



organizzare, formare e gestire

Gestione del Rischio Clinico negli istituti penitenziari (PRISK)



L'applicazione della Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) nei processi degli istituti penitenziari – *Primo step*

Indice

1	Obiettivo del progetto e obiettivo dell'incontro
2	L'Incident reporting e le segnalazioni raccolte
3	Introduzione alla FMEA
4	L'individuazione dei processi critici
5	Lo studio dei processi
6	La definizione degli accadimenti e delle conseguenze
7	Le attività da svolgere e i prossimi passi

Obiettivo del progetto e obiettivo dell'incontro

Obiettivo del progetto

Migliorare il sistema di gestione del rischio clinico nell'assistenza dei detenuti negli Istituti penitenziari della Regione Emilia Romagna:

- *implementando la cultura della sicurezza,*
- *auto-valutando il sistema di gestione del rischio clinico (prima e dopo),*
- *costruendo una mappa dei rischi specifici,*
- *analizzando i processi prioritari con il metodo FMEA,*
- *attivando azioni di miglioramento,*
- *diffondendo buone prassi tecnico-professionali e procedure per la gestione del rischio clinico*

Obiettivo del progetto e obiettivo dell'incontro

Obiettivo dell'incontro

- ❑ Verificare le modalità di applicazione dell'Incident reporting e raccogliere eventuali criticità riscontrate nella fase di applicazione sperimentale
- ❑ Sviluppare la conoscenza della FMEA e delle sue modalità di applicazione
- ❑ Applicare la fase di studio dei processi per i processi critici prioritari identificati e avviare la fase di analisi dei rischi (accadimenti e conseguenze)
- ❑ Lanciare le attività da svolgere sul campo prima del prossimo incontro

Obiettivo del progetto e obiettivo dell'incontro

Programma della giornata

Orario	Argomento
9.00 – 10.00	Valutazione dell'applicazione dell'Incident reporting
10.00 – 10:30	Introduzione alla FMEA
10:30 – 11:00	L'individuazione dei processi critici
11.00 – 13.00	Lo studio dei processi
<i>13.00 - 14.00</i>	<i>Pausa pranzo</i>
14.00 – 17.00	La definizione degli accadimenti e delle conseguenze
17.00 – 17.30	Le attività da svolgere ed i prossimi passi
17.30 – 18.00	Test di valutazione

Indice

1	Obiettivo del progetto e obiettivo dell'incontro
2	L'Incident reporting e le segnalazioni raccolte
3	Introduzione alla FMEA
4	L'individuazione dei processi critici
5	Lo studio dei processi
6	La definizione degli accadimenti e delle conseguenze
7	Le attività da svolgere e i prossimi passi

L'Incident reporting e le segnalazioni raccolte

Lavoro di gruppo 1

Obiettivo

Verificare l'applicazione dell'Incident reporting presso le Strutture

Modalità di sviluppo

- Ogni Struttura presenta:
 - ✓ le schede di Incident reporting raccolte
 - ✓ le modalità di attivazione dello strumento
 - ✓ Eventuali criticità riscontrate
 - ✓ Eventuali spunti di miglioramento

Tempo

60 minuti

Indice

1	Obiettivo del progetto e obiettivo dell'incontro
2	L'Incident reporting e le segnalazioni raccolte
3	Introduzione alla FMEA
4	L'individuazione dei processi critici
5	Lo studio dei processi
6	La definizione degli accadimenti e delle conseguenze
7	Le attività da svolgere e i prossimi passi

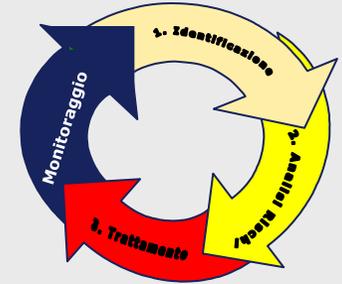
Le fasi ed i tempi

Fasi del progetto	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D	Giorni di lavoro
A Sviluppo della FMEA per i processi critici accadimenti e conseguenze						1 gg 15/05 BO 16/05 PR							1 giorno in plenaria per i gruppi di lavoro che rappresentano gli Istituti coinvolti
B Applicazione sul campo per il completamento di accadimenti e conseguenze													Applicazione sul campo e supporto a distanza
C Identificazione priorità di intervento sui rischi individuati						1 gg 23/05 PR 29/05 BO							1 giorno in plenaria per i gruppi di lavoro che rappresentano gli Istituti coinvolti
D Applicazione sul campo per completamento delle priorità di intervento sui rischi individuati													Applicazione sul campo

 **Attività plenaria d'aula**
  **Attività sul campo**

Le fasi del processo di gestione del rischio clinico e principali strumenti

FASI



STRUMENTI

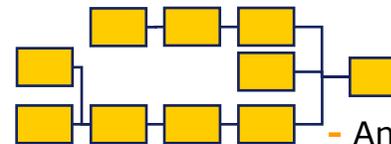
- Scheda di segnalazione: Incident Reporting / Eventi sentinella



- Registrazione delle segnalazioni e costituzione di un database (Reclami e Contenziosi)

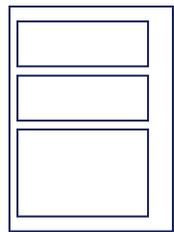


Farmacovigilanza



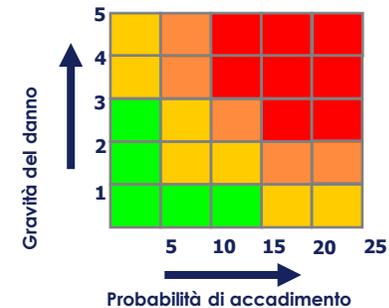
- Analisi dei dati e classificazione delle cause (RCA)

- Revisione ed analisi delle Cartelle Cliniche



- Analisi delle SDO

FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)



Gestione del rischio clinico: due modalità di analisi ed di approccio degli strumenti

Analisi retrospettiva

Studio a posteriori degli incidenti (eventi avversi) per individuarne le cause che li hanno generati.

Analisi prospettica

Mira all'individuazione ed alla eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi ed è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività, ne individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri.

(Reason 2002)

Il rischio clinico: visione generale degli strumenti per la gestione del rischio

STRUMENTI	FASI				Cogente o Volontario		Prospettico o Retrospectivo	
	Identificazione	Analisi	Trattamento	Monitoraggio	Cogente	Volontario	Prospettico	Retrospectivo
Segnalazione degli eventi	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Analisi cartelle cliniche	✓					✓		✓
Root Cause Analysis (RCA)		✓			✓	✓		✓
Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Analisi dei contenziosi e dei sinistri	✓					✓		✓

La FMEA: Failure Mode and Effect Analysis

COSA E'

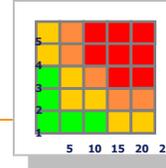
La FMEA è una tecnica previsionale per valutare l'affidabilità (reliability)

DOVE NASCE

Nasce negli anni '50, nel campo militare, nella progettazione missilistica ed è utilizzata da decenni nelle organizzazioni complesse (es. aeronautica, nucleare, militare, ecc.) per individuare e prevenire possibili difetti ai prodotti.



FMEA: le caratteristiche dello strumento



FMEA	Descrizione
Cosa è	La FMEA è una tecnica previsionale, in sanità sempre più utilizzata per valutare l'affidabilità dei processi.
Quando si utilizza	Per le sue caratteristiche tecniche, nel processo di gestione del rischio clinico si colloca trasversalmente ad esso. Va infatti dalla fase di identificazione alla fase di monitoraggio del rischio.
Come si utilizza	Per il suo utilizzo è fondamentale la costituzione di un gruppo di lavoro multiprofessionale a garanzia dell'apporto di tutte le conoscenze e competenze disponibili. Il processo di applicazione delle FMEA parte dalla scelta dei processi critici. Una volta identificato il processo critico oggetto di studio si applicano le fasi di: studio del processo, analisi dei rischi, trattamento dei rischi con la definizione delle azioni di contenimento e monitoraggio dei risultati.
Punti di forza	Migliora la conoscenza dei processi assistenziali ed aiuta chi opera in essi a "riflettere" e valutare su quello che viene realizzato quotidianamente. Migliora il processo assistenziale e introduce "barriere preventive di sicurezza" incidendo su frequenza e rilevabilità degli eventi. Fornisce un risparmio di risorse: si agisce in termini preventivi.
Vincoli nell'utilizzo	L'efficacia dei risultati dipende dalla qualità delle valutazioni , che essendo soggettive, sono legate al team che le effettua. Pertanto è fondamentale la costituzione di un gruppo di lavoro competente ed aperto al dialogo così come la sua conduzione che deve essere affidata ad un team leader che sappia condurre il gruppo di lavoro. È opportuno, inoltre, mantenere i risultati raggiunti sulla riduzione dei rischi identificati ed ogni anno occorre inserire nell'analisi nuovi processi/prestazioni secondo priorità d'intervento definite e codificate a livello aziendale/regionale.

Le fasi di applicazione della FMEA

Le fasi di applicazione sono:

1. **Identificazione del processo critico da analizzare**

Lo scopo di questa fase è di selezionare, tra i processi ritenuti critici, il processo prioritario al quale applicare la FMEA.

2. **Studio del processo**

In questa seconda fase si procede a studiare, in termini di scomposizione in fasi ed attività elementari, il processo prioritario identificato consentendo di comprendere e descrivere le modalità di lavoro utilizzate.

3. **Analisi dei rischi**

Questa fase ha lo scopo di identificare gli accadimenti e le conseguenze che si possono generare per ogni singola attività e determinare l'indice di rischio, prendendo in considerazione i fattori di contenimento presenti, e di conseguenza definire i rischi prioritari.

4. **Definizione e attuazione dei piani di contenimento**

Sulla base dei rischi prioritari, lo scopo di questa fase è quella di definire piani di contenimento finalizzati a ridurre e/o eliminare il rischio. I piani di contenimento, come previsto dalle tecniche di Problem Solving, agiscono sulle cause che generano il rischio e intervengono con opportune azioni di contenimento.

5. **Monitoraggio dei risultati**

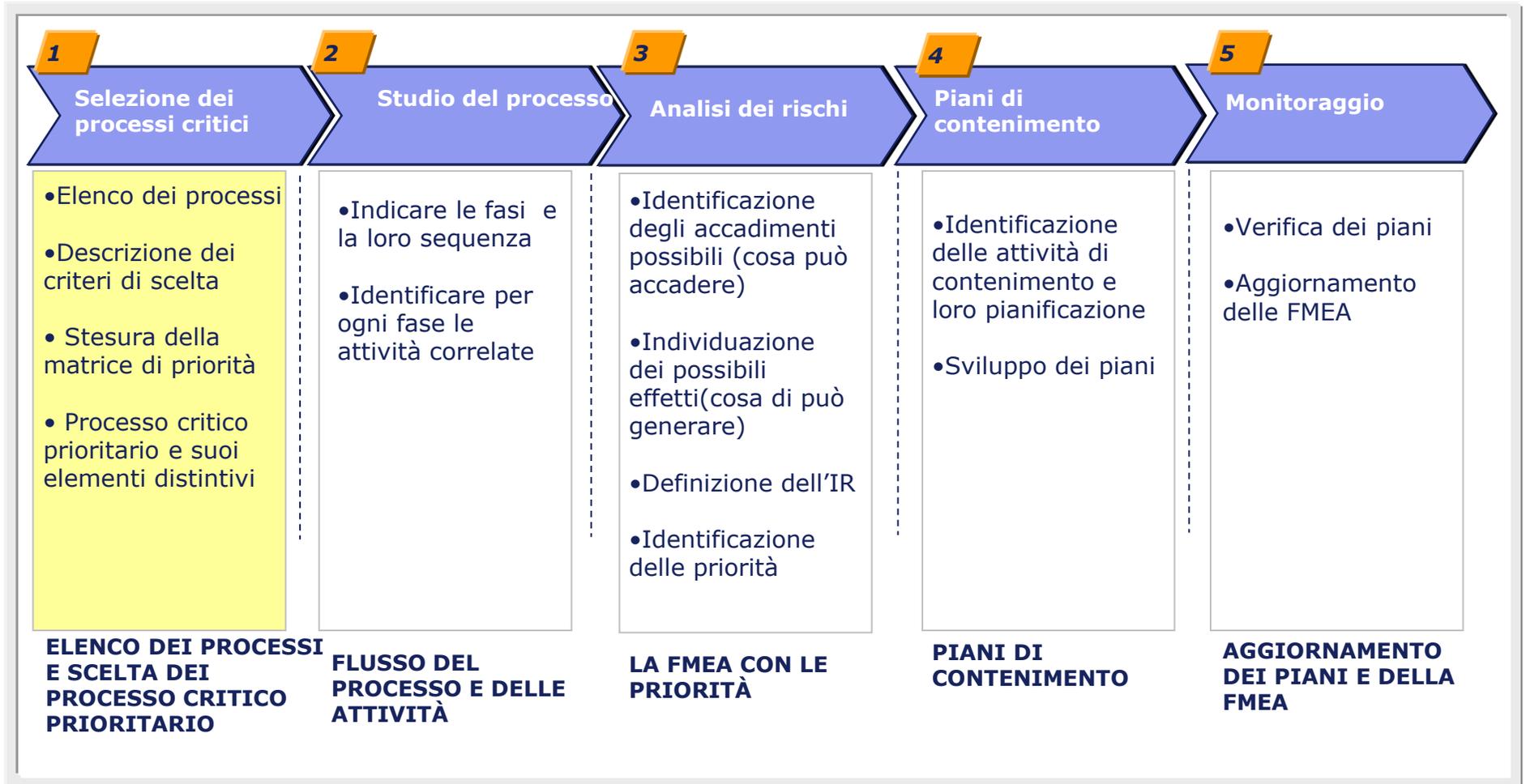
La fase di monitoraggio ha lo scopo, dapprima di valutare lo stato di attuazione dei piani di contenimento e, successivamente, di eseguire la rivalutazione del rischio per comprenderne la sua riduzione nel tempo.

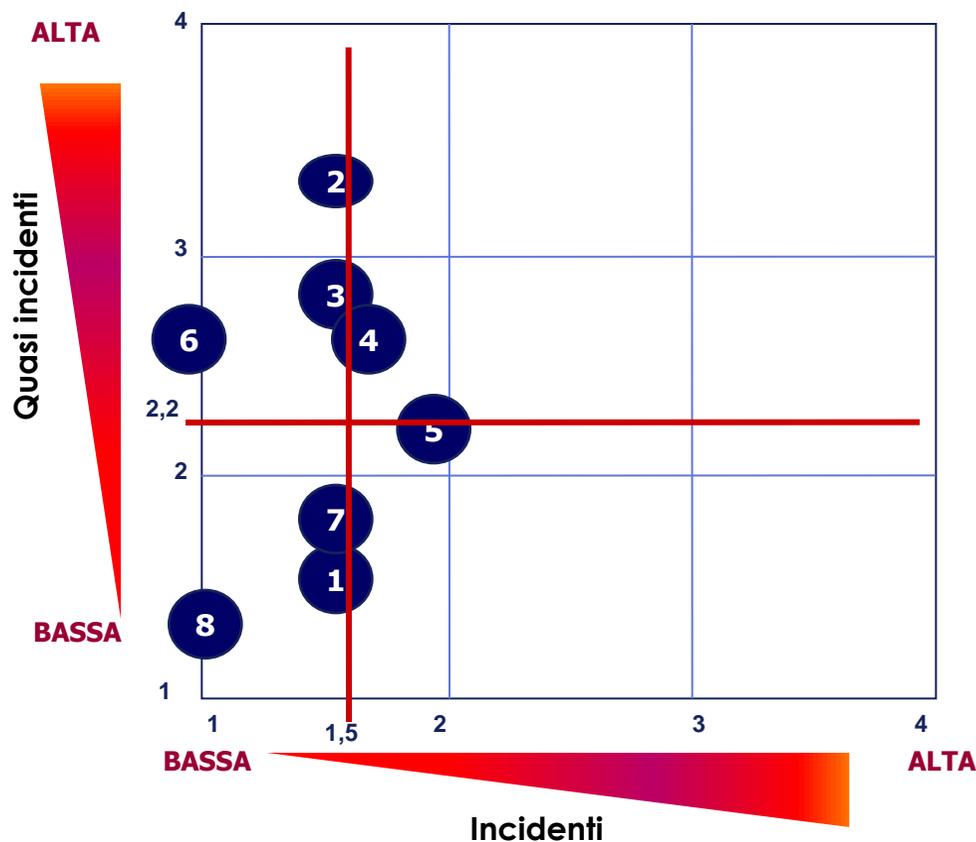
Indice

1	Obiettivo del progetto e obiettivo dell'incontro
2	L'Incident reporting e le segnalazioni raccolte
3	Introduzione alla FMEA
4	L'individuazione dei processi critici
5	Lo studio dei processi
6	La definizione degli accadimenti e delle conseguenze
7	Le attività da svolgere e i prossimi passi

L'individuazione dei processi critici

FMEA: le fasi di sviluppo





Elenco dei processi

1 Gestione emergenze crono-dipendenti	1,3	1,5
2 Gestione della terapia medica	3,3	1,5
3 Gestione consulenze specialistiche interne	2,8	1,5
4 Gestione consulenze specialistiche esterne	2,5	1,8
5 Gestione del paziente psichiatrico	2,3	2,0
6 Gestione del paziente infettivo	2,5	1,0
7 Gestione del paziente cardiologico	1,8	1,5
8 Gestione del paziente tossicodipendente	1,3	1,0

PROCESSI PRIORITARI:

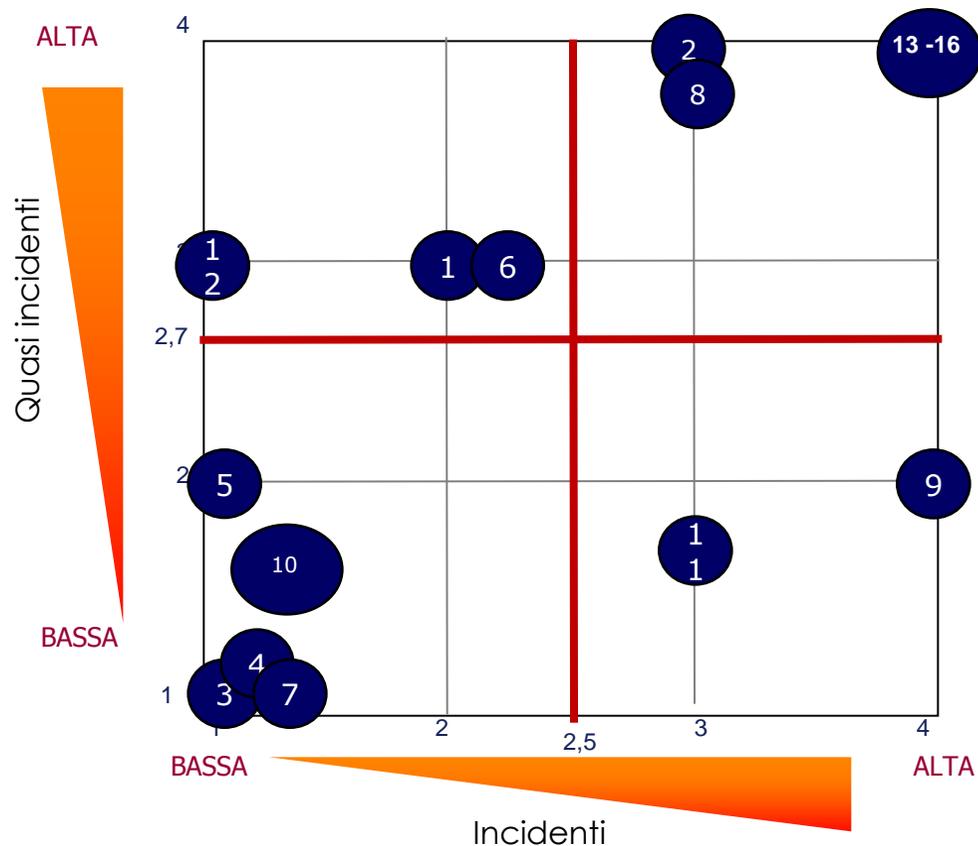
1°: Processo: Gestione consulenze specialistiche esterne

2°: Processo: Gestione del paziente psichiatrico

Gli elementi distintivi dei processi

Ferrara

Processo	Gestione consulenze specialistiche esterne		
Input	Diagnosi / Sospetto diagnostico	Input fornito da (fornitore)	Medico di Sezione
Output	Presenza visione del referto	Output ricevuto da (Cliente)	Medico specialista



1 Gestione della terapia farmacologica nel paziente tossicodipendente	3,0	2,0
2 Gestione della terapia farmacologica	4,0	3,0
3 Gestione gravidanza	1,0	1,0
4 Gestione pediatrica	1,0	1,0
5 Gestione paziente con disabilità fisiche	2,0	1,0
6 Gestione paziente psichiatrico	3,0	2,0
7 Gestione paziente tossicodipendente	1,0	1,0
8 Gestione del nuovo giunto	4,0	3,0
9 Gestione della dimissione	2,0	4,0
10 Gestione del detenuto a rischio infettivo	1,5	1,3
11 Gestione del detenuto con patologia infettiva	1,8	3,0
12 Gestione emergenze	3,0	1,0
13 Gestione del detenuto con patologia cronica	4,0	4,0
14 Gestione indagini diagnostiche esterne	4,0	4,0
15 Gestione indagini diagnostiche interne	4,0	4,0
16 Gestione del paziente con comportamento auto – etero aggressivo	4,0	4,0

PROCESSI PRIORITARI:

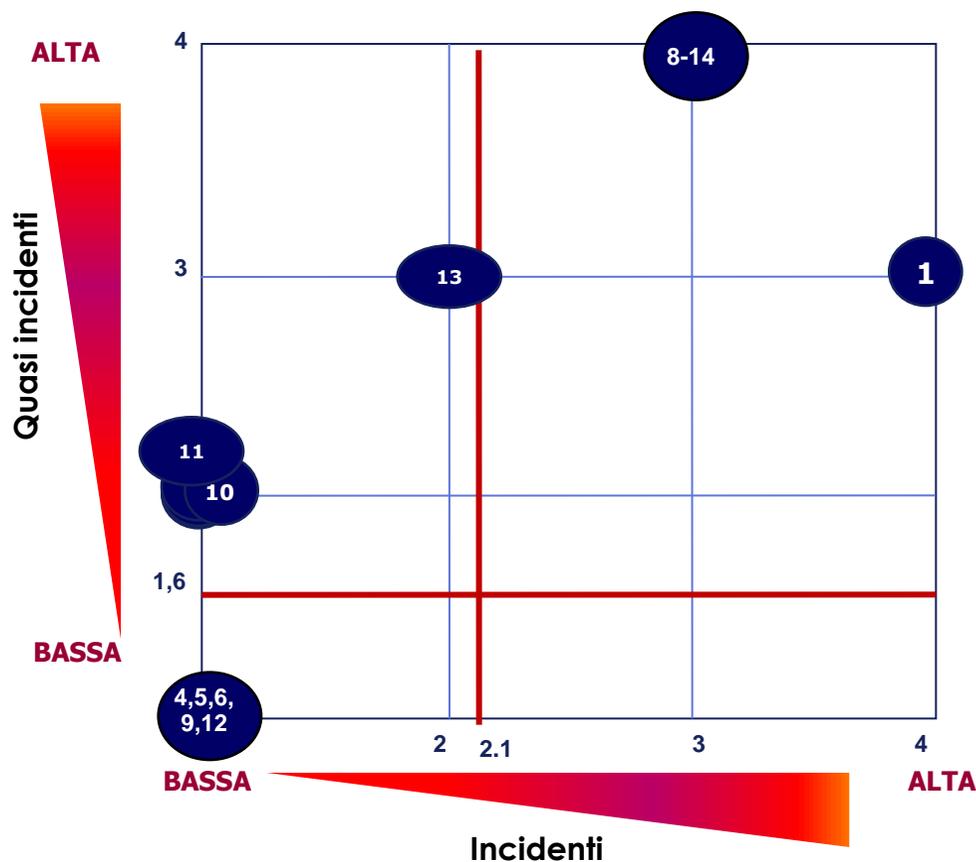
1° : Processo: Gestione del detenuto con patologia respiratoria con alloggiamento in piano detentivo

2°: Processo: //

Gli elementi distintivi dei processi

Bologna

Processo	Gestione del detenuto con patologia cronica (cardiovascolare)		
Input	Diagnosi	Input fornito da (fornitore)	Medico
Output	1. Cartella con nota di dimissione 2. // (lettera in alcuni casi) 3. Fax con terapia	Output ricevuto da (Cliente)	1. Medico di altro Istituto 2. MMG / Avvocato 3. SERT



Elenco dei processi

1 Visita ingresso	3,0	4,0
2 Visita ordinaria (su richiesta dei pazienti)	2,0	1,0
3 Visita di emergenza	2,0	1,0
4 Visita di controllo (su iniziativa interna, anche su pazienti sani)	1,0	1,0
5 Colloquio di sostegno	1,0	1,0
6 Gestione dell'urgenza/emergenza in assenza di personale sanitario in Istituto	1,0	1,0
7 Gestione dell'urgenza/emergenza in presenza di personale sanitario in Istituto	2,0	1,0
8 Gestione della terapia farmacologica orale	4,0	3,0
9 Gestione della terapia farmacologica iv	1,0	1,0
10 Consulenze cliniche interne	2,0	1,0
11 Consulenze esterne	2,0	1,0
12 Esami diagnostici interni	1,0	1,0
13 Esami diagnostici esterni	3,0	2,0
14 Gestione della dimissione del paziente	4,0	3,0

PROCESSI PRIORITARI:

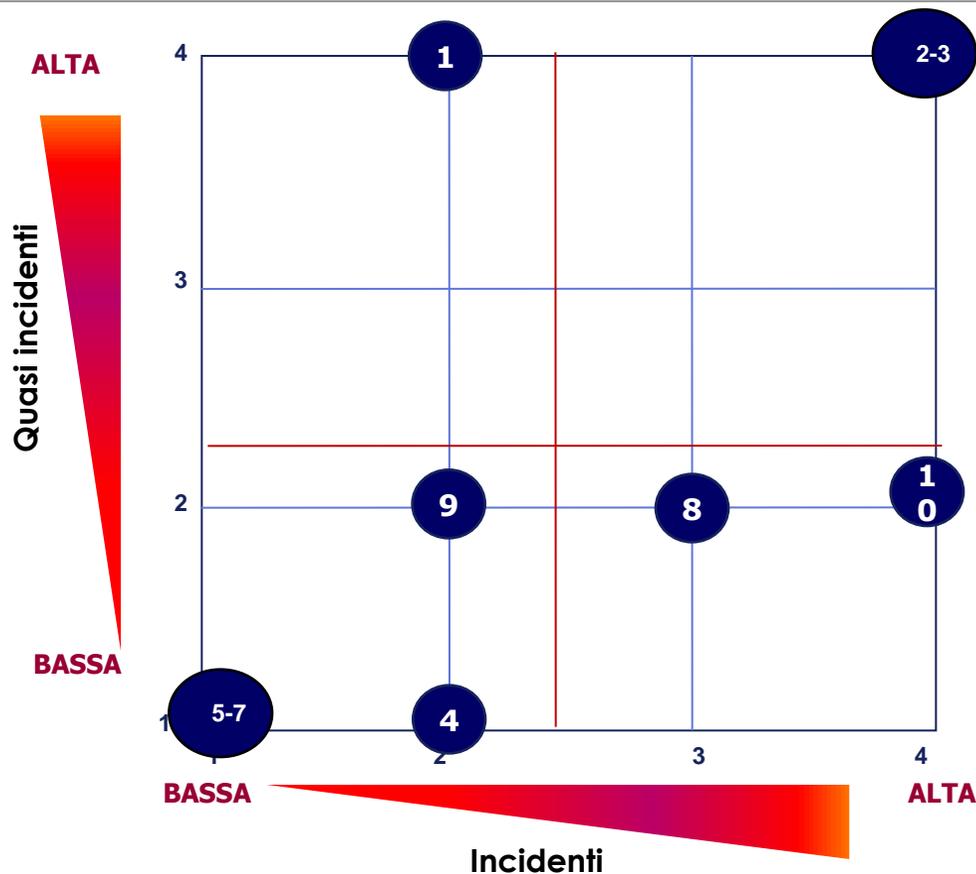
1° : Processo: Visita ingresso

2°: Processo: Gestione della terapia farmacologica orale

Gli elementi distintivi dei processi

Ravenna

Processo	Visita ingresso		
Input	<ol style="list-style-type: none">1. Dati in ingresso2. Documentazione sanitaria del pz o cartella clinica3. Fax con terapia	Input fornito da (fornitore)	<ol style="list-style-type: none">1. Ufficio Matricola2. Detenuto / Altro Istituto / Pronto Soccorso / MMG3. SERT
Output	<ol style="list-style-type: none">1. Prima stesura del PAI	Output ricevuto da (Cliente)	<ol style="list-style-type: none">1. Operatori Sanitari / Amministrazione Penitenziaria



Elenco dei processi

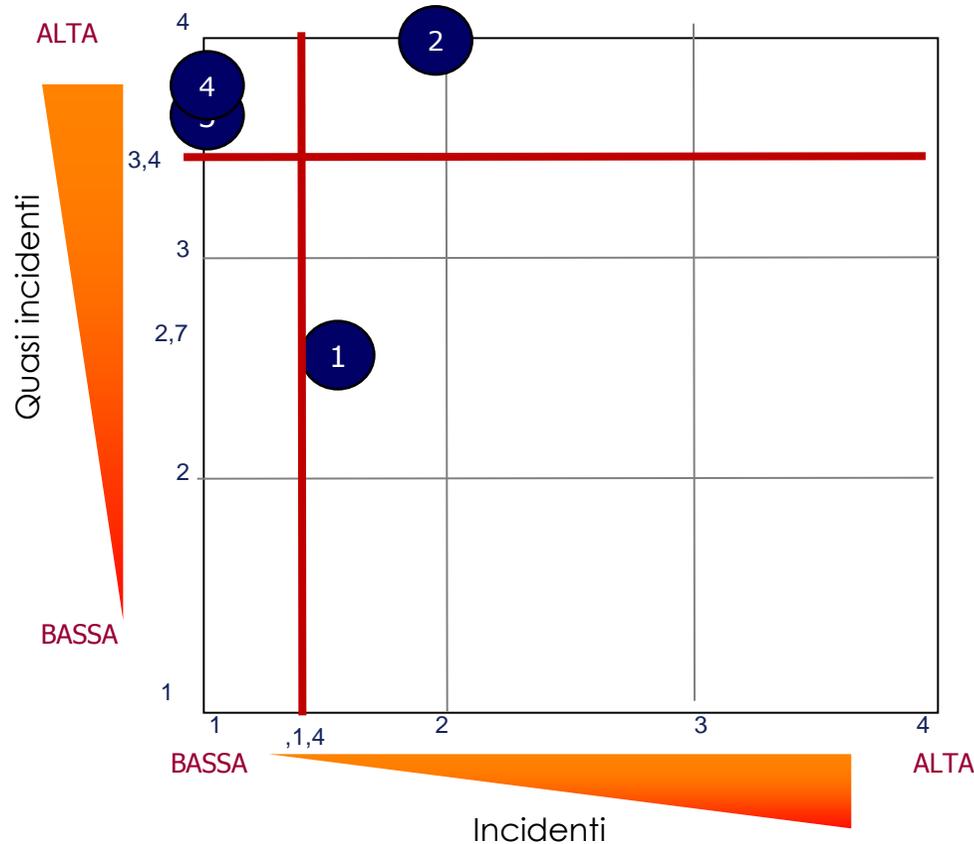
ELENCO PROCESSI	QUASI INCIDENTE	INCIDENTE
1. Visita di ingresso	4,0	2,0
2. Gestione della terapia farmacologica orale	4,0	4,0
3 Gestione delle consulenze esterne	4,0	4,0
4 Gestione della dimissione del paziente	1,0	2,0
5 Gestione dell'urgenza/emergenza in assenza di personale sanitario in Istituto	1,0	1,0
6 Gestione dell'urgenza/emergenza in assenza di personale medico in Istituto	1,0	1,0
7 Gestione dell'urgenza/emergenza in assenza di personale infermieristico in Istituto	1,0	1,0
8 Gestione del paziente con patologia infettiva	2,0	3,0
9 Gestione dei farmaci stupefacenti	2,0	2,0
10 visite dalle 13.00 alle 22.00	2,0	4,0

PROCESSI PRIORITARI:
1° : Processo: Gestione della terapia farmacologica orale
2°: Processo: Gestione delle consulenze esterne

Gli elementi distintivi dei processi

Rimini

Processo	Gestione della terapia farmacologica orale		
Input	1. Diagnosi	Input fornito da (fornitore)	1. Medico interno
Output	1. Registrazione nella cartella elettronica dell'avvenuta o non avvenuta somministrazione	Output ricevuto da (Cliente)	1. Personale sanitario



Elenco dei processi

ELENCO PROCESSI	QUASI INCIDENTE	INCIDENTE
1. Gestione terapia farmacologica	2,5	1,5
2. Richiesta di indagini diagnostiche esterne	4,0	2,0
3. Gestione terapia con stupefacenti	3,5	1,0
4. Gestione dimissione	3,8	1,0

PROCESSI PRIORITARI:

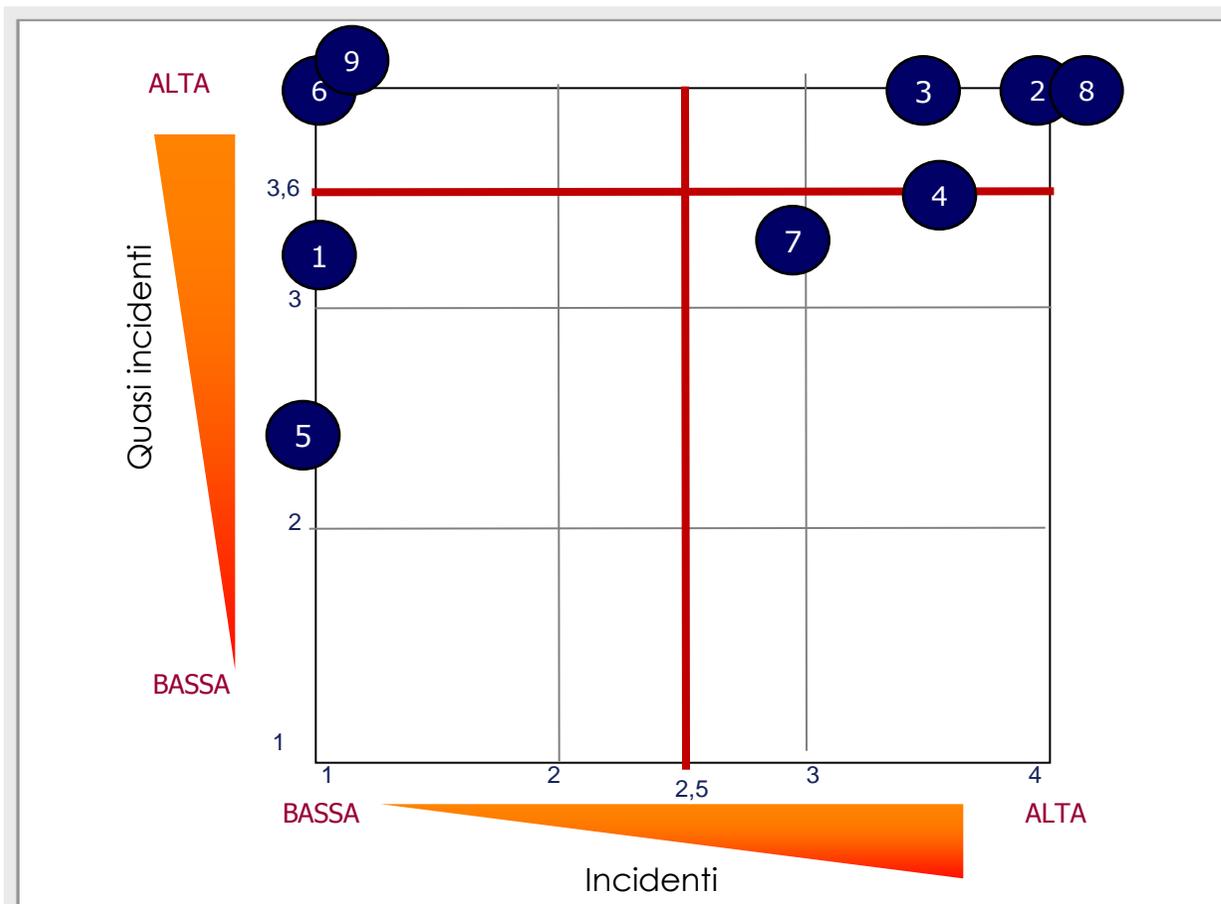
1° : **Processo:** Richiesta di indagini diagnostiche esterne

2°: **Processo:** Gestione terapia farmacologica

Gli elementi distintivi dei processi

Reggio nell'Emilia

Processo	Gestione delle indagini diagnostiche esterne		
Input	1. Quesito clinico/ richiesta	Input fornito da (fornitore)	1. Medico / Specialista
Output	1. Referto con diagnosi	Output ricevuto da (Cliente)	1. Area Sanitaria dell'Istituto penitenziario



Elenco dei processi		
ELENCO PROCESSI	QUASI INCIDENTE	INCIDENTE
1. Gestione del paziente in sciopero della fame e della terapia farmacologica prolungata	3,2	1,0
2. Gestione delle indagini diagnostiche esterne	4,0	4,0
3. Somministrazione della terapia cardiotonica	4,0	3,6
4. Accoglienza e prima visita da libertà o da altro istituto	3,6	3,6
5. Gestione delle urgenze/emergenze crono-dipendenti	2,4	1,0
6. Gestione del paziente con patologie cardiorespiratorie / claustrofobico	4,0	1,0
7. Gestione del paziente dializzato / con trapianto di fegato	3,2	3,0
8. Gestione della terapia psicotropa	4,0	4,0
9. Screening infettivologico	4,0	1,0

PROCESSI PRIORITARI:

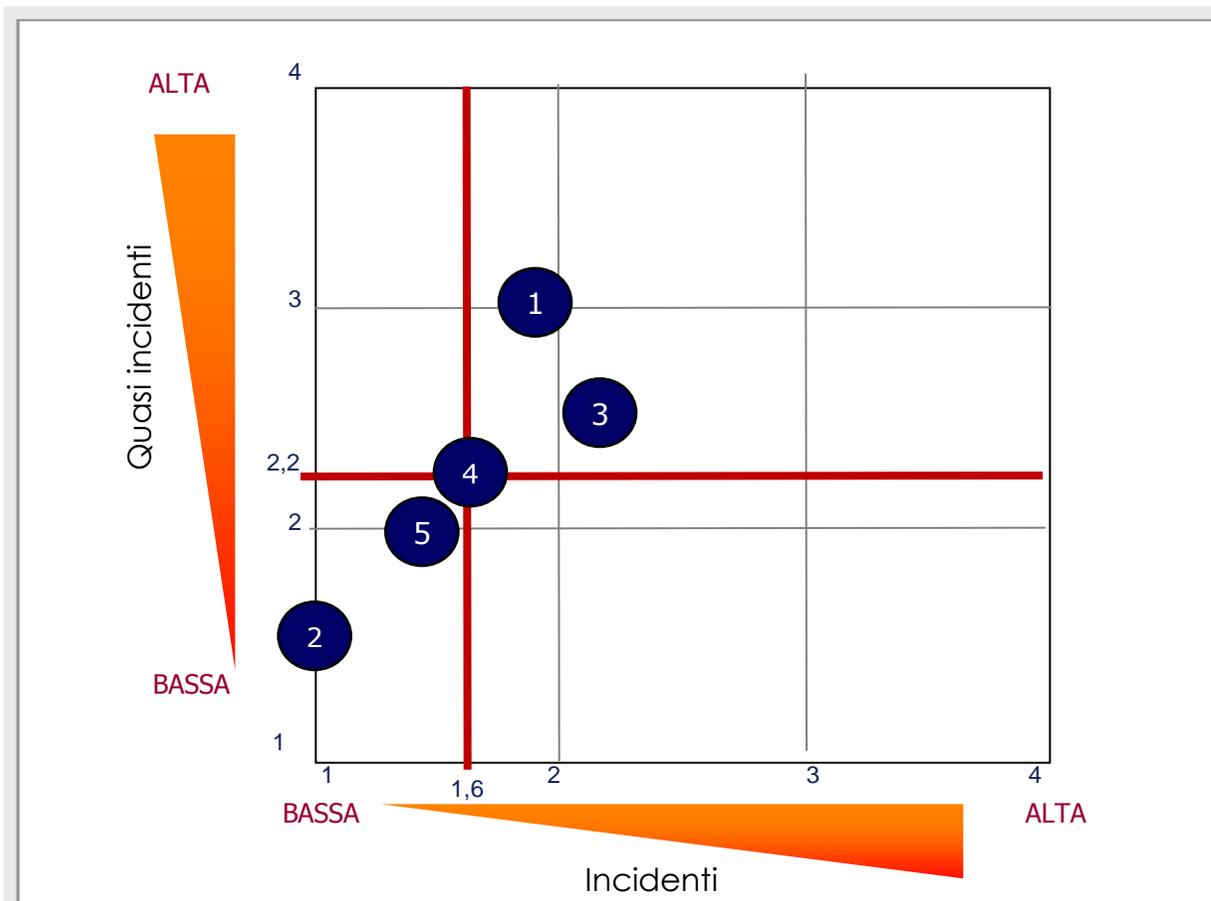
1° : Processo: Gestione delle indagini diagnostiche esterne

2°: Processo: Gestione della terapia psicotropa

Gli elementi distintivi dei processi

Parma

Processo	Gestione delle indagini diagnostiche esterne		
Input	1. Quesito clinico/ richiesta	Input fornito da (fornitore)	1. Medico / Specialista
Output	1. Referto con diagnosi	Output ricevuto da (Cliente)	1. Area Sanitaria dell'Istituto penitenziario



Elenco dei processi

ELENCO PROCESSI	QUASI INCIDENTE	INCIDENTE
1. Gestione della terapia farmacologica	3,0	1,8
2. Gestione delle emergenze	1,4	1,0
3. Gestione indagini diagnostiche esterne	2,6	2,2
4. Gestione pazienti con diete particolari	2,2	1,6
5. Gestione medicazioni	2,0	1,4

PROCESSI PRIORITARI:

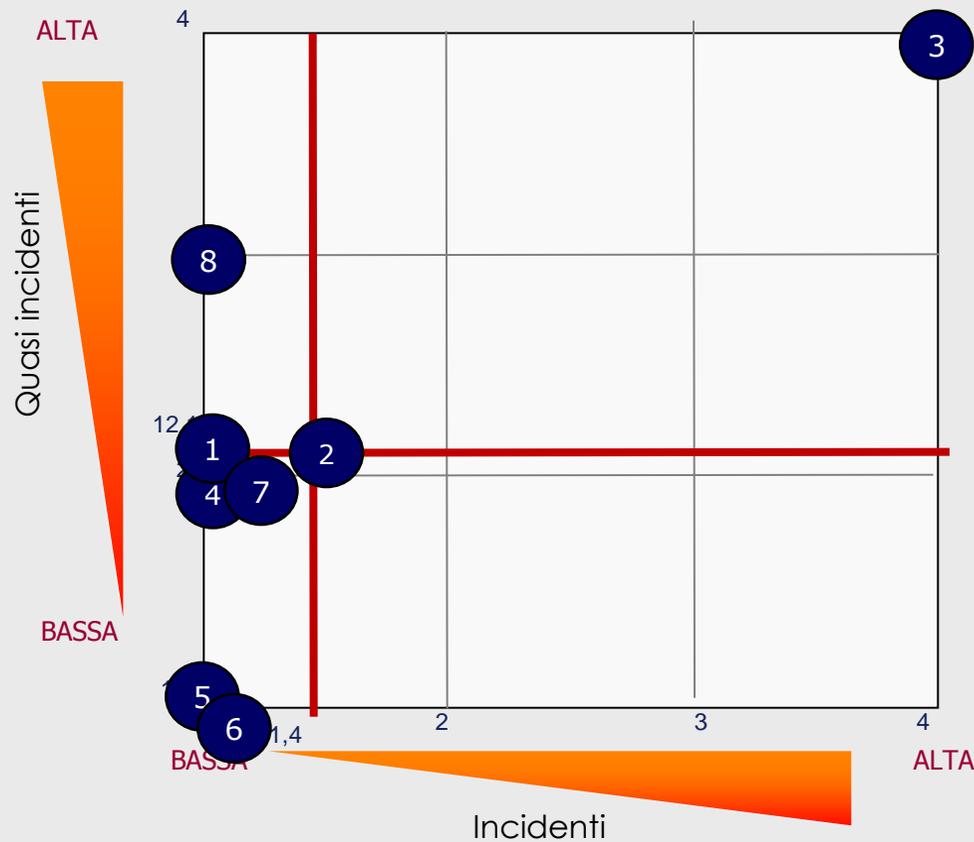
1° : Processo: Gestione della terapia farmacologica

2°: Processo: Gestione indagini diagnostiche esterne

Gli elementi distintivi dei processi

Piacenza

Processo	Gestione della terapia farmacologica		
Input	1. Diagnosi	Input fornito da (fornitore)	1. Medico
Output	1. Registrazione dell'avvenuta / non avvenuta somministrazione	Output ricevuto da (Cliente)	1. Infermiere



Elenco dei processi

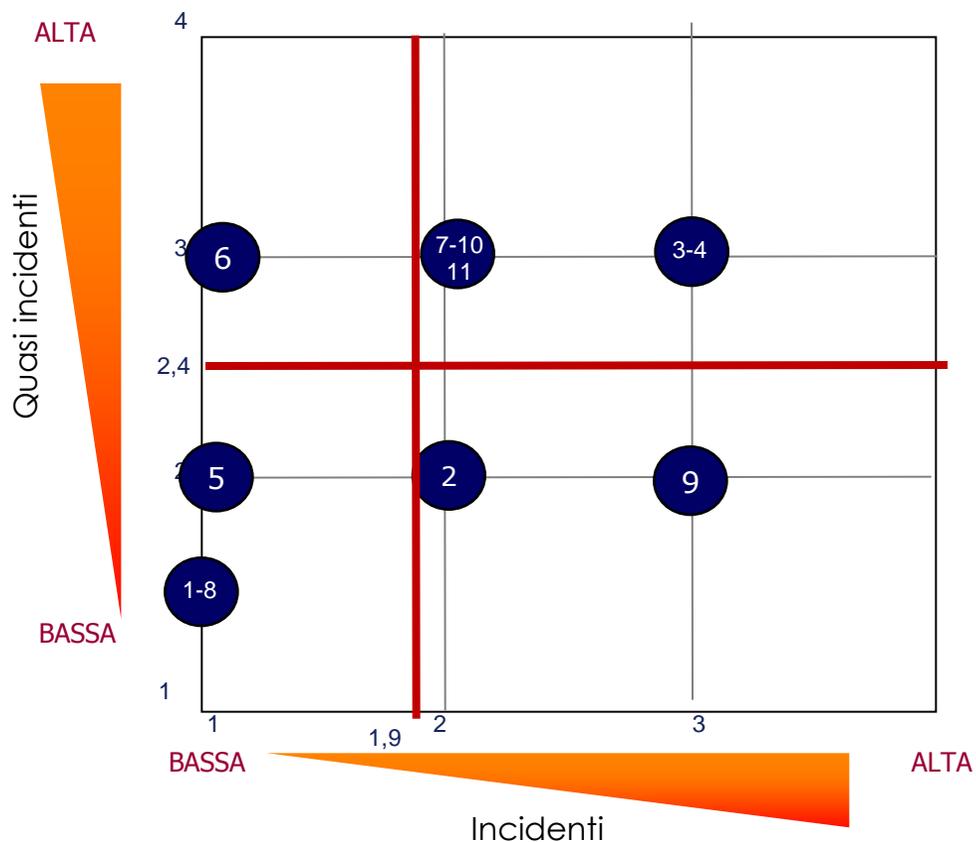
ELENCO PROCESSI	QUASI INCIDENTE	INCIDENTE
1. Gestione delle emergenze	2,0	1,0
2. Gestione della terapia	2,0	1,5
3. Gestione diagnostica esterna	4,0	4,0
4. Gestione psichiatrica	2,0	1,0
5. Gestione Tossicodipendente	1,0	1,0
6. Gestione tentato suicidio	1,0	1,0
7. Gestione esami richiesti	2,0	1,0
8. Gestione visite ordinarie	3,0	1,0

PROCESSI PRIORITARI:
1° : Processo: Gestione diagnostica esterna

Gli elementi distintivi dei processi

Modena

Processo	Gestione diagnostica esterna		
Input	1. Richiesta del medico	Input fornito da (fornitore)	Medico di continuita' assistenziale
Output	Refertazione dell' esame	Output ricevuto da (Cliente)	Medico di continuita' assistenziale



Elenco dei processi

1. Visita ingresso detenuto nuovo giunto	1,0	1,0
2. Visita ingresso detenuto trasferito	2,0	2,0
3. Visita ordinaria (su richiesta dei pazienti)	3,0	3,0
4. Visita di controllo (su iniziativa interna, anche su pazienti sani)	3,0	3,0
5. Gestione dell'urgenza/emergenza in assenza di personale sanitario in Istituto	2,0	1,0
6. Gestione dell'urgenza/emergenza in presenza di personale sanitario in Istituto	3,0	1,0
7. Gestione della terapia farmacologica orale	3,0	2,0
8. Gestione della terapia farmacologica ev	1,0	1,0
9. Gestione della dimissione del paziente	2,0	3,0
10. Consulenze esterne	3,0	2,0
11. Consulenze cliniche interne	3,0	2,0

PROCESSI PRIORITARI:
 1° : Processo: Visita ordinaria e di controllo
 2°: Processo:

Gli elementi distintivi dei processi

Forlì

Processo	Visita ordinaria e di controllo		
Input	<ol style="list-style-type: none">1. Richiesta di visita (ordinaria)2. Scadenziario da Cartella clinica (visite programmate)	Input fornito da (fornitore)	<ol style="list-style-type: none">1. Paziente2. Area Sanitaria dell'Istituto penitenziario
Output	<ol style="list-style-type: none">1. Referto in cartella clinica	Output ricevuto da (Cliente)	<ol style="list-style-type: none">1. Area Sanitaria dell'Istituto penitenziario

Riepilogo processi critici prioritari

STRUTTURA	PROCESSO						
	CONSULENZE SPECIALISTICHE E ESTERNE	GESTIONE DETENUTO con patologia respiratoria con alloggiamento in piano detentivo	VISITA IN INGRESSO	GESTIONE TERAPIA FARMACOLOGICA ORALE	INDAGINI DIAGNOSTICHE ESTERNE	VISITA ORDINARIA E DI CONTROLLO	
FERRARA	X						
BOLOGNA		X					
RAVENNA			X				
RIMINI				X			
C.C. REGGIO EMILIA					X		
PARMA					X		
PIACENZA				X			
MODENA					X		
FORLI						X	

Indice

1	Obiettivo del progetto e obiettivo dell'incontro
2	L'Incident reporting e le segnalazioni raccolte
3	Introduzione alla FMEA
4	L'individuazione dei processi critici
5	Lo studio dei processi
6	La definizione degli accadimenti e delle conseguenze
7	Le attività da svolgere e i prossimi passi

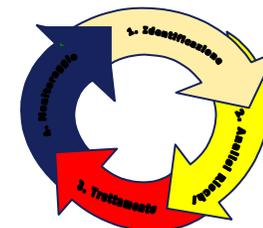
Lo studio dei processi

FMEA: le fasi di sviluppo



Lo studio dei processi

Lo strumento FMEA: la visione d'insieme



FASE	N.	ATTIVITA'	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpX R	IR	Rn	AZIONI DI CONTENIMENTO A SEGUITO DELL'ANALISI DEI RISCHI	G	VP	R	VpX R	IR
						0			0	0	1					0	0
						0			0	0	2					0	0
						0			0	0						0	0
						0			0	0						0	0
						0			0	0						0	0
						0			0	0						0	0
						0			0	0	n					0	0

Lo studio dei processi



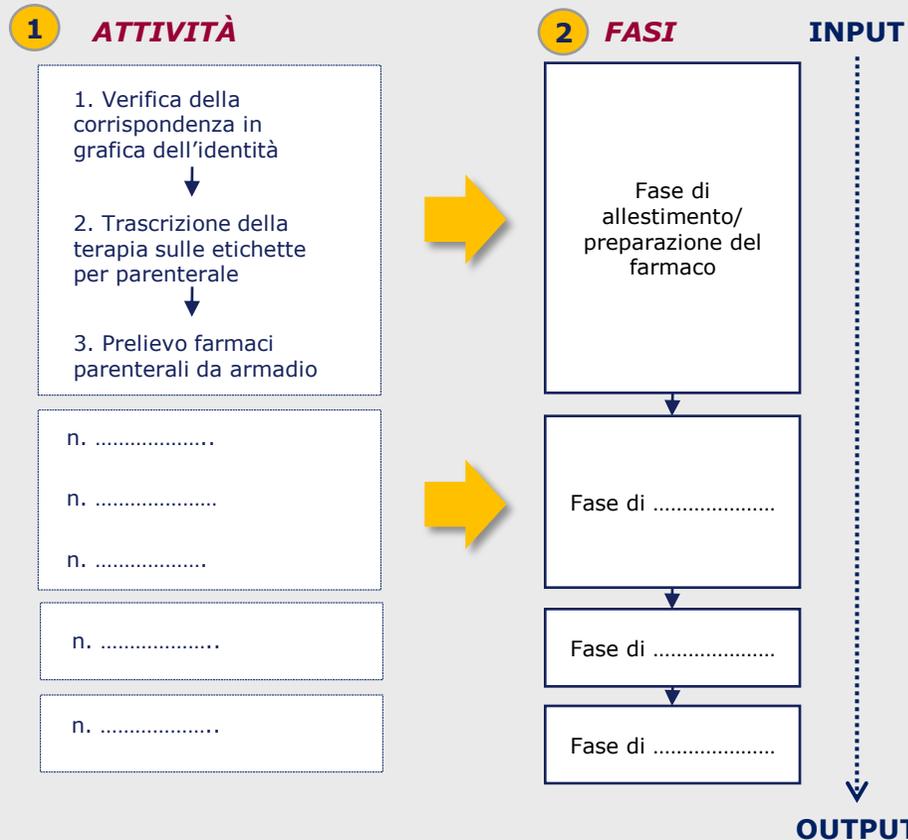
Come studiare i processi critici

Nello studio dei processi critici prioritari è necessario:

- 1 definire le attività di dettaglio che, partendo dagli input, portano agli output di processo (input ed output rappresentano i confini del processo)
- 2 raggruppare le attività di dettaglio, definendo così le fasi

Consigli operativi :

1. Ricordarsi che sono le attività che nascondono gli accadimenti, è utile pertanto essere più dettagliati possibile nella loro descrizione
2. Usare poche parole per indicare le fasi



Lo studio dei processi

Esempio "Gestione terapia farmacologica"

	FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpX R	IR
2	ALLESTIMENTO / PREPARAZIONE DEL FARMACO		VERIFICA DELLA CORRISPONDENZA IN GRAFICA DELL'IDENTITÀ					0			0	0
			TRASCRIZIONE DELLE TERAPIA SU ETICHETTE PER PARENTERALE ED INFUSIONE					0			0	0
			PRELEVAMENTO FARMACI PARENTERALI DA ARMADIO					0			0	0
			ETICHETTATURA FARMACI PARENTERALI					0			0	0
			ABBINAMENTO FARMACI SOLUZIONE					0			0	0
			ALLESTIMENTO DEL CARRELLO PER LA TERAPIA ORALE ED INFUSIONALE					0			0	0

Lavoro di gruppo 2

Obiettivo

Sviluppare per il processo critico identificato, la descrizione delle fasi e delle attività

Modalità di sviluppo

- Sulla base delle indicazioni fornite, e delle conoscenze dei processi, definito l'inizio e la fine del processo, identificare le attività di dettaglio che si sviluppano tra i due confini e, successivamente, raggruppare le attività in fasi
- Riportare il lavoro sul materiale fornito
- Presentare il lavoro svolto

Tempo

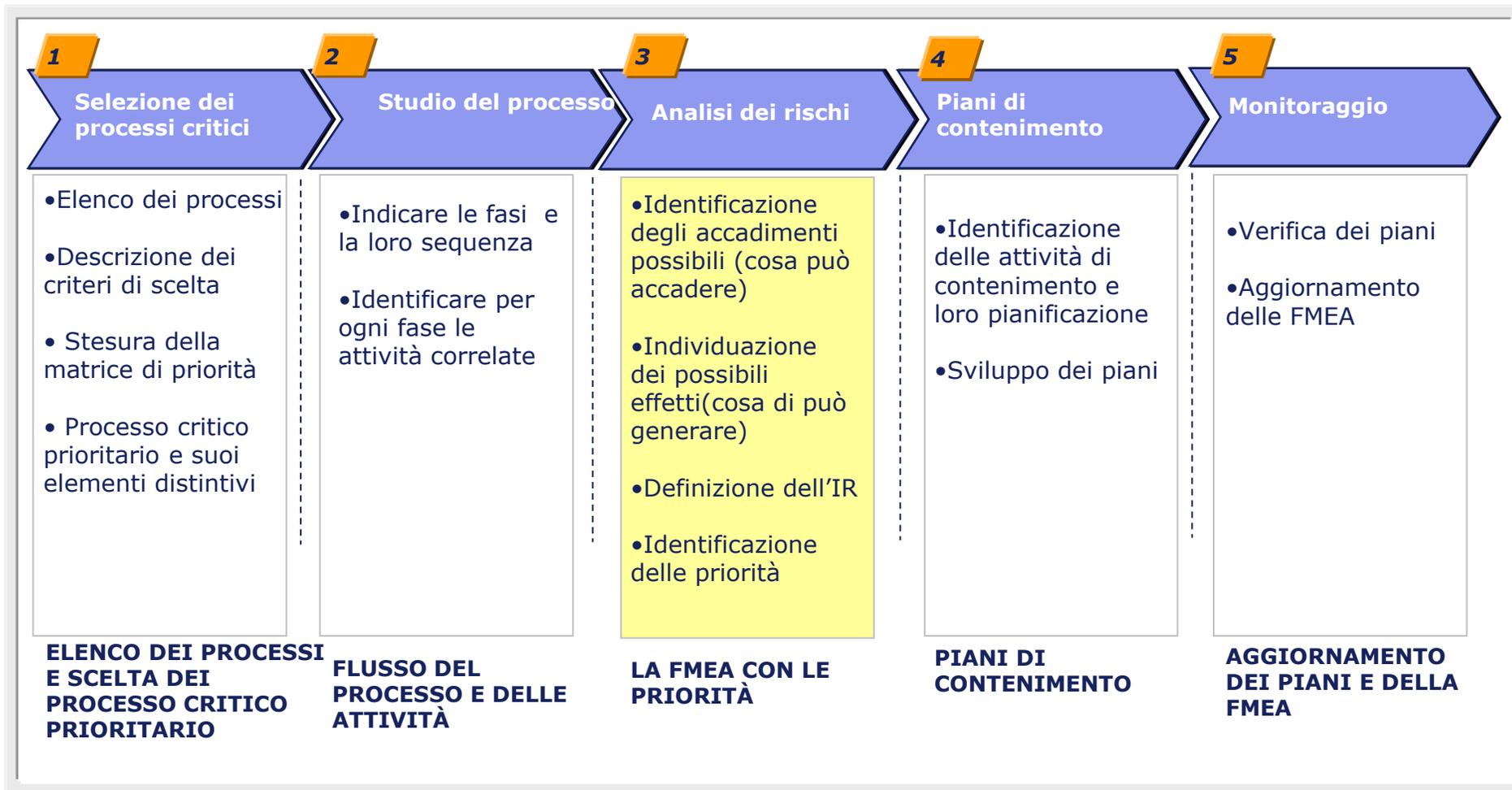
120 minuti

Indice

1	Obiettivo del progetto e obiettivo dell'incontro
2	L'Incident reporting e le segnalazioni raccolte
3	Introduzione alla FMEA
4	L'individuazione dei processi critici
5	Lo studio dei processi
6	La definizione degli accadimenti e delle conseguenze
7	Le attività da svolgere e i prossimi passi

La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

FMEA: le fasi di sviluppo



La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

Come identificare gli eventi (*accadimenti*) e ciò che si può generare

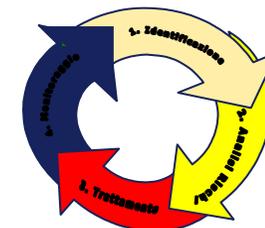


Modalità di esecuzione

Al fine di identificare gli eventi e gli eventi avversi è necessario:

- Identificare per ogni attività del processo gli eventi, cioè quali sono le principali modalità di errore (cosa può accadere?)
- Identificare per ogni evento quale o quali possono essere gli eventi avversi, cioè quali sono le conseguenze che possono derivarne (cosa si può generare?)

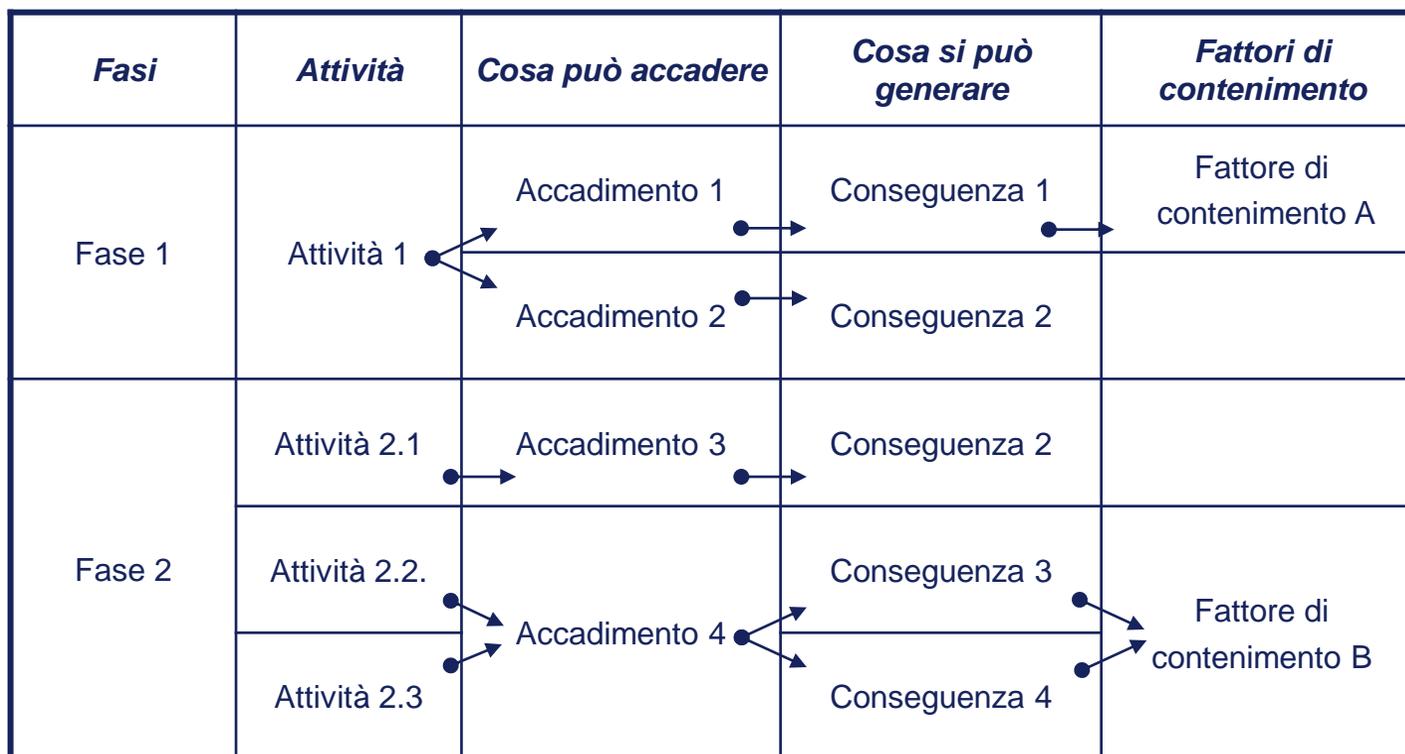
La definizione degli accadimenti e delle conseguenze



FASE	N.	ATTIVITA'	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpX R	IR	Rn	AZIONI DI CONTENIMENTO A SEGUITO DELL'ANALISI DEI RISCHI	G	VP	R	VpX R	IR
						0			0	0	1					0	0
						0			0	0	2					0	0
						0			0	0						0	0
						0			0	0						0	0
						0			0	0						0	0
						0			0	0						0	0
						0			0	0	n					0	0

La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

Dopo aver descritto per ogni fase del processo le relative attività, si sviluppa l'analisi dei rischi. Il primo passaggio è rappresentato dalla correlazione attività, accadimenti, conseguenze e fattori di contenimento presenti (intesi come le "barriere" all'accadimento).



La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

Esempio "Terapia farmacologica"

FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpXR	IR
APPROVVIGIONAMENTO FARMACI		CONTROLLO VISIVO GIACENZA IN FRIGO, ARMADIO.		CONTROLLO ERRATO	RITARDATA TERAPIA		0			0	0
		VERIFICA DELLA LISTA DEI FARMACI MANCANTI		VERIFICA ERRATA	RITARDATA TERAPIA		0			0	0
		COMPILAZIONE DELLA LISTA CARTACEA DEI FARMACI MANCANTI		COMPILAZIONE INCOMPLETA O ERRATA	RITARDATA TERAPIA		0			0	0

La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

Esempio "Intervento chirurgico"

	FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpXR	IR
1	ACCOGLIENZA DEL PAZIENTE		IDENTIFICAZIONE E ACCETTAZIONE AMMINISTRATIVA		SCAMBIO DEL PAZIENTE	TRATTAMENTI INADEGUATI / ERRATO		0			0	0
			ACCERTAMENTO INFERMIERISTICO (IGIENE, STABILITÀ EMODINAMICA, ECC.)		INADEGUATA PREPARAZIONE ALL'INTERVENTO	INFEZIONI		0			0	0
			COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CHIRURGICA (ANAMNESI, ESAME OGIETTIVO)	MANCATO RISCO NTRO DI ALLERGIE E / O PATOLOGIE CONCOMITANTI	TRATTAMENTI INADEGUATI / ERRATO		0		0	0		
		REAZIONE ALLERGICA				0		0	0			
			COMPILAZIONE DELLA GRAFICA (TERAPIA PROPRIA DEL PAZIENTE + TERAPIA PER IL FATTO ACUTO)		OMISSINE TERAPIA DOMICILIARE	AGGRAVAMENTO DELLA PATOLOGIA / DELLE CONDIZIONI GERERALI		0			0	0
					INFORMAZIONE ERRATA O INCOMPLETA	AGGRAVAMENTO DELLA PATOLOGIA / DELLE CONDIZIONI GERERALI		0			0	0

La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

Esempio "Alimentazione paziente geriatrico"

FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	Vp-IR	IR	
VALUTAZIONE CLINICA STATO NUTRIZIONALE	8	Verifica dispositivi per alimentazione già presenti	9	Dispositivi mal posizionati	Infezioni (nel caso della PEG)		0	0	0	0	0	
					Ab-Ingestis		0	0	0	0	0	
				Infezioni (nel caso della PEG)		0	0	0	0	0		
				10	Dispositivi non identificati	Errata modalità di nutrizione		0	0	0	0	0
	9	Raccolta informazioni in merito ad accessi di tosse durante il pasto	11	Mancata / errata valutazione	Ab-Ingestis		0	0	0	0	0	0
					Ipo nutrizione		0	0	0	0	0	0
	10	Raccolta informazioni in merito a lentezza nel passaggio oro-faringeo del bolo alimentare	12	Mancata / errata valutazione	Errata modalità di nutrizione		0	0	0	0	0	0
					Ipo nutrizione		0	0	0	0	0	0
	11	Esame cavità orale	13	Mancata / errata valutazione dell'esame	Errata modalità di nutrizione		0	0	0	0	0	0
					Ipo nutrizione		0	0	0	0	0	0
					Mancato trattamento infezioni		0	0	0	0	0	0

La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

Come identificare gli eventi (*accadimenti*) e ciò che si può generare



Aspetti da presidiare

Al fine di identificare gli accadimenti in modo corretto occorre:

- Non confondere gli accadimenti con le cause che li hanno generati

Al fine di identificare le conseguenze in modo corretto occorre:

- Descrivere la diretta conseguenza dell'accadimento e non le azioni messe in atto per risolvere l'accadimento

La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

I tranelli nell'analisi dei rischi:

- *Confondere gli accadimenti con le cause che li hanno generati*

Processo: Intervento di Pronto Soccorso

	FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpXR	IR
2	TRASFERIMENTO		VIAGGIO IN AMBULANZA DAL PS AL LUOGO DELL'INCIDENTE		INCIDENTE DELL'AMBULANZA	ARRIVO IN RITARDO		0			0	0
						MANCATO ARRIVO		0		0	0	
					TRAFFICO LUNGO IL PERCORSO	ARRIVO IN RITARDO		0		0	0	
						MANCATO ARRIVO		0		0	0	
					ROTTURA DELL'AMBULANZA	ARRIVO IN RITARDO		0		0	0	
						MANCATO ARRIVO		0		0	0	

Commenti

L'incidente, il traffico, la rottura non sono accadimenti ma cause; l'accadimento è l'arrivo in ritardo o il mancato arrivo dell'ambulanza.

Gli effetti identificati sono in realtà l'accadimento

La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

I tranelli nell'analisi dei rischi:

- *Confondere gli accadimenti con le cause che li hanno generati*

Processo: Intervento di Pronto Soccorso

	FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpXR	IR
2	TRASFERIMENTO		VIAGGIO IN AMBULANZA DAL PS AL LUOGO DELL'INCIDENTE		ARRIVO IN RITARDO	MANCATO SOCCORSO		0			0	0
						RITARDATO SOCCORSO		0		0	0	
					MANCATO ARRIVO	MANCATO SOCCORSO		0		0	0	
						RITARDATO SOCCORSO		0		0	0	
								0		0	0	
								0		0	0	

Modalità corretta

L'accadimento è l'arrivo in ritardo o il mancato arrivo dell'ambulanza, e gli effetti sono il mancato soccorso al paziente o il ritardato soccorso al paziente

La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

I trannelli nell'analisi dei rischi:

- *Confondere gli accadimenti con le cause che li hanno generati*

Processo: Prima visita

FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpXR	IR
Visita	1	Raccolta anamnesi		Incompleto rilevamento dati anamnestici							

Commento

L'incompleto rilevamento dei dati anamnestici è una causa e non un possibile accadimento

Modalità corretta

FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpXR	IR
Visita	1	Raccolta anamnesi		Dati mancanti							

La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

I tranelli nello studio del processo:

- *Confondere accadimenti ed effetti*

Processo: Gestione della Terapia Pediatrica

FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpXR	IR
Allestimento	3.4	Esecuzione pesate		Errore manuale	Errata Terapia		5	3	5	15	75

Commento

L'errore manuale è una causa e non un possibile accadimento

Modalità corretta

FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpXR	IR
Allestimento	3.4	Esecuzione pesate		Pesate errate	Errata Terapia		5	3	5	15	75

La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

I tranelli nello studio del processo:

- *Confondere accadimenti ed effetti*

Processo: Gestione della Terapia Pediatrica

FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpXR	IR
Esecuzione controllo qualità	4.1	Checklist foglio di lavoro		Non rispetto della procedura	Ritardo della terapia		2	1	1	1	2

Commento

Il mancato rispetto della procedura è una causa e non il possibile accadimento

Modalità corretta

FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpXR	IR
Esecuzione controllo qualità	4.1	Checklist foglio di lavoro		Mancato utilizzo della checklist	Ritardo nella terapia		2	4	3	12	24

La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

FMEA: l'analisi dei rischi un focus sul concetto di "rilevabilità"

L'INDICE DI RISCHIO CLINICO (IRC) viene valutato considerando le seguenti variabili

$$\text{IRC} = \text{Gravità} \times \text{Probabilità}$$

$$\text{Probabilità} = \text{Valutazione della Probabilità} \times \text{Rilevabilità dell'attività}$$

<i>Elemento di calcolo</i>	<i>Logica di utilizzo</i>
Gravità	Si riferisce alla gravità delle conseguenze per il paziente dei possibili effetti collegati ad un accadimento
Valutazione della probabilità	Si riferisce probabilità che una accadimento si verifichi
Rilevabilità	Si riferisce alla capacità dell'organizzazione di intercettare l'accadimento <i>"prima che possa avvenire"</i>

Il *"prima che possa avvenire"*: è il metal detector che intercetta i possibili accadimenti (es. l'uso del braccialetto identificativo intercetta l'errata identificazione del paziente prima che possa avvenire).

La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

FMEA: l'analisi dei rischi un focus sul concetto di "rilevabilità"

Processo: Impostazione della Radio Terapia

FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpXR	IR
Centraggio	1.2	Acquisizione TC		Insufficiente acquisizione target/ OAR	Inefficacia trattamento	Procedura					
					Aumento tossicità						

Commento

L'indicazione della procedura come fattore di contenimento, non esprime come le regole definite intercettano l'accadimento prima che accada.

Modalità corretta

FASE	N.	ATTIVITA'	N	POSSIBILI ACCADIMENTI (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	VpXR	IR
Centraggio	1.2	Acquisizione TC		Insufficiente acquisizione target/ OAR	Inefficacia trattamento	Doppio controllo degli operatori (vedi Procedura PR002)					
					Aumento tossicità						

La definizione degli accadimenti e delle conseguenze

Lavoro di gruppo 3

Obiettivo

Identificare per le diverse attività descritte nel processo studiato, gli accadimenti e le relative conseguenze e fattori di contenimento esistenti

Modalità di sviluppo

- Definire in modo singolo gli accadimenti per ogni singola attività
- Confrontarsi con i colleghi e riportare sul foglio FMEA gli accadimenti
- Ripetere la stessa operazione con le conseguenze (cosa si può generare)
- Riportare gli eventuali fattori di contenimento in essere
- Presentare il lavoro svolto

Tempo

180 minuti

Indice

1	Obiettivo del progetto e obiettivo dell'incontro
2	L'Incident reporting e le segnalazioni raccolte
3	Introduzione alla FMEA
4	L'individuazione dei processi critici
5	Lo studio dei processi
6	La definizione degli accadimenti e delle conseguenze
7	Le attività da svolgere e i prossimi passi

Attività da portare avanti fino al prossimo incontro

Ogni Team:

- continua ad applicare la Scheda di Incident reporting su formato **WORD** (disponibile sul sito ASL Ferrara)
- verifica il processo studiato (FMEA), in particolare:
 - ✓ le fasi del processo e le relative attività individuate
 - ✓ gli accadimenti e le conseguenze identificate per ogni attività del processo
 - ✓ gli eventuali fattori di contenimento oggi presenti



I team utilizzano il file excel fornito in aula

Nel prossimo incontro

- Definizione degli indici di rischio e individuazione delle aree prioritarie

Test di valutazione

1. Per strumenti previsionali si intendono quelli che:
 - Partono dall'evento che è avvenuto e consentono di analizzarne le cause
 - Partono dall'evento che è avvenuto, ne analizzano le cause e consentono di attivare azioni di miglioramento
 - ▶ ○ **Prendono in considerazione l'evento che potrebbe avvenire e consentono di attivare azioni preventive**
 - Sono proposti dalla Direzione Aziendale nella contrattazione di budget

2. La FMEA -failure mode and effect analysis prevede che?
 - Partendo da un dato processo, si individuino i possibili modi di guasto/errore, cioè dove sono i punti deboli e dove potrebbe succedere qualcosa
 - Si definiscano gli effetti che potrebbe avere il modo di guasto/errore, cioè quali danni avvengono se si verifica il guasto/errore
 - Di definire l'indice di priorità di rischio al fine di concentrare l'attenzione sui rischi a maggiore probabilità di accadimento
 - ▶ ○ **Tutte le precedenti**

3. Per sviluppare la FMEA è necessario?
 - Un lavoro autonomo dei singoli professionisti interessati nel processo oggetto dell'analisi al fine di garantire la massima attenzione al particolare
 - ▶ ○ **Un gruppo multidisciplinare che garantisca le competenze professionali coinvolte nel processo oggetto dell'analisi**
 - Un gruppo di lavoro studiato ad hoc in funzione delle caratteristiche del responsabile designato ad organizzare il gruppo di lavoro
 - Un gruppo di specialisti del settore analizzato

Test di valutazione

4. Le fasi di applicazione della FMEA sono date da?
- o **La selezione dei processi, lo studio dei processi, l'analisi dei rischi, la definizione dei piani di contenimento ed il monitoraggio**
 - o L'analisi dei rischi, il trattamento del rischio ed il monitoraggio
 - o Lo studio dei processi, l'analisi dei rischi, la definizione dei piani di contenimento ed il monitoraggio
 - o Lo studio dei processi ed il monitoraggio
5. La fase di monitoraggio prevede ?
- o Un singolo intervento finale per monitorare il raggiungimento degli obiettivi di contenimento del rischio identificato
 - o **La rivalutazione dell'Indice di Rischio per verificare l'efficacia delle azioni intraprese**
 - o La rilevazione della soddisfazione dell'utente in merito alle aree critiche affrontate con l'analisi dei rischi.
 - o La rilevazione della soddisfazione dell'operatore