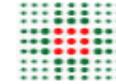




*Agenzia sanitaria e
sociale regionale*



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

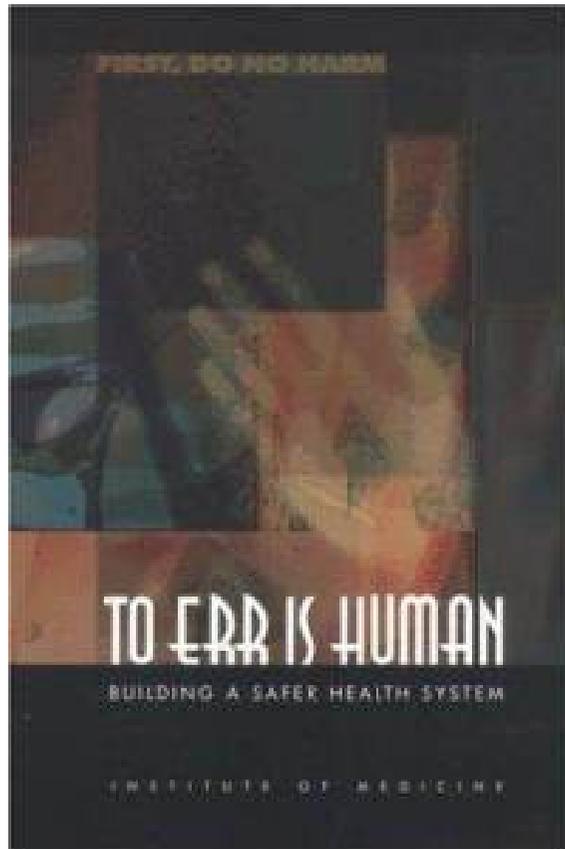
Eventi indesiderati legati all'uso dei gas medicinali

Bologna - 15 novembre 2012 e 17 gennaio 2013

Agenzia sanitaria e sociale RER

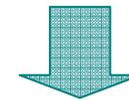
Area Valutazione e Sviluppo dell'assistenza e dei servizi

Sabine Mall



Stima (USA)

- Il 3-4% dei pazienti subisce eventi avversi in ospedale, di cui oltre la metà sono casi evitabili
- Ogni anno muoiono da 44.000 - 98.000 persone



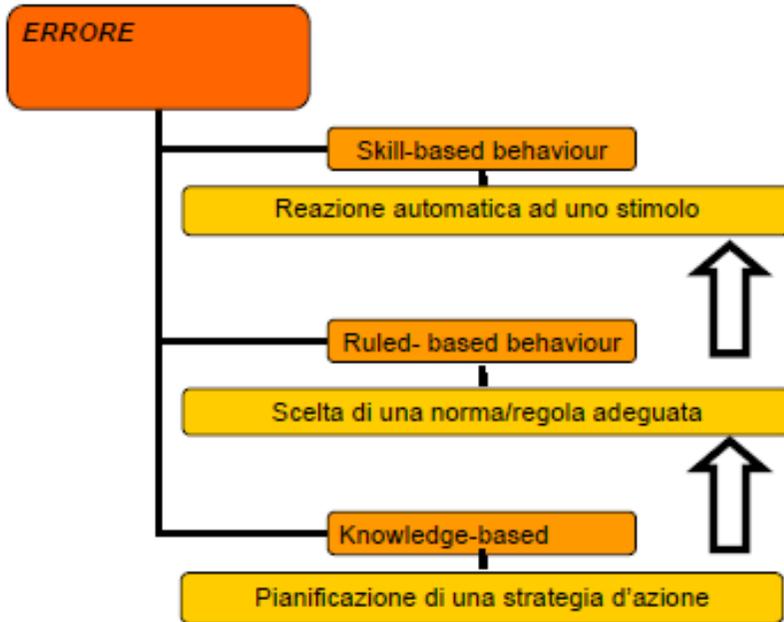
Gli errori in medicina sono **l'ottava causa** di morte in USA

Il mondo della sanità ha cominciato a riflettere sulla sicurezza del paziente e la gestione del rischio

RISCHIO CLINICO

probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, subisca cioè un danno o disagio imputabile - anche se in modo involontario - alle cure mediche prestate durante il periodo della degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, la mancata guarigione, un peggioramento delle condizioni di salute o anche la morte.

Institute of Medicine 1999



Classificazione dell'errore umano - Rasmussen (1987)

Reason (1999)

Errore di esecuzione che si verificano a livello di abilità (slips)
 Errori provocati da un fallimento della memoria (lapses)
 Errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione (mistake): rule-based e knowledge-based

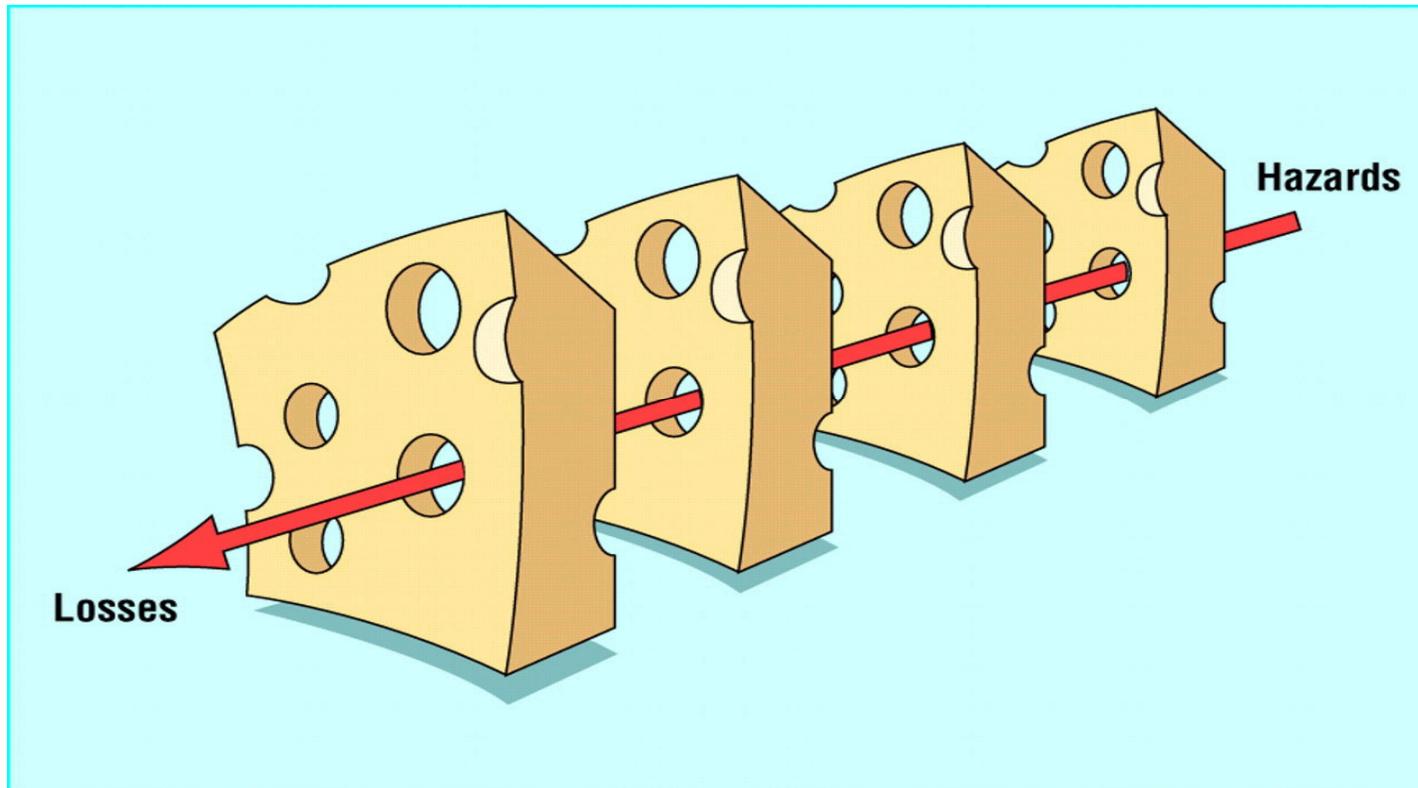


Modello centrato sulla persona

si passa a

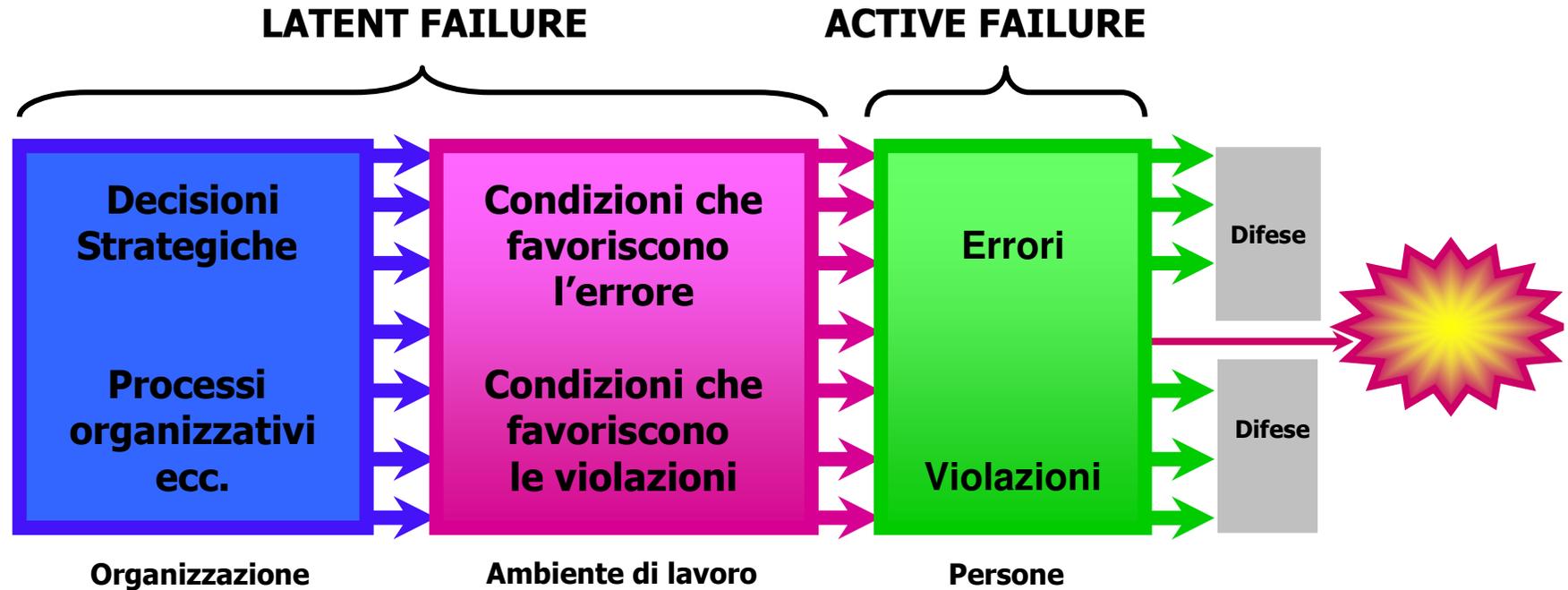
Modello centrato sul sistema

Modello Swiss-cheese



Reason: Human error: models and management, BMJ (2000)

Teoria degli errori latenti (Reason)

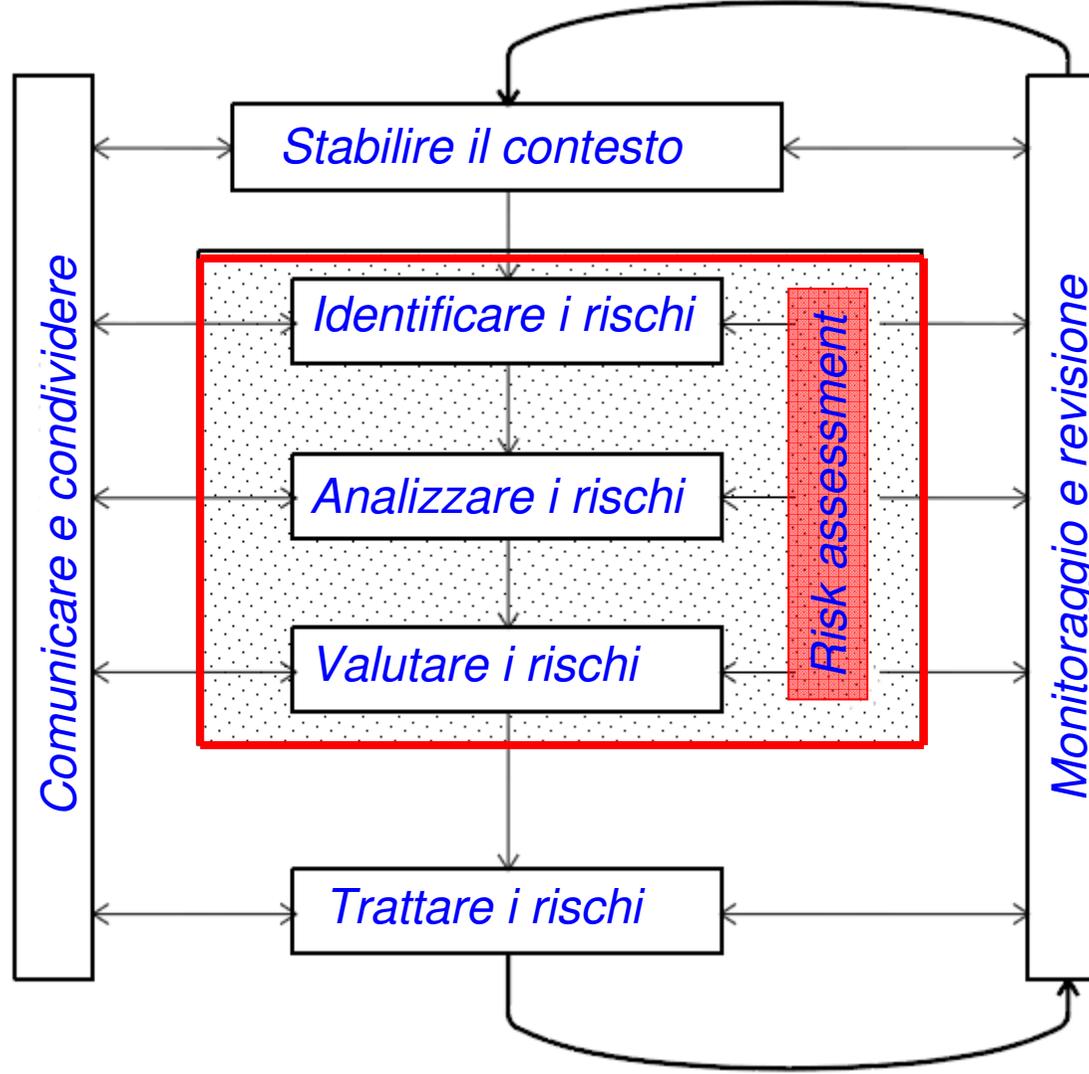


I sistemi organizzati presentano:

Condizioni latenti di insicurezza (latent failure)

Azioni/Omissioni individuali (active failure)

Il processo di Gestione del rischio



Sistema integrato

Mappatura e integrazione dei flussi informativi per l'individuazione delle aree di criticità



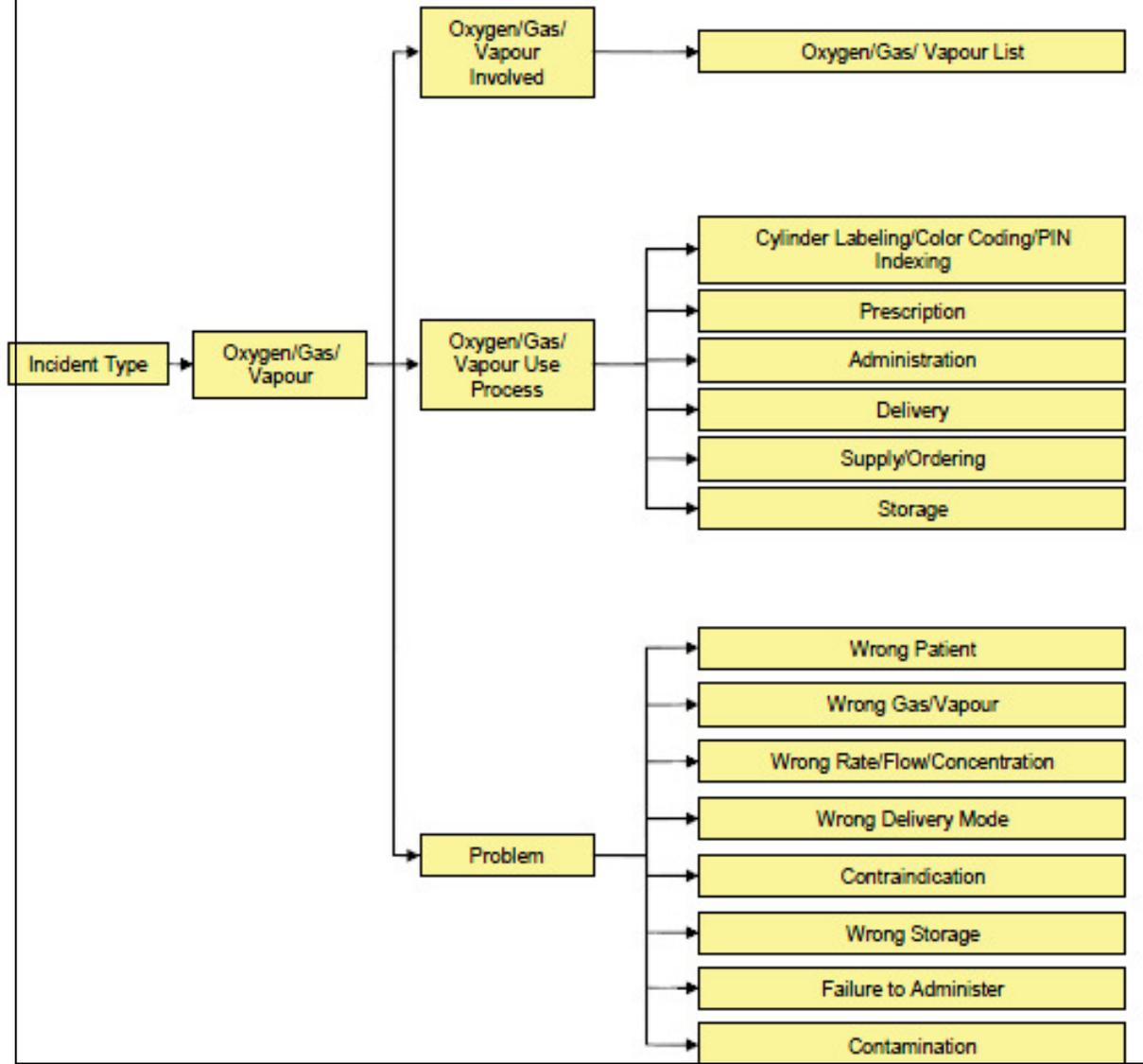
Il RISCHIO stima

la **probabilità** che un evento
(negativo) accada e

la **gravità** dei suoi esiti

$$R = P \times G$$

Incident Type – Oxygen/Gas/Vapour



CLASSIFICAZIONI INTERNAZIONALI

**Learning from Clinical Incidents:
A Snapshot of Patient Safety in
Western Australia**
2008-2010

I dati vengono raccolti in
10 Principal Incident Types,
di cui
“Blood/ oxygen/ gas”
5% del totale
delle segnalazioni

Incident Reporting in Emilia Romagna: dalla segnalazione all'azione di miglioramento



- Basata su una cultura no blame/ non colpevolizzazione del singolo
- Sistema di segnalazione volontario degli eventi (fatto dagli operatori san.)



Comprende:

- ✓ Eventi sentinella
- ✓ Eventi avversi
- ✓ Eventi senza esiti
- ✓ Quasi eventi (near miss)



Incident Reporting in Emilia Romagna: dalla segnalazione all'azione di miglioramento



- Banca dati regionale istituita nel 2004/2005
- Diffuso in strutture pubbliche e private
- Oltre 17 mila segnalazioni dal 2005 ad oggi, di cui il 13% legati alla gestione del farmaco
- Segnalazione anonima (da parte dell'operatore)



Gestione del rischio clinico		AGENZIA SANTITARI REGIONALE
SCHEDA I GENERALE	SCHEDA OI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI	
Dati relativi all'Unità Operativa e all'Operatore Azienda/Casa di Cura: Unità Operativa: Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo): Qualifica: <input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/capofila <input type="checkbox"/> Altro (specificare):		
Dati relativi al paziente Nome e Cognome del paziente (facoltativo): TI di idetematologia: Anno di nascita: Circolazione: <input type="checkbox"/> Ingresso in cui è verificato l'evento (es. bagno, camera, ...): Data: in cui si è verificato l'evento: Tipo di prestazione: <input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale <input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico <input type="checkbox"/> Altro:		
Descrizione dell'evento (che cosa è successo):		
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta):		
<input type="checkbox"/> Condizioni generali precarie/fragilità del ferito <input type="checkbox"/> Non conoscenza/consapevolezza orientata <input type="checkbox"/> Doccia mancata/saturazione <input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali <input type="checkbox"/> Mancata adesione al progetto terapeutico <input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire istruzioni del lavoratore <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza <input type="checkbox"/> Fatica/stress <input type="checkbox"/> Distanza/cantata/legola non seguita <input type="checkbox"/> Mancata finezza a lettura/doppietta/etichetta <input type="checkbox"/> Mancata supervisione <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo <input type="checkbox"/> Mancata verifica preventiva a apparecchi <input type="checkbox"/> Altri fattori (specificare):	<input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/> Inconfluenza addestramento/inserimento <input type="checkbox"/> Gruppo non omogeneo <input type="checkbox"/> Elevato turn-over <input type="checkbox"/> Scarso coordinamento <input type="checkbox"/> Divergenza di procedure/mezzi/strumenti/ambigu <input type="checkbox"/> Insuccesso nel far rispettare procedure <input type="checkbox"/> Mancato coordinamento <input type="checkbox"/> Mancata adeguatezza comunicazione <input type="checkbox"/> Mancata adeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/> Mancata adeguatezza manutenzione attrezzature <input type="checkbox"/> Mancata adeguatezza materiale di consumo <input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato	<input type="checkbox"/> Buona pianificazione protocollo / Fortunale <input type="checkbox"/> Buona assistenza <input type="checkbox"/> Altro (specificare):
Perseguire dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie? <input type="checkbox"/> Indagini di laboratorio <input type="checkbox"/> Altro indagine <input type="checkbox"/> Medicazione <input type="checkbox"/> Ricovero in TI <input type="checkbox"/> Indagini radiologiche <input type="checkbox"/> Visita medica <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico <input type="checkbox"/> Trasferimento <input type="checkbox"/> Altro:		
Consigli di prevenzione per evitare il verificarsi di tale situazione prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistemi di monitoraggio allarme, ecc.). Specificare:		
L'evento è documentato in cartella clinica? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> X Il paziente è stato informato dell'evento? <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> X		

- 3 schede di segnalazione (generale, anestesia, ginecologia/ostetricia) + 1 scheda sperimentale (diagnostica per immagini)
- contiene informazioni sull'evento, sul luogo di accadimento, sulle persone coinvolte, gravità dell'evento, possibili fattori contribuenti e cause, fattori riducenti, azioni intraprese,....

Incident Reporting in Emilia Romagna: dalla segnalazione all'azione di miglioramento



Limiti dello strumento:

- sottostima del fenomeno
- non adatto a rappresentazioni epidemiologiche



Pregi dello strumento:

- rappresenta un modo per identificare eventi che sfuggono con altri metodi di rilevazione;
- cattura sia eventi frequenti senza danno sia eventi rari

Obiettivi dello strumento:

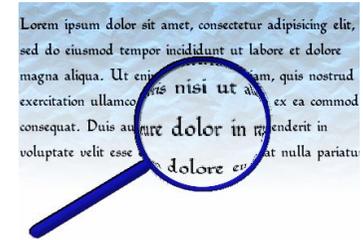
- lettura integrata dei rischi
- predisporre azioni di miglioramento per ridurre il riaccadimento futuro



Sviluppi futuri dello strumento:

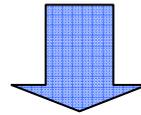
- *maggior condivisione delle azioni di miglioramento*
- *Rimodulazione della banca dati e delle schede di segnalazioni*

Incident reporting: GAS MEDICINALI



Non è previsto un campo specifico nell'IR per eventi o quasi eventi legati ai gas medicinali.

La ricerca è avvenuta nel campo descrittivo dell'evento con parole chiavi: *gas medicinali, gas medicali, ossigeno, O2, protossido di azoto, anidride carbonica, aria (medicinale) compressa, aria (medicinale) sintetica, Argon e Ossido Nitrico.*



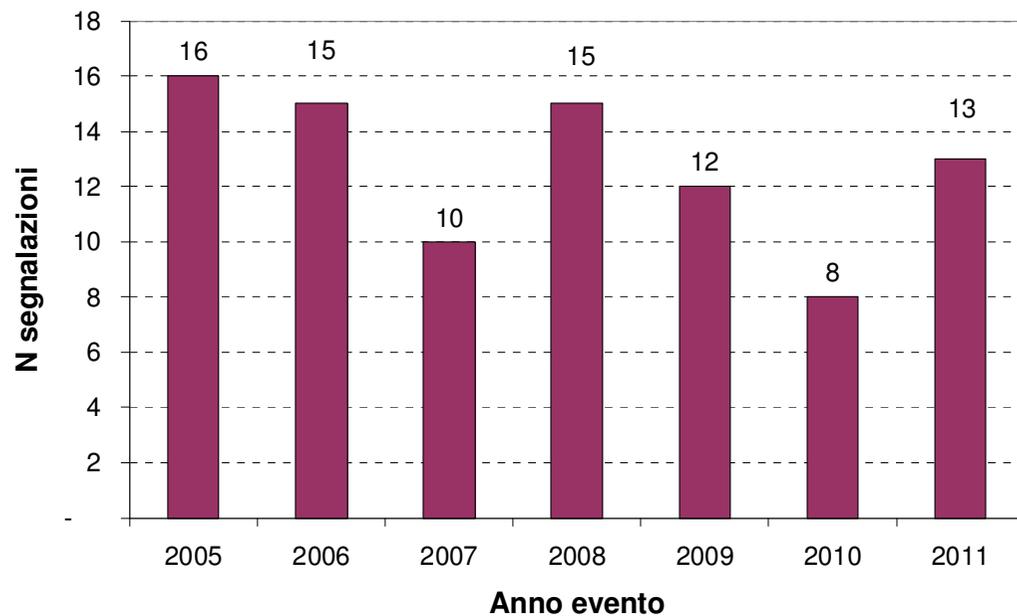
- individuati inizialmente 132 casi (2005-2011)
- un'ulteriore scrematura dei casi porta a selezionare

89 segnalazioni

come eventi o quasi eventi legati ai gas medicinali

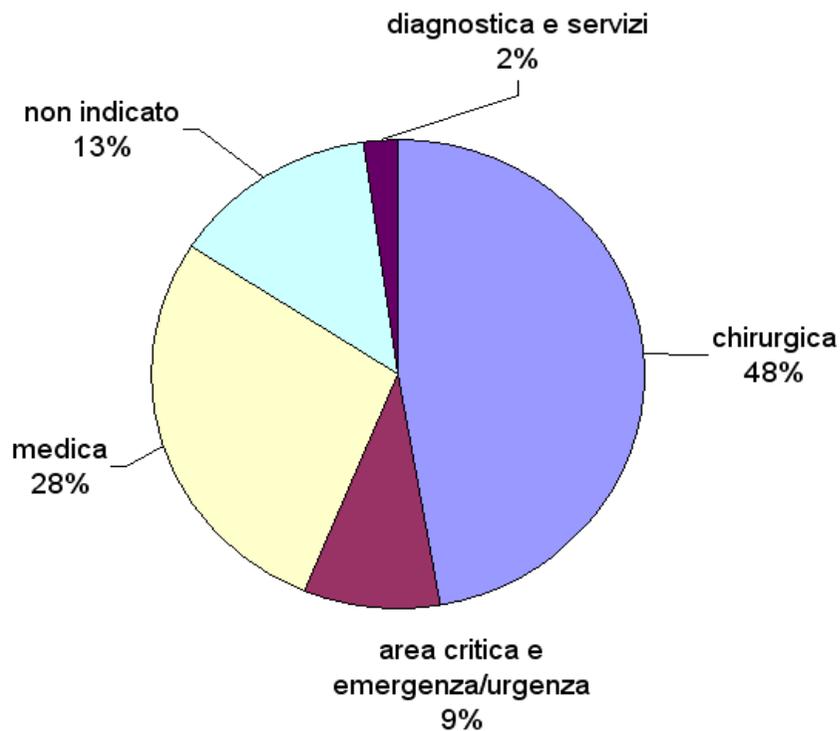
(0,6% di tutte le segnalazioni del periodo 2005-2011)

- pericolo sia di sovra - che di sottostima del fenomeno



Trend abbastanza costante negli anni

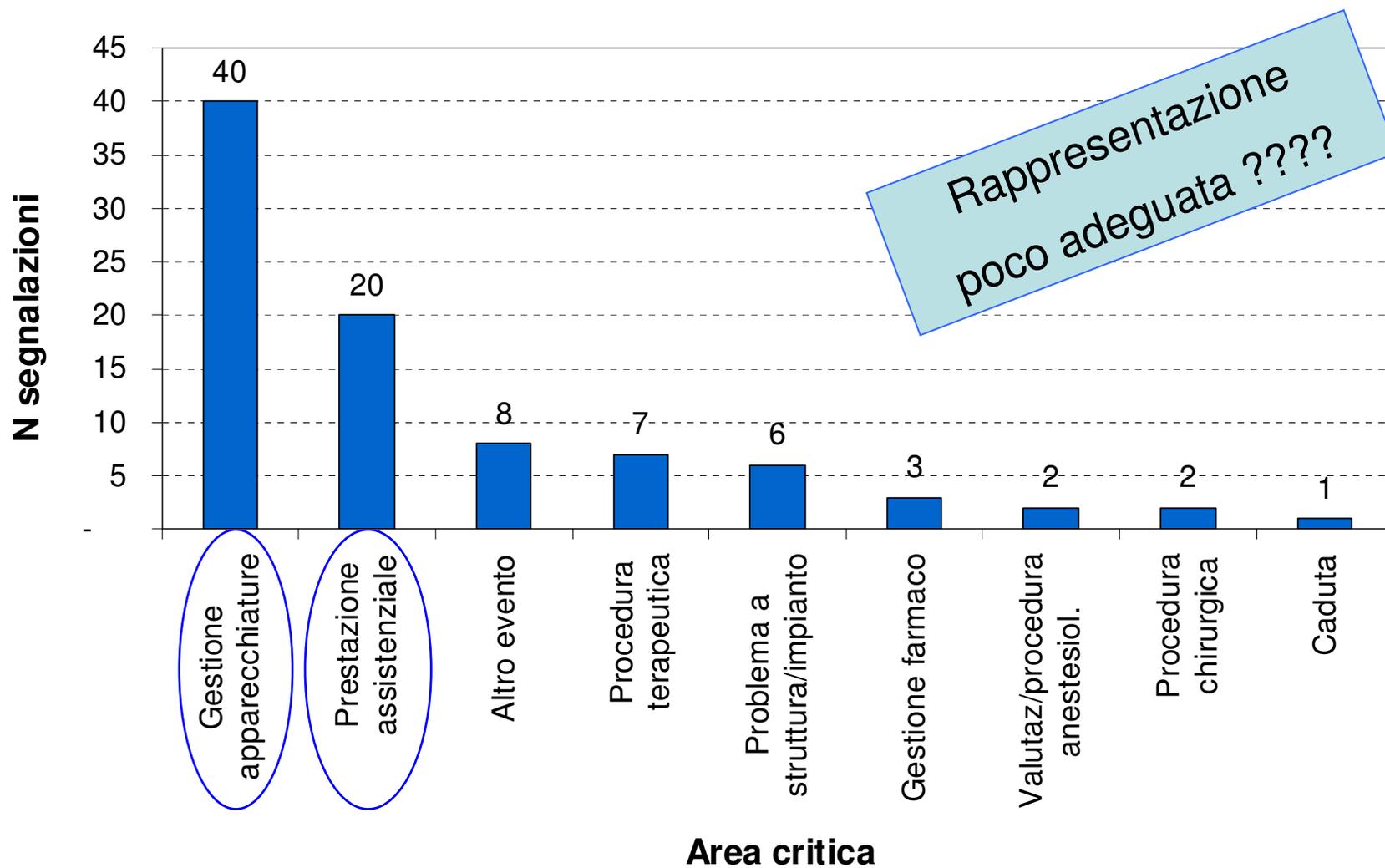
Distribuzione segnalazione secondo grandi aree assistenziali



Eventi legati a : - Gestione apparecchiature

- Prestazioni assistenziali

-



Esito evento	%
Esito minore	79,8
Esito medio	18,0
Esito maggiore	2,2

<i>Esito minore</i>	<i>near miss o evento senza danno</i>
<i>Esito medio</i>	<i>ulteriori visite, trattamenti, indagini diagnostiche, intervento chirurgico,..</i>
<i>Esito maggiore</i>	<i>prolungamento degenza, disabilità, contributo al decesso</i>



Fattori contribuenti	%
Condizioni generali precarie	3,3
Non cosciente / scarsamente orientato	1,4
Poca/mancata autonomia	1,4
Mancata adesione al progetto terapeutico	0,9
TOTALE fattori legati al paziente	7,0
Mancata supervisione	9,3
Mancata verifica preventiva	7,9
Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	5,6
Presca scorciatoia/regola non seguita	5,6
Inadeguate conoscenze/inesperienza	4,7
Scarso lavoro di gruppo	4,2
Fatica/stress	3,3
Mancata/inesatta lettura document/etichetta	0,9
TOTALE fattori legati al personale	41,4
Mancanza/inadeguatezza attrezzature	8,4
Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	7,4
Mancata/inadeguata comunicazione	6,0
Ambiente inadeguato	6,0
Mancato coordinamento	5,6
Insuccesso nel far rispettare protoc./procedura	5,1
Insufficiente addestramento/inserimento	3,3
Scarsa continuità assistenziale	3,3
Protocollo/procedura inesistente/ambigua	2,3
Staff inadeguato/insufficiente	1,9
Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo	1,4
Elevato turn-over	0,9
TOTALE fattori legati al sistema	51,6

Riclassificazione tipologia eventi per gas medicinali

(adattata e ispirata alla norma UNI EN ISO 7396-1, allegato F)

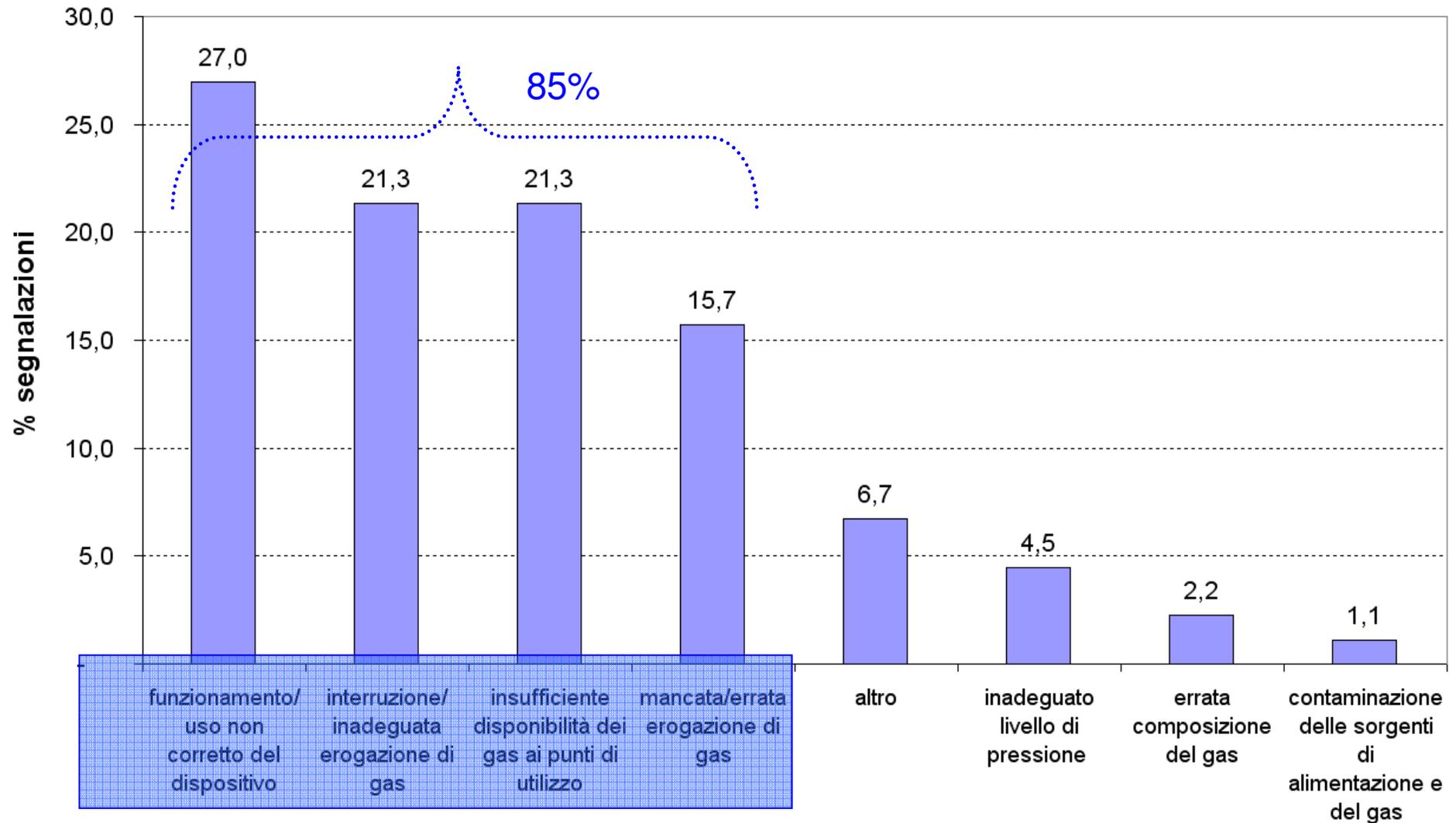


Eventi	Alcuni esempi
mancata/errata erogazione di gas	<i>terapia non eseguita, erogazione gas non appropriata, difformità fra erogazione effettiva e documentazione sanitaria</i>
interruzione/ inadeguata erogazione di gas	<i>non correttamente aperto, dispositivo mal collegato; occhialini mal collegati, erogazione insufficiente nel trasporto intraospedaliero</i>
insufficiente disponibilità dei gas ai punti di utilizzo	<i>bombola scarica/in riserva, bombola non disponibile in ambulanza, scorta (reparto) esaurita, attacco mancante/difficilmente raggiungibile, ..</i>
inadeguato livello di pressione	<i>pressione elevata /bassa</i>
funzionamento/uso non corretto del dispositivo	<i>malfunzionamento del dispositivo; uso non corretto; eterogeneità terminali (presa)</i>
contaminazione delle sorgenti di alimentazione e del gas	
errata composizione del gas	
altro	<i>trasporto improprio delle bombole (caduta,...), urto contro bombola, occhialini mal tagliati</i>

L'assegnazione del caso a una specifica tipologia di eventi non è sempre univoca e semplice!

Distribuzione degli eventi riclassificati

89 segnalazioni estratti da BD Incident reporting



Area critica (riclassificata)

Alcuni esempi (veri)

Malfunzionamento
dispositivo/ uso
non corretto

Pz. in narcosi in IPPV. Il sensore dell'O2 del respiratore smette di funzionare e non è più possibile rilevare la FiO2. Sostituzione intraoperatoria del sensore.



Impossibilità nel raccordare l'ambu non idoneo alla bombola per O2 terapia, Il tubo di raccordo è stato modificato con un accendino, mentre la bombola era già aperta e generando un una fiammata , senza nessuna conseguenza per cose o persone.



Al momento della ventilazione manuale con O2 ci si accorgeva che il tubo di ingresso dell'O2 dell'unità manuale di ventilazione era rotto e pertanto al paziente non arrivava O2.



interruzione/ inadeguata erogazione di gas

Alcuni esempi (veri)

esito
minore

durante il trasporto in TIPO si è esaurita la bombola dell'O2. Il paziente in anestesia generale necessita di assistenza ventilatoria ed era ventilato con circuito waters. Si è dovuto tornare in SO e connettere il waters alla presa O2 a muro in attesa di una nuova bombola. 3 infermieri confusamente nel frattempo cercavano un pallone AMBU

Vaporizzatore dell'alogenato mal collegato; la conseguenza di ciò è stata che non vi era flusso di gas medicali.

esito
minore

esito
minore

non si riesce a ventilare il pz. perché il va e vieni non era stato raccordato alla fonte di ossigeno

occhialini collegati al paziente ma non all'ossigeno

esito
minore

Il pz era in ossigeno tp 24h su 24 a 3 l/min con occhialini e prolunga. Il giorno precedente la sua dimissione è avvenuto un ricovero nel letto a fianco al suo e durante la sistemazione si è lasciato il tubo dell'ossigeno bloccato sotto la ruota. Il pz viene trovato il giorno dopo, durante la visita, dispnoico, tachicardico e con cianosi periferica. Si è liberato il tubo ma sono stati necessari: EGA, farmaci, aumento di O2, richiesta di consulenza urgente del pneumologo e trasferimento in T.I.R.

esito
medio

insufficiente disponibilità
dei gas ai punti di utilizzo

Alcuni esempi (veri)

Durante il controllo periodico dell'incubatrice da trasporto del reparto, vengono lasciate le bombole dell'ossigeno aperte, svuotandosi completamente. Si accorge la collega del turno successivo.

esito
minore



la pz. tracheostomizzata e connessa al espiratore ha presentato un episodio di broncospasmo per cui doveva essere ventilata manualmente. la manovra è risultata impossibile perché la fonte dell'O2 era troppo lontana dalla pz.

durante i controlli notturni a una paziente che necessita di ossigeno terapia, il personale si è accorto che non veniva più erogato ossigeno. Dopo vari tentativi di risolvere il problema, ci si rendeva conto che in realtà era esaurita la scorta di ossigeno a disposizione del reparto, senza che i segnalatori acustici e visivi di allarme entrassero in funzione. Il reperibile della DMO dopo insistenze ha inviato il tecnico che ha appurato che l'ossigeno era effettivamente finito e provvedeva a sostituire le bombole. Nel frattempo veniva utilizzata la bombola del carrello emergenza.

esito
minore

mancata/errata
erogazione di gas

Alcuni esempi (veri)

Mancata somministrazione di ossigeno dopo la richiesta da parte del medico del reparto

esito
medio

esito
minore

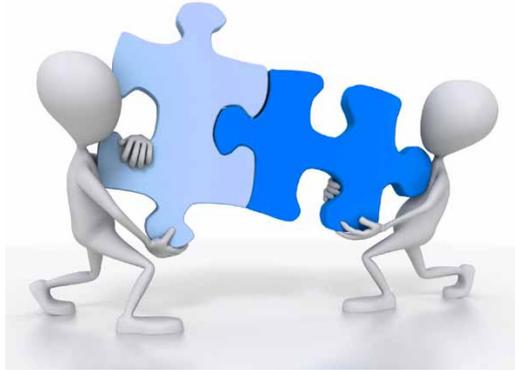
effettuata ossigenoterapia non prescritta

il medico sospende l'ossigeno terapia scrivendolo solo nella cartella clinica ,ma non lo sospende nel foglio terapia

esito
minore

esito
minore

Pz. in trattamento con ossigeno tp ed aerosol. Dopo la somministrazione dell'aerosol non si è provveduto a riposizionare correttamente la maschera per l'ossigeno tp.



Riflessioni sugli eventi

- Probabilmente fenomeno largamente sottostimato
- già i near miss possono essere un primo campanello d'allarme per evitare eventi avversi (futuri)
- Opportuno una lettura integrata di tutte le possibili fonti di informazione (obbligatorie e volontarie)
- Spesso le fonte informative registrano eventi diversi; limitata sovrapposizione dei casi
- Indispensabile attivare e condividere le azioni di miglioramento

Grazie per l'attenzione