



**ASL LECCE**  
SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

*Ufficio Formazione*

*Polo Didattico – Via Miglietta 5 – 73100 Lecce*

Tel: 0832/215611-5684-5612-5698-5690-5580-5692-5715 - Fax: 0832/215125

**Dirigente:** Dott. Paolo Moscara

---

***Corso di Formazione sul campo:  
“Prevenzione degli eventi avversi e gestione del Rischio  
Clinico nelle attività di Radiodiagnostica” U.O.C. di  
Radiologia P.O. di Gallipoli***

L'attività formativa sarà in una prima fase incentrata sulla presentazione della prevenzione degli eventi avversi e la gestione del rischio clinico nelle attività di radiodiagnostica.

In una seconda fase verranno presentate, grazie anche all'intervento di personale qualificato e alla presentazione di un opuscolo informativo che si allega in copia

Ore di formazione sul campo: 18

Inizio corso: 08/04/2019

Data fine corso: 30/04/2019

Partecipanti N° 16 : Medici, Tecnici sanitari di radiologia medica e Infermieri

L'iter formativo si concluderà con una prova finale di verifica delle competenze raggiunte.

Il corso ha seguenti obiettivi: aumentare e migliorare le conoscenze e le competenze finalizzate alla gestione del rischio clinico. Il corso prevede una breve introduzione e successiva consegna di un opuscolo informativo redatto dai due responsabili scientifici, una prima fase che consiste nella messa in atto di comportamenti e presidi utili a garantire la tutela della salute dei singoli operatori e dei pazienti. A fine corso ci sarà un incontro con i partecipanti e i tutors per verificare le ricadute di detti comportamenti e ausili ed eventuali criticità. Tutte le attività saranno svolte presso l'Unità operativa complessa di radiologia del P.O. di Gallipoli.

# Prevenzione degli eventi avversi e gestione del Rischio Clinico nelle attività di Radiodiagnostica

Dott. A.F. Coviello

## INTRODUZIONE

Per gestione del rischio clinico si intende un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che utilizza un insieme di metodi, strumenti ed azioni che consentano di identificare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

Essa rientra fra gli strumenti della *clinical governance*, in quanto finalizzata e parte integrante delle attività volte a garantire la qualità dell'assistenza sanitaria.

Con il termine **Rischio Clinico** si definisce “la 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 di degenza, che può causare: un prolungamento del periodo di degenza, la mancata guarigione, un peggioramento delle condizioni di salute o anche la morte”.

Tale danno può verificarsi in seguito alla natura stessa del trattamento terapeutico oppure in seguito ad un possibile *errore*. Per *errore* viene inteso il fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

L'*errore umano* è abitualmente considerato la prima causa di incidente o evento avverso in medicina. Una delle distinzioni più importanti è quella fra **errore attivo** (o manifesto) ed **errore latente**.

**Errori attivi:** sono le violazioni e gli atti non sicuri commessi dagli operatori a diretto contatto col paziente o con il sistema. Essi prendono una varietà di forme: sviste, dimenticanze, errori e violazioni procedurali. Possono essere non intenzionali o intenzionali (violazione delle procedure). Hanno un impatto diretto su tutti i dispositivi tecnici

e procedurali posti a salvaguardia dei sistemi ad alta complessità, causano effetti avversi immediati e ben identificabili.

**Errori latenti:** sono condizioni presenti nel sistema determinate da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative e quindi correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente.

Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.

La maggior parte degli incidenti in organizzazioni complesse, quali il Sistema Sanitario, è generato dall'interazione fra le diverse componenti tecnologica, umana ed organizzativa. All'inizio degli anni 90, lo psicologo James Reason, ha illustrato efficacemente il problema degli errori nei sistemi complessi con il suo modello, soprannominato del *formaggio svizzero*. In esso i buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive. I buchi si possono allineare permettendo il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso.

## DEFINIZIONI

### **Rischio**

Condizione od evento potenziale, intrinseco od estrinseco dal processo, che può modificare l'esito atteso del processo. E' misurato in termini di probabilità e di conseguenza, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento e la gravità del danno che ne consegue.

### **Evento (Incident)**

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

### **Evento avverso (Adverse event)**

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale ed indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “ un evento avverso prevenibile”.

### **Evento evitato (Near miss)**

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

### **Evento sentinella (Sentinel event)**

Evento avverso di particolare gravità potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno del paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del sistema sanitario. Per la loro gravità è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si rende opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

## **PROCESSI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

La metodologia per la gestione del rischio clinico si articola in un processo che prevede le seguenti fasi:

- 1) **identificazione**
- 2) **valutazione**
- 3) **trattamento**
- 4) **monitoraggio**

### ***IDENTIFICAZIONE***

**Incident reporting** : è una modalità standardizzata di segnalazione di eventi indesiderati, finalizzata a rilevare criticità del sistema o di alcune procedure, al fine di fornire una base di analisi per predisporre strategie ed azioni di correzione per prevenire il riaccadimento futuro.

La segnalazione interessa:

- gli “**adverse events**”: eventi avversi di qualsiasi natura ed avversità che causano la morte, una malattia, una menomazione, una disabilità, ma anche solo una sofferenza transitoria;
- i “**no harm events**”: eventi che, pur espressioni di errore o criticità, non hanno comportato danni al paziente;
- i “**near misses**”: incidenti potenziali che non si verificano per mera casualità. Sono un'opportunità per attuare strategie di

prevenzione degli eventi avversi e vanno accuratamente esaminati, alla stregua di questi ultimi.

L' **incident reporting** può essere obbligatorio o volontario. In Italia è obbligatorio per le reazioni avverse da farmaci e le reazioni avverse da terapia trasfusionale. Le segnalazioni volontarie integrano e non sostituiscono gli obblighi di legge, sono anonime, confidenziali e non punitive.

### **EVENTI SENTINELLA**

Il ministero della salute definisce evento sentinella: “evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno del paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario e per la sua gravità è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito; b) l'implementazione di adeguate misure correttive”

### **REVISIONE DI CARTELLE CLINICHE**

La revisione delle cartelle cliniche ha rappresentato la pietra miliare negli studi sugli errori in sanità. Rappresenta il metodo impiegato da più tempo per la valutazione di qualità, permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a linee guida e protocolli.

### **RECLAMI, CONTENZIOSI E RICHIESTE DI RISARCIMENTI** In

origine la gestione del rischio clinico è nata con lo scopo di ridurre il contenzioso medico- legale e assicurativo. Successivamente ha spostato l'obiettivo sulla riduzione dei danni recati al paziente ed è quindi diventato uno strumento della *Clinical Governance*.

### **VALUTAZIONE**

Diversi sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio clinico che sono stati sviluppati nel corso degli ultimi decenni, soprattutto nei paesi anglosassoni, e successivamente introdotti in molte realtà sanitarie italiane. La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possano contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive.

Nonostante l'obiettivo finale sia comune, essi possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

a) **approccio proattivo**: l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Il metodo tipico e più utilizzato dell'approccio proattivo è il **FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)**. Esso si basa sull'analisi sistematica di un processo, eseguita da un gruppo multidisciplinare, per identificare le modalità di un possibile insuccesso del processo o progetto, il perché, gli effetti che ne potrebbero conseguire e cosa potrebbe renderlo più sicuro. La FMEA è un metodo sistematico volto ad identificare e prevenire i problemi nei processi assistenziali, prima che essi si verifichino.

b) **approccio reattivo**: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza degli avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento. Strumento tipico dell'approccio reattivo è la **RCA (Root Cause Analysis)**. Essa si basa sulla concezione organizzativa dell'errore e punta a mettere in evidenza tutti i fattori che hanno contribuito all'evento avverso, partendo dall'identificazione dei fattori contribuenti più prossimi al suo verificarsi. Un aspetto importante del processo è capire come i vari fattori contribuenti siano correlati tra loro. Vengono utilizzati a tal fine alcuni diagrammi tra cui il diagramma a spina di pesce o di Ishikawa ed il diagramma ad albero.

## **TRATTAMENTO**

Consiste nell'impostazione ed applicazione di misure di prevenzione, protocolli e procedure, volte a modificare, migliorando, la performance clinica, riducendo il rischio per i pazienti e gli operatori sanitari. La scelta delle misure preventive e protettive da introdurre viene fatta sulla base di criteri di gravità e di costo/efficacia, tenendo conto anche dello specifico contesto in cui si opera.

Si realizza attraverso la revisione di processi e procedure, la formazione del personale, l'introduzione di tecnologie, cambiamenti organizzativi, etc...

## **MONITORAGGIO**

Nella fase di costruzione del piano della sicurezza vanno individuati i sistemi di monitoraggio (indicatori e modalità di rilevazione) per la

valutazione della efficacia degli interventi posti in essere. Si realizza attraverso la revisione annuale delle cartelle cliniche, il monitoraggio di nuovi casi di reclami e contenziosi, richieste di risarcimento e di “*incident reporting*”.

## **GLI ERRORI E IL RISCHIO CLINICO NELLE ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINE**

L'attività diagnostica, dal momento della prescrizione fino a quella della archiviazione dell'esame, è scomponibile in varie fasi in ciascuna delle quali possono verificarsi errori, eventi, violazioni o fattori che possono influenzare l'esito dell'indagine.

- 1) **Prescrizione:** è indispensabile che la prescrizione dell'esame risponda a criteri di appropriatezza rispetto al quesito e che contenga tutte le informazioni essenziali perchè l'investigazione del medico radiologo sia ben orientata e venga permessa la corretta interpretazione delle immagini. La prescrizione ideale non dovrebbe contenere la tipologia di esame ma la storia ed il quesito clinico, lasciando al diagnosta la scelta della metodica più adatta a redimerlo.
- 2) **Prenotazione:** nel momento della prenotazione possono verificarsi degli errori, per esempio nell'identificazione del paziente o nella tipologia dell'esame da eseguire od anche una sottovalutazione della sollecitudine necessaria nei tempi di esecuzione.
- 3) **Accettazione:** come nella prenotazione possono verificarsi scambi de persona per omonimia o errore nelle trascrizione di nomi per diversi motivi (cognome e nome ambigui, stranieri, nomi composti o doppi cognomi, etc). Questo tipo di errori, sottostimati, sono in realtà fra quelli che possono produrre le più gravi conseguenze.
- 4) **Visita e consenso:** in questa fase, nel contatto fra il radiologo ed il paziente per il consenso, sono possibili tutti i fraintendimenti, gli errori valutativi e comunicativi e le omissioni possibili nella comune pratica clinica.
- 5) **Esecuzione dell'esame:** varie sono le modalità di incidente e di errore, quali la possibilità di eseguire l'esame sbagliato sul paziente sbagliato, l'erogazione di una dose eccessiva di radiazioni ionizzanti, la somministrazione del mezzo di contrasto in un paziente allergico o di mezzo di contrasto

endocavitario per via endovenosa, la possibilità di reazioni avverse da lievi a gravissime nel corso di esame. L'esecuzione poi di manovre interventistiche o di diagnostica angiografica arricchisce la casistica di tutte le possibilità lesive comuni alla chirurgia.

- 6) **Interpretazione:** l'errore interpretativo rappresenta una delle fasi più delicate di tutto il processo ed è caratteristica dell'attività del medico radiologo. L'errore di valutazione e di interpretazione dei reperti evidenziati nel corso di indagini di diagnostica per immagini può avere effetti molto gravi sul corretto orientamento delle attività dei clinici e dei chirurghi che hanno in cura il paziente con ricadute fortemente negative sulla salvaguardia e tutela della salute dei cittadini.
- 7) **Refertazione:** anche in questa fase si possono verificare errori che possono essere evitati con indicazioni chiare e precise, con l'impiego di idonee dotazioni tecnologiche ed ambientali, evitando fattori distraenti, con particolare attenzione ad eventuali errori, anche consistenti, determinati da sistemi automatici di dettatura.
- 8) **Informazione:** l'informazione al paziente ed al collega è un passaggio essenziale, specie nell'urgenza, per informare tempestivamente e chiaramente sulle necessità conseguenti agli esiti degli esami.
- 9) **Archiviazione:** le fasi di archiviazione, sia elettronica su RIS-PACS sia cartacea e su pellicola, possono ingenerare smarrimenti di esami, scambi di pazienti, oltre all'eventuale impossibilità di confrontare indagini precedenti se la procedura è stata incoerente nell'attribuzione di numeri di archivio e della ID.



## **BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI LEGISLATIVI**

- Nota Ministeriale della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici del 27 luglio 2004 dal titolo “Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi medici”

- Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 15 novembre 2005 - “Approvazione dei modelli di schede di segnalazione di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”

- Del Vecchio M. e Cosmi L.: Il Risk Management nelle aziende sanitarie. McGraw-Hill, Milano,2003

- Ministero della Salute: “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale di formazione degli operatori sanitari”. Corso di formazione in collaborazione con FNOMCO e IPASVI

- Canitano S.: La gestione del Rischio Clinico (Clinical Risk Management) in Radiodiagnostica. In: Il Radiologo e il Management. Omicron Editrice Genova;2010. 283-289

**Programma del Corso ECM: M4771.1**

**PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLE  
ATTIVITÀ DI RADIODIAGNOSTICA**

Gallipoli - Presidio Ospedaliero

**Ore Corso  
(ai fini ECM)**

18

Cred. ECM 27

<b>Giorno</b>	<b>da ore</b>	<b>a</b>	<b>Destinatari n.</b>
1	08/04/2019		16 Tecnici sanitari di radiologia medica; Infermieri; Odontoiatra - Odontoiatria Medici - Area Interdisciplinare
2	30/04/2019		

**Obiettivi formativi ECM e acquisizioni di competenze**

- 2 Linee guida - protocolli - procedure - documentazione clinica

**Obiett Specifici**

A) tecnico-prof.

MIGLIORAMENTO ASSISTENZIALE E PROMOZIONE ALLA SALUTE

B) di processo

AUMENTARE LE CONOSCENZE E LE COMPETENZE NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

C) di sistema

UNIFORMARE LE CONOSCENZE SUL RISCHIO CLINICO

**UU.OO. che organizzano**

U.O.C Radiodiagnostica P.O. Gallipoli

**Sponsor o Promotori**

**Responsabili Scientifici**

- 1 Dott. COVIELLO ANGELO FRANCO;

Referente Uff. Formazione per questo Corso: Dott. SPENNATO GERARDO

0833508361

## Curricula Docenti interni del corso ECM :M4771.1

### PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLE ATTIVITÀ DI

---

Dott. COVIELLO ANGELO FRANCO

Medici - Radiodiagnostica;

N.Curr  
2499

Dott. Coviello A.Franco direttore medico U.O.C. di Radiologia del P.O. di Gallipoli dal 03/2010 a tutt'oggi. Laurea in medicina e chirurgia anno 1982, specializzazione in Radiodiagnostica , diploma nazionale di Ecografia clinica. Professore a contratto scuola specializzazione in radiodiagnostica università di Bari . Autore di 12 pubblicazioni su riviste nazionali ed internazionali.

---

Sig. RUSSO FLAVIO

Tecnici sanitari di radiologia medica;

N.Curr  
2471

Russo Flavio: diploma di Tecnico di Radiologia Medica conseguito il 24/07/80. Esperienze professionali: dal 01/08/93 al 31/12/94 ha prestato servizio presso la USL LE/3 di Copertino; dal 01/01/95 al 31/12/06 presso AUSL LE/1; dal 01/01/07 al 31/08/08 presso ASL Lecce, stabilimento di Nardò Coordinatore T.S.R.M. dal 01/09/08 ad oggi, inizialmente presso lo stabilimento di Nardò ed attualmente presso il P.O. di Gallipoli.