

dura rettangolare

# 6° Convention FIMP Toscana

**IL PEDIATRA  
DI FAMIGLIA:  
A TU PER TU  
CON IL RISCHIO...**

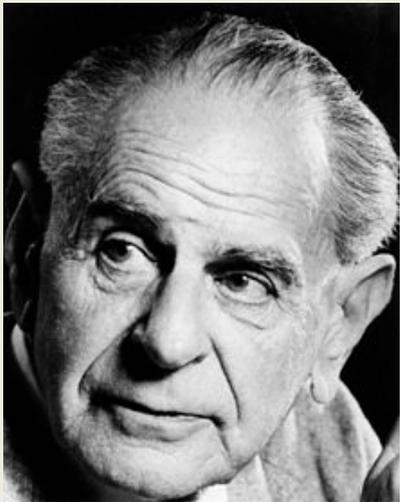
Segreteria Organizzativa



7 Marzo 2015 • LIDO di CAMAIORE (LU) • UNA Hotel Versilia

Che ne sappiamo di rischio clinico?

*“tutta la conoscenza scientifica è ipotetica e congetturale; quello che possiamo chiamare il **metodo della scienza** consiste nell’imparare sistematicamente dai nostri errori, in primo luogo osando commetterli e, in secondo luogo , andando sistematicamente alla ricerca degli errori che abbiamo commesso”*



Karl Popper (1902-1994)

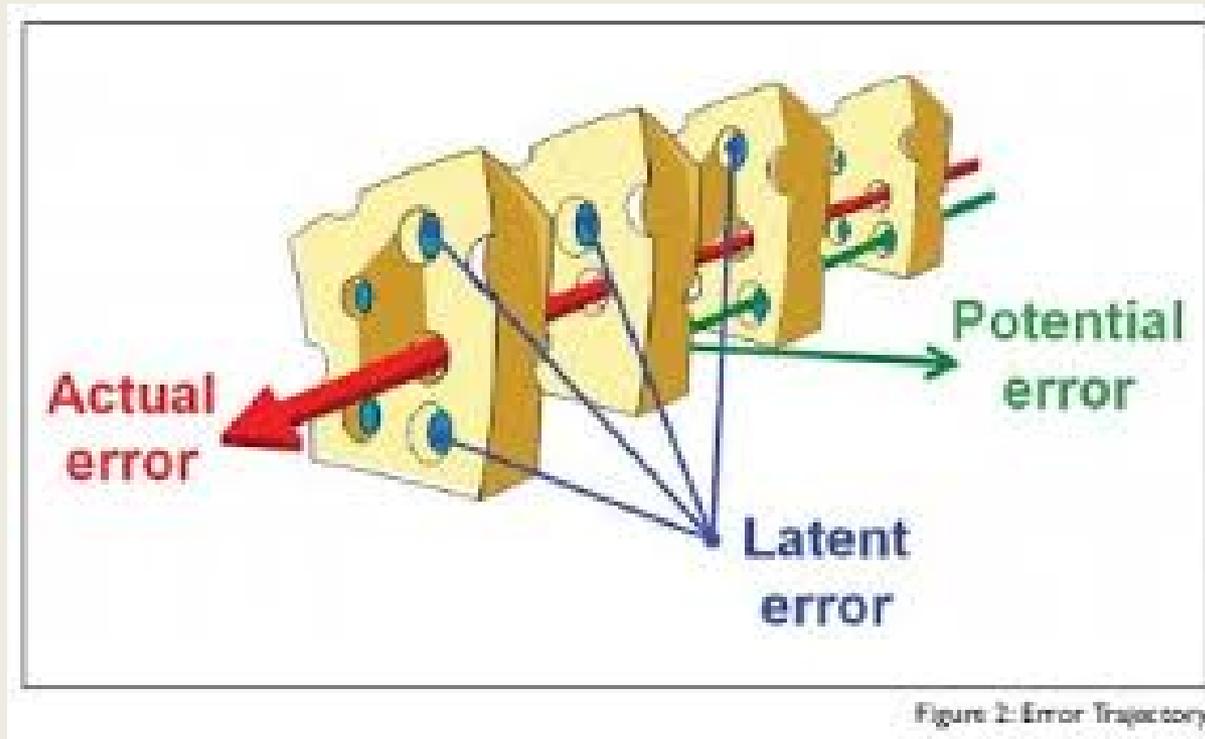
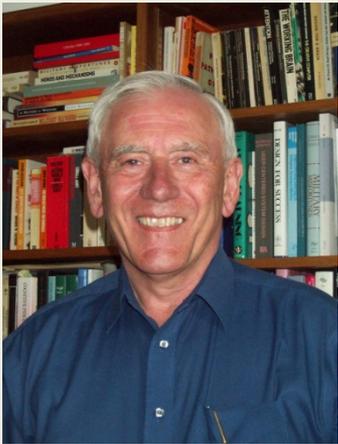
# Concetti introduttivi

- ✓ il tema della sicurezza dei pazienti si è sviluppato in primo luogo per dare risposte ad aspetti di tipo “economico-sanitario” correlati a contenziosi e vertenze medico-legali con conseguenti richieste di indennizzi
- ✓ ben presto è divenuto elemento determinante nella qualità dell’assistenza
- ✓ al pari di altri sistemi (aeronautica, difesa, etc.) anche quello sanitario è un sistema complesso, esposto a rischi correlati alle attività che vi vengono svolte, con esiti potenzialmente dannosi per il paziente

- ✓ considerando che l'**errore** è una componente inevitabile della realtà umana, in ogni sistema possono determinarsi circostanze che ne favoriscano il verificarsi: è quindi fondamentale creare condizioni che riducano la possibilità di sbagliare e le conseguenze di un errore, quando questo si sia verificato
- ✓ il "**rischio clinico**" è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche, di un peggioramento delle sue condizioni di salute o della morte.

# La teoria delle lacune latenti

(J. Reason, docente di Psicologia all'Università di Manchester)



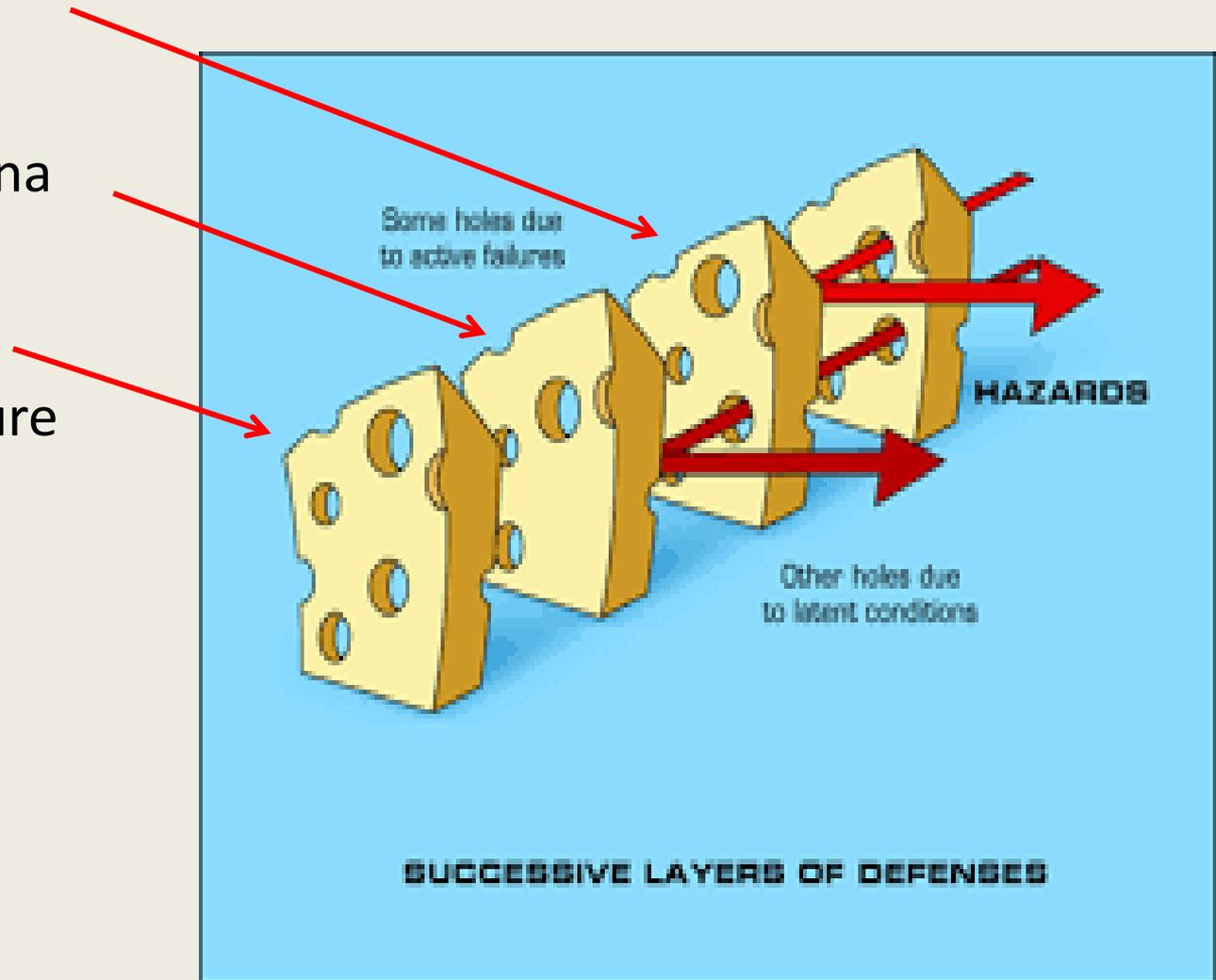
Il verificarsi di un incidente è il risultato di una **concatenazione di eventi** accaduti nonostante le barriere messe in atto

- Ogni barriera dovrebbe, idealmente, essere priva di criticità, ma in realtà, non è così; in pratica ogni sistema presenta dei “buchi” (come nella fetta di emmenthal) che sono in grado di aprirsi, chiudersi, spostarsi al variare delle prospettive adottate in quella determinata parte del sistema: la presenza dei buchi, di per sé, non è condizione sufficiente per il verificarsi dell’incidente, che accade solo in quelle particolari situazioni in cui questi si trovano allineati e permettono la c.d. ***traiettoria delle opportunità***

➤ affidabilità dei sist.  
ingegnerizzati

➤ affidabilità umana

➤ affidabilità di  
controlli e procedure



- I buchi sono disposti in modo casuale, segno che ad ogni livello organizzativo corrispondono delle criticità specifiche;
- I buchi sono causati sia da **errori attivi**, cioè commessi da operatori che sono in diretto contatto con il paziente, c.d. errori di esecuzione (*slips e lapses*), sia da **errori latenti**, cioè remoti nel tempo, riferibili a decisioni di progettazione del sistema, c.d. errori di pianificazione (*mistakes*)

- Gli errori attivi sono associati alle prestazioni degli operatori in prima linea e impattano in modo diretto sulle difese del sistema;
- Gli errori latenti sono solitamente delle insufficienze organizzativo-gestionali del sistema che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo

- Fino a pochi anni fa, la maggior parte degli sforzi per ridurre il rischio era polarizzata all'individuazione degli errori attivi ...
- È invece importante realizzare una mappatura delle situazioni di rischio (errore latente) riconducibili a settori critici quali la progettazione organizzativa e le regole che determinano le modalità lavorative.

Poiché gli errori attivi non potranno mai essere eliminati in modo definitivo, per aumentare la Sicurezza di un sistema è necessario influire sulle criticità latenti, sulle quali gli errori s'innescano

Per fare ciò, è indispensabile liberarsi da quella che Reason definisce come **“sindrome dei sistemi vulnerabili” (VSS)**

# Gli errori possono anche essere classificati come:

1. Errori di commissione (esecuzione di atti medici e assistenziali non dovuti o realizzati in modo scorretto)
2. Errori di omissione (mancata esecuzione di atti medici e assistenziali ritenuti necessari per la cura del paziente in base alle conoscenze e alla esperienza professionale)

## ***CATEGORIE GENERALI***

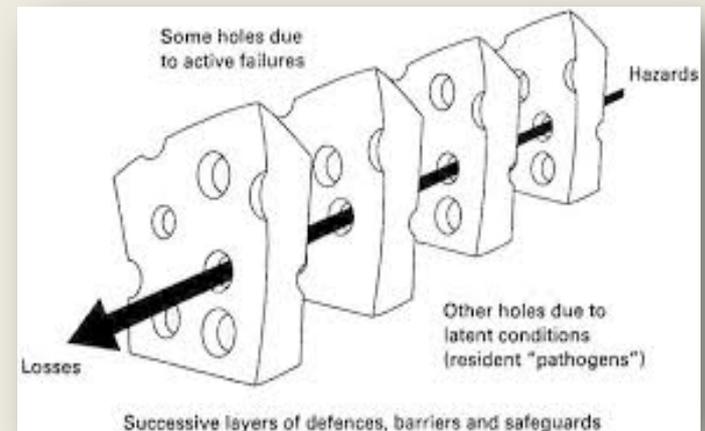
<b>ERRORE DI COMMISSIONE</b>	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'esecuzione d'atti medici od assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto
<b>ERRORE DI OMISSIONE</b>	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti alla mancata esecuzione d'atti medici ed assistenziali ritenuti, in base alle conoscenze e all'esperienza professionale, necessari per la cura del paziente

## ***CATEGORIE PER TIPO DI ERRORE***

<b>ERRORE UMANO</b> (errori attivi o latenti)	<ul style="list-style-type: none"><li>• slips</li><li>• lapses</li><li>• mistakes</li></ul>
<b>VIOLAZIONI</b>	deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole
<b>ERRORI ORGANIZZATIVI</b>	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione della gestione delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità d'apparecchiature sanitarie e/o di supporto

L'assunto teorico del modello di Reason è che se l'errore è atteso, il ***risk management*** deve necessariamente approntare strumenti di prevenzione in ogni fase del processo organizzativo/assistenziale:

- Allocazione delle risorse
- Progettazione
- Formazione del personale
- Risk assessment (stima del rischio)



La gestione del rischio (***risk management***) è uno strumento mutuato dall'industria e successivamente trasferito in ambito sanitario per:

- ✓ identificare i rischi,
- ✓ valutare il loro impatto potenziale,
- ✓ approntare misure di controllo e prevenzione,
- ✓ gestire le loro conseguenze.

Il termine indica l'insieme di attività, metodologie e risorse coordinate, mediante cui si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano strategie per governarlo.

**Risk assessment (stima del rischio):** metodi e strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio clinico

Il risk assessment si articola in 4 fasi:

- 1. Identificazione del rischio*
- 2. Analisi del rischio*
- 3. Valutazione delle possibilità di miglioramento*
- 4. Monitoraggio*

Il programma di risk assessment può utilizzare diverse tipologie di strumenti per le fasi della identificazione e analisi del rischio

## Tabella 2. Strumenti per l'identificazione e per l'analisi del rischio clinico

### **Strumenti per l'identificazione del rischio clinico**

- Sistemi di segnalazione (*incident reporting*)
- Riunione per la sicurezza (*briefing sulla sicurezza*)
- Debriefing
- Focus group
- Revisione delle cartelle cliniche
- Utilizzo dei database amministrativi e informativi
- Safety walkaround (giri per la sicurezza)

### **Strumenti per l'analisi del rischio clinico**

#### **Approccio reattivo**

- *Root Cause Analysis* (RCA) o Analisi delle cause profonde
- *Significant Event Audit* (SEA) o Audit degli eventi significativi

#### **Approccio proattivo**

- *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) o Analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze
- *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis* (FMECA)
- Audit clinico

# definizioni

- **Briefing** (e debriefing): breve confronto colloquiale; strumento semplice da adottare; in caso di mancanza di situazioni specifiche è possibile fare riferimento a problemi potenziali
- **Focus group**: metodologia finalizzata a connotare tutti gli aspetti di un problema, coinvolgendo tutti i soggetti interessati (equipe, figure professionali, familiari o altri stakeholder)
- **Safety walkarounds** (giri per la sicurezza): visite di personale competente in sicurezza nelle unità operative; rileva, insieme al personale, l'esistenza e la tipologia di insufficienze presenti nell'ambiente lavorativo ed implementa eventuali interventi migliorativi

- **Audit clinico**\*: strumento “principe” per misurare la qualità dell’assistenza sanitaria; definito dal *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) come “*un processo finalizzato a migliorare le cure offerte al paziente e i risultati ottenuti, attraverso il confronto sistematico delle prestazioni erogate con criteri espliciti, l’implementazione di cambiamenti a livello individuale e di team ed il successivo monitoraggio dei fattori correttivi introdotti*”

\* = il primo audit clinico in ambito sanitario è quello descritto nel 1854 da Florence Nightingale, infermiera e statistica, durante la guerra di Crimea

- Ha come principale oggetto **l'appropriatezza dei processi**, anche se può essere utilizzato per misurare gli esiti assistenziali
- Per risultare efficace deve soddisfare peculiari requisiti indicati con l'acronimo **S.M.A.R.T.** :
  - *Specific* (correlato al tema)
  - *Measurable* (concretamente definibile)
  - *Achievable* (realizzabile con le risorse disponibili)
  - *Research based* (basato sulla gerarchia della forze delle evidenze)
  - *Timely* (attuale)

Errare humanum est,  
perseverare ...

Una volta individuate le criticità è necessario attuare mirati interventi correttivi e di prevenzione.

# 1° step

- L'attività del Pediatra di famiglia, che operi come single sia in forme associate, è un sistema complesso
- Per quanto ci si possa impegnare, la possibilità di errore esiste
- Abbiamo degli strumenti per gestire il rischio clinico

# Vulnerabilità: la teoria delle 4 D

Gli Autori Anglosassoni hanno espresso e sintetizzato la vulnerabilità del paziente pediatrico in **quattro D**:

1. *Developmental change* (progressive modificazioni di sviluppo)
2. *Dependence on adults* (dipendenza da un adulto per la gestione della terapia e quindi mancanza della c.d “ultima barriera prima dell’errore”)
3. *Different disease epidemiology* (differente epidemiologia delle malattie)
4. *Demografic characteristics* (fasce di età eterogenee)

# Gestione del rischio in età pediatrica

- Nonostante la consapevolezza che i bambini siano esposti ad un aumentato rischio di errore medico, fino a 3 volte maggiore rispetto all'adulto, si conosce ancora poco circa l'epidemiologia di questi errori e su quali siano le lacune che è necessario colmare per minimizzare la prevalenza dell'errore stesso
- Gli studi di riferimento sono relativi prevalentemente ad eventi avversi ed errori verificatisi in ambiente ospedaliero

- Ad oggi l'unica fonte di dati proviene da un lavoro del **2007** di Miller e coll.
- In base ai dati di tale revisione è possibile riconoscere che gli errori più frequenti sono quelli relativi alla terapia:
  - prescrizione
  - distribuzione
  - preparazione
  - somministrazione
  - trascrizione e registrazione sulla cartella clinica

# Errori di prescrizione

## Cause:

- ✓ prescrizione al di fuori delle indicazioni terapeutiche
- ✓ prescrizione orale
- ✓ prescrizione telefonica
- ✓ associazione inappropriata tra farmaci
- ✓ errata scelta della forma farmaceutica
- ✓ raccolta incompleta delle informazioni relative al paziente (es. allergie)
- ✓ grafia incomprensibile
- ✓ prescrizione incompleta o che ingenera confusione
- ✓ utilizzo di abbreviazioni non standardizzazione

# Errori di trascrizione/interpretazione

## Cause:

- ✓ abbreviazioni e/o indicazioni ambigue (es. scrivere *gtt* per indicare le gocce o *pro/die* per intendere la somministrazione giornaliera, *al bisogno*, per la somministrazione unica)
- ✓ informazioni incomplete relative alla dose e alla via di somministrazione
- ✓ prescrizione medica non correttamente riportata sulla scheda della terapia (cartella infermieristica)
- ✓ utilizzo di farmaci generici



## Possibili soluzioni:

- ✓ fornire al genitore informazioni dettagliate e preferibilmente scritte
- ✓ superare le barriere culturali e linguistiche, assicurandosi che l'interlocutore abbia compreso ciò che viene spiegato
- ✓ preferire il dosaggio in millilitri, evitando il riferimento a cucchiaini, cucchiaini, etc.



# Errori di preparazione

Riguardano la fase di erogazione da parte del genitore/caregiver/infermiere:

- ✓ ricostituzioni e diluizioni non corrette
- ✓ miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro

# Errori di distribuzione

## Cause:

- ✓ discrepanza tra quanto prescritto e quanto somministrato
- ✓ errata consegna del farmaco da parte del farmacista

# Errore di somministrazione

- Discrepanza tra quanto prescritto dal medico e il farmaco ricevuto dal paziente (soprattutto sovradosaggio)
- I farmaci più coinvolti sono gli antibiotici, seguiti dagli analgesici e sedativi, infine broncodilatatori

### Tabella 3. Suggerimenti per ridurre l'errore terapeutico nel paziente pediatrico

---

- Implementare la comunicazione tra medico e altri operatori sanitari, tra medico e *caregiver*
  - Trascrivere sulla ricetta il peso del bambino
  - Trascrivere insieme al nome della specialità anche quello generico del farmaco
  - Non abbreviare il nome del farmaco
  - Fornire indicazioni sia in ambito ospedaliero sia territoriale per prevenire lo scambio tra farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike), farmaci "sosia" con somiglianza fonetica nel nome o grafica per somiglianza nella confezione
  - Verificare da parte del medico (e/o del farmacista) che il paziente abbia effettivamente compreso la terapia prescritta
  - Controllare le dosi sul Prontuario Terapeutico
  - Se possibile, arrotondare le dosi a un numero intero
  - Calcolare sempre due volte la dose
  - Non utilizzare abbreviazioni
  - Non utilizzare istruzioni orali
  - Ridurre la durata della prescrizione al minimo indispensabile
-

## 2° step

- I bambini sono più vulnerabili degli adulti
- L'errore più frequente è quello terapeutico (e. di prescrizione 93%)
- Farmaci maggiormente coinvolti:  
gli antibiotici

# La cultura della sicurezza

Nello svolgimento dell'attività professionale quotidiana il Pediatra di famiglia opera grazie a:

- propria cultura specifica
- sensibilità
- formazione professionale
- competenze specialistiche



- ❑ interagisce con i pazienti, direttamente o attraverso la relazione con i familiari e i caregiver
- ❑ **procede alla registrazione dei dati**
- ❑ interagisce con altri operatori
- ❑ **adotta un sistema di segnalazione di eventi**
- ❑ utilizza un'organizzazione del lavoro in base a determinate situazioni logistiche, personali e dei pazienti, avvalendosi di strutture e risorse



**Misuriamoci con l'Audit clinico**

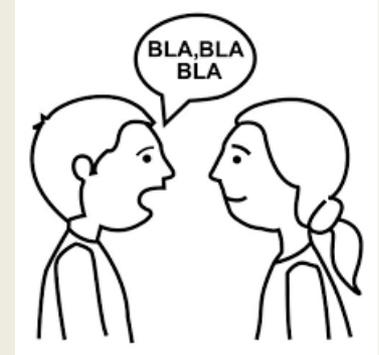
# La competenza

- la formazione mirata a colmare le lacune culturali è sicuramente lo strumento più idoneo per sopperire alle carenze professionali, assieme all'abitudine ad una corretta interpretazione della letteratura aggiornata e all'utilizzo degli strumenti di Miglioramento Continuo di Qualità.

# La registrazione dei dati

- Il corretto utilizzo di uno strumento informatico, corredato da software specifico, è indispensabile!
- è necessario che tutti i dati anamnestici, clinici ed antropometrici, le prestazioni erogate (comprese le consultazioni telefoniche), le vaccinazioni, le prescrizioni, i referti relativi a ricoveri, prestazioni diagnostiche o specialistiche, siano correttamente inseriti.
- la corretta e completa registrazione dei dati è il presupposto fondamentale per un'accurata conoscenza dei vari aspetti della propria professione e dei bisogni dei propri assistiti, per l'ottimizzazione degli interventi e per la previsione del rischio clinico

# La comunicazione



- la comunicazione **pediatra-famiglia** e **pediatra-famiglia-paziente** è finalizzata a instaurare un rapporto interattivo per la corretta esecuzione delle istruzioni di puericultura, dei programmi di educazione sanitaria, delle terapie, dei programmi vaccinali e per l'adozione di corretti stili di vita

- L'informazione **corretta** e **completa** riguardo agli obiettivi di salute, ai benefici attesi e agli eventuali effetti collaterali dei trattamenti rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza strategica, anche ai fini della Sicurezza.
- Fondamentale è verificare l'aderenza ai trattamenti e ai programmi proposti, mediante visite di controllo programmate, al fine di comprendere il grado di motivazione della famiglia.

## Tabella 13. Gli otto criteri per un' informazione di qualità, corretta ed esaustiva

- 1) Informa i pazienti circa la loro condizione clinica e circa tutte le possibili terapie, incluse le non cure
- 2) Fornisce informazioni comprensibili, non viziate, circa gli esiti terapeutici (rischi e benefici), e basate sulle evidenze della ricerca
- 3) Sottolinea dubbi e gap conoscitivi della scienza
- 4) Coinvolge utenti e operatori sanitari nello sviluppo e nella valutazione dei materiali informativi
- 5) Sostiene persone con retroterra culturali ed etnici diversi e persone con difficoltà di apprendimento
- 6) E' regolarmente revisionata e aggiornata
- 7) E' integrata con programmi pianificati di *decision-making* clinico condiviso
- 8) Utilizza un linguaggio e una struttura semplici e facilmente comprensibili

Informazioni efficaci in termini di:

- ✓ **comprensibilità**
- ✓ **chiarezza**
- ✓ **accettabilità** (traducibili in comportamenti possibili)
- ✓ **compatibilità** con l'universo cognitivo del paziente
- ✓ **completezza**

condizionano fortemente la comunicazione sul trattamento sanitario, diagnostico o terapeutico che si vuole adottare e sui rischi che esso comporta

Tabella 12. La Comunicazione medico-paziente

Che cosa fa il medico per comunicare un rischio al paziente in modo adeguato

- Aspetta per capire di più, prima di fare affermazioni o dare spiegazioni
- Utilizza poche, ma appropriate domande, da cui trarre informazioni non solo per sé, ma anche per l'altro
- Trasferisce informazioni sicure e pertinenti
- Comunica la dimensione del rischio, ma anche la possibilità che l'evento non si verifichi, con modalità che tengono conto dell'interlocutore e della situazione del momento
- Riconosce le difficoltà del paziente dovute alla situazione di incertezza

**Fattori che influenzano la risposta alla comunicazione di un rischio**

- Grado di fiducia in chi informa
- Rilevanza dell'informazione per la propria quotidianità
- Rapporto con altri rischi percepiti
- Confronto con conoscenze ed esperienze precedenti
- Difficoltà e importanza della decisione

(Tratto da Gangemi, 2006)

# Comunicazione tra pediatra ed altri operatori sanitari

- la comunicazione tra pediatra-altri attori sanitari ha per obiettivo la continuità di cura, sia nel caso di problematiche acute che di quelle croniche.
- I pediatri aderenti ad una medesima forma associativa devono avere “in rete” gli archivi dei propri pazienti in modo da non avere mai alcun vuoto informativo sulle loro condizioni cliniche

# Organizzazione del lavoro

Premessa: il pediatra, per il rapporto di fiducia che si instaura con il paziente e la sua famiglia, ha un ruolo importante anche nella prevenzione degli eventi avversi.

Per favorire una gestione appropriata di tutti gli interventi assistenziali è necessaria un'organizzazione del lavoro, che nell'ottica di sicurezza, permetta di:

1. Possedere un archivio informatico aggiornato
2. Essere dotati di personale infermieristico e di segreteria
3. Effettuare periodiche revisioni delle procedure adottate in studio (per rilevare eventuali elementi di criticità e ridurre il rischio di errore legato all'organizzazione)
4. Curare la propria formazione professionale

# Lo studio del Pediatra

- è un punto di accesso al SSN (nella maggior parte strutture private che svolgono un'azione di pubblica utilità)
- le caratteristiche strutturali e i requisiti di sicurezza sono normati dagli ACN e AIR, dal Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro e da vari Regolamenti Locali d'Igiene (tra gli adempimenti: la verifica biennale dell'impianto elettrico, certificata da elettricista abilitato e la visita presso il medico competente del personale esposto a rischio biologico)
- la presenza di dotazioni strumentali

- ❑ Pur tenendo conto della naturale variabilità organizzativa del singolo Pediatra, è utile ricordare che qualsiasi dotazione strumentale si posseda è necessario saperla usare correttamente e non dimenticare di eseguire la manutenzione programmata (quando richiesta) e le verifiche di qualità previste
  
- ❑ La Sicurezza dei pazienti e del personale è un obiettivo prioritario di tutta l'attività assistenziale; ne deriva che nella gestione del rischio clinico è importante non solo la competenza professionale ma anche la cura degli aspetti organizzativi e gestionali e la conoscenza ed il rispetto delle normative.

# Obblighi e prescrizioni per i medici: elementi di responsabilità professionale

- per “responsabilità medica” s’intende il complesso di azioni che sorgono a carico del sanitario per un atto medico ritenuto sbagliato (dal paziente o da chi per lui) che quindi azionano gli strumenti messi a disposizione dall’Ordinamento per la loro difesa ed il loro ristoro
- la responsabilità del medico rientra in tre profili principali:
  - 1) **Civile** (condivisibile in “solido”)
  - 2) **Penale** (personale ed esclusiva)
  - 3) **Deontologico** (esercitata dall’Ordine dei Medici)

- Il medico deve adempiere a due specifiche obbligazioni che sono alla base del rapporto fiduciario che lo lega al paziente:
  - a) quella d'informare in modo completo ed esaustivo il paziente;
  - b) quella di agire con diligenza, prudenza e correttezza
  
- Sorge una **responsabilità colposa**, valutabile sia in sede penale che civile che deontologica, quando il medico agisce imprudentemente, con imperizia o negligenza o quando non segue disposizioni, normative previste con leggi, regolamenti, ordini e disciplina.

# conclusioni

Tabella 15. Le principali Raccomandazioni per la Sicurezza del paziente negli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia

Raccomandazioni	Azioni
1) Una organizzazione efficiente	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accesso e percorsi</li><li>• Organizzazione del lavoro</li><li>• Attrezzature informatiche</li></ul>
2) Sistema informativo tempestivo	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cartella clinica</li><li>• Prescrizioni chiare</li></ul>
3) Comunicazione efficace	<ul style="list-style-type: none"><li>• Coinvolgimento pazienti e di assistenti informali</li><li>• Comunicazione nella équipe</li><li>• Integrazione con l'ospedale e gli altri servizi territoriali</li></ul>
4) Formazione del personale e ricerca per sostenere lo sviluppo della Sicurezza	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aggiornarsi sul rischio clinico</li><li>• Formare il personale di studio sugli aspetti rilevanti di loro competenza</li><li>• Aderire a progetti di ricerca</li></ul>
5) Sistema di segnalazione degli eventi ( <i>Incident Reporting</i> ) utile per il miglioramento della Sicurezza	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aderire ad un sistema di <i>Incident Reporting</i> specifico</li><li>• Partecipare, tramite il sistema della Azienda Sanitaria di riferimento, alla segnalazione degli eventi sentinella (SIMES)</li><li>• Utilizzare quanto emerge dalle segnalazioni per adottare idonee misure di prevenzione</li></ul>

Grazie per la pazienza, ma ricordate  
che ...

LA PAZIENZA GOVERNA LA CARNE  
RAFFORZA LO SPIRITO  
ADDOLCISCE IL TEMPERAMENTO  
SPEGNE IL RANCORE  
ESTIGUE L'INVIDIA  
SOTTOMETTE L'ORGOGLIO  
IMBRIGLIA LA LINGUA  
TRATTIENE LA MANO  
DOMA LA TENTAZIONE  
SOPPORTA IL DOLORE  
MA  
NON TOLLERA I ROMPICOGLIONI