

Gestione del rischio clinico in terapia intensiva respiratoria: risultati di un approccio prospettico

Clinical risk management in Respiratory Intensive Care Units: results of a prospective approach

Claudio Micheletto¹, Massimo Farina², Domenico Maresca¹, Noemi Concadoro¹

¹ Pneumologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona; ² Studio EmmEffe S.r.l., Milano

Riassunto

La gestione dell'emergenza sanitaria del 2020 ha influenzato in maniera profonda l'approccio alle cure e accelerato un cambiamento che era già in corso. In tale contesto una particolare evoluzione hanno avuto le Unità di Terapia Intensiva Respiratoria (UTIR), che necessitano di ambienti e dotazioni tecnologiche adeguate ma anche della competenza delle équipe. In risposta agli indirizzi ministeriali di potenziamento della rete ospedaliera l'AOU di Verona ha posto una forte attenzione anche alla gestione del rischio clinico in UTIR.

Per la gestione e riduzione del rischio clinico è stata adottata la *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA), strumento prospettico per la gestione del rischio clinico previsto dai modelli internazionali e nazionali di accreditamento. La FMEA prevede: scelta e studio del processo, analisi-trattamento dei rischi e monitoraggio dei risultati.

Con il progetto sviluppato (maggio-dicembre 2022) per la "Gestione del paziente in UTIR" sono state identificate 59 fasi, 268 attività, 363 rischi per i quali sono stati definiti gli Indici di Rischio (IR). A maggio l'IR totale era 10.238 e per i rischi prioritari 3.856. Con le azioni di mitigazione a dicembre l'IR totale è passato da 10.238 a 9.286 (-9%) e l'IR per i rischi trattati da 3.856 a 2.904 (-25%).

Il risultato è principalmente dovuto a: approccio multidisciplinare nell'analisi del processo, presa in carico dei rischi prioritari con elevata pericolosità ed urgenza, comunicazione tra professionisti nella identificazione di soluzioni sostenibili per l'organizzazione ed il supporto metodologico.

L'uso dello strumento ha permesso di rendere oggettivi e misurabili i rischi prioritari sui quali agire aumentando la sicurezza per i pazienti e per gli operatori in UTIR. I vantaggi con l'applicazione della FMEA per la gestione prospettica del rischio clinico in UTIR riguardano diversi *stakeholder* interni ed esterni all'azienda sanitaria ed il modello può essere esteso in altri contesti regionali e/o nazionali.

Parole chiave: Terapia Intensiva Respiratoria, rischio clinico, FMEA

Summary

The management of the 2020 health emergency profoundly influenced the approach to care and accelerated a change that was already underway. In this context, a particular evolution has taken place in the Intensive Respiratory Therapy Units (UTIR), which require adequate technological environments and equipment but also the competence of the teams. In response to the ministerial guidelines for strengthening the hospital network, the AOU of Verona has also paid close attention to the management of clinical risk in the UTI.

For the management and reduction of clinical risk, the *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) was adopted, a prospective tool for the management of clinical risk envisaged by international and national accreditation models. The FMEA includes choice and study of the process, risk analysis-treatment and monitoring of the results.

With the project developed (May-December 2022) for the "Management of the patient in

Ricevuto/Received: 12/07/2023
Accettato/Accepted: 10/11/2023

Corrispondenza

Massimo Farina
Studio EmmEffe S.r.l., via Messina 43, 20154
Milano
mfarina@studioemmeffe.it

Conflitto di interessi

C.M. dichiara di aver avuto rapporti di finanziamento come relatore a congressi da A. Menarini, AstraZeneca, Berlin-Chemie, Boehringer Ingelheim, Chiesi, GlaxoSmithKline, Novartis, Roche, Sanofi, Zambon. M. F. dichiara di svolgere attività di consulenza per le aziende A. Menarini, Becton Dickinson, Novartis, Pfizer, Roche. Gli altri autori dichiarano di non avere nessun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.

Come citare questo articolo: Micheletto C, Farina M, Maresca D, et al. Gestione del rischio clinico in terapia intensiva respiratoria: risultati di un approccio prospettico. Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio 2023;38:225-236. <https://doi.org/10.36166/2531-4920-693>

© Copyright by Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri – Italian Thoracic Society (AIPO-ITS/ETS)



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

the ICU" 59 phases, 268 activities, 363 risks were identified for which the Risk Indices (IR) were defined. In May, the total IR was 10,238 and for priority risks 3,856. With the mitigation actions in December, the total IR went from 10,238 to 9,286 (-9%) and the IR for the risks treated from 3,856 to 2,904 (-25%).

The result is mainly due to multidisciplinary approach in the analysis of the process, taking charge of priority risks with high danger and urgency, communication between professionals in the identification of sustainable solutions for the organization and methodological support.

The use of the tool has made it possible to make the priority risks on which to act objectively and measurable, increasing safety for patients and operators in the ITU. The advantages with the application of FMEA for the prospective clinical risk management in UTIR concern different stakeholders inside and outside the health organization and the model can be extended to other regional and / or national contexts.

Key words: Respiratory Intensive Care, clinical risk, FMEA

Introduzione

L'emergenza sanitaria pandemica del 2020 e la sua forzata gestione, hanno influenzato in maniera profonda l'approccio alle cure ed accelerato un cambiamento organizzativo che era già in corso ¹ anche in merito alla gestione per intensità di cura ².

Alla luce di tale cambiamento, nel quale le aziende sanitarie sono ancora pienamente coinvolte con le loro diverse strutture organizzative, una particolare evoluzione ha avuto l'area della Terapia Intensiva con lo sviluppo delle Unità di Terapia Intensiva Respiratoria (UTIR) ³⁻⁸.

Tale contesto rappresenta un ambiente di cura che permette l'impiego di tecniche di monitoraggio prevalentemente non invasive e viene impiegata preferenzialmente, ma non esclusivamente, la ventilazione meccanica non invasiva (NIV), da sola oppure integrata con tecniche di supporto non ventilatorio, ad esempio la *High Flow Oxygen Therapy*, e sono inoltre disponibili le moderne procedure interventistiche di vario tipo, quali broncoscopie, drenaggi toracici, accessi venosi centrali. Una adeguata dotazione tecnologica permette alle UTIR di accogliere i pazienti che richiedono crescenti livelli di intensità di cure, quali l'insufficienza respiratoria severa e la necessità di supporto ventilatorio ⁹⁻¹¹.

Come ha dimostrato la gestione dell'emergenza COVID-19, se da un lato sono necessari ambienti e dotazioni tecnologiche adeguati, dall'altro è sempre più rilevante la disponibilità di un'altrettanto adeguata competenza dell'*équipe* che opera in una UTIR.

Parallelamente alla gestione dei processi clinico-assistenziali nell'ambito delle UTIR e quindi alle loro *performance*, l'emergenza COVID-19 ha focalizzato, inoltre, l'attenzione anche in merito alla gestione del rischio clinico. La gestione del rischio rappresenta l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti. In particolare, per contesti nuovi quali le UTIR, dove è stato inserito nuovo personale in risposta all'emergenza, è sempre più importante una gestione integrata del rischio al fine di promuovere la crescita di una cultura della salute sempre più attenta e vicina alla sicurezza del paziente e anche a quella degli operatori.

In risposta agli indirizzi ministeriali di potenziamen-

to della rete ospedaliera per l'emergenza COVID-19 e per futuri eventi epidemici-pandemici, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona, che ha sviluppato e potenzia ancora l'area Intensiva Respiratoria con un modello specialistico-multidisciplinare, ha anche inteso porre una forte attenzione alla gestione del rischio clinico. L'obiettivo del progetto è stato pertanto quello di governare e ridurre il rischio clinico per il processo di «Gestione del paziente in Terapia Intensiva Respiratoria» con l'applicazione della *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA).

La FMEA è uno strumento prospettico per la gestione del rischio clinico e il suo utilizzo è previsto/richiesto dai principali modelli di accreditamento all'Eccellenza, es. *Joint Commission* ¹², *Accreditation Canada* ¹³ e dal modello di Accreditamento Istituzionale Italiano derivante dall'Accordo Stato Regioni del 2012 ¹⁴.

Ad oggi non vi sono pubblicazioni relative all'applicazione della FMEA in Terapia Intensiva Respiratoria. La letteratura riporta lavori in ambito della gestione del rischio prevalentemente in area critica neonatale e dell'adulto quali terapie intensive ed alcune nel processo operatorio ¹⁵.

Materiali e metodi

La progettualità, disegnata e realizzata con il supporto metodologico dello Studio EmmEffe S.r.l di Milano, non trattando dati sensibili non ha richiesto l'accettazione o informativa al Comitato Etico ma ha previsto, in ogni caso, un assenso da parte della Direzione Aziendale. Il progetto è stato avviato con un incontro di "*Lancio del progetto alle direzioni e la definizione dei team*". L'organizzazione di progetto, premessa al buon esito dello stesso, ha previsto un ampio coinvolgimento delle Direzioni Aziendali con la costituzione di due *team*: il *team* di *governance* aziendale, committente del progetto, e il *team* operativo della UTIR come illustrato in Tabella I. La progettualità sviluppata da maggio 2022 a dicembre 2022 secondo il piano di lavoro riportato in Tabella II è stata condotta e realizzata con attività in presenza ed anche attraverso attività in *web-meeting*. Il coinvolgimento del *team* di *governance* ha permesso di contestualizzare al meglio la progettualità nell'am-

Tabella I. Team del progetto: team di governance aziendale e team operativo della Terapia Intensiva Respiratoria.

Team di progetto	Ruolo e componenti
Team di governance aziendale	Direzione Medica Ospedaliera, <i>Risk Manager</i> , Direttore del Dipartimento Cardio Toracico, Direttore Struttura Complessa (SC) Anestesia e Rianimazione, Direttore SC Pneumologia, Direttore SC Infettivologia, Professioni Sanitarie, Servizio per lo sviluppo delle professioni sanitarie e dell'innovazione, Direzione Medica Ospedaliera per le Funzioni Igienico-Sanitarie e Prevenzione, Referente Qualità e Accreditamento, Dirigente Area Medica, Referente dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) per Borgo Trento, Direzione Farmacia.
Team operativo UTIR	Medico Pneumologo, Coordinatore infermieristico, Referente rischio clinico, Referente Qualità/Accreditamento, Infermiere Terapia Intensiva Respiratoria, Coordinatore Riabilitazione Polo, Farmacista di riferimento delle SC Pneumologia*, Anestesista di interfaccia con Terapia Intensiva* *Personale interessato in alcune fasi del progetto identificate nel corso del progetto ed in particolare in merito all'attuazione/estensione delle azioni di mitigazione del rischio clinico.

Tabella II. Piano di progetto: fasi e attività.

Tappa	Attività	2022								
		M	G	L	A	S	O	N	D	
/	Lancio del progetto alle direzioni e definizione dei team									
A	Fase 1-2: Studio del processo oggetto dell'applicazione									
B	Applicazione sul campo dello studio dei processi critici									
C	Fase 3: Definizione di accadimenti, conseguenze e mappatura dei rischi									
D	Applicazione sul campo per il completamento di accadimenti e conseguenze e revisione priorità									
E	Fase 4: Definizione dei piani di contenimento dei rischi									
F	Applicazione sul campo per l'attuazione dei piani di contenimento definiti									
G	Fase 5: Rivalutazione dei rischi tramite la revisione della FMEA e impostazione relazioni finale									
	Presentazione dei risultati									
	<i>Project Management</i>									



Figura 1. Il processo aziendale per la gestione del rischio clinico: fase delle strategie.

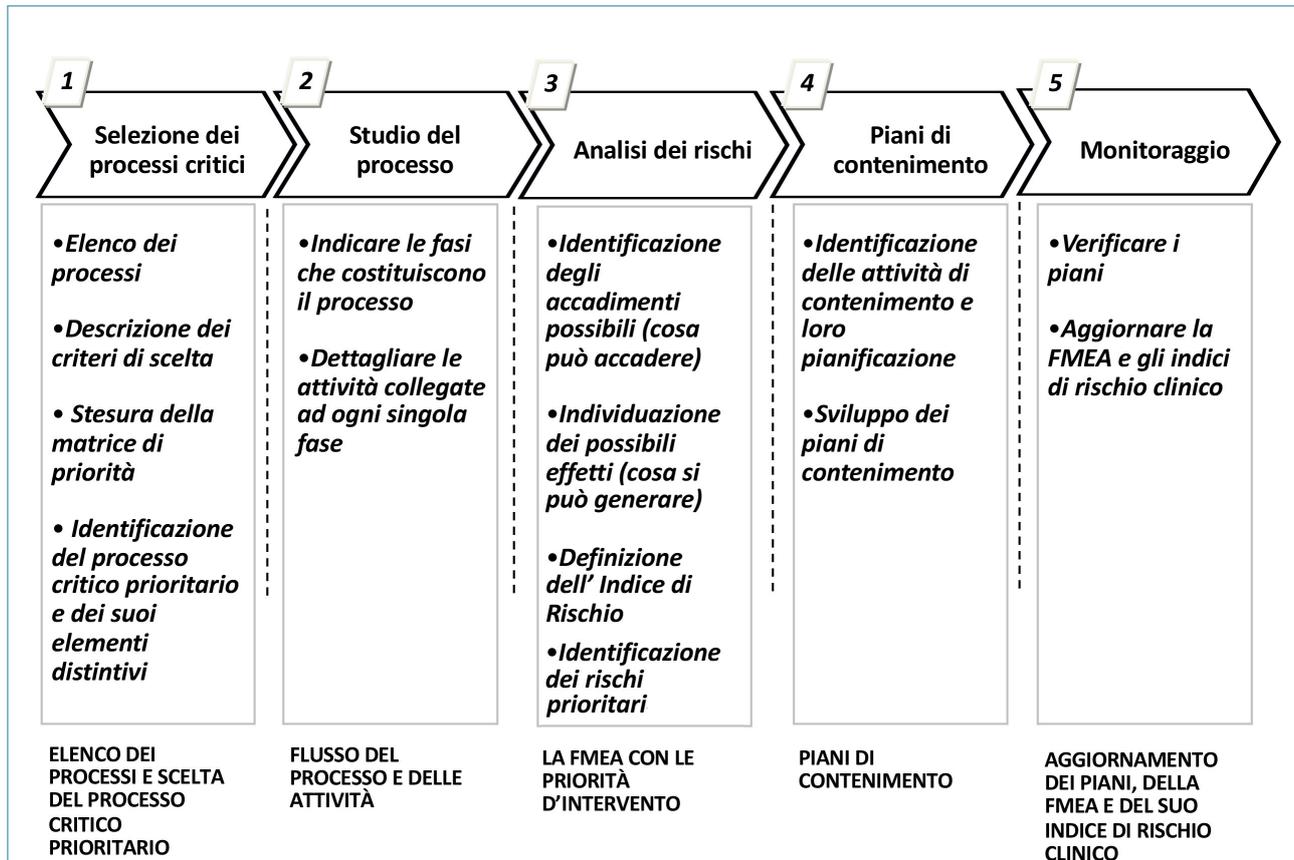


Figura 2. Le fasi della FMEA: attività e risultati.

bito del processo aziendale del rischio clinico ¹ che è quello descritto in Figura 1.

È stato fondamentale valorizzare il progetto nel processo aziendale per la gestione del rischio clinico ¹ poiché per la fase delle strategie vi sono diverse soluzioni/strumenti applicabili: *Incident Reporting*; Eventi sentinella; *Root Cause Analysis* (RCA); *Patient Safety Walkaround* (PSW); *Significant Event Audit* (SEA); *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA); Farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza ed emovigilanza; Analisi delle cartelle cliniche; etc. ^{16,17}. Tra gli strumenti elencati l'unico di carattere prospettico, che guida la gestione dell'evento prima che accada, è la *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) ed è per questo motivo che è stato scelto come strumento da adottare in un contesto per natura ad altro rischio come la UTIR. L'applicazione della FMEA, infatti, 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 inoltre un risparmio di risorse poiché si agisce in termini preventivi ¹⁷⁻²¹.

L'approccio metodologico della FMEA inizia con l'identificazione del processo critico prioritario ^{16,17,21}, nel no-

stro caso il processo di gestione del paziente in UTIR, e si conclude con la rivalutazione dei rischi e la misurazione della riduzione dell'indice di rischio (IR) *ex-ante* ed *ex-post* l'applicazione dello strumento. 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 che operano nel processo.

Le fasi di sviluppo della FMEA sono cinque ¹⁶⁻²¹: selezione del processo, studio del processo, analisi dei rischi, trattamento dei rischi con la definizione delle azioni di contenimento ed il monitoraggio dei risultati (Fig. 2).

Come tutti gli strumenti di gestione aziendale anche la FMEA, per essere efficace, necessita di una applicazione rigorosa dal punto di vista metodologico per cui è stato necessario condividere in modo puntuale le fasi di applicazione con attività e relativi *output*, come di seguito illustrato ¹⁶⁻²⁰.

Fase 1 - Selezione dei processi critici: l'identificazione del processo critico da analizzare

La prima fase del processo della FMEA consiste nella identificazione dei processi critici definiti dall'organizzazione sanitaria nella quale è applicato lo strumento.

Per “processi critici” si intendono i processi nei quali sono presenti attività e/o condizioni di lavoro che possono generare un rischio per il paziente. La scelta del processo è determinante per una efficace applicazione dello strumento. Solo l’identificazione di un processo nel quale l’organizzazione aziendale riconosce delle potenziali aree di rischio permette un risultato di valore in merito alla riduzione del rischio clinico e la percezione, da parte del personale, di aver impegnato il tempo in maniera utile e produttiva.

Fase 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 da parte del personale coinvolto nel processo. Il livello di dettaglio nella scomposizione del processo (Tab. V) deve essere utile a identificare le attività nelle quali si possono generare accadimenti le cui conseguenze possono generare un danno per il paziente.

Inoltre è utile sottolineare che devono essere descritte le attività come sono svolte oggi in realtà e non come “dovrebbero essere effettuate”. Una descrizione non rispondente all’attività quotidiana, infatti, porta a identificare rischi che in realtà non esistono, mascherandone

altri nei quali invece il paziente può incorrere abitualmente.

Questo approccio rappresenta pertanto un momento cardine sul quale si basa una efficace analisi dei rischi della fase successiva.

Fase 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’IR, prendendo in considerazione i fattori di contenimento presenti e di conseguenza definire i rischi prioritari. La fase di analisi si basa sulla fase precedente di studio del processo e richiede, attraverso diverse tecniche di raccolta di informazioni, di identificare gli accadimenti che possono avvenire per ogni attività, le relative conseguenze (gravità del danno per il paziente), i fattori di contenimento presenti, cioè, quanto stiamo facendo per evitare che un evento accada quindi la Rilevabilità.

La definizione degli indici di rischio è data dalla formula $R = G \times P$ dove: la G è la Gravità del danno, la P è la Probabilità del rischio che, in realtà, è definita dalla valutazione della probabilità dell’accadimento e dalla rilevabilità dello stesso “prima che accada” secondo le scale riportate in Tabella III.

Tabella III. Scale di valutazione della Gravità, Probabilità e Rilevabilità utilizzate¹⁶⁻²⁰.

Gravità		Probabilità		Rilevabilità	
Valore	Descrizione e note di valutazione	Valore	Descrizione e note di valutazione	Valore	Descrizione e note di valutazione
1	Nessun danno: l’evento non ha comportato alcun danno oppure ha comportato soltanto un maggior monitoraggio del paziente	1	Remota: non esistono eventi noti (1 caso su 10.000)	5	Remota: rilevazione praticamente impossibile (si rileva 0 volte su 10 prima che l’evento accada)
2	Danno lieve: l’evento ha causato un danno temporaneo al paziente e ha reso necessari interventi o trattamenti supplementari o un prolungamento della degenza al di sopra del valore medio del DRG specifico	2	Bassa: possibile ma non esistono dati noti (1 caso su 5.000)	4	Bassa: probabilità bassa di rilevazione dell’errore (si rileva 2 volte su 10 prima che l’evento accada)
3	Danno medio: l’evento ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessari un inizio o un prolungamento della degenza.	3	Moderata: documentata ma infrequente (1 caso su 2.000)	3	Media: probabilità moderata di rilevazione dell’errore (si rileva 4 volte su 10 prima che l’evento accada)
4	Danno grave: l’evento ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha generato un evento prossimo alla morte	4	Alta: documentata e frequente (1 caso su 100)	2	Alta: errore probabilmente rilevato (si rileva 7 volte su 10 prima che l’evento accada)
5	Morte: decesso del paziente	5	Molta alta: documentata quasi certa (1 caso su 20)	1	Altissima: errore sempre rilevato (si rileva 9 volte su 10 prima che l’evento accada)

Fase 4 - Definizione e attuazione dei piani di contenimento

Sulla base dei rischi prioritari, lo scopo di questa fase è quello 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. Una volta posizionati sulla matrice Gravità-Probabilità gli accadimenti/attività, in funzione dell'IR, bisogna andare ad agire sulle aree di rischio prioritarie: i rischi da prendere in considerazione sono solo quelli che cadono nelle aree di intervento prioritario. L'approccio consente di dirigere le risorse su pochi rischi prioritari e al termine del loro contenimento; prendere in considerazione la definizione dei piani di contenimento relativi agli altri rischi meno prioritari. A questo punto sono avviate semplici e tempestive azioni di contenimento dei rischi identificati, e per questo è necessario agire su: la Rilevabilità per aumentare la capacità dell'organizzazione di rilevare l'accadimento prima che accada (quale "metal detector" possiamo attivare?); la Probabilità per ridurre la probabilità dell'accadimento (sarà la conseguenza dell'efficacia del "metal detector" adottato); la Gravità per ridurre la gravità delle conseguenze dell'accadimento (per impattare sulla gravità dobbiamo agire peraltro sulla modalità di svolgere l'attività correlata all'accadimento).

Ridurre i rischi significa apportare semplici modifiche al processo nei punti di rischio prioritario, sviluppando barriere tecniche e comportamentali per intercettare gli accadimenti prima che si verifichino.

Fase 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. Il processo di gestione del rischio attraverso la FMEA si conclude con il monitoraggio inteso come la rivalutazione IR per verificare l'efficacia delle azioni intraprese nel tempo. Questa fase consiste nello svolgere le seguenti attività: verifica di avanzamento dei piani di contenimento, verifica che le azioni pianificate siano state eseguite nei tempi e nei modi stabiliti ed infine rivalutare l'IR delle singole attività per ridefinire l'IR relativo alle attività per le quali sono state attivate le azioni di contenimento.

La fase di monitoraggio consente di rivalutare l'indice complessivo di rischio del processo studiato e la sua riduzione nel tempo: rischio *ex-ante* al termine della Fase 3 ed *ex-post* alla Fase 5.

Risultati

Nel rispetto dell'approccio metodologico con la Fase 1 sono stati definiti gli elementi distintivi del processo, cioè l'inizio/*input* e la fine/*output*. Sono state definite inoltre quattro macro-fasi del processo interessato come riportato in Figura 3.

Con la Fase 2 di studio del processo sono state identificate 59 fasi di lavoro come dettagliato nella Tabella IV. All'interno delle 59 fasi del processo, con il *team* multidisciplinare e multiprofessionale, sono state identificate 268 attività e nella Fase 3 "Analisi dei rischi" sono stati mappati 363 rischi. La Tabella V riferisce un estratto dello strumento utilizzato con alcuni esempi di: fasi, attività, accadimenti, conseguenze e relativi indici di rischio.

Facendo riferimento alla Tabella V ogni attività può avere più accadimenti e diversi effetti (conseguenze per il paziente) e nel file utilizzato si generano più righe con relativi IR. La sommatoria di tutte le righe

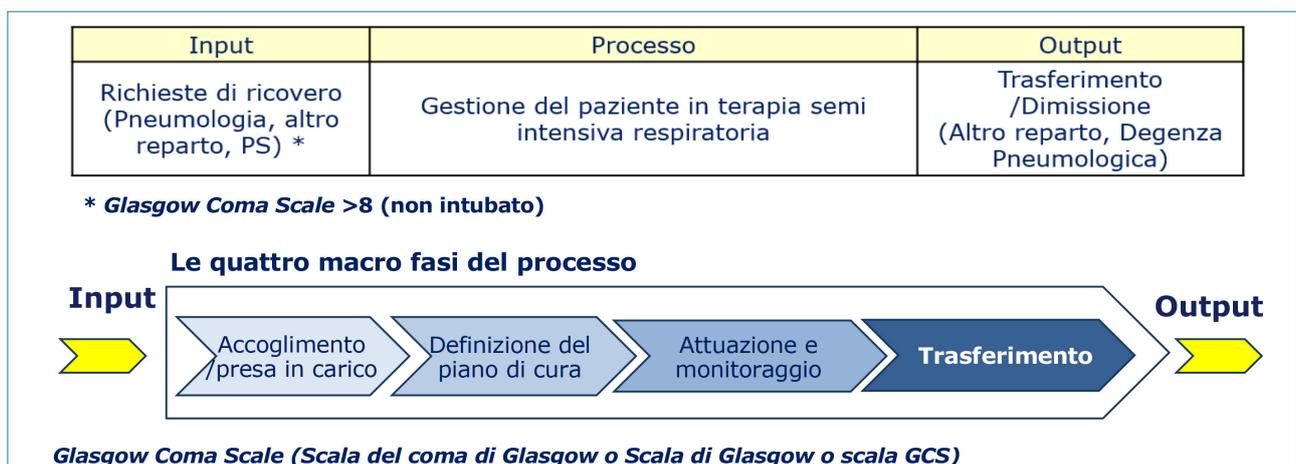


Figura 3. Input, output del processo e fasi oggetto di applicazione della FMEA.

Tabella IV. Le fasi mappate del processo di gestione del paziente in UTIR.

N	Fase
1	Rilevazione dei parametri vitali
2	Collegamento/sostituzione ventilatore
3	Posizionamento CVP (Catetere Venoso Periferico)
4	Posizionamenti accesso arterioso
5	Posizionamenti accesso CVC (Catetere Venoso Centrale)
6	Posizionamenti accesso <i>Medline</i>
7	Posizionamento cateteri vescicali
8	Posizionamento sondino naso-gastrico
9	Valutazione dei rischi paziente correlati
10	Inquadramento clinico
11	Esecuzione dei prelievi venosi
12	Esecuzione dei prelievi arteriosi
13	Esecuzione esami (Emogasanalisi estemporaneo)
14	Esecuzione esami ematochimici
15	Esecuzione esami diagnostica per immagini
16	Esecuzione esami ECG
17	Definizione del piano di cura (Terapia farmacologica)
18	Definizione del piano di cura (Terapia nutrizionale)
19	Definizione del piano di cura (Terapia ventilatoria NIV)
20	Definizione del piano di cura (Terapia CPAP)
21	Definizione del piano di cura (Terapia HFNC)
22	Definizione del piano di cura (VMI)
23	Definizione del piano di cura (Terapia fisica-fisioterapisti)
24	Verifica della disponibilità dei prodotti e ordine
25	Approvvigionamento
27	Conservazione/stoccaggio
28	Conservazione <i>device</i> pronti all'uso
29	Predisposizione del carrello terapie per i pazienti
30	Allestimento delle terapie farmacologiche e.v./nutrizione parenterale
31	Allestimento delle terapie farmacologiche orale
32	Allestimento delle terapie farmacologiche sottocute
33	Allestimento delle terapie farmacologiche intramuscolo
34	Allestimento delle terapie aerosol/inalatorie
35	Allestimento della nutrizione enterale
36	Somministrazione delle terapie farmacologiche e.v. e/o nutrizione parenterale
37	Somministrazione delle terapie farmacologiche orale
38	Somministrazione delle terapie farmacologiche sottocute
39	Somministrazione delle terapie farmacologiche intramuscolo
40	Somministrazione delle terapie aerosol
41	Somministrazione della nutrizione enterale
42	Gestione terapia ventilatoria non invasiva (NIV)
43	Gestione Terapia CPAP
44	Gestione Terapia HFNC
45	Gestione Terapia VMI
46	Gestione Terapia (Terapia fisica-fisioterapisti)

continua

Tabella IV. *Segue.*

47	Gestione delle medicazioni cateteri arteriosi e venosi
48	Gestione delle medicazioni dei drenaggi e ferite chirurgiche
49	Gestione delle medicazioni lesioni da pressione
50	Gestione/monitoraggio e sostituzione sondino naso-gastrico
51	Gestione/monitoraggio e sostituzione del catetere vescicale
52	Gestione/monitoraggio e sostituzione CVP
53	Gestione/monitoraggio e sostituzione del catetere arterioso
54	Gestione/monitoraggio e sostituzione del CVC
55	Monitoraggio posturale
56	Cura della persona (intima)
57	Cura della persona (cavo orale/barba)
58	Cura della persona (cavo cute)
59	Trasferimento/Dimissione

ECG: Elettrocardiogramma; NIV: *Non Invasive Ventilation*; CPAP: *Continuous Positive Airway Pressure*; HFNC: *High Flow Nasal Cannula*; VMI: Ventilazione Meccanica Invasiva.

Tabella V. Esempio del file FMEA con: fasi, attività, accadimenti, conseguenze e indici di rischio.

Fase	Attività	Possibili accadimenti	Possibili effetti	G	P	R	VPxR	IR	
Rilevazione dei parametri vitali	Collegamento del pz al monitor multi parametrico (ECG)	Mancato/inadeguato lavaggio delle mani	Trasmissione dei patogeni (infezioni)	4	3	4	12	48	
		Errato collegamento	Ritardato/inadeguato trattamento	4	3	3	9	36	
	Collegamento del pz al monitor multi parametrico (SPO ₂)	Errato collegamento	Ritardato/inadeguato trattamento	4	3	3	9	36	
		Mancato/inadeguato lavaggio delle mani	Trasmissione dei patogeni (infezioni)	4	3	4	12	48	
	Collegamento del pz al monitor multi parametrico (PA)	Errato collegamento	Ritardato/inadeguato trattamento	4	2	3	6	24	
		Mancato/inadeguato lavaggio delle mani	Trasmissione dei patogeni (infezioni)	4	3	4	12	48	
	Collegamento del pz al monitor multi parametrico (FR)	Errato collegamento	Ritardato/inadeguato trattamento	4	3	3	9	36	
		Mancato/inadeguato lavaggio delle mani	Trasmissione dei patogeni (infezioni)	4	3	4	12	48	
	Collegamento del pz al monitor multi parametrico (NPB)	Errato collegamento	Ritardato/inadeguato trattamento	4	3	3	9	36	
		Mancato/inadeguato lavaggio delle mani	Trasmissione dei patogeni (infezioni)	4	3	4	12	48	
	Rilevazione della temperatura corporea	Mancata/ritardata rilevazione	Mancata/ritardata rilevazione	Ritardato inadeguato trattamento	4	3	3	9	36
			Mancato/inadeguato lavaggio delle mani	Trasmissione dei patogeni (infezioni)	4	3	4	12	48
	Rilevazione del dolore	Mancata/ritardata rilevazione	Errato trattamento	4	2	3	6	24	
	Collegamento e sostituzione ventilatore	Collegamento del paziente al ventilatore del reparto	Apparecchio non funzionante	Ritardato trattamento ventilatorio	3	1	2	2	6
Errato inadeguato collegamento			Ritardata/inadeguata ventilazione	3	3	3	9	27	
Mancato/inadeguato lavaggio delle mani			Trasmissione dei patogeni (infezioni)	4	3	4	12	48	

continua

Tabella V. Segue.

Collegamento e sostituzione ventilatore	Sostituzione del circuito del ventilatore non invasivo	Circuito non disponibile	Inadeguato trattamento	3	2	3	6	18
		Circuito inadeguato/errato	Ritardata/inadeguata ventilazione	3	3	3	9	27
		Mancato/inadeguato lavaggio delle mani	Trasmissione dei patogeni (infezioni)	4	3	4	12	48
	Collegamento / sostituzione del presidio (maschera, casco, etc.)	Presidio non disponibile	Inadeguato trattamento	3	2	3	6	18
		Presidio inadeguato/errato	Ritardata/inadeguata ventilazione	3	2	3	6	18
		Mancato/inadeguato lavaggio delle mani	Trasmissione dei patogeni (infezioni)	4	3	4	12	48

Tabella VI. Azioni prioritarie per la mitigazione del rischio.

N	Azione
1	Allestire e controllare giornalmente il ventilatore
2	Standardizzare le dimensioni dell'esame obiettivo
3	Collegare le apparecchiature a corrente e fissa per stanza di degenza (apparecchi assegnati posto letto)
4	Riorganizzare la conservazione nel rispetto degli spazi ad oggi disponibili (prevista II fase di utilizzo etichetta LASA)
5	Completare il continuo aziendale obbligatorio e <i>re-training</i> aziendale (con monitoraggio tra gli operatori per migliorare l'autocontrollo-lavaggio mani)
6	Formalizzare una tabella sinottica che riassume la scadenza da inserire sul banchetto del paziente e sul bancone per le consegne (presidiare che l' <i>alert</i> sulle date sia mantenuto nel nuovo applicativo - SIO)
7	Inserire tra l'elenco degli organizzatori del <i>template</i> le voci di pertinenza (monitoraggio posturale, cura della persona)
8	Formalizzare una sintetica <i>check list</i> da inserire in un riquadro di termografica giornaliera (<i>compliance</i> VMI)
9	Standardizzare le terapie nutrizionali in relazione al quadro clinico
10	Standardizzare le procedure ventilatorie in relazione al quadro clinico e alle caratteristiche del paziente
11	Approvvigionare i prodotti aggiudicati con gara regionale per la disinfezione della cute secondo priorità - clorexidina (Raccomandazioni Consensus Edra 2019 e revisione 2022)

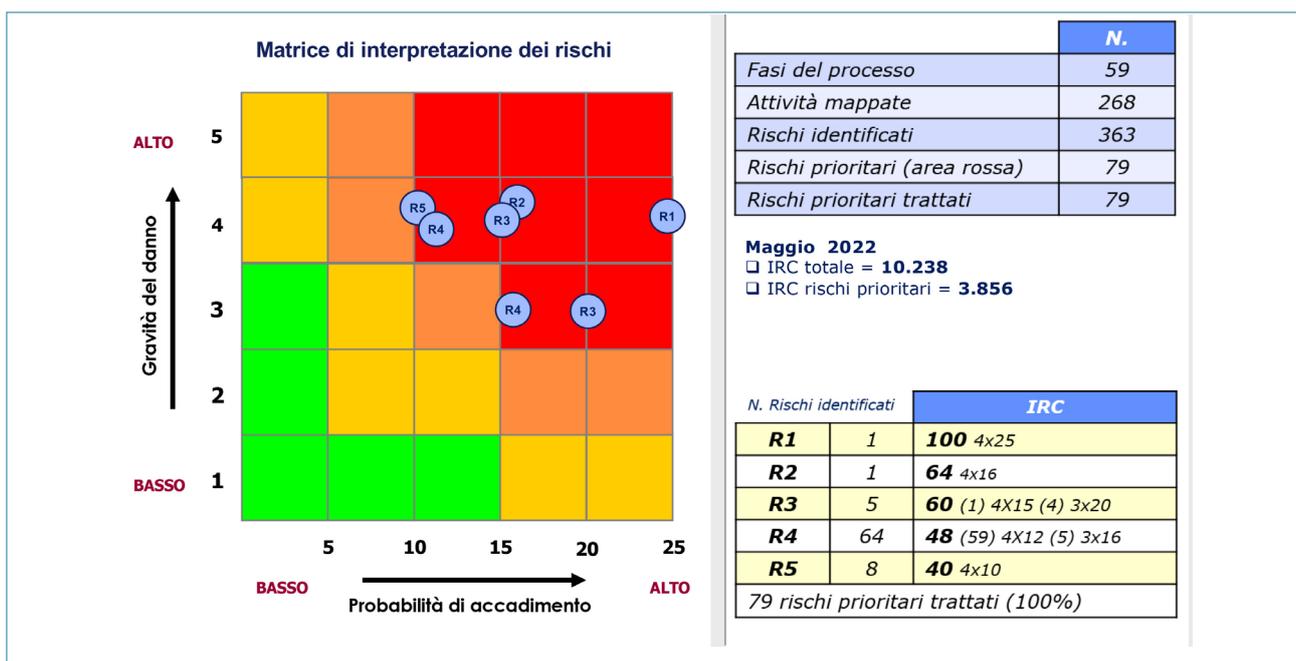


Figura 4. Mappatura dei rischi *ex-ante* e priorità di intervento.

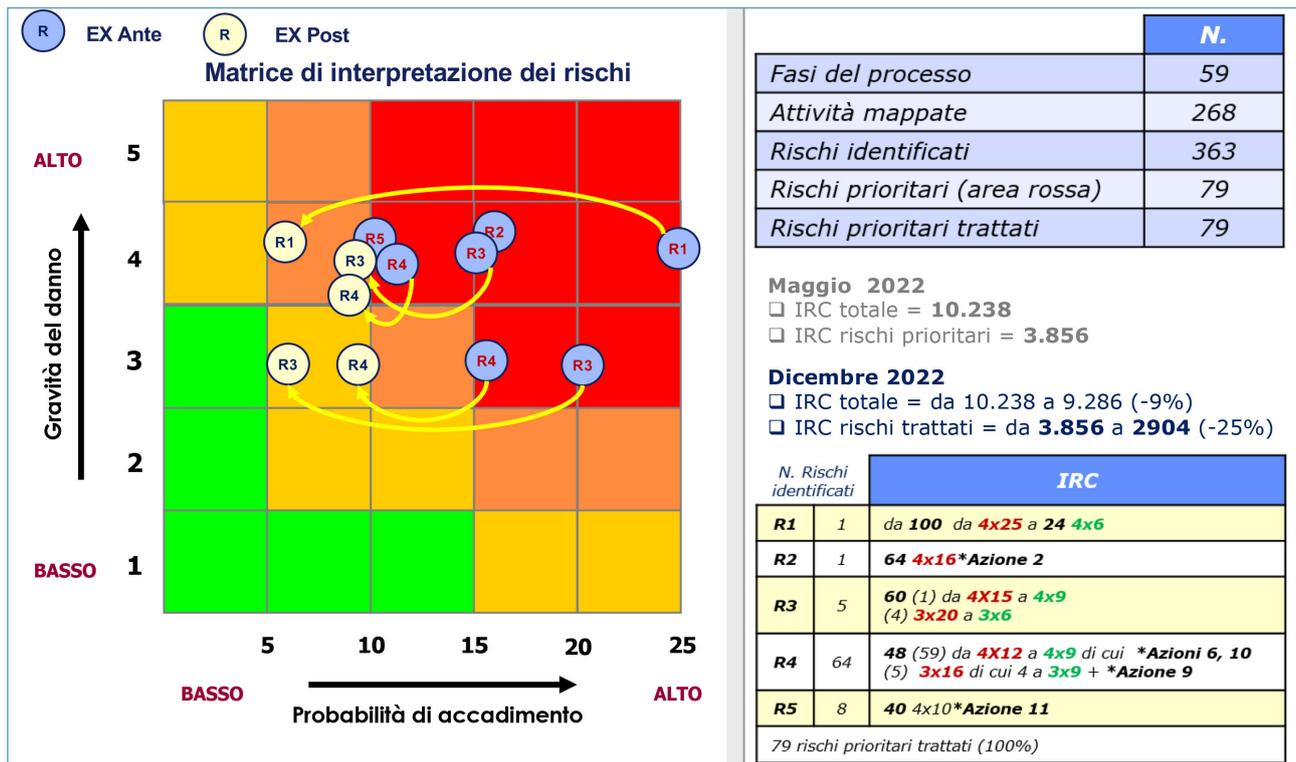


Figura 5. Mappatura dei rischi ex-ante e ex-post.

con attività/accadimenti e relativi indici di rischio ha portato per il processo oggetto di studio ad un indice di rischio complessivo (IRC) nel processo di 10.238. Come riferito in Figura 4 sono stati identificati 363 rischi dei quali 79 rientravano in area prioritaria a medio-alto rischio (area-rossa) con un IR per i rischi prioritari di 3.856 ed è per tali rischi prioritari che sono state adottate azioni di mitigazione.

Per i rischi prioritari, infatti, sono state definite ed avviate 11 azioni per la mitigazione come schematizzato in Tabella VI.

A seguito dell’attuazione delle azioni di mitigazione dei rischi prioritari sono stati ricalcolati gli indici di rischio delle attività impattate.

Come anticipato, a maggio 2022 l’IR totale era 10.238 mentre l’IR per i rischi prioritari trattati era di 3.856. A seguito dell’attivazione delle 11 azioni di mitigazione dei rischi, al momento della restituzione dei risultati alla Direzione Aziendale a dicembre 2022 l’IR complessivo è passato da 10.238 a 9.286 (-9%) l’IR per i rischi trattati e conclusi è passato da 3.856 a 2.904 (-25%).

La Figura 5 riporta, oltre ai dati sopra riferiti, la matrice Gravità/Probabilità di interpretazione dei rischi con il relativo spostamento dei rischi trattati dalla posizione ex-ante (alto-medio rischio) alla posizione ex-post (medio-basso rischio) a seguito dell’attuazione delle azioni di mitigazione del rischio.

Discussione

Il progetto è stato realizzato con l’obiettivo di ridurre i rischi e le relative conseguenze nel processo di gestione del paziente ricoverato in UTIR al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti. Il progetto condotto e concluso in otto mesi ha permesso di ridurre l’indice di rischio clinico, attraverso le 11 azioni di mitigazione condivise con le direzioni aziendali interessate, del 25% per i rischi prioritari identificati.

Il lavoro svolto, che ad oggi non vede pubblicazioni analoghe nell’ambito delle UTIR, non è un punto di arrivo ma un punto di partenza per la gestione prospettica del rischio clinico in UTIR. È opportuno, infatti, rivedere ed aggiornare annualmente l’analisi condotta per identificare eventuali altre priorità di intervento.

Lo strumento deve essere consolidando in UTIR per la gestione del rischio clinico anche con il necessario supporto delle Direzioni Aziendali di riferimento quali ad esempio il *Risk Management*, Qualità e Accreditamento e le Direzioni di Presidio. Alla luce dell’esperienza condotta si può affermare che il buon risultato del progetto è principalmente dovuto a:

- l’approccio multidisciplinare e multiprofessionale nell’analisi del processo e nella mappatura dei rischi;
- la presa in carico dei soli rischi prioritari a più elevata pericolosità ed urgenza;
- la facilitazione della comunicazione tra professionisti

Tabella VII. Alcuni dei principali vantaggi per gli *stakeholder*.

Vantaggi e parti interessate	Istituzioni/Regione	Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO-ITS)	Direzioni Organizzazione Sanitaria	Direzione Pneumologia	Personale Pneumologia	Utenti e famigliari
Coinvolgimento multidisciplinare degli operatori ed aumento della consapevolezza in merito alle aree di attenzione per la gestione del rischio clinico		✓	✓	✓	✓	
Identificazione di tutte le attività della Terapia Intensiva Respiratoria con la definizione di priorità di intervento per la riduzione del rischio clinico		✓	✓	✓	✓	✓
Attuazione delle azioni di mitigazione del rischio clinico con la compartecipazione consapevole del personale interessato (medico, infermieristico ed operatore sociosanitario)			✓	✓	✓	✓
Evidenza strutturata dell'analisi e gestione del rischio clinico utile anche in caso di richieste da parte di terzi (es. Accreditamento Istituzionale, Standard Tecnici) e/o di contenziosi.	✓	✓	✓	✓	✓	

coinvolti nella identificazione di soluzioni sostenibili per l'organizzazione ed il supporto metodologico.

Si può affermare che la FMEA migliora la conoscenza dei processi assistenziali ed aiuta chi opera in essi a "riflettere" e valutare su quello che viene realizzato quotidianamente. Lo strumento, inoltre, migliora il processo assistenziale e introduce "barriere preventive di sicurezza" incidendo su frequenza e rilevabilità degli eventi e fornisce un risparmio di risorse, si agisce, infatti, in termini preventivi.

Per contro l'efficacia dei risultati potrebbe dipendere dalla qualità delle valutazioni, se soggettive, legate al *team* che le effettua. Pertanto, è utile definire parametri oggettivi da valutare (es. la verifica dell'attuazione dell'uso di una nuova regola di registrazione delle terapie, l'evidenza di un doppio controllo, etc.) ed 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 ¹⁶.

È da segnalare il fatto che, in generale, le azioni di mitigazione del rischio identificate ed adottate devono essere monitorate anche dopo la loro conclusione al fine di presidiare il mantenimento delle prassi adottate. Il tema della gestione del rischio clinico è, infatti, un fatto culturale. Basti pensare all'attenzione al lavaggio delle mani che si dà spesso per scontato ma non è corretto farlo.

La Tabella VII schematizza i vantaggi che le diverse parti interessate possono trarre dall'applicazione del-

la FMEA come strumento prospettico per la gestione e riduzione del rischio clinico in UTIR anche per una possibile estensione della progettualità ad altri contesti regionali e/o nazionali.

Come anticipato, il progetto ha permesso di applicare uno strumento, previsto anche dalla normativa vigente ¹⁴, che mette in sicurezza il paziente ma anche i professionisti sanitari e l'azienda nel suo complesso e documenta una evidenza strutturata dell'analisi e gestione del rischio clinico utile anche in caso di richieste di risarcimento e/o di contenziosi.

Le prospettive per il futuro sono auspicabili sia a livello locale con l'estensione del modello a livello regionale fino a dimensione nazionale tramite il coinvolgimento delle Società Scientifiche di riferimento ed i relativi gruppi di lavoro interessati.

Conclusioni

L'applicazione dello strumento FMEA ha permesso di rendere oggettivi e misurabili, con il coinvolgimento attivo del *team* operativo multiprofessionale, i rischi prioritari in UTIR sui quali agire documentando e rendendo oggettiva la riduzione del rischio clinico. La progettualità ha aumentato la sicurezza per i pazienti e anche per i professionisti che operano in UTIR accrescendone la consapevolezza anche in ottica Aziendale.

Ringraziamenti

Oltre al ringraziamento a tutti i professionisti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e

dell'UTIR che hanno operato per l'attuazione del progetto, un particolare ringraziamento va rivolto a Becton Dickinson Italia S.p.A. che, con il contributo non condizionante, ha permesso la realizzazione della progettualità. L'iniziativa rappresenta, infatti, una espressione della sinergia, nel rispetto dei ruoli, delle strutture pubbliche e private per lo sviluppo e l'acquisizione di metodi e strumenti che possano incidere positivamente per una ripresa delle attività clinico-assistenziali in modo sempre più organizzato, appropriato e sicuro nell'attuale contesto di cambiamento.

Bibliografia

- 1 Legge n. 189 del 8 novembre 2012 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".
- 2 Bizzarri G, Canciani M, De Paolo G, et al. Il profilo di ruolo del farmacista di area omogenea o per intensità di cura: dall'ideazione ai risultati. Milano: FrancoAngeli, 2013.
- 3 Corrado A, Roussos C, Ambrosino N, et al.; European Respiratory Society Task Force on epidemiology of respiratory intermediate care in Europe. Respiratory intermediate care units: a European survey. *Eur Respir J* 2002;20:1343-1350. <https://doi.org/10.1183/09031936.02.00058202>
- 4 Scala R, Corrado A, Confalonieri M, et al. Increased number and expertise of Italian respiratory high-dependency care units: the second national survey. *Respir Care* 2011;56:1100-1107. <https://doi.org/10.4187/respcare.01157>
- 5 Renda T, Arcaro G, Baglioni S, et al. Terapia Intensiva Respiratoria: up-date 2018. *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2018;33:306-332. <https://doi.org/10.36166/2531-4920-2018-33-66>
- 6 Renda T, Scala R, Corrado A, et al.; on behalf of the Scientific Group on Respiratory Intensive Care of the Italian Thoracic Society (ITS-AIPO). Adult pulmonary intensive and intermediate care units: the Italian Thoracic Society (ITS-AIPO) position paper. *Respiration* 2021;100:1027-1037. <https://doi.org/10.1159/000516332>
- 7 Renda T, Scala R, Corrado A, et al.; per conto del Gruppo di Studio Terapia Intensiva Respiratoria dell'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO-ITS). Unità di terapia intensiva e intermedia pneumologica: position paper AIPO-ITS. *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2023;38:84-97. <https://doi.org/10.36166/2531-4920-698>
- 8 Franco C, Facciolongo N, Tonelli R, et al. Feasibility and clinical impact of out-of-ICU noninvasive respiratory support in patients with COVID-19-related pneumonia. *Eur Respir J* 2020;56:2002130. <https://doi.org/10.1183/13993003.02130-2020>
- 9 Lu X, Xu S. Intensive care for SARS-CoV-2 in a makeshift ICU in Wuhan. *Crit Care* 2020;24:199. <https://doi.org/10.1186/s13054-020-02914-6>
- 10 Scala R, Renda T, Corrado A, Vaghi A. Italian pulmonologist units and COVID-19 outbreak: "mind the gap"! *Crit Care* 2020;24:381. <https://doi.org/10.1186/s13054-020-03087-y>
- 11 Vaschetto R, Barone-Adesi F, Racca F, et al. Outcomes of COVID-19 patients treated with CPAP in the ICU. *ERJ Open Res* 2021;7:00541-2020. <https://doi.org/10.1183/23120541.00541-2020>
- 12 Standard di Accreditamento Joint Commission International VII edizione – 2021.
- 13 Accreditation Canada e Health Standard Organization Standard – 2022.
- 14 Accreditamento in Sanità - attuazione dell'art.7 del Patto per la Salute 2010-2012.
- 15 Lijoi D, Farina M, Puppo A, et al. Application of failure mode and effect analysis (FMEA) in total laparoscopic hysterectomy (TLH) in benign conditions. *Minerva Ginecol* 2019;71:272-280. <https://doi.org/10.23736/S0026-4784.19.04227-8>
- 16 Bizzarri G, Canciani M, Farina M. Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie. Approcci, modalità, strumenti e risultati. Milano: Franco Angeli, 2018.
- 17 Farina M, Canciani M, De Paoli G, et al. La gestione prospettica del rischio clinico nei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali. L'applicazione della Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). Milano: Studio EmmEffe S.r.l., 2018.
- 18 Ponzetti C, Farina M. La gestione del rischio clinico nell'organizzazione sanitaria. Approcci, modalità, strumenti e risultati. Il caso della Azienda Sanitaria della Valle d'Aosta. Milano: Studio EmmEffe S.r.l., 2007.
- 19 Ponzetti C, Canciani M, Farina M, et al. Administrative risk quantification of subcutaneous versus intravenous administration of oncology therapies with Rituximab in Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL) and Trastuzumab in breast cancer in 17 Italian centers utilizing the FMEA approach. *Clinicoecon Outcomes Res* 2016;8:353-359. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S97323>
- 20 Farina M. La gestione del rischio clinico nella Oncologia Medica - manuale applicativo – Patrocinato da CIPOMO. Milano: Studio EmmEffe S.r.l. 2010.
- 21 Bonfant G, Belfanti P, Paternoster G, et al. Clinical risk analysis with failure mode and effect analysis (FMEA) model in a dialysis unit. *J Nephrol* 2010;23:111-118.