

# SICUREZZA IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

## *La segnalazione degli incidenti in Emilia Romagna e le prospettive in Diagnostica per Immagini*

Bologna  
12 aprile 2011

**Ottavio Nicastro**  
*Agenzia Sanitaria e Sociale  
Regionale dell' Emilia-Romagna*





“la **Clinical Governance** è il contesto in cui servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento della qualità dell’assistenza e mantengono elevati livelli di prestazione creando un ambiente che favorisca l’espressione dell’eccellenza clinica”

*A First Class Service,  
NHS, 1998*



## I SOGGETTI "INTERESSATI"

Direzione Sanitaria

Clinici

Sevizio Tecnico

Farmacia

URP

Medicina Legale

Assistenza  
Infermieristica

Ufficio Formazione

Ufficio Qualità

SPP

Ufficio Legale

CIO

Ingegneria Clinica

Servizio Informatico

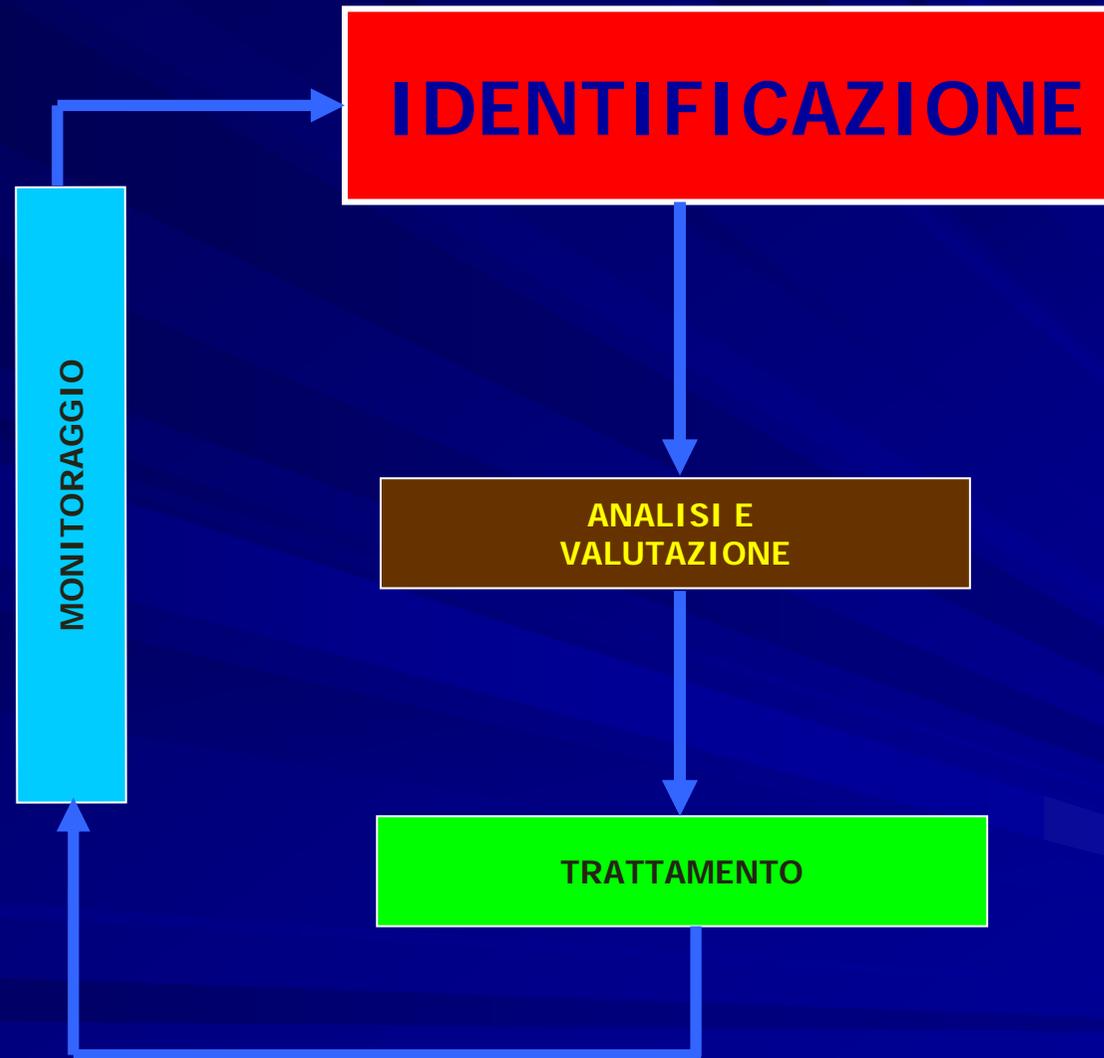
# Gestione del Rischio nelle organizzazioni sanitarie

---

**Definizione:** Processo sistematico, comprendente sia la *dimensione clinica* che quella *gestionale*, che impiega un insieme di metodi e strumenti che consentono di *identificare, analizzare, valutare e trattare* i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

*(Glossario del Ministero della Salute, 2006)*

# IL PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO





**Agenzia Sanitaria e Sociale  
Regionale-Emilia-Romagna**



# La cassetta degli attrezzi: strumenti e metodi





**I sistemi di segnalazione** sono considerati **strumenti indispensabili** in tutte le **organizzazioni** che vogliono sviluppare **attività di gestione del rischio**

*Nessuna organizzazione o specialità professionale si può definire completa senza un sistema di segnalazione*

*(C. Vincent, Patient safety, 2006)*



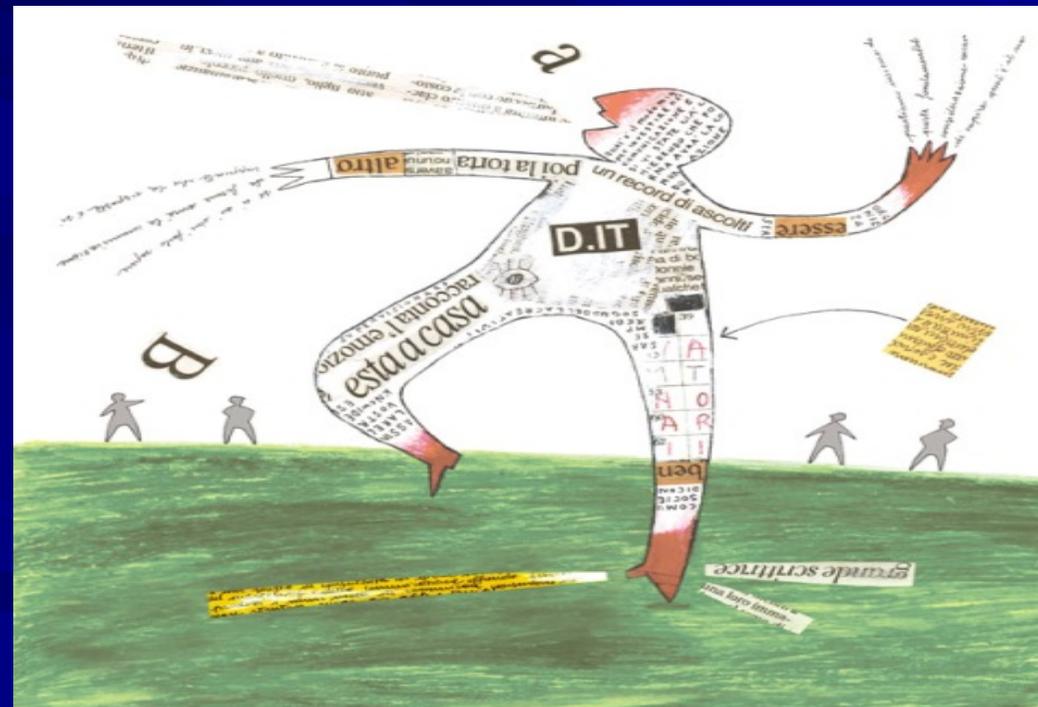
## *Lo scopo*

Disponere di **informazioni sulla natura degli eventi** e sulle **relative cause** per poter **apprendere** ed **intervenire** con le appropriate **misure preventive** e, più in generale, per **diffondere le conoscenze** e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

# *L'oggetto della segnalazione...differenze di terminologia*

- Eventi avversi
- Eventi sentinella
- Reazioni avverse
- Errori
- Eventi dannosi
- Incidenti
- .....

# Qualche definizione...per capirci meglio



## Quasi evento (near miss)

Situazione che avrebbe potuto provocare un evento per il paziente  
(evitato per abilità dei professionisti o per fortuna)

*Stava per succedere qualcosa di imprevisto, ma non è successo*

*oppure è successo qualcosa di imprevisto, ma è stato "intercettato" prima che "arrivasse" al paziente*

# Evento avverso

---

Evento che procura un danno a un paziente, legato alla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia

(To err is human. Institute of Medicine, 2000)

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

(Glossario Ministero Salute)

*È successo qualcosa di imprevisto che ha avuto conseguenze negative sul paziente*

# Evento sentinella

---

E' un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

# *Parliamo di "incident"*

An incident is any event or circumstance that could have or did cause unplanned harm suffering, loss or damage

AIMS Australia

A patient safety incident is any unintended or unexpected incident that could have or did lead to harm for a patient receiving healthcare.

NHS Inglese

**Incident : Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno nei riguardi di un paziente**

**Anche "a monte" dell'esito**

# *L' Incident reporting in E-R*

*Una modalità di raccolta  
strutturata delle  
segnalazioni  
spontanee da parte  
degli operatori  
sanitari  
di **eventi significativi**  
per la sicurezza dei  
pazienti  
(*eventi avversi , eventi  
senza danni e  
near-miss*)*



*(Dossier n.86, Agenzia sanitaria regionale RER, 2003)*

# Incident reporting: RER

- *Diffusione dello strumento:*
  - ✓ *Coinvolte tutte le aziende pubbliche*
  - ✓ *42 strutture private*
  - ✓ *196 operatori (referenti con password)*





**Agenzia Sanitaria e Sociale  
Regionale-Emilia-Romagna**



## La scheda regionale Incident Reporting

## Il Database

SCHEDA GENERALE REV. 1		Gestione del rischio clinico SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI		AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE	
Dati relativi all'unità Operativa e all'operatore		Azienda (caso di cura) Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo)		Unità Operativa	
Dati relativi al paziente		Nome e Cognome del paziente (facoltativo)		Mancato	
Circostanze dell'evento		Mancato		Mancato	
Tipo di prestazione		Mancato		Mancato	
Descrizione dell'evento (che cosa è successo?)					
Tipo di evento (classificare l'evento indicando una delle tipologie proposte)					
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di uno risposta)					
Fattori che possono aver prevenuto l'evento (è possibile indicare più di uno risposta)					
L'evento è documentato in cartella clinica? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> Il paziente è stato informato dell'evento? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>					

Emilia-Romagna INTRANET  
Incident Reporting - Progetto sperimentale

### Segnalazione

[LOGIN](#)  
[SEGNALAZIONI](#)  
[Nuova Ricerca](#)  
[REPORT](#)

**Evento** | Fattori legati all'evento | Ulteriori Indagini | Esito dell'evento | Classificazione cause

Azienda: Azienda Ospedaliera di Bologna | Presidio: S.ORSOLA - MALPIGHI - BO  
 Disciplina: ANESTESIA | UO: Anestesiologia Prof. Di Nino  
 Progressivo:

Qualifica operatore: Non segnalato  
 Evento con presenza paziente:  Età paziente:

Classificazione ASA: Non segnalato  
 Tipo di prestazione: Non segnalato  
 Tipo intervento chirurgico: Non segnalato  
 Tipo di anestesia: Non segnalato  
 Fase di anestesia: Non segnalato  
 Luogo Evento: Non segnalato

Data Evento (gg/mm/aa): | Data Fittizia:   
 Ora Evento (hh:mm):  
 Descrizione Evento:

# *A reporting system vs an individual report*

*“While an individual report may contain important information about a specific incident or event,*

*the notion of a reporting system refers to the processes and technology involved in the standardization, formatting, communication, feedback, analysis, learning, response, and dissemination of lessons learned from reported events”*

*‘WHO Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems -2005’*

## IR: non solo uno "strumento" ma anche...un processo

- Effettuazione della segnalazione
- Raccolta delle schede
- Discussione e gestione del caso
- Restituzione e feed back
- Analisi dei dati
- Attività di miglioramento

# IL PERCORSO

## DALLA SEGNALAZIONE AL DATA BASE





**Agenzia Sanitaria e Sociale  
Regionale-Emilia-Romagna**

**(Report - Agenzia  
Sanitaria e  
Sociale  
Regionale RER,  
dati 2005-2009)**



*Agenzia sanitaria e sociale regionale*

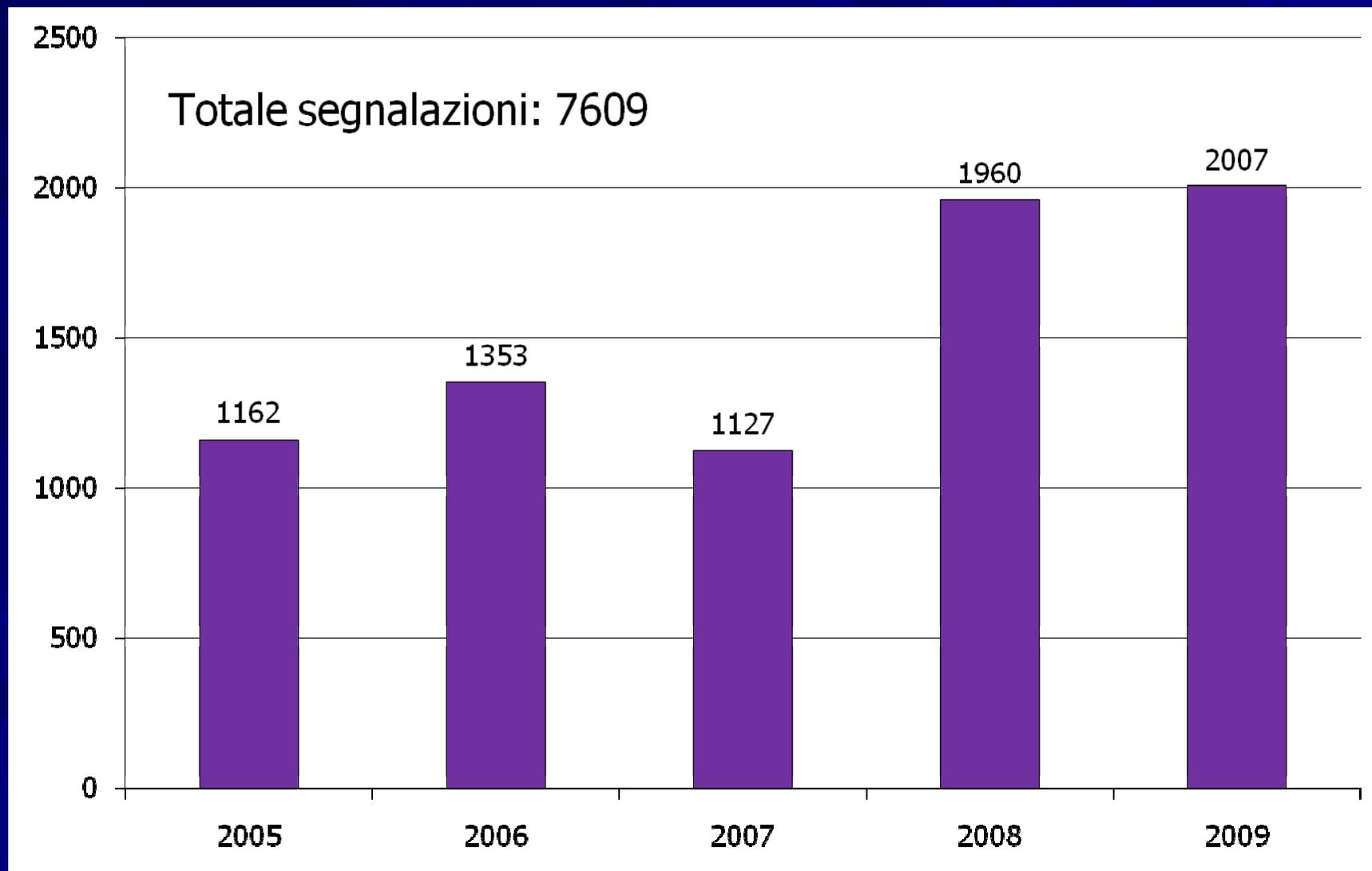


REPORT REGIONALE

INCIDENT REPORTING

Dicembre 2009

# Distribuzione segnalazioni per anno





Le “tecnologie” non nascono “usabili” e “affidabili” a prescindere dai loro utilizzatori, ma lo diventano quando l’uso in un contesto pratico le costruisce come tali

come **tecnologia in uso**

non come semplice oggetto/prodotto, ma come **pratica sociale** costruita dentro relazioni e azioni, che le attribuiscono significato e stabilizzano l’uso di un oggetto tecnologico (es. i.r.) entro la comunità medico-sanitaria che lo impiega nelle sue pratiche quotidiane (in maniera coerente o meno con altre pratiche)

[Gherardi e Strati 2004]



# LE SPECIFICITA'

Schede specifiche per i diversi ambiti di applicazione

SCHEDA GENERALE RIV-1		Scheda di segnalazione spontanea degli eventi		Aiducia Sensibilità Ricezione	
Intende l'atto di cura		Unità operativa			
Nome e Cognome del segnalante (facoltativo)		Qualifica		<input type="checkbox"/> medico <input type="checkbox"/> infermiere/ostetrica <input type="checkbox"/> altro sanitario	
Data e luogo di nascita		Indirizzo di nascita		Indirizzo di domicilio	
Cognome		Via		C.A.P.	
Città		Prov.		Telefono	
Tipo di prestazione		<input type="checkbox"/> Ricevere ospitale <input type="checkbox"/> Ricevere di <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico		<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare <input type="checkbox"/> Altro	
Descrizione dell'evento (che cosa è successo?)					
Tipo di evento (selezionare l'evento indicando una delle tipologie proposte)					
<input type="checkbox"/> Evento di procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Evento di procedura terapeutica <input type="checkbox"/> Evento di procedura chirurgica <input type="checkbox"/> Evento di procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Evento di procedura terapeutica <input type="checkbox"/> Evento di procedura chirurgica <input type="checkbox"/> Evento di procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Evento di procedura terapeutica <input type="checkbox"/> Evento di procedura chirurgica					
<input type="checkbox"/> Anestesia <input type="checkbox"/> Generale <input type="checkbox"/> Ostetrica-ginecologia					

- ✓ Anestesia (anno 2004)
- ✓ Generale (anno 2005)
- ✓ Ostetrica-ginecologia (anno 2005)



## Report on Radiology Medication Errors Provokes Alarms, Responses, and Recommendations

NEWSLINE

The United States Pharmacopeia (USP) announced on January 18 that medication errors occurring in radiologic services produced "the highest percentage of harm—7 times higher than all medication errors studied in the 2000–2004 reporting period," according to the USI 6th annual MEDMARX Data Report. The report, *A Handbook of 2000–2004 Findings from Intensive Care Units a Radiologic Services*, analyzed 40,403 records collected from hospitals and health care institutions across 1 country over a 5-year period. From 2000 to 2004, 12% of the 2,032 medication errors reported in radiologic services included in the study resulted in patient harm. Radiologic services were also more likely to result in a need for additional care and consumption of resources.

"These errors signal hidden risks for patients—hidd because most people view radiological procedures as routine and may not be aware that high risk medications are being used before, during, and after a radiological procedure," said John P. Santelli, RPh, primary author of the report and director of Educational Program Initiatives for the Center for the Advancement of Patient Safety at USP. "Based on our data, we believe that this is a serious issue and must be addressed for patient safety and quality of care." The study defined radiologic error as that occurring in, or as a result of, imaging performed in inpatient and outpatient services including the radiology department, cardiac catheterization laboratory, and nuclear medicine.

### Responses from Radiology and Nuclear Medicine

The report, which received broad coverage by major news outlets and prompted widespread concern among patients, with immediate responses from organized radiology and nuclear medicine. Later on January 18, the American College of Radiology (ACR) issued a statement characterizing the USP study as containing "incomplete, inaccurate information" that was "without careful and logical analysis." The ACR statement pointed to the possibility that the report "in unnecessarily alarm patients and may cause many patients who require imaging care to mistakenly avoid getting it."

"The ACR works for the day when all medical errors are eliminated. However, this report is deeply flawed and fails to relate the extremely low frequency of such errors to the more than 570 million medical imaging procedures performed in the United States each year. The incredibly vague report does not provide evidence that imaging facilities operated by trained, certified physicians

and certified nonphysician personnel present a significantly increased risk over other medical facilities in regard to medication usage," said James P. Borgstede, MD, chair of the ACR Board of Chieftains.

Eur Radiol (2005) 15: 1760–1767  
DOI 10.1007/s00330-005-2662-8

RADIOLOGICAL EDUCATION

Richard FitzGerald

### Radiological error: analysis, standard setting, targeted instruction and teamworking

Received: 28 July 2004  
Revised: 17 December 2004  
Accepted: 27 December 2004  
Published online: 23 February 2005  
© Springer-Verlag 2005

R. FitzGerald (✉)  
New Cross Hospital,  
Wickhamfield Road,  
Wolverhampton, WV10 0QP, UK  
e-mail: richard.fitzgerald@nwh-trnhs.uk  
Tel.: +44-1902-307999  
Fax: +44-1902-695679

**Abstract** Diagnostic radiology does not have objective benchmarks for acceptable levels of missed diagnoses [1]. Until now, data collection of radiological discrepancies has been very time consuming. The culture within the specialty did not encourage it. However, public concern about patient safety is increasing. There have been recent innovations in compiling radiological interpretive discrepancy rates which may facilitate radiological standard setting. However standard setting alone will not optimise radiologists' performance or patient safety. We must use these new techniques in radiological discrepancy detection to stimulate greater knowledge sharing, targeted instruction and teamworking among radiologists. Not all radiological discrepancies are er-

rors. Radiological discrepancy programmes must not be abused as an instrument for discrediting individual radiologists. Discrepancy rates must not be distorted as a weapon in turf battles. Radiological errors may be due to many causes and are often multifactorial. A systems approach to radiological error is required. Meaningful analysis of radiological discrepancies and errors is challenging. Valid standard setting will take time. Meanwhile, we need to develop top-up training, mentoring and rehabilitation programmes.

**Keywords** Diagnostic radiology · Observer performance · Quality assurance · Radiology reporting systems · Radiological error

### Background to current lack of radiological standards

It is only in recent years that the scale of error in medicine has been appreciated [2–4]. Within radiology, the spectacular progress in demonstrating disease has left error analysis a subject rarely explicitly explored. Robert Stanley, Editor of *AJR*, recently described the material submitted to him as breathtaking, overwhelming and awesome [5]. It might seem cheerful or negative to look at our limitations. The lack of radiological focus on error analysis may reflect our traditional medical culture which places a heavy emphasis on personal responsibility and autonomy of action. Mistakes should not be made, and if they are, they are indicative of personal and professional failure. Medicine lags behind safety cultures in other walks of life, e.g. aviation, in applying a systems approach to error [4, 6–9].

Such an approach is less concerned with who made the mistake but rather why the mistake was made and how it happened. The systems approach recognises that errors fell into recurrent patterns and places a higher value on fixing the system than punishing the individual. It will be some time before such a culture is the predominant one in medicine.

We have perhaps drawn comfort from the fact that while erroneous radiology reports have the potential to adversely affect patient management, they often do not. Differences between initial emergency CT reports by general radiologists or residents and secondary interpretation by specialists revealed discrepancy rates of 6–27% but change in patient management in only 1–5% [10–12]. In studies looking at specialist oncological radiology review of external cross-sectional imaging, radiological staging was

Radiol med  
DOI 10.1007/s11547-010-0578-0

RESOURCES MANAGEMENT  
GESTIONE DELLE RISORSE

### Clinical Risk Management in radiology. Part I: general background and types of error and their prevention

#### Gestione del rischio clinico in radiologia. Parte I: inquadramento generale, tipologie di errore e loro prevenzione

R. Goffieri<sup>1</sup> · L. Pescarini<sup>2</sup> · A. Fileni<sup>3</sup> · R. Silverio<sup>4</sup> · C. Saccavini<sup>5</sup> · D. Visconti<sup>6</sup> · G. Morana<sup>7</sup> · M. Centonze<sup>8</sup>

<sup>1</sup>U.O. Radiologia Malpighi, Dipartimento di Malattie Apparato Digerente e Medicina Interna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Via Albertoni 15, 40138 Bologna, Italy

<sup>2</sup>U.O. di Senologia, Istituto Oncologico Veneto, Padova, Italy

<sup>3</sup>U.O. di Radiologia Sede INRC A di Roma, Italy

<sup>4</sup>U.O. di Radiologia Ospedale della Misericordia, AUSL 9 Grosseto, Italy

<sup>5</sup>Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale, Project Manager IHE Italia, Direttore Tecnico Arsenalit

<sup>6</sup>U.O. di Radiologia, Ospedale di Fiemme-Cavalese, Dipartimento di Radiodiagnostica APSS di Trento, Italy

<sup>7</sup>U.O. di Radiologia, Ospedale Civile di Treviso, Italy

<sup>8</sup>U.O. di Radiologia, Ospedale S. Chiara di Trento, Dipartimento di Radiodiagnostica APSS di Trento, Italy

Correspondence to: R. Goffieri, Tel.: +39-051-6362311, e-mail: ria.goffieri@aosp.bo.it

Received: 21 July 2009 / Accepted: 6 November 2009  
© Springer-Verlag 2010

### Riassunto

Il presente contributo, presentato ad un Editoriale, affronta il tema della sicurezza dei pazienti nel processo Radiologico: questo argomento, di grande attualità Nazionale e Regionale, ha stimolato una crescente attenzione agli incidenti e agli errori in medicina e la diffusione di procedure di Gestione del rischio clinico (o Risk Management) in tutte le strutture sanitarie. Vengono esposte le possibili fonti di incidenti nel processo radiologico, legate all'errore umano ed all'errore di sistema connesso sia all'organizzazione sia alla diffusione dell'informaticizzazione del mondo radiologico. Vengono inoltre descritti i più comuni metodi e strumenti di analisi del rischio nei sistemi sanitari, insieme ad alcuni esempi applicativi, presentati nella parte II.

**Keywords** Radiology · Error · Malpractice · Clinical Risk Management

### Parole chiave

Radiologia · Errore · Malpractice · Gestione del rischio clinico

## *Dal database...alcuni esempi*

- Eseguito rx spalla sn post intervento e la richiesta del reparto era di spalla dx
- paz. proveniente da reparto, allettato, giunge in radiologia accompagnato dall'oss , si effettua rx ma in fase di refertazione il medico radiologo si accorge che l'iconografia non coincide con il paz., esame eseguito su paz. sbagliato, paz. non collaborante, trasmissione informazioni del paz. sbagliate
- Rilievo di clip metallica nel retto da recente polipectomia non compatibile con l'effettuazione di risonanza magnetica non segnalata dal prescrittore nella modulistica relativa
- Refertato come negativo un esame di PS. Il referto viene stilato prima che il TSRM avesse terminato l'esame. Solo nell'ultima radiografia non vista dal radiologo si riconosceva la frattura

**Individuazione di aree di miglioramento della qualità  
delle cure e integrazione delle politiche assicurative  
e di gestione del rischio**

**DGR 9 novembre 2009 n. 1706**

**DOCUMENTO SU CONTENZIOSO E  
PRODOTTI DEL LAVORO DI GRUPPI  
TEMATICI CREATI A SEGUITO DI GRAVE  
EVENTO SENTINELLA (2008)**

**Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure  
e integrazione delle politiche assicurative  
e di gestione del rischio**

**Allegato 2:**

**Schede sinottiche con indicazioni operative**

**1. SICUREZZA DEI SISTEMI RIS-PACS IN RADIOLOGIA**

**. Condivisione di un modello di analisi e verifica di follow-up  
basato sugli standard esistenti;**

**Minimizzazione dei rischi relativi alla gestione dei dati  
paziente nell'ambito dell'utilizzo dei sistemi RISPACS  
installati, da ottenersi mediante:**

- Ottimizzazione della configurazione dei sistemi RIS-PACS  
installati;**
- Redazione e implementazione di procedure / istruzioni  
operative opportunamente definite;**
- Attività periodica di follow-up;**
- Formazione continua.**

**Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure  
e integrazione delle politiche assicurative  
e di gestione del rischio**

**Allegato 2:**

**Schede sinottiche con indicazioni operative**

**2. SICUREZZA DEI COMPORAMENTI  
PROFESSIONALI IN RADIOLOGIA**

**Definire procedure aziendali per:**

- identificazione dei pazienti**
- valutazione dell'appropriatezza delle indagini radiologiche**
- tempi, modalità e contenuti della refertazione (c.d. referto strutturato).**



## 2. SICUREZZA DEI COMPORTAMENTI PROFESSIONALI IN RADIOLOGIA

Si ritiene di indicare come **strumento da introdurre nelle strutture di diagnostica per immagini**, il sistema di **incident reporting**, che rappresenta la modalità di raccolta strutturata e volontaria delle segnalazioni degli "incidenti" da utilizzare per costituire una base di analisi per la predisposizione di strategie ed azioni di miglioramento finalizzate a prevenirne il riaccadimento nel futuro.

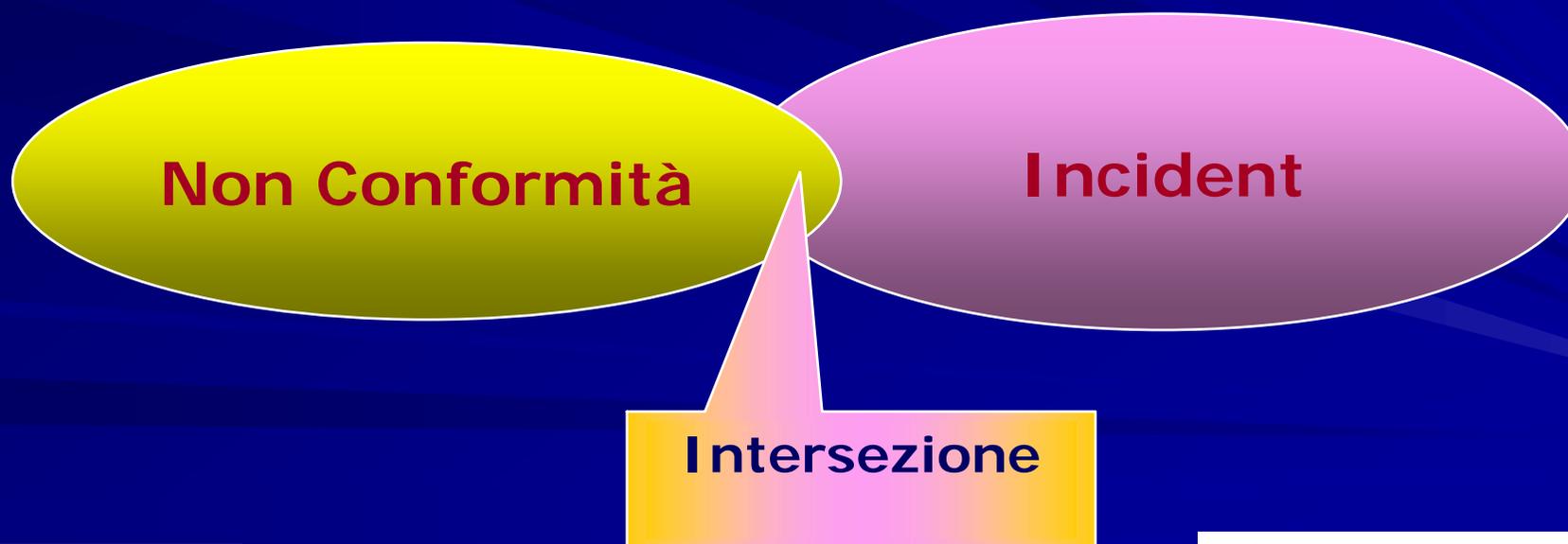


## 2. SICUREZZA DEI COMPORAMENTI PROFESSIONALI IN RADIOLOGIA

...un'ampia gamma di accadimenti (dagli errori diagnostici e di refertazione alle cosiddette "non conformità"), rispetto ai quali si ritiene opportuna una valutazione in ciascun contesto di applicazione, anche in relazione alla possibilità di utilizzare i diversi flussi informativi eventualmente già presenti e strutturati. Il sistema di Incident Reporting si presenta comunque come integrativo del sistema di gestione delle "non conformità" (qualora presente) perché amplia il campo delle segnalazioni al "non accaduto" e al "non atteso"

# Quale rapporto tra Incident Reporting e Non Conformità?

- **Non Conformità:** Mancato soddisfacimento di un **requisito specificato** per una o più caratteristiche relative alla qualità (Norma UNI EN ISO 9000-2000).
- **Incident Reporting:** Una modalità di raccolta strutturata delle **segnalazioni spontanee** da parte degli operatori sanitari di **eventi significativi per la sicurezza dei pazienti** (eventi avversi , eventi senza danni e near-miss)





**Programma Strategico**  
**“Approcci di sistema per la gestione del rischio”**  
**Ricerca finalizzata ex art. 12 e 12 bis DLgs 502/92**

**Progetto 2:** Trasferimento di pratiche e strumenti per la gestione del rischio in settori/percorsi specifici: ortopedia, **Radiologia**, cure primarie interfaccia ospedale/territorio

**Area 2.** Applicazione dei sistemi di segnalazione in ambito diagnostico per la definizione della tipologia e la severità degli incidenti e dei quasi-eventi e l'individuazione delle cause sottostanti.



*Grazie per l'attenzione!*