

XXIX Congresso Nazionale SIFO

Napoli 12-15 Ottobre 2008

Funzioni e competenze del farmacista per un paese ed un SSN in evoluzione

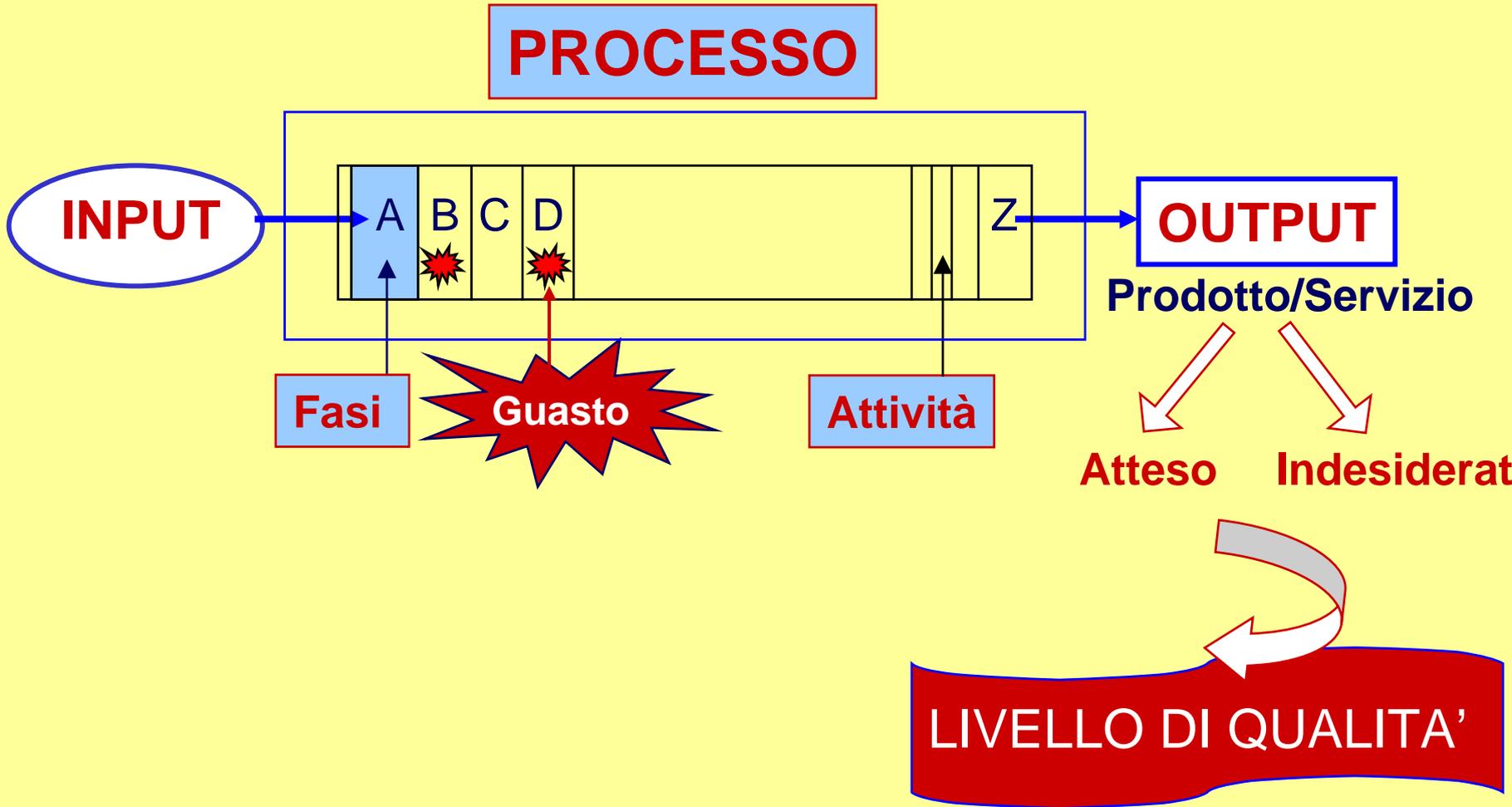
TECNICHE SPECIALISTICHE PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CLINICO: FMEA e RCA

Roberta Di Stefano,
Dipartimento Farmacia Clinica
ISMETT, Palermo
14 Ottobre 2008



***Chiesa di San Giovanni degli Eremiti,
Palermo***

Rischio clinico



Tecniche specialistiche per la valutazione del rischio clinico

Analisi reattiva:

Studio *a posteriori* degli incidenti

Individua le cause immediate e remote

Obiettivo è evitare il ripetersi di incidenti

 **Root Case Analysis (RCA)**

Analisi proattiva:

Individua ed elimina le criticità *prima* che l'incidente si verifichi

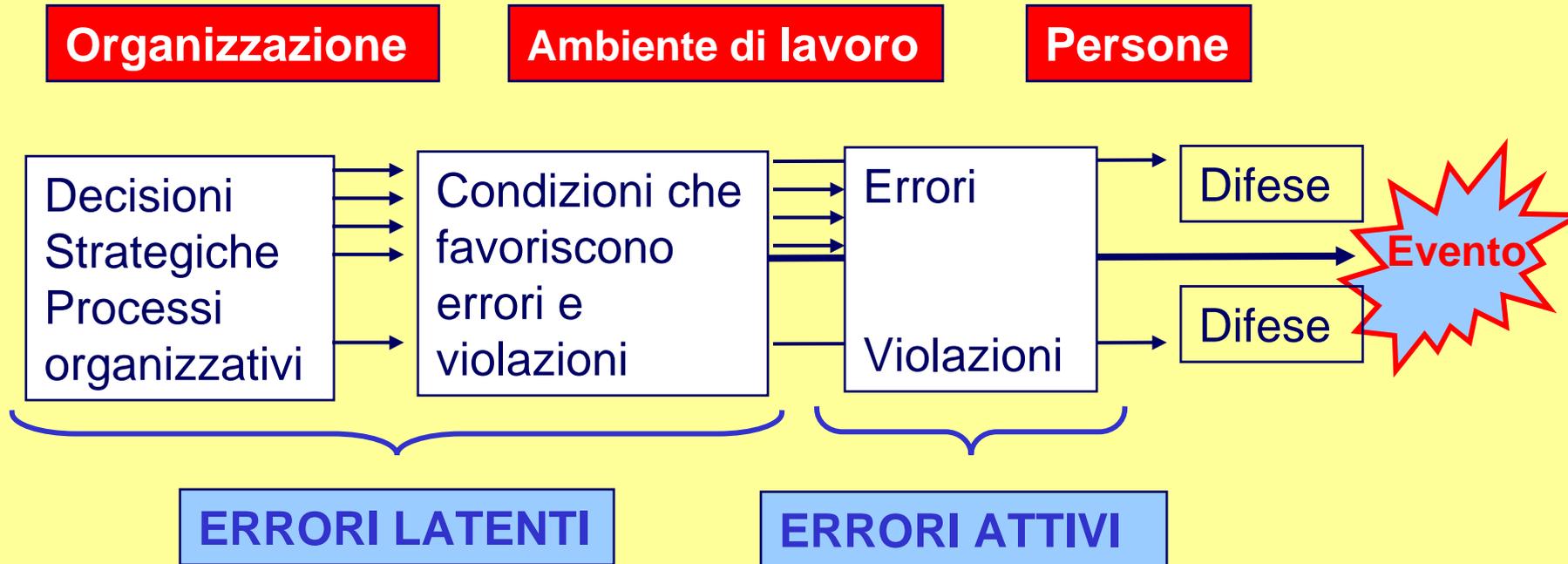
Obiettivo è progettare e realizzare sistemi di gestione sicuri

 **Failure Mode and Effects Analysis (FMEA/FMECA)**

Root Causes Analysis

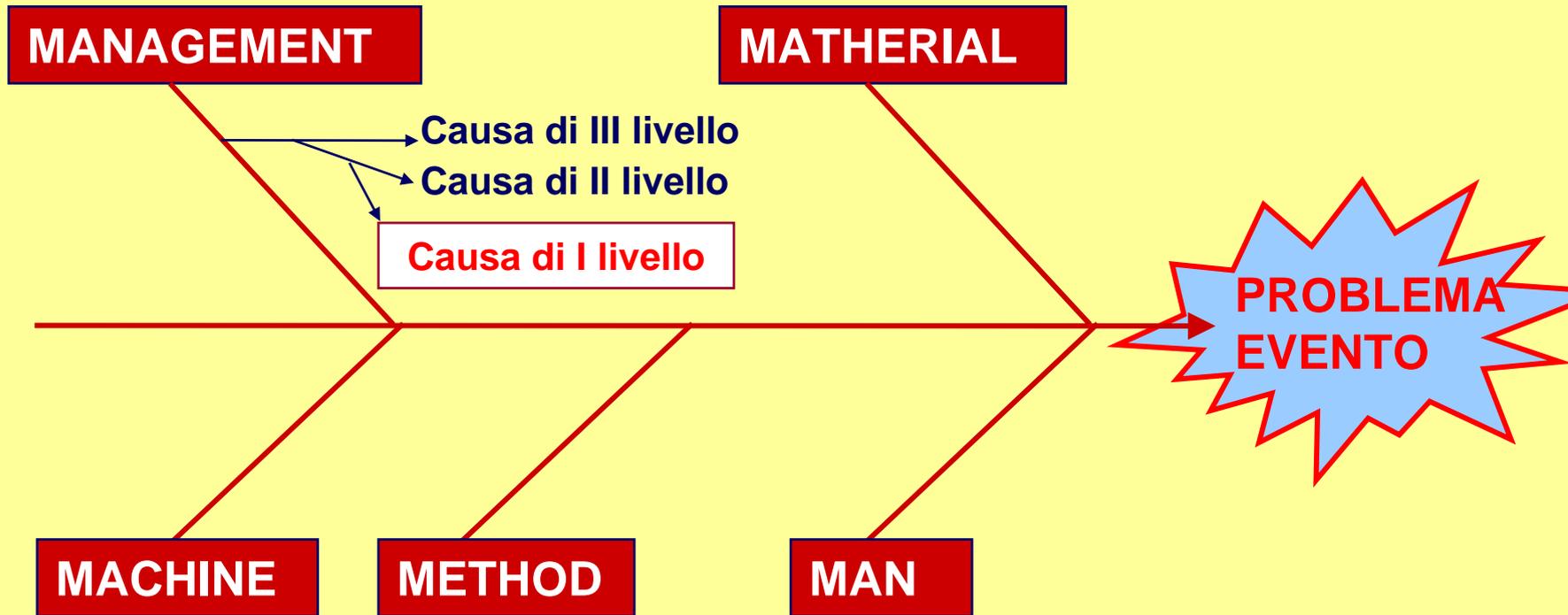
Analisi delle Cause Radice

Indagine strutturata che ha lo scopo di identificare la causa “vera” di un problema e le azioni necessarie ad eliminarla



Come si conduce un'analisi RCA?

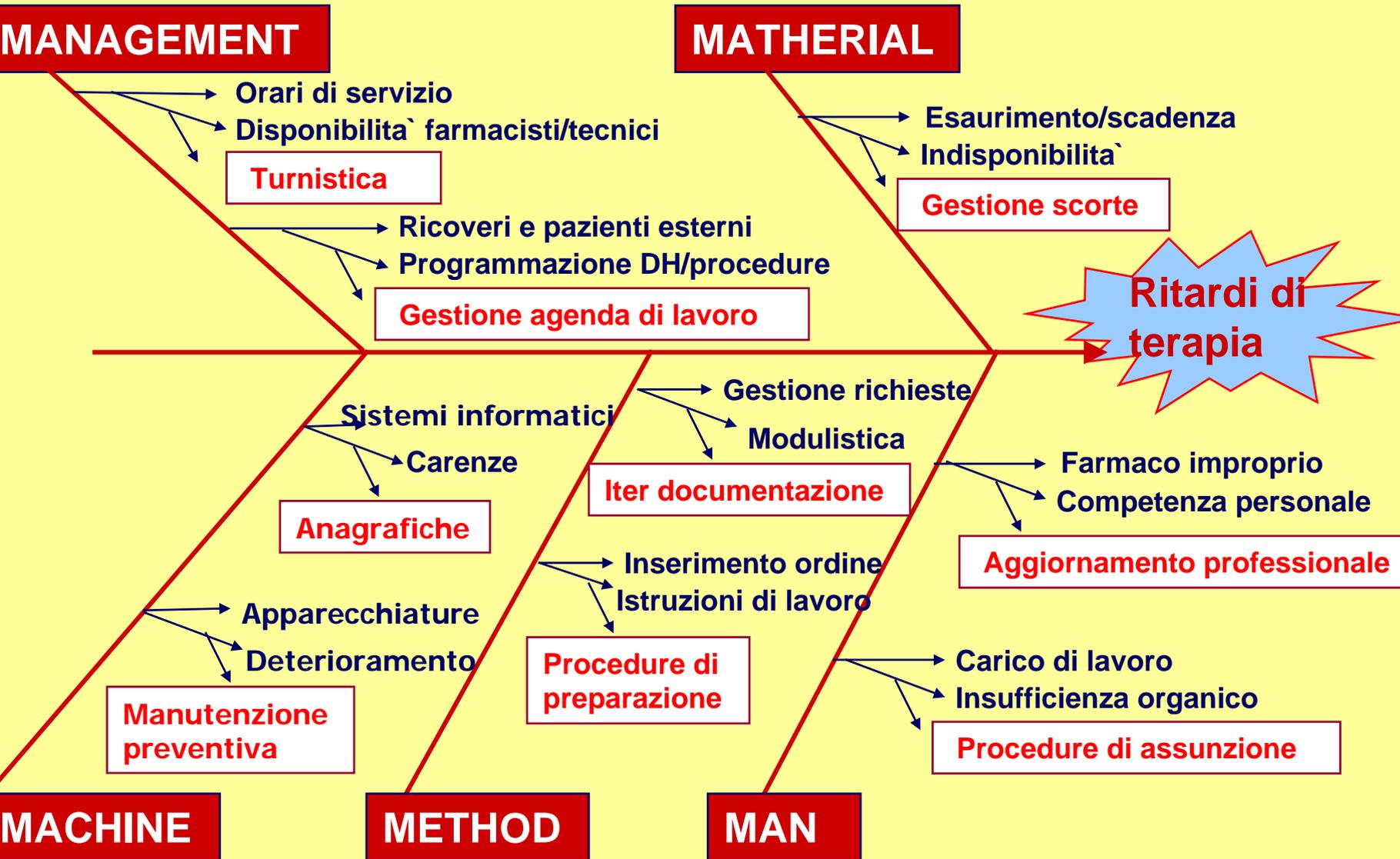
1. Il diagramma di Ishikawa



Causa Radice = causa non più scomponibile in ulteriori sottocause e riconducibile alla responsabilità di un unico ente.

Come si conduce un'analisi RCA?

1. Il diagramma di Ishikawa



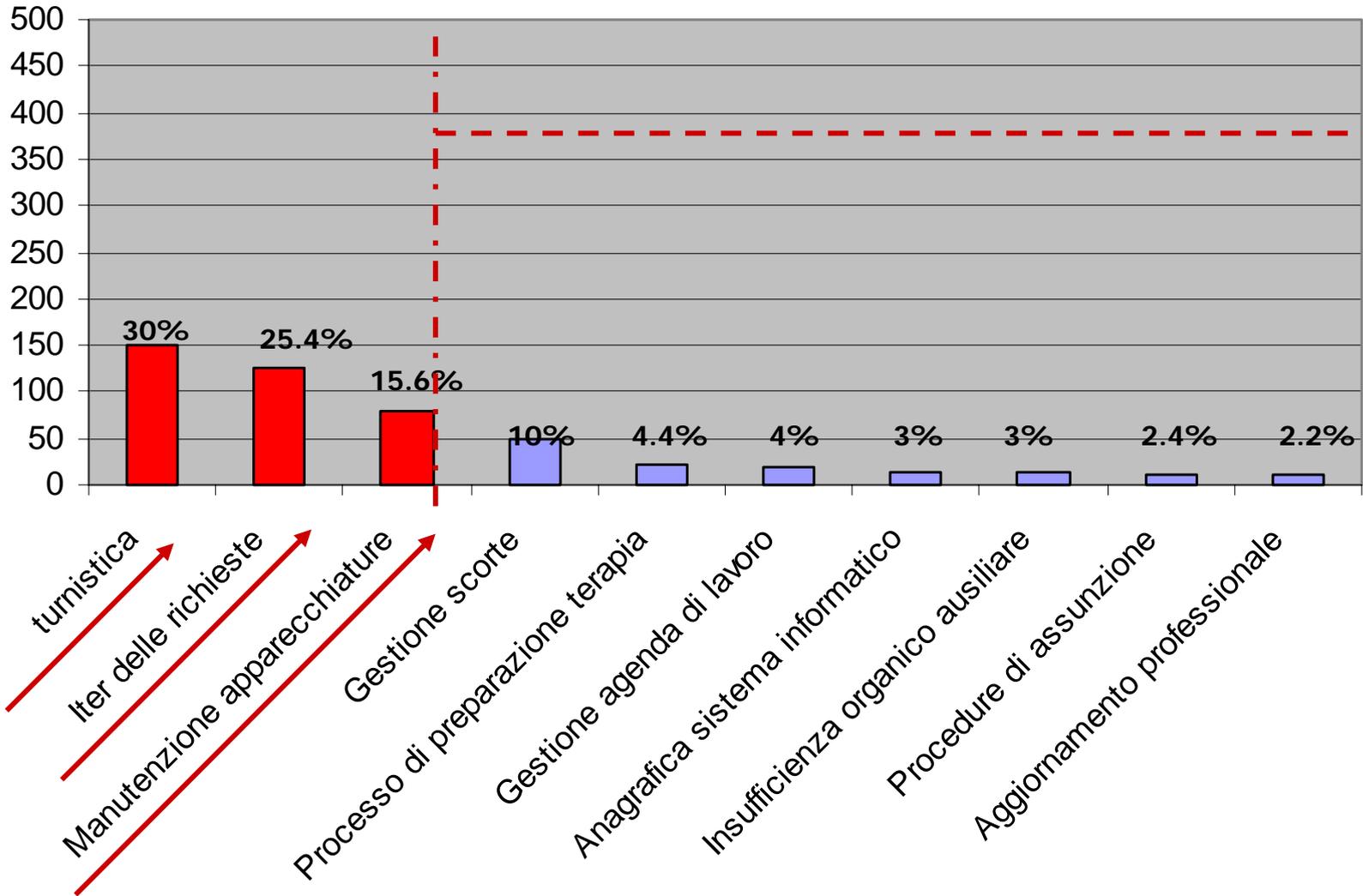
Su quali cause radice intervenire?

Tabella per il diagramma di Pareto

	Cause	N. di casi	%	% cumulativa
1	turnistica	150	30.0	30.0
2	Iter delle richieste	127	25.4	55.4
3	Manutenzione apparecchiature	78	15.6	71.0
4	Gestione scorte	50	10.0	81.0
5	Processo di preparazione terapia	22	4.4	85.4
6	Gestione agenda di lavoro	20	4.0	89.4
7	Anagrafica sistema informatico	15	3.0	92.4
8	Insufficienza organico ausiliare	15	3.0	95.4
9	Procedure di assunzione	12	2.4	97.8
10	Aggiornamento professionale	11	2.2	100
TOTALE		500	100	

Su quali cause radice intervenire?

Diagramma di Pareto



100%

70%

Come si conduce un'analisi RCA?

2. Teoria dei cinque perchè

Perché il farmacista ha sbagliato?

Perché non è stato attento ad una parte importante del problema

Perché non è stato attento?

Perché era stanco

Perché era stanco?

Perché si stava occupando contemporaneamente di più pazienti

Perché è successo? Non poteva chiedere aiuto?

Il collega reperibile era assente perché chiamato durante la notte

Esistono procedure che regolano le chiamate al reperibile?

Non esistono procedure formalizzate

FMEA

Failure Mode and Effects Analysis

Analisi dei Modi di Guasto e dei loro Effetti

Identifica
analizza

- I potenziali *errori / guasti* in un processo in modo sistematico e preventivo

Determina

- I possibili *effetti* del guasto sul processo
- La *gravità* di ogni potenziale guasto
- Le *cause* del guasto identificato
- Le *azioni correttive* e le modifiche strutturali per prevenire le conseguenze

FMEA

Failure Mode and Effects Analysis

Analisi dei Modi di Guasto e dei loro Effetti

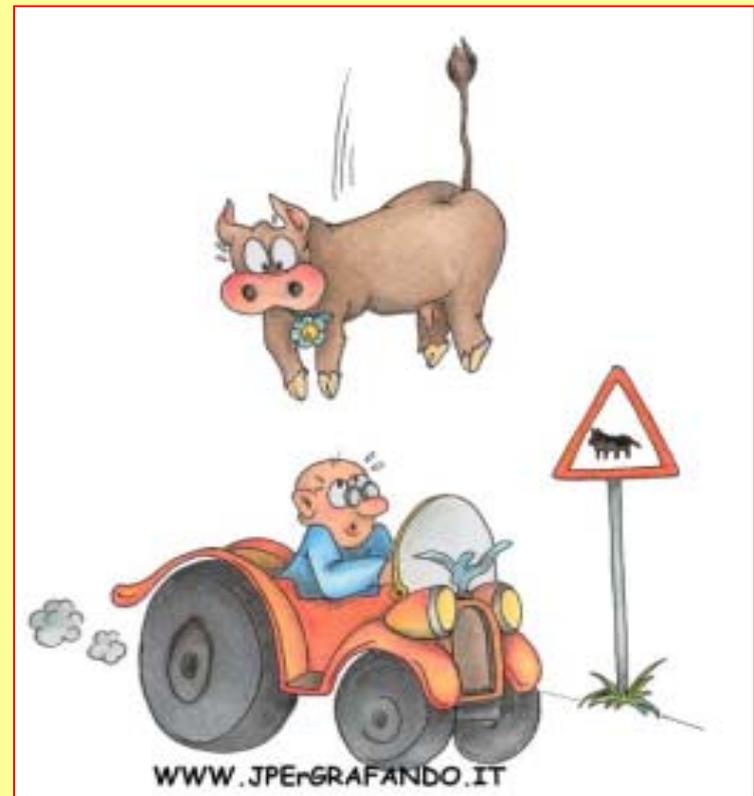
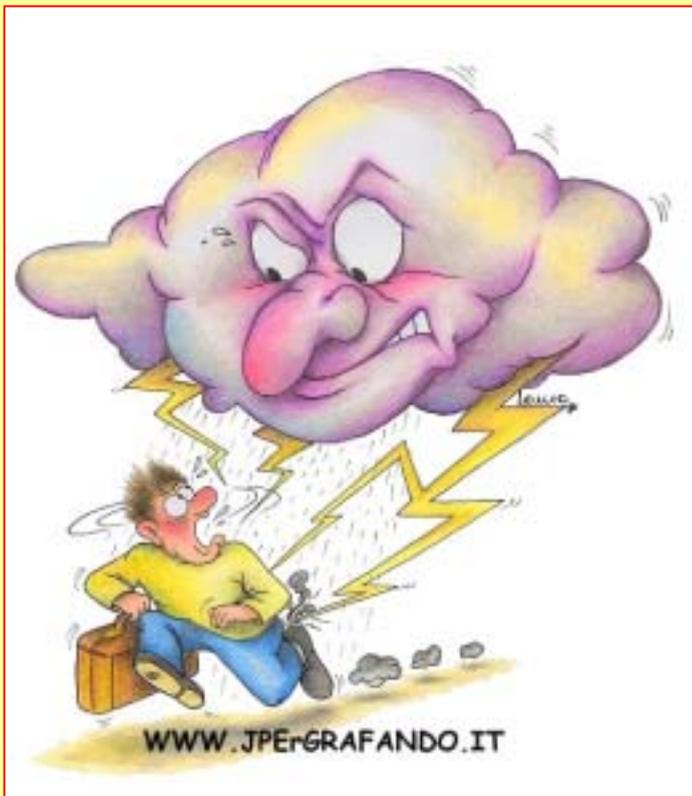
Processo mentale adottato dai progettisti per condurre le analisi di affidabilità e valutare gli effetti dei disfunzionamenti su un sistema.

- ***Quali sono i punti deboli del progetto?***
- ***In che punto è più probabile si verifichi un danno?***
- ***Quale dei possibili guasti può essere eliminato?***
- ***Quali danni potrebbero derivare?***
- ***Quale modifica è più urgente?***
- ***Quale è la più conveniente?***

Perché progettare in sicurezza?

Legge di Murphy

“Se c`e` qualcosa che può andare storto sicuramente lo farà!”



FMECA

Failure Mode and Effects Criticality Analysis

Per ogni tipo di errore stimare una scala di priorità di rischio (IPR) basandosi su criteri predefiniti:

$$\text{IPR} = \text{S} \times \text{O} \times \text{D} \quad (\text{da } 1 \text{ a } 1000)$$

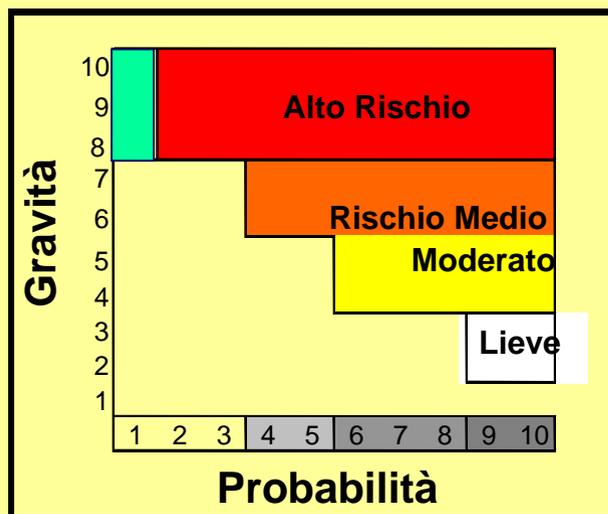
- Gravità del danno causato
(SEVERITY da 1 a 10)
- Probabilità che l'errore si presenti
(OCCURRENCE da 1 a 10)
- Rilevabilità dell'errore
(DETECTION da 1 a 10)

Criteri di Gravità

Esito dell'evento	Valore
A. Danno terminale o morte Gravi disabilità permanenti Prolungamento degenza	10 9 8
B. Prolungamento degenza senza esiti alla dimissione	7
C. Trattamento farmacologico maggiore	6
D. Trattamento farmacologico minore	5 4
E. Danno lieve o trascurabile senza necessità di trattamento	3 2
F. Nessuna conseguenza	1

Criteri di probabilità

Probabilità di accadimento	Frequenza	Valore
A. Molto alta Errore documentato, quasi certo	1 in 20 1 in 10	10 9
B. Alta Documentato e frequente	1 in 100 1 in 50	8 7 6
C. Moderata Documentato ma infrequente	1 in 200	5 4
D. Bassa possibile, occasionale	1 in 5000	3 2
E. Remota Improbabile, no dati	1 in 10,000	1



Scala della rilevabilità

Rilevabilità dell'errore	Frequenza	Valore
A. Molto alta Il sistema rileva l'errore sempre	9 su 10	1
B. Alta L'errore probabilmente è rilevato prima di raggiungere il paziente	7 su 10	2 3
C. Moderata Probabilità moderata di rilevare l'errore prima che giunga al paz.	5 su 10 4 su 10	4 5 6
D. Bassa Bassa probabilità di rilevare l'errore prima che giunga al paziente	2 su 10 1 su 10	7 8
E. Remota Rilevabilità impossibile in qualsiasi punto del sistema	0 su 10	9 10

Come si conduce un'analisi FMECA?

Step 1

Scegliere il processo e costituire il team di lavoro



Step 2

Analizzare le fasi del processo



Step 3

Identificare i potenziali inconvenienti o guasti



Step 4

Determinare le possibili conseguenze



Step 5

Individuare le possibili cause



Step 6

Stimare gravità, probabilità, rilevabilità e IPR



Step 7

Definire e intraprendere le azioni di miglioramento



Step 8

Valutare l'efficacia degli interventi

Step 1

Scegliere il processo ad “alto rischio” Costituire il team di lavoro

PROCESSO



Preparazione della terapia

TEAM DI LAVORO



7 - 8 persone + 1 team leader

- Partecipazione multidisciplinare di tutte le figure che hanno un'interfaccia tecnica/manageriale con il processo
- Competenza relativa al processo in esame

Step 2 Analizzare il processo e scomporlo in fasi, subprocessi, attività e disegnare diagramma

1

Controllo Prescrizione

SUBPROCESSI

Controllo parametri paziente
Controllo terapia concomitante
Controllo allergie
Controllo protocollo
Calcolo della dose
Scelta del regime posologico
Scelta delle premedicazione
Insediamento in cartella clinica

2

Elaborazione del foglio di lavoro

SUBPROCESSI

Trascrizione
Calcolo diluizioni/volumi
Invio istruzioni di lavoro
Stampa delle etichette

3

Produzione

SUBPROCESSI

Pulizia cabina di lavoro
Calibrazione apparecchiature
Preparazione materiali
Manipolazione e diluizione
Smaltimento dose residua
Controllo prodotto finito
Assunzione di responsabilità
Etichettatura/Confezionamento
Stoccaggio

Step 3 Individuare i potenziali inconvenienti che potrebbero interrompere il flusso ideale

Cosa potrebbe andare storto?

Controllo Prescrizione

FAILURE MODE

- Ritardo nella verifica ordine
- Ordine incompleto/inappropriato
- Scomparsa della documentazione
- Scrittura illegibile
- Uso di abbreviazioni
- Somiglianza nei nomi di farmaci
- Farmaco/posologia errati
- Farmaco non in prontuario
- Divergenze dai protocolli
- Scambio di pazienti/cartelle

Elaborazione del foglio di lavoro

FAILURE MODE

- Errato calcolo di dosaggio
- Errore di trascrizione
- Scambio di pazienti
- Scambio di farmaco
- Istruzioni di lavoro smarrite
- Istruzioni inadeguate/omesse
- Mancato controllo stabilità
- Compatibilità non corretta
- Errate indicazioni su etichetta
- Scambio di etichetta

Produzione

FAILURE MODE

- Contaminazione biologica
- Scambio di farmaci
- Errata calibrazione strumenti
- Inaccurata manipolazione
- Errore di diluizione/dose
- Presenza di impurezze
- Degradazione chimica/fisica
- Preparazione dimenticata
- Mancato doppio controllo
- Errata conservazione
- Invio ad UO errata

Step 4 **Determinare le possibili conseguenze**

FAILURE MODE (GUASTI)	EFFETTI
Ordine incompleto, scambio di farmaci, scrittura illegibile, uso di abbreviazioni, istruzioni operative insufficienti	Tossicità, prolungamento degenza, reazione allergica, ADR, ritardo nella terapia, sovradosaggio, nessun effetto terapeutico
Farmaco non in prontuario	Terapia più costosa, in ritardo
Farmaco, dose, posologia errata Errore preparazione/conservazione	Tossicità, morte, prolungamento degenza, no effetto terapeutico
Scambio di pazienti, omonimia	Tossicità, morte, nessun effetto.....
Somiglianza dei nomi di specialità medicinali/principi attivi	Tossicità, morte, nessun effetto.....
Divergenze dai protocolli clinici approvati, etichettatura incompleta	Farmaco, posologia errata, terapia in ritardo, aumento spesa farmaci

Step 5

Determinare le possibili cause

Perchè si è verificato il problema?

ATTREZZATURE

Assenza di moduli prestampati
Assenza programmi informatizzati
Difetto di fabbricazione/collaudato

PERSONE

Competenza professionale
Carenza personale
Comunicazione/collaborazione inefficace
Difficoltà a rintracciare operatori (medico)

Scambio di cartelle
Omonimia
Inadeguatezza infrastrutture

AMBIENTE DI LAVORO

PROCESSO

Assenza di linee guida e NBP
Violazione procedure/protocolli
Nessuna lista delle abbreviazioni vietate
Nessuna allerta su farmaci con nomi sim

Farmaco errato

Step 6 Determinare la gravità delle conseguenze

Function	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	SEV	CLASS	Potential Cause(s)/ Mechanism(s) Of Failure	OCCUR	Current Design Controls Prevention	Current Design Controls Detection	DETEC	RPN	Recommended Action(s)	Responsibility & Target Completion Date	Action Results				
													Actions Taken	SEV	OCCUR		

← **Indice di gravità**

← **Indice di probabilità di accadimento**

← **Indice di rilevabilità, possibilità che i controlli presenti possano rilevare il guasto**

← **Scala di criticità
IPR = S*O*D**

Step 7 Definire le azioni da intraprendere per migliorare il processo e ridurre il livello di rischio nelle attività più critiche

- Diminuire la variabilità dei processi (prescrizione informatizzata, codice a barre, moduli prestampati)
- Standardizzare le fasi (protocolli, linee guida, percorsi clinici)
- Sistema computerizzato (dosaggi max, allerta allergie/farmaci duplicati)
- Cambiamenti ergonomici (migliore illuminazione, riduzione della rumorosità, migliori condizioni di lavoro)
- Aumentare le misure di asepsi
- Utilizzare diluizioni intermedie per i piccoli volumi
- Conservare farmaci “simili” in luoghi diversi e distanti fra loro
- Doppio controllo per le attività ad alto rischio
- Farmacista clinico in corsia e ispezione dei reparti

FMEA e FMECA

Vantaggi

- Metodo facile e flessibile
- Costi limitati
- Individua errori latenti
- Costringe ad una elaborazione critica
- Favorisce risparmio di risorse
- Previene il verificarsi di eventi avversi
- Non richiede precedenti esperienze negative
- Rende i sistemi più sicuri

Limiti

- Richiede formazione
- Resistenza degli operatori

Conclusioni

RCA e FMECA sono strumenti di Risk Management di forte impatto per le realtà assistenziali ad alta criticità, sia per l'individuazione delle priorità di rischio, sia come supporto alle decisioni sulle attività da intraprendere per il miglioramento della qualità...

....Mission Success starts with Safety



Grazie