

Mappatura dei rischi clinici mediante l'integrazione delle fonti informative

Patrizio Di Denia¹, Maurizia Rolli², Elisa Porcu¹, Stefano Liverani²

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

² Direzione Sanitaria, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

ABSTRACT

At the IRCCS Rizzoli Orthopaedic Institute in Bologna (Italy) has been active a program of risk management since 2007. It provides integrated and systematic use of tools and sources of information related to the safety of patients, workers and environment and to the management of claims and litigation.

To define priorities for actions included in the «Plan to Safety» and to address appropriately the resources available for the reduction of adverse events, it was developed a mapping of risks through the integration of data from different information sources related to patient safety and obtained at the company level (Incident Reporting, Patient Complaints, Claims).

To classify the events was utilized the International Classification of Patient Safety (ICPS) developed by the World Health Organization (WHO).

It were used 875 reports derived from the three sources of information and they were related to the categories of class «Incident Type» of ICPS. Four categories of accidents were most frequently observed: «Clinical Process/Procedures» (20.0%), «Clinical Administration» (16.8%), «Documentation» (11.3%), «Medication/IV Fluids» (10.2%). For the class «Patient Outcomes» of ICPS were more frequently events with «None» harm (64.6%) and those with «Mild» harm (29.9%).

The classification with the ICPS system has proven to be a useful tool for a preliminary mapping of risks and identify critical areas to be tackled as a priority.

The ICPS introduces a conceptual framework for patient safety with which it is possible to make comparisons of the results of activities related to risk management both locally and at a regional and national level.

Keywords: Patient safety; Clinical risk management; Mapping risk; International Classification Patient Safety (ICPS); Information sources

Mapping of clinical risks through the integration of information sources

Pratica Medica & Aspetti Legali 2014; 8(3): 101-108

<http://dx.doi.org/10.7175/PMeAL.v8i3.940>

Corresponding author

Dott. Patrizio Di Denia
patrizio.didenia@ior.it

Disclosure

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

■ INTRODUZIONE

Al fine di identificare eventi avversi e *near-miss*, di imparare dagli errori e di migliorare la sicurezza dei pazienti, nelle organizzazioni sanitarie vengono spesso utilizzati i sistemi volontari di Incident Reporting (IR) [1]. I sistemi di IR non sono però l'u-

nica fonte di informazioni per gli studi di incidenti negli ospedali e da soli non catturano il quadro completo degli errori, mentre altre fonti di dati, come ad esempio le denunce dei pazienti e la revisione retrospettiva delle cartelle cliniche, migliorano la completezza delle informazioni.

Thomas et al. [2] hanno descritto otto metodi di rilevazione di errori ed eventi avversi, tra cui

la revisione delle cartelle cliniche, l'analisi dei reclami e dei sinistri, l'osservazione della cura del paziente, i sistemi di sorveglianza e l'IR. Essi identificano problemi ben distinti e si completano a vicenda, fornendo diversi livelli di informazioni qualitative e quantitative.

Queste fonti di dati variano nella tempistica della segnalazione (retrospettiva o prospettica), nella gravità degli eventi e nella professione del segnalatore. Per esempio, le segnalazioni volontarie sono presentate soprattutto da infermieri e di solito coinvolgono eventi di gravità inferiore, gli incidenti individuati con i sistemi di sorveglianza obbligatori (infezioni, reazioni trasfusionali, reazioni avverse a farmaci, eventi sentinella, ecc.) sono di maggiore gravità e vengono segnalati prevalentemente dai medici.

Sebbene la revisione retrospettiva delle cartelle cliniche sia considerata il gold standard [3], tutti i metodi per la rilevazione degli eventi avversi hanno punti di forza e di debolezza, con alcuni che si focalizzano sugli errori latenti di sistema e altri sugli errori attivi [3,4].

L'integrazione di informazioni sugli eventi avversi provenienti dai pazienti e dagli operatori sanitari può offrire una rappresentazione più completa degli incidenti che avvengono in ambito sanitario [5,6].

In letteratura vi sono alcune esperienze internazionali e nazionali di utilizzo di tassonomie di riferimento per la classificazione degli eventi e dei pericoli relativi alla sicurezza dei pazienti [7,8,9].

La *International Classification of Patient Safety* (ICPS) recentemente sviluppata dal World Health

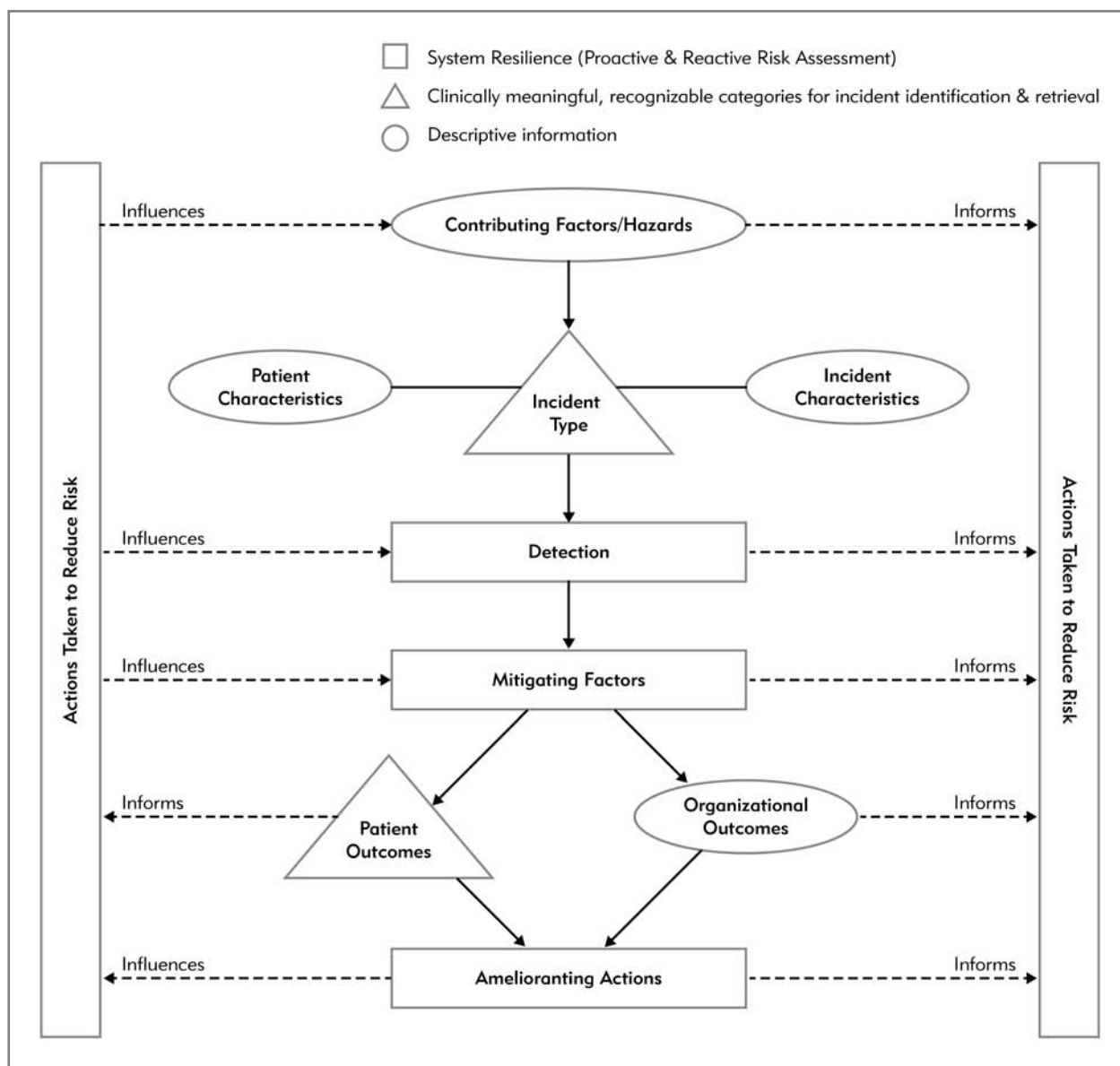


Figura 1. Modello concettuale dell'International Classification for Patient Safety (ICPS) [13]

Le frecce con linea continua rappresentano le relazioni semantiche tra le classi. Le frecce con linea tratteggiata rappresentano il flusso di informazioni

Organization (WHO) [10] appare un ulteriore e importante passo verso un completo quadro concettuale di riferimento relativo alla sicurezza del paziente, che è in grado di facilitare il confronto dei risultati provenienti da diverse fonti di informazione, sia all'interno delle organizzazioni sanitarie sia tra le istituzioni, a livello locale, nazionale e internazionale.

Uno studio olandese del 2012 [11], condotto in un ospedale universitario per pazienti acuti, ha utilizzato la classificazione ICPS del WHO per confrontare tra loro le informazioni provenienti dall'incident reporting, dai reclami dei pazienti e dalla revisione delle cartelle cliniche. In un altro studio, un gruppo di lavoro danese [12] ha validato il sistema di classificazione ICPS valutando la sua affidabilità e applicabilità.

■ MATERIALI E METODI

Nel documento tecnico del WHO [13], l'ICPS non è semplicemente considerata una tassonomia degli incidenti, ma è soprattutto un modello concettuale gerarchizzato di tipo "ontologi-

co" che contiene le entità rilevanti (classi) e le relazioni fra di esse nell'ambito della "sicurezza del paziente". Ogni classe è gerarchicamente organizzata in ulteriori suddivisioni. Le 10 classi di alto livello che costituiscono il modello concettuale hanno lo scopo di rappresentare, in relazione tra loro, il ciclo di apprendimento e di miglioramento continuo del processo di risk management sottolineando l'identificazione, la prevenzione, il rilevamento e la riduzione dei rischi, il contenimento dell'incidente e la resilienza del sistema (Figura 1).

In questo modello, le classi significative dal punto di vista clinico sono l'«Incident Type» (Tipo di Incidente) e il «Patient Outcomes» (Esiti Paziente). L'«Incident Type» è un termine descrittivo che raggruppa 13 categorie di incidenti di natura comune per le loro caratteristiche (Figura 2). Anche se le categorie sono distinte, un incidente può essere classificato in più di una categoria.

La classe «Patient Outcomes» contiene cinque livelli di danno («Degree of Harm») relativi all'impatto clinico sul paziente attribuibile ad un incidente (Figura 3).

Questo modello di classificazione dei rischi è stato utilizzato nel presente lavoro per l'elaborazione dei dati acquisiti da tre flussi informativi gestiti all'interno della nostra organizzazione sanita-

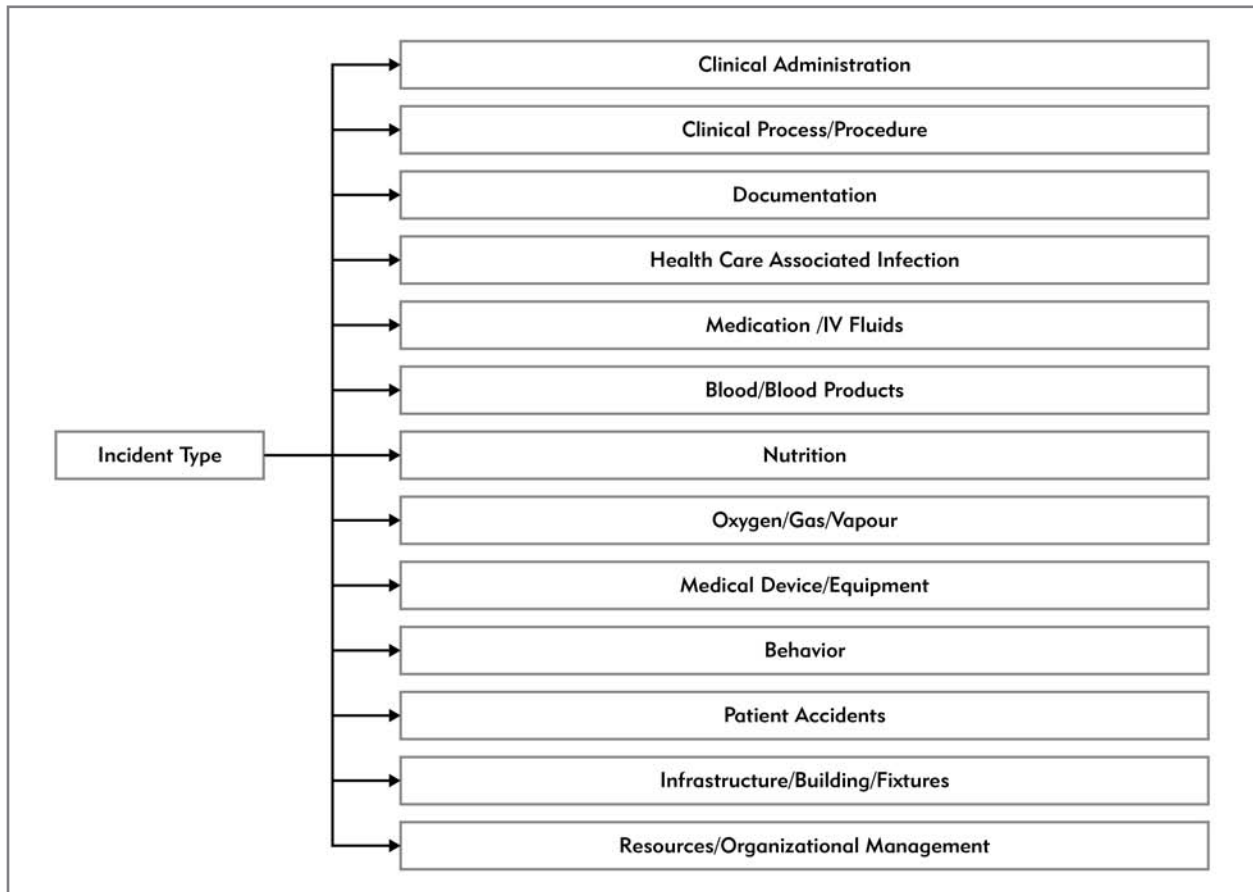


Figura 2. Categorie della classe «Incident Type» [13]

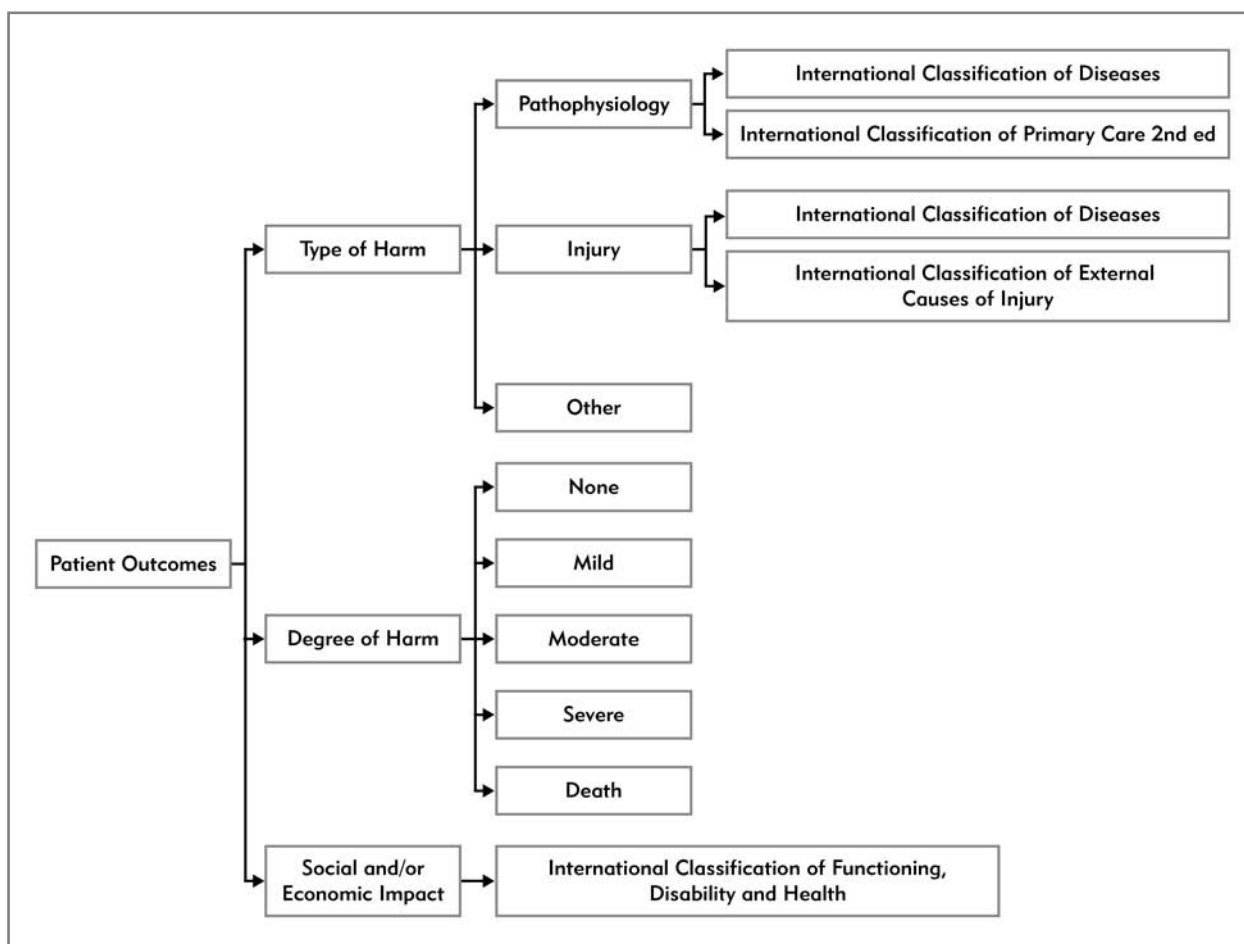


Figura 3. Strutturazione della classe «Patient Outcomes» [13]

ria: le segnalazioni volontarie di incident reporting, le segnalazioni dei cittadini (reclami, rilievi e suggerimenti) e i sinistri. Sono stati classificati complessivamente 875 eventi relativi all'anno 2013: 415 segnalazioni di incident reporting relativi a eventi avversi e «near-miss» (comprendenti le segnalazioni di cadute accidentali di pazienti), 394 segnalazioni di cittadini (che d'ora in avanti chiameremo «reclami») e 66 sinistri per i quali è stata espressa una valutazione medico-legale. Mediante l'analisi statistica dei dati sono state determinate le frequenze degli eventi per ogni categoria dell'«Incident Type» e per ogni livello di danno del «Patient Outcomes».

■ RISULTATI E DISCUSSIONE

Sono stati considerati in modo aggregato gli 875 eventi provenienti dalle tre fonti informative. È stato evidenziato che, rispetto alle 13 categorie della classe «Incident Type», le quattro categorie di incidenti più frequenti rappresentano circa il 60% del totale: «Clinical Process/Procedure» o «Procedu-

ra/Processo Clinico» (20,0%), «Clinical Administration» o «Gestione Amministrativa Clinica» (16,8%), «Documentation» o «Gestione Documentazione» (11,3%), «Medication/IV Fluids» o «Gestione Farmaco/Terapia Intravenosa» (10,2%) (Figura 4).

Riguardo gli esiti sul paziente («Patient Outcomes») risultano più frequenti gli eventi con «Nessun Danno» o «None» (64,6%) e di seguito quelli con «Danno Minore» o «Mild» (29,9%), «Danno Moderato» o «Moderate» (4,6%), «Danno Severo» o «Severe» (0,9%) e «Morte» o «Death» (0,0%) (Figura 5).

Focalizzando l'attenzione sulle categorie di incidenti più frequenti, si rileva che per la categoria «Clinical Process/Procedure» (Figura 6) risultano maggiormente rappresentate le sottocategorie «General Care/Management» (29,7%), «Procedure/Treatment/Intervention» (27,4%), e «Diagnosis/Assessment» (24,0%).

Per la categoria «Clinical Administration» (Figura 7), sono invece maggiormente rappresentate le sottocategorie «Referral/Consultation» (81,6%) e «Patient Identification» (8,2%).

Per la categoria «Documentation» (Figura 8), le sottocategorie più rappresentate sono «Forms/Certificates» (23,2%), «Reports/Results/Images» (22,2%), «Charts/Medical Records/Assessments/Consultations» (21,2%).

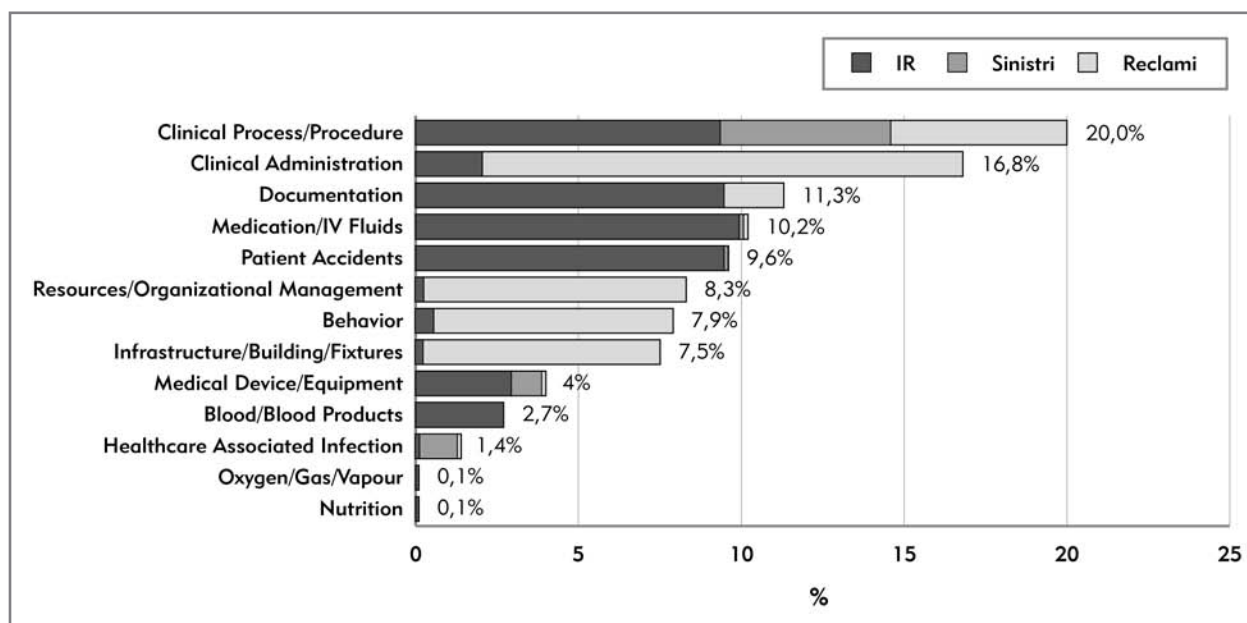


Figura 4. Distribuzione delle categorie «Incident Type» per fonte informativa

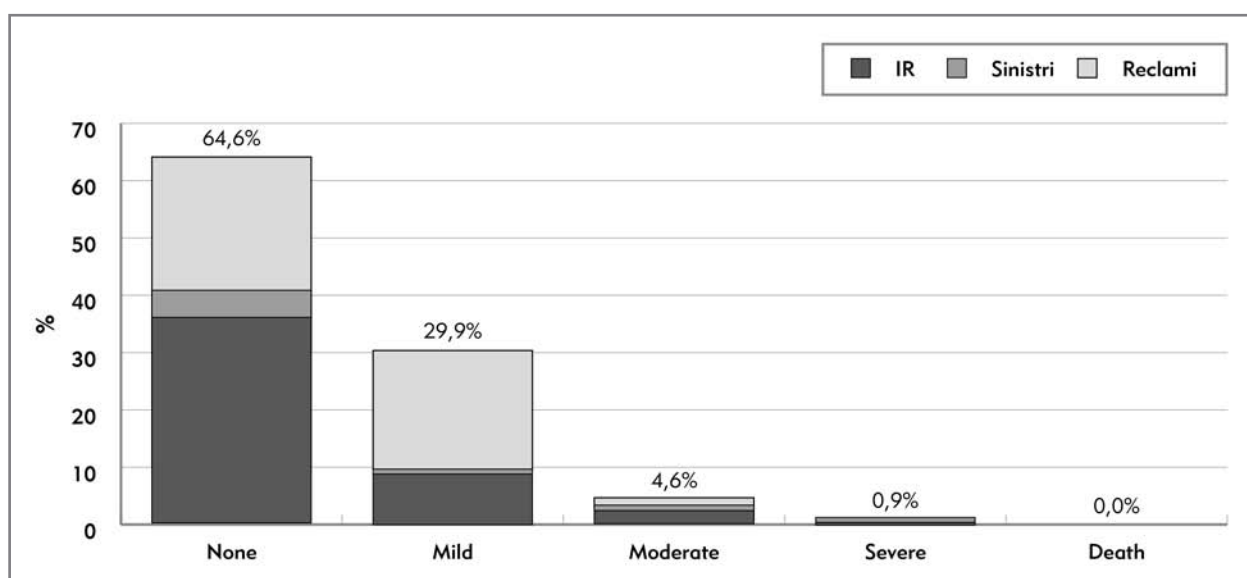


Figura 5. Distribuzione dei livelli di «Patient Outcomes» per fonte informativa

Infine, per la categoria «Medication/IV Fluids» (Figura 9), le percentuali maggiori si hanno per le sottocategorie «Prescribing» (51,7%) e «Administration» (40,4%).

Dalla preliminare analisi della distribuzione degli eventi in categorie e sottocategorie della classe «Incident Type», risulta che le fonti di dati identificano diversi tipi di incidenti e che ogni fonte informativa rileva aspetti diversi della sicurezza aziendale da analizzare in modo complementare e integrato per avere una visione unitaria.

Ad esempio, le segnalazioni di IR contribuiscono in modo prevalente alle categorie relative a problemi di diagnosi/intervento/trattamento clinico («Clinical Process/Procedure»), di gestione del-

la terapia farmacologica («Medication/IV Fluids»), di gestione della documentazione («Documentation»), di incidenti a pazienti («Patient Accidents») e di gestione degli emocomponenti («Blood/Blood Products»); i sinistri a problemi di diagnosi/trattamento/intervento («Clinical Process/Procedure»), di gestione di attrezzature e dispositivi medici («Medical Device/Equipment») e di infezioni correlate all'assistenza («Healthcare Associated Infection»); i reclami ai problemi di gestione amministrativa del processo clinico («Clinical Administration»), di gestione organizzativa e delle risorse («Resources/Organizational Management»), di problemi strutturali («Infrastructure/Building/Fixation») e di comportamento relazionale degli operatori («Behaviour»).

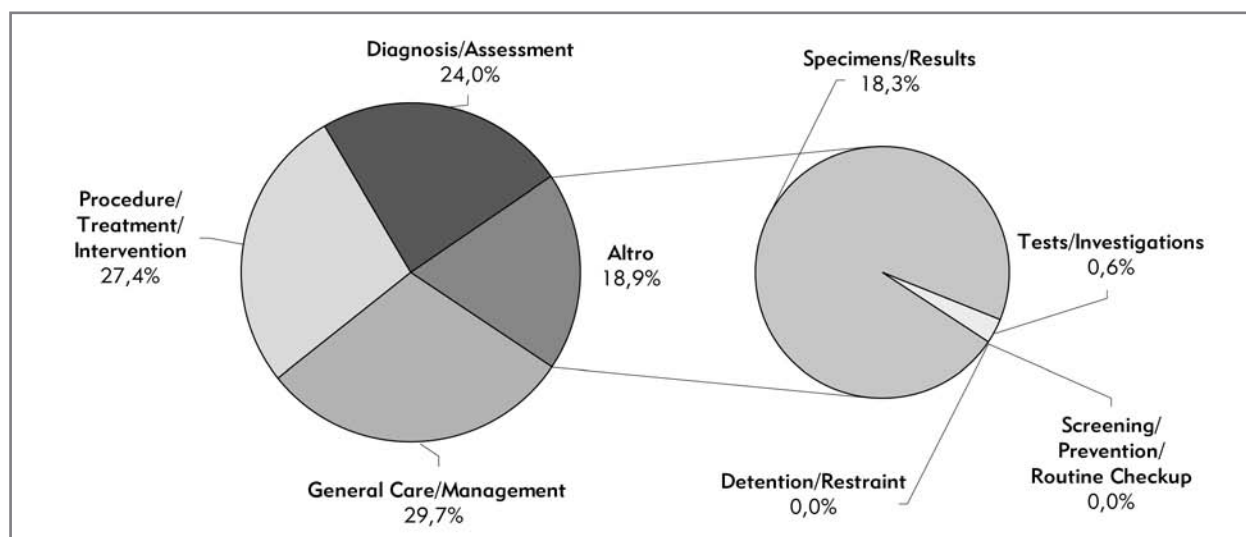


Figura 6. Distribuzione incidenti per la categoria «Clinical Process/Procedure»

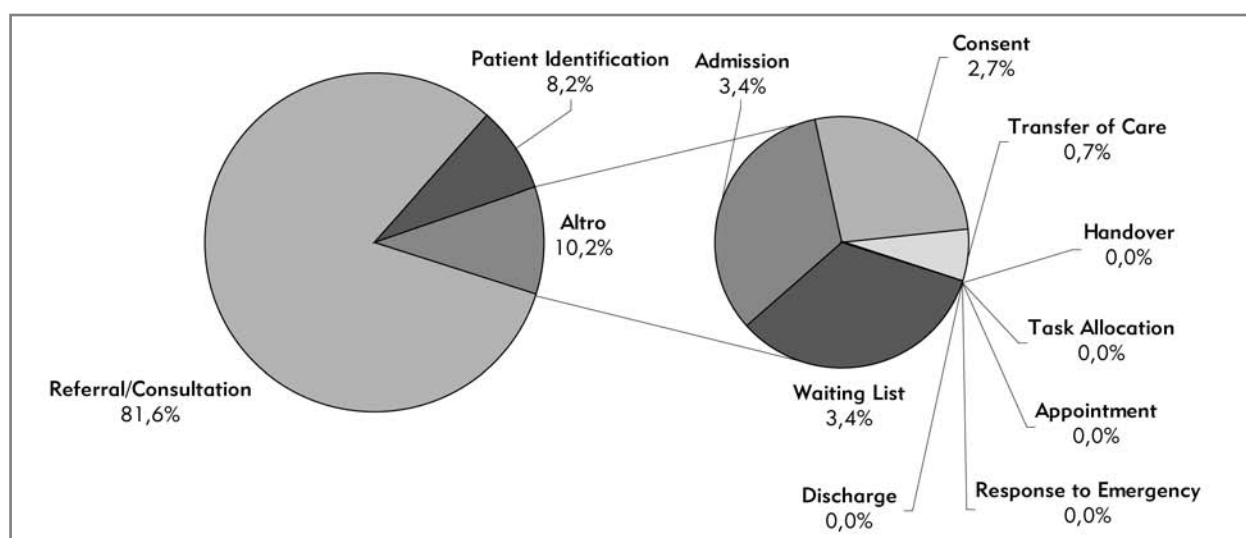


Figura 7. Distribuzione incidenti per la categoria «Clinical Administration»

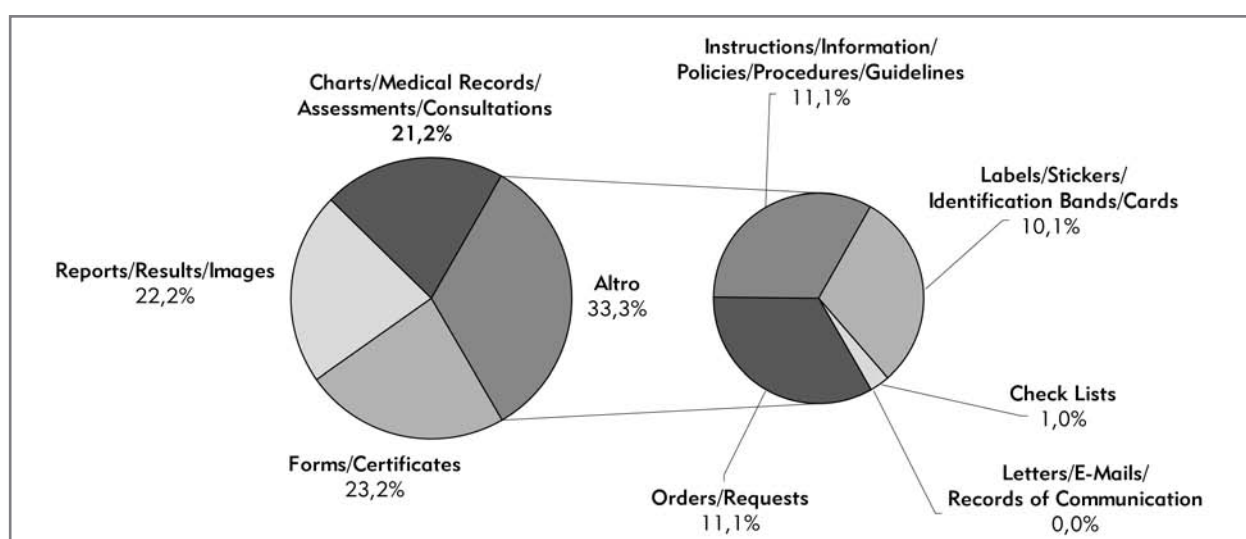


Figura 8. Distribuzione incidenti per la categoria «Documentation»

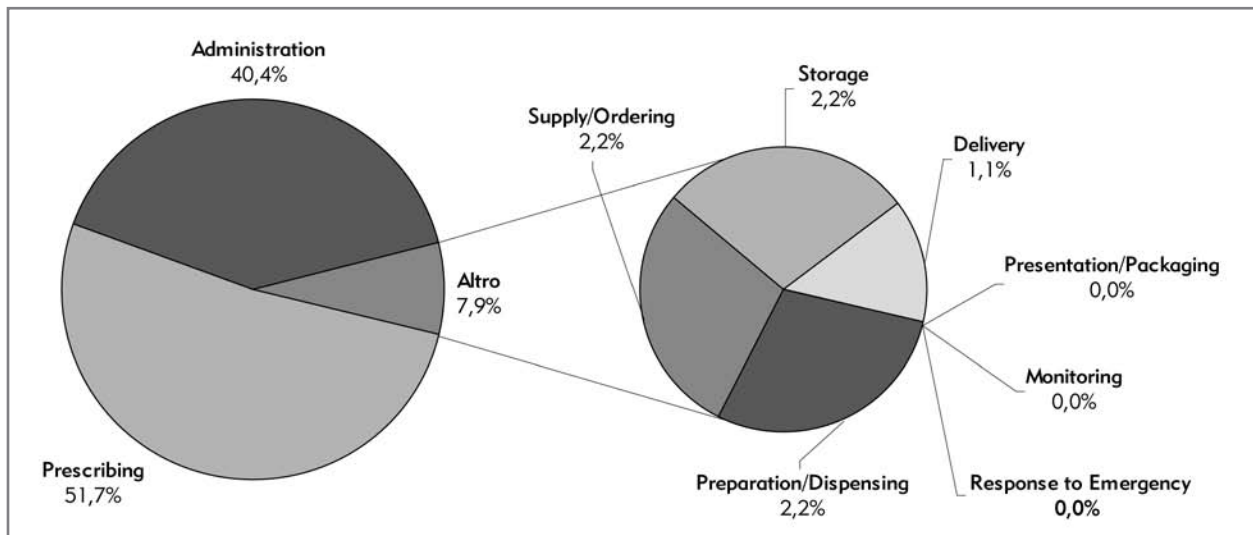


Figura 9. Distribuzione incidenti per categoria «Medication/IV Fluids»

Per quanto riguarda gli esiti per il paziente (classe «Patient Outcomes»), le segnalazioni di IR e i reclami si distribuiscono maggiormente nei livelli di danno minore («None» e «Mild»), mentre i sinistri (ad esclusione di quelli respinti dopo la valutazione medico-legale e che sono stati considerati con «Nessun Danno»), tendono a distribuirsi più frequentemente in quelli con danno più elevato («Moderate» e «Severe»). Pertanto si può affermare come le fonti utilizzate identifichino problemi ben distinti e si completino a vicenda, fornendo diversi livelli di informazioni.

Questo conferma che una combinazione di metodi di rilevazione, utilizzando le informazioni provenienti dai pazienti e dal personale sanitario, può essere utile per individuare le aree di intervento su cui agire prioritariamente.

Sulla base della mappatura dei rischi così definita, nell'ambito del Piano aziendale per la Sicurezza, è stato quindi possibile programmare azioni di miglioramento con interventi di tipo formativo, organizzativo e tecnologico per la prevenzione e riduzione dei rischi nelle aree di criticità individuate.

CONCLUSIONI

La classificazione ICPS permette di avere un quadro concettuale di riferimento per la sicurezza del paziente con il quale è possibile fare confronti dei risultati delle attività relative alla gestione dei rischi sia a livello locale che, potenzialmente, tra aziende.

L'ICPS è ancora in fase di sviluppo e necessita di essere testato maggiormente, con più e diverse banche dati di altre strutture sanitarie, al fine di validare definitivamente il modello concettuale di riferimento.

Per quanto riguarda i limiti rilevati con il sistema utilizzato, l'applicazione della classificazione «Incident Type» ha presentato difficoltà legate alla genericità di alcune categorie per le quali non è fornita una chiara ed esplicita definizione. Inoltre le fonti informative analizzate rilevano eventi di natura diversa (eventi avversi vs. near-miss vs. percezioni dei pazienti di danno subito, ecc.) e con obiettivi diversi (gestione della segnalazione vs. miglioramento).

Analogamente le fonti informative utilizzano classificazioni di danno differenti tra loro; pertanto è stato necessario correlare le diverse classi di danno ai cinque livelli di danno della classe «Patient Outcomes».

Nonostante questi limiti, le strutture sanitarie dovrebbero comunque rilevare le informazioni relative alla sicurezza da più fonti e utilizzare queste informazioni per ottenere un quadro completo relativo ai problemi di sicurezza e alle conseguenti priorità di intervento.

RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano l'Ufficio Relazioni con il Pubblico e la S.S. Affari Legali ed Assicurazioni dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna per aver fornito i dati aziendali relativi rispettivamente alle segnalazioni dei cittadini e ai sinistri.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000; 320:759-63; <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.320.7237.759>
2. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003; 18: 61-7; <http://dx.doi.org/10.1046/j.1525-1497.2003.20147.x>
3. Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, et al. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ* 2007; 334: 79; <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.39031.507153.AE>
4. Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, et al. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004; 328: 199; <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.328.7433.199>
5. Hogan H, Olsen S, Scobie S, et al. What can we learn about patient safety from information sources within an acute hospital: a step on the ladder of integrated risk management? *Qual Saf Health Care* 2008; 17: 209-15; <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2006.020008>
6. Kessels-Habraken M, Van Der Schaaf T, De Jonge J, et al. Integration of prospective and retrospective methods for risk analysis in hospitals. *Int J Qual Health Care* 2009; 21: 427-32; <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzp043>
7. Levtzion-Korach O, Frankel A, Alcalai H, et al. Integrating incident data from five reporting systems to assess patient safety: Making sense of the elephant. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010; 36: 402-10
8. Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, et al. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care* 2005; 17: 95-105; <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzi021>
9. Trisolini R, La Rovere S, Rodella S. Mappatura dei rischi: identificare i pericoli e valutare i rischi. *Monitor* 2012; 31: 73-99
10. Thomson R, Lewalle P, Sherman H, et al; World Alliance For Patient Safety Drafting Group. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *Int J Qual Health Care* 2009; 21: 2-8; <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzn054>
11. de Feijter JM, de Grave WS, Muijtjens AM, et al. A comprehensive overview of medical error in hospitals using incident-reporting systems, patient complaints and chart review of inpatient deaths. *PLoS ONE* 2012; 7: e31125; <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0031125>
12. Mikkelsen KL, Thommesen J, Andersen HB. Validating the Danish adaptation of the World Health Organization's International Classification for Patient Safety classification of patient safety incident types. *Int J Qual Health Care* 2013; 25:132-40; <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzs080>
13. World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report. Geneva: World Health Organization, 2009. Disponibile online su http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf [ultimo accesso agosto 2014]