

Applicazione di un sistema di mappatura dei rischi nella Diagnostica per Immagini

■ Patrizio Di Denia* ¹, Elisa Porcu* ¹, Luisa Pierotti* ², Sabine Mall* ³, Maurizia Rolli* ⁴, Rita Golfieri* ⁵

¹ Ufficio Risk Management Direzione Sanitaria, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

² Direzione Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi

³ Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia-Romagna

⁴ Direzione Medica di Presidio, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

⁵ U.O. Radiologia Malpighi, Dipartimento di Malattie Apparato Digerente e Medicina Interna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi

* A nome del Gruppo regionale dell'Emilia-Romagna "Mappatura integrata dei rischi nella Diagnostica per Immagini"

ABSTRACT

Six hospitals in Emilia-Romagna have developed a system of detection and classification of adverse events in Diagnostic Imaging, according to a mapping of hazards, in order to assess and ensure greater patient's safety. A seventeen-month trial was carried out using this system and involving 19 operational units in several Diagnostic Imaging-related branches (Diagnostic and Interventional Radiology, Nuclear Medicine, Neuroradiology, Ultrasound). The project is a multi-center spin-off of the broader program of the Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia-Romagna (ASSR-RER) of clinical risk management in healthcare organizations.

This experience has demonstrated the importance of the classification of adverse events and near misses in radiology and the preparation of a specific incident reporting form that will facilitate the voluntary reporting of events by medical personnel. The data analysis has provided reassuring data concerning the overall safety of the Radiology Departments examined.

Keywords: Patient safety; Risk Management; Error; Medical imaging; Radiology

Applying a system of risk mapping in Diagnostic Imaging
Pratica Medica & Aspetti Legali 2012; 6(1): 11-20

■ INTRODUZIONE

In ambito sanitario la raccolta delle informazioni in riferimento a eventi considerati "indesiderati" e "significativi" per la sicurezza dei pazienti è un'attività la cui diffusione è documentata a livello internazionale da oltre 30 anni [1]. Sebbene non siano disponibili precise stime della dimensione del problema, è ormai confermato da vari studi che, nel mondo, milioni di persone subiscono danni a seguito di cure sanitarie non sicure: secondo Runciman e collaboratori [2], esse sono tra i principali quattro o cinque problemi di salute pubblica nel mondo.

Studi nazionali hanno riportato i tassi degli eventi avversi relativi al numero dei ricoveri ospedalieri negli Stati Uniti [3-5], Australia [6-8], Gran Bretagna [9], Nuova Zelanda [10], Danimarca [11], Canada [12], Francia [13], Spagna [14] e Svezia [15]. Questi studi mostrano tra loro alcune similitudini: il tasso degli eventi avversi in ospedale è stimato attorno al 10%; la quota di eventi avversi gravi, definiti come quelli le cui conseguenze portano il paziente a una disabilità permanente o a un decesso, è approssimativamente circa il 2% dei ricoveri ospedalieri. È importante sottolineare come questi studi affermino che circa il 40-50% di questi eventi avversi siano prevenibili, sebbene la "prevenibilità" o "non preve-

nibilità" di questi eventi sia in alcuni casi molto difficile da definire.

Esistono numerosi sistemi di reporting in sanità e il loro impiego è considerato fondamentale per un'effettiva gestione del rischio clinico dalle principali agenzie e istituzioni internazionali per la sicurezza (*World Health Organization, Institute of Medicine, National Patient Safety Agency, Joint Commission, ecc.*).

L'*incident reporting* (IR), utilizzato come sistema di segnalazione volontario per la raccolta degli eventi intercettati (i *near miss*) e degli eventi avversi, è diffuso ormai da molti anni in sanità soprattutto in ambito ospedaliero.

Nonostante la sua volontarietà, che può compromettere l'acquisizione di dati epidemiologici esatti, l'IR viene ritenuto fondamentale per qualsiasi programma di gestione del rischio clinico ed è quindi stato adottato dai Sistemi Sanitari Nazionali di molti Paesi [16,17]. Il valore principale di un sistema di IR è quello di sensibilizzare gli operatori alla cultura della sicurezza e alla segnalazione degli eventi indesiderati (EI), alla definizione di un profilo di rischio specifico per ogni setting di cura e all'individuazione di quelle criticità organizzative su cui intervenire per evitare il riac-

cadimento degli eventi [18,19]. In Italia, vi sono esperienze significative di sistemi regionali di IR in Emilia-Romagna, Toscana e Veneto; l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna ha avviato, a partire dal 2002, un percorso sperimentale di utilizzo del sistema di IR inizialmente nelle Sale Operatorie per la segnalazione degli incidenti anestesiológicos [20,21]. Da allora il sistema è stato poi diffuso, a livello regionale, in tutte le strutture accreditate [22] ed è diventato il principale strumento di segnalazione degli eventi indesiderati in ambito ospedaliero.

Non sono note in letteratura significative esperienze di applicazione dell'IR nella Diagnostica per Immagini (DI), tranne lo studio del *Radiology Events Register* (RaER) del *Royal Australian and New Zealand College of Radiologists* che dimostra l'applicabilità e l'utilità di un sistema di segnalazione volontario in ambito radiologico [23,24].

A seguito di un grave evento sentinella occorso nel settembre 2007 in un'Azienda sanitaria regionale, conseguente a uno scambio di paziente avvenuto nel corso di una procedura diagnostica radiologica, la Regione Emilia-Romagna ha provveduto all'istituzione di specifici gruppi tecnico-scientifici di lavoro, al fine di individuare aree di miglioramento della qualità delle cure. In particolare, l'attività di un gruppo di lavoro era dedicata a produrre indicazioni per il miglioramento della sicurezza in radiologia. Pertanto, su indicazione dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, nel febbraio 2010 è stato costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare (medici radiologi, personale infermieristico e tecnico di radiologia, fisici sanitari) di professionisti di sei Aziende sanitarie (IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, AUSL di Cesena, AUSL di Ferrara, AUSL di Forlì, AUSL di Modena) per l'elaborazione e la sperimentazione di un sistema di segnalazione e analisi degli eventi indesiderati nella Diagnostica per Immagini.

MATERIALI E METODI

In analogia al progetto *Radiology Events Register* del *Royal Australian and New Zealand College of Radiologists*, il gruppo di lavoro ha elaborato un Registro dei Pericoli in Radiologia (RePeRa), quale strumento di mappatura e classificazione dei pericoli presenti in ambito radiologico ai quali può essere esposta un'Azienda sanitaria. L'attività di mappatura dei pericoli in Diagnostica per Immagini, che ha portato alla costruzione del RePeRa, ha previsto un preliminare confronto e analisi delle procedure diagnostiche realizzate in ogni Azienda sani-

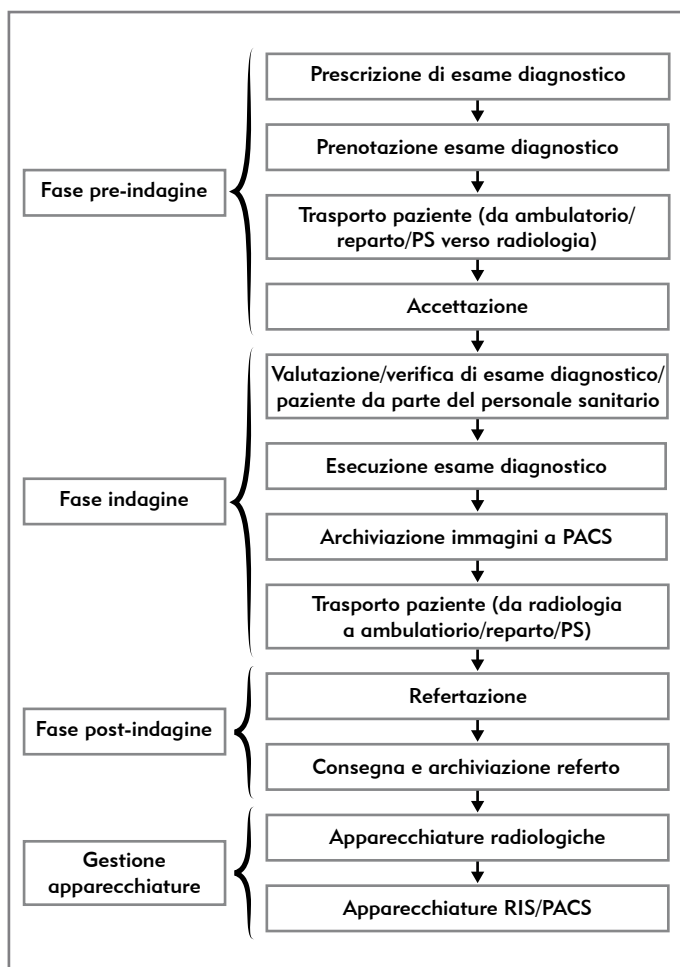


Figura 1. Fasi e attività del processo di Diagnostica per Immagini

taria coinvolta nel progetto, a partire dalle quali il gruppo regionale ha individuato tre fasi principali (Pre-indagine, Indagine e Post-indagine) e un processo di supporto allo svolgimento delle procedure diagnostiche (Gestione delle apparecchiature). Per ogni fase, sono state quindi individuate le singole attività (Figura 1).

Ad ogni attività sono stati associati i potenziali pericoli di tipo clinico, ambientale e tecnologico presenti nel corso dello svolgimento delle procedure radiologiche.

Il RePeRa, pertanto, include tutti i possibili pericoli presenti nella Diagnostica per Immagini, comprendendo errori clinici, non conformità, difetti e problemi delle apparecchiature radiologiche e dei sistemi di archiviazione delle immagini *Picture Archiving and Communication System* (PACS) che possono incidere sulla sicurezza del paziente.

Dopo aver costruito il RePeRa, il gruppo di lavoro ha elaborato una scheda per la segnalazione volontaria degli eventi indesiderati in Diagnostica per Immagini, simile per struttura a quella utilizzata dalla Regione Emilia-Romagna per altri setting di cura [20], che prevede la compilazione in due momenti successivi: la prima parte è compilata da chi rileva l'evento (Segnalatore), mentre la seconda parte della scheda è compilata da un Referente clinico (Medico Radiologo o Tecnico di Radiologia), adeguatamente formato e individuato da ogni Azienda sanitaria. Le segnalazioni vengono quindi inserite nell'applicativo Microsoft Access (Microsoft Corporation, Redmond, Washington), disponibile in tutte le Aziende sanitarie partecipanti, per l'elaborazione statistica dei dati.

Alla sperimentazione partecipano complessivamente 19 Unità Operative di diverse discipline affini alla Diagnostica per Immagini (15 UU.OO. di Radiologia diagnostica e interventistica, 2 UU.OO. di Medicina nucleare, 2 di UU.OO. di Neuroradiologia) appartenenti alle sei Aziende sanitarie.

RISULTATI E DISCUSSIONE

Tra il 1° maggio 2010 e il 30 settembre 2011 sono stati segnalati 667 eventi (Figura 2): dai Tecnici di radiologia nel 75,9% dei casi ($n = 506$), dai Medici radiologi nel 15,6% ($n = 104$) e dagli Infermieri nel 5,2% ($n = 35$).

La maggior parte delle segnalazioni provengono dalla Radiologia Diagnostica (93,6%; $n = 624$) e, per quanto riguarda la tipologia delle prestazioni (Tabella I), il 54,4% degli eventi ha riguardato prestazioni programmate o differibili (rispettivamente $n = 358$ e $n = 5$) e il restante 38,8% prestazioni in urgenza (immediata o breve, rispettivamente $n = 198$ e $n = 61$).

Per quanto riguarda la fase di accadimento, nel 35,7% ($n = 238$) gli eventi indesiderati sono avvenuti

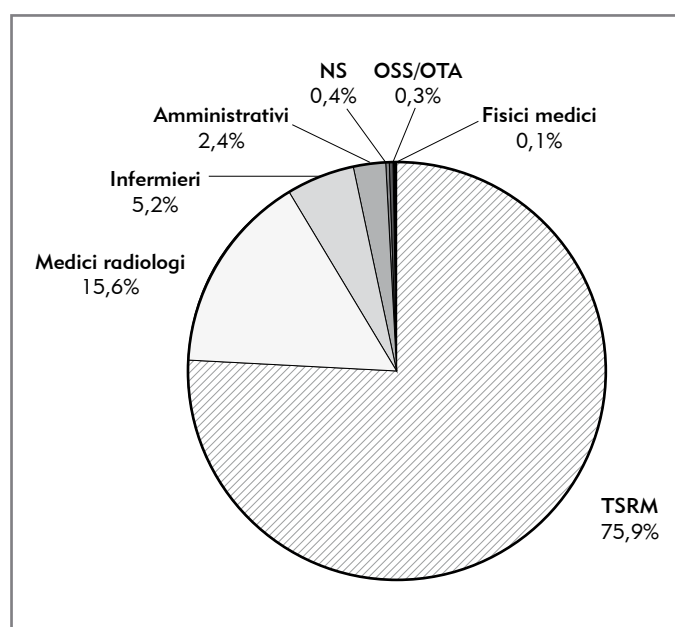


Figura 2. Qualifica dell'operatore che ha effettuato la segnalazione

Tipo prestazione	Urgenza immediata	Urgenza breve	Prestazione differibile	Prestazione programmabile	Non segnalato	Totale
Radiologia diagnostica	188 (28,2%)	58 (8,7%)	5 (0,7%)	332 (49,8%)	41 (6,1%)	624 (93,6%)
Medicina nucleare	0 (0,0%)	2 (0,3%)	0 (0,0%)	18 (2,7%)	0 (0,0%)	20 (3,0%)
Radiologia interventistica	6 (0,9%)	1 (0,1%)	0 (0,0%)	7 (1,0%)	2 (0,3%)	16 (2,4%)
Altro	2 (0,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,1%)	2 (0,3%)	5 (0,7%)
Non segnalato	2 (0,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (0,3%)
Totale	198 (29,7%)	61 (9,1%)	5 (0,7%)	358 (53,7%)	45 (6,7%)	667 (100,0%)

Tabella I. Eventi segnalati per tipo di prestazione

Fase accadimento evento	Fase rilevazione evento					Totale
	Pre-indagine	Indagine	Post-indagine	Gestione apparecchiature	Altro	
Pre-indagine	133 (19,9%)	15 (2,2%)	84 (12,6%)	0 (0,0%)	6 (0,9%)	238 (35,7%)
Indagine	1 (0,1%)	111 (16,6%)	176 (26,4%)	2 (0,3%)	4 (0,6%)	294 (44,1%)
Post-indagine	0 (0,0%)	0 (0,0%)	15 (2,2%)	0 (0,0%)	8 (1,2%)	23 (3,4%)
Gestione apparecchiature	1 (0,1%)	8 (1,2%)	22 (3,3%)	2 (0,3%)	1 (0,1%)	34 (5,1%)
Altro	11 (1,6%)	12 (1,8%)	49 (7,3%)	2 (0,3%)	4 (0,6%)	78 (11,7%)
Totale	146 (21,9%)	146 (21,9%)	346 (51,9%)	6 (0,9%)	23 (3,4%)	667 (100,0%)

Tabella II. Eventi segnalati per fase di accadimento e di rilevazione

nuti in fase di Pre-indagine, nel 44,1% (n = 294) durante l'Indagine, nel 3,4% (n = 23) in fase di Post-indagine e il 5,1% (n = 34) ha riguardato, invece, eventi relativi alla gestione delle apparecchiature. Si segnala che l'11,7% (n = 78) dei casi non rientra fra le tipologie di errore previste nel

RePeRa e pertanto gli eventi sono stati classificati come "Altro".

È da evidenziare come il 51,9% degli eventi sia stato rilevato nella fase Post-indagine (n = 346) e nel 21,9% (n = 146) sia nella fase di Pre-indagine che in quella di Indagine (Tabella III).

Attività	Errore/NC	v.a.	%
Errata/inadeguata fase pre-indagine di Diagnostica per Immagini			
Accettazione Errata	Accettazione tipo esame errato	12	1,8
	Assegnazione in diagnostica errata	1	0,1
	Errata identificazione lato/sede	4	0,6
	Errata identificazione paziente	28	4,2
	Errato giorno/ora di accettazione	3	0,4
Totale Accettazione Errata		48	7,2
Prenotazione esame errato/incongruo	Errori connessi alla stampa del foglio prenotazione	2	0,3
	Prenotazione incompleta	2	0,3
	Prenotazione lato/sede errato	5	0,7
	Prenotazione paziente errato	6	0,9
	Prenotazione tipo esame errato	6	0,9
Totale Prenotazione esame errato/incongruo		21	3,1
Prescrizione di esame diagnostico errato/incongruo	Dati identificativi incompleti	21	3,1
	Errata identificazione del paziente	43	6,4
	Errata identificazione di lato/sede	39	5,8
	Esame inopportuno/incongruo	10	1,5
	Mancato/errato invio richiesta informazione cartacea	2	0,3
	Mancata indicazione/valutazione delle controindicazioni/allergie all'esame	16	2,4
	Mancata preparazione del paziente	5	0,7
	Mancata/errata compilazione del consenso informato	7	1,0
	Paziente non idoneo all'esame richiesto	3	0,4
	Richiesta senza quesito clinico	1	0,1
Totale Prescrizione di esame diagnostico errato/incongruo		147	22,0
Trasporto paziente errato (da ambulatorio/reparto/PS a Radiologia)	Caduta accidentale durante il trasporto	2	0,3
	Invio del paziente con documentazione clinica di un altro paziente	3	0,4
	Invio del paziente sbagliato	6	0,9
	Ritardo arrivo paziente	5	0,7
	Trasporto con presidi inadeguati	6	0,9
Totale Trasporto paziente errato (da ambulatorio/reparto/PS a Radiologia)		22	3,3
Totale Errata/Inadeguata fase Pre-indagine di diagnostica per immagini		238	35,7

Continua >

> Segue

Attività	Errore/NC	v.a.	%
Errata/inadeguata fase di Indagine nella procedura di Diagnostica per immagini			
Archiviazione immagini a PACS errata/inadeguata	Incompleto/errato invio immagini al PACS	18	2,7
	Mancato rispetto del protocollo operativo di invio delle immagini	1	0,1
Totale Archiviazione immagini a PACS errata/inadeguata		19	2,8
Esecuzione errata esame diagnostico	Caduta accidentale	3	0,4
	Errata/mancata esecuzione protocollo idoneo di acquisizione immagini	6	0,9
	Errata/mancata esecuzione protocollo idoneo utilizzo farmaci	1	0,1
	Errata/mancata esecuzione protocollo idoneo utilizzo mezzo di contrasto	2	0,3
	Errato accoppiamento paziente/immagine nella consolle della modalità diagnostica	129	19,3
	Errore attribuzione lato su distretto anatomico corretto	82	12,3
	Esecuzione esame su lato/sede errato	9	1,3
	Esecuzione esame su paziente errato	18	2,7
Totale Esecuzione errata esame diagnostico		251	37,6
Trasporto paziente errato/inadeguato (Da Radiologia a Ambulatorio/Reparto/PS)	Invio del paziente con documentazione clinica di un altro paziente	1	0,1
	Invio del paziente sbagliato	2	0,3
Totale Trasporto paziente errato/inadeguato (da Radiologia a Ambulatorio/Reparto/PS)		3	0,4
Valutazione/verifica errata/inadeguata di esame diagnostico/paziente da parte del personale sanitario	Errata/mancata scelta protocollo idoneo di acquisizione immagini	3	0,4
	Errata/mancata scelta protocollo idoneo utilizzo farmaci	1	0,1
	Errata/mancata scelta protocollo idoneo utilizzo mezzo di contrasto	2	0,3
	Mancata/errata compilazione del consenso informato	2	0,3
	Mancata/errata valutazione medica appropriatezza esame diagnostico	1	0,1
	Mancata verifica esame (errato)	1	0,1
	Mancata verifica identificazione paziente (errato)	6	0,9
	Mancata verifica idoneità paziente all'esame	1	0,1
Totale Valutazione/verifica errata/inadeguata di esame diagnostico/paziente da parte del personale sanitario		21	3,1
Totale Errata/inadeguata fase di Indagine nella procedura di Diagnostica per immagini		294	44,1
Errata/inadeguata fase post-indagine nella procedura di Diagnostica per immagini			
Consegna e archiviazione referto errata/inadeguata	Mancato/errato accoppiamento immagini/referto in consegna o in archivio	4	0,6
Totale Consegna e archiviazione referto errata/inadeguata		4	0,6
Refertazione errata/inadeguata	Errata refertazione di lato/sede	3	0,4
	Errato accoppiamento referto/paziente	4	0,6
	Errore di refertazione	3	0,4
	Mancata ritardata chiusura del referto	1	0,1
	Mancata verifica congruenza immagine/paziente	8	1,2
Totale Refertazione errata/inadeguata		19	2,8
Totale Errata/inadeguata fase Post-indagine nella procedura di Diagnostica per immagini		23	3,4
Gestione apparecchiature			
Malfunzionamento delle apparecchiature radiologiche	Malfunzionamento delle apparecchiature radiologiche	17	2,5
Totale Malfunzionamento delle apparecchiature radiologiche		17	2,5
Malfunzionamento delle apparecchiature RIS/PACS	Errore informatico sistemi RIS/PACS	12	1,8
	Malfunzionamento delle apparecchiature RIS/PACS	5	0,7
Totale Malfunzionamento delle apparecchiature RIS/PACS		17	2,5
Totale Gestione apparecchiature		34	5,1
Altro		78	11,7
Totale		667	100,0

Tabella III. Eventi segnalati per attività e fase di accadimento

Le attività più a rischio di errore (Tabella III) sono risultate essere l'esecuzione dell'esame diagnostico (37,6%; n = 251) e la prescrizione di esame diagnostico (22,0%; n = 147).

Gli errori più frequenti sono rappresentati da errato accoppiamento paziente-immagine nella console della modalità diagnostica (19,3%; n = 129) e dall'errore di attribuzione lato su distretto anatomico (12,3%; n = 82) nel corso dell'esecuzione dell'esame diagnostico, mentre nella prescrizione di esame diagnostico gli errori più frequenti sono relativi a errata identificazione del paziente (6,4%; n = 43) e di lato/sede (5,8%; n = 39). Per 78 se-

gnalazioni (11,7%) l'evento non è stato classificato secondo una delle tipologie previste dal RePeRa e pertanto nel report è stato riportato come "Altro" (Tabella III).

Per quanto riguarda i fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento (Tabella IV), i segnalatori hanno indicato complessivamente 1.511 fattori, di cui 1.496 classificati, e così ripartiti: nel 69,2% dei casi sono stati indicati "Fattori correlati al personale" (n = 1.046), nel 23,2% "Fattori legati al sistema" (n = 351), nel 6,6% "Fattori legati al paziente" (n = 99) e nell'1% "Altri fattori" (n = 15).

Fattori contribuenti	v.a.	%
Fattori legati al paziente		
Grossa fragilità o infermità	14	0,9
Non cosciente/scarsamente orientato	39	2,6
Poca/mancata autonomia	31	2,1
Barriere linguistiche/culturali	12	0,8
Mancata adesione al progetto terapeutico	3	0,2
Totale fattori legati al paziente	99	6,6
Fattori legati al personale		
Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	87	5,8
Inadeguate conoscenze/inesperienza	49	3,2
Fatica/stress	132	8,7
Presa scorciatoia/regola non seguita	265	17,5
Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta	313	20,7
Mancata supervisione	107	7,1
Mancato coordinamento	39	2,6
Scarso lavoro di gruppo	54	3,6
Totale fattori legati al personale	1.046	69,2
Fattori legati al sistema		
Staff inadeguato/insufficiente	0	0,0
Insufficiente addestramento/inserimento	22	1,5
Gruppo nuovo/inesperto	8	0,5
Elevato turn-over	4	0,3
Scarsa continuità assistenziale	18	1,2
Protocollo/procedura inesistente/ambigua	19	1,3
Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure	136	9,0
Mancata/inadeguata comunicazione	96	6,4
Mancanza/inadeguatezza attrezzature	38	2,5
Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	9	0,6
Mancanza/inadeguatezza materiale consumo	1	0,1
Mancato coordinamento	0	0,0
Totale fattori legati al sistema	351	23,2
Altri fattori	15	1,0
Totale	1.511	100,0

Tabella IV. Fattori contribuenti

Tra i “Fattori legati al personale”, nel 20,7% dei casi è stata indicata la “Mancata/inesatta lettura della documentazione/etichetta” (n = 313) e nel 17,5% dei casi è stata indicata la voce “Preso scorciatoia/Regola non seguita” (n = 265); per quanto riguarda i “Fattori legati al sistema”, nel 9,0% dei casi è stata indicata la voce “Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure” (n = 136) e nel 6,4% la “Mancata/inadeguata comunicazione” (n = 96); tra i “Fattori legati al paziente”, è stato indicato nel 2,6% l’item “Non cosciente/Scarsamente orientato” (n = 39) e nel 2,1% la “Poca/mancata autonomia” (n = 31). Per quanto riguarda i danni conseguenti agli eventi segnalati (Figura 3), nell’87,4% (n = 583) dei casi gli esiti sono stati minori (eventi che sono stati intercettati o sono occorsi senza nessun danno per il paziente), nel 12,4% (n = 83) gli esiti sono stati di livello medio (eventi avversi con danni lievi o moderati), mentre soltanto nello 0,1% (n = 1) l’esito è stato maggiore (un evento avverso con un danno severo).

Sono state segnalate 1.218 possibili cause degli eventi (Tabella V); tali cause sono riconducibili nel 74,0% (n = 901) a “Errori umani”, nel 15,3% (n = 186) a “Errori organizzativi”, nel 6,5% (n = 79) ad “Ambiente e tecnologia” e nel 4,3% (n = 52) ad “Altri fattori”.

Tra gli “Errori umani”, nel 38,8% (n = 473) essi sono riconducibili prevalentemente a “Distrazione/lapsus” e nel 18,6% (n = 227) a problemi relativi alla “Verifica preventiva”; tra gli “Errori organizzativi”, nel 7,7% essi sono riconducibili a “Passaggio di conoscenza/informazioni” e nel 5,9% a “Protocolli/procedure”; tra le cause legate ad “Ambiente e tecnologia”, sono stati indicati nel 5,7% (n = 69) problemi di “Costruzione/installazione di struttura/apparecchiatura/materiale” e nello 0,8% (n = 10) problemi di “Progettazione/pianificazione”; in ultimo, gli “Altri fattori” sono ripartiti nel 3,9% (n = 47) in “Fattori legati al paziente” e nello 0,4% (n = 5) in “Fattori inclassificabili”. Per individuare le priorità di intervento, gli eventi segnalati sono stati valutati per quanto riguarda la gravità degli esiti e la loro frequenza mediante una matrice di rischio (costruita da 6 classi di danno e 5 classi di probabilità di accadimento) che ha permesso la classificazione degli eventi segnalati in 5 classi di rischio (basso, moderato, medio, alto, estremo).

Ad ogni classe di rischio corrisponde un livello di priorità per la programmazione degli interventi di contenimento/riduzione dei rischi. Dall’analisi della matrice di rischio (Tabella VI) si evidenzia come il 30,6% (n = 202) degli eventi si sia collocato in una classe di rischio basso (livello I), il 63,9% (n = 422) in un rischio moderato (livello II), il 5,8% (n = 37) in un rischio medio (livello III), mentre nessun evento si è collocato in una classe di rischio alto o altissimo (livelli IV e V); 6 segnalazioni erano prive della probabilità di accadimento e pertanto non valutabili.

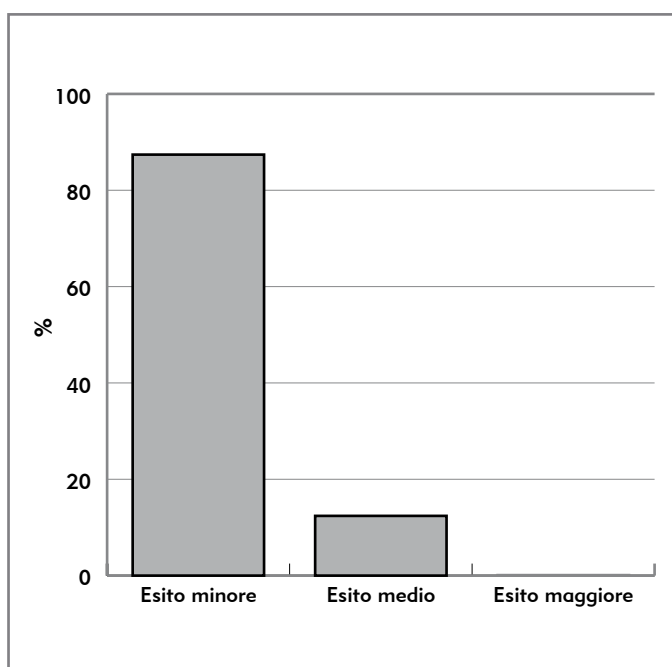


Figura 3. Esiti degli eventi segnalati

Cause dell'evento	v.a.	%
Ambiente e tecnologia		
Progettazione/pianificazione	10	0,8
Costruzione/installazione di struttura/apparecchiatura/materiale	69	5,7
Totale Ambiente e tecnologia	79	6,5
Errori umani		
Fallimenti conoscenza (knowledge)	85	7,0
Distrazione/lapsus (skill)	473	38,8
Qualificazione	14	1,1
Coordinamento	51	4,2
Verifica preventiva	227	18,6
Azioni	23	1,9
Vigilanza	28	2,3
Totale errori umani	901	74,0
Errori organizzativi		
Protocolli/procedure	72	5,9
Passaggio conoscenza/informazioni	94	7,7
Priorità gestione	3	0,2
Cultura	17	1,4
Totale errori organizzativi	186	15,3
Altri fattori		
Fattori legati al paziente	47	3,9
Fattori inclassificabili	5	0,4
Totale altri fattori	52	4,3
Totale cause	1.218	100,0

Tabella V. Cause degli eventi segnalati

Classe di danno	Classe di accadimento				
	Remoto (>5 anni)	Improbabile (ogni 1-5 anni)	Occasionale (annuale)	Probabile (mensile)	Altamente probabile (settimanale)
Severo	0 (0,0%) <i>Alto</i>	0 (0,0%) <i>Alto</i>	0 (0,0%) <i>Altissimo</i>	0 (0,0%) <i>Altissimo</i>	0 (0,0%) <i>Altissimo</i>
Significativo	1 (0,2%) <i>Medio</i>	0 (0,0%) <i>Medio</i>	0 (0,0%) <i>Alto</i>	0 (0,0%) <i>Altissimo</i>	0 (0,0%) <i>Altissimo</i>
Medio	3 (0,5%) <i>Moderato</i>	5 (0,8%) <i>Medio</i>	2 (0,3%) <i>Medio</i>	0 (0,0%) <i>Alto</i>	0 (0,0%) <i>Alto</i>
Moderato	9 (1,4%) <i>Moderato</i>	8 (1,2%) <i>Moderato</i>	17 (2,6%) <i>Medio</i>	11 (1,7%) <i>Medio</i>	0 (0,0%) <i>Alto</i>
Minore	5 (0,8%) <i>Basso</i>	12 (1,8%) <i>Basso</i>	8 (1,2%) <i>Moderato</i>	1 (0,2%) <i>Moderato</i>	1 (0,2%) <i>Medio</i>
Nessuno	21 (3,2%) <i>Basso</i>	36 (5,4%) <i>Basso</i>	128 (19,4%) <i>Basso</i>	209 (31,6%) <i>Moderato</i>	184 (27,8%) <i>Moderato</i>

Tabella VI. Matrice di rischio

I livello: classe di rischio basso. Interventi da valutare in fase di programmazione

II livello: classe di rischio moderato. Interventi da programmare nel medio termine

III livello: classe di rischio medio. Interventi da programmare nel breve termine

IV livello: classe di rischio alto. Interventi da programmare con urgenza

V livello: classe di rischio altissimo. Necessità di intervento immediato

A seguito dell'evento, sono state pianificate complessivamente 181 azioni di miglioramento. Nel 43,1% (n = 78) le azioni di miglioramento hanno riguardato attività di "Formazione/addestramento del personale", nel 7,7% (n = 14) "Acquisizione/sostituzione/riparazione di presidi/attrezzatura", nel 6,1% (n = 11) "Stesura/revisione di protocollo/procedura" e nel 3,9% (n = 7) "Riorganizzazione del

personale/processo". Nel 39,2% (n = 71) dei casi le azioni di miglioramento non erano comprese tra le tipologie previste e pertanto sono state classificate come "Altro" (Figura 4). Analizzando le azioni di miglioramento in riferimento alle priorità di intervento (1 segnalazione era priva della probabilità di accadimento), si evidenzia come siano state effettuate o programmate azioni di miglioramento per il 36,6% (n = 74) degli eventi considerati a rischio basso (I livello), per il 19,2% (n = 81) degli eventi considerati a rischio moderato (II livello) e per il 40,5% (n = 15) degli eventi considerati a rischio medio (III livello). Come rilevato in precedenza, non sono stati segnalati eventi considerati a rischio alto o altissimo (IV e V livello) (Figura 5).

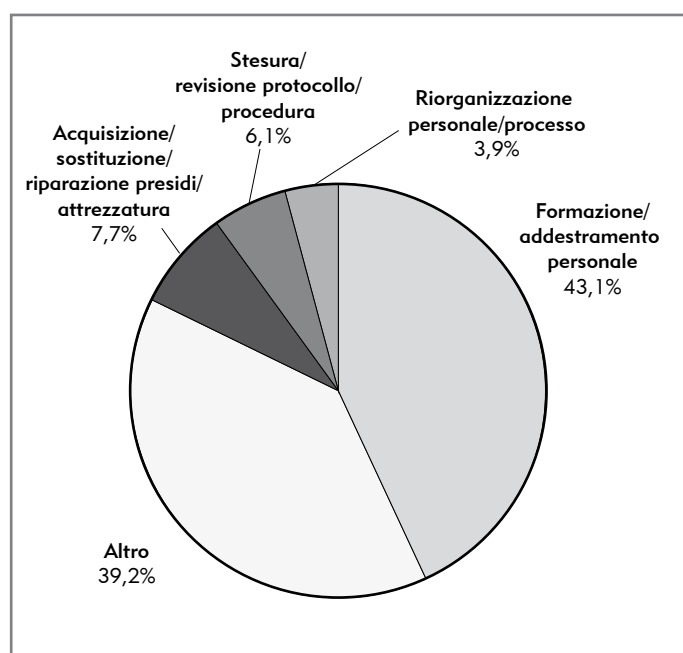


Figura 4. Azioni di miglioramento programmate

CONCLUSIONI

L'esperienza riportata nel presente studio dimostra l'importanza della classificazione degli EI in ambito diagnostico e della predisposizione di una scheda di IR che faciliti la segnalazione volontaria. Il RePeRa, insieme alla scheda di IR "custom-made", costituisce un esempio di come le diverse professionalità – in questo caso Medici radiologi, Tecnici di radiologia, Infermieri, Fisici sanitari, Risk Manager, ecc. – che operano in ambito radiologico possano essere coinvolte nello svolgimento di un'importante funzione di analisi degli eventi, di valutazione delle criticità esistenti e delle suc-

cessive proposte di azioni correttive. È da rilevare positivamente che circa il 15% delle segnalazioni provengano dal personale medico.

L'analisi del rischio compiuta sulle segnalazioni ricevute ha tuttavia fornito dati rassicuranti per quanto attiene alla sicurezza complessiva dei contesti radiologici esaminati: nella maggior parte dei casi, gli eventi occorsi non hanno prodotto esiti significativi o sono stati intercettati prima di raggiungere i pazienti; nessun evento si è collocato in una classe di rischio alto o altissimo, tale da imporre provvedimenti correttivi urgenti, mentre la maggioranza si è espressa con un livello di rischio basso/moderato. Tuttavia, l'analisi delle fasi di accadimento e di rilevazione degli eventi suggerisce alcune riflessioni sulla resilienza delle organizzazioni indagate: la capacità di rilevare, gestire e recuperare fallimenti è legata alla resilienza del sistema; l'analisi dei 538 episodi in cui le fasi di accadimento e di rilevazione sono stati identificati (Tabella II) mostra che in più di metà dei casi (51,5%) la rilevazione è avvenuta almeno in una fase distale (o più a valle) rispetto alla fase di accadimento; nell'altra metà degli eventi (48,5%) la fase di rilevazione ha coinciso con l'accadimento. I risultati ottenuti hanno consentito una registrazione più precisa dei dati e un'approfondita analisi degli eventi, per interventi mirati e maggiormente focalizzati sui nodi critici del processo, migliorando così di riflesso anche la sicurezza del paziente nell'ambito della Diagnostica per Immagini. È tuttavia da incrementare l'utilizzo dei dati ai fini gestionali e del miglioramento (solo nel 25,6% dei casi è stata programmata un'azione di miglioramento).

I risultati preliminari dimostrano comunque come il sistema di Incident reporting può diventare, anche nella Diagnostica per Immagini, fondamentale per la progettazione di un sistema di cura più sicuro per i pazienti.

Ai fini della trasferibilità del progetto è stato importante coinvolgere fino dalle fasi iniziali i referenti clinici delle Aziende sanitarie che hanno partecipato attivamente alla definizione e applicazione degli strumenti elaborati; ulteriori fattori favorevoli sono stati il coinvolgimento iniziale delle direzioni aziendali nell'adesione al progetto, lo svolgimento di attività formative per tutti gli operatori coinvolti all'interno delle aziende e il costante feedback ai referenti delle aziende coinvolte effettuato con incontri e report periodici dal gruppo di coordinamento.

■ DISCLOSURE

Gli Autori dichiarano di non avere conflitti di interesse di natura finanziaria in merito ai temi trattati nel presente articolo.

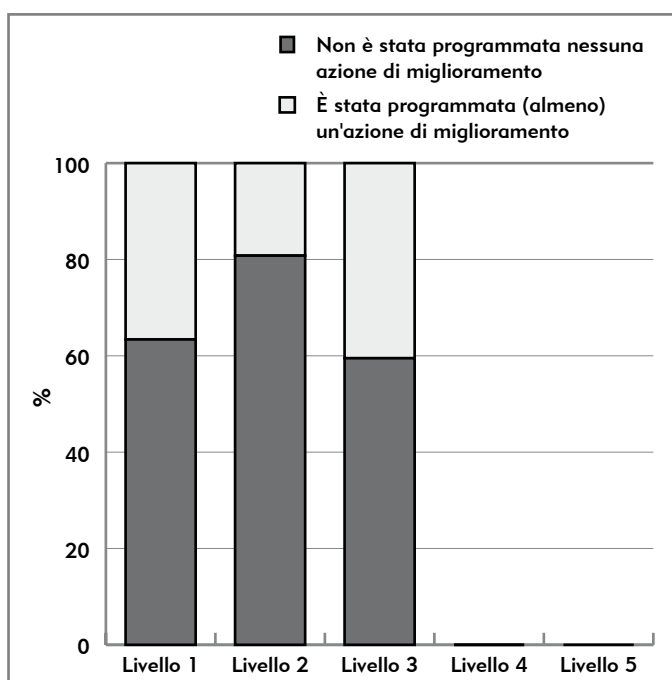


Figura 5. Azioni di miglioramento programmate per livello di rischio

■ RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano per il contributo fornito nell'ambito del gruppo di lavoro:

- Marcello Bisulli (AUSL Cesena);
- Alberto Boari (AUSL Ferrara);
- Francesca Bova (Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna);
- Roberta Camagni (AUSL Cesena);
- Annita Caminati (AUSL Cesena);
- Daniele Canestrini (AUSL Forlì);
- Andrea Cassanelli (AUSL Modena);
- Pasquale Costantino (AUSL Modena);
- Davide Cristofori (AUSL Ferrara);
- Donata Dal Monte (AUSL Forlì);
- Stefano Durante (IRCCS IOR Bologna);
- Marco Favali (AUSL Modena);
- Vania Maselli (AUSL Modena);
- Silvia Mattioli (IRCCS IOR Bologna);
- Rita Melotti (Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna);
- Ottavio Nicastro (ASSR RER);
- Laura Orrù (Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna);
- Cristiano Pelati (AUSL Ferrara);
- Aldo Ricci (AUSL Modena);
- Roberto Rizzati (AUSL Ferrara);
- Stefania Rodella (ASSR RER);
- Cecilia Tetta (IRCCS IOR Bologna);
- Claudio Turci (AUSL Cesena);
- Domenico Valerio (Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna);
- Virna Valmori (AUSL Cesena);
- Elena Vetri (AUSL Forlì);
- Andrea Vezzali (AUSL Ferrara);
- Claudia Zanolli (AUSL Forlì).

BIBLIOGRAFIA

1. Cooper JB, Newbower RS, Long CD, et al. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology* 1978; 49: 399-406
2. Runciman B, Merry A, Walton M. Safety and ethics in healthcare. A guide to getting it right. Aldershot: Ashgate UK, 2007
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-6
4. Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324: 377-84
5. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38: 261-71
6. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-71
7. Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, Webb RK, Sexton EJ, Wilson RM et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 371-8
8. Runciman WB, Webb RK, Helps SC, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. II: Reviewer behaviour and quality of care. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 379-88
9. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-9
10. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals: principal findings from a national survey. Occasional paper no 3. Wellington: Ministry of Health, 2001
11. Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 2001; 163: 5370-8
12. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patient in Canada. *CMAJ* 2004; 170: 1678-86
13. Michel P, Quenon J, Djihoud A, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. Études et Résultats No 398. Paris: Direction de la Recherche des Etudes de l'Évaluation et des Statistiques, Ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille, 2005
14. Andrés JMA, Remón CA, Burillo JV, et al. National Study on Hospitalisation-Related Adverse Events ENEAS. Madrid: Ministry of Health and Consumer Affairs, 2006
15. Soop M, Fryksmark U, Köster M, et al. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care* 2009; 21: 285-91
16. Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract* 1999; 5: 13-21
17. Vincent C. Incident reporting and patient safety. *BMJ* 2007; 334: 51
18. Cinotti R (a cura di). La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie. Roma: Il Pensiero Scientifico, 2004
19. Caminati A, Di Denia P, Mazzoni R (a cura di). Risk management. Manuale teorico-pratico per le professioni dell'assistenza. Roma: Carocci Faber, 2007
20. Cinotti R, Basini V, Di Denia P. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier 86; Agenzia sanitaria regionale, Regione Emilia-Romagna, Bologna, 2003
21. Di Denia P, Melotti R, Bova F, et al. Experimentation of an anaesthesiologic incident monitoring system in Emilia-Romagna region (Italy) hospitals. *Revista De Calidad Asistencial* 2005; 20: 61-5
22. Cinotti R, Di Denia P. Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Collana Dossier 146; Agenzia sanitaria regionale, Regione Emilia-Romagna, Bologna, 2007
23. Jones DN, Benveniste KA, Schultz TJ, et al. Establishing National Medical Imaging Incident Reporting Systems: Issues and Challenge. *J Am Coll Radiol* 2010; 7: 582-92
24. Jones DN, Thomas MJ, Mandel CJ, et al. Where failures occur in the imaging care cycle: lessons from the radiology events register. *J Am Coll Radiol* 2010; 7:593-602

CORRESPONDING AUTHOR

Dott. Patrizio Di Denia, Responsabile Ufficio Risk Management
Direzione Sanitaria
IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli
Via Pupilli 1 – 40136 Bologna
tel.: +39-051-6366043, fax: +39-051-6366424
patrizio.didenia@ior.it