertezze inerenti le future applicazioni di questo modello, il tentativo è promettente e innovativo;
- le esperienze di applicazione sviluppate dalle Aziende forniscono una preziosa casistica per la discussione;
- la visione di sistema e l'ambizione di rendere disponibile uno strumento "globale", basato su una sistematizzazione - secondo una logica espressa - delle informazioni e adatto a diventare patrimonio comune e continuamente aggiornato di conoscenze, rappresenta la vera sfida della ricerca.

A fronte di questi elementi di forza, esistono inevitabilmente anche alcuni limiti:

- il modello di organizzazione sanitaria adottato, basato su un'articolazione per discipline, è probabilmente troppo rigido in un contesto in cui le criticità maggiori sono spesso riconducibili alla rapidità con cui i modelli organizzativi si modificano e si susseguono, alla complessità delle relazioni tra componenti organizzative e ai tempi di svolgimento dei processi;
- i metodi adottati per la stima dei rischi sono ancora elementari e presentano livelli di incertezza e arbitrarietà troppo alti, che potranno essere ridotti solo rafforzando le fonti informative esistenti, arricchendo il patrimonio di fonti a cui attingere e sviluppando in ogni modo possibile l'integrazione tra fonti;
- analogamente, ulteriori riflessioni dovranno essere fatte sulle modalità di calcolo dei denominatori (episodi di cura? giorni di "esposizione" alle cure? opportunità di azione?) e sulle tecniche di *risk adjustment*.

In definitiva, il progetto "Mappatura dei rischi" deve essere inteso come un'esperienza *in progress*, che si colloca all'incrocio tra i diversi metodi di analisi e valutazione dei rischi già noti e utilizzati nelle organizzazioni sanitarie; le sue potenzialità di sviluppo dipenderanno soprattutto dalla costanza con cui il modello proposto continuerà ad essere applicato, rivisto e perfezionato e dalla possibilità di essere alimentato con dati migliori, con esperienze più ricche, con obiettivi più definiti.

I modelli sono dinamici, vengono disegnati per poter evolvere man mano che nuovi dati si rendono disponibili; inoltre, una "organizzazione che apprende" deve continuamente dare senso all'ambiente che la caratterizza e la circonda. Il progetto presentato in questo Dossier vuole offrire un insieme di metodi in grado di "dare senso" - nella prospettiva della sicurezza - all'ambiente che caratterizza le organizzazioni sanitarie e capace di diventare una continua opportunità di apprendimento. Tuttavia, il "dare senso" non può essere una proprietà di strumenti analitici, per quanto sofisticati; è piuttosto il processo attivo di assegnare significato a dati spesso ambigui e può evolvere solo attraverso le riflessioni umane, e potrà essere tanto più utile ed efficace quanto più potrà offrire supporto a processi decisionali basati su criteri espliciti.



Il concetto di rischio è strettamente intrecciato al concetto di incertezza sul futuro; assumendo che il futuro non ripercorra mai esattamente gli eventi verificatisi in passato, il concetto di rischio risulterà tanto più incisivo quanto più il contesto organizzativo in cui si scelga di utilizzarlo sarà proiettato verso il futuro, in grado di associare le proprie decisioni a ben definiti scopi e valori e capace di stabilire criteri espliciti in accordo ai quali il rischio possa essere misurato: rischio di cosa? con quali livelli di tolleranza? con quali risorse per monitorarne l'andamento? con quale capacità e volontà di controllarlo e ridurlo?

## Bibliografia

- Battles JB, Lilford RJ. Organizing patient safety research to identify risks and hazards. *Qual Saf Health Care*, 12 (Suppl II): ii2-ii7, 2003.
- Department of Health. *An organization with a memory: a report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*. London, National Health Service, 2000.
- Eisenberg JM. *Medical errors as an epidemic. A presentation of the National Summit on medical errors and patient safety research*. Washington, DC The Quality Interagency Coordination Task Force. Sept 2001.
- Habegger B (ed). *International handbook on risk analysis and management*. Centre for Security Studies, 2008
- Marx DA, Slonim AD. Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care. *Qual Saf Health Care*, 12 (Suppl II): ii33-ii38, 2003.
- Thomas EJ, Petersen A. Measuring errors and adverse events in health care. *J Ger Intern Med*, 18: 61-67, 2003.
- Vincent C. Is health care getting safer? *Br Med J*, 337: 1205-1207, 2008.
- Vincent C. *The essentials of patient safety*. 2011. Download disponibile all'indirizzo <http://www1.imperial.ac.uk/medicine/about/institutes/patientsafetyservicequality/> (ultima consultazione aprile 2012)

**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*

## **Parte 1.**

# **Corso "Mappatura del rischio"**

Bologna, 9-11 marzo 2011

## **Materiale didattico**

**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*

## INDICE

### 1. INTRODUZIONE

- 1.1 Definizione del problema
- 1.2 Scopo e campo di applicazione
- 1.3 Limiti del modello

### 2. IL QUADRO CONCETTUALE DI RIFERIMENTO

- 2.1 Concetti base
- 2.2 Soggetti vulnerabili
- 2.3 Modello di Azienda sanitaria
- 2.4 Il processo di analisi dei rischi

### 3. IL REGISTRO DEI PERICOLI

- 3.1 Contenuto e articolazione per livelli
- 3.2 Metodologia di costruzione (e mantenimento)
- 3.3 Descrizione del Registro dei pericoli (rev. 2)
  - 3.3.1 Pericoli tecnologici
  - 3.3.2 Pericoli ambientali
  - 3.3.3 Pericoli clinici
- 3.4 Classificazione ICPS degli eventi
  - 3.4.1 Il Final Technical Report ICPS
  - 3.4.2 Verifica di completezza del Registro dei pericoli (rev. 0)
  - 3.4.3 Utilizzo della classificazione ICPS
- 3.5 Utilizzo del Registro dei pericoli

### 4. LA MISURAZIONE E RAPPRESENTAZIONE DEI RISCHI

- 4.1 Approccio semi-quantitativo
- 4.2 Definizione delle classi di accadimento e di danno
- 4.3 Assegnazione delle classi di accadimento e di danno
- 4.4 Gestione dell'incertezza
- 4.5 Strumento informatico per l'allestimento delle matrici dei rischi

### 5. LA DEFINIZIONE DELLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

- 5.1 Fattori favorenti
- 5.2 Indagine sui pericoli e fattori favorenti

### 6. ESEMPI DI MAPPATURA DEI RISCHI

- 6.1 Caduta del paziente
- 6.2 Indisponibilità di dispositivo medico
- 6.3 Evento collegato alla procedura anestesiologicala
- 6.4 Evento collegato alla procedura chirurgica

- 6.5 Evento collegato alla gestione della lista operatoria
- 6.6 Infezione del sito chirurgico
- 6.7 Sintesi dei risultati
- 6.8 Esempio di utilizzo del Registro dei pericoli

## **BIBLIOGRAFIA**

### **ALLEGATI**

- ALLEGATO 1. Registro dei Pericoli (rev. 2)
- ALLEGATO 2. Modello di Azienda sanitaria
- ALLEGATO 3. Classificazione ICPS
- ALLEGATO 4. Dati per esempi applicativi

## **INDICE DELLE FIGURE**

- Figura 1. Relazioni tra pericolo, evento e soggetto vulnerabile
- Figura 2. Relazioni complesse tra pericoli ed eventi
- Figura 3. Soggetti vulnerabili
- Figura 4. Utilizzo del modello di Azienda sanitaria
- Figura 5. Il processo di valutazione dei rischi
- Figura 6. Registro dei pericoli: livello 1
- Figura 7. Registro dei pericoli, pericoli tecnologici
- Figura 8. Registro dei pericoli, pericoli ambientali
- Figura 9. Registro dei pericoli, pericoli clinici
- Figura 10. Utilizzo del Registro dei pericoli
- Figura 11. Piano probabilità-danno, curva iso-rischio e matrice dei rischi
- Figura 12. Matrice dei rischi, rappresentazione di un evento complesso
- Figura 13. Assegnazione della classe di accadimento e gestione delle incertezze
- Figura 14. Gestione dell'incertezza
- Figura 15. Strumento informatico per l'allestimento delle matrici dei rischi
- Figura 16. File di input per lo strumento informatico
- Figura 17. File di output 1/2 da strumento informatico
- Figura 18. File di output 2/2 da strumento informatico
- Figura 19. Relazioni con fattori favorenti

## INDICE DELLE TABELLE

- Tabella 1. Articolazione del Registro dei pericoli
- Tabella 2. Definizione delle classi di accadimento
- Tabella 3. Definizione delle classi di danno
- Tabella 4. Classe di danno per evento di caduta del paziente
- Tabella 5. Classe di danno per evento di Indisponibilità di dispositivo medico
- Tabella 6. Categoria di intervento per evento di infezione del sito chirurgico
- Tabella 7. Categoria di intervento per evento di infezione del sito chirurgico
- Tabella 8. Matrice dei rischi
- Tabella 9. Estratto del Registro dei pericoli per l'evento caduta del paziente
- Tabella 10. Valutazione dei rischi per l'evento caduta del paziente
- Tabella A.1. Modello di Azienda sanitaria: aree funzionali
- Tabella A.2. Modello di Azienda sanitaria: aree strutturali
- Tabella A.3. Classificazione ICPS degli eventi (incident)
- Tabella A.4. Dati per esempi applicativi

**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*



# 1. Introduzione

## 1.1. Definizione del problema

La complessità delle organizzazioni sanitarie è dovuta a numerosi ed eterogenei fattori, tra i quali la specificità dei singoli pazienti, la varietà delle attività realizzate (diagnostica, interventistica, assistenziale, ...) e delle competenze professionali richieste (rif. [19]). A questa complessità corrisponde una altrettanto articolata molteplicità di rischi, di diversa tipologia (rischi di sicurezza ambientale e del lavoro, rischi clinici), riguardanti diversi soggetti vulnerabili (paziente, operatore sanitario, ...) e sui quali possono influire numerosi ed eterogenei fattori (tecnologici, organizzativi, umani, ...).

Le informazioni disponibili nelle Aziende sanitarie sono raramente utilizzate per una lettura integrata a livello aziendale, avendo spesso a riferimento soggetti diversi (paziente, operatore sanitario), osservatori diversi (direzioni sanitarie, uffici legali, servizi per la sicurezza) e finalità diverse (epidemiologiche, amministrative, risarcitorie, ...). In merito, è utile ricordare che in alcuni degli ambiti di riferimento, in particolare nei servizi di prevenzione e protezione, sono disponibili da tempo strumenti raffinati per la valutazione dei rischi e per la gestione della sicurezza, in particolare degli operatori sanitari.

I dati disponibili presso i servizi competenti dovrebbero poter essere utilizzati in modo aggregato, al fine di acquisire una rappresentazione complessiva dei rischi e di consentire le successive operazioni di analisi e di valutazione delle priorità.

L'elaborazione dei dati acquisiti mediante i flussi informativi gestiti dall'azienda sanitaria consiste, generalmente, nella stima della frequenza con cui si è presentata una determinata tipologia di evento, rispetto al totale di eventi osservati. Seguendo tale approccio, l'integrazione tra flussi informativi differenti permette di evidenziare le registrazioni "critiche" ma, in assenza di un quadro di riferimento correttamente orientato ad una valutazione dei rischi, i risultati possono essere affetti da significative "forzature" (ad esempio, non si tiene conto del "volume delle attività" nel corso delle quali l'evento può manifestarsi).

Al fine di integrare le informazioni disponibili nelle Aziende sanitarie in un unico quadro di riferimento, occorre definire le caratteristiche essenziali di un Modello di valutazione dei rischi. Tale modello è sviluppato secondo una logica di tipo pro-attivo ed è finalizzato alla identificazione nel tempo delle situazioni "a rischio", da trattare successivamente per comprenderne i fattori determinanti, al fine di pervenire alle cause prime che hanno provocato o potranno provocare il realizzarsi di un evento dannoso.

## 1.2. Scopo e campo di applicazione

Il presente documento fornisce le informazioni essenziali per la definizione di un modello di valutazione dei rischi per Aziende sanitarie (Aziende ospedaliere o Aziende territoriali).

Il modello ha l'obiettivo di fornire alla direzione un quadro dei pericoli, e dei rischi associati, a cui l'Azienda sanitaria è esposta e permettere l'individuazione nel tempo delle situazioni "critiche", mediante l'analisi retrospettiva delle informazioni che ne caratterizzano le attività.

Il modello proposto può costituire il quadro di riferimento per l'integrazione dei risultati avuti da studi e approfondimenti realizzati per ambiti specifici.

Le caratteristiche essenziali del modello riguardano:

- la valutazione integrata dei rischi a cui sono esposte diverse tipologie di "soggetti vulnerabili" (paziente, operatore sanitario, Azienda sanitarie, soggetti esterni);
- l'identificazione esplicita dei pericoli che caratterizzano le attività di un'Azienda sanitaria, mediante un approccio pro-attivo di analisi;
- lo sviluppo di una analisi retrospettiva dei dati acquisiti mediante i flussi informativi gestiti dall'Azienda sanitaria, per la misurazione dei rischi;
- l'adozione di un approccio semi-quantitativo per la misurazione delle dimensioni dei rischi e la contestuale gestione delle incertezze.

Gli elementi che compongono il modello di valutazione dei rischi sono:

- il Registro dei pericoli a cui può essere esposta un'Azienda sanitaria;
- i criteri da adottare per la misurazione e la rappresentazione dei rischi;
- lo strumento informatico che implementa i suddetti criteri.

## 1.3. Limiti del modello

Il modello proposto è certamente soggetto a limiti e criticità, di cui è bene essere consapevoli per definirne correttamente lo scopo e le modalità di utilizzo. Tra questi:

- l'utilizzo dei flussi informativi ad uso epidemiologico è in generale limitato alla stima di indicatori per la selezione dei casi da considerare nella revisione delle cartelle cliniche;
- i dati desunti dai flussi informativi utilizzati per la stima delle probabilità di accadimento possono risultare non completi (in termini di campi previsti e campi compilati in ogni record) e/o affetti da sottostima sistematica dovuta alla volontarietà delle registrazioni;
- non sono previste operazioni di *risk adjustment* (es. riferimento delle stime a definiti *case mix* della popolazione) necessarie a garantire un rigore da studio epidemiologico;
- non sono adottati indicatori di misura della qualità delle prestazioni sanitarie riconosciuti in ambito nazionale e internazionale (es. indicatori AHRQ, NQCM);
- la definizione di uno stimatore della probabilità di accadimento può non risultare univoca (ad esempio, per le alternative definizioni della popolazione esposta).

Rispetto a tali problematiche, è opportuno osservare che:

- non esistono riferimenti (leggi, standard, linee guida, ...), nazionali o internazionali, che definiscono dei criteri di valutazione e accettabilità del rischio in ambito clinico;
- il modello di valutazione dei rischi è definito in relazione con la tassonomia proposta per gli eventi dal "Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS)" (rif. [1]) e con la tassonomia adottata in letteratura per i fattori favorevoli" (rif. [17], [18]);
- l'elaborazione dei dati acquisiti dai flussi informativi gestiti dall'Azienda sanitaria costituisce una valutazione preliminare dei rischi da integrare, all'interno dello stesso quadro di riferimento, con i risultati avuti da studi epidemiologici, da analisi di processo (mediante metodologie tipo FMEA/HAZOP), da analisi dell'errore umano (mediante tecniche tipo Cognitive Task Analysis, Event tree / Fault Tree Analysis), da applicazioni sistematiche del "giudizio degli esperti" (mediante metodi tipo Paired Comparison, Success Likelihood Index Methodology) e/o da sperimentazioni di nuovi flussi informativi per ambiti specifici;
- l'elaborazione dei dati acquisiti dai flussi informativi gestiti dall'Azienda sanitaria per la stima di indicatori della qualità delle prestazioni sanitarie (es. AHRQ, NQCM) e, più in generale, per l'identificazione dei casi meritevoli di revisione in un processo di analisi sistematica delle cartelle cliniche può fornire utili informazioni da considerare nella stima delle dimensioni dei rischi, all'interno del medesimo quadro di riferimento;
- operazioni di *risk adjustment*, se implementate, permettono di aumentare la "qualità del dato", riducendo l'incertezza associata alle stime e garantendo, se ben applicate, un rigore da studio epidemiologico;
- le azioni da intraprendere per i rischi identificati come "critici" dall'applicazione del modello includono lo sviluppo di indagini di dettaglio, da realizzare su campioni maggiormente significativi, mediante strumenti di rilevazione ed elaborazione più rigorosi, ...;
- l'utilizzo di stimatori della probabilità di accadimento degli eventi, anche se affetti da errori e forzature che ne pregiudicano un significato "assoluto" (da studio epidemiologico), permette una misura "relativa" e il confronto tra rischi;
- l'utilizzo di un approccio semi-quantitativo (mediante matrici di rischio) per la stima delle dimensioni del rischio e di tecniche tradizionali di statistica (inferenziale) permettono una prima gestione delle incertezze associate alla stima delle dimensioni del rischio.

**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*

## 2. Il quadro concettuale di riferimento

### 2.1. Concetti base

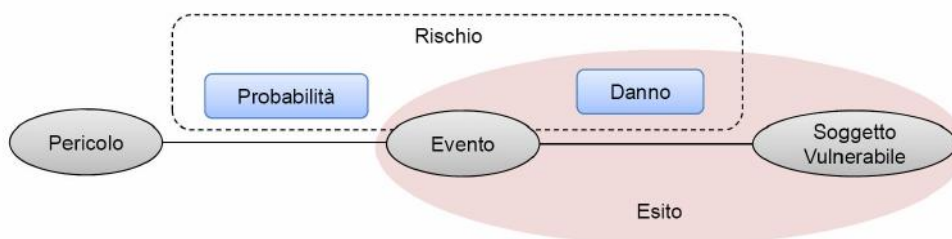
In tema di rischio clinico, un evento (*incident*) è un accadimento che ha causato o aveva la potenzialità di causare un danno, non intenzionale e indesiderabile, nei riguardi di un paziente (rif. [15]). Un evento è pertanto osservabile e registrabile. L'esito di un evento consiste nella modificazione delle condizioni di salute del paziente prodotta dagli interventi sanitari e, più in generale, rappresenta la gravità delle conseguenze prodotte sul soggetto vulnerabile (rif. [12]).

L'accadimento di un evento avverso può avvenire secondo scenari complessi che coinvolgono il concomitante o successivo accadimento di errori latenti e attivi o, in altri termini, secondo complesse relazioni tra cause "profonde", "sottostanti" e "immediate" (rif. [1]). In linea teorica, la completezza del processo di analisi dei rischi è garantita solo dallo studio di tutti i possibili scenari di accadimento, per tutti i possibili eventi.

Il Modello di valutazione dei rischi attribuisce un ruolo centrale al concetto di "pericolo", definito come una situazione, un comportamento o un complesso di regole che può determinare un danno su un soggetto vulnerabile. La completezza del processo di analisi è garantita dalla identificazione dei pericoli che possono contribuire all'accadimento di eventi avversi e dalla valutazione dei rischi associati.

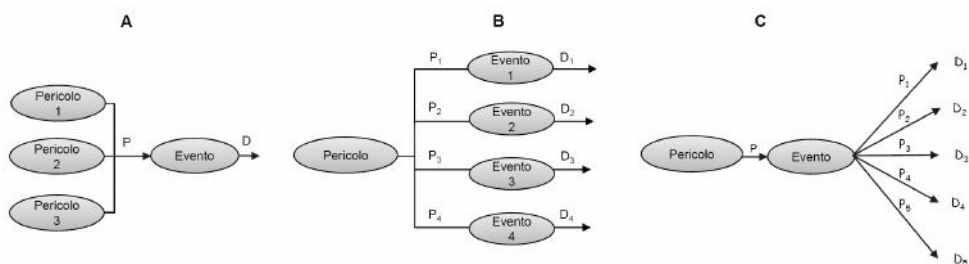
Il quadro concettuale sopra descritto, rappresentato in Figura 1, permette di introdurre agevolmente il concetto di rischio, come caratteristico di ciascun evento ed espresso da due dimensioni: probabilità di accadimento e danno prodotto.

**Figura 1.** Relazioni tra pericolo, evento e soggetto vulnerabile



Come mostrato in Figura 2, le relazioni che intercorrono tra pericoli ed eventi possono risultare complesse.

**Figura 2.** Relazioni complesse tra pericoli ed eventi

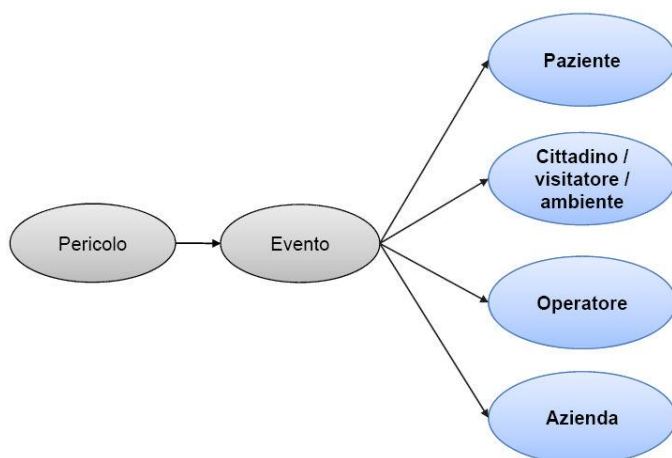


Più pericoli possono determinare l'accadimento di uno stesso evento (A); ad esempio, un evento di caduta del paziente può essere dovuto a pericoli "ambientali" (es. a una pavimentazione scivolosa) e a pericoli strettamente "clinici" (es. l'inadeguata valutazione del paziente in fase di accertamento infermieristico). Un pericolo può manifestarsi con l'accadimento di più tipologie di evento, con conseguenze diverse sul paziente (B); ad esempio, un pericolo tecnologico come l'avaria di un dispositivo medico invasivo può determinare l'impossibile erogazione di una prestazione sanitaria (con possibile impatto sulla salute del paziente, in assenza di un dispositivo *backup*) o direttamente un danno in caso di malfunzionamento pericoloso. Un evento può evolvere secondo differenti scenari e produrre danni diversi sul paziente (C), come conseguenza della predisposizione e della efficacia di controlli e barriere, della concomitante manifestazione di errori latenti, delle situazioni di contesto e della casualità.

## 2.2. Soggetti vulnerabili

Come mostrato in Figura 3, per una valutazione integrata dei rischi, la definizione di "soggetto vulnerabile" può essere estesa a qualunque soggetto potenzialmente recettore di danno e comprendere, oltre al paziente, anche l'operatore sanitario, l'Azienda sanitaria nel suo complesso e i soggetti esterni (cittadino, visitatore, ambiente).

**Figura 3.** Soggetti vulnerabili



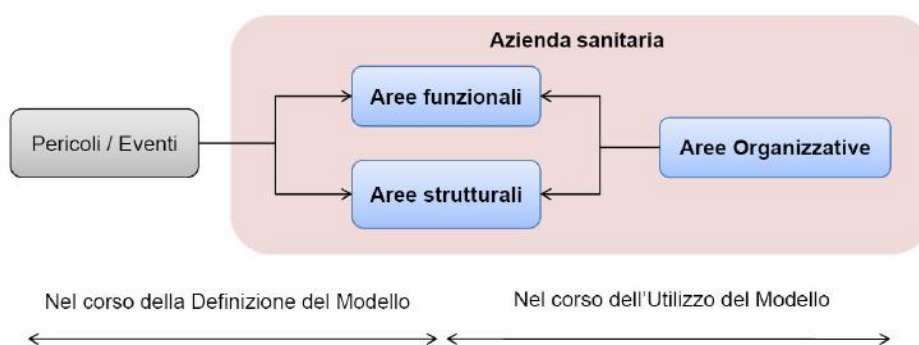
## 2.3. Modello di Azienda sanitaria

"Mappare" significa collocare entità (fenomeni od oggetti), dettagliatamente descritti, nello spazio fisico di una rappresentazione grafica o schema, con particolare attenzione alla rappresentazione delle caratteristiche, della posizione di ciascuno e delle reciproche relazioni (vocabolario della lingua italiana, rif. [21]).

Pertanto, al concetto di "mappatura dei rischi" è attribuito un senso più ampio rispetto alla sola valutazione delle sue dimensioni (probabilità di accadimento e danno). I pericoli, quindi i rischi, sono caratterizzati rispetto a un predefinito modello di Azienda sanitaria (ospedaliera o territoriale), semplice ma sufficientemente esaustivo.

Come schematizzato in Figura 4, un'Azienda sanitaria è descritta in termini di: aree funzionali, aree strutturali e aree organizzative.

**Figura 4.** Utilizzo del modello di Azienda sanitaria



Le aree funzionali rappresentano le discipline che possono essere oggetto delle attività cliniche realizzate nell'Azienda sanitaria (es. anestesia, cardiologia, chirurgia generale/pediatria/..., medicina generale/del lavoro/..., radiologia, ...). Un pericolo può essere applicabile solo alle attività realizzate per specifiche aree funzionali o può "manifestarsi" in modo diverso nell'ambito di differenti discipline cliniche. Il rischio associato può variare perché si modifica la probabilità di accadimento dell'evento e/o il danno prodotto a uno o più soggetti vulnerabili. Al fine di fornire una lista esaustiva e di comune utilizzo, le aree funzionali sono definite a partire dall'Elenco discipline utilizzato per la compilazione delle schede di dimissione ospedaliera

[http://www.regione.emilia-romagna.it/sas/nosologiche/tabelle\\_riferimento.htm](http://www.regione.emilia-romagna.it/sas/nosologiche/tabelle_riferimento.htm)

Le aree strutturali rappresentano gli ambienti fisici dell'Azienda in cui sono realizzate le attività cliniche (es. pronto soccorso, area di degenza, blocco operatorio, punto nascita, rianimazione e terapia intensiva, punto di prelievo, farmacia, ambulatorio, laboratorio, ...) e di supporto (es. preparazione alimenti). Un pericolo può essere applicabile solo a specifiche aree strutturali o può "manifestarsi" in modo diverso in differenti ambienti fisici, in primo luogo come conseguenza delle diverse attività (cliniche e di supporto) realizzate all'interno e della diversa dotazione tecnologica (strumentale e impiantistica) presente. Il rischio associato può variare perché si modifica la probabilità di accadimento dell'evento e/o il danno prodotto a uno o più soggetti vulnerabili. Al fine di fornire una



lista sufficientemente esaustiva e di comune utilizzo, le aree strutturali sono identificate a partire dalle indicazioni in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie desunte dalla Delibera Giunta regionale 327/2004 (rif. [16]).

Nel corso della definizione del modello di valutazione dei rischi sono realizzate due attività principali: sono definite le aree funzionali e strutturali da assumere come riferimento ed è valutata l'applicabilità di ciascun pericolo rispetto a ciascuna area. Tali informazioni, riportate nel Registro dei pericoli e parte integrante del modello di valutazione dei rischi, prescindono dalle caratteristiche della specifica Azienda sanitaria e non richiedono successivi aggiornamenti se non per precisazioni e/o correzioni. Rimane inteso che per ciascun nuovo pericolo identificato dovrà essere valutata l'applicabilità rispetto a ciascuna area funzionale e strutturale.

È attualmente disponibile la revisione 2 del Registro dei pericoli.

La revisione 0 è stata sottoposta a una verifica di completezza rispetto alla classificazione ICPS degli eventi, come descritto nel Paragrafo 0. La revisione 1 costituisce l'aggiornamento del Registro dei pericoli in seguito a tale attività. La revisione 2 del Registro dei pericoli, riportata nell'Allegato 1, costituisce l'aggiornamento conseguente alle osservazioni maturate nel corso degli incontri avuti il 9, 10 e 11 marzo 2011.

La lista delle aree funzionali e la lista delle aree strutturali sono riportate nell'Allegato 2.

La revisione 2 del Registro dei pericoli riporta i risultati, parziali, avuti dalla valutazione dell'applicabilità dei pericoli alle aree funzionali e strutturali. Tale attività è stata realizzata solo per ambiti specifici e dovrà essere completata per la totalità dei pericoli identificati. Tale completamento potrà avvenire contestualmente all'utilizzo del Registro dei pericoli a supporto della elaborazione dei flussi informativi da parte delle Aziende sanitarie.

Le aree organizzative coincidono con gli "elementi" dell'organizzazione dell'Azienda sanitaria: Dipartimenti, Unità operative, Direzioni, Uffici di staff, ... Nel corso dell'utilizzo del modello, ciascuna Azienda sanitaria può desumere dal Registro dei pericoli, quelli applicabili alla propria realtà. A tal fine, occorre procedere a una descrizione dell'Azienda sanitaria in termini di aree organizzative e relazioni che intercorrono con le aree funzionali e strutturali.

## 2.4. Il processo di analisi dei rischi

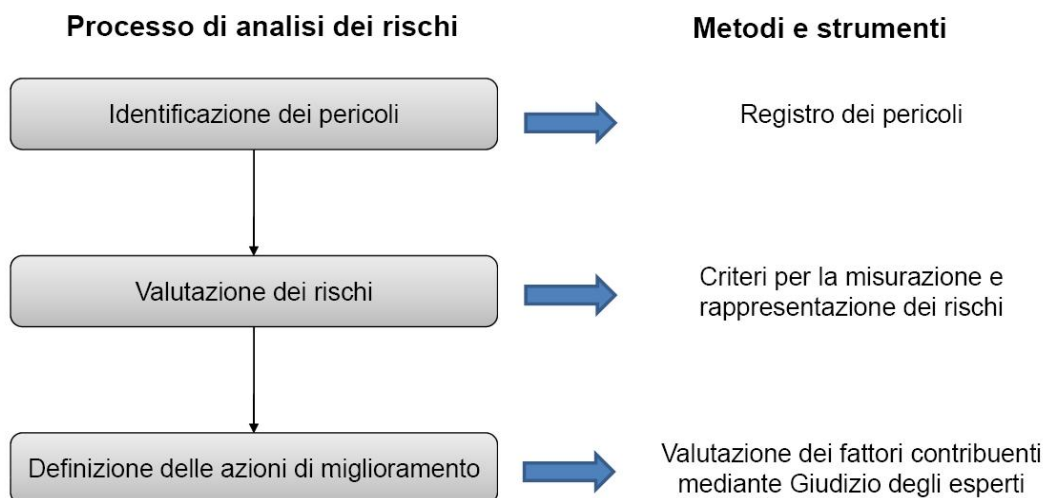
La valutazione dei rischi è il prodotto di un processo che può essere realizzato mediante diverse metodologie e tecniche di analisi, qualitative e quantitative, che con differente difficoltà producono risultati con diverso dettaglio e confidenza.

Come mostrato in Figura 5, il processo di analisi dei rischi è articolato in tre fasi principali, denominate: Identificazione dei pericoli, Valutazione dei rischi, Definizione delle azioni di miglioramento.

metodi e gli strumenti da utilizzare in ciascuna fase del processo sono descritti nei successivi Capitoli 3 "Il Registro dei pericoli", 4 "La misurazione e rappresentazione dei rischi", 5 "La definizione delle azioni di miglioramento".



**Figura 5.** Il processo di valutazione dei rischi



La prima fase del processo ha l'obiettivo di identificare i pericoli a cui è esposta una Azienda sanitaria e gli eventi avversi che possono accadere come manifestazione di tali pericoli, da assumere come riferimento nella successiva valutazione dei rischi. Il Registro dei pericoli, diffusamente descritto nel Capitolo 3, rappresenta il risultato di tale attività e, al tempo stesso, lo strumento essenziale per il continuo aggiornamento della "lista dei pericoli e degli eventi".

La seconda fase del processo ha l'obiettivo di realizzare una misurazione delle dimensioni (probabilità e danno) dei rischi associati ai pericoli/eventi identificati e fornire una loro rappresentazione. Come descritto nel Capitolo 4, adottando un approccio semi-quantitativo, il rischio associato a ciascun pericolo/evento è misurato mediante l'assegnazione di una classe di accadimento e di un classe di danno e rappresentato mediante una "matrice dei rischi".

I risultati delle prime due fasi del processo permettono di identificare i rischi sui quali occorre intervenire in modo prioritario, anche in assenza di un definito criterio di accettabilità.

La terza fase del processo ha l'obiettivo di fornire informazioni utili alle scelte cliniche e organizzative volte alla riduzione di tali rischi. Come descritto nel Capitolo 5, la definizione delle azioni di miglioramento può essere supportata dall'utilizzo di metodi che permettono di dedurre valutazioni quantitative consistenti da un giudizio qualitativo espresso da uno o più esperti.

**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*

## 3. Il Registro dei pericoli

La disponibilità di un Registro dei pericoli ha l'obiettivo di fornire il quadro di riferimento per la conoscenza/coscienza delle situazioni e comportamenti che possono determinare la manifestazione di eventi avversi o quasi-eventi nel corso delle attività, con conseguenze sul paziente, sull'operatore sanitario, su soggetti esterni (cittadino, visitatore, ambiente) e/o sull'Azienda sanitaria. La loro identificazione richiede la definizione preliminare di una lista di riferimento e l'implementazione di un processo di revisione e aggiornamento continuo.

Le informazioni riportate nel Registro dei pericoli hanno validità generale rispetto alle caratteristiche specifiche di ciascuna Azienda sanitaria.

### 3.1. Contenuto e articolazione per livelli

Le informazioni essenziali riportate nel Registro riguardano la descrizione dei pericoli a cui è esposta un'Azienda sanitaria, secondo una struttura gerarchica basata (al più) su sei livelli di dettaglio (livello 0 - livello 5).

La descrizione strutturata dei pericoli è completata dalle seguenti informazioni, parte integrante del Registro dei pericoli:

- lista degli eventi di riferimento;
- relazioni tra i pericoli e gli eventi di riferimento;
- relazioni tra i pericoli e il modello di Azienda sanitaria (aree funzionali e strutturali);
- relazioni tra i pericoli e i soggetti vulnerabili potenzialmente coinvolti.

In Tabella 1 è riportato il modello della tabella utilizzata per formalizzare il Registro dei pericoli. La tabella è articolata in tre parti:

- nella prima parte è fornita la lista gerarchica dei pericoli;
- nella seconda parte sono indicati i soggetti vulnerabili che possono essere interessati dalla manifestazione di ciascun pericolo;
- nella terza sono riportati gli eventi definiti dalla classificazione ICPS pertinenti con ciascun pericolo e alcune note esplicative.

**Tabella 1.** Articolazione del Registro dei pericoli

Lista gerarchica dei pericoli						Impatto su soggetti vulnerabili				Informazioni aggiuntive su eventi	
Livello 0	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4	Livello 5	Paziente	Operatore	Visitatore / cittadino / ambiente	Azienda sanitaria	Classificazione ICPS (Incident Type)	Note

### 3.2. Metodologia di costruzione (e mantenimento)

Lo sviluppo del Registro dei pericoli ha richiesto:

- l'identificazione e l'analisi dei flussi informativi gestiti dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale e dalle singole Aziende sanitarie;
- la proposta da parte delle diverse Aziende sanitarie dell'articolazione dei pericoli da adottare per ambiti specifici e la realizzazione di incontri (tra Agenzia sanitaria e sociale regionale Emilia-Romagna e responsabili / referenti del *risk management* delle Aziende sanitarie) dedicati alla condivisione delle proposte;
- la verifica di completezza del Registro dei pericoli rispetto alla tassonomia introdotta dalla classificazione ICPS degli eventi avversi.

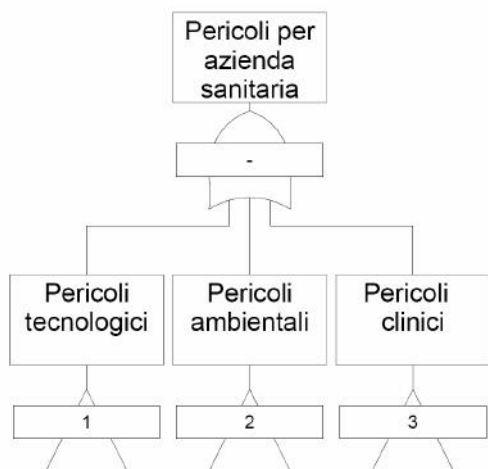
Il Registro dei pericoli è uno strumento "dinamico": può essere modificata la descrizione di pericolo mediante i livelli gerarchici successivi o possono essere inclusi pericoli non precedentemente identificati. L'integrazione del Registro dei pericoli può avvenire sulla base delle informazioni acquisite mediante analisi di processo, analisi dell'errore umano, sperimentazioni di nuovi flussi informativi per ambiti specifici.

### 3.3. Descrizione del Registro dei pericoli (rev. 2)

Come mostrato in Figura 6, il primo livello di articolazione del Registro dei pericoli (livello 0) è costituito da tre macro-tipologie di pericoli: tecnologici, ambientali e clinici.

Ciascuna macro-tipologia di pericolo, definita in dettaglio dalle informazioni riportate nei livelli inferiori in cui è articolato il Registro dei pericoli, è brevemente descritta nei successivi paragrafi.

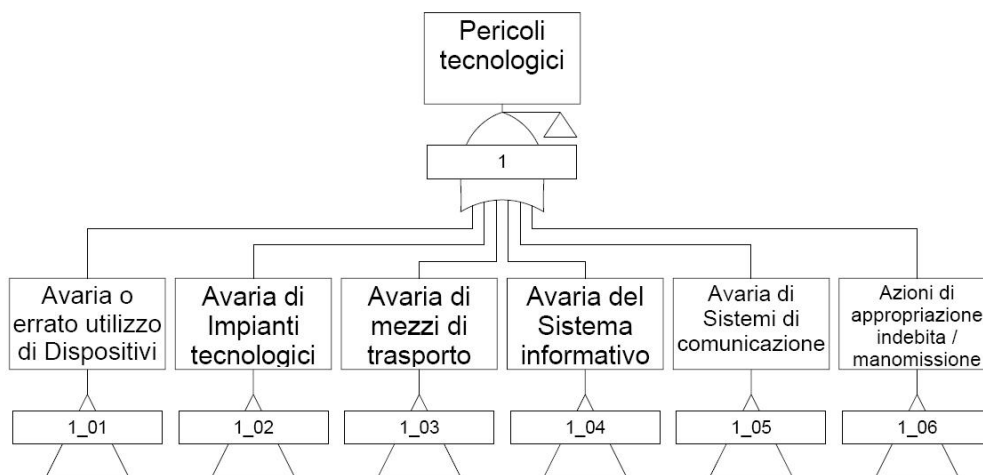
**Figura 6.** Registro dei pericoli: livello 1



### 3.3.1. Pericoli tecnologici

Come mostrato in Figura 7, sono identificati come tecnologici i pericoli legati alla presenza e all'utilizzo di dispositivi medici e non medici, di impianti speciali e tradizionali, di mezzi di trasporto intra-ospedaliero e extra-ospedaliero, del sistema informativo e del sistema di comunicazione interna ed esterna all'Azienda. I pericoli sono definiti considerandone il malfunzionamento (o avaria), l'errato utilizzo da parte del personale sanitario o di supporto ed azioni di appropriazione indebita o manomissione.

**Figura 7.** Registro dei pericoli, pericoli tecnologici



I dispositivi sono distinti in medici e non medici. Per i dispositivi medici è assunta come riferimento la "Classificazione nazionale dei dispositivi medici" (rif. [7]). Un'attività preliminare di caratterizzazione ha permesso di identificare i dispositivi che possono "malfunzionare" o essere "sorgenti di agenti fisici" ed avere impatto sulla salute del

paziente e/o dell'operatore. Con tali criteri sono stati selezionati e considerati nelle successive valutazioni i dispositivi appartenenti alle categorie B, J, P, R, W, Y, Z. Tra questi sono identificati i dispositivi "attivi" (che richiedono una fonte di energia esterna), elettrici e non elettrici e i dispositivi invasivi (che penetrano parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio, una superficie corporea o nel contesto di un intervento chirurgico).

Il pericolo di avaria del dispositivo è associato con gli eventi di indisponibilità del dispositivo (condizione che determina, in mancanza di *backup*, determina l'impossibile erogazione del servizio) e il malfunzionamento pericoloso del dispositivo (condizione che determina un danno diretto al paziente e/o all'operatore).

Con riferimento all'utilizzo del dispositivo sono considerati i pericoli associati a un errore dell'operatore (per errato utilizzo del dispositivo e per utilizzo di un dispositivo errato) ed all'utilizzo (anche in assenza di malfunzionamenti) di un dispositivo con parti in movimento. L'inadeguatezza dei servizi logistici per la gestione dei dispositivi medici è considerata nel contesto dei pericoli Ambientali e comprende, ad esempio, la mancata conformità alle norme vigenti in tema di rischio elettrico, l'errata installazione o manutenzione del dispositivo, la mancata eliminazione di dispositivi (presidi) scaduti.

Pur non definendo una lista dei dispositivi non medici, difficilmente esaustiva, questi sono classificati in strumenti (es. sega), attrezzature (es. ponteggio) e apparecchiature (es. muletto).

Le indicazioni fornite in materia di autorizzazione e accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie (rif. [16]) sono assunte come riferimento per la definizione di un elenco esaustivo degli impianti tecnologici da considerare e per la loro allocazione nelle aree strutturali. Gli impianti speciali sono dedicati alla distribuzione, stoccaggio, trattamento e evacuazione di liquidi e gas speciali, cioè utilizzati per l'erogazione delle prestazioni sanitarie. Gli impianti tradizionali comprendono gli impianti di distribuzione di energia (luce e forza elettromotrice, ordinaria e di emergenza), di gestione di fluidi tradizionali (es. distribuzione di acqua potabile, rete metano per cucina), di adattamento ambientale (riscaldamento, condizionamento e impianti frigoriferi), di connessione verticale (ascensori/montacarichi) e di emergenza (*safety* e *security*). Come per i dispositivi, l'inadeguatezza dei servizi logistici per la gestione degli impianti è considerata tra i pericoli ambientali.

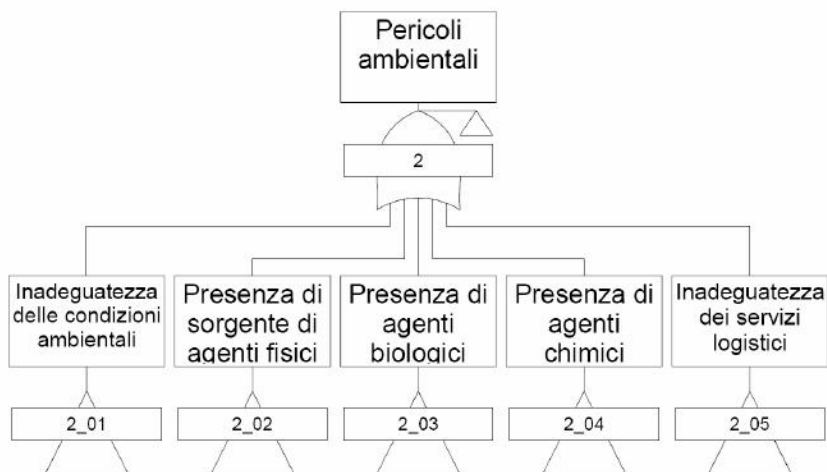
I pericoli ascrivibili al sistema informativo comprendono il malfunzionamento dei dispositivi costituenti il sistema informatico e le vulnerabilità proprie associate alla stabilità del sistema operativo e dei *software* applicativi utilizzati, alla gestione di dati sensibili, alla protezione da virus e da accessi illegali ed alla autenticazione dell'operatore dalle singole dalle postazioni.

### 3.3.2. Pericoli ambientali

Sono identificati come ambientali i pericoli legati alle attività non strettamente cliniche realizzate dell'Azienda sanitaria e al contesto in cui sono realizzate le attività cliniche.

Come mostrato in Figura 8, i pericoli ambientali comprendono l'inadeguatezza delle condizioni ambientali, la presenza di sorgenti di agenti fisici, agenti biologici e agenti chimici e l'inadeguatezza dei servizi logistici.

**Figura 8.** Registro dei pericoli, pericoli ambientali



L'inadeguatezza delle condizioni ambientali è riferita agli ambienti di cura e dei posti di lavoro, alle condizioni igienico-sanitarie e alla presenza di animali.

L'inadeguatezza degli ambienti di cura e dei posti di lavoro comprende l'utilizzo di uno spazio di lavoro non idoneo / ergonomico, l'utilizzo non conforme dei locali, l'affollamento degli ambienti, la presenza di pavimentazione pericolosa, scale o passaggi angusti, ostacoli (fissi, mobili, con parti taglienti/pungenti e/o organi in movimento) ed elementi di confort alberghiero (letti, sedie, ...), l'esposizione ad agenti climatici e l'inadeguatezza del micro-clima e dell'illuminazione ambientale. L'inadeguatezza delle condizioni igienico-sanitarie è riferita alla pulizia, sanificazione e sanitizzazione dell'ambiente, alla decontaminazione, pulizia, disinfezione/sterilizzazione, risciacquo e desorbimento dei dispositivi medici e alla teleria; sono inoltre considerati i comportamenti preventivi e protettivi da parte dello staff. La presenza di animali è considerata con riferimento alla infestazione degli ambienti, allo sviluppo di zoonosi, al contatto (morso/puntura) con paziente/operatore e alla gestione di animali da esperimento.

La presenza di sorgenti di agenti fisici è considerata con riferimento alla presenza di sorgenti di rumore (es. apparecchiature, traffico veicolare e cantieri), sorgenti di vibrazioni (trasmesse al sistema mano-braccio o al corpo intero), vapore saturo e fiamme libere, sorgenti di radiazioni non ionizzanti (cariche elettrostatiche, campi magnetici, ...) e ionizzanti (dispositivi medici, sorgenti sigillate e non, paziente dopo l'immissione di soluzione radioattiva). È inoltre considerata l'inadeguata gestione (raccolta, stoccaggio,

smaltimento e relative registrazioni) dei rifiuti radioattivi. In tale contesto, sono identificati i dispositivi medici che, nelle loro condizioni normali di funzionamento e/o in caso di guasto, possono essere fonte di radiazioni o richiedono l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale rispetto a rumore e vibrazioni.

La presenza di agenti biologici è considerata con riferimento alla esposizione (cutanea, mucosa, profonda, percutanea, massiva e/o prolungata) ad agenti a rischio infettivo, alla inadeguata gestione dei rifiuti speciali (raccolta, movimentazione, stoccaggio, smaltimento e relative registrazioni) ed alla appropriazione indebita di sostanze.

La presenza di agenti chimici è declinata nella presenza di sostanze cancerogene, mutagene, tossico-nocive, corrosive, infiammabili, esplosive. È inoltre considerata la presenza di atmosfere iperbariche, agenti criogenici e fumi/nebbie e l'inadeguata gestione (raccolta, stoccaggio, smaltimento) di rifiuti speciali non a rischio infettivo.

L'inadeguatezza dei servizi logistici è riferita alla gestione di dispositivi medici, impianti tecnologici, gas medicali, farmaci, sacche trasfusionali e alimenti. In ciascun caso sono considerate le attività non cliniche che comprendono la richiesta/approvvigionamento, l'installazione/revisione/manutenzione (se applicabile), la collocazione/movimentazione, la conservazione (incluso il controllo da appropriazione indebita) e la gestione dei rifiuti e della documentazione associata. Nella stessa categoria è compresa l'inadeguatezza dei servizi per la movimentazione di cose e persone all'interno dell'Azienda (trasmissione della documentazione sanitaria, trasporto di materiale sanitario e non, movimentazione manuale e meccanica del paziente) o verso l'Azienda dall'esterno (118 o da altra Azienda sanitaria). Infine, è considerata l'inadeguatezza dei servizi per la mobilità degli operatori, per il cittadino/paziente (segnaletica, punti informativi, ...) e per la gestione delle emergenze non cliniche (segnaletica, vie d'esodo).

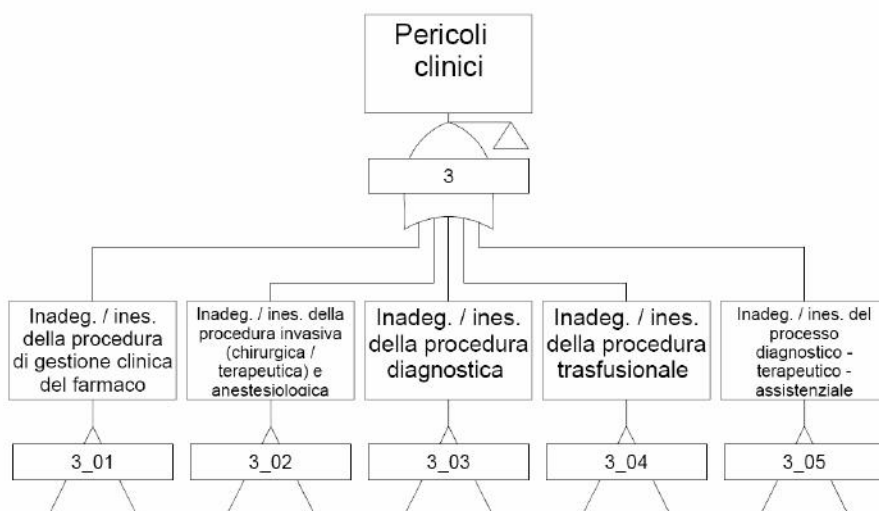
### **3.3.3. Pericoli clinici**

Come mostrato in Figura 9, i pericoli clinici comprendono l'inadeguatezza/inesattezza di quattro procedure principali (procedura di gestione clinica del farmaco; procedura trasfusionale; procedura diagnostica; procedura invasiva - chirurgica/terapeutica - e anestesilogica) e del processo diagnostico-terapeutico-assistenziale nel suo complesso.

È di seguito fornita una breve descrizione di ciascun pericolo clinico di livello 1.



**Figura 9.** Registro dei pericoli, pericoli clinici



#### *Inadeguatezza della procedura di gestione clinica del farmaco*

I pericoli associati alla procedura di gestione clinica del farmaco sono identificati con riferimento alle diverse fasi di prescrizione (inclusa la trascrizione / interpretazione), preparazione, distribuzione e somministrazione della terapia farmacologica (rif. [2]).

I pericoli identificati in relazione a ciascuna fase riguardano la mancata esecuzione delle attività o la loro esecuzione errata; in tale contesto, sono identificati i pericoli che consistono nell'errata prescrizione della terapia farmacologica (ad esempio, la prescrizione ad un paziente errato, l'errata scelta del tipo di farmaco, del dosaggio, della via di somministrazione, della durata del trattamento, ...), nell'errata preparazione della terapia farmacologica (ad esempio, l'errata ricostruzione o diluzione del farmaco o la sua errata identificazione per inadeguata etichettatura o mancata suddivisione dei farmaci ad "alto livello di attenzione", ...) e nell'errata somministrazione della terapia farmacologica (ad esempio, la somministrazione di un farmaco errato o scaduto, la somministrazione ad paziente errato, ...). Infine, sono considerati i pericoli associati all'utilizzo di un farmaco approvato ma che risulta pericoloso (reazione avversa) e l'utilizzo di un farmaco in fase di sperimentazione (che include l'utilizzo *off label* dei farmaci).

Come anticipato, i pericoli associati alla gestione non clinica dei farmaci sono considerati tra i pericoli ambientali, con riferimento alla inadeguatezza dei servizi logistici; in tale contesto sono considerati i pericoli associati alla richiesta, approvvigionamento, confezionamento e conservazione dei farmaci, alla gestione dei medicinali che richiedono particolari modalità di smaltimento e farmaci stupefacenti e alla gestione della documentazione.

### *Inadeguatezza della procedura trasfusionale*

I pericoli associati alla procedura trasfusionale sono identificati sulla base delle informazioni gestite dal Sistema informativo dei servizi trasfusionali SISTRA (rif. [6]), con riferimento alle diverse fasi di raccolta del sangue, lavorazione, prescrizione della trasfusione, assegnazione delle sacche trasfusionali e somministrazione di sangue o emoderivati.

I pericoli inerenti la raccolta di sangue riguardano l'errata identificazione del donatore, la mancata/inadeguata valutazione della sua idoneità, l'inadeguata disinfezione cutanea o più in generale l'errata esecuzione del prelievo. È inoltre considerata l'inadeguata etichettatura delle sacche trasfusionali raccolte e l'inadeguato ristoro del donatore.

I pericoli inerenti la lavorazione del sangue riguardano l'inadeguata valutazione delle sacche raccolte (contenti aria, di volume adeguato o lipemiche), l'inadeguata preparazione di sangue/emoderivati (centrifugazione e separazione dei componenti, valutazione biologica e determinazione del gruppo sanguigno), l'errata etichettatura delle sacche ed il loro inadeguato immagazzinamento. I pericoli inerenti la prescrizione della terapia trasfusionale riguardano l'errata identificazione del paziente, l'inadeguata compilazione della prescrizione e l'inadeguato prelievo per la del gruppo sanguigno. I pericoli identificati per l'assegnazione delle sacche trasfusionali riguardano l'errata (indebita) accettazione della richiesta di trasfusione (per errata identificazione del paziente e/o dell'ospedale/reparto, o per l'errata assegnazione della tipologia di emoderivati) e la loro errata distribuzione.

Infine, i pericoli inerenti la somministrazione della terapia trasfusionale riguardano la mancata esecuzione delle attività o la loro esecuzione errata (ad esempio, per errata velocità o modalità di trasfusione, errata dose/frequenza, ...), la mancata o inadeguata osservazione post-trasfusionale e la possibilità di reazioni avverse. I servizi non clinici per la gestione delle sacche trasfusionali sono considerati tra i pericoli ambientali.

### *Inadeguatezza della procedura diagnostica*

I pericoli associati alla inadeguatezza/inesattezza della procedura diagnostica sono identificati con riferimento alle attività di diagnostica in laboratorio e di diagnostica per immagini.

I pericoli associati alle attività di diagnostica in laboratorio sono identificati sulla base delle informazioni riportate nelle pubblicazioni ISO applicabili in materia di classificazione delle non conformità, errori e incidenti di laboratorio (rif. [8]) e riduzione degli errori di laboratorio (rif. [9]), con riferimento alle diverse fasi della procedura: pre-analitica, analitica e post-analitica.

I pericoli nella fase pre-analitica riguardano la richiesta informatica della prestazione, l'identificazione del paziente e del campione, la preparazione del paziente (rispetto di digiuno/dieta) e le attività di raccolta del campione. Sono inoltre considerate le attività di trattamento e conservazione del campione, nonché il rispetto dell'orario e delle condizioni di trasporto.

i pericoli nella fase analitica riguardano i risultati del controllo di qualità e le non conformità procedurali. I pericoli nella fase post-analitica comprendono la non correttezza/ambiguità del referto e la sua errata o mancata consegna/trasmissione.

Con una analoga articolazione, i pericoli associati alle attività di diagnostica per immagini sono identificati rispetto alle fasi della procedura: pre-indagine, indagine e post-indagine.

In relazione alla fase di pre-indagine sono identificati i pericoli propri della prescrizione e della prenotazione dell'esame diagnostico, del trasporto del paziente (dall'ambulatorio/reparto/Pronto soccorso, verso la radiologia) e dalla sua accettazione. In relazione alla fase di indagine sono identificati i pericoli propri della valutazione/verifica dell'esame diagnostico e del paziente, la sua errata esecuzione, l'errata archiviazione delle immagini e l'inadeguato trasporto del paziente (dalla radiologia verso l'ambulatorio/reparto/Pronto soccorso). Infine, i pericoli associati alla fase di post-indagine comprendono una errata/inadeguata refertazione (ad esempio, per la mancata verifica di congruenza tra immagine e paziente, per l'errato accoppiamento tra referto e paziente, ...) e una errata consegna/trasmissione del referto.

#### *Inadeguatezza della procedura invasiva (chirurgica/terapeutica) e anestesiologicala*

I pericoli inerenti la procedura invasiva e anestesiologicala sono identificati sulla base dell'articolazione delle schede di *incident reporting* (rif. [12]), dalla lista e dalle registrazioni degli eventi sentinella (rif. [5]), dalle raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria (rif. [4]) e dai requisiti di accreditamento delle chirurgie, anestesie e blocchi operatori (rif. [16]).

I pericoli sono identificati con riferimento alle diverse fasi della procedura: pre-operatoria, operatoria e post-operatoria. Sono distinti i pericoli pertinenti con le sole attività invasive (C), con le sole attività anestesiologicalhe (A) o con entrambe (A/C).

Nella fase pre-operatoria sono considerati i pericoli riguardanti le attività realizzate in reparto; questi comprendono la mancata, incompleta o inadeguata presa visione della documentazione, (inclusa la verifica di congruenza con la diagnosi e il programma chirurgico), prenotazione del posto in rianimazione, identificazione del paziente e del lato/sede dell'intervento, segnalazione delle limitazioni per la postura, prescrizione della profilassi per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico e valutazione anestesiologicala, delle vie aeree, del rischio emorragico, delle possibili reazioni allergiche e del rischio di tromboembolismo. È inoltre considerata l'inadeguata gestione della documentazione anestesiologicala.

Nella fase operatoria sono considerati i pericoli riguardanti le attività realizzate in sala operatoria ed in particolare l'errata identificazione del paziente e/o del lato/sede dell'intervento, l'indisponibilità dei dispositivi medici necessari, la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico, l'errata gestione dei campioni chirurgici, l'errato posizionamento del paziente, l'inadeguata prevenzione delle infezioni del sito chirurgico e delle reazioni allergiche, l'inadeguata gestione della funzione respiratoria, del rischio emorragico e del rischio trombo-embolico, l'inadeguata attuazione della procedura anestesiologicala (nelle fasi di preparazione, induzione e mantenimento e risveglio) e delle

attività chirurgiche/interventistiche. Sono inoltre considerati i pericoli riguardanti la mancata presenza dello staff nella sua completezza, l'inefficace comunicazione in sala operatoria e l'inadeguata gestione del programma operatorio, del registro operatorio e della documentazione anestesiologicala. Infine, è considerato il pericolo associato alla mancata attivazione dei sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria.

Nella fase operatoria sono considerati i pericoli riguardanti le attività realizzate in reparto, dopo l'intervento invasivo, e in particolare la mancata o errata gestione del controllo post-operatorio, del rischio tromboembolico, del rischio di infezione del sito chirurgico e del rischio di reazioni allergiche ed eventi avversi della terapia farmacologica. Infine è considerata la mancata o inadeguata redazione della documentazione nella fase post-operatoria.

#### *Inadeguatezza del processo diagnostico-terapeutico-assistenziale*

I pericoli associati al processo diagnostico-terapeutico-assistenziale comprendono i pericoli specificatamente assistenziali (che includono l'inadeguata accoglienza e presa in carico del paziente, l'inadeguato trasferimento interno/dimissione/trasferimento ad altra sede/decesso del paziente, l'inadeguato accertamento infermieristico e l'inadeguata pianificazione, attuazione e valutazione delle prestazioni assistenziali) e i pericoli associati alla inadeguatezza del processo diagnostico-terapeutico. Sono inoltre considerati i pericoli associati a una inadeguata gestione del consenso informato, delle liste di attesa, degli appuntamenti, dei carichi di lavoro e della documentazione clinica e correlata. Inoltre, sono considerati i pericoli associati a un inadeguato comportamento personale (dell'operatore, del paziente e del cittadino/visitatore) e a inadeguate relazioni interpersonali (tra paziente e operatore, tra operatori e tra pazienti). Infine, sono considerati i pericoli associati a una inadeguata gestione clinica dei gas medicali.

L'inadeguata accoglienza e presa in carico del paziente comprende l'errata identificazione e riconoscimento del paziente, la mancata, incompleta o errata accettazione amministrativa del paziente e l'inadeguata valutazione dell'emergenza (criticità del paziente).

L'inadeguato trasferimento interno del paziente, tra diverse Unità operative/Dipartimenti, comprende la mancata comunicazione e motivazione del trasferimento, il trasferimento di un paziente errato, l'incoerenza rispetto al percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale applicabile e l'inadeguato scambio di informazioni (non sufficiente a garantire la continuità assistenziale).

L'inadeguata gestione delle dimissioni del paziente comprende l'inadeguata programmazione degli interventi necessari, l'errata identificazione del paziente da dimettere, la mancata identificazione del *caregiver*, l'inadeguata educazione terapeutica/ alla salute del paziente e dei suoi familiari, l'inadeguata gestione del trasferimento (inclusi l'inadeguata attivazione del trasferimento, il trasferimento ad una sede non idonea secondo il principio del *hub and spoke* e l'utilizzo di modalità di trasferimento non idonee in relazione allo stato clinico del paziente) e l'inadeguata gestione della documentazione associata.

L'ineadeguata gestione di un evento di decesso comprende il mancato riscontro diagnostico (se richiesto), il mancato avvio delle procedure di accertamento della morte cerebrale e la mancata proposta ai familiari della possibilità di donazione di organi e/o tessuti.

L'ineadeguato accertamento infermieristico comprende l'ineadeguata valutazione del rischio di insorgenza dei lesioni da decubito, del rischio di caduta, del dolore, della vitalità neonatale e del cognitivo-percettivo, nonché la mancata o incompleta conoscenza dei bisogni assistenziali del paziente.

L'ineadeguata pianificazione delle prestazioni assistenziali comprende l'ineadeguata definizione degli obiettivi assistenziali, l'ineadeguata definizione delle misure di prevenzione delle lesioni da pressione, delle potenziali cadute del paziente e delle infezioni ospedaliere. Sono inoltre considerati i pericoli associati alla inadeguata definizione delle misure necessarie al soddisfacimento dei bisogni assistenziali del paziente e al mancato controllo della disponibilità delle dotazioni necessarie (dispositivi medici e farmaci).

L'ineadeguata attuazione delle prestazioni assistenziali comprende l'errata identificazione del paziente, l'ineadeguata applicazione delle misure di prevenzione definite in fase di pianificazione, l'ineadeguata applicazione delle misure di contenzione e delle precauzioni standard e di isolamento di paziente infettivo, l'ineadeguato soddisfacimento dei bisogni nutrizionali, igienico-sanitari e relazionali/emozionali del paziente, e l'ineadeguata assistenza alla respirazione. Inoltre, sono compresi i pericoli riguardanti l'ineadeguata sorveglianza del paziente, l'ineadeguata assistenza ostetrica perinatale e l'ineadeguata gestione dei dispositivi applicati al paziente. Infine, sono considerati i pericoli riguardanti la preparazione del paziente a indagini diagnostiche (la preparazione del paziente a interventi chirurgici/terapeutici è considerata nel contesto della procedura invasiva e anestesologica, con riferimento alle attività realizzate nella fase pre-operatoria).

L'ineadeguata valutazione delle prestazioni assistenziali comprende l'errata valutazione del raggiungimento degli obiettivi assistenziali e la mancata o inappropriata rimodulazione delle attività assistenziali a fronte di un cambiamento del quadro clinico e dei bisogni del paziente.

L'ineadeguatezza del processo clinico-diagnostico-terapeutico comprende i pericoli associati alla fase pre-clinica, alla fase diagnostica e alla fase terapeutica. I primi riguardano l'errata identificazione del paziente.

I pericoli afferenti alla fase diagnostica comprendono l'ineadeguatezza dell'anamnesi e delle valutazioni riguardanti lo stato vaccinale, le terapie in atto e le eventuali allergie e intolleranze, l'ineadeguata effettuazione dell'esame obiettivo generale e/o distrettuale, la mancata o tardiva attivazione delle consulenze specialistiche e delle indagini laboratoristiche necessarie.

I pericoli afferenti alla fase terapeutica riguardano il mancato rispetto dei "percorsi specifici" una volta chiarito l'orientamento diagnostico iniziale, l'ineadeguata prescrizione di terapie farmacologiche e/o trasfusionali, l'ineadeguata attivazione delle procedure

chirurgiche o interventistiche, e delle misure specifiche riguardanti trattamenti sanitari obbligatori, contenzione e amministrazione di sostegno. È inoltre considerata l'inadeguata attuazione del trattamento terapeutico non invasivo.

L'inadeguata gestione clinica di gas medicali (incluso ossigeno e vapori) comprende la l'inadeguata prescrizione e l'inadeguata somministrazione del trattamento (ad esempio, la somministrazione ad un paziente errato, la somministrazione di un gas/vapore errato o contaminato, ...). Sono inoltre considerati i pericoli associati a una inadeguata etichettatura degli impianti (rubinetti) e dei dispositivi portatili, nonché la possibilità di reazione avversa in seguito alla somministrazione.

L'inadeguata gestione del consenso informato comprende la sua mancata, ritardata o errata compilazione, la non reperibilità del consenso firmato e l'inadeguata informazione al paziente.

Tra i pericoli riguardanti l'inadeguata gestione delle attività periodiche di *screening* e prevenzione sono compresi l'inadeguata definizione, la mancata prenotazione e la mancata o errata attuazione delle attività, inclusa l'errata identificazione del paziente. L'inadeguata gestione delle liste di attesa comprende la mancata definizione o il mancato aggiornamento, l'errata compilazione, la non reperibilità, l'errata identificazione del paziente o la sua registrazione su una lista di attesa errata. È inoltre compresa la definizione di criteri di compilazione inadeguati o non trasparenti. In modo analogo, l'inadeguata gestione degli appuntamenti comprende la mancata o errata registrazione, l'errata identificazione del paziente o la sua registrazione per un appuntamento errato. È inoltre compresa l'inadeguata definizione degli appuntamenti necessari a garantire la continuità assistenziale al paziente.

I pericoli di inadeguatezza del comportamento personale sono riferiti all'operatore, al paziente e al cittadino/visitatore. Per il paziente e per l'operatore sono considerati i pericoli associati ad un comportamento pericoloso, al danneggiamento intenzionale delle dotazioni ed all'uso/abuso di sostanze stupefacenti. Come inadeguato comportamento dell'operatore è inoltre considerato il mancato rispetto di leggi e regolamenti sulla privacy. Come inadeguato comportamento del paziente sono inoltre considerati l'autolesionismo, il suicidio e la fuga. I pericoli di inadeguatezza delle relazioni interpersonali sono riferiti al rapporto tra paziente e operatore, tra operatori e tra pazienti. Sono considerati i pericoli riguardanti un comportamento non collaborativo, ineducato, non rispettoso pericoloso e i pericoli di minaccia e aggressione fisica, molestia e aggressione sessuale, discriminazione di sesso/razza/...

L'inadeguata organizzazione del lavoro comprende la mancata allocazione dei compiti, l'inadeguata allocazione dei compiti in relazione alle competenze e capacità del personale ed ai carichi di lavoro già assegnati, l'allocazione del personale a un paziente errato e l'indisponibilità del personale per l'attuazione delle prestazioni clinico-assistenziali.

Infine, sono identificati i pericoli pertinenti con la gestione della documentazione clinica e correlata, riguardanti: l'inadeguata trascrizione documentale di dati clinici e non clinici e delle informazioni desumibili dalla documentazione nella disponibilità del paziente, l'inadeguata gestione dei referti specialistici, della documentazione propria delle



procedure cliniche, della cartella clinica (e assimilati *ex lege*), della SDO, della lettera di dimissioni/trasferimento e dei documenti destinati ad Autorità o Enti pubblici. In merito, si evidenzia che i pericoli inerenti la gestione del registro operatorio e della documentazione anestesologica sono considerati nell'ambito dell'inadeguata procedura invasiva.

### **3.4. Classificazione ICPS degli eventi**

Una lista preliminare degli eventi da considerare per una rappresentazione dei rischi ragionevolmente completa può essere desunta dal Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety ICPS, proposto dalla World Health Organization (rif. [1]).

#### **3.4.1. Il Final Technical Report ICPS**

Il Final Technical Report del "Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety" si pone l'obiettivo di definire il quadro concettuale per la classificazione internazionale per la sicurezza dei pazienti.

Il quadro concettuale definito dalla ICPS si compone di dieci macro-classi: *incident type, patient outcomes, patient characteristics, incident characteristics, contributing factors/hazards, organizational outcomes, detection, mitigating factors, ameliorating actions, actions taken to reduce risk*.

La macro-classe *incident type* fornisce una classificazione dei possibili eventi avversi ed è articolata in tredici classi (*incident type*). Quale approccio generale adottato dalla classificazione ICPS, un evento è definito dal "processo" nel quale si è manifestato e dello specifico "problema" occorso. Nell'Allegato 3 è riportata la classificazione ICPS degli eventi.

#### **3.4.2. Verifica di completezza del Registro dei pericoli (rev. 0)**

La completezza del Registro dei pericoli (rev. 0) è stata verificata rispetto alla tassonomia introdotta dalla classificazione ICPS. L'allocazione degli eventi ICPS rispetto ai pericoli ritenuti pertinenti è riportata in una dedicata colonna del Registro dei pericoli (rev. 1 e rev. 2). Nel corso della suddetta attività di verifica sono state specificate alcune note, di seguito riportate.

##### *Nota 1. Tipologia di organismo causa di infezione*

La classificazione ICPS (*healthcare associated infection*) caratterizza un evento di infezione nosocomiale sulla base della tipologia di organismo che l'ha causata: batteri, virus, funghi, parassiti, protozoi, rickettsia, prione, organismo non identificato.

Il Registro dei pericoli non utilizza tale classificazione per la definizione dei pericoli, che si ritiene utile impiegare nella definizione degli eventi di riferimento.

*Nota 2. Tipologia di emoderivati*

La classificazione ICPS (*blood/blood products*) caratterizza un evento avverso occorso nella procedura trasfusionale sulla base della tipologia di emoderivati: prodotti cellulari, fattori di coagulazione, albumina/proteine del plasma, immunoglobuline.

Il Registro dei pericoli non utilizza tale classificazione per la definizione dei pericoli, che si ritiene utile impiegare nella definizione degli eventi di riferimento.

*Nota 3. Documentazione*

Nella classificazione ICPS, la documentazione utilizzata nell'ambito delle attività cliniche è identificata con riferimenti generici, del tipo: *order/requests, charts/medical records/assessments/consultations, check list, forms/certificates, instructions/information/policies/procedures/guidelines, labels/e-mails/records of communication, reports/results/ images.*

Per poter utilizzare i dati acquisiti mediante i flussi informativi gestiti dall'Azienda sanitaria, il Registro dei pericoli considera la seguente documentazione:

- cartella clinica (e assimilati *ex lege*);
- consenso informato;
- SDO e/o della lettera di dimissioni o trasferimento completa;
- referti specialistici (indagini laboratoristiche e/o strumentali);
- registro operatorio;
- documentazione anestesologica;
- (ulteriore) documentazione predefinita nell'ambito delle procedure cliniche;
- documentazione destinata nei confronti di pubbliche Autorità o Enti:
  - comunicazione all'Autorità giudiziaria in ipotesi di delitto perseguibile d'ufficio;
  - denuncia scritta all'INAIL in ipotesi di infortuni sul lavoro o malattie professionali;
  - denuncia scritta di malattie infettive;
  - comunicazione scritta di flussi informativi normati o denunce obbligatorie (es. IVG, nati malformati. ISTAT, ecc.);
  - comunicazione scritta di Informazioni in tema di gestione del rischio clinico (es. eventi sentinella o reazioni a farmaci o malfunzionamento presidi, ...).

Il Registro dei pericoli fa inoltre esplicito riferimento alla trascrizione documentale di:

- dati non clinici (anagrafici, identificativi, circostanziali, ecc.);
- dati clinici (anamnesi, esami obiettivi, consulenze specialistiche, prescrizioni, ...);
- informazioni desunte dalla documentazione nella disponibilità del paziente (referti indagini strumentali, lettere di dimissione recenti, ecc.).



### **3.4.3. Utilizzo della classificazione ICPS**

La classificazione ICPS offre il vantaggio di una tassonomia standardizzata a livello internazionale degli eventi avversi (*incident*) da considerare rispetto al soggetto vulnerabile "paziente". Tuttavia, nel tentativo di procedere a una valutazione dei rischi associati a tali eventi si riscontrano alcune problematiche.

In generale, può risultare non immediata la comprensione di alcuni termini, non essendo fornita una chiara ed esplicita definizione di ciascuno. L'associazione tra gli eventi avversi e le informazioni desumibili dai flussi informativi, per la stima delle relative probabilità di accadimento, può risultare ambigua.

Il concetto di "pericolo" (*hazard*) è stato introdotto solo nelle revisioni del ICPS successive al 2007 e assimilato al concetto di fattore favorente.

La classificazione ICPS non fornisce indicazioni sulle associazioni tra tipologia di evento e fattori favorenti (*contributing factors*) / pericoli (*hazards*), rendendo complessa e non strutturata la definizione di adeguate azioni di miglioramento per la riduzione del rischio.

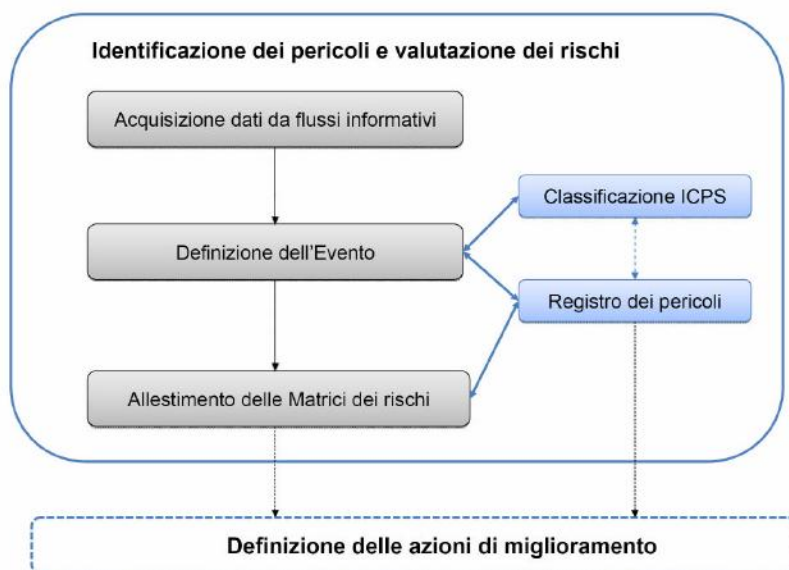
Come riportato nel Final Technical Report del ICPS (rif. [1]), un evento osservato potrebbe essere classificato secondo più tipologie di evento; esiste un complesso rapporto tra tipologie di evento e fattori favorenti/pericoli; un evento osservato può essere riferito come un incidente o come un fattore/pericolo, a seconda del contesto.

Le suddette problematiche evidenziano la necessità di colmare la distanza esistente tra gli eventi avversi e i fattori favorenti definiti dalla classificazione ICPS, distinguendo i concetti di pericolo e di fattore favorente e identificando esplicitamente i pericoli caratteristici di un'Azienda sanitaria e le relazioni che intercorrono con gli eventi.

## **3.5. Utilizzo del Registro dei pericoli**

Come mostrato in Figura 10, le informazioni fornite dalle prime due fasi del processo di analisi (identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi), utilizzate per la successiva definizione delle azioni di miglioramento, comprendono il Registro dei pericoli e la rappresentazione mediante matrice dei rischi. A tal fine è necessario definire la lista degli eventi rispetto ai quali procedere alla valutazione e rappresentazione dei rischi associati.

**Figura 10.** Utilizzo del Registro dei pericoli



Come premesso, il modello di valutazione dei rischi è in primo luogo utilizzato per l'elaborazione dei dati acquisti dai flussi informativi gestiti dall'Azienda sanitaria.

Per l'allestimento delle matrici dei rischi, è pertanto necessario che gli eventi da considerare siano identificati a partire dai dati effettivamente disponibili. La disponibilità del Registro dei pericoli, della classificazione ICPS e delle relazioni che tra questi intercorrono costituisce un utile supporto alla definizione di tale lista di eventi.

Per ciascun evento, definito a partire dai dati disponibili, è necessario identificare i pericoli ritenuti pertinenti, in analogia con quanto fatto per gli eventi definiti in accordo alla classificazione ICPS. Tale allocazione evento-pericolo dovrà essere esplicitamente riportata nel Registro dei pericoli. A tal fine, è utile riferire l'evento definito a partire dai dati disponibili alla classificazione ICPS e considerarne l'allocazione riportata nel Registro dei pericoli.

Ad esempio, l'evento di caduta del paziente, per il quale è generalmente presente un dedicato flusso informativo gestito dall'Azienda sanitaria, è codificato nella tassonomia ICPS come *patient accidents, falls*; tale evento ICPS è riportato nel Registro in corrispondenza dei pericoli ritenuti pertinenti.

Il Registro dei pericoli costituisce pertanto uno strumento dinamico, che dovrà essere mantenuto aggiornato non solo rispetto alla articolazione dei pericoli ma anche rispetto alla lista degli eventi che sono considerati nelle attività di valutazione e rappresentazione dei rischi.

Ai fini della rappresentazione dei rischi e della successiva definizione delle azioni di miglioramento, il Registro dei pericoli può essere utilizzato in modo qualitativo o quantitativo, in relazione al dettaglio delle informazioni disponibili per gli eventi osservati.

Nel primo caso, la matrice dei rischi è utilizzata per rappresentare il rischio associato a ciascun evento ma non sono disponibili informazioni utili per riferire le valutazioni ai pericoli ritenuti pertinenti. In tal caso, la conoscenza dei pericoli che potrebbero aver contribuito all'occorrenza degli eventi osservati è di supporto alla definizione di azioni di miglioramento mirate.

Nel secondo caso, ipotizzando che il sistema di registrazione degli eventi permetta di segnalare esplicitamente i pericoli che hanno contribuito all'occorrenza di ciascun evento osservato (tra quelli ritenuti pertinenti in accordo alla allocazione evento-pericolo), la matrice dei rischi può essere utilizzata per la rappresentazione dei rischi associati all'evento nel suo complesso ovvero ai singoli pericoli ritenuti pertinenti. Tale rappresentazione permette di identificare i pericoli "critici", per i quali definire di azioni di miglioramento mirate, garantendo l'efficacia delle misure adottate per la riduzione del rischio complessivo associato all'evento.

**VDA Net**

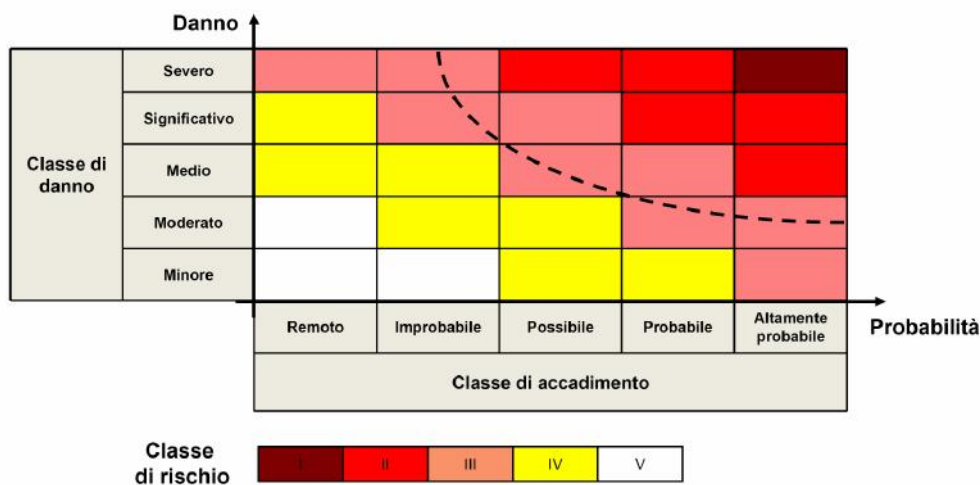
*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*

## 4. La misurazione e rappresentazione dei rischi

### 4.1. Approccio semi-quantitativo

La valutazione dei rischi e l'allestimento delle mappe dei rischi possono essere realizzate adottando, in relazione alle informazioni disponibili, un approccio quantitativo, semi-quantitativo o puramente qualitativo. In una valutazione quantitativa, le dimensioni del rischio sono stimate su una scala continua; la probabilità di accadimento dell'evento può assumere un qualunque valore tra 0 e 1; il danno è generalmente stimato in termini economici. Il rischio è il prodotto tra la probabilità di accadimento dell'evento e il danno che ne consegue ed è rappresentato sul piano cartesiano "probabilità-danno". In Figura 11 è riportata una curva "iso-rischio", caratterizzata da un andamento iperbolico. Nella stessa figura è riportata una matrice dei rischi, strumento utilizzato in una valutazione semi-quantitativa o puramente qualitativa.

**Figura 11.** Piano probabilità-danno, curva iso-rischio e matrice dei rischi



Entrambe le dimensioni del rischio devono essere considerate soggette ad incertezza. Qualunque siano le tecniche e le fonti utilizzate per la stima della probabilità di accadimento dell'evento/modo di errore, questa dovrebbe essere corredata da una valutazione dell'incertezza associata. Analogamente, anche il danno è difficilmente stimabile in modo certo: l'accadimento dell'evento potrebbe portare a conseguenze diverse, in relazione alla presenza ed efficacia dei controlli e delle barriere predisposte, alla concomitante manifestazione di errori latenti e alle situazioni di contesto; in tali casi, occorre valutare la distribuzione di probabilità che l'evento, una volta accaduto, determini il danno corrispondente.

L'elevato numero e la qualità delle informazioni richieste per una stima quantitativa dei rischi e la necessità di gestire le incertezze associate suggeriscono di procedere ad una valutazione semi-quantitativa. In tal caso, la misurazione dei rischi è realizzata mediante l'assegnazione di una classe di accadimento e di una classe di danno e la loro rappresentazione è realizzata mediante matrici di rischio. le classi di rischio sono definite come semplificazione delle curve iso-rischio.

La matrice dei rischi riportata in Figura 11 è caratterizzata da cinque classi di accadimento e da cinque classi di danno, che definiscono cinque classi di rischio (I-V). Si ritiene utile considerare una classe di danno aggiuntiva, non mostrata in Figura 11, in cui classificare i quasi-eventi. Anche in assenza di un esplicito criterio di accettabilità, l'appartenenza di un evento a una classe di rischio permette un ordinamento da considerare per:

- lo sviluppo di studi di dettaglio/l'implementazione di nuovi flussi informativi o la modifica degli esistenti, per la riduzione delle incertezze associate alle stime;
- procedere a una indagine di dettaglio dei pericoli e fattori favorenti, a supporto della definizione di azioni di miglioramento;
- definire le priorità di attuazione delle azioni di miglioramento definite.

Con riferimento alla Figura 2, i diversi eventi in cui uno stesso pericolo può manifestarsi sono singolarmente rappresentati sulla matrice dei rischi; un evento dovuto a più pericoli può essere rappresentato nel suo complesso o mediante la rappresentazione dei pericoli associati; un evento complesso, cioè un evento che può evolvere secondo scenari alternativi e determinare conseguenze diverse, è rappresentato più volte sulla matrice dei rischi.

## 4.2. Definizione delle classi di accadimento e di danno

### *Definizioni delle "classi di accadimento"*

Le classi di accadimento adottate per la misurazione dei rischi sono definite in Tabella 2 in modo semi-quantitativo, mediante opportuni riferimenti numerici per la probabilità di accadimento dell'evento da rappresentare.

**Tabella 2.** Definizione delle classi di accadimento

<b>Classe di accadimento</b>	<b>Range di probabilità</b>
Remoto	$P \leq 0,01\%$
Improbabile	$0,01\% < P \leq 0,1\%$
Occasionale	$0,1\% < P \leq 1\%$
Probabile	$1\% < P \leq 10\%$
Altamente probabile	$P > 10\%$

Si presume che, per l'eterogeneità dei pericoli e degli eventi da considerare, le probabilità di accadimento varino entro un intervallo ampio (tre o quattro ordini di grandezza). Con l'obiettivo di definire il quadro di riferimento per una rappresentazione quanto integrata dei rischi a cui è esposta un Azienda sanitaria è assunta una differenza pari a un ordine di grandezza tra successive classi di accadimento.<sup>2</sup> Assegnare la classe di accadimento coincide, quindi, con l'identificare la "decade" in cui è contenuta la probabilità incognita. Tale approccio equivale ad assumere una scala logaritmica.

### **Definizioni delle "classi di danno"**

Considerata la carenza di consolidate valorizzazioni economiche per la gravità degli eventi avversi (scarse sono le esperienze e i riferimenti disponibili), le classi di danno sono definite in modo essenzialmente qualitativo.

L'integrazione dei rischi a cui sono esposti i diversi soggetti vulnerabili è realizzata mediante la definizione di opportune corrispondenze tra le scale di valutazione del danno.

Le classi di danno riferite al paziente sono definite in relazione ai livelli di gravità utilizzati nelle schede di *incident reporting* per valutare l'impatto dell'evento sul paziente. Le classi di danno riferite all'operatore sanitario sono definite mediante i criteri qualitativi adottati in ambito di sicurezza ambientale e del lavoro. Le classi di danno riferite all'Azienda sanitaria sono definite mediante riferimenti quantitativi riguardanti "l'importanza" del disservizio (numero di pazienti coinvolti e/o della durata).

In Tabella 3 è riportata la definizione delle classi di danno da utilizzare per una valutazione integrata dei rischi su paziente, operatore sanitario e Azienda sanitaria.

<sup>2</sup> In tema di rischio clinico, le classi di accadimento definite in Tabella 2 possono essere utilizzate per una valutazione preliminare. Sulla base dei risultati avuti, se la quantità e la qualità delle informazioni disponibili lo permettono, è possibile procedere a una valutazione in dettaglio mediante l'adozione delle classi di accadimento definite dal Ministero della salute (rif. □[1]):

<b>Classe di accadimento</b>	<b>Range di probabilità</b>
Remoto / Improbabile	< 0,3%
Occasionale	0,3-7%
Probabile	7-14%
Frequente	> 14%

**Tabella 3.** Definizione delle classi di danno

CLASSE DI DANNO (ESITO)	PAZIENTE	PERSONALE	AZIENDA
<b>Severo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disabilità permanente</li> <li>Contributo al decesso (IR: Livello 8)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infortunio dell'operatore con effetti letali o di invalidità totale</li> <li>Episodio di esposizione acuta con effetti letali o di invalidità totale</li> <li>Esposizione cronica con effetti letali o totalmente invalidanti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impossibile erogazione di uno o più servizi a un elevato numero di pazienti (&gt; 100)</li> <li>Impossibile erogazione di uno o più servizi per un periodo di tempo esteso (&gt; 3 mese)</li> </ul>
<b>Evento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trasferimento in terapia intensiva non pianificato</li> <li>Re-intervento</li> <li>Prolungamento della degenza</li> <li>Condizioni che permangono alla dimissione (IR: Livello 7)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infortunio dell'operatore con effetti di invalidità parziale</li> <li>Episodio di esposizione acuta con effetti di invalidità parziale</li> <li>Esposizione cronica con effetti rapidamente irreversibili e/o parzialmente invalidanti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impossibile erogazione di uno o più servizi ad un significativo numero di pazienti (&gt;10)</li> <li>Impossibile erogazione di uno o più servizi per un periodo significativo di tempo (&gt;1 mese)</li> </ul>
<b>Medio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessità di osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico/indagini diagnostiche maggiori (es. TAC, RMN, ecc.)</li> <li>Necessità di trattamenti maggiori (es. ammine vasoattive, cortisonici, antagonisti, ecc.)</li> <li>Necessità di cancellazione del trattamento (IR: Livello 6)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infortunio dell'operatore con invalidità reversibile</li> <li>Episodio di esposizione acuta con invalidità reversibile</li> <li>Esposizione cronica con effetti reversibili</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impossibile erogazione di uno o più servizi ad un ridotto numero di pazienti (&lt;10)</li> <li>Impossibile erogazione di uno o più servizi per un periodo di tempo limitato (&lt;1 mese)</li> </ul>



CLASSE DI DANNO (ESITO)		PAZIENTE	PERSONALE	AZIENDA
<b>Evento (continua)</b>	<b>Moderato</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessità di osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico/indagini diagnostiche minori (es. emo-gas-analisi, Rx, ecografia, ecc.)</li> <li>• Necessità di trattamenti minori (es. antiemetici, medicazioni, ecc.) (IR: Livello 5)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infortunio dell'operatore con invalidità rapidamente reversibile (pochi giorni)</li> <li>• Episodio di esposizione acuta con invalidità rapidamente reversibile (pochi giorni)</li> <li>• Esposizione cronica con effetti rapidamente reversibili (pochi giorni)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impossibile erogazione del servizio al singolo paziente, con impatto sulla programmazione giornaliera</li> </ul>
	<b>Minore</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Danni minori che non richiedono un trattamento con osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico (IR: Livello 4)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Danno trascurabile prodotto sull'operatore</li> <li>• Esposizione cronica senza il riscontro di effetti significativi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ritardo nell'erogazione del servizio al singolo paziente, senza impatto sulla programmazione giornaliera</li> </ul>
<b>Quasi evento</b>	<b>Nessun esito</b>	<p>Evento in fase conclusiva o evento occorso, senza alcun danno prodotto sul paziente                      es. farmaco innocuo ma non somministrato erroneamente al paziente, inadeguata profilassi antibiotica senza conseguenze, ecc.                      (IR: Livello 3)</p> <p>es. preparazione di un farmaco sbagliato ma mai somministrato, farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso ma non somministrato, apparecchiatura non preparata adeguatamente ma controllata prima della procedura, ecc.                      (IR: Livello 2)</p> <p>es. personale insufficiente, sala operatoria con eccessivo numero di persone, ecc.)                      (IR: Livello 1)</p>	Nessun danno prodotto sull'operatore	Nessun ritardo nella erogazione del servizio al paziente

### 4.3. Assegnazione delle classi di accadimento e di danno

#### ***Assegnazione della "classe di accadimento"***

Per l'analisi retrospettiva dei dati acquisiti mediante i flussi informativi disponibili si procede, per ciascuna tipologia di evento, alla valutazione di un opportuno stimatore della relativa probabilità di accadimento; tale stimatore è definito dal rapporto tra:

- il numero di eventi occorsi (osservati e registrati mediante i flussi informativi);
- il numero di possibilità di evento (occasioni in cui l'evento sarebbe potuto accadere).

Il numero di "eventi osservati" può essere valutato sulla base di flussi informativi gestiti dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale Emilia-Romagna (RER) e/o dall'Azienda sanitaria (Azienda), tra i quali:

- eventi sentinella (RER),
- *incident reporting* (RER),
- contenziosi (RER),
- reclami (RER),
- farmacovigilanza (RER),
- eventi somministrazione sangue (Azienda / RER),
- registrazione malfunzionamenti di dispositivi/impianti (Azienda),
- infortuni (Azienda),
- cadute (Azienda),
- studi, indagini, registri e monitoraggi specifici (Azienda / RER), ...

Il numero di "possibilità di evento" può essere stimato come:

- numero di casi (ricoveri/dismessi, ammissioni per *day hospital*, ...); es. dalle SDO, suddivisi per disciplina clinica e regime assistenziale,
- numero di interventi chirurgici,
- numero di casi in carico ai servizi territoriali,
- numero di esami eseguiti in laboratorio,
- numero di dispositivi/impianti per ciascuna tipologia,
- numero di operatori sanitari, per macro-categorie professionali, ...

Le semplificazioni introdotte nella stima delle possibilità di evento e la possibile arbitrarietà della scelta sono tra le principali cause dei limiti di validità del modello di valutazione dei rischi proposto. Tale passaggio è comunque obbligato per una valutazione probabilistica del rischio e per la conseguente definizione di un quadro di riferimento unico che permetta una valutazione integrata dei rischi a cui è esposta un'Azienda sanitaria a partire da fonti informative differenti (elaborazione dei flussi informativi, analisi di processo di tipo pro-attivo, studi epidemiologici, ...).

### Assegnazione della "classe di danno"

Per l'assegnazione della classe di danno è necessario che i dati acquisiti dai flussi informativi gestiti dall'Azienda sanitaria permettano di valutare la gravità delle conseguenze degli eventi osservati. Un'attività preliminare, da realizzare quando necessario, consiste nel definire la corrispondenza tra la codifica della gravità delle conseguenze dell'evento e le classi di danno definite in Tabella 3.

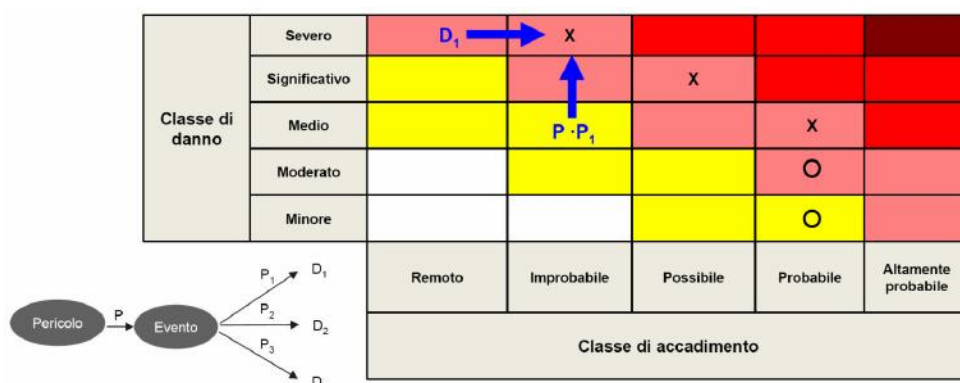
Un evento complesso è rappresentato più volte sulla matrice dei rischi. in tal caso, occorre procedere alla assegnazione della classe di accadimento per ciascuna classe di danno, sulla base della probabilità condizionata che l'evento, una volta accaduto, determini l'esito corrispondente.

Operativamente, la valutazione dei rischi è ricondotta alla assegnazione della classe di accadimento per ciascuna classe di danno. Se la medesima classe di accadimento è assegnata a più classi di danno, l'evento è conservativamente rappresentato mediante la classe di danno più gravosa. Nel caso in cui il numero di eventi coincide con il numero limite di eventi tra due classi di accadimento è conservativamente assegnata la classe di accadimento più gravosa.

A titolo di esempio, in Figura 12 è considerato un evento che si manifesta con una probabilità  $P$  e che può avere conseguenze diverse; in particolare, l'evento può determinare conseguenze associate alla classe di danno severo (con probabilità  $P_1$ ), significativo (con probabilità  $P_2$ ) o medio, moderato o minore (con probabilità  $P_3$ ).

Per ciascuna classe di danno, la classe di accadimento è assegnata sulla base del valore del prodotto tra la probabilità di accadimento dell'evento ( $P$ ) e la probabilità condizionata che l'evento determini l'esito corrispondente ( $P_1$  o  $P_2$  o  $P_3$ ).

**Figura 12.** Matrice dei rischi, rappresentazione di un evento complesso



### Evento potenziale

Una ben definita tipologia di evento può essere sempre caratterizzata dal massimo danno credibile, per ciascun soggetto vulnerabile considerato. È possibile che sia stato osservato e registrato un evento che abbia determinato tali conseguenze. In caso contrario, è comunque utile rappresentare sulla matrice dei rischi un evento potenziale, mai osservato ma ritenuto comunque possibile.

A tal fine:

- la classe di danno è assegnata sulla base del massimo danno ritenuto credibile;
- la classe di accadimento è assegnata assumendo che ogni evento osservato abbia portato al massimo livello di danno; nel caso in cui il numero di eventi coincide con il numero limite di eventi tra due classi di accadimento è conservativamente assegnata la classe più gravosa.

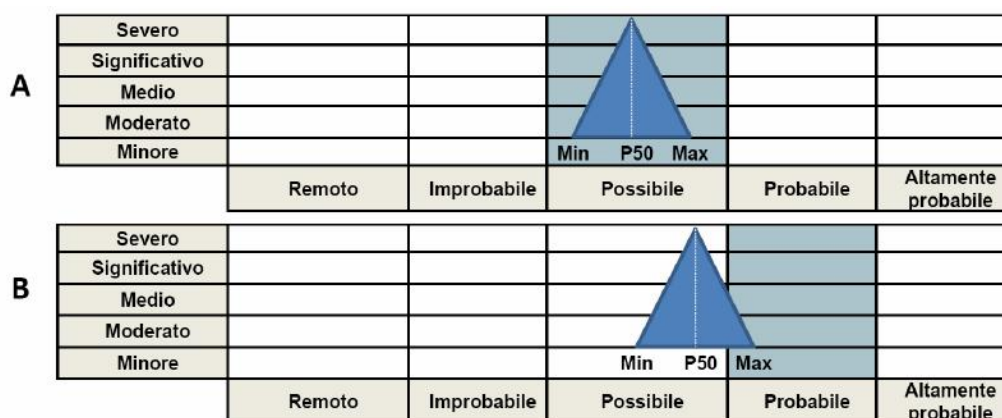
#### 4.4. Gestione dell'incertezza

L'incertezza associata alla stima di una grandezza empirica può essere classificata in "aleatoria", se dovuta alla natura stocastica del fenomeno osservato ed "epistemica", se dovuta alla sua mancata o incompleta conoscenza. Le incertezze aleatorie possono essere efficacemente trattate con tecniche di statistica inferenziale. Le incertezze epistemiche sono generalmente trattate come ulteriore contributo all'incertezza totale.

L'incertezza (totale) associata alla stima nominale della grandezza di interesse (nel caso specifico, la probabilità di accadimento di un evento) può essere rappresentata mediante una distribuzione di probabilità associata ai valori che possono essere assunti. La scelta più semplice è di specificare un valore minimo e un valore massimo e assumere una distribuzione uniforme (tutti i valori sono ugualmente probabili) o triangolare (con valore più probabile pari alla stima nominale) tra i due valori.

L'utilizzo di un approccio semi-quantitativo per la misurazione dei rischi permette una (preliminare) gestione delle incertezze associate alle grandezze oggetto di stima, e in particolare alla probabilità di accadimento dell'evento (totale o riferita ad una specifica classe di danno). Come evidenziato in Figura 13, l'intervallo di variazione dello stimatore può risultare tutto interno a una classe di accadimento (A) o meno (B).

**Figura 13.** Assegnazione della classe di accadimento e gestione delle incertezze



Utilizzando un approccio conservativo, l'assegnazione della classe di accadimento è realizzata con riferimento al massimo valore che può assumere la probabilità di accadimento dell'evento, stante l'incertezza associata. In tal modo, un'elevata incertezza può comportare l'assegnazione di una classe di accadimento più severa e richiedere approfondimenti specifici.

Per quanto detto, gli aspetti critici nella definizione e nell'utilizzo del modello di valutazione dei rischi riguardano la definizione dei riferimenti quantitativi che definiscono le classi di accadimento e la valutazione dell'incertezza associata allo stimatore della probabilità di accadimento. In generale, con il diminuire della "ampiezza" delle classi di accadimento aumenta il contenuto informativo dell'analisi ma aumenta il livello di "ambiguità" dell'assegnazione; con l'aumentare della ampiezza delle classi di accadimento diminuisce il livello di ambiguità dell'assegnazione ma anche il contenuto informativo dell'analisi. La definizione delle classi di accadimento riportata in Tabella 2 costituisce il compromesso proposto.

Nello sviluppo di una analisi retrospettiva dei dati acquisiti dai flussi informativi gestiti dall'Azienda sanitaria, il rapporto tra il numero di eventi osservati e il numero di possibilità di evento è un valore prossimo alla mediana della distribuzione campionaria associata allo stimatore di probabilità oggetto di valutazione. In altri termini, valutando la probabilità di accadimento dell'evento mediante tale rapporto è accettata una probabilità pari al 50% (circa) di osservare un numero di eventi superiore al valore atteso.

Mediante un approccio di inferenza statistica è possibile associare allo stimatore un intervallo di confidenza e assegnare la classe di accadimento sulla base di un predefinito percentile. A tal fine, è utilizzata una distribuzione binomiale<sup>3</sup> per il calcolo del numero di eventi attesi in relazione ad una assegnata probabilità di accadimento per l'evento ed al numero di possibilità di evento.

La gestione dell'incertezza associata allo stimatore della probabilità di accadimento dell'evento è realizzata mediante l'assegnazione:

- di un valore di "confidenza" richiesta per la stima (il complemento a 1 della confidenza rappresenta la probabilità di osservare un numero maggiore di eventi, rispetto al numero di eventi attesi in base al valore dello stimatore);
- dell'incertezza associata allo stimatore della probabilità di accadimento.

Il valore massimo dello stimatore della probabilità dell'evento, utilizzato per l'assegnazione della classe di accadimento, è stimato mediante il rapporto tra il numero massimo di eventi occorsi e il numero minimo delle possibilità di evento.

Pertanto, occorre definire:

- il numero massimo di eventi occorsi; a tal fine, si esprime il numero (percentuale) di eventi da considerare in più rispetto al valore nominale (numeri di eventi osservati);

---

<sup>3</sup> Distribuzione di probabilità discreta che descrive il numero di successi in un processo di Bernoulli (processo aleatorio di variabili indipendenti, binarie) a partire da due parametri: probabilità di successo della singola prova e numero di prove effettuate.

- il numero minimo di possibilità di evento; a tal fine, si esprime il numero (percentuale) di possibilità di evento da considerare in meno rispetto al valore nominale.

Per una agevole trattazione dell'incertezza, la confidenza richiesta e l'incertezza assegnata al denominatore dello stimatore (possibilità di evento) sono considerate nella stima del "numero limite di eventi che definisce il confine tra due classi di accadimento". A tal fine, per ciascuna coppia di classi di accadimento successive, si procede alla stima del numero di eventi per il quale la distribuzione binomiale cumulata risulta maggiore o uguale al valore limite specificato (1-confidenza).

L'assegnazione della classe di accadimento deriva dal confronto tra il numero di eventi occorsi (valore nominale più relativa) e il numero limite di eventi tra due classi di accadimento. La conoscenza del numero limite di eventi che definisce il confine tra classi di accadimento contigue permette di valutare la "robustezza" dell'assegnazione.

#### *Esempio*

È di seguito riportato un esempio che mostra l'applicazione della procedura sopra descritta per la gestione dell'incertezza che caratterizza la probabilità di accadimento di un evento. A tal fine si assume come riferimento il Dossier 63 (rif. [13]), che riporta i risultati avuti da uno studio multicentrico finalizzato a quantificare la frequenza di infezioni ospedaliere in area chirurgica a livello regionale.

In totale sono state riscontrate e incluse nell'analisi 290 infezioni (del sito chirurgico, di vie urinarie, di vie respiratorie), su un totale di 6.060 interventi.

Ai fini della gestione delle incertezze si assume:

- incertezza sul numero di eventi occorsi pari al 20% (il numero massimo di eventi presunti è pari a  $348 = 290 * 1,2$ );
- nessuna incertezza sul numero di possibilità di evento;
- 1-confidenza pari al 5%.

Come mostrato in Figura 14, assumendo una confidenza del 50%, l'osservazione di 290 eventi (su 6.060 interventi) porta alla assegnazione della classe dei accadimento "probabile", in quanto: 60 eventi sono attesi se la probabilità di accadimento è pari a 0,01 e 606 eventi sono attesi se la probabilità di accadimento è pari al 0,1.

Assumendo una confidenza del 5%, il numero limite di eventi attesi che definisce il confine tra due successive classi di accadimento diminuisce. Anche considerando tale livello di confidenza, l'osservazione di 290 eventi porta all'assegnazione della medesima classe dei accadimento "probabile".

La conoscenza del numero limite di eventi per l'assegnazione delle classi di accadimento contigue ("possibile" e "altamente probabile") permette di valutare la "robustezza" dell'assegnazione. Nell'esempio specifico, 290 è un valore quasi esattamente intermedio tra i valori limite 606 e 60; l'assegnazione, quindi, è priva di possibili ambiguità.

È opportuno osservare che, qualora fossero stati osservati 50 eventi di infezione, l'assunzione di una confidenza del 50% avrebbe portato alla assegnazione della classe dei



accadimento "possibile" mentre l'assunzione di una confidenza del 5% avrebbe portato alla assegnazione della classe dei accadimento "probabile" (anche se il valore è molto prossimo al limite inferiore).

**Figura 14.** Gestione dell'incertezza

1- Confidenza	0. 01%	0.1%	1%	10%
50%	0	6	60	606
5%	0	2	48	568

50      290  
 ↓      ↓  
 Possibile      Probabile  
 50, 290  
 ↑  
 Probabile

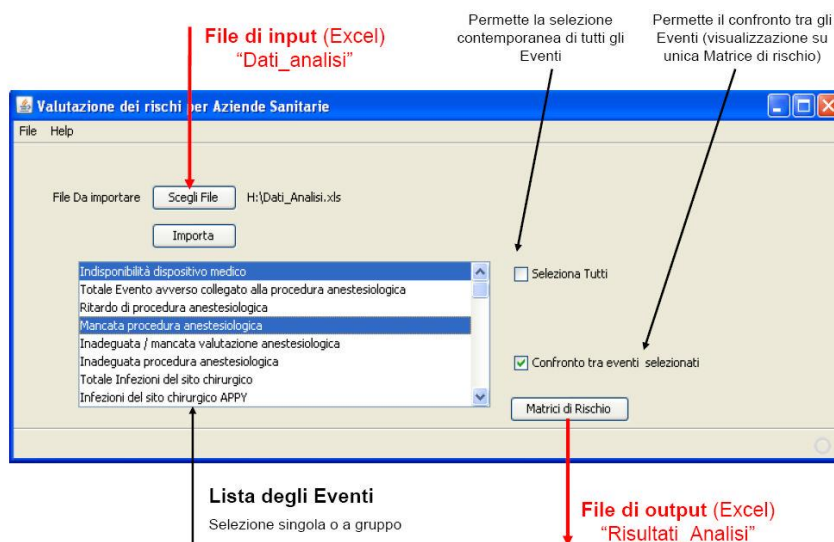
Valore limite di probabilità ...  
 Numero limite di Eventi ...  
 ... che definiscono il confine tra Classi di accadimento

Remoto      Improbabile      Possibile      Probabile      Altamente probabile

### 4.5. Strumento informatico per l'allestimento delle matrici dei rischi

In Figura 15 è mostrato lo strumento informatico predisposto per l'allestimento delle matrici dei rischi. L'acquisizione dei dati di input necessari e l'esportazione dei risultati avuti dalle elaborazioni sono realizzate mediante opportuni file Excel.

**Figura 15.** Strumento informatico per l'allestimento delle matrici dei rischi



Lo strumento informatico permette l'importazione di un "File di input" (Excel) in cui sono riportate le informazioni in ingresso, necessarie per l'allestimento delle matrici dei rischi. L'importazione del file Excel determina il caricamento della lista di eventi.

È possibile procedere alla valutazione di tutti gli eventi o di un loro sottoinsieme.

In Figura 16 è mostrato il file di input (Excel) in cui memorizzare i dati da elaborare mediante lo strumento informatico predisposto per l'allestimento delle matrici dei rischi. In particolare, sono evidenziate le informazioni desunte dai flussi informativi (in nero) e le ipotesi da specificare per la gestione dell'incertezza associata (in rosso).

**Figura 16.** File di input per lo strumento informatico

Informazioni generali						Numero di Eventi						Numero di Possibilità di evento					
Data	Descrizione breve	Descrizione estesa	Fonte dati - Evento	Fonte dati - Possibilità di evento	Confidenza	Soggetto vulnerabile	Massimo Danno	Valore nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Valore nominale	Incertezza (% per valore min)
2005-2009	Gest. lista oper.	Evento collegato alla gestione della lista operatoria	Incident Reporting; registrazione eventi	SDO: dimessi per DRG Chirurgici	5,0%	Paziente	Severo	342	150,0%	0	3	9	3	54	273	971198	15,0%

In generale, per ciascuna elaborazione è prodotto un file di output (Excel) in cui sono riportate le informazioni in ingresso e le matrici dei rischi sviluppate. Il file di output è costituito da un foglio di lavoro per ciascun evento considerato. Previa selezione, lo strumento informatico permette di effettuare il confronto tra gli eventi selezionati, mediante la loro rappresentazione su una medesima matrice dei rischi.

In Figura 17 e Figura 18 sono riportati gli output prodotti dallo strumento informatico. Tale output è costituito da due parti:

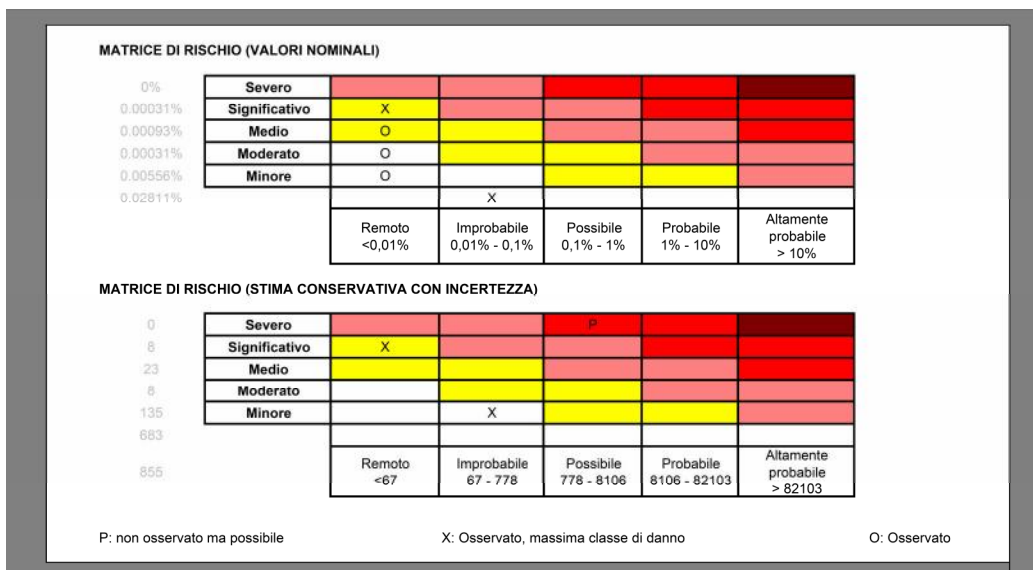
- nella prima parte (Figura 17) sono riportate le informazioni in ingresso (dati desunti dai flussi informativi e ipotesi inerenti l'incertezza associata);
- nella seconda parte (Figura 18) sono riportate le matrici dei rischi oggetto di sviluppo; nella prima matrice dei rischi sono riportati i risultati avuti dalla rappresentazione dei rischi, prescindendo dall'incertezza associata ai dati di ingresso; nella seconda matrice dei rischi sono riportati i risultati avuti dalla rappresentazione dei rischi, considerando le incertezze associate (in tal caso, le classi di accadimento sono definite in termini di "numero limite di eventi").

**Figura 17.** File di output 1/2 da strumento informatico

<table border="1"> <tr> <td>Descrizione:</td> <td>Evento collegato alla gestione della lista operatoria</td> </tr> <tr> <td>Evento:</td> <td>Incident Reporting; registrazione eventi</td> </tr> <tr> <td>Possibilità di evento:</td> <td>SDO: dimessi per DRG Chirurgici</td> </tr> </table>	Descrizione:	Evento collegato alla gestione della lista operatoria	Evento:	Incident Reporting; registrazione eventi	Possibilità di evento:	SDO: dimessi per DRG Chirurgici	<table border="1"> <tr> <td>Soggetto vulnerabile:</td> <td>Paziente</td> </tr> <tr> <td>Massimo danno:</td> <td>Severo</td> </tr> <tr> <td>Data:</td> <td>2005-2009</td> </tr> </table>	Soggetto vulnerabile:	Paziente	Massimo danno:	Severo	Data:	2005-2009																				
Descrizione:	Evento collegato alla gestione della lista operatoria																																
Evento:	Incident Reporting; registrazione eventi																																
Possibilità di evento:	SDO: dimessi per DRG Chirurgici																																
Soggetto vulnerabile:	Paziente																																
Massimo danno:	Severo																																
Data:	2005-2009																																
<p><b>DATI DI INGRESSO</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Numero di eventi</th> <th colspan="6">Distribuzione del numero di eventi per Classi di danno</th> </tr> <tr> <th>Valore Nominale</th> <th>Incertezza (% per valore max)</th> <th>Severo</th> <th>Significativo</th> <th>Medio</th> <th>Moderato</th> <th>Minore</th> <th>Nessuno</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>342</td> <td>150,0%</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>9</td> <td>3</td> <td>54</td> <td>273</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Numero di possibilità di eventi</th> </tr> <tr> <th>Valore Nominale</th> <th>Incertezza (% per valore max)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>971198</td> <td>15,0%</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <tr> <td>1 - Confidenza</td> <td>5,0%</td> </tr> </table>		Numero di eventi		Distribuzione del numero di eventi per Classi di danno						Valore Nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	342	150,0%	0	3	9	3	54	273	Numero di possibilità di eventi		Valore Nominale	Incertezza (% per valore max)	971198	15,0%	1 - Confidenza	5,0%
Numero di eventi		Distribuzione del numero di eventi per Classi di danno																															
Valore Nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno																										
342	150,0%	0	3	9	3	54	273																										
Numero di possibilità di eventi																																	
Valore Nominale	Incertezza (% per valore max)																																
971198	15,0%																																
1 - Confidenza	5,0%																																



**Figura 18.** File di output 2/2 da strumento informatico



**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*

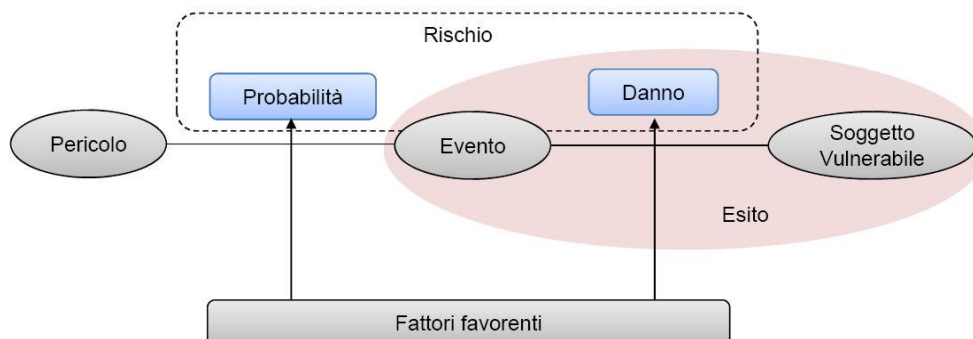
## 5. La definizione delle azioni di miglioramento

### 5.1. Fattori favorenti

Il modello di valutazione dei rischi descritto nei precedenti capitoli riconosce l'importanza di allargare il campo di indagine, focalizzandosi non solo sull'evento avverso osservato ma estendendo l'analisi anche ai fattori che possono agire in diverse dinamiche di incidente. A tal fine è stato attribuito al concetto di pericolo un ruolo essenziale all'interno del modello. Ciononostante, le informazioni avute dalla valutazione (quantitativa o qualitativa) dei pericoli pertinenti con ciascuna tipologia di evento possono non essere sufficienti a ricondurre il problema ai fattori che, in ultima istanza, rappresentano le cause su cui intervenire per la riduzione del rischio.

In accordo alla schematizzazione fornita in Figura 19, un "fattore favorente" è un qualunque elemento in grado di influire sulle dimensioni del rischio (rif. [10]); tale definizione generale è in accordo con le definizioni proposte dal WHO (rif. [1]) e dal Ministero della salute (rif. [2]).

**Figura 19.** Relazioni con fattori favorenti



Con un sostanziale accordo con i modelli teorici proposti in letteratura nell'ambito dell'analisi di sistema (rif. [17]) e della teoria degli errori latenti (rif. [18]), i fattori favorenti sono classificati in:

- fattori legati al sistema (es. fattori legati al contesto istituzionale, fattori organizzativi e gestionali, fattori legati all'ambiente lavorativo, fattori legati ai compiti, ...);
- fattori legati al personale (es. fattori individuali: conoscenze/esperienza/abilità, motivazione ed atteggiamenti, salute fisica e mentale, ...; fattori di gruppo: comunicazione verbale/scritta, supervisione, delega, ...);
- fattori legati al paziente (es. complessità e stato di salute, linguaggio e comunicazione, fattori personali/sociali/culturali, ...).

## 5.2. Indagine sui pericoli e fattori favorenti

L'individuazione delle azioni di miglioramento per la riduzione della probabilità che si verifichino errori (prevenzione) e/o il recupero o contenimento degli effetti degli errori che comunque si verificano (rif. [1]), quale ulteriore fase dell'analisi o quale attività propria del processo di gestione dei rischi, è efficacemente supportata da una "indagine sui pericoli e fattori favorenti", da sviluppare per gli eventi che risultano critici dalla precedente misurazione dei rischi.

L'indagine è realizzata mediante il ricorso al giudizio degli esperti e ha l'obiettivo di produrre una stima quantitativa della "importanza" di un pericolo/fattore favorente rispetto a un evento di riferimento.

Possono presentarsi diversi casi:

- un pericolo può manifestarsi in un determinato evento; in tal caso, è valutata l'importanza dei fattori favorenti rispetto al pericolo / evento;
- un evento può essere la manifestazione di più pericoli e sono disponibili informazioni circa il loro contributo; in tal caso, è valutata l'importanza dei fattori favorenti rispetto a ciascun pericolo;
- un evento può essere la manifestazione di più pericoli e non sono disponibili informazioni circa il loro contributo; in tal caso, è valutata l'importanza dei pericoli rispetto all'evento e, solo come ulteriore indagine, dei fattori favorenti rispetto a ciascun pericolo.

Possono essere utilizzati metodi basati sul confronto a coppie - Analytic Hierarchy Process (rif. [22]) - o metodi più sofisticati che permettono di dedurre valutazioni quantitative consistenti da un giudizio qualitativo espresso da uno o più esperti, utilizzati al di fuori dell'ambito clinico, ad esempio basati sulla tecnica "Success Likelihood Index Methodology (SLIM)" (rif. [23]).

## 6. Esempi di mappatura dei rischi

Sono di seguito riportati alcuni esempi di applicazione del modello di valutazione dei rischi. In particolare, è mostrata l'applicazione dei criteri definiti nel Capitolo 4 per la misurazione dei rischi, mediante l'elaborazione dei dati acquisiti dai flussi informativi gestiti dall'Azienda sanitaria o desunti da studi specifici.

Gli eventi considerati sono i seguenti:

- caduta del paziente;
- indisponibilità di dispositivo medico;
- evento collegato alla procedura anestesiológica;
- evento collegato alla procedura chirurgica;
- evento collegato alla gestione della lista operatoria;
- infezione del sito chirurgico.

Nei successivi Paragrafi (6.1 e 6.5), per ciascun evento sono specificati i flussi informativi utilizzati per la stima del numero di eventi occorsi e del numero di possibilità di evento, nonché le ipotesi specificate per la gestione delle incertezze. Quando necessario, sono definite le corrispondenze tra le classi di danno definite in Tabella 3 e le classi utilizzate per descrivere la severità delle conseguenze dell'evento dallo specifico flusso informativo. Nell'Allegato 4 sono riportati i dati utilizzati per l'allestimento della matrice dei rischi riportata nel Paragrafo 6.7, che riassume i risultati avuti dalla applicazione del modello di valutazione. Nel Paragrafo 6.8, infine, è mostrato l'utilizzo quantitativo del Registro dei pericoli, considerando l'evento di caduta del paziente.

### 6.1. Caduta del paziente

Il numero di eventi occorsi è desunto dal relativo *database* aziendale "Caduta del paziente". Gli eventi sono riferiti al reparto di degenza del paziente (A-R) o al servizio coinvolto (1-6). Le possibilità di evento sono definite dal numero di ricoveri effettuati per ciascun reparto, desumibile dalle schede di dimissione ospedaliera.

In Tabella 4 è riportata la corrispondenza tra le classi di danno utilizzate nel modello di valutazione dei rischi e le classi utilizzate dal *database* aziendale per descrivere la gravità dell'evento. Si assume:

- una incertezza sul numero di eventi occorsi pari al 25%;
- nessuna incertezza sul numero di possibilità di evento;
- la classe di danno "severo" come massimo danno credibile.

**Tabella 4.** Classe di danno per evento di caduta del paziente

<b>Classe di danno</b>	<b>Gravità dell'evento (impatto su paziente)</b> classi <i>database</i> cadute
Severo	Decesso
Significativo	Gravi
Medio	Medie
Moderato	-
Minore	Lievi
Nessuno	Nessuna

## 6.2. Indisponibilità di dispositivo medico

L'indisponibilità di un dispositivo medico in seguito a una avaria è considerata con riferimento al soggetto vulnerabile "Azienda sanitaria".

Il numero di eventi occorsi è desunto dal relativo *database* aziendale "Guasto di dispositivi medici". Ipotizzando il funzionamento continuo del dispositivo, le possibilità di evento sono valutate come numero di ore in un anno (8.760).

Nel *database* aziendale, la gravità del guasto di un dispositivo medico è descritta in termini di durata fuori servizio. Conservativamente, si assume che il guasto del dispositivo comporti l'impossibile erogazione di un servizio sanitario. In Tabella 5 è riportata la corrispondenza tra le classi di danno utilizzate nel modello di valutazione dei rischi e i riferimenti quantitativi utilizzati per la loro assegnazione. Si assume:

- una incertezza sul numero di eventi occorsi pari al 20%;
- una incertezza sul numero di possibilità di evento pari al 50%;
- la classe di danno "severo" come massimo danno credibile.

**Tabella 5.** Classe di danno per evento di Indisponibilità di dispositivo medico

Classe di danno		Database aziendale (durata fuori servizio dispositivo)
Severo	Impossibile erogazione di uno o più servizi a un elevato numero di pazienti (> 100). Impossibile erogazione di uno o più servizi per un periodo di tempo esteso (> 3 mese)	più di 90 gg
Significativo	Impossibile erogazione di uno o più servizi a un significativo numero di pazienti (> 10). Impossibile erogazione di uno o più servizi per un periodo significativo di tempo (> 1 mese)	tra 30 e 90 gg
Medio	Impossibile erogazione di uno o più servizi a un ridotto numero di pazienti (<10). Impossibile erogazione di uno o più servizi per un periodo di tempo limitato (<1 mese)	tra 1 e 30 gg
Moderato	Impossibile erogazione del servizio al singolo paziente, con impatto sulla programmazione giornaliera	meno di 1 gg
Minore	Ritardo nella erogazione del servizio al singolo paziente, senza impatto sulla programmazione giornaliera	meno di 8 ore

### 6.3. Evento collegato alla procedura anestesiologicala

Il numero di eventi occorsi collegati con la procedura anestesiologicala è desunto dalle segnalazioni avute mediante *incident reporting* (IR). L'articolazione della scheda di IR permette di considerare singolarmente i seguenti eventi: ritardo di procedura anestesiologicala, mancata procedura anestesiologicala, inadeguata procedura anestesiologicala e mancata/inadeguata valutazione anestesiologicala.

Il numero di eventi occorsi è desunto dalle registrazioni avute dal 2005 al 2009, mediante tale flusso informativo. Le possibilità di evento sono definite dal numero di dimessi per DRG chirurgici, da ospedali pubblici, in regime ordinario, desumibile dalle schede di dimissione ospedaliera per il medesimo periodo. Si assume:

- una incertezza sul numero di eventi occorsi pari al 150%;
- una incertezza sul numero di possibilità di evento pari al 15%;
- la classe di danno "severo" come massimo danno credibile.

### 6.4. Evento collegato alla procedura chirurgica

Il numero di eventi occorsi collegati con la procedura chirurgica è desunto dalle segnalazioni avute mediante *incident reporting* (IR). L'articolazione della scheda di IR permette di considerare singolarmente i seguenti eventi: ritardo di procedura chirurgica, mancata procedura chirurgica e inadeguata procedura chirurgica.

Il numero di "eventi occorsi" è desunto dalle registrazioni avute dal 2005 al 2009, mediante tale flusso informativo. Le "possibilità di evento" sono definite dal numero di dimessi per DRG chirurgici, da ospedali pubblici, in regime ordinario, desumibile dalle schede di dimissione ospedaliera per il medesimo periodo.

## 6.5. Evento collegato alla gestione della lista operatoria

Il numero di eventi occorsi è desunto dalle registrazioni avute dal 2005 al 2009, mediante tale flusso informativo. Le possibilità di evento sono definite dal numero di dimessi per DRG chirurgici, da ospedali pubblici, in regime ordinario, desumibile dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO) per il medesimo periodo.

## 6.6. Infezione del sito chirurgico

Il numero di eventi occorsi è desunto dai raccolti nel corso del 2007 mediante il Sistema di sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SICHER) (rif. [14]). Lo studio rende disponibile il numero di eventi di infezione e il numero di interventi, per ciascuna categoria definita in Tabella 6.

**Tabella 6.** Categoria di intervento per evento di infezione del sito chirurgico

Categoria di intervento	
APPY	Appendicectomia
BILI	Escissione vie biliari
CARD	Chirurgia cardiaca
CBG	Bypass coronarico
CHOL	Colecistectomia
COLO	Chirurgia del colon
CSEC	Tagli cesareo
GAST	Chirurgia gastrica
HER	Erniorraffia
HYST	Isterectomia
MAST	Mastectomia
OSKN	Sistema tegumentario
PRST	Prostatectomia
SB	Chirurgia intestino tenue
THOR	Chirurgia toracica
VS	Chirurgia vascolare

I dati forniti dallo studio SICHER 2007 non permettono l'assegnazione delle classi di danno definite in Tabella 3. A completamento della rappresentazione dell'evento "potenziale", al quale deve essere associato una classe di danno "severo", si assume l'andamento riportato in Tabella 7 per la probabilità (condizionata) che l'evento comporti le conseguenze corrispondenti a ciascuna classe di danno. Tale distribuzione è desunta



dai livelli di gravità registrati per gli eventi segnalati dal 2005 al 2009 nelle schede di *incident reporting*. Non essendo prevista una codifica specifica, sono considerati gli eventi compatibili con una infezione del sito chirurgico (contaminazione di presidi medico-chirurgici, inadeguata procedura chirurgica, complicità clinica non prevedibile, altro evento). Si assume:

- una incertezza sul numero di eventi occorsi pari al 10%;
- nessuna incertezza sul numero di possibilità di evento;
- la classe di danno "severo" come massimo danno credibile.

**Tabella 7.** Categoria di intervento per evento di infezione del sito chirurgico

Classe di danno	Probabilità (condizionata)
Severo	1%
Significativo	6%
Medio	6%
Moderato	9%
Minore	17%
Nessuno	61%

## 6.7. Sintesi dei risultati

In Tabella 8 è riportata la matrice dei rischi in cui sono rappresentati tutti gli eventi considerati nei precedenti casi applicativi. I risultati avuti mostrano la possibilità di definire un ordinamento tra gli eventi sulla base della classe di rischio assegnata.

Risultano "particolarmente critici" (classe di rischio II in accordo alla Figura 11) gli eventi di Infezione del sito chirurgico, per gli interventi di chirurgia cardiaca, chirurgia del colon, chirurgia intestino tenue, *bypass* coronarico, sistema tegumentario, escissione vie biliari. Risultano "critici" (classe di rischio III in accordo alla Figura 11) gli eventi di caduta del paziente e di infezione sito chirurgico, valutati nel complesso. Per questi eventi, sono identificati come "critici" alcuni ambiti specifici: reparti RB, RC, RD, RI e servizi S2, S3, S6 per gli eventi di caduta del paziente; interventi di colecistectomia, tagli cesareo, erniorrafia, mastectomia, appendicectomia, prostatectomia, chirurgia vascolare e chirurgia gastrica per le infezioni del sito chirurgico. Ai restanti eventi è assegnata una classe di rischio meno severa (IV o V).

L'assegnazione delle classi di rischio agli eventi potenziali evidenzia la possibile gravità di tutti gli eventi considerati (classe di danno "severo" come massimo danno credibile) e permette di ordinare gli eventi in base al numero di osservazioni (indipendentemente dall'esito osservato).

**Tabella 8.** Matrice dei rischi

<b>Severo</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Indisponibilità dispositivo (P)</li> <li>Caduta S1, S2, S3, S4, S5, S6 (P)</li> <li>Totale, ritardo, mancata, inadeguata procedura, inadeguata valutazione anestesiologicala (P)</li> <li>Totale, ritardo, mancata, inadeguata procedura chirurgica (P)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Caduta totale, RA, RB, RC, RE, RM, RN, RO, RP (P)</li> <li>Gestione lista operatoria (P)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione sito chirurgico totale, APPY, CARD, CBG, CHOL, CSEC, HER, HYST, MAST, PRST, (P)</li> <li>Caduta RD, RF, RG, RH, RI, RL, RQ, RR(P)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione sito chirurgico BILI, COLO, GAST, OSKN, SB, THOR, VS (P)</li> </ul>
<b>Significativo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indisponibilità dispositivo</li> <li>Totale, inadeguata procedura, inadeguata valutaz. anestesiologicala</li> <li>Gestione lista operatoria totale, mancata, inadeguata procedura chirurgica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Caduta Totale, S2, S3, S6</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione sito chirurgico totale, CHOL, CSEC, HER, MAST</li> <li>Caduta RB, RC, RD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione sito chirurgico BILI, CARD, CBG, COLO, OSKN, SB</li> </ul>	
<b>Medio</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Caduta S1, S4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Caduta RI</li> </ul>		
<b>Moderato</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ritardo procedura anestesiologicala</li> <li>Ritardo procedura chirurgica</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione sito chirurgico CSEC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione sito chirurgico APPY, PRST, VS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione sito chirurgico GAST</li> </ul>
<b>Minore</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mancata procedura anestesiologicala</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Caduta S5</li> <li>Totale procedura anestesiologicala</li> <li>Gestione lista operatoria</li> <li>Totale procedura chirurgica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Caduta totale, RE, RF, RM, RN</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione sito chirurgico CSEC, HYST, THOR</li> <li>Caduta RG, RH</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Ritardo, mancata, inadeguata procedura, inadeguata valutazione</li> <li>Ritardo, mancata, inadeguata procedura chirurgica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Caduta RA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione sito chirurgico totale, CHOL, HER, MAST</li> <li>Caduta RL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione sito chirurgico BILI, COLO, OSKN, THOR, VS</li> </ul>
	<b>Remoto &lt; 0,01%</b>	<b>Improbabile 0,01 - 0,1%</b>	<b>Possibile 0,1 - 1%</b>	<b>Probabile 1 - 10%</b>	<b>Altamente probabile 10%</b>

## 6.8. Esempio di utilizzo del Registro dei pericoli

In conclusione, al fine di mostrare l'utilizzo quantitativo del Registro dei pericoli come definito nel Paragrafo 3.5, si considera l'evento di caduta del paziente e si suppone che il sistema di registrazione degli eventi adottato dall'Azienda sanitaria permetta di specificare, per ogni evento osservato, il pericolo (o i pericoli) che si ritiene ne abbia determinato l'occorrenza.

I pericoli che possono determinare la caduta del paziente sono numerosi ed eterogenei, di natura specificatamente clinica e di natura ambientale (riferiti al contesto in cui sono realizzate le attività cliniche). L'evento di caduta del paziente, identificato per la presenza di un dedicato flusso informativo gestito dall'Azienda sanitaria, corrisponde all'evento 11\_Patient Accidents, 11.09\_Falls della classificazione ICPS. L'allocazione degli eventi ICPS definita nel Registro dei pericoli permette di selezionare i pericoli pertinenti con l'evento di caduta del paziente. Questi sono riportati in Tabella 9 mantenendo l'articolazione in livelli propria del Registro dei pericoli.

Supponiamo che siano stati considerati i quattordici pericoli di livello inferiore, identificati in Tabella 10 e si disponga del numero di eventi di caduta dovuti alla manifestazione di ciascun pericolo e del relativo esito. Tali dati (riportati a solo titolo di esempio e non desunti da alcun reale flusso informativo) sono riportati nella stessa tabella. Rispetto a tutti i pericoli considerati, si assume:

- una incertezza sul numero di eventi occorsi pari al 25%;
- nessuna incertezza sul numero di possibilità di evento;
- la classe di danno "severo" come massimo danno credibile.

I risultati avuti dalla misurazione dei rischi sono riportati in Tabella 10 (in accordo alle notazioni definite in *Figura 11*).

Per l'evento di caduta del paziente, considerando la totalità degli eventi, risulta una classe di rischio III. La stessa classe di rischio risulta per tre pericoli ambientali e un pericolo specificatamente clinico. I pericoli ambientali riguardano la presenza di elementi di confort alberghiero (caduta\_A\_1), la presenza di scale/passaggi angusti (caduta\_A\_2) e l'inadeguatezza delle modalità di movimentazione manuale del paziente all'interno della stessa Azienda (caduta\_A\_5). Il pericolo strettamente clinico riguarda l'inadeguata applicazione delle misure di prevenzione da potenziali cadute del paziente definite in fasi di pianificazione assistenziale (caduta\_C\_6). Per l'evento potenziale di caduta del paziente, potendo l'evento determinare una disabilità permanente o contribuire al decesso del paziente, stante il numero di eventi osservati (per i quali si assume il massimo danno credibile), risulta una classe di rischio II. La stessa classe di rischio risulta per un pericolo ambientale (caduta\_A\_5) e per un pericolo clinico (caduta\_C\_6).

Anche in assenza di un sistema di registrazione degli eventi di caduta del paziente che permette di valutare il contributo dei singoli pericoli, la loro conoscenza (*Tabella 9*), eventualmente supportata da un ordinamento definito mediante "giudizio degli esperti" come indicato nel Capitolo 5, permette di indirizzare adeguatamente le azioni di miglioramento e definire le relative priorità di intervento.

**Tabella 9.** Estratto del Registro dei pericoli per l'evento caduta del paziente

Livello 0	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4	Livello 5
Pericoli ambientali	Inadeguatezza delle condizioni ambientali	Inadeguatezza degli ambienti di cura / posti di lavoro	<b>Presenza di elementi di confort alberghiero (letto/culla/sedia/ servizi igienici)</b>	-	-
			<b>Presenza di scale / passaggi angusti</b>	-	-
			Pavimentazione pericolosa	<b>Pavimentazione con soluzione di continuità</b>	-
	Inadeguatezza dei servizi logistici per la movimentazione di cose e persone	Inadeguatezza dei servizi per la movimentazione di cose e persone all'interno della stessa Azienda	<b>Inadeguate modalità (mezzi, personale, procedure) di movimentazione manuale del paziente all'interno della stessa Azienda</b>	-	-
			<b>Inadeguate modalità (mezzi, personale, procedure) di movimentazione meccanica del paziente all'interno della stessa struttura</b>	-	-

(continua)

Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie  
Parte 1. Corso "Mappatura dei rischio"

Livello 0	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4	Livello 5
Pericoli clinici	Inadeguatezza / inesattezza a del processo diagnostico-terapeutico-assistenziale	Inadeguato accertamento infermieristico	Inadeguata valutazione del rischio con scale di valutazione specifiche	Inadeguata valutazione del rischio di caduta (con scala di Conley o altra adottata dal servizio)	<b>Mancata valutazione del rischio di caduta</b>
		Inadeguata pianificazione delle prestazioni assistenziali	Inadeguata definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute del paziente	<b>Mancata, ritardata, incompleta definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute da elementi di confort alberghiero (letto/culla, sedia, servizi igienici)</b>	-
				<b>Mancata, ritardata, incompleta definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute in fase di movimentazione e trasporto del paziente</b>	
				<b>Mancata, ritardata, incompleta definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute da apparecchiature mediche</b>	
	Inadeguata attuazione delle prestazioni assistenziali	<b>Inadeguata applicazione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute del paziente</b>	-	-	
	Inadeguatezza / inesattezza della procedura invasiva (chirurgica / terapeutica) e anestesiológica	Inadeguatezza / inesattezza della procedura invasiva nella fase operatoria (sala operatoria)	Inadeguata attuazione della procedura anestesiológica nelle fasi di induzione e mantenimento	<b>Mancata / inadeguata prevenzione da caduta dal letto operatorio (A)</b>	
	Inadeguatezza / inesattezza della procedura trasfusionale	Errata procedura di raccolta sangue	<b>Inadeguato ristoro del donatore</b>		

**Tabella 10.** Valutazione dei rischi per l'evento caduta del paziente

Descrizione breve	Descrizione estesa	Informazioni in ingresso							Classe di rischio	
		Totale	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Eventi osservati	Evento potenziale
Cadute tot	Caduta del paziente (totale)	59	0	6	6	0	15	32	III	II
Caduta_A_1	Presenza di elementi di confort alberghiero (letto/culla/sedia/servizi igienici)	6	0	1	1	0	1	3	III	III
Caduta_A_2	Presenza di scale/passaggi angusti	6	0	1	1	0	1	3	III	III
Caduta_A_3	Pavimentazione con soluzione di continuità	1	0	0	0	0	0	1	V	III
Caduta_A_4	Pavimentazione scivolosa	3	0	0	0	0	1	2	V	III
Caduta_A_5	Inadeguate modalità (mezzi, personale, procedure) di movimentazione manuale del paziente all'interno della stessa Azienda	7	0	2	2	0	1	2	III	II
Caduta_A_6	Inadeguate modalità (mezzi, personale, procedure) di movimentazione meccanica del paziente tra diversi ambienti all'interno della stessa struttura	3	0	0	0	0	1	2	V	III
Caduta_C_1	Mancata valutazione del rischio di caduta (con scala di Conley o altra adottata dal servizio)	6	0	0	0	0	2	4	V	III
Caduta_C_2	Errata, incompleta valutazione del rischio di caduta (con scala di Conley o altra adottata dal servizio)	4	0	0	0	0	1	3	V	III
Caduta_C_3	Mancata, ritardata, incompleta definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute da elementi di confort alberghiero (letto/culla, sedia, servizi igienici)	3	0	0	0	0	1	2	V	III
Caduta_C_4	Mancata, ritardata, incompleta definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute in fase di movimentazione e trasporto del paziente	3	0	0	0	0	1	2	V	III

(continua)

Informazioni in ingresso									Classe di rischio	
Descrizione breve	Descrizione estesa	Totale	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Eventi osservati	Evento potenziale
									Caduta_C_5	Mancata, ritardata, incompleta definizione delle misure di prevenzione delle potenziali cadute da apparecchiature mediche
Caduta_C_6	Inadeguata applicazione delle misure di prevenzione da potenziali cadute del paziente	8	0	2	2	0	2	2	III	II
Caduta_C_7	Mancata/inadeguata prevenzione da caduta dal letto operatorio	3	0	0	0	0	1	2	V	III
Caduta_C_8	Inadeguato ristoro del donatore (in procedura trasfusionale)	3	0	0	0	0	1	2	V	III

**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*



## Riferimenti bibliografici

- [1] World Health Organization (WHO). *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*. Version 1.1, Final Technical Report, January 2009.
- [2] Ministero della salute. *Risk management in sanità. Il problema degli errori*. marzo 2004.
- [3] Ministero della salute. *La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. Glossario*. luglio 2006.
- [4] Ministero della salute e delle politiche sociali. *Manuale per la sicurezza in sala operatoria*. ottobre 2009.
- [5] Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. *Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità*. Decreto 11 dicembre 2009.
- [6] Ministero della salute. *Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali*. Decreto 21 dicembre 2007
- [7] *Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)*, come modificata dal DM 13/3/2008.
- [8] ISO 15189:2007. *Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence*.
- [9] ISO/TS 22367:2008. *Medical laboratories - Reduction of error through risk management and continual improvement*.
- [10] UNI11230, marzo 2007. *Gestione del rischio - Vocabolario*.
- [11] Database SISTRA - Sistema Informativo dei servizi trasfusionali.
- [12] Regione Emilia-Romagna - Agenzia sanitaria regionale. Dossier 86/2003, *Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2*.
- [13] Regione Emilia-Romagna - Agenzia sanitaria regionale. Dossier 63/2003, *Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico*.
- [14] Regione Emilia-Romagna - Agenzia sanitaria regionale. *Sich-ER, Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico in Emilia-Romagna - Interventi non ortopedici*, anno 2007.
- [15] Regione Emilia-Romagna - Agenzia sanitaria regionale. Glossario integrato "Gestione del rischio nelle strutture sanitarie".
- [16] Delibera Giunta regionale n. 327 del 23/2/2004, *Applicazione della LR 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti*.
- [17] Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. *British Medical Journal*, 317: 1154-1157, 1998.

- [18] Reason J. *Human Error*. Cambridge UK: Cambridge University Press, 1990.
- [19] Behamdouni G, Millar K. Implementation of an Enterprise Risk Management Program in a community teaching hospital. *Healthcare Quarterly*, vol. 13 n. 1, 2010.
- [20] Trucco P, Cavallin M. A quantitative approach to clinical risk assessment: the CREA method. *Safety Science*, 44: 491-513, 2006.
- [21] Devoto G, Oli G. *Vocabolario della lingua italiana*. Mondadori, 2010.
- [22] Saaty TL. *Decision Making with Dependence and Feedback: the Analytic Network Process*. Pittsburgh: RWS Publication, University of Pittsburgh, PA (USA), 1996.
- [23] Embrey E, Humpreys PC, Rosa EA, Kirwan B, Rea K. *SLIM-MAUD: An approach to Assessing Human Error Probabilities Using Structured Expert Judgment*. U.S. Nuclear Regulatory Commission, NUREG / CR 3518, 1984.

# Allegati

**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*

# **Allegato 1.**

## **Registro dei pericoli (rev. 2)**

Le tabelle che compongono il Registro dei pericoli (vedi *Capitolo 3* della *Parte 1*) sono scaricabili in formato pdf dal sito internet dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale alla pagina

[http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/doss223.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss223.htm)

**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*

## Allegato 2. Modello di Azienda sanitaria

In Tabella A.1 sono riportate le aree funzionali, mentre in Tabella A.2 sono riportate le aree strutturali, così come definite nel Paragrafo 2.3.

**Tabella A.1.** Modello di Azienda sanitaria: aree funzionali

<b>Id</b>	<b>Aree funzionali</b>
AF_1	Amministrativa
AF_2	Tecnico-logistica
AF_3	Dipartimento delle cure primarie - strutture
AF_4	Dipartimento delle cure primarie - domicilio
AF_5	Allergologia
AF_6	Anestesia
AF_7	Angiologia
AF_8	Area emergenza extra-ospedaliera
AF_9	Astanteria (osservazione breve intensiva)
AF_10	Cardiochirurgia
AF_11	Cardiochirurgia pediatrica
AF_12	Cardiologia
AF_13	Centro trasfusionale e immunoematologia
AF_14	Chirurgia generale
AF_15	Chirurgia maxillo facciale
AF_16	Chirurgia pediatrica
AF_17	Chirurgia plastica
AF_18	Chirurgia toracica
AF_19	Chirurgia vascolare
AF_20	Comporti operatori
AF_21	Cure palliative / <i>hospice</i>
AF_22	Dermatologia
AF_23	Dietetica / dietologia
AF_24	Ematologia
AF_25	Emodialisi
AF_26	Farmacia ospedaliera
AF_27	Farmacia clinica
AF_28	Fisiopatologia della riproduzione umana
AF_29	Gastroenterologia

(continua)

<b>Id</b>	<b>Aree funzionali</b>
AF_30	Genetica medica
AF_31	Geriatría
AF_32	Grandi ustionati
AF_33	Grandi ustioni pediatriche
AF_34	Igiene pubblica
AF_35	immunologia
AF_36	Laboratorio analisi chimico-cliniche
AF_37	Lungodegenti
AF_38	Malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione
AF_39	Malattie infettive e tropicali
AF_40	Medicina del lavoro
AF_41	Medicina generale
AF_42	Medicina legale
AF_43	Medicina nucleare
AF_44	Medicina sportiva
AF_45	Medicina termale
AF_46	Microbiologia e virologia
AF_47	Nefrologia
AF_48	Nefrologia abilitata al trapianto di rene
AF_49	Nefrologia pediatrica
AF_50	Neonatologia
AF_51	Neurochirurgia pediatrica
AF_52	Neurochirurgia
AF_53	Neurologia
AF_54	Neuropsichiatria infantile
AF_55	Neuroradiologia
AF_56	Neuro-riabilitazione
AF_57	Nido
AF_58	Oculistica
AF_59	Odontoiatria e stomatologia
AF_60	Oncoematologia
AF_61	Oncoematologia pediatrica
AF_62	Oncologia
AF_63	Ortopedia e traumatologia
AF_64	Ostetricia e ginecologia
AF_65	Otorinolaringoiatra
AF_66	Pediatria
AF_67	Pensionanti
AF_68	Pneumologia

(continua)



<b>Id</b>	<b>Aree funzionali</b>
AF_69	Poliambulatorio ospedaliero
AF_70	Pronto soccorso
AF_71	Psichiatria
AF_72	Riodiagnostica
AF_73	Radiologia
AF_74	Radioterapia
AF_75	Radioterapia oncologica
AF_76	Recupero e riabilitazione funzionale
AF_77	Reumatologia
AF_78	Terapia intensiva
AF_79	Terapia intensiva neonatale
AF_80	Tossicologia
AF_81	Unità coronarica
AF_82	Unità spinale
AF_83	Urologia
AF_84	Urologia pediatrica

**Tabella A.2.** Modello di Azienda sanitaria: aree strutturali

Id		Aree strutturali		
AS_1	Unità strutturali cliniche	Area di degenza		
AS_2		Blocco operatorio		
AS_3		Punto nascita - blocco parto in strutture di ricoveri		
AS_4		Rianimazione e terapia intensiva		
AS_5		Terapia intensiva neo-natale		
AS_6		Punto prelievo		
AS_7		Unità o punti fissi di raccolta sangue		
AS_8		Centrale di sterilizzazione		
AS_9		Sala mortuaria		
AS_10		Farmacia		
AS_11		Pronto soccorso		
AS_12		Ambulatorio	Ambulatorio medico	
AS_13			Ambulatorio chirurgico	
AS_14			Ambulatorio pre-ricovero	
AS_15			Ambulatorio endoscopico	
AS_16			Ambulatorio / studio odontoiatrico	
AS_17			Poliambulatorio	
AS_18			Presidi ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione	
AS_19			Centri ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione	
AS_20		Laboratori	Laboratorio analisi	
AS_21			Anatomia patologica	
AS_22		Sale per prestazioni diagnostiche	Attività diagnostica per immagini	
AS_23			Medicina nucleare e attività di terapia radio-metabolica	
AS_24			Attività di radioterapia	
AS_25		Centri per prestazioni terapeutiche	Centro dialisi	
AS_26			Servizi e centri di medicina trasfusionale	
AS_27		Unità strutturali per sole aziende territoriali	Hospice	
AS_28			Centro di salute mentale	
AS_29			Centro diurno psichiatrico	
AS_30			Day hospital psichiatrico	
AS_31			Consultorio familiare	
AS_32			SERT	
AS_33			Strutture residenziali protette (anziani e portatori di handicap)	
AS_34			Comunità pedagogico/terapeutica - residenziale tossicodipendenti	

<b>Id</b>	<b>Aree strutturali (continua)</b>		
-----------	------------------------------------	--	--

AS_35	Unità strutturali cliniche (continua)	Unità strutturali per sole aziende territoriali (continua)	Comunità pedagogico/terapeutica - semiresidenziale Tossicodipendenti
AS_36			Struttura residenziale per persone dipendenti da sostanze d'abuso affette da patologie psichiatriche
AS_37			Centro di osservazione e diagnosi per persone dipendenti a sostanze d'abuso
AS_38			Struttura per persone dipendenti da sostanze d'abuso con figli minore (o donne in gravidanza)
AS_39			Domicilio
AS_40		Mezzi	Mezzi di soccorso (ambulanza, eli-intervento)
AS_41			Mezzi speciali (camion attrezzati, servizi di strada)

AS_42	Unità strutturali non cliniche	Parcheggio	
AS_43		Cucina	
AS_44		Ufficio	
AS_45		Officina	
AS_46		Locale tecnico	
AS_47		Magazzino	Magazzino per apparecchiature medicali
AS_48			Magazzino per farmaci
AS_49			Magazzino per materiale generico
AS_50		Centro elaborazione dati (CED)	
AS_51		Area accessibili al pubblico	Ufficio relazioni con il pubblico (URP)
AS_52			Area di ristoro
AS_53			Aula

**VDA Net**

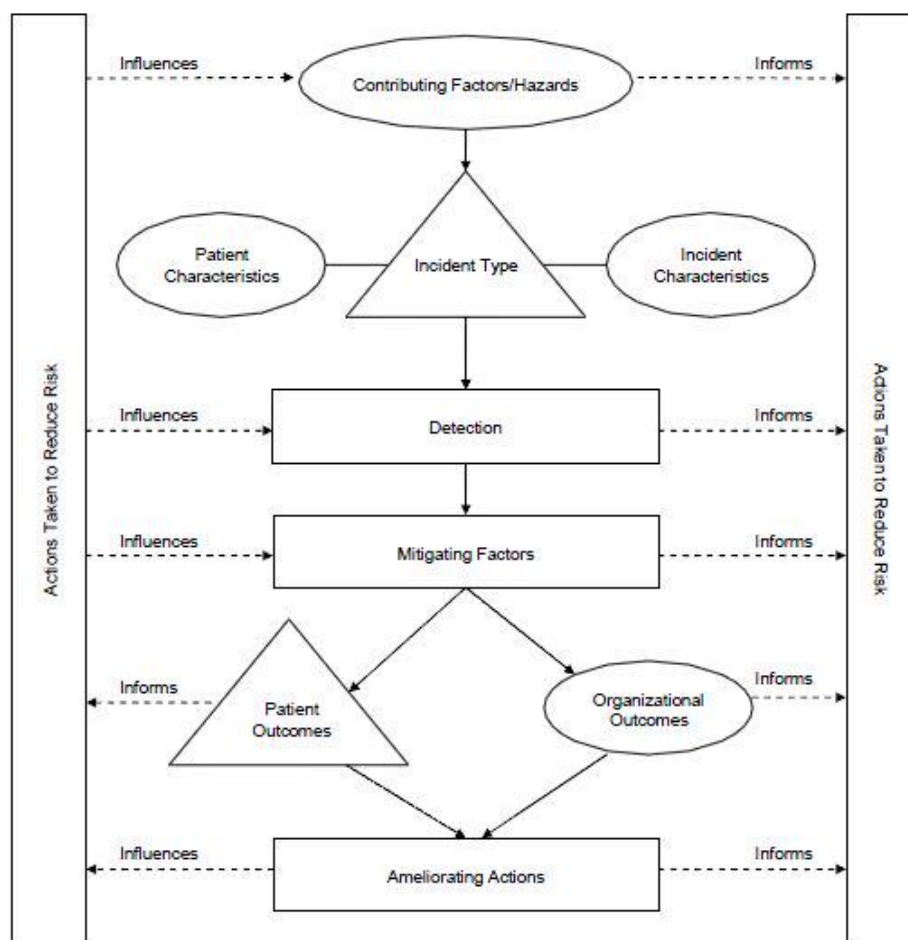
*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*

## Allegato 3. Classificazione ICPS

**Tabella A.3.** Classificazione ICPS degli eventi (*incident*)

Tratto da World Health Organization. *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report, January 2009.* 2009, p. 8, pp. 32-46<sup>4</sup>

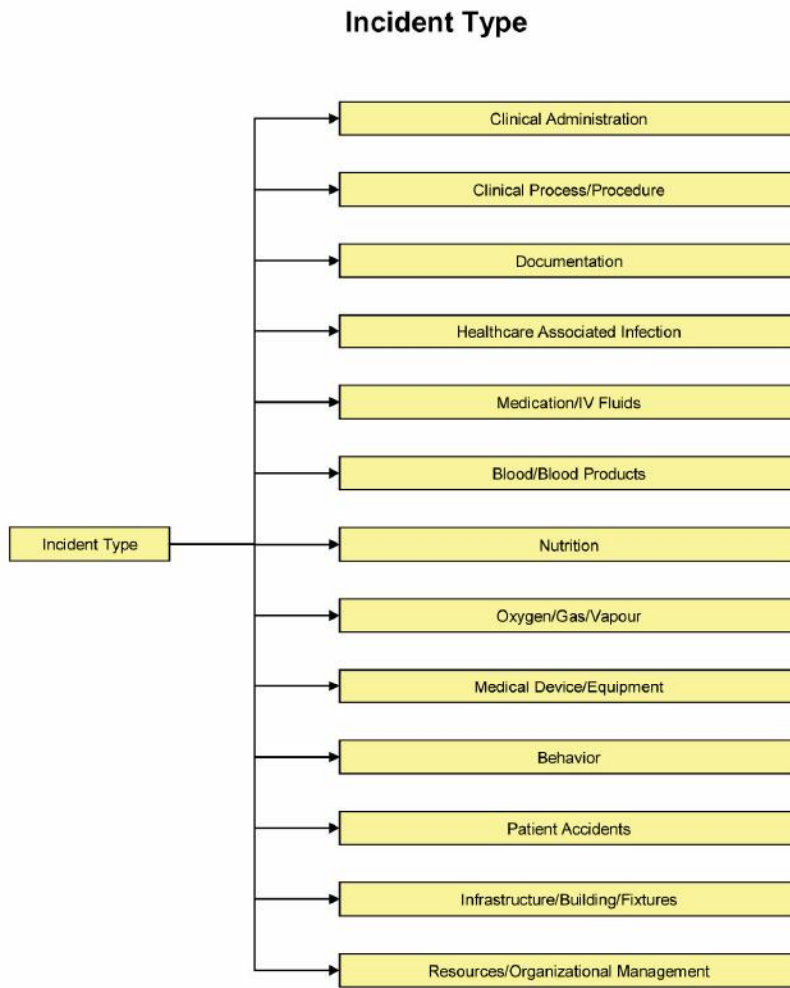
The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety



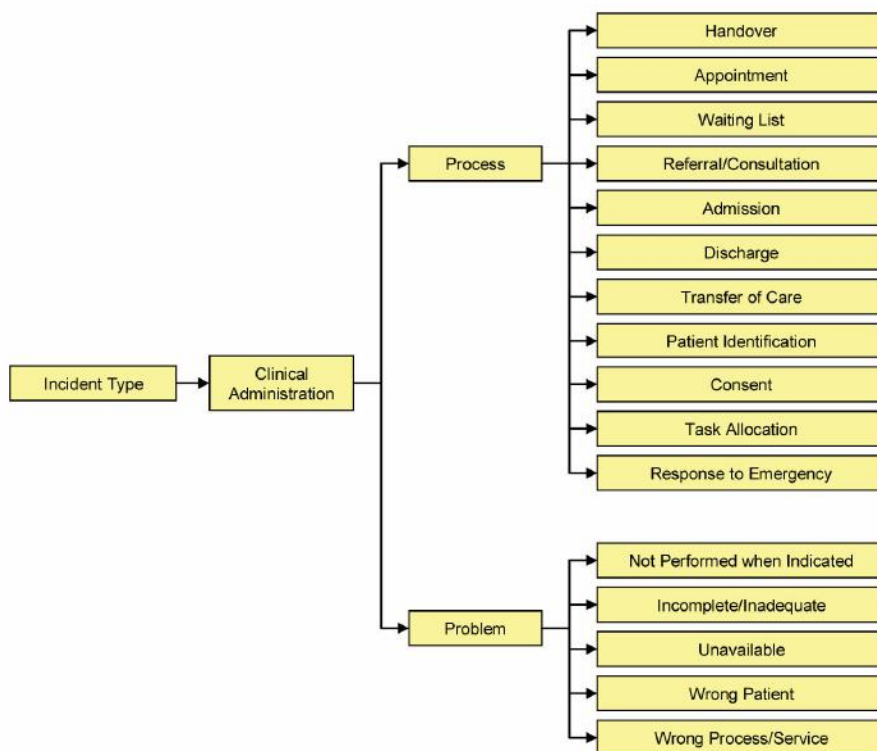
- System Resilience (Proactive & Reactive Risk Assessment)
- △ Clinically meaningful, recognizable categories for incident identification & retrieval
- Descriptive information

The solid lines represent the semantic relationships between the classes. The dotted lines represent the flow of information.

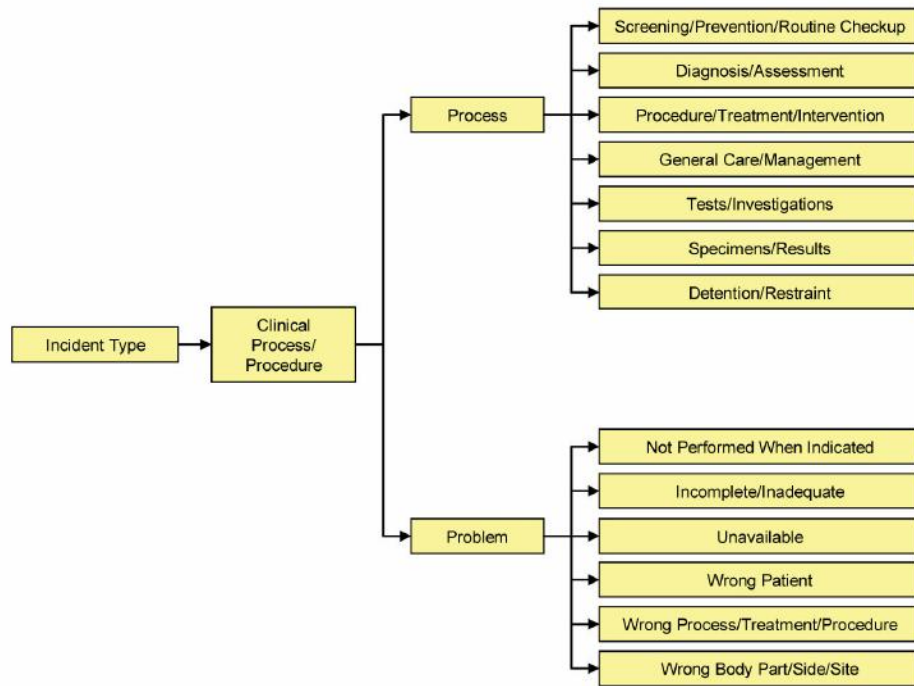
<sup>4</sup> WHO 2009. All rights reserved. Qui pubblicato su autorizzazione del WHO.  
[http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf) (pdf, 2,2 Mb - ultimo accesso maggio 2012)



### Incident Type – Clinical Administration

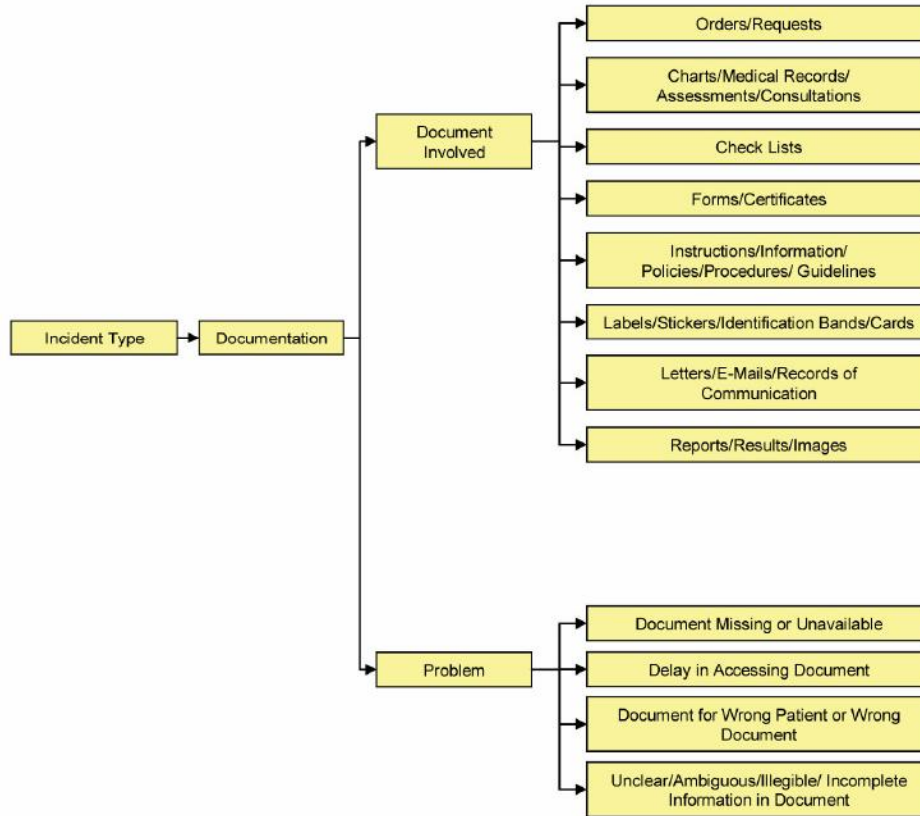


### Incident Type – Clinical Process/Procedure

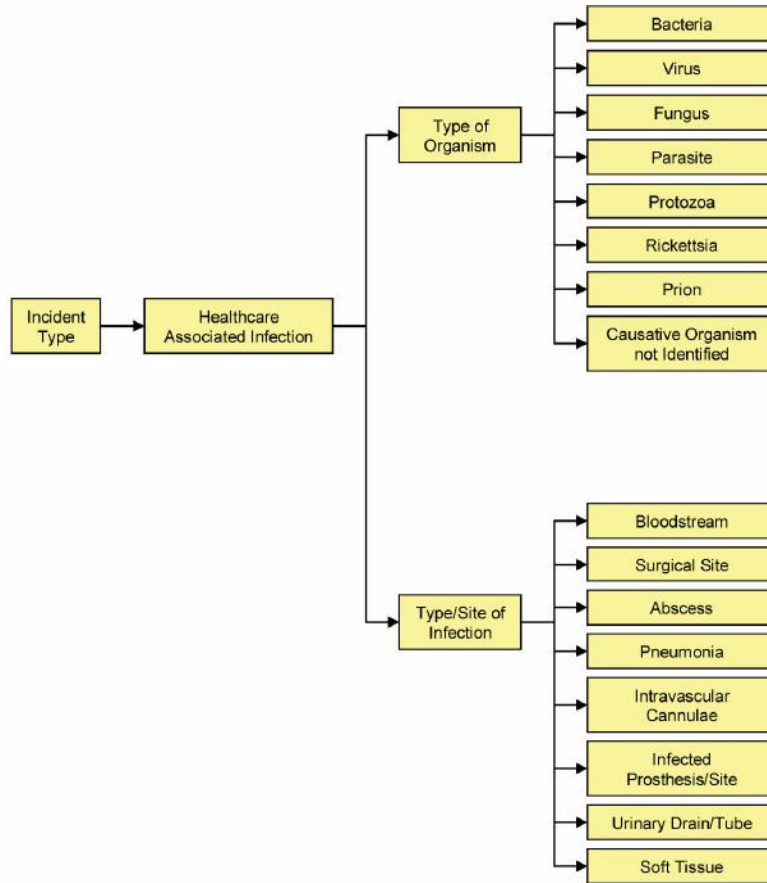




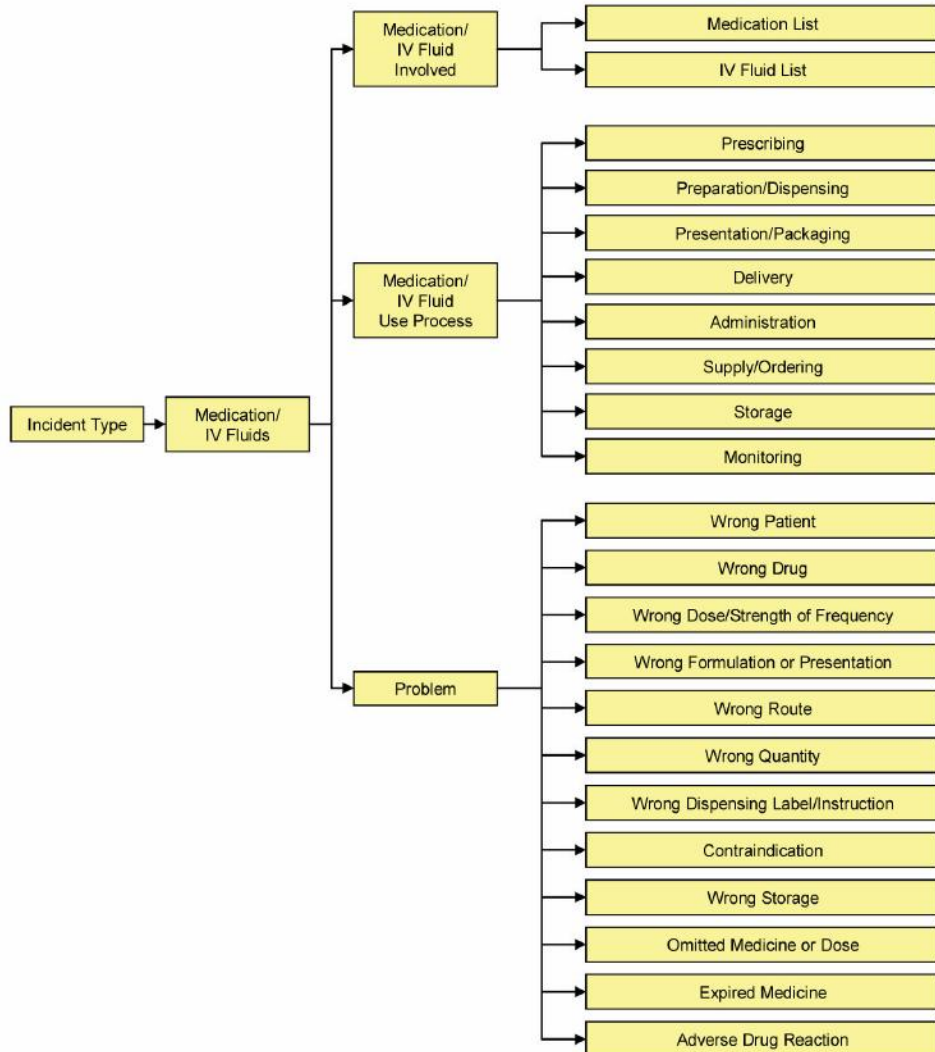
### Incident Type – Documentation



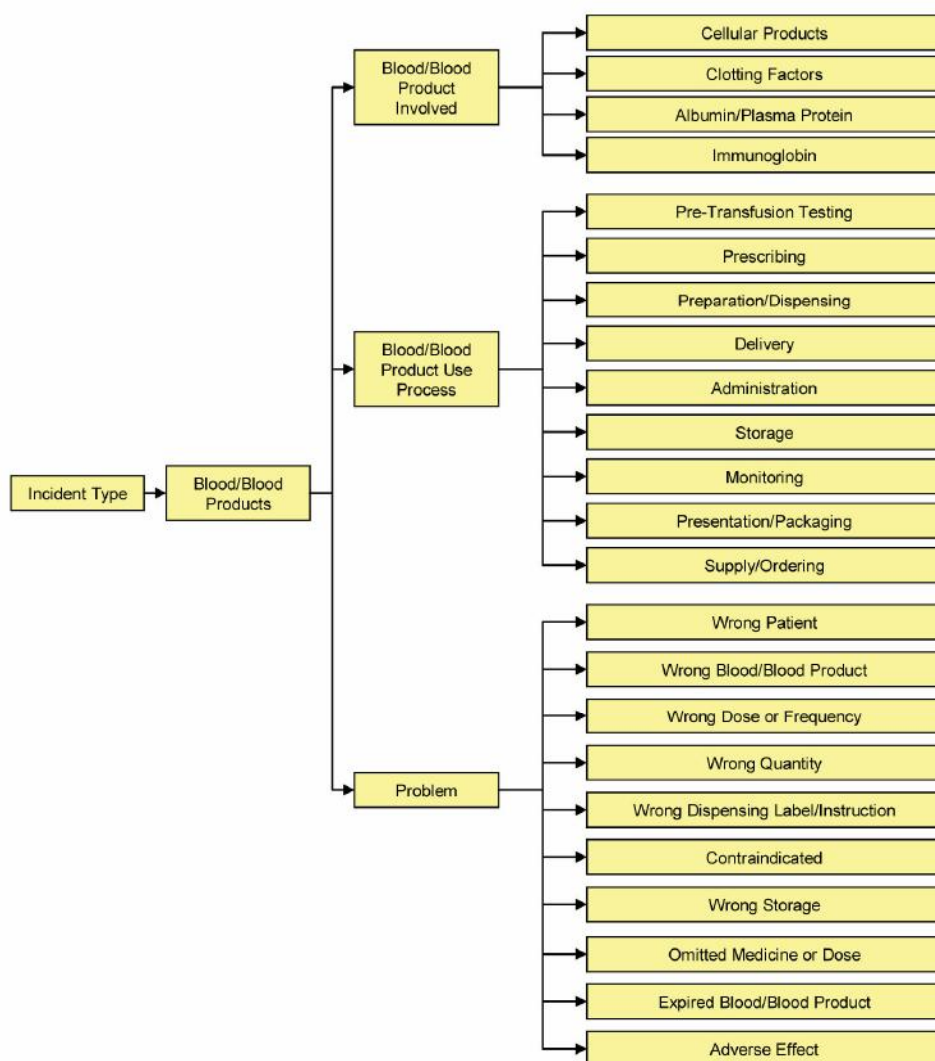
### Incident Type – Healthcare Associated Infection



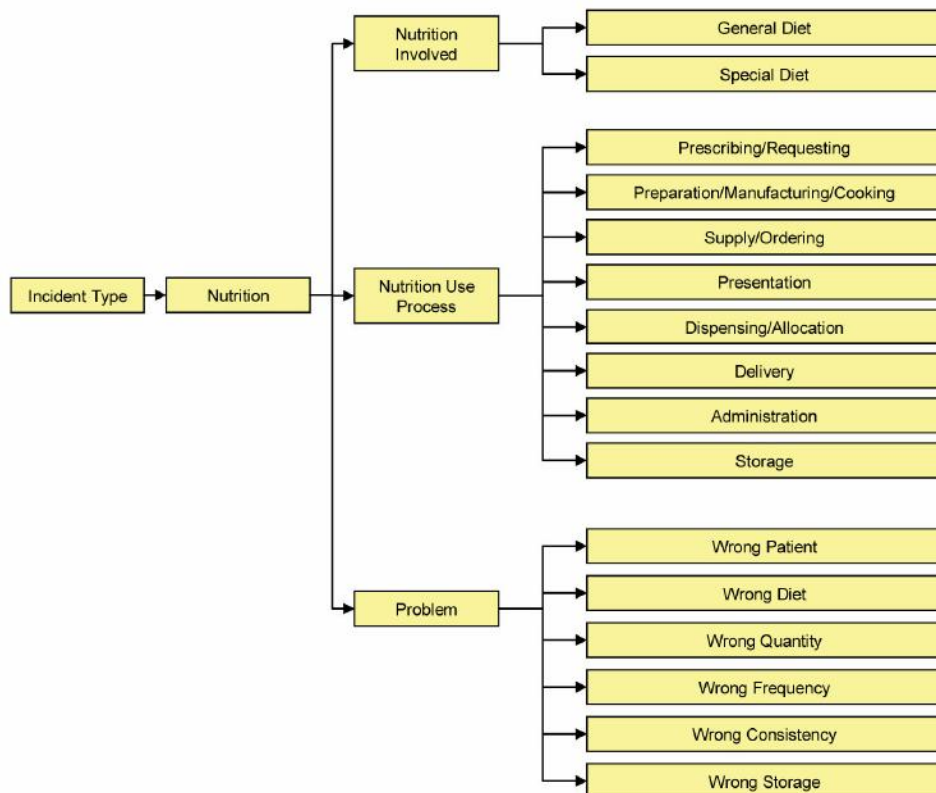
### Incident Type – Medication/IV Fluids



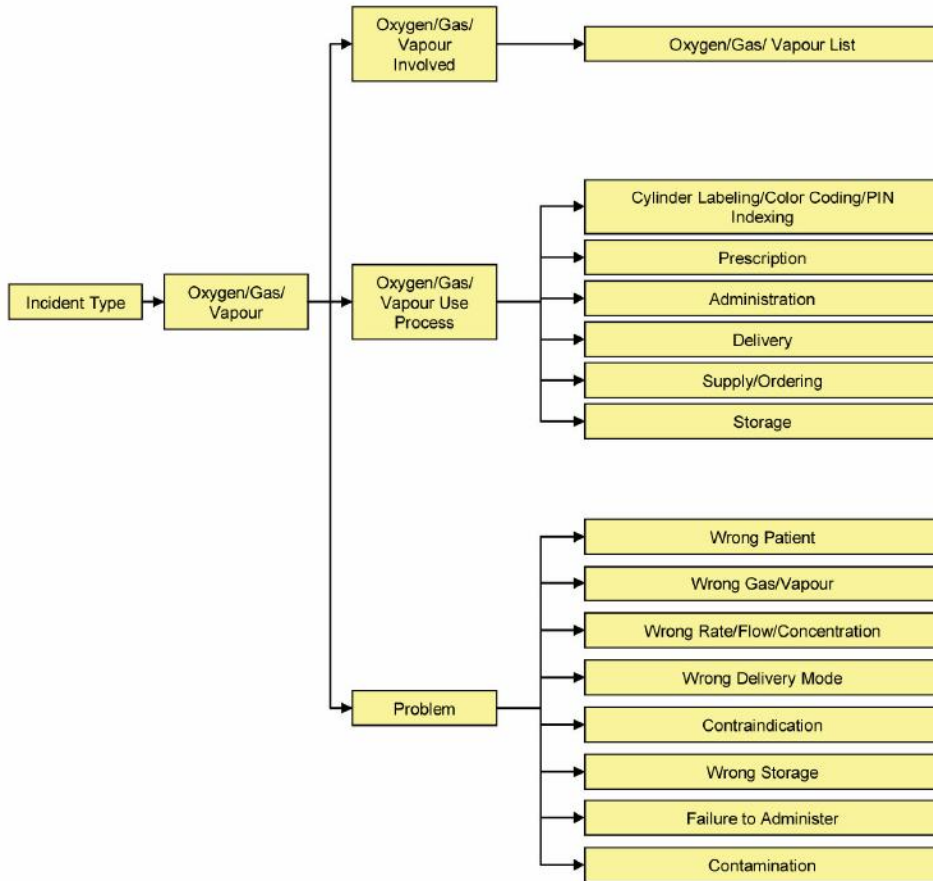
### Incident Type – Blood/Blood Products



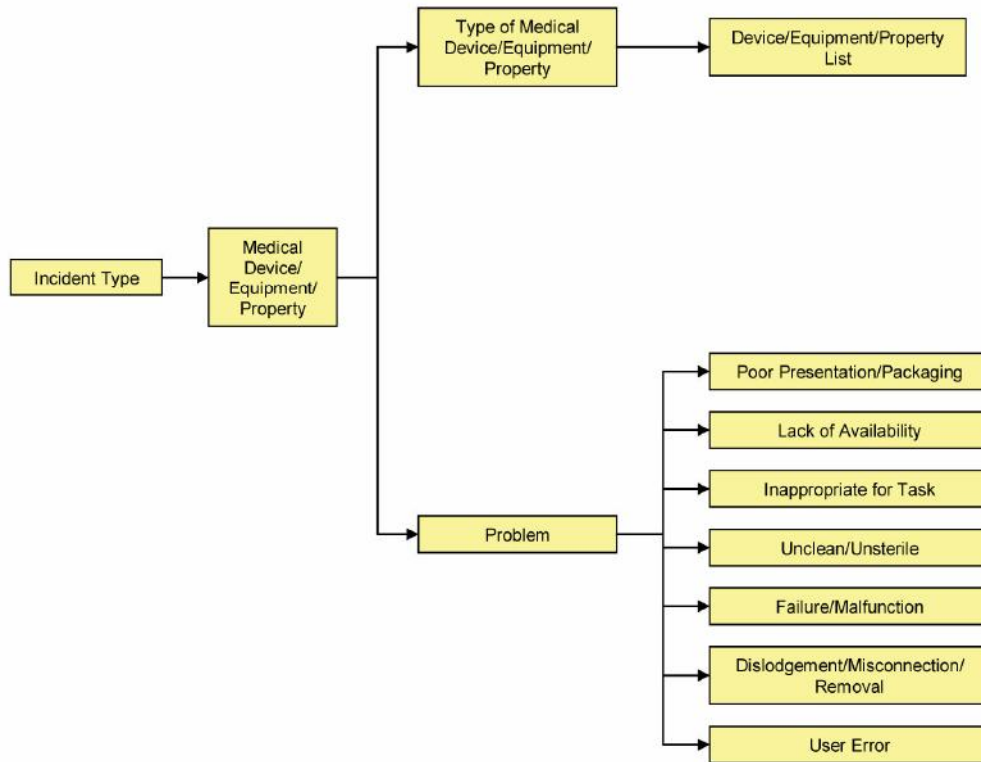
### Incident Type – Nutrition



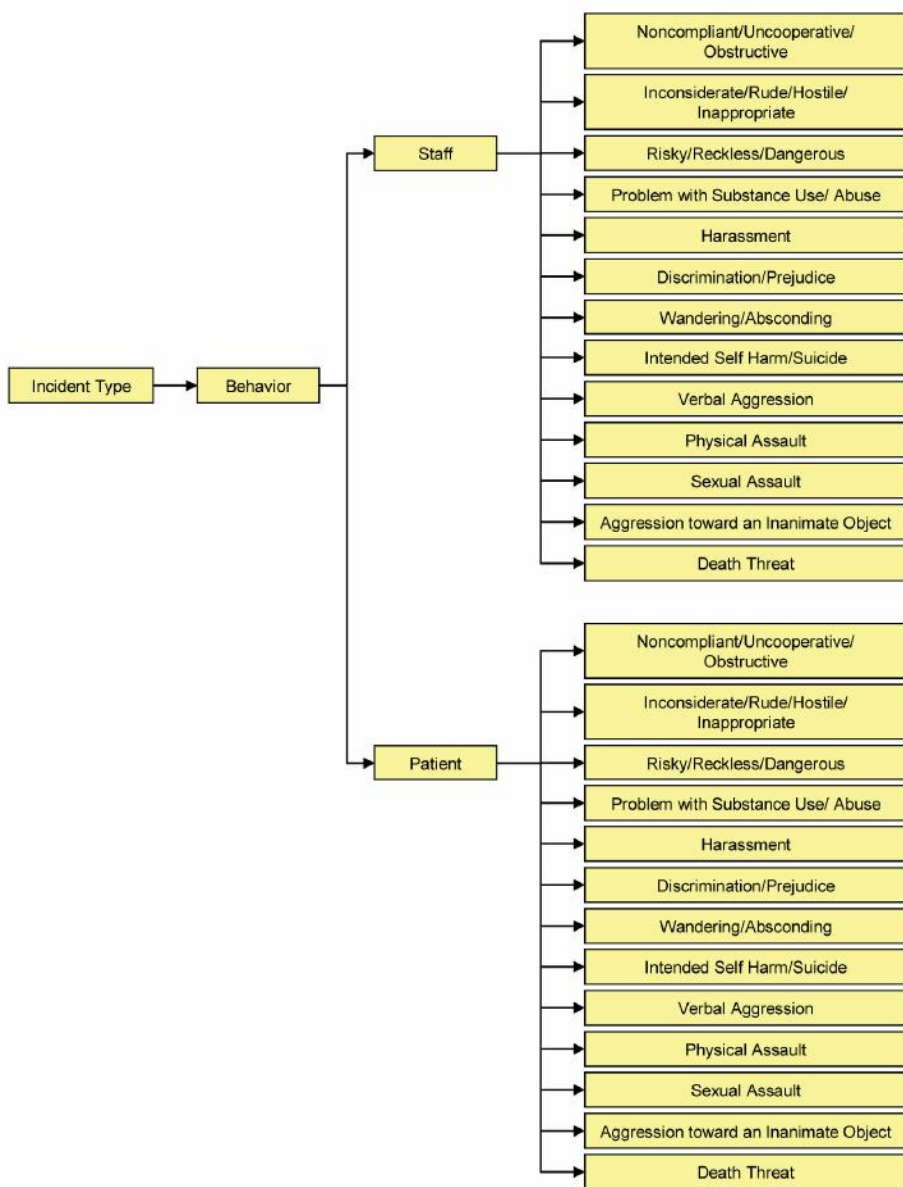
### Incident Type – Oxygen/Gas/Vapour



### Incident Type – Medical Device/Equipment/Property

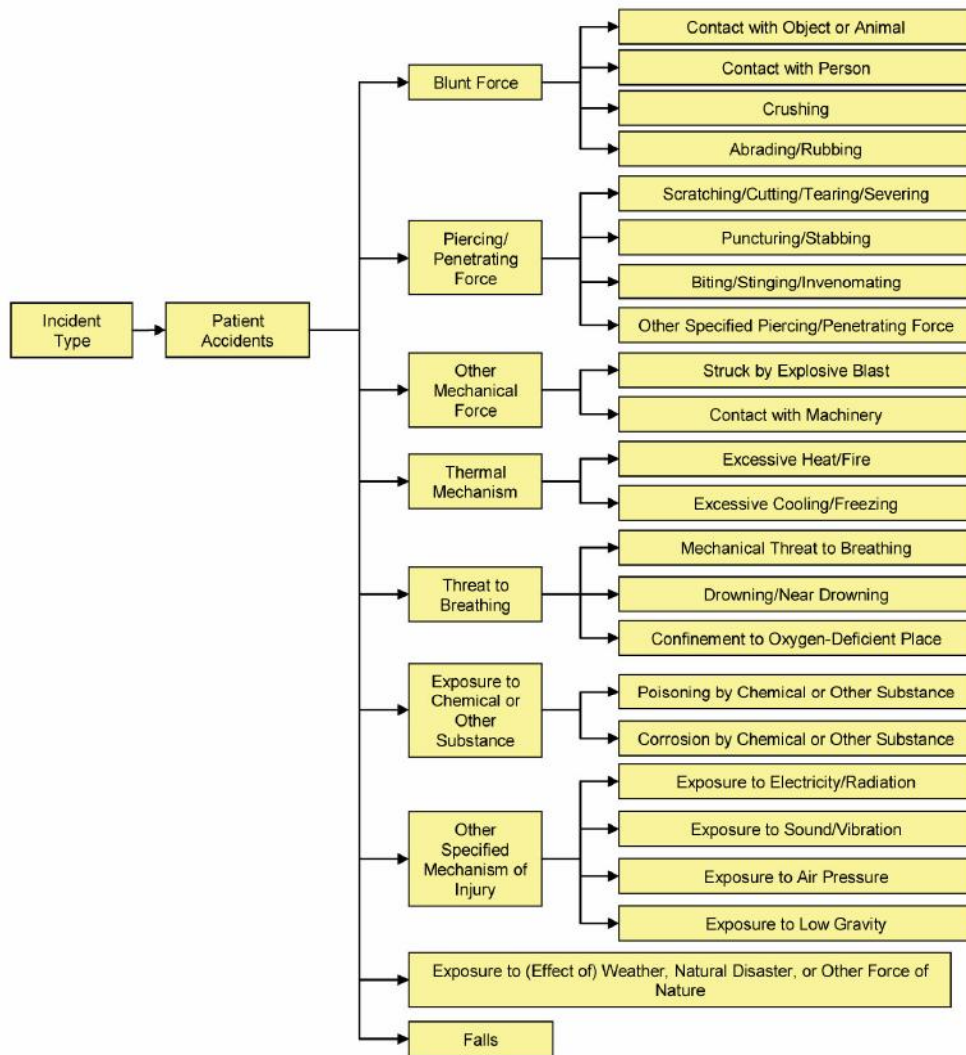


### Incident Type – Behavior

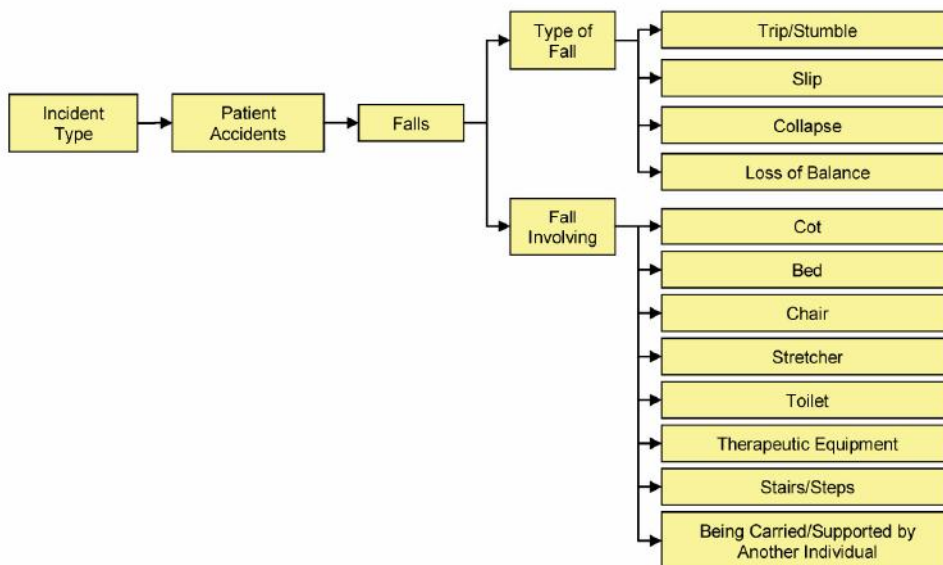




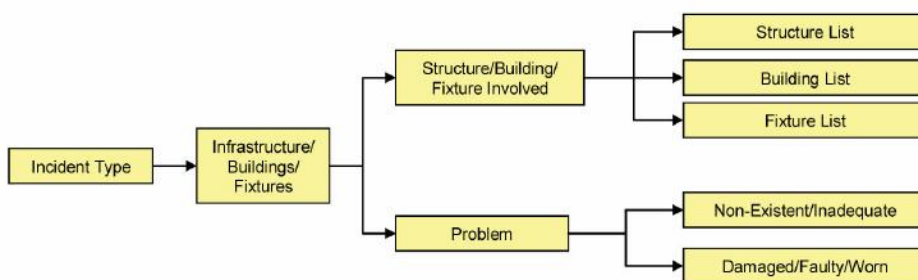
### Incident Type – Patient Accidents



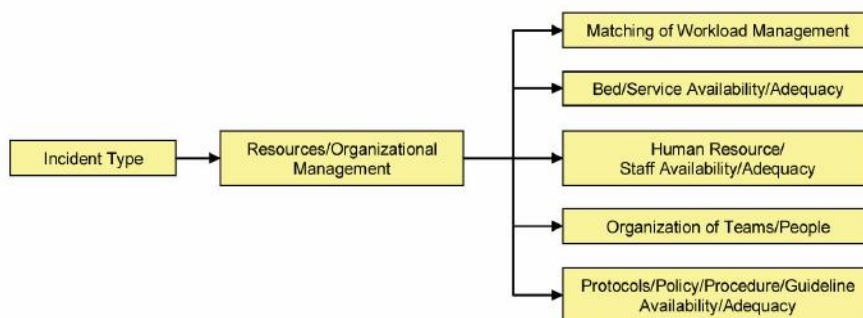
### Incident Type – Patient Accidents – Falls



### Incident Type – Infrastructure/Buildings/Fixtures



### Incident Type – Resources/Organizational Management



**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*

## Allegato 4. Dati per esempi applicativi

In Tabella A.4. sono riportati i dati utilizzati per l'allestimento della matrice dei rischi riportata in Tabella 8 (pag. 72): per ciascuna tipologia di eventi si riportano alcune informazioni generali (descrizione, fonti informative di riferimento, grado di confidenza delle stime, soggetti vulnerabili e livello di massimo danno) e i necessari riferimenti quantitativi per l'inserimento degli eventi nella matrice dei rischi (valori nominali, grado di incertezza e tipologia di esito).

**Tabella A.4.** Dati per esempi applicativi

Informazioni generali								Numero di Eventi								Numero di possibilità di evento	
Data	Descrizione breve	Descrizione estesa	Fonte dati - evento	Fonte dati - possibilità di evento	Confidenza	Soggetto vulnerabile	Massimo danno	Valore nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Valore nominale	Incertezza (% per valore min)
2009	Ind. disp. X	Indisponibilità dispositivo medico	Database aziendale: malfunzionamento dispositivi	Ipotesi: funzionamento continuativo 8760 h/anno	5,0%	Azienda	severo	69	20,0%	0	4	25	9	30	1	1.988.520	50,0%
2007	Infez. sito chir. tot	Infezione del sito chirurgico (totale)	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	266	10,0%	0	16	19	24	45	162	6.876	0,0%
2007	Infez. sito chir. APPY	Infezione del sito chirurgico in appendicectomia	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	7	10,0%	0	0	0	1	1	5	222	0,0%
2007	Infez. sito chir. BILI	Infezione del sito chirurgico in escissione vie biliari	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	14	10,0%	0	1	1	1	2	9	87	0,0%

Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie  
Parte 1. Corso "Mappatura dei rischio"

Informazioni generali								Numero di Eventi								Numero di possibilità di evento	
Data	Descrizione breve	Descrizione estesa	Fonte dati - evento	Fonte dati - possibilità di evento	Confidenza	Soggetto vulnerabile	Massimo danno	Valore nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Valore nominale	Incertezza (% per valore min)
2007	Infez. sito chir. CARD	Infezione del sito chirurgico in chirurgia cardiaca	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	11	10,0%	0	1	1	1	2	6	225	0,0%
2007	Infez. sito chir. CBG	Infezione del sito chirurgico in bypass coronarico	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	33	10,0%	0	2	2	3	6	20	580	0,0%
2007	Infez. sito chir. CHOL	Infezione del sito chirurgico in Colectomia	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	15	10,0%	0	1	1	1	3	9	1.191	0,0%
2007	Infez. sito chir. COLO	Infezione del sito chirurgico in chirurgia del colon	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	59	10,0%	0	4	4	5	10	36	510	0,0%
2007	Infez. sito chir. CSEC	Infezione del sito chirurgico in tagli cesareo	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	22	10,0%	0	1	1	2	4	14	856	0,0%
2007	Infez. sito chir. GAST	Infezione del sito chirurgico in chirurgia gastrica	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	8	10,0%	0	0	0	1	1	6	53	0,0%
2007	Infez. sito chir. HER	Infezione del sito chirurgico in ernioraffia	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	10	10,0%	0	1	1	1	2	5	792	0,0%
2007	Infez. sito chir. HYST	Infezione del sito chirurgico in isterectomia	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	3	10,0%	0	0	0	0	1	2	98	0,0%
2007	Infez. sito chir. MAST	Infezione del sito chirurgico in mastectomia	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	23	10,0%	0	1	1	2	4	15	1.428	0,0%
2007	Infez. sito chir. OSKN	Infezione del sito chirurgico in sistema tegumentario (altri interventi)	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	16	10,0%	0	1	1	1	3	10	167	0,0%

Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie  
Parte 1. Corso "Mappatura dei rischio"

Informazioni generali								Numero di Eventi								Numero di possibilità di evento	
Data	Descrizione breve	Descrizione estesa	Fonte dati - evento	Fonte dati - possibilità di evento	Confidenza	Soggetto vulnerabile	Massimo danno	Valore nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Valore nominale	Incertezza (% per valore min)
2007	Infez. sito chir. PRST	Infezione del sito chirurgico in prostatectomia	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	6	10,0%	0	0	0	1	1	4	179	0,0%
2007	Infez. sito chir. SB	Infezione del sito chirurgico in chirurgia intestino tenue	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	29	10,0%	0	2	2	3	5	17	318	0,0%
2007	Infez. sito chir. THOR	Infezione del sito chirurgico in chirurgia toracica	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	4	10,0%	0	0	0	0	1	3	68	0,0%
2007	Infez. sito chir. VS	Infezione del sito chirurgico in chirurgia vascolare	SICHER 2007: numero infezioni	SICHER 2007: numero interventi	5,0%	paziente	severo	6	10,0%	0	0	0	1	1	4	102	0,0%
2009	Cadute tot	Caduta del paziente (totale)	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	59	25,0%	0	6	6	0	15	32	15.697	0,0%
2009	Cadute RA	Caduta del paziente nel Reparto A	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	4	25,0%	0	0	0	0	0	4	1.511	0,0%
2009	Cadute RB	Caduta del paziente nel Reparto B	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	5	25,0%	0	1	1	0	0	3	1.340	0,0%
2009	Cadute RC	Caduta del paziente nel Reparto C	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	7	25,0%	0	1	0	0	2	4	1.889	0,0%
2009	Cadute RD	Caduta del paziente nel Reparto D	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	13	25,0%	0	1	2	0	2	8	1.824	0,0%
2009	Cadute RE	Caduta del paziente nel Reparto E	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	5	25,0%	0	0	0	0	3	2	1.870	0,0%
2009	Cadute RF	Caduta del paziente nel Reparto F	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	2	25,0%	0	0	0	0	1	1	666	0,0%

Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie  
Parte 1. Corso "Mappatura dei rischio"

Informazioni generali								Numero di Eventi								Numero di possibilità di evento	
Data	Descrizione breve	Descrizione estesa	Fonte dati - evento	Fonte dati - possibilità di evento	Confidenza	Soggetto vulnerabile	Massimo danno	Valore nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Valore nominale	Incertezza (% per valore min)
2009	Cadute RG	Caduta del paziente nel Reparto G	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	8	25,0%	0	0	0	0	1	7	394	0,0%
2009	Cadute RH	Caduta del paziente nel Reparto H	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	1	25,0%	0	0	0	0	1	0	600	0,0%
2009	Cadute RI	Caduta del paziente nel Reparto I	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	3	25,0%	0	0	1	0	1	1	634	0,0%
2009	Cadute RL	Caduta del paziente nel Reparto L	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	1	25,0%	0	0	0	0	0	1	147	0,0%
2009	Cadute RM	Caduta del paziente nel Reparto M	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	1	25,0%	0	0	0	0	1	0	1146	0,0%
2009	Cadute RN	Caduta del paziente nel Reparto N	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	1	25,0%	0	0	0	0	1	0	803	0,0%
2009	Cadute RO	Caduta del paziente nel Reparto O	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	0	25,0%	0	0	0	0	0	0	1.380	0,0%
2009	Cadute RP	Caduta del paziente nel Reparto P	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	0	25,0%	0	0	0	0	0	0	864	0,0%
2009	Cadute RQ	Caduta del paziente nel Reparto Q	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	0	25,0%	0	0	0	0	0	0	410	0,0%
2009	Cadute RR	Caduta del paziente nel Reparto R	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	0	25,0%	0	0	0	0	0	0	219	0,0%
2009	Cadute S1	Caduta del paziente per il Servizio 1	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	1	25,0%	0	0	1	0	0	0	15.697	0,0%
2009	Cadute S2	Caduta del paziente per il Servizio 2	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	1	25,0%	0	1	0	0	0	0	15.697	0,0%



Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie  
Parte 1. Corso "Mappatura dei rischio"

Informazioni generali								Numero di Eventi								Numero di possibilità di evento	
Data	Descrizione breve	Descrizione estesa	Fonte dati - evento	Fonte dati - possibilità di evento	Confidenza	Soggetto vulnerabile	Massimo danno	Valore nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Valore nominale	Incertezza (% per valore min)
2009	Cadute S3	Caduta del paziente per il Servizio 3	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	1	25,0%	0	1	0	0	0	0	15.697	0,0%
2009	Cadute S4	Caduta del paziente per il Servizio 4	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	3	25,0%	0	0	1	0	1	1	15.697	0,0%
2009	Cadute S5	Caduta del paziente per il Servizio 5	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	1	25,0%	0	0	0	0	1	0	15.697	0,0%
2009	Cadute S6	Caduta del paziente per il Servizio 6	Database aziendale: cadute paziente	SDO: numero di ricoveri	5,0%	paziente	severo	1	25,0%	0	1	0	0	0	0	15.697	0,0%
2005-2009	Totale proc. anestes.	Evento avverso collegato alla procedura anestesiological (totale)	Incident reporting: registrazione eventi	SDO: dimessi per DRG chirurgici	5,0%	paziente	severo	252	150,0%	0	4	11	11	37	189	971.198	15,0%
2005-2009	Ritardo proc. anestes.	Ritardo di procedura anestesiological	Incident reporting: registrazione eventi	SDO: dimessi per DRG chirurgici	5,0%	paziente	severo	52	150,0%	0	0	0	1	3	48	971.198	15,0%
2005-2009	Mancata proc. anestes.	Mancata procedura anestesiological	Incident reporting: registrazione eventi	SDO: dimessi per DRG Chirurgici	5,0%	paziente	severo	48	150,0%	0	0	0	0	6	42	971.198	15,0%
2005-2009	Inadeg. val. aneses.	Inadeguata / mancata valutazione anestesiological	Incident reporting: registrazione eventi	SDO: dimessi per DRG chirurgici	5,0%	paziente	severo	90	150,0%	0	2	10	5	18	55	971.198	15,0%
2005-2009	Inadeg. proc. aneses.	Inadeguata procedura anestesiological	Incident reporting: registrazione eventi	SDO: dimessi per DRG chirurgici	5,0%	paziente	severo	62	150,0%	0	2	1	5	10	44	971.198	15,0%

Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie  
 Parte 1. Corso "Mappatura dei rischio"

Informazioni generali								Numero di Eventi								Numero di possibilità di evento	
Data	Descrizione breve	Descrizione estesa	Fonte dati - evento	Fonte dati - possibilità di evento	Confidenza	Soggetto vulnerabile	Massimo danno	Valore nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Valore nominale	Incertezza (% per valore min)
2005-2009	Gest. lista oper.	Evento collegato alla gestione della lista operatoria	Incident reporting: registrazione eventi	SDO: dimessi per DRG chirurgici	5,0%	paziente	severo	342	150,0%	0	3	9	3	54	273	971.198	15,0%
2005-2009	Ritardo proc. chirur.	Ritardo di procedura chirurgica	Incident reporting: registrazione eventi	SDO: dimessi per DRG chirurgici	5,0%	paziente	severo	110	150,0%	0	0	0	2	12	96	971.198	15,0%
2005-2009	Mancata proc. chirur.	Mancata procedura chirurgica	Incident reporting: registrazione eventi	SDO: dimessi per DRG chirurgici	5,0%	paziente	severo	57	150,0%	0	2	6	2	12	35	971.198	15,0%
2005-2009	Inadeg. proc. chirur.	Inadeguata procedura chirurgica	Incident reporting: registrazione eventi	SDO: dimessi per DRG chirurgici	5,0%	paziente	severo	55	150,0%	0	4	1	5	11	34	971.198	15,0%
2005-2009	Totale proc. chirur.	Evento avverso collegato alla procedura chirurgica (totale)	Incident reporting: registrazione eventi	SDO: dimessi per DRG chirurgici	5,0%	paziente	severo	222	150,0%	0	6	7	9	35	165	971.198	15,0%

# Parte 2.

## Presentazioni delle Aziende

**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*

## Le cadute

**Azienda USL di Bologna**

Andrea Minarini, Teresa Palladino, Anna Simoni

## Le cadute

**Azienda USL Bologna**

*Andrea Minarini – Teresa Palladino – Anna Simoni*

## Applicazione del modello di valutazione dei rischi per l'Azienda sanitaria

- ❑ **REGISTRO PERICOLI:** revisione dell'impatto sui soggetti vulnerabili potenzialmente recettori di danno (paziente, operatore sanitario, azienda, cittadino-visitatore-ambiente)
  
- ❑ **MISURAZIONE DEL RISCHIO ASSOCIATO ALL'EVENTO "CADUTA"** mediante allestimento di una **matrice dei rischi** in conformità al file Excel utilizzato da uno strumento informatico


In applicazione del modello di valutazione dei rischi per le Aziende sanitarie proposto è stata effettuata una valutazione del registro dei pericoli revisionando l'impatto sulle diverse tipologie di "soggetti vulnerabili" potenzialmente recettori di danno (paziente, operatore sanitario, Azienda, cittadino, visitatore, ambiente) unitamente ad un'analisi retrospettiva di dati acquisiti mediante flussi informativi gestiti dall'azienda sanitaria con l'adozione di un approccio semi-quantitativo (matrice dei rischi) per la misurazione delle dimensioni del rischio associato all'evento "caduta" (codificato nella tassonomia ICPS come "Patient Accidents, Falls") e la contestuale gestione delle incertezze associate alla stima delle sue dimensioni.

Per l'analisi retrospettiva dei dati acquisiti mediante i flussi informativi disponibili per l'evento caduta si è proceduto alla valutazione sia del numero di "eventi osservati" che del numero di "possibilità di evento".

Il numero di "eventi osservati" è stato valutato sulla base di un flusso informativo gestito dall'Azienda e rappresentato da una scheda di segnalazione dell'evento caduta in ospedale elaborata con approccio multidisciplinare con l'intento di uniformare la modalità di segnalazione dell'evento caduta in tutte le realtà aziendali.

Il numero di "possibilità di evento" è stato stimato dalle scheda di dimissione ospedaliere.

Fonte informativa:  
 scheda di segnalazione dell'evento caduta in ospedale

		SCHEDE DI SEGNALAZIONE DELL'EVENTO "CADUTA" IN OSPEDALE		DEPARTAMENTO: _____ PRESIDIO OSPEDALIERO: _____ U. O. / SERVIZIO: _____	
SEZIONE A CURA DELL'INFERMIERE SOSTERCA/TECNICO SANITARIO PERSONALE DELLA PREVENZIONE E RIABILITAZIONE					
Casomero e nome utente: _____ Data di arrivo: _____ Sesso: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		Data evento "caduta": _____ ora caduta: _____ Corso della caduta: _____ in letto <input type="checkbox"/> fuori letto <input type="checkbox"/>		Data di degenza: _____ Etichetta paziente: _____ C.F.: _____	
Ricevuto <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Data del ricovero: _____ Etichetta paziente: _____ C.F.: _____		Lungo evento "caduta": _____ Data di degenza: _____ Etichetta paziente: _____ C.F.: _____		Data segnalazione: _____ Firma leggibile: _____	
SEZIONE A CURA DEL MEDICO					
Presenza di condizioni cliniche suscettibili la caduta: <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No					
Terapia farmacologica in atto: <input type="checkbox"/> sedativo-ipsicico <input type="checkbox"/> lassativi <input type="checkbox"/> iposmizzanti <input type="checkbox"/> diuretici <input type="checkbox"/> lassativi <input type="checkbox"/> cardiovascolari <input type="checkbox"/> altro (specificare): _____					
Conseguenze caduta: <input type="checkbox"/> con danno <input type="checkbox"/> senza danno					
Tipo di danno: _____ Tipo di lesione: _____ Accertamenti richiesti: _____ Interventi terapeutici effettuati: _____ L'evento ha comportato problemi in termini di: _____ Data segnalazione: _____ Nome e cognome: _____ Timbro e firma leggibile: _____					

Scheda di segnalazione dell'evento caduta del paziente in ospedale: fonte informativa dell'evento caduta.

**MISURAZIONE DEL RISCHIO ASSOCIATO ALL'EVENTO "CADUTA"** mediante allestimento di una **matrice dei rischi** in conformità al file Excel utilizzato da uno strumento informatico

- Acquisizione di dati riferiti all'evento "caduta " nel periodo I trimestre 2011 utilizzando come fonte il **database aziendale**: in totale sono stati riscontrati 204 eventi
- Acquisizione di dati mediante flussi informativi gestiti dall'Azienda sanitaria (**SDO** del I trimestre 2011 pari a 10566)

In particolare, si è proceduto alla misurazione del rischio associato all'evento caduta attraverso una valutazione semi-quantitativa ovvero mediante l'allestimento di una matrice dei rischi in conformità al file Excel utilizzato da uno strumento informatico. La misurazione del rischio è realizzata mediante l'assegnazione di una classe di danno e di una classe di accadimento.

Il numero di "eventi occorsi" è stato desunto utilizzando come fonte un database aziendale dedicato. In totale sono stati riscontrati e inclusi nell'analisi 204 eventi caduta occorsi nel periodo compreso nel I trimestre 2011.

Le "possibilità di evento" sono state definite dal numero di ricoveri effettuati per ciascun reparto desumibile dalle schede di dimissione ospedaliera per il periodo compreso nel I trimestre 2011. Il numero di possibilità di evento stimato è risultato essere pari a 10.566.



- **Codifica** dei Presidi ospedalieri, dei Dipartimenti, dei reparti
- **Confidenza** pari al 5%
- **Classe di danno “Severo”** come massimo danno credibile
- ai fini della gestione delle **incertezze** si è assunto:
  - incertezza sul numero di eventi occorsi ipotizzata pari al 5%-10%- 20%
  - nessuna incertezza sul numero di possibilità di evento

Dopo avere identificato mediante codifica i Dipartimenti, i Presidi ospedalieri e i reparti in cui si sono verificati gli eventi caduti segnalati, è stata assunta una confidenza pari al 5% ed è stata stabilita una classe di danno “severo” come massimo danno credibile.

Le classi di danno e di accadimento sono state considerate soggette a incertezza. Ai fini della gestione delle incertezze si è assunto una incertezza sul numero di eventi occorsi ipotizzata pari al 5 - 10 - 20% e nessuna incertezza sul numero di possibilità di evento.

## CODIFICA

DIPARTIMENTO	PRESIDIO OSPEDALIERO
DM= Dipartimento medico	OM=Ospedale Maggiore
DCH= Dipartimento chirurgico	OB = ospedale Bellaria
DON= Dipartimento oncologico	BAZ = Bazzano
DEU= Dipartimento emergenza-Urgenza	BEN = Bentivoglio
DSV= Dipartimento servizi	BUD = Budrio
DSM= Dipartimento salute mentale	LOI = Loiano
DNR= Dipartimento neuroscienze	POR = Porretta
DML= Dipartimento materno-infantile	SGP = San Giovanni in Persiceto
	VER= Vergato

Legenda: codifica mediante sigla dei vari Dipartimenti e Presidi ospedalieri

## REPARTO

A = medicina A	DD = gastroenterologia	Q = lungodegenza	VV = Neurochirurgia
B = Medicina B	EE = Chirurgia	R = Medicina Riabilitativa	
C = Medicina C + Endocrinologia	FF = Chirurgia	S= Riabilitazione Estensiva	ZZ = Pediatria
D = Post-acuti	GG = Chirurgia	T = lungodegenza	JJ = SPDC
E = Medicina Polmone	HH = urologia	U = lungodegenza	XX= chirurgia vascolare
F = Cardiologia	II = medicina d'urgenza	V = Medicina	XY= Otorinolaringoiat ria
G = Geriatria	LL = Pronto Soccorso	Z = lungodegenza	
H = Cardiologia	MM = ortopedia	W= Medicina media/alta intensità/area verde/area blu	
I = Post-Acuti	NN = chirurgia d'urgenza	X = Medicina Riabilitativa	
L = Medicina	OO= pneumologia	Y= Medicina	
M = Medicina	PP = ortopedia	J = Medicina	
N = Medicina	QQ= oncologia	AA = Urologia	
O = Cardiologia	RR = radiochemioterapia	BB= gastroenterologia	
P = Geriatria e RSA Crevalcore	SS = Stroke	CC = chirurgia-ambulatorio chirurgia	
	TT = neuropsichiatria infantile		
	UU = clinica neurologica/neurologia		

Legenda: codifica mediante sigla dei Reparti.

- Individuata la corrispondenza tra le classi di danno utilizzate nel modello di valutazione dei rischi e le classi utilizzate dal database aziendale per descrivere la gravità dell'evento caduta

CLASSE DI DANNO	Gravità dell'evento (Impatto su paziente) Classi Database Cadute
Severo	Decesso
Significativo	Gravi
Medio	
Moderato	
Minore	lievi moderato
Nessuno	Nessuna
Classe di danno per evento di caduta del paziente	

È stata individuata la corrispondenza tra le classi di danno utilizzate nel modello di valutazione dei rischi e le classi utilizzate dal database aziendale per descrivere la gravità dell'evento caduta cioè la codifica della severità delle conseguenze dell'evento caduta.

Tutti i precedenti dati sono stati inseriti in un opportuno file Excel

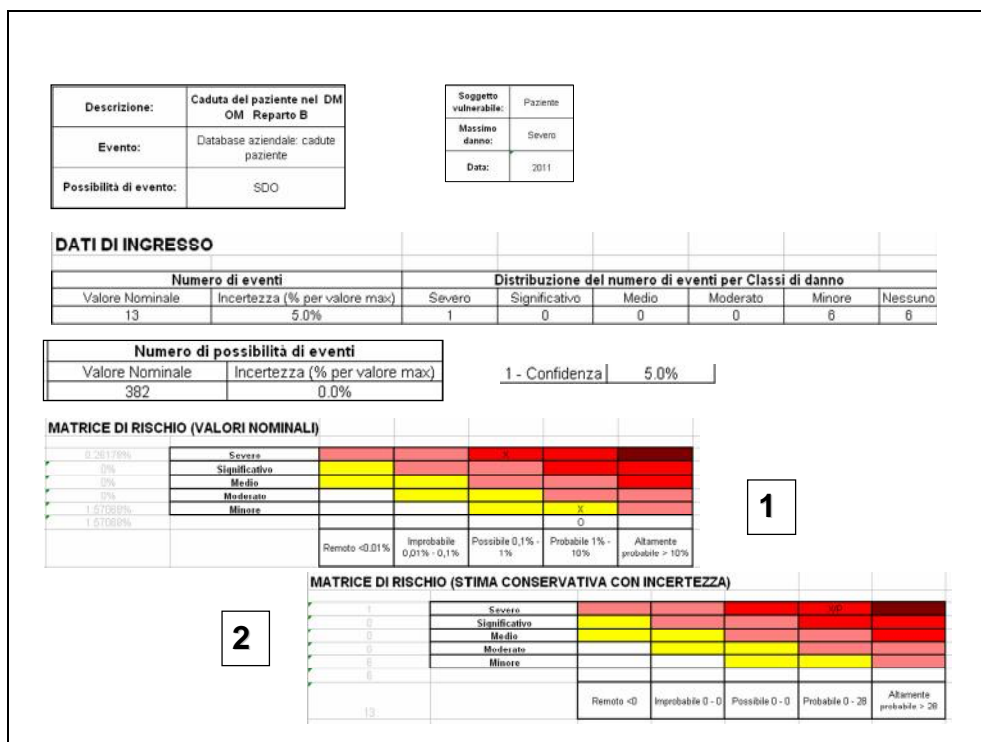
Data	Descrizione breve	Descrizione estesa	Informazioni generali					Numero di Eventi							Numero di Possibilità di evento		
			Fonte dati - Evento	Fonte dati - Possibilità di evento	Confidenza	Argomento valutabile	Maximo Danno	Valore nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Valore nominale	Incertezza (% per valore max)
2008	Tot	Cadute del paziente Totale: Ges.Fab.Mul	Database aziendali: cadute paziente	SDO	5,0%	Paziente	Severo	204	5,0%	1	1	0	6	100	30	10566	0,0%
2008	DM OM A	Cadute del paziente nel DM OM Sigaretta A	Database aziendali: cadute paziente	SDO	5,0%	Paziente	Severo	8	5,0%	0	0	0	0	5	3	305	0,0%
2008	DM OM B	Cadute del paziente nel DM OM Sigaretta B	Database aziendali: cadute paziente	SDO	5,0%	Paziente	Severo	15	5,0%	1	0	0	0	6	6	392	0,0%
2008	DM OM C	Cadute del paziente nel DM OM Sigaretta C	Database aziendali: cadute paziente	SDO	5,0%	Paziente	Severo	9	5,0%	0	0	0	0	4	5	254	0,0%

Per l'allestimento della matrice dei rischi è stato utilizzato uno strumento informatico

- Mediante il file Excel è stata realizzata l'acquisizione di dati di INPUT necessari e l'esportazione dei risultati avuti dalle elaborazioni
- Per ciascuna elaborazione è stato prodotto un "File di output" in cui sono riportate:
  - informazioni in ingresso (dati desunti dai flussi informativi e ipotesi inerenti incertezza associata)
  - matrici dei rischi sviluppate che riportano i risultati avuti dalla rappresentazione dei rischi:
    - nella 1 si prescindono dall'incertezza associata ai dati di ingresso
    - nella 2 si considerano le incertezze associate

Mediante opportuni file Excel è stata realizzata l'acquisizione di dati di INPUT necessari e l'esportazione dei risultati avuti dalle elaborazioni.

Per ciascuna elaborazione è stato prodotto dallo strumento informatico un file di OUTPUT costituito da due parti: nella prima parte sono riportate le informazioni in ingresso ovvero i dati desunti dai flussi informativi e le ipotesi inerenti l'incertezza associata mentre nella seconda parte sono riportate le matrici di rischio oggetto di sviluppo; nella prima matrice dei rischi sono riportati i risultati avuti dalla rappresentazione dei rischi, prescindendo dall'incertezza associata ai dati di ingresso; nella seconda matrice dei rischi sono riportati i risultati avuti dalla rappresentazione dei rischi, considerando le incertezze associate.



A titolo esemplificativo si riporta il file di output prodotto dallo strumento informatico con riferimento agli eventi caduta del paziente nel Dipartimento medico del Presidio ospedaliero Maggiore Reparto di medicina C registrati nel periodo relativo al I trimestre 2011. Sono stati riportati 13 eventi caduta sul totale; si è assunta sul numero di eventi occorsi una incertezza pari al 5% e nessuna incertezza sul numero di possibilità di evento. Assumendo una confidenza pari al 5%, l'osservazione di 13 eventi caduta nella prima matrice di rischio porta all'assegnazione di una classe di accadimento "possibile" in quanto 13 sono attesi e la probabilità di accadimento è tra 0,1 e 1%; nella seconda matrice di rischio, l'osservazione di 13 eventi porta all'assegnazione della classe di accadimento "probabile" e della classe di danno severo.

**CONFRONTO TRA EVENTI: matrice riassuntiva**

		TotI		TotI DM OM 4P) DM OM 5) DM OM 2P) DM OM 3P) DM OM 3PP)	TotI DM OM 3P) DM OM 3PP) DM OM 3P) DM OM 3PP) DM OM 3P)
Severo			TotI	DM OM 4) DM LG U) DM LG Y) DM OM MA) DM OM U)	
Significativo					
Medio				DM OM G) DM SSP Y) DM SSP GG) DM SSP JJ)	DM OM LL)
Moderato				TotI DM OM A) DM OM C) DM OM D) DM OM E) DM OM F)	DM OM I) DM BEN G) DM BEN R) DM EUD S) DM POR Z) DM SSP X)
Minore				DM OM I) DM BEN G) DM BEN G) DM BEN G) DM SSP HH) DM OM II)	DM BUD T) DM LOI Y)
	Remoto < 0,1%	Improbabile 0,1% - 1%	Possibile 1% - 5%	Probabile 5% - 10%	Altamente probabile > 10%

Prima selezione, lo strumento informatico ha inoltre permesso di effettuare il confronto tra gli eventi caduti selezionati mediante la loro rappresentazione su una medesima matrice di rischio.

## CRITICITA'

- ▶ Difficoltà nella lettura integrata a livello aziendale dei dati
- ▶ Difficoltà nella estrapolazione dei dati da fonti informative quali le SDO per alcuni reparti
- ▶ necessità di fonte informativa diversa da SDO per alcune UO (es. Pronto Soccorso e Radiologia)

Le principali criticità incontrate sono riassumibili sia nella difficoltosa lettura integrata a livello aziendale dei dati sia nella non agevole estrapolazione dei dati da fonti informative quali le SDO per alcuni reparti e sia nel necessario utilizzo per alcune UO quali ad esempio il Pronto soccorso e la Radiologia di una fonte informativa diversa dalla SDO (es. numero di accessi).

## LIMITI

- ▶ Difficoltà nella interpretazione delle matrici con numero di dati elevato
- ▶ Diversa corrispondenza tra classi di danno e codifica livello di esito
- ▶ necessità di integrazione con altre metodologie di analisi

I limiti riscontrati nell'applicazione del modello di valutazione dei rischi riguardano sia la difficoltà nella immediata interpretazione delle matrici nel caso di un numero elevato di dati, sia la diversa corrispondenza tra classe di danno e classi utilizzate per la codifica della gravità dell'evento che auspica l'esigenza di uniformare la codifica del livello di esito e sia la necessità di un utilizzo integrato con altre metodologie di analisi.



## AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Possibilità di allargare il campo di indagine spostando l'attenzione non solo sull'evento caduta occorso ma anche su altri fattori agenti in diverse dinamiche dell'evento

Tra le azioni di miglioramento collegate all'applicazione del modello di valutazione dei R è auspicabile la possibilità di allargare il campo di indagine focalizzandosi non solo sull'evento caduta osservato ma estendendo l'analisi anche ai fattori che possono agire in diverse dinamiche dell'evento.

## **Analisi dell'evento "Caduta del paziente"**

**Azienda USL di Reggio Emilia**

Angelo Infante, Stefano Mastrangelo, Pietro Ragni, Daniela Riccò

## **Analisi dell'evento "Caduta del paziente"**

**Azienda USL Reggio Emilia**

*Angelo Infante, Stefano Mastrangelo, Pietro Ragni, Daniela Riccò*

### Premesse

- Utilizzazione del database delle cadute dell'Azienda Usl di Reggio Emilia
- Circostrizione dell'analisi degli eventi al report cadute dell'Ospedale di Castelnovo né Monti
- Riclassificazione della tipologia di evento armonizzata con i registro dei pericoli

- Fonte eventi: database aziendale(scheda di rilevazione di caduta del paziente)
- Periodo di osservazione: Anno 2010
- Numero di eventi: 52 (cadute registrate)
- Possibilità di evento: 3.208 ricoveri (I caso); 29.438 giornate degenza(II caso)
- Soggetto vulnerabile: paziente

È stato utilizzato il *database* aziendale sulle cadute; in particolare, sono state considerate le cadute registrate nell'Ospedale S. Anna di Castelnovo né Monti nell'anno 2010. Come possibilità di evento (denominatore) è stato utilizzato il dato relativo al totale dei ricoveri dell'ospedale (I caso) e al totale di giornate di degenza (II caso).

## INCIDENZA CADUTE

### OSPEDALE CASTELNOVO NE' MONTI

ANNO	CADUTE	GIORNATE DEGENZA	CADUTE/GG. DEGENZA x1000
2010	52	29.438	<b>1,76</b>
<hr/>			
ANNO	CADUTE	RICOVERI	CADUTE/RICOVERI x 100
2010	52	3.208	<b>1,62</b>

## Classificazione Esito Evento

### Corrispondenza fra i due sistemi informativi

Scheda di rilevazione di caduta del paziente

Mappatura (file input)

1 Nessuna	→	Nessuno
2 Lesione dolorosa dei tessuti molli	→	Minore
3 Lesioni cranio-facciali	}	Moderato
4 Lesioni nervose		
5 Diminuita mobilità di arti e articolazione	}	Medio
6 Eventuali trattamenti aggiuntivi		
7 Indagini diagnostiche supplementari	→	Significativo
8 Frattura	→	Severo
9 Morte	→	

Questa slide illustra l'armonizzazione tra i due sistemi informativi; rilevazione delle conseguenze delle cadute registrate nelle schede di segnalazione rapportate alle classi di danno mediante opportune corrispondenze tra le scale di valutazione del danno.

### Mappatura dei pericoli

LIVELLO 0	N° eventi	LIVELLO 1	N° eventi	LIVELLO 2	N° eventi
Ambientali	10	Inadeguatezza delle condizioni ambientali	8	Scale/Pavimento e/o superficie sconnessa	
				Luminosità inadeguata/Interruttori luci poco accessibili	4
				Maniglioni inadeguati per la toilette e la vasca	
				Pavimento bagnato	2
		Mancanza di corrimano	2		
		Inadeguatezza dei servizi logistici per la movimentazione di cose e persone	2	Ausili per il movimento inadeguati	
Letto/ carrozzina non frenati	1				
Mancanza / inadeguata contenzione fisica	1				
Clinici	42	Inadeguato accertamento infermieristico	10	Tappeti non fissati/scivolosi nella doccia o nella vasca	
				Altezza non corretta di sedie, poltrone o letto/seduta del wc	
				Sponde di protezione del letto non adeguate	8
				Inadeguato tipo di calzature	2
		Inadeguata pianificazione delle prestazioni assistenziali	32	Assunzioni di farmaci	19
				Deficit visivi/cognitivi	4
				Patologia neurologica	3
				Instabilità alla deambulazione	6

Riclassificazione della tipologia di eventi, registrati nelle schede di rilevazione cadute, armonizzata con il registro dei pericoli. In particolare abbiamo inserito nel livello 2 i pericoli riportati nelle schede di rilevazione cadute.

## Elaborazione livello 2 (I e II caso)

- Incertezza sul numero di eventi: 25%
- Confidenza: 5%
- Incertezza sul numero di possibilità di evento: 0%

Per i pericoli del livello 2, sia nel I che nel II caso, si assume un'incertezza sul numero di eventi occorsi pari al 25%, nessuna incertezza sul numero di possibilità di evento (ricoveri o giornate di degenza), una confidenza pari al 5% e la classe di danno "severo" come massimo danno credibile.

Confronto tra le varie categorie di pericoli di livello 2 (I caso: totale dei ricoveri)

**Registro dei pericoli livello 2 ( I caso ) – Confronto categorie livello 2**

Severo			Luminosità inadeguata/Interruttori non accessibili(PI) Sponde di prot letto no adeguate(PI) Letto carrozzina non frenati(PI) Pavimento bagnato (PI) Mancanza di corrimano(PI) Inadeguato tipo di calzature(PI) Mancanza inadeguata contenz. fisica(PI) Deficit visivi/cognitivi(PI) Patologia neurologica(PI) Instabilità alla deambulazione(PI)	Assunzione di farmaci(PI)	
Significativo			Pavimento bagnato		
Medio			Sponde di prot letto no adeguate Instabilità alla deambulazione		
Moderato			Luminosità inadeguata/Interruttori non accessibili Mancanza di corrimano		
Minore			Assunzione di farmaci Letto carrozzina non frenati Deficit visivi/cognitivi		
			Inadeguato tipo di calzature Mancanza inadeguata contenz. fisica Patologia neurologica		
	Remoto <0.01%	Improbabile 0.01% - 0.1%	Possibile 0.1% - 1%	Probabile 1% - 10%	Altamente probabile > 10%

Rappresentazione dei vari eventi con la loro classe di rischio

**Valutazione dei rischi per l'evento caduta del paziente ( I caso )**

Descrizione estesa	Informazione in ingresso						Classe di rischio		
	Totale	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Eventi osservati	Evento potenziale
Luminosità inadeguata/Interruttori luci poco accessibili	4	0	0	0	1	0	3	IV	II
Sponde di protezione del letto non adeguate	8	0	0	1	0	2	5	III	II
Assunzione di farmaci	19	0	0	0	0	2	17	IV	II
Letto/ carrozzina non frenati	1	0	0	0	0	1	0	IV	II
Pavimento bagnato	2	0	1	0	0	0	1	III	II
Mancanza di corrimano	2	0	0	0	1	0	1	IV	II
Inadeguato tipo di calzature	2	0	0	0	0	0	2	V	II
Mancanza / inadeguata contenzione fisica	1	0	0	0	0	0	1	V	II
Deficit visivi/cognitivi	4	0	0	0	0	3	1	IV	II
Patologia neurologica	3	0	0	0	0	0	3	V	II
Instabilità alla deambulazione	6	0	0	2	0	2	2	III	II

Classi di rischio	I	II	III	IV	V
-------------------	---	----	-----	----	---

### Risultati (I caso)

- Non è presente una classe di rischio I classificata come *altamente probabile* (> 10%).
- La classe di rischio III risulta per tre pericoli con una probabilità classificata come *possibile* (0,1%-1%).
- Alla classe di rischio IV corrispondono cinque pericoli con una probabilità classificata come *possibile*.
- Alla classe di rischio V risultano tre pericoli con probabilità definita come *possibile*.
- Per quanto riguarda la classe di danno, il pericolo più elevato corrisponde a “pavimento bagnato” con una gravità classificata come *significativa*.
- Per l'evento potenziale di Caduta del paziente, risultano una classe di rischio II con probabilità *possibile* e una con probabilità *probabile* (1%-10%).

Confronto tra le varie categorie di pericoli di livello 2 (II caso: totale giornate di degenza)

### Registro dei pericoli livello 2 ( II caso ) – Confronto categorie livello 2

		Luminosità inadeguata, Interruttori non accessibili(P) Sponde di prot letto no adeguate(P) Letto carrozzina non frenati (P) Pavimento bagnato (P) Mancanza di corrimano (P) Inadeguate tipo di calzature(P) Mancanza inadeguata contenz. fisica(P) Deficit v	Assunzione di farmaci(P)		
Severo					
		Pavimento bagnato			
Significativo					
		Sponde di prot letto no adeguate Irritabilità alla deambulazione			
Medio					
		Luminosità inadeguata, Interruttori non accessibili Mancanza di corrimano			
Moderato					
		Assunzione di farmaci Letto carrozzina non frenati Deficit visivi/cognitivi			
Minore					
		Inadeguate tipo di calzature Mancanza inadeguata contenz. fisica Patologia neurologica	Assunzione di farmaci		
	Remoto <0,01%	Improbabile 0,01% - 0,1%	Possibile 0,1% - 1%	Probabile 1% - 10%	Altamente probabile > 10%



Rappresentazione dei vari eventi con la loro classe di rischio

Valutazione dei rischi per l'evento caduta del paziente ( Il caso )

Descrizione estesa	Informazione in ingresso							Classe di rischio	
	Totale	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Eventi osservati	Evento potenziale
Luminosità inadeguata/Interruttori luci poco accessibili	4	0	0	0	1	0	3	IV	III
Sponde di protezione del letto non adeguate	8	0	0	1	0	2	5	IV	III
Assunzione di farmaci	19	0	0	0	0	2	17	V	II
Letto/ carrozzina non frenati	1	0	0	0	0	1	0	V	III
Pavimento bagnato	2	0	1	0	0	0	1	III	III
Mancanza di corrimano	2	0	0	0	1	0	1	IV	III
Inadeguato tipo di calzature	2	0	0	0	0	0	2	V	III
Mancanza / inadeguata contenzione fisica	1	0	0	0	0	0	1	V	III
Deficit visivi/cognitivi	4	0	0	0	0	3	1	V	III
Patologia neurologica	3	0	0	0	0	0	3	V	III
Instabilità alla deambulazione	6	0	0	2	0	2	2	IV	III

Classi di rischio	I	II	III	IV	V
-------------------	---	----	-----	----	---

Risultati (Il caso)

- Non è presente una classe di rischio I classificata come *altamente probabile* (> 10%).
- La classe di rischio III risulta per un pericolo con probabilità classificata come *possibile* (0,1%-1%).
- Alla classe di rischio IV corrispondono quattro pericoli con probabilità classificata come *possibile*.
- Alla classe di rischio V risultano sei pericoli con probabilità *possibile*.  
Per l'evento "assunzione di farmaci" risultano una probabilità *possibile* e una *improbabile* (0,01%-0,1%).
- Per quanto riguarda la classe di danno, il pericolo più elevato corrisponde a "pavimento bagnato" con una gravità *significativa*.
- Per l'evento potenziale di Caduta del paziente, risulta una classe di rischio II con probabilità *possibile* per l'evento "assunzione di farmaci".

## CRITICITA'

- Difficoltà per la determinazione della stima dell'incertezza (numeratore, cioè differenza fra il n. di cadute segnalato e quello reale)
- Difficoltà di classificazione dell'esito degli eventi (armonizzazione fra i diversi sistemi informativi)
- Limiti del flusso informativo specifico (presenza di *missing* sulle schede di rilevazione)
- Difficoltà a rappresentare un evento provocato da più pericoli

Difficoltà di classificazione dell'esito degli eventi: le informazioni presenti sulla scheda di segnalazione delle cadute nel campo "Conseguenze/esiti delle cadute" richiedono una reinterpretazione da parte di chi non ha compilato la scheda relativamente all'entità e gravità della caduta per consentire l'inserimento del dato nel programma utilizzando la classificazione propria della mappatura del rischio (severo, significativo, medio, moderato, minore, nessun esito).

## Laboratorio Area Vasta Romagna

**Azienda USL di Cesena**

Patrizia Pagliarani, Lucia Vascotto

## Laboratorio Area Vasta Romagna

**Azienda USL Cesena**  
*Patrizia Pagliarani - Lucia Vascotto*

## Registro pericoli

- Fase pre-analitica  
 Dalla richiesta dell'esame diagnostico alla consegna del campione in laboratorio
- Fase analitica  
 Dal ricevimento del campione in laboratorio alla validazione di 1° livello del risultato
- Fase post-analitica  
 Dalla validazione di 2° livello del risultato alla consegna del referto

<b>Errata fase Pre-analitica</b> nella procedura di diagnostica di laboratorio	Procedura di richiesta informatica non corretta	Campione con data richiesta errata (anteriore o successiva alla data odierna) Informazioni cliniche errate/incomplete Richiesta non trasferita da DNWEB a DNLab Richiesta cancellata in presenza di campione Accettata richiesta con anagrafica errata Scambio anagrafica in inserimento della richiesta
	Identificazione non corretta del paziente/campione	Etichetta applicata non correttamente Etichetta identificativa non conforme Campione non etichettato Scambio di paziente
	Mancata, errata preparazione paziente secondo procedure specifiche (Mancato rispetto digiuno/dieta)	
	Procedura di raccolta non corretta del campione: interferenze del campione	Campione prelevato in contenitore sbagliato Arrivo di campione non corrispondente alla richiesta Campione itterico Campione lipemico Campione emolizzato Campione coagulato Campione per coagulazione non a livello Campione insufficiente Provetta/contenitore vuoto Contenitore imbrattato sporco Campione emodiluito Campione contaminato da via infusiva Orario di prelievo/raccolta non corretto
	Trattamento/conservazione non corretto del campione	Campione non centrifugato Campione conservato a temperatura non idonea Campione trattato in maniera non conforme
	Orario o condizioni di trasporto non corretti del campione	Campione pervenuto in ritardo

Nella valutazione ci si è basati sul registro dei pericoli elaborato nel 2010 del quale è riportata la parte relativa alla fase pre-analitica.

I Laboratori analisi da sempre prevedono, fra i punti di controllo fondamentali a garantire il prodotto finale, la rilevazione degli errori della fase pre-analitica (non conformità - NC) e in particolare di quelli riscontrabili sui campioni.

Si tratta di errori facilmente rilevabili in quanto relativi ad un prodotto del quale si conoscono le caratteristiche richieste (tipo di provetta, livello di riempimento, assenza di coaguli, emolisi, ecc.) che possono essere verificate attraverso controlli visivi e/o automatizzati.

Nella slide 3 sono evidenziate, all'interno del registro dei pericoli, le NC di più facile rilevazione, che nel nostro laboratorio sono registrate direttamente nel Sistema informatico (LIS).

La rilevazione di altri tipi di errore (scambio paziente in fase di prelievo, emodiluizione del campione, ecc.) risulta più difficile ed è spesso fortuita. In questo caso le barriere consistono nella validazione di un risultato di cui non si conoscono a priori le caratteristiche, ma che potrebbe essere bloccato grazie ad es. alla presenza di risultati precedenti discordanti che potrebbe indirizzare verso un sospetto "scambio di paziente".

Errata fase <b>Analitica</b> della procedura di diagnostica di laboratorio	Risultati del controllo di qualità discrepanti (COI/VEQ non valutato/trattato correttamente)	-
	Non conformità procedurali	Cassetta di trasporto non svuotata in Laboratorio
		Check in non eseguito
		Campione perso dopo il check in
		Rottura o rovesciamento campione biologico
		Scambio campione in fase analitica
		Mancato/Errato rispetto delle procedure analitiche
		Esame non eseguito
		Errori di ricostituzione reagenti
		Errato utilizzo di reagenti o controllo
		Utilizzo di reagenti o controlli scaduti
		Mancata manutenzione ordinaria strumentale
		Errore di interpretazione clinica di test a valutazione soggettiva
		Scambio fra pazienti in inserimento risultati
		Esame eseguito in ritardo
Risultato inserito in ritardo		
Errore di inserimento risultato		
Risultato inserito ma non validato		
Errore di validazione di 1° livello		
Errata fase <b>Post-analitica</b> nella procedura di diagnostica di laboratorio	Referto ambiguo/errato	Errore di validazione di 2° livello Referto ambiguo
	Mancata, errata comunicazione valore critico a medico/paziente	-
	Errata consegna trasmissione del referto	Consegna del referto a paziente errato

Nelle fase analitica i controlli di qualità garantiscono la correttezza del processo analitico, ma non possono evidenziare altri problemi quali, per esempio, lo scambio di campione in fase analitica. Anche in questo caso, quindi, la rilevazione è spesso fortuita o esterna al laboratorio (segnalazioni del medico curante).

Per la registrazione degli errori della fase analitica e post-analitica e degli errori della fase pre-analitica che non vengono già raccolti nel LIS, nel nostro laboratorio si utilizza la scheda dell'incident reporting, predisposta nel 2010 in collaborazione con l'ASSR.

Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie  
Parte 2. Presentazioni delle Aziende

Data	Descrizione breve	Descrizione estesa	Informazioni generali			Numero di Eventi										Numero di Possibilità di evento	
			Fonte dati - Evento	Fonte dati - Possibilità di evento	Confidenza	Soggetto vulnerabile	Massimo Danno	Valore nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno	Valore nominale	Incertezza (% per valore min)
2° semestre 2010	NC PS	Campione prelevato in contenitore sbagliato	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	1020	5%	0	0	0	0	1020	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC VUD	Provetta/contenitore vuoto	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	163	0%	0	0	0	0	163	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC CINS	Campione insufficiente	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	385	0%	0	0	0	0	385	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC COAG	Campione coagulato	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	2099	10%	0	0	0	0	2099	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC EM	Campione emolizzato	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	2250	0%	0	0	0	0	2250	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC NLV	Campione non a livello	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	620	10%	0	0	0	0	620	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC TNI	Campione conservato a temperatura non idonea	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	277	10%	0	0	0	0	277	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC CNP	Campione non pervenuto	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	10402	10%	0	0	0	0	10402	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC RIT	Campione pervenuto in ritardo	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	130	10%	0	0	0	0	130	0	2167657	0%
2° semestre 2010	IR EMOD	Campione emodiluito	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	5	500%	0	0	0	0	5	0	2167657	0%
2° semestre 2010	IR SC pre	Scambio paziente (i.preatalitica)	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	8	500%	0	0	0	0	7	1	2167657	0%
2° semestre 2010	IR CASS	Cassetta di trasporto non svuotata in laboratorio	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	2	500%	0	0	0	0	2	0	2167657	0%
2° semestre 2010	IR PERS	Campione perso dopo il check in	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	1	500%	0	0	0	0	1	0	2167657	0%
2° semestre 2010	IR NETIC	Campione non etichettato	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	1	500%	0	0	0	0	1	0	2167657	0%
2° semestre 2010	IR SC ana	Scambio campione (i.analitica)	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	1	500%	0	0	0	0	0	1	2167657	0%
2° semestre 2010	IR NoVAL	Risultato inserito ma non validato	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	1	500%	0	0	0	0	0	-1	2167657	0%

Con i dati raccolti nel 2° semestre 2010 relativi a:

- non conformità registrate sul software di laboratorio (NC)
- schede di incident reporting (IR)

è stato testato il software di valutazione dei rischi messo a disposizione dall'ASSR.

Le variabili richieste dal software sono state così definite:

Numero di possibilità di evento: n. totale campioni

Incertezza sul n. di eventi: è stata definita in base alla "rilevabilità" della NC:

- 0% per NC con rilevazione automatica (campione emolizzato rilevato con indici di emolisi)
- 10% per NC a rilevazione visiva da parte dell'operatore
- 500% per IR, considerando la volontarietà della segnalazione e il breve periodo di implementazione della scheda

Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie  
Parte 2. Presentazioni delle Aziende

Data	Descrizione breve	Descrizione estesa	Informazioni generali				Numero di Eventi							Numero di Possibilità di evento			
			Fonte dati - Evento	Fonte dati - Possibilità di evento	Confidescenza	Soggetto vulnerabile	Massimo Danno	Valore nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Minore	Nessuno	Valore nominale	Incertezza (% per valore min)	
2° semestre 2010	NC PS	Campione prelevato in contenitore sbagliato	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	1020	5%	0	0	0	0	1020	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC VUD	Provetta contenitore vuoto	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	163	0%	0	0	0	0	163	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC CINS	Campione insufficiente	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	385	0%	0	0	0	0	385	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC COAG	Campione coagulato	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	2099	10%	0	0	0	0	2099	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC EM	Campione emolizzato	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	2250	0%	0	0	0	0	2250	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC NLV	Campione non a livello	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	620	10%	0	0	0	0	620	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC TNI	Campione conservato a temperatura non idonea	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	277	10%	0	0	0	0	277	0	2167657	0%
2° semestre 2010	NC CNP	Campione non pervenuto	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	10402	10%	0	0	0	0	0	10402	2167657	0%
2° semestre 2010	NC RIT	Campione pervenuto in ritardo	Database LIS Risultati (sigla NC)	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	130	10%	0	0	0	0	130	0	2167657	0%
2° semestre 2010	IR EMOD	Campione emodiluito	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	5	500%	0	0	0	0	5	0	2167657	0%
2° semestre 2010	IR SC pre	Scambio paziente (i preanalitica)	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	8	500%	0	0	0	0	7	1	2167657	0%
2° semestre 2010	IR CASS	Cassetta di trasporto non svuotata in laboratorio	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	2	500%	0	0	0	0	2	0	2167657	0%
2° semestre 2010	IR PERS	Campione perso dopo il check in	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	1	500%	0	0	0	0	1	0	2167657	0%
2° semestre 2010	IR NETIC	Campione non etichettato	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	1	500%	0	0	0	0	1	0	2167657	0%
2° semestre 2010	IR SC ana	Scambio campione (i analitica)	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	1	500%	0	0	0	0	0	1	2167657	0%
2° semestre 2010	IR NoVAL	Risultato inserito ma non validato	Incident Reporting	Database LIS: n° campioni	5%	Paziente	Severo	1	500%	0	0	0	0	0	-1	2167657	0%

La criticità maggiore riscontrata è stata la valutazione dell'esito in quanto il laboratorio non ha in carico il paziente e non può quindi conoscere gli eventuali danni conseguenti a un errore.

Partendo dalla considerazione che i principali eventi che, a nostro avviso, possono "raggiungere" il paziente sono:

- risultato non disponibile (es. a causa di NC del campione)
- risultato disponibile ma in ritardo
- risultato errato

le classi di danno individuate sono risultate Nessuno e Minore, in base alla valutazione specificata nelle slide successive.

Come massimo danno ipotizzabile è stato individuato il "severo" non potendo escludere un evento avverso grave in seguito, per esempio, a risultati errati.



## Risultato non disponibile

Esito dell'evento	
Situazione pericolosa/evento non occorso	Livello 1 <input type="checkbox"/>
Evento occorso, ma intercettato	Livello 2 <input type="checkbox"/>
NESSUN ESITO – evento occorso senza nessun danno	Livello 3 <input type="checkbox"/>
<b>ESITO MINORE</b> - danni minori che non richiedono alcun trattamento ma solo osservazioni o monitoraggi extra (es.: visita medica, ripetizione esami sangue o urine)	Livello 4 <input type="checkbox"/>
<b>ESITO MODERATO</b> – necessità di trattamenti minori (es: antiemetici, antinfiammatori, medicazioni, ecc.)/indagini diagnostiche minori (es.: Rx, ecografia, emogasanalisi, ecc.)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
<b>ESITO MEDIO</b> – necessità di trattamenti maggiori (es: analettici, antagonisti, cortisonici ecc.)/indagini diagnostiche maggiori/invasive (es.: endoscopia, TC, rachicentesi, agoaspirato, ecc.)/prolungamento della degenza senza esiti alla dimissione	Livello 6 <input type="checkbox"/>
<b>ESITO SIGNIFICATIVO</b> – condizioni che permangono alla dimissione/re-intervento/trasferimento in TI non pianificato	Livello 7 <input type="checkbox"/>
<b>ESITO SEVERO</b> – disabilità permanenti gravi/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>

Utilizzando la griglia di valutazione dell'esito dell'evento, presente nella scheda di IR, è stato ipotizzato nel caso del "risultato non disponibile" (es. a causa di NC del campione) un livello 4 (esito minore) che corrisponde alla classe di danno "minore", ma non si può escludere che tale errore possa portare a conseguenze più gravi.



## Risultato errato

Esito dell'evento	
Situazione pericolosa/evento non occorso	Livello 1 <input type="checkbox"/>
Evento occorso, ma intercettato	Livello 2 <input type="checkbox"/>
<b>NESSUN ESITO</b> – evento occorso senza nessun danno	Livello 3 <input type="checkbox"/>
<b>ESITO MINORE</b> – danni minori che non richiedono alcun trattamento ma solo osservazioni o monitoraggi extra (es.: visita medica, ripetizione esami sangue o urine)	Livello 4 <input type="checkbox"/>
<b>ESITO MODERATO</b> – necessità di trattamenti minori (es: antiemetici, antinfiammatori, medicazioni, ecc.)/indagini diagnostiche minori (es.: Rx, ecografia, emogasanalisi, ecc.)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
<b>ESITO MEDIO</b> – necessità di trattamenti maggiori (es: analettici, antagonisti, cortisonici ecc.)/indagini diagnostiche maggiori/invasive (es.: endoscopia, TC, rachicentesi, agoaspirato, ecc.)/prolungamento della degenza senza esiti alla dimissione	Livello 6 <input type="checkbox"/>
<b>ESITO SIGNIFICATIVO</b> – condizioni che permangono alla dimissione/re-intervento/trasferimento in TI non pianificato	Livello 7 <input type="checkbox"/>
<b>ESITO SEVERO</b> – disabilità permanenti gravi/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>

I “risultati errati”, per le informazioni in nostro possesso, non hanno dato alcun esito (livello 1 o 2, corrispondenti alla classe di danno “nessuno”).

## Campione coagulato

DATI DI INGRESSO							
<b>Numero di eventi</b>		<b>Distribuzione del numero di eventi per Classi di danno</b>					
Valore Nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno
2099	10.0%	0	0	0	0	2089	0
<b>Numero di possibilità di eventi</b>							
Valore Nominale	Incertezza (% per valore max)	1 - Confidenza			5.0%		
2167657	0.0%						
MATRICE DI RISCHIO (VALORI NOMINALI)							
0%	Severo						
0%	Significativo						
0%	Medio						
0%	Moderato		X				
0.09663%	Minore						
0%		Remoto <0.01%	Improbabile 0,01% - 0,1%	Possibile 0,1% - 1%	Probabile 1% - 10%	Altamente probabile > 10%	
MATRICE DI RISCHIO (STIMA CONSERVATIVA CON INCERTEZZA)							
0	Severo						
0	Significativo						
0	Medio						
0	Moderato						
2308	Minore			X			
0		Remoto <192	Improbabile 192 - 2090	Possibile 2090 - 21435	Probabile 21435 - 217051	Altamente probabile > 217051	
2308							

Nella slide è rappresentata la matrice di rischio ottenuta per la NC "campione coagulato". Si può notare che anche un livello di incertezza basso (10%) può portare all'assegnazione di una classe di accadimento più severa.

## Confronto tra eventi

	NC VUO(P) α NC RIT(P) α IR EMOD(P) α IR SC pre(P) α IR CASS(P) α IR PERS(P) α	NC PS(P) α NC CINS(P) α NC NLV(P) α NC TNI(P) α	NC COAG(P) α NC EM(P) α NC CNP(P) α IR MOD(P) α			Classe I
Severo						
Significativo						Classe II
Medio						Classe III
Moderato	NC VUO α NC RIT α IR EMOD α IR SC pre α IR CASS α IR PERS α	NC PS α NC CINS α NC NLV α NC TNI α	NC COAG α NC EM α			Classe IV
Minore	IR SC ana α IR NoVAL α IR VAL2 α IR RITD α		NC CNP α			Classe V
	Remoto < 0.01%	Improbabile 0.01% - 0.1%	Possibile 0.1% - 1%	Probabile 1% - 10%	Altamente probabile > 10%	

Nella slide è riportata la matrice di rischio nella quale sono rappresentati tutti gli eventi considerati.

Solo per il campione coagulato e per il campione emolizzato si raggiunge la classe di rischio IV, mentre le restanti NC si collocano nella classe di rischio V.

In particolare, le segnalazioni con IR, nonostante l'incertezza assegnata sia elevata (500%) rimangono nella classe di rischio V, con classe di accadimento "remoto".

### Considerazioni

In questa valutazione preliminare è stato utilizzato come numero di possibilità di evento il n. totale dei campioni, ma sarebbe opportuno individuare per ogni tipo di NC il corretto denominatore.

Alcuni esempi:

- campione coagulato → n. campioni che "possono" presentare coaguli
- scambio paziente in fase pre-analitica → n. richieste
- cassette non svuotate → n. cassette trasportate

Nella prova fatta su quest'ultimo caso, utilizzando il denominatore corretto, la classe di accadimento passa da Remoto a Possibile.

Occorre rivedere la griglia di valutazione dell'esito della scheda IR dedicata al laboratorio, per ottenere una migliore stima del danno prodotto.

## **Mappatura dei rischi in diagnostica per immagini**

**IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli**

Ufficio Risk Management

Direzione sanitaria

## **Mappatura dei rischi in Diagnostica per Immagini**

**IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli**

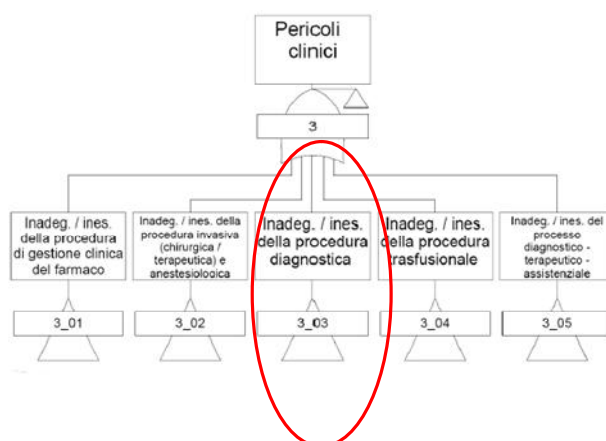
*Ufficio Risk Management*

*Direzione Sanitaria*

## Sommario

- Mappatura dei Pericoli in Diagnostica per Immagini
- Azioni conseguenti alla definizione delle priorità di intervento
- Considerazioni finali

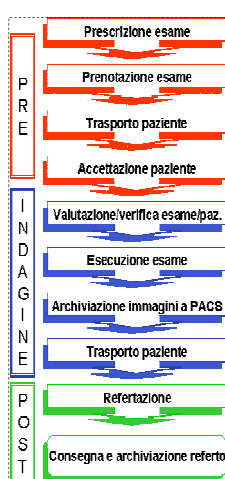
## Mappatura dei rischi in Diagnostica per Immagini



L'attività di mappatura dei pericoli in diagnostica per immagini, condotta dal gruppo di lavoro regionale e coordinata dall'IRCCS IOR, ha portato alla costruzione di un Registro dei pericoli in radiologia. Il processo radiologico è stato scomposto in 3 fasi principali - fase pre-indagine, indagine e post-indagine - includendo un quarto settore/fase riguardante

esclusivamente l'utilizzo delle tecnologie. Quindi, per ciascuna attività, sono stati individuati i potenziali pericoli, compresi quelli della fase trasversale relativa alle gestione delle apparecchiature.

## Lista dei pericoli in Diagnostica per Immagini



LISTA PERICOLI IN AMBITO RADIOLOGICO PER PAZIENTI AMBULATORIALI/RICOVERATI/PS	
Livello 4	Livello 5
<b>Fase pre-indagine: comprende le attività che avvengono dal momento della valutazione/prescrizione medica dell'esame diagnostico all'accesso alla struttura erogante</b>	
Prescrizione di esame diagnostico errato/incongruo	Diab. identificativi incompleti
	Esame inopportuno/incongruo
	Paziente indicato all'esame richiesto
	Mancata indicazione/valutazione delle controindicazioni/ergie all'esame
	Errata identificazione paziente
	Errata identificazione di lato/sede
	Richiesta senza questo clinico
	Mancata/errata compilazione del consenso informato
	Mancata/errata informazione al paziente
	Mancata/errata invio richiesta informatizzata/cartacea
Prenotazione esame errata/incompleta	Mancata/errata preparazione del paziente
	Errata/incompleta richiesta esame biopsico
	Prenotazione tipo esame errato
	Prenotazione paziente errato
	Prenotazione lato/sede errato
Trasporto paziente errato (da ambulatorio/reparto/PS verso radiologia)	Prenotazione incompleta
	Errom. commessi alla stampa del foglio prenotazione
	Invio del paziente sbagliato
	Invio del paziente con documentazione clinica di altro paziente
	Caduta accidentale durante trasporto
Accettazione errata	Ritardo arrivo paziente
	Trasporto con presidi inadeguati
	Accettazione tipo esame errato
	Errato giorno/ora di accettazione
	Assegnazione in diagnostica errata
Errata identificazione paziente	
Errata identificazione di lato/sede	

Il processo della diagnostica per immagini è stato quindi scomposto nelle seguenti fasi:

### 1) Fase pre-indagine:

- prescrizione di esame diagnostico;
- prenotazione esame
- trasposto del paziente (da ambulatorio/reparto/ PS a radiologia)
- accettazione

### 2) Fase indagine:

- valutazione/verifica di esame diagnostico/ paziente da parte del personale sanitario;
- esecuzione esame diagnostico
- trasporto paziente (da radiologia a ambulatorio/ reparto/PS)

### 3) Fase post-indagine:

- refertazione;
- consegna/trasmissione del referto.

Per ogni attività sono stati individuati le possibili non conformità, errori, problemi con il RIS e il PACS, per un totale di 59 pericoli.

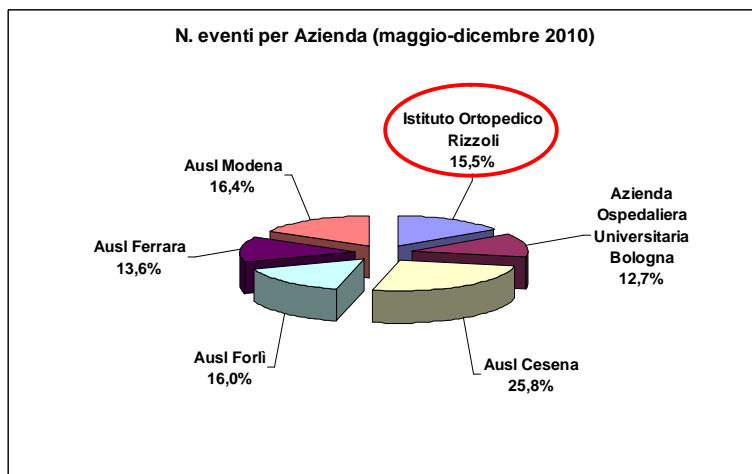
## La fonte informativa degli eventi: la scheda di IR

La scheda di segnalazione in Diagnostica per Immagini

Successivamente, il gruppo di lavoro regionale ha elaborato una scheda di segnalazione volontaria degli eventi indesiderati (incident reporting) in diagnostica per immagini.

Analogamente alla scheda utilizzata in altri settori a livello regionale, essa è strutturata in due parti: la compilazione della prima è compilata dal Segnalatore, ovvero a chi rileva l'evento, mentre la compilazione della seconda parte è di competenza del referente tecnico o medico dell'incident reporting.

## Sperimentazione sistema di segnalazione: i risultati preliminari



Le segnalazioni sono state inserite in un database che, tra le altre funzioni, prevede la categorizzazione degli eventi secondo quanto mappato nel registro dei pericoli della diagnostica per immagini. Ciò permette, quindi, un ritorno informativo rispetto alle tipologie di evento segnalato ed alla fase del processo radiologico in cui esse si sono verificate.

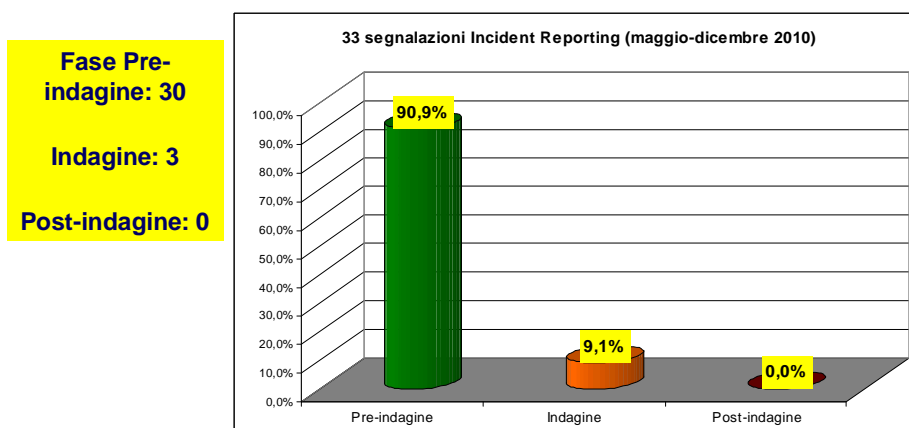
Le segnalazioni delle Aziende partecipanti sono state analizzate in modo aggregato.

Tra maggio e dicembre 2010 sono state raccolte complessivamente 213 segnalazioni, così ripartite, in termini percentuali, tra le diverse Aziende:

- Azienda USL di Cesena: 25,8%
- Azienda USL di Modena: 16,4%
- Azienda USL di Forlì; 16,0%
- IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli di Bologna: 15,5%
- Azienda USL di Ferrara: 13,6%
- Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna: 12,7%

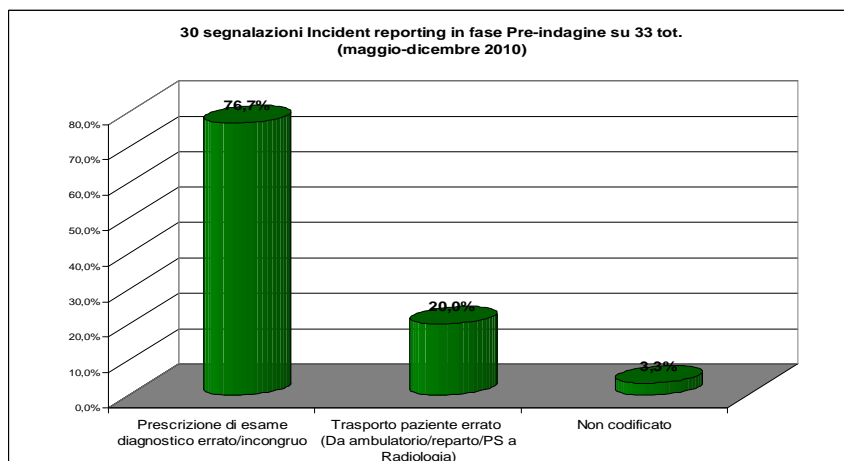


## Incident reporting nella SC Radiologia Diagnostica ed Interventistica IOR: eventi segnalati (dal 01/05/2010 al 31/12/2010)



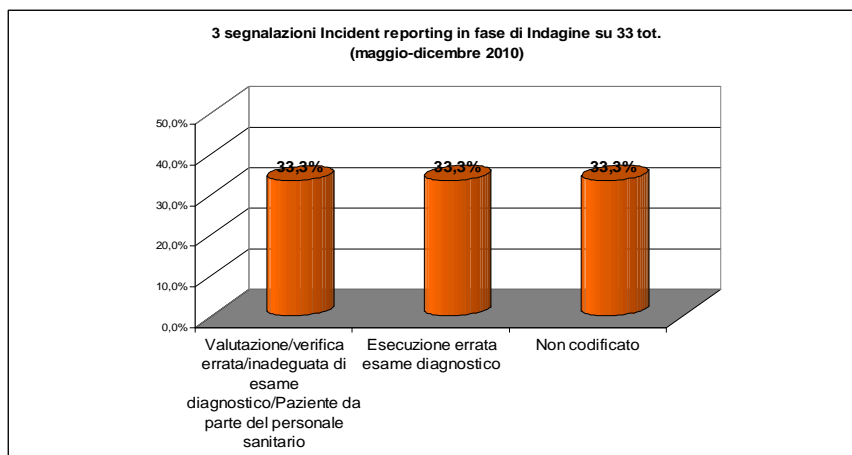
Per quanto riguarda le segnalazioni spontanee raccolte dalla Struttura di radiologia diagnostica ed interventistica dell'IRCCS Istituto ortopedico Rizzoli, gli eventi - complessivamente 33 - sono occorsi nel 90,9% dei casi nella fase pre-indagine, nel 9,1% in quella di indagine e nessuno nella fase post-indagine.

## Incident reporting nella SC Radiologia Diagnostica ed Interventistica IOR: eventi segnalati (dal 01/05/2010 al 31/12/2010)



Nel dettaglio degli eventi occorsi nella fase pre-indagine (complessivamente 30 su 33 eventi totali), nel 76,7% dei casi essi si sono verificati durante l'attività di prescrizione di esami diagnostici (attività errata/incongrua), nel 20% durante il trasporto (errato) del paziente dall'ambulatorio/reparto/PS al servizio radiologico, mentre nel 3,3% l'evento è stato categorizzato come "Altro", ovvero non si è trovata una corrispondenza tra l'evento e i possibili pericoli previsti nel registro della diagnostica per immagini.

## Incident reporting nella SC Radiologia Diagnostica ed Interventistica IOR: eventi segnalati (dal 01/05/2010 al 31/12/2010)



Gli eventi occorsi, invece, nella fase di Indagine (complessivamente 3 su 33 totali) sono stati ricondotti, in uguale percentuale, a pericoli relativi alle attività di valutazione/verifica (errata/inadeguata) di esame diagnostico/paziente da parte di personale sanitario, ad esecuzione (errata) dell'esame diagnostico e, anche in questo caso, ad "Altro".

**Tipologia eventi: 60,6% errata identificazione di paziente/lato/sede**

Prescrizione di esame diagnostico errato/incongruo (Fase Pre-indagine)	Esame inopportuno/incongruo	3	Valutaz./ verifica errata/inad. esame diagnostico (Fase Indagine)	Errata/mancata scelta protocollo idoneo utilizzo farmaci	1
	Mancata indicazione/valutazione delle controindicazioni/allergie all'esame	2			
	Errata identificazione di lato/sede	11			
	Mancata preparazione del paziente	4			
	Mancata/errata compilazione del consenso informato	3			
Accettazione Errata (Fase Pre-indagine)	Invio del paziente sbagliato	1	Esecuzione errata esame diagnostico (Fase Indagine)	Esecuzione esame su paziente errato	1
	Errato giorno/ora di accettazione	1			
Fase Pre-Indagine	Errata identificazione paziente	4	Fase Indagine	Altro	1
	Altro	1			

Le tipologie degli eventi occorsi durante la fase pre-indagine sono riconducibili a:

1) Prescrizione di esame diagnostico errato/incongruo:

- esame inopportuno/incongruo (3 segnalazioni);
- mancata indicazione/valutazione delle controindicazioni/allergie all'esame (2 segnalazioni);
- errata identificazione di lato/sede (11 segnalazioni);
- mancata preparazione del paziente (4 segnalazioni);
- mancata/errata compilazione del consenso informato (3 segnalazioni);
- invio del paziente sbagliato (1 segnalazione).

2) Accettazione errata:

- errato giorno/ora di accettazione (1 segnalazione);
- errata identificazione paziente (4 segnalazioni).

3) Altro (1 segnalazione).

Gli eventi occorsi durante la fase di Indagine sono invece riconducibili alle seguenti tipologie:

1) Valutazione/verifica errata/inadeguata esame diagnostico:

- errata/mancata scelta protocollo idoneo utilizzo farmaci (1 segnalazione).

2) Esecuzione errata esame diagnostico:

- esecuzione esame su paziente errato (1 segnalazione).

3) Altro (1 segnalazione).

Dall'analisi delle tipologie di evento emerge come l'errata identificazione di paziente/lato/sede, sia pari al 60,6% degli eventi segnalati.

## Matrice di rischio aziendale: classe di danno effettivo

Severo					Fonte dati evento: Database regionale Incident reporting in Diagn. per Immagini (31 segnalazioni*)  Fonte dati possibilità evento: Sistema informativo aziendale SIR IOR: numero di prestazioni diagnostiche  Confidenza: 5,0% Incertezza: 150,0%  N. Possibilità evento (8 mesi): 59639 Incertezza: 0,0%
Significativo					
Medio		- Radiol Tot - Rad_Indagine Esecuzione esame su paziente errato (IND)			
Moderato		Rad_Pre-Indagine - Esame inopportuno/incongruo (PRE) - Errata/mancata scelta protocollo idoneo utilizzo farmaci (IND)			
Minore		- Mancata preparazione del paziente (PRE)			
		- Mancata indicazione/valutazione delle controindicazioni/allergie all'esame (PRE) - Errata identificazione di lato/sede (PRE) - Mancata/errata compilazione del consenso informato (PRE) - Invio del paziente sbagliato (PRE) - Errato giorno/ora di accettazione (PRE) - Errata identificazione paziente (PRE)	Radiol Tot  Rad_Pre-Indagine		
	Remoto <0,01%	Improbabile 0,01% - 0,1%	Possibile 0,1% - 1%	Probabile 1% - 10%	Altamente probabile > 10%

Utilizzando il parametro della classe di danno "effettivo" per valutare, mediante il modello della matrice di rischio proposta dall'ASSR-ER, i "pericoli" segnalati, essi risultano essere complessivamente ad un livello di rischio basso-moderato.

In particolare, l'esecuzione di indagine diagnostica su paziente errato, l'esame prescritto in modo inopportuno/incongruo e l'errata/mancata scelta di protocollo idoneo all'utilizzo dei farmaci rappresentano le tipologie di evento a maggiore rischio.

Nella matrice sono stati inseriti e impostati i seguenti dati:

- numeratore: 31 segnalazioni (sono state escluse le 2 segnalazioni di eventi categorizzati come "Altro");
- denominatore: N. prestazioni diagnostiche radiologiche complessive (degenza e per esterni)
- confidenza: 5,0%;
- incertezza del flusso informativo dell'IR: 150,0%;
- fonte dati possibilità di evento: Sistema Informativo aziendale;
- n. possibilità di evento: per il periodo considerato (8 mesi) 59.639 prestazioni diagnostiche erogate, con un'incertezza pari allo 0,0%.

## Matrice di rischio aziendale: classe di danno potenziale

Severo		Rad_Indagine (P) - Esame inopportuno/incongruo (PRE) (P) - Mancata indicazione/valutazione delle controindicazioni/allergie all'esame (PRE) (P) - Errata identificazione di lato/sede (PRE) (P) - Mancata preparazione del paziente (PRE) (P) - Mancata/errata compilazione del consenso informato (PRE) (P) - Invio del paziente sbagliato (PRE) (P) - Errata identificazione paziente (PRE) (P) - Errata/mancata scelta protocollo idoneo utilizzo farmaci (IND) (P) - Esecuzione esame su paziente errato (IND) (P)	Radio Tot. (P)  Rad_Pre-indagine (P)	Fonte dati evento: Database regionale Incident reporting in Diagn. per Immagini (31 segnalazioni*)
Significativo				Fonte dati possibilità evento: Sistema informativo aziendale SIR IOR: numero di prestazioni diagnostiche
Medio				Confidenza: 5,0% Incertezza: 150,0%
Moderato				N. Possibilità evento (8 mesi): 59639 Incertezza: 0,0%
Minore		- Errato giorno/ora di accettazione (PRE) (P)		
	Remoto <0,01%	Improbabile 0,01% - 0,1%	Possibile 0,1% - 1%	Probabile 1% - 10%
				Altamente probabile > 10%

Utilizzando invece per ogni pericolo il parametro della classe danno "potenziale", e quindi attribuendo il massimo danno ipotetico (credibile NO), la quasi totalità dei pericoli segnalati vengono valutati dalla matrice di rischio ad un livello di rischio molto alto. Tuttavia questo risultato, dal nostro punto di vista, non permette una efficace valutazione del rischio e scelta delle priorità di intervento.

## Interventi per il miglioramento

•66% errori identificazione di paziente/lato/sede

- Radiol Tot - Rad_Indagine - Esecuzione esame su paziente errato (IND)
Rad_Pre-Indagine - Esame inopportuno/incongruo (PRE) - Errata/mancata scelta protocollo idoneo utilizzo farmaci (IND)

1. Procedura di identificazione dei pazienti in Diagnostica per Immagini
2. Braccialetto identificativo per pazienti ricoverati
3. Identificazione informatizzata dei pazienti esterni mediante tessera sanitaria
4. Protocollo per gestioni reazioni avverse a MDC



Dall'analisi delle tipologie degli errori/NC più frequenti (66% di errori di identificazione/lato/sede) e dai risultati emersi dalla matrice di rischio (utilizzando il parametro di classe di danno effettivo) descritte, sono state individuate le priorità di intervento e realizzate, in collaborazione con i referenti della Struttura di radiologia diagnostica e interventistica le seguenti azioni per il miglioramento della sicurezza dei pazienti:

- elaborazione di una procedura per l'identificazione dei pazienti in radiologia;
- accettazione e identificazione automatica mediante tessera sanitaria dei pazienti esterni che accedono alla radiologia;
- stesura di un protocollo per la gestione delle reazioni avverse a mezzo di contrasto.

Inoltre, in collaborazione con la Direzione sanitaria e l'Ufficio risk management è stato avviato un progetto aziendale per la identificazione dei pazienti ricoverati mediante braccialetti identificativi.

## Alcune considerazioni

- **Registro dei Pericoli:**
  - Completezza della Lista dei pericoli in Diagnostica per Immagini
- **Matrice di Rischio:**
  - Utilità informativa per l'individuazione delle priorità di intervento aziendali e di UU.OO.
  - Necessità di integrazione con altre tipologie di analisi (incidenza degli eventi, analisi FMEA, ecc.)
- **Necessità di condivisione:**
  - Criteri delle classi di danno degli eventi (danno reale vs. danno potenziale)
  - Parametri di riferimento (confidenza, incertezza, ecc.)

L'applicazione del Registro dei pericoli e della matrice di rischio nella diagnostica per immagini ci permette di proporre le seguenti riflessioni:

- Il Registro dei pericoli della diagnostica per immagini, pur richiedendo aggiornamenti e revisioni periodiche, si è rivelato applicabile e sostanzialmente completo al fine della categorizzazione dei pericoli/ eventi segnalati mediante il sistema di IR;
- La matrice di rischio utilizzata ha permesso di individuare aree di criticità, sulla base delle quali sono state definite e implementate azioni di miglioramento.
- Al fine di una efficace individuazione delle priorità di intervento emerge, comunque, l'opportunità di integrare la matrice di rischio con altri strumenti di risk analysis (es. analisi dei dati provenienti dall'incident reporting, analisi di processo FMEA/ FMECA, ecc.).
- Per quanto riguarda l'utilizzo della matrice di rischio, si ritiene indispensabile la validazione di alcuni criteri metodologici, quali la scelta della classificazione di danno degli eventi (danno reale vs danno potenziale) e dei parametri di riferimento per il suo utilizzo (livelli di confidenza e di incertezza, fonte e tipologia dei denominatori, ecc.).



## **Analisi e gestione degli infortuni sul lavoro**

### **Azienda USL di Ravenna**

Stefano Gaiardi

### **Azienda USL di Imola**

Lorena Landi

## **Analisi e gestione degli infortuni sul lavoro**

### **Azienda USL Ravenna**

*S. Gaiardi*

### **Azienda USL Imola**

*L. Landi*

54

L'osservazione critica degli infortuni è momento di verifica del livello di sicurezza e della qualità della gestione di una struttura.

Non sempre, tuttavia, i riferimenti di letterature e la "strumentazione" tecnica utilizzata rispondono alle esigenze di analisi di chi si pone in posizione di garanzia rispetto al fenomeno infortunistico.

Le criticità maggiori derivano dalla indisponibilità di standard di riferimento e di indicatori specializzati per il comparto della sanità e dalla approssimazione dei metodi di stima delle probabilità di accadimento degli infortuni.

## Indici

**I.F. Indice di frequenza:** rappresenta il numero di infortuni occorsi ogni milione di ore lavorate agli esposti al rischio

$$I.F. = \frac{n. \text{ infortuni}}{\text{ore lavorate}} \times 1.000.000$$

**I.I. Indice di incidenza:** rappresenta il rapporto tra il numero di infortuni ed il numero di lavoratori

$$I.I. = \frac{n. \text{ infortuni}}{n. \text{ lavoratori}} \times 1.000$$

**I.G. Indice di gravità:** rappresenta il rapporto tra le conseguenze degli infortuni (espresso in giornate lavorative perse) e le ore lavorate dagli esposti al rischio, moltiplicato per 1.000 (per ottenere numero più leggibile)

$$I.G. = \frac{n. \text{ gg. inabilità}}{\text{ore lavorate}} \times 1.000$$

### REPORT - INDICI anno 2009

Gruppo Tutti

N° infortuni	468	Totale Giorni di assenza	6782
N° infortuni con prognosi di almeno 1 giorno	327	Totale dipendenti	4788
N° infortuni con prognosi di 0 gg	141	Totale ore lavorate	6.942.600
N° infortuni con prognosi > 3 gg	290		
N° infortuni con prognosi >0 e < 4 gg	37		
<b>FA</b> Indice di frequenza degli infortuni occaduti	67,4	<b>GA'</b> Durata media delle inabilità temporanea	20,7
<b>FA'</b> Indice di frequenza degli infortuni occaduti (astensione almeno 1 giorno)	47,1	<b>SA'</b> Indice di gravità degli infortuni con prognosi di almeno 1 giorno	0,98
<b>FF</b> Indice di frequenza degli infortuni occaduti (astensione da 1 a 3 gg)	5,33		
		<b>Indice di Incidenza</b> di tutti gli infortuni	97,7
		<b>Indice di Incidenza</b> degli infortuni con prognosi di almeno 1 giorno	68,3
		<b>Indice di Incidenza</b> Indice di frequenza degli infortuni occaduti (astensione da 1 a 3 gg)	7,73

$$\text{Frequenza} = \frac{N^{\circ} \text{ Infortuni}}{\text{Ore Lavorate}} \cdot 10^6$$

$$\text{Gravità} = \frac{N^{\circ} \text{ giornate perse}}{\text{Ore Lavorate}} \cdot 10^6$$

$$\text{Incidenza} = \frac{N^{\circ} \text{ Infortuni}}{N^{\circ} \text{ Dipendenti}} \cdot 10^6$$

Questo è un tipico report degli indici previsti dalla norma UNI citata.



Sono **molti** o sono **pochi** ?

57

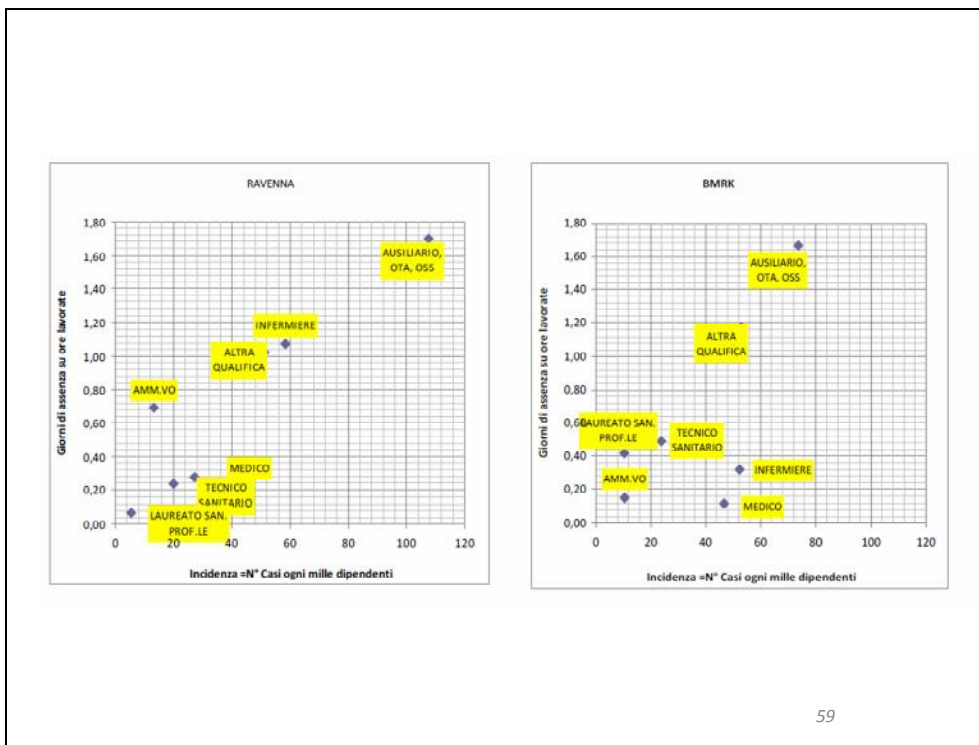
A fronte degli strumenti sopracitati, il gestore deve valutare se l'andamento degli infortuni depone per una situazione sotto controllo (ancorché migliorabile) ovvero se ci si trovi nella condizione di distanza critica dai valori medi della popolazione di riferimento: se e quanto, cioè, ci si discosti da un valore medio di riferimento, per altro non sempre disponibile.

**INFORTUNI OCCORSI AI LAVORATORI SUDDIVISI PER TIPOLOGIA**

	RAVENNA	BMRK	ATTESI
<i>Da taglio</i>	6	2	3
<i>Da punta</i>	47	40	70
<i>Da imbrattamento (da materiali organici)</i>	18	20	35
<i>Mancano dati</i>	3	1	2
<b>A rischio biologico</b>	<b>74</b>	<b>63</b>	<b>110</b>
<b>Lesioni da sforzo -MMC</b>	<b>56</b>	<b>23</b>	<b>40</b>
<b>Lesioni da caduta (di persona)-scivolamenti</b>	<b>42</b>	<b>20</b>	<b>35</b>
<b>Altra tipologia</b>	<b>34</b>	<b>15</b>	<b>26</b>
<b>In itinere</b>	<b>36</b>	<b>30</b>	<b>53</b>
<b>Violenza da terzi</b>	<b>20</b>	<b>4</b>	<b>7</b>
<b>Chimico</b>	<b>6</b>	<b>N.C.</b>	<b>-</b>
totale	<b>268</b>	<b>155</b>	<b>271</b>

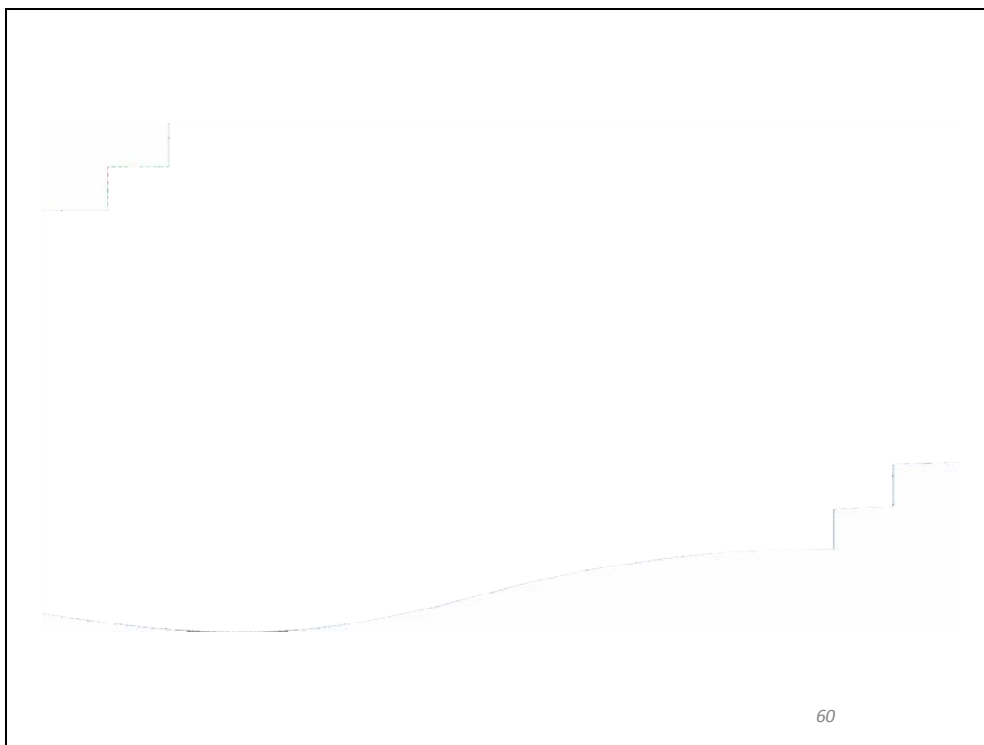
Un tentativo è stato fatto per ovviare a questo tipo di inconveniente, costruendo uno standard di riferimento tramite l'acquisizione di dati esterni alla realtà in esame e provenienti dal medesimo contesto produttivo, organizzativo e gestionale.

Sulla base di questi dati è stato avviato un percorso di analisi dei dati rilevati tramite stima dei valori attesi rispetto alla popolazione di riferimento.



59

La successiva tabulazione ha consentito di evidenziare differenze significative nella distribuzione dei dati, sia sotto il profilo quantitativo, sia sotto il profilo del target (cioè della organizzazione e della gestione che regge la fenomenologia in esame).



Il passo successivo è stato realizzato effettuando l'analisi delle cause prime degli infortuni e degli incidenti (*near miss*) avvenuti nella struttura in esame tramite l'attivazione di un percorso di segnalazione e descrizione analitica eseguita adottando uno specifico strumento informativo.

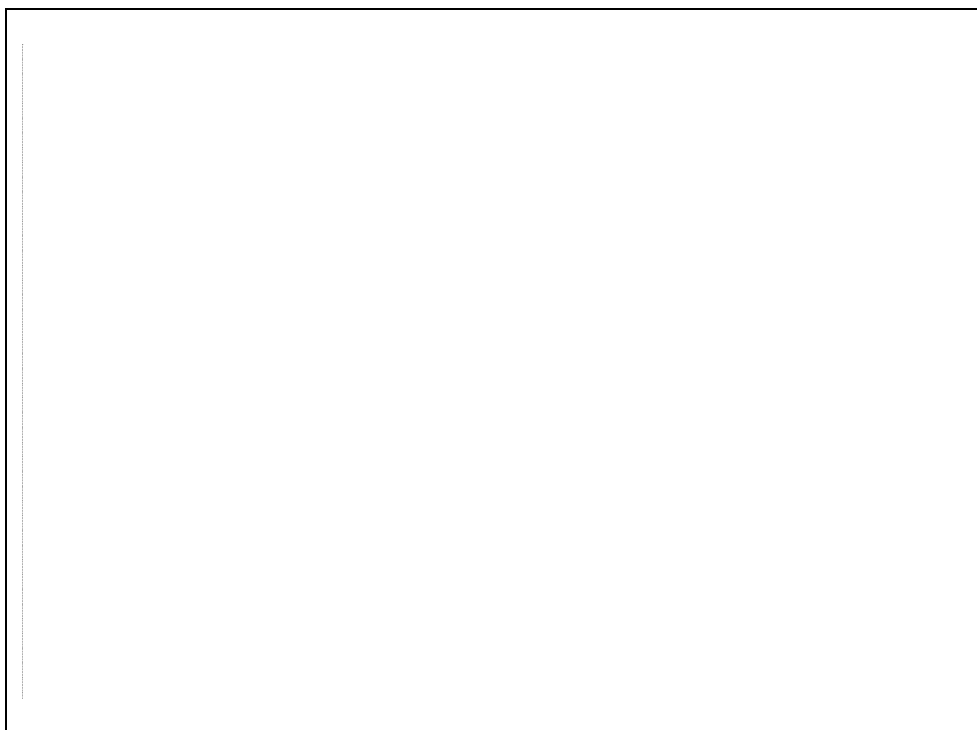


16/04/2012

fa.spp@ausl.ra.it

61

Lo strumento ha consentito di evidenziare cause e modalità di accadimento degli infortuni e degli incidenti altrimenti non rilevabili con altrettanta semplicità e con il coinvolgimento dei soggetti interessati (lavoratori, dirigenti, preposti).

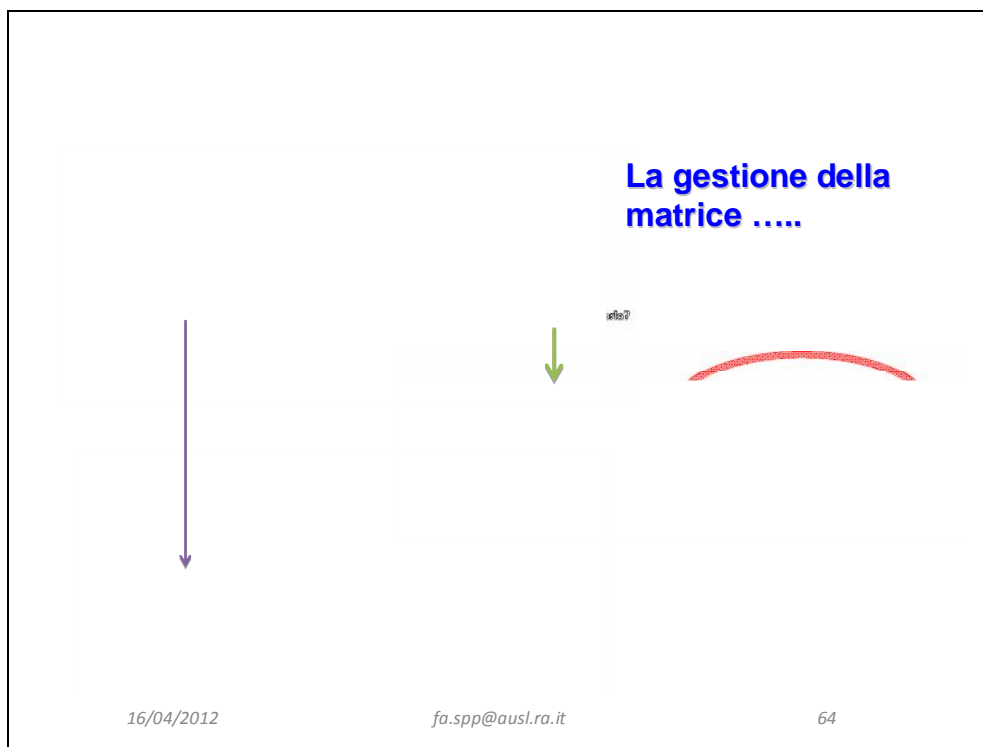


Lo strumento ha consentito inoltre di rilevare le azioni poste in essere nelle unità operative/servizi per controllare/prevenire la tipologia di eventi accaduti.



Il percorso attivato presentava tuttavia alcuni limiti derivati dalla metodologia "storica" con la quale veniva approcciato il fenomeno sotto il profilo della stima del rischio.





Mentre la stima della **gravità** di un evento è semplicemente derivabile dalla serie storica dei danni (prognosi) disponibili nelle registrazioni aziendali, più difficile risulta la stima della **probabilità** dell'accadimento di una determinata tipologia di eventi definita come il numero di eventi attesi sul numero delle possibilità di accadimento dei medesimi.

Il processo di analisi attivato ha reso necessario introdurre anche un livello di danno classificabile come "Assente" per acquisire alla serie di dati in esame anche gli eventi senza esito di danno ovvero i cosiddetti *near miss*.

... delle classificazioni e dei denominatori ...

Evento	Descrizione	Livello
Evento potenziale	Situazione pericolosa / danno potenziale non accaduto (evento che avrebbe potuto accadere, livello di danno non stimato)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Situazione pericolosa / danno potenziale/ evento accaduto ma senza efficacia di danno (evento che avrebbe potuto accadere, livello di danno, nessuno)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento accaduto	<b>NESSUN ESITO</b> Nessun danno occorso	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO MINORE</b> Liveli danni a cose - Attivate procedure comuni	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO MODERATO</b> Danni a cose - Necessità di intervenire con blocco di procedure/attività	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO</b> Danni a cose e coinvolgimento di dipendenti/pazienti/visitatori/fornitori. Necessità di intervenire con blocco di procedure/attività	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO SIGNIFICATIVO</b> Danni a cose e dipendenti/pazienti/visitatori/fornitori. Necessità di intervenire con blocco di procedure/attività - Attivazione di procedure emergenza/ sanitario	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	<b>ESITO GRAVE</b> Attivazione di procedure emergenza/ sanitario. Lesioni > 40 gg) Responsabilità individuali/immediatamente reversibili	Livello 8 <input type="checkbox"/>

CLASSE DI DANNO	PERSONALE	Esito
Quasi-evento	<b>NESSUN ESITO</b> • Nessun danno prodotto sull'operatore	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	<b>MINORE</b> • Danno trascurabile prodotto sull'operatore. • Esposizione cronica senza il riscontro di effetti significativi.	Livello 2 <input type="checkbox"/>
	<b>MODERATO</b> • Infortunio dell'operatore con invalidità rapidamente reversibile (pochi giorni). • Episodio di esposizione acuta con invalidità rapidamente reversibile (pochi giorni). • Esposizione cronica con effetti rapidamente reversibili (pochi giorni).	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	<b>MEDIO</b> • Infortunio dell'operatore con invalidità reversibile. • Episodio di esposizione acuta con invalidità reversibile. • Esposizione cronica con effetti reversibili.	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	<b>SIGNIFICATIVO</b> • Infortunio dell'operatore con effetti di invalidità parziale. • Episodio di esposizione acuta con effetti di invalidità parziale. • Esposizione cronica con effetti rapidamente irreversibili e/o parzialmente invalidanti.	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	<b>SEVERO</b> • Infortunio dell'operatore con effetti letali o di invalidità totale. • Episodio di esposizione acuta con effetti letali o di invalidità totale. • Esposizione cronica con effetti letali o totalmente invalidanti.	Livello 6 <input type="checkbox"/>
Evento		

16/04/2012

fa.spp@ausl.ra.it

65

La classificazione di danno, precedentemente basata sulla traduzione in 8 livelli, basati sulla entità dei danni segnalati, è stata modificata e ricondotta a 6 categorie per adeguarla allo standard di analisi presentato dal proponente lo studio (Agenzia sanitaria).

L'attribuzione dei casi è stata effettuata ripartendo la casistica nelle classi sulla base dei giorni di prognosi complessivamente accumulati dai singoli eventi infortunistici.

Fino ad oggi ....

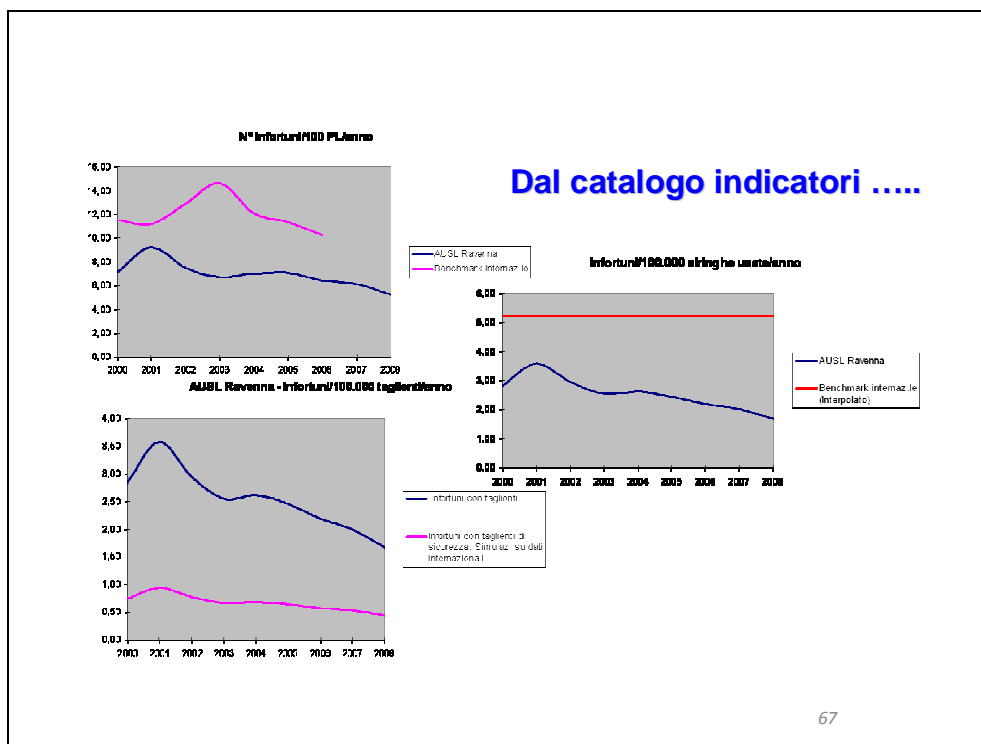
$P \times D$

Legenda Valutazione Rischi		
Classe di Rischio:	(probabilità/frequenza che si verifichi l'errore) P	
1	IMPROBABILE	Può provocare un danno per la concomitanza di più eventi poco probabili ed indipendenti
2	POSSIBILE	Può provocare un danno solo per particolari concomitanze di eventi
3	POCO PROBABILE	Casistica raramente riscontrata fra gli addetti del settore ed in letteratura
4	PROBABILE	Casistica riscontrata negli infortuni aziendali ed in letteratura
5	MOLTO PROBABILE	Casistica frequentemente riscontrata negli infortuni aziendali ed in letteratura

16/04/2012
fa.spp@ausl.ra.it
66

Sulla base dei modelli di analisi a tutt'oggi utilizzati, appare comunque evidente che:

- i **denominatori** sono la nostra frontiera;
- l'utilizzo di **sistemi di gestione dell'incertezza** della stima della probabilità di accadimento aiutano a definire i denominatori (e quindi, con successivo passaggio, il rischio);
- abbiamo bisogno di elevare di gran lunga la rilevanza d'analisi e l'attenzione sui *near miss* se **vogliamo abbassare i tassi di probabilità di accadimento**;
- è necessario passare all'**inserimento della probabilità dei near miss nelle matrici di rischio**.



Analizzando alcuni indicatori di processo si deduce che:

- lo studio delle **attività e dei tempi di lavoro** potrà aiutare;
- bisognerà integrare lo studio delle attività a rischio con lo studio **dei processi che statisticamente generano rischio** identificando le criticità, monitorandole e gestendone le cause;
- bisognerà studiare **indicatori specifici** di *performance* di sicurezza dei singoli processi (vedi *incident reporting*);
- si dovrà passare dallo studio del paradigma "uomo", "errore", "violazione", ecc. a quello del modello **"attività"/"gestione"/"organizzazione"** identificando indicatori specifici di controllo del processo (KPI's).

Dall'applicazione del metodo in esame ...

<b>Descrizione:</b>	<b>Rischio Biologico</b>	<b>Soggetto vulnerabile:</b>	Azienda
<b>Evento:</b>	Database aziendale: INFORTUNI	<b>Massimo danno:</b>	Severo
<b>Possibilità di evento:</b>	Database personale	<b>Data:</b>	2009

**DATI DI INGRESSO**

Numero di eventi		Distribuzione del numero di eventi per Classi di danno					
Valore Nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno
99	20.0%	0	0	0	1	2	96

Numero di possibilità di eventi	
Valore Nominale	Incertezza (% per valore max)
5008	0.0%

1 - Confidenza	20.0 %
----------------	--------

Dall'applicazione del metodo in esame ...

<b>Descrizione:</b>	<b>Violenza da terzi</b>	<b>Soggetto vulnerabile:</b>	Azienda
<b>Evento:</b>	Database aziendale: INFORTUNI	<b>Massimo danno:</b>	Severo
<b>Possibilità di evento:</b>	Database personale - esposti specifici	<b>Data:</b>	2009

**DATI DI INGRESSO**

Numero di eventi		Distribuzione del numero di eventi per Classi di danno					
Valore Nominale	Incertezza (% per valore max)	Severo	Significativo	Medio	Moderato	Minore	Nessuno
19	20.0%	1	2	3	3	3	7

Numero di possibilità di eventi	
Valore Nominale	Incertezza (% per valore max)
691	0.0%

1 - Confidenza	10.0%
----------------	-------

Imola 2009					
	Remoto <0,01%	Improbabile 0,01% - 0,1%	Possibile 0,1% - 1%	Probabile 1% - 10%	Altamente probabile > 10%
Severo			in itinere violenza da terzi(P) e altri	rischio biologico(P) in itinere(P) cadute e scivolamenti e altri(P)	
Significativo			cadute e scivolamenti		
Medio				in itinere altri	
Moderato			rischio biologico		
Minore			violenze da terzi	rischio biologico	
	Remoto <0,01%	Improbabile 0,01% - 0,1%	Possibile 0,1% - 1%	Probabile 1% - 10%	Altamente probabile > 10%

Ravenna 2009					
	Remoto <0,01%	Improbabile 0,01% - 0,1%	Possibile 0,1% - 1%	Probabile 1% - 10%	Altamente probabile > 10%
Severo			altro Cadute e Scivolamenti Chimico(P) in itinere MMC Violenza da terzi	altro(P) Biologico(P) Cadute e Scivolamenti(P) in itinere(P) MMC(P) Violenza da terzi(P)	
Significativo				Violenza da terzi	
Medio		Biologico			
Moderato			Biologico Chimico		
Minore				Biologico	
	Remoto <0,01%	Improbabile 0,01% - 0,1%	Possibile 0,1% - 1%	Probabile 1% - 10%	Altamente probabile > 10%

In conclusione:

- non sono risultate condizioni di rischio classificate come "altamente probabili" (> 10%);
- le classi di probabilità più frequenti sono quella 1-10% (probabile) e 0,1-1% (possibile);
- per quanto riguarda la gravità, le posizioni di più elevata severità sono occupate in entrambi i casi sul piano della POTENZIALITÀ DI ACCADIMENTO dal rischio da MMC e biologico oltre alla violenza (Ravenna).

## Considerazioni ulteriori – risultati

I casi con esiti più significativi effettivamente registrati sono:

Esito	Probabilità	
	Possibile (0,1%-1%)	Probabile (1%-10%)
<b>Severo</b>	Altri MMC In Itinere Violenza da terzi Cadute e scivolamenti	Cadute e scivolamenti
<b>Significativo</b>	Cadute e scivolamenti	

71

Considerazioni ulteriori sul metodo

È utile perché:

- definisce una scala di probabilità univoca per la classificazione degli eventi;
- consente di attribuire in modo standardizzato la probabilità di accadimento di eventi la cui classificazione può essere soggetta a criticità diverse;
- consente di gestire in modo innovativo i *near miss* (che Ravenna ha iniziato a inserire nel suo *incident reporting* dedicato).

Il metodo **va gestito con attenzione** perché:

- è sensibile alle probabilità definite dall'utente in materia di incertezza dei dati di partenza;
- richiede un lavoro rilevante e accurato di individuazione di denominatori al quale, peraltro, siamo tutti chiamati nel prossimo futuro;
- è sensibile alle condizioni di contesto non descritte (anche organizzative e gestionali).

**VDA Net**

*Banca Dati Sanitaria Farmaceutica*



# COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale

## 1990

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna. (\*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna. (\*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna. (\*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna. (\*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPEL. Bologna. (\*)

## 1991

6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna. (\*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna. (\*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna. (\*)

## 1992

9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna. (\*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna. (\*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna.
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna.

## 1993

14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna. (\*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna. (\*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna. (\*)
17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna. (\*)

## 1994

18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna. (\*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna. (\*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna. (\*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna. (\*)
23. 5ª Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna.

(\*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale. Sono anche scaricabili dal sito [http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana\\_dossier/archivio\\_dossier\\_1.htm](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm)

**1995**

- 24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna. (\*)
- 25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna. (\*)

**1996**

- 26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna. (\*)
- 27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna. (\*)
- 28. Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna. (\*)

**1997**

- 29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna. (\*)
- 30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna. (\*)
- 31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna. (\*)
- 32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna. (\*)
- 33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna. (\*)
- 34. EPI INFO versione 6. Ravenna. (\*)

**1998**

- 35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna.
- 36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna. (\*)
- 37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna. (\*)
- 38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna. (\*)
- 39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna. (\*)

**1999**

- 40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna. (\*)

**2000**

- 41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna.
- 42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna. (\*)
- 43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna. (\*)
- 44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna. (\*)
- 45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna. (\*)
- 46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)

**2001**

- 47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
- 48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
- 49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
- 50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna. (\*)

- 51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
- 52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
- 53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
- 54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
- 55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
- 56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
- 57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
- 58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)
- 59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna. (\*)

## 2002

- 60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna. (\*)
- 61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna. (\*)
- 65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna. (\*)
- 66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna. (\*)
- 67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna.
- 68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna. (\*)
- 69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna. (\*)
- 70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna. (\*)
- 71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 72. Linee guida per la chemioprolassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna. (\*)
- 74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna. (\*)
- 75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna.

## 2003

- 76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna. (\*)
- 80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna. (\*)
- 81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna. (\*)
- 82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna. (\*)
- 83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna. (\*)

- 84.** I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (\*)
- 85.** Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna. (\*)
- 86.** Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna. (\*)
- 87.** I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 88.** Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna. (\*)

#### 2004

- 89.** Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna. (\*)
- 90.** La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna. (\*)
- 91.** Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna. (\*)
- 92.** Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna. (\*)
- 93.** Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna. (\*)
- 94.** Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna. (\*)
- 95.** Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna. (\*)
- 96.** Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 97.** Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna.
- 98.** La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna. (\*)
- 99.** La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna. (\*)
- 100.** Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna. (\*)
- 101.** Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 102.** Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna. (\*)
- 103.** Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna.
- 104.** Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)

#### 2005

- 105.** SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna. (\*)
- 106.** La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna. (\*)
- 107.** Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 108.** Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna. (\*)
- 109.** Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna.
- 110.** Domanda di care domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 111.** Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna. (\*)
- 112.** La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna. (\*)
- 113.** Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna. (\*)
- 114.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna. (\*)
- 115.** Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna. (\*)
- 116.** Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)

**2006**

- 117.** Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna. (\*)
- 118.** Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna. (\*)
- 119.** Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna. (\*)
- 120.** Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna. (\*)
- 121.** Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna. (\*)
- 122.** Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna. (\*)
- 123.** Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna.
- 124.** Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna. (\*)
- 125.** Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna. (\*)
- 126.** Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna. (\*)
- 127.** La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna. (\*)
- 128.** La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna. (\*)
- 129.** Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna. (\*)
- 130.** La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Bologna.
- 131.** La nascita pre-termine in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna. (\*)
- 132.** Atlante dell'appropriatezza organizzativa. I ricoveri ospedalieri in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 133.** Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Bologna. (\*)
- 134.** Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto. Bologna. (\*)
- 135.** Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 7. Bologna. (\*)
- 136.** Uso degli antimicrobici negli animali da produzione. Limiti delle ricette veterinarie per attività di farmacovigilanza. Bologna. (\*)
- 137.** Il profilo assistenziale del neonato sano. Bologna. (\*)
- 138.** Sana o salva? Adesione e non adesione ai programmi di screening femminili in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 139.** La cooperazione internazionale negli Enti locali e nelle Aziende sanitarie. Premio Alessandro Martignani - IV edizione. Catalogo. Bologna.
- 140.** Sistema regionale dell'Emilia-Romagna per la sorveglianza dell'antibioticoresistenza. 2003-2005. Bologna. (\*)

**2007**

- 141.** Accreditamento e governo clinico. Esperienze a confronto. Atti del convegno Reggio Emilia, 15 febbraio 2006. Bologna. (\*)
- 142.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2005. Bologna. (\*)
- 143.** Progetto LaSER. Lotta alla sepsi in Emilia-Romagna. Razionale, obiettivi, metodi e strumenti. Bologna. (\*)
- 144.** La ricerca nelle Aziende del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Risultati del primo censimento. Bologna. (\*)
- 145.** Disuguaglianze in cifre. Potenzialità delle banche dati sanitarie. Bologna. (\*)
- 146.** Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Bologna. (\*)
- 147.** Accesso per priorità in chirurgia ortopedica. Elaborazione e validazione di uno strumento. Bologna. (\*)
- 148.** I Bilanci di missione 2005 delle Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 149.** E-learning in sanità. Bologna. (\*)
- 150.** Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2002-2006. Bologna. (\*)
- 151.** "Devo aspettare qui?" Studio etnografico delle traiettorie di accesso ai servizi sanitari a Bologna. Bologna. (\*)
- 152.** L'abbandono nei Corsi di laurea in infermieristica in Emilia-Romagna: una non scelta? Bologna. (\*)

- 153.** Faringotonsillite in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna. (\*)
- 154.** Otitis media acuta in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna. (\*)
- 155.** La formazione e la comunicazione nell'assistenza allo stroke. Bologna. (\*)
- 156.** Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 1998-2004. Bologna. (\*)
- 157.** FDG-PET in oncologia. Criteri per un uso appropriato. Bologna. (\*)
- 158.** Mediare i conflitti in sanità. L'approccio dell'Emilia-Romagna. Sussidi per la gestione del rischio 9. Bologna. (\*)
- 159.** L'audit per il controllo degli operatori del settore alimentare. Indicazioni per l'uso in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 160.** Politiche e piani d'azione per la salute mentale dell'infanzia e dell'adolescenza. Bologna. (\*)

## 2008

- 161.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2006. Bologna. (\*)
- 162.** Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura e indicazioni d'uso appropriato. Bologna. (\*)
- 163.** Le Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Una lettura di sintesi dei Bilanci di missione 2005 e 2006. Bologna. (\*)
- 164.** La rappresentazione del capitale intellettuale nelle organizzazioni sanitarie. Bologna. (\*)
- 165.** L'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Studio pilota sull'impatto del processo di accreditamento presso l'Azienda USL di Ferrara. Bologna. (\*)
- 166.** Assistenza all'ictus. Modelli organizzativi regionali. Bologna. (\*)
- 167.** La chirurgia robotica: il robot da Vinci. ORientamenti 1. Bologna. (\*)
- 168.** Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna. (\*)
- 169.** Le opinioni dei professionisti della sanità sulla formazione continua. Bologna. (\*)
- 170.** Per un Osservatorio nazionale sulla qualità dell'Educazione continua in medicina. Bologna. (\*)
- 171.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2007. Bologna. (\*)

## 2009

- 172.** La produzione di raccomandazioni cliniche con il metodo GRADE. L'esperienza sui farmaci oncologici. Bologna. (\*)
- 173.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna. (\*)
- 174.** I tutor per la formazione nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna. Rapporto preliminare. Bologna. (\*)
- 175.** Percorso nascita e qualità percepita. Analisi bibliografica. Bologna. (\*)
- 176.** Utilizzo di farmaci antibatterici e antimicotici in ambito ospedaliero in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna. (\*)
- 177.** Ricerca e innovazione tecnologica in sanità. Opportunità e problemi delle forme di collaborazione tra Aziende sanitarie e imprenditoria biomedicale. Bologna. (\*)
- 178.** Profili di assistenza degli ospiti delle strutture residenziali per anziani. La sperimentazione del Sistema RUG III in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 179.** Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi (2005 - 2007). Bologna. (\*)
- 180.** La sperimentazione dell'audit civico in Emilia-Romagna: riflessioni e prospettive. Bologna. (\*)
- 181.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2008. Bologna. (\*)
- 182.** La ricerca come attività istituzionale del Servizio sanitario regionale. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 183.** I Comitati etici locali in Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 184.** Il Programma di ricerca Regione-Università. 2007-2009. Bologna. (\*)
- 185.** Il Programma Ricerca e innovazione (PRI E-R) dell'Emilia-Romagna. Report delle attività 2005-2008. Bologna. (\*)



- 186.** Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Un approccio sperimentale. Bologna. (\*)
- 187.** Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali. 2006-2008. Bologna. (\*)

**2010**

- 188.** Misure di prevenzione e controllo di infezioni e lesioni da pressione. Risultati di un progetto di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna. (\*)
- 189.** "Cure pulite sono cure più sicure" - Rapporto finale della campagna nazionale OMS. Bologna. (\*)
- 190.** Infezioni delle vie urinarie nell'adulto. Linea guida regionale. Bologna. (\*)
- 191.** I contratti di servizio tra Enti locali e ASP in Emilia-Romagna. Linee guida per il governo dei rapporti di committenza. Bologna. (\*)
- 192.** La *governance* delle politiche per la salute e il benessere sociale in Emilia-Romagna. Opportunità per lo sviluppo e il miglioramento. Bologna. (\*)
- 193.** Il *mobbing* tra istanze individuali e di gruppo. Analisi di un'organizzazione aziendale attraverso la tecnica del *focus group*. Bologna. (\*)
- 194.** Linee di indirizzo per trattare il dolore in area medica. Bologna. (\*)
- 195.** Indagine sul dolore negli ospedali e negli *hospice* dell'Emilia-Romagna. Bologna. (\*)
- 196.** Evoluzione delle Unità di terapia intensiva coronarica in Emilia-Romagna. Analisi empirica dopo implementazione della rete cardiologica per l'infarto miocardico acuto. Bologna. (\*)
- 197.** TB FLAG BAG. La borsa degli strumenti per l'assistenza di base ai pazienti con tubercolosi. Percorso formativo per MMG e PLS. Bologna.
- 198.** La ricerca sociale e socio-sanitaria a livello locale in Emilia-Romagna. Primo censimento. Bologna. (\*)
- 199.** Innovative radiation treatment in cancer: IGRT/IMRT. Health Technology Assessment. ORientamenti 2. Bologna. (\*)
- 200.** Tredici anni di SIRS - Servizio informativo per i rappresentanti per la sicurezza. Bologna. (\*)
- 201.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2008. Bologna. (\*)
- 202.** Master in Politiche e gestione nella sanità, Europa - America latina. Tracce del percorso didattico in Emilia-Romagna, 2009-2010. Bologna. (\*)

**2011**

- 203.** Buone pratiche infermieristiche per il controllo delle infezioni nelle Unità di terapia intensiva. Bologna.
- 204.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2009. Bologna. (\*)
- 205.** L'informazione nella diagnostica pre-natale. Il punto di vista delle utenti e degli operatori. Bologna. (\*)
- 206.** Contributi per la programmazione e la rendicontazione distrettuale. Bologna. (\*)
- 207.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in breast cancer. ORientamenti 3. Bologna. (\*)
- 208.** Il ruolo dei professionisti nell'acquisizione delle tecnologie: il caso della protesi d'anca. Bologna. (\*)
- 209.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in esophageal cancer. ORientamenti 4. Bologna. (\*)
- 210.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2009. Bologna. (\*)
- 211.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in colorectal cancer. ORientamenti 5. Bologna. (\*)
- 212.** Mortalità e morbosità materna in Emilia-Romagna. Rapporto 2001-2007. Bologna. (\*)
- 213.** Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 2003-2007. Bologna.
- 214.** Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 2008-2009. Bologna.
- 215.** "Fidatevi dei pazienti". La qualità percepita nei Centri di salute mentale e nei Servizi per le dipendenze patologiche. Bologna. (\*)
- 216.** Piano programma 2011-2013. Agenzia sanitaria e sociale regionale. Bologna. (\*)
- 217.** La salute della popolazione immigrata in Emilia-Romagna. Contributo per un rapporto regionale. Bologna.

**2012**

- 218.** La valutazione multidimensionale del paziente anziano. Applicazione di strumenti nei percorsi di continuità assistenziale. Bologna. (\*)
- 219.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in lung cancer. ORientamenti 6. Bologna. (\*)
- 220.** Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2010. Bologna. (\*)
- 221.** Criteria for appropriate use of FDG-PET in head and neck cancer. ORientamenti 7. Bologna. (\*)
- 222.** Linee guida per la predisposizione di un Bilancio sociale di ambito distrettuale. Bologna. (\*)
- 223.** Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie. Bologna. (\*)
- 224.** Il percorso assistenziale integrato nei pazienti con grave cerebrolesione acquisita. Fase acuta e post-acuta. Analisi comparativa dei modelli organizzativi regionali. Bologna. (\*)
- 225.** Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2010. Bologna. (\*)
- 226.** La ricerca e le politiche sociali e socio-sanitarie in Emilia-Romagna. Applicazione e approcci per la valutazione. Bologna. (\*)