

EUCLID 5TM CLINIC VARIANCE REPORT: UN METODO PER MIGLIORARE LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E DELLO STAFF

Anna Rita Oggero¹, Veronica Palmieri¹, Maria Cerreto¹, Luisa Manna¹, Iolanda Lettieri¹, Antonio Napoli¹, Virginia Ravone¹, Francesco Pelliccia², Manuela Moretti², Maria Teresa Parisotto³

¹NephroCare Italy Dialysis Center, Napoli, Italy

²NephroCare Italy Coordinamento Infermieristico,

³Fresenius Medical Care NephroCare Coordination, Bad Homburg, Germany

EuCLiD 5TM Clinic Variance Report: a means to improve the safety of patients and staff

The collection of information about events in the healthcare sector has been documented internationally for more than 25 years. Incident reporting is used for the structured acquisition of information about adverse events to improve patient and healthcare staff safety, prepare corrective action, and prevent event recurrence in the future.

The establishment of an incident reporting system requires that the staff involved should be capable of recognizing events which require reporting. The aim of this work was to encourage operators to use the incident reporting system and gradually achieve 100% compliance in the reporting of adverse events and corrective and preventive actions taken. The project was carried out by the staff of one NephroCare dialysis center.

The parameters observed were how many times the Variance Report was used, how problems were analyzed, and how many times and by what means the medical and nursing staff took action to correct problems. Ten months from the start of the project 100% reporting was achieved. All selected adverse events were correctly reported and corrective or preventive action was taken to improve patient care and dialysis center organization. Only effective feedback on the results achieved in terms of safety and tangible improvements by staff will allow the number of reports to be kept high, and maintain participants' compliance with the incident reporting system over the long term.

Conflict of interest: The Authors all declare they are currently employed by Fresenius Medical Care or NephroCare

Financial support: Authors declare that they did not receive financial contributions for the preparation of the manuscript

KEY WORDS:

Incident Reporting, Adverse Event, Variance Report, Feedback, Training

PAROLE CHIAVE:

Evento Avverso, Formazione sul Campo, Incident Reporting, Rischio Clinico, Rischio di Errore

✉ Indirizzo degli Autori:

Dr.ssa Anna Rita Oggero
NephroCare Italy Dialysis Center
Traversa Privata Riccio 64/72
80144 Napoli
e-mail:
Malpighi.Clinics-IT@nephrocare.com

INTRODUZIONE

Nel 1985 la NASA introduceva l'*incident reporting* nei suoi piani di volo per raccogliere in un *database* tutte le situazioni che avevano generato un incidente, al fine di mappare e analizzare i rischi all'interno dell'organizzazione e creare procedure idonee a prevenirli (1).

In ambito sanitario la raccolta delle informazioni in riferimento ad eventi classificati nelle tre classiche categorie: eventi avversi, eventi senza danno e *near*

miss, è entrata in uso a livello Internazionale (Australia e Regno Unito per primi) da oltre 25 anni, anche se con forme e obiettivi molto differenti tra loro.

Vantaggi dell'*incident reporting* sono l'individuazione e l'analisi anche di eventi poco frequenti, la possibilità di correlare gli eventi all'organizzazione, la capacità di reazione immediata all'evento; **svantaggi** sono la variabilità delle segnalazioni e, di conseguenza, l'inutilizzabilità di questi dati per analisi di tipo quantitativo (2).

L'istituzione di un programma di "incident reporting" richiede un addestramento all'uso del sistema e l'acquisizione da parte degli operatori Sanitari della capacità di riconoscere gli eventi che devono essere segnalati, il che serve anche a mantenere alto il livello di attenzione degli operatori stessi, coinvolgendoli direttamente nella gestione del rischio (ricerca di azioni correttive e preventive) (3, 4).

OBIETTIVI

Al fine di aumentare la cultura, in tema di sicurezza, è stato individuato tra i Centri Dialisi, che NephroCare gestisce in Campania, un Centro pilota in cui gli operatori Sanitari, medici e infermieri, sono stati stimolati e addestrati all'utilizzo del sistema di "incident reporting", con l'obiettivo di raggiungere il 100% di segnalazioni di eventi avversi, azioni correttive e azioni preventive intraprese.

MATERIALI

Come strumento per la raccolta delle segnalazioni è stato utilizzato il "Clinic Variance Report Module", del database EuCliD 5™. Al database si accede da computer fisso o da pocket PC attraverso l'edit di un "nome utente" e una "password" personale che identificano l'operatore che inserisce i dati (Fig. 1).

Attraverso il sistema operativo EuCliD 5™ è possibile avere una valutazione ed un miglioramento della gestione organizzativa del centro dialisi: programmazione delle dialisi suddivise per turni, sale e postazioni di trattamento, semplificazioni della raccolta dei dati amministrativi (presenze pazienti, consumo dei prodotti per la dialisi, ecc.), con una ottimizzazione dei costi di gestione.

Del paziente, invece, sono raccolte tutte le informa-

zioni anagrafiche, anamnestiche prossime e remote, storia degli accessi vascolari, esami clinici e strumentali, storia delle ospedalizzazioni, terapia farmacologica, ecc., che sono riversate, unitamente al tipo di trattamento da eseguire (HD, HDF, ecc.), e alla programmazione dello stesso nella prescrizione dialitica per la compilazione elettronica della scheda dialisi.

Tutti i dati sono registrati nel server con la possibilità di utilizzarli con la stampa di "report" specifici per ogni campo di applicazione.

Le informazioni relative al trattamento dialitico raccolte con il pocket PC dal personale infermieristico (peso, P.A., F.C., somministrazioni di farmaci, tempo di dialisi, infusione di fluidi, ecc.) con il database EuCliD 5™, cessano di essere mera compilazione di schede da archiviare, ma diventano parte integrante della cura dei nostri pazienti. Tra le informazioni che possono essere raccolte ci sono anche quelle relative agli eventi attraverso il "Clinic Variance Report Module" che è uno strumento che consente di descrivere in tempo reale i problemi, i sintomi o qualsivoglia evento avverso che il paziente ha presentato durante la seduta dialitica rendendone possibile la valutazione successiva in riunioni dedicate, in cui, i medici e gli infermieri discutono su quanto accaduto al fine di ottenere la prevenzione del problema specifico e, cosa più importante, di altri di maggiori entità, garantendo così il miglioramento continuo del "servizio" al paziente in termini di maggiore sicurezza, risoluzione di problemi clinici, prevenzione del rischio di incidenti, ecc.

I sistemi di *incident reporting* come il **Clinic Variance Report Module** sono fondamentali per raccogliere informazioni sulle quali basare analisi e raccomandazioni. Va sottolineata l'importanza di segnalare non solo eventi avversi, incidenti avvenuti, ma soprattutto i *near misses*.

Le informazioni che vengono richieste da questo sistema informatico di segnalazione degli eventi avversi per ogni evento riguardano: le persone coinvolte (pazienti, medici ed infermieri), chi ha individuato l'evento (medico, infermiere), la gravità dell'evento (decesso, severo, moderato e lieve). A questo proposito, in attesa di criteri univoci Nazionali ed Internazionali per definire i livelli di gravità di un evento, si evidenzia la seguente modalità di graduazione dell'evento:

- **Severo:** un evento che causa morte o danni ed invalidità permanente all'interessato;
- **moderato:** un evento che comporta un'invalidità temporanea, un cospicuo aumento dei giorni di degenza;
- **lieve:** un evento che invece provoca al paziente solo disturbi temporanei e limitati.

Si raccolgono, inoltre, informazioni sulla percezio-



Fig. 1 - EuCliD 5@ modalità di accesso.

ne delle cause del possibile errore da parte di chi lo segnala: casualità o errore, fattori coinvolti distinti tra umani (distrazione stanchezza, stress, disponibilità al training, ecc.), organizzativi (training inadeguato, comunicazione, procedure, trasporto, ecc.), tecnologici (cattivo funzionamento delle apparecchiature, uso sconosciuto, ecc.) e infrastrutturali (impianti, spazio insufficiente, rumore, temperatura, ecc.). Successivamente vengono riportate le azioni correttive messe in atto per la risoluzione del problema e la descrizione delle azioni preventive immediate per evitare il ripetersi dell'evento nel trattamento successivo.

METODI


Il lavoro è stato coordinato da un infermiere *Project Manager* e dal Direttore Responsabile del Centro.

Come evento di riferimento, per effettuare la valutazione, è stato scelto il "rispetto della dose dialitica": andavano segnalate tutte le sedute di dialisi in cui la riduzione del tempo eccedeva i 5 minuti.

Mensilmente venivano analizzate le singole sedute dialitiche e venivano segnalate quelle che erano state accorciate di più di 5 minuti.

Dall'analisi dell'EuCliD 5™ *variance report* della Clinica (Fig. 2), che raccoglie il numero di varianze riportati e le relative problematiche dei pazienti riscontrate, si confrontavano le sedute dialitiche incomplete con i *variance report*, in cui tale evento era stato segnalato, le modalità di segnalazione e le azioni che erano state intraprese dall'operatore per prevenire quest'evento nelle dialisi successive.

Per ciascun infermiere venivano indicate sia il numero di dialisi in cui non aveva rispettato la prescrizione, sia il numero di *report* che aveva registrato



Fresenius Medical Care
NephroCare - Malpighi
Variance Report della Clinica
From. 02/04/2007 To::

Paziente	Codice Paziente	Data Evento	Tipo di Evento	Descrizione	Dettagli	Gravità	Commento	Medico/Infermiere
#Error	009060094	23/04/2007	Quasi incidente	Other				Manna Luisa
#Error	009060094	12/12/2007	Quasi incidente	Other			Stacco anticipato di cinque minuti per ipotensione	Palmieri Veronica
#Error	009060094	17/12/2007	Quasi incidente	Perdita ematica <100cc	coagulazione circuito extracorporeo		il circuito extracorporeo è completamente coagulato x cui si decide di staccare la pz	Manna Luisa
#Error	009060094	21/12/2007	Quasi incidente	Other			La termina in anticipo il trattamento dialitico per problemi di ipotensione.	Pagliuca Raffaele
#Error	009060094	23/01/2008	Quasi incidente	Other			Il paziente termina il trattamento dialitico dieci minuti prima per problemi di trasporto "ambulanza"	Pagliuca Raffaele
#Error	009060094	14/03/2008	Quasi incidente	Perdita ematica <100cc	Perdita ematica < 100 mL - coagulazione linee		cambio filtro e linea venosa poichè coagulati	Lettieri Iolanda
#Error	009060128	11/07/2007	Quasi incidente	Other			Quando mancavano quaranta minuti alla fine del trattamento, si emocoagulava il circuito venoso.	Pagliuca Raffaele
#Error	009060128	30/07/2007	Quasi incidente	Other				Lettieri Iolanda
#Error	009060128	06/08/2007	Quasi incidente	Other				Lettieri Iolanda
#Error	009060128	22/10/2007	Quasi incidente	Other			Alla terza ora del trattamento viene sostituita la linea venosa per problemi di emocoagulazione.	Pagliuca Raffaele
#Error	009060128	09/11/2007	Quasi incidente	Other			la paziente stacca anticipatamente per aumento pressione venosa.	Palmieri Veronica
#Error	009060128	12/11/2007	Quasi incidente	Other			cambio linea ven e filtro x coagulazione	Napoli Antonio
#Error	009060128	12/11/2007	Quasi incidente	Other			distacc0 x crampi	Napoli Antonio
#Error	009060128	19/12/2007	Quasi incidente	Perdita ematica >100cc	coagulazione circuito extracorporeo		linea venosa coagulata si provvede a sostituirla con una nuova linea	Manna Luisa
#Error	009060128	09/01/2008	Quasi incidente	Evento	Pressione ematica al di		ipotensione	Manna Luisa
#Error	009060128	23/01/2008	Quasi incidente	Perdita ematica <100cc	Perdita ematica < 100 mL - coagulazione linee		3.30 dallo stacco si manifestato un aumento notevole della pressione venosa	Palmieri Veronica

Fig. 2 - Modulo "Variance Report della Clinica".

PROBLEMA	Sintomi SI / NO	Tipo di incidente	Tipo di evento	Rapporto clinico	Descrizione fatto	Azione correttiva	Immediata Azione preventiva
Brividi	Si	Quasi inc.	Other		Descrizione	Avvisare il medico ed eseguire terapia prescritta	Dipende dal problema
Cambio tecnica Per guasto	no	Quasi inc.	Prodotti ed equipaggiamenti	Malfunzionamento apparecchiatura	descrizione	Si sostituisce il monitor	Segnalato guasto
Cambio tecnica Per altri motivi	no	Quasi inc.	Other (es: il pz dializza in un turno diverso)		Non disponibile monitor online	Dialisi standard	
Cefalea	Si	Quasi inc.	Other		Descrizione	Avvisare il medico ed eseguire terapia prescritta	Dipende dal problema
Chiusura FAV	no	Quasi inc.	Accesso Vascolare	Trombosi prima o Durante il trattamento	Descrizione	Avvisare il medico	Organizzare nuovo Accesso vascolare
Coagulazione Circuito	no	Quasi inc.	Perdita ematica >100	Coagulazione Circuito extracorporeo	Alla... ora si realizza un (specificare) Aumento della P.V. E della TMP Sostituzione CIRCUITO Lotto:	Sostituzione CIRCUITO oppure si segnala al medico e se manca poco al termine si decide di	
Coagulazione linea	no	Quasi inc.	Perdita ematica <100	Coagulazione linee	Alla... ora si realizza un (specificare) Aumento della PVP Sostituzione linea Lotto:	Sostituzione linea oppure si segnala al medico e se manca poco al termine si decide di staccare	
Conducibilità	no	Quasi inc.	Prodotti ed equipaggiamenti	Composizione dialisato non Corretta.	Il monitor da una conducibilità Diversa da quella prevista	Sostituita sacca o monitor	Segnalazione guasto O prodotto.
Convulsioni	no	Quasi inc.	Ev. cardiovasc	Convulsioni	Si reinforce con fisiologica e si pratica... terapia.	Si informano i familiari	
Crampi	Si	Quasi inc.	Other		Descrizione	Avvisare il medico ed eseguire terapia prescritta	Dipende dal problema
Debolezza	Si	Quasi inc.	Other		Descrizione	Avvisare il medico ed eseguire terapia prescritta	Dipende dal problema

Fig. 3 - Modulo "Schema Riassuntivo Clinic Variance Report".

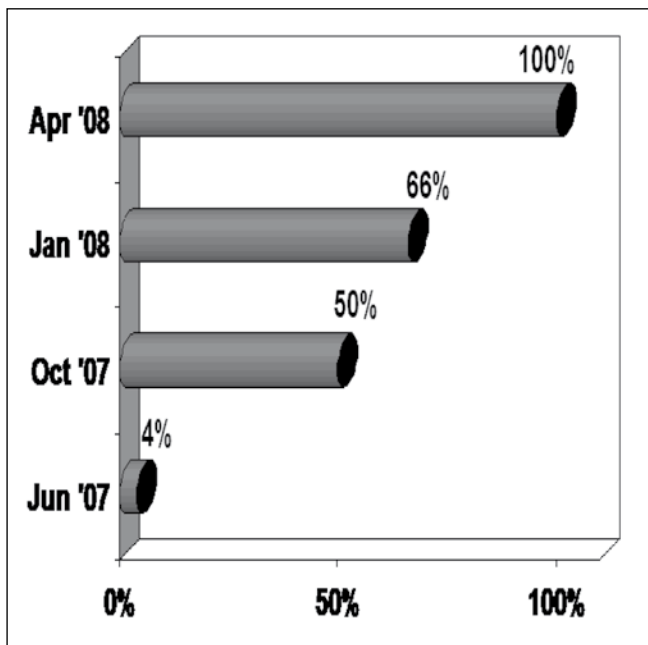


Fig. 4 - Trend della percentuale delle segnalazioni.

con questa motivazione, sia le modalità di registrazione.

Riunioni periodiche consentivano al gruppo di confrontarsi e studiare le ragioni del mancato rispetto della prescrizione dialitica e le azioni atte a risolvere il problema; tali incontri avevano anche il senso di migliorare la pratica nell'utilizzo del variance, sia come abitudine alla segnalazione, sia come abitudine a trovare un'azione preventiva all'evento: corretta impostazione dei parametri, affinché il paziente non si sentisse stanco o provasse malessere negli ultimi minuti della dialisi, oppure colloqui con il paziente per spiegarli la necessità e soprattutto l'utilità del completamento della seduta dialitica, o semplicemente colloqui negli ultimi minuti della dialisi, con argomenti di varia natura, che tenessero il paziente distratto dal trascorrere del tempo.

Nelle riunioni si esaminavano tutte le segnalazioni e si discutevano insieme le possibili precauzioni.

Le riunioni venivano verbalizzate, e tutte le principali azioni preventive divenivano l'obiettivo da raggiungere in un tempo prestabilito.

Planned milestones and reviews	Due dates	Results of the Milestones / Reviews	actual date	
M1	Check on dialysis prescriptions	June 07	Adjustments to prescriptions	10.06.07
M2	Creation of 2 forms	May 07	checking of patients and staff meeting goals	30/05/07
M3	Assessment after 1 month	July 07	60% patients meeting goals 4% of staff meeting goals	26.07.07
M4	Assessment after 3 months	Oct. 07	77% patients meeting goals 50 % of staff meeting goals	05.12.07
M5	Assessment after 3 months	Jan. 08	80% of patients meeting goals 60% of staff meeting goals	12.02.08
M6	Assessment after 3 months	Apr. 08	90% of patients meeting goals 90% of treatments -90% of reports	12/05/08

Fig. 5 - Milestones e Review del progetto.

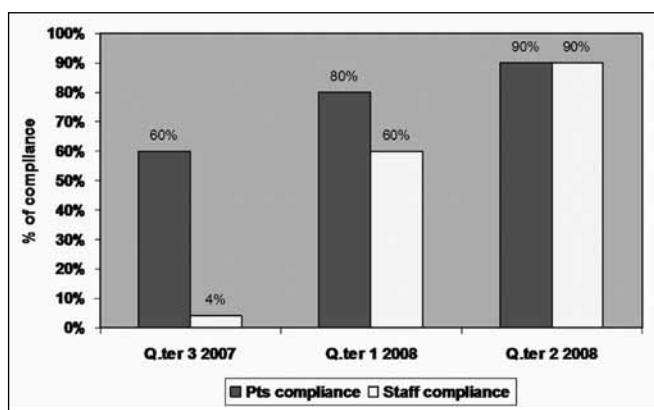


Fig. 6 - Trend della compliance di compilazione del variance report e del tempo di trattamento a target.

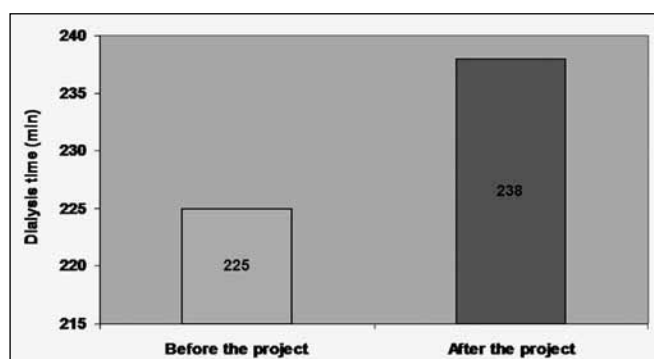


Fig. 7 - Incremento dei minuti di dialisi dall'inizio alla fine del progetto.

Per risolvere uno dei principali svantaggi dell'*incident reporting*, cioè la variabilità delle segnalazioni e, di conseguenza, l'inutilizzabilità di questi dati per analisi di tipo quantitativo, si è creato uno "schema variance report" (Fig. 3), in cui, per ogni probabile problema (verificatosi nella nostra esperienza), è stato indicato il tipo di evento da segnalare e tutta la procedura del *variance* da seguire.

Il *report* che riepiloga i dati per tipo di evento, nell'unità di tempo, può darci a questo punto informazioni numeriche circa l'incidenza degli eventi.

RISULTATI

Dopo dieci mesi dall'inizio del progetto, grazie all'analisi del *reporting*, si è raggiunto l'obiettivo del 100% di segnalazioni di mancato rispetto della prescrizione della durata della seduta dialisi; il 100% delle segnalazioni era effettuato nel modo corretto, sia per modalità che per azioni intraprese a seconda dei casi (Fig. 4).

Pur non essendo tra gli obiettivi, partendo dal 40% di sedute completate, si è raggiunto il risultato del 90% di sedute dialitiche condotte a termine (Figg. 5, 6 e 7).

La nostra esperienza evidenzia come i risultati migliori si ottengono con una iniziale applicazione "limitata" dell'*incident reporting*.

La strategia di selezionare, infatti, eventi definiti, ha effettivamente dato il massimo risultato.

Tutti gli eventi avversi selezionati sono stati segnalati in modo corretto come pure sono state organizzate riunioni periodiche per analizzare quanto rilevato e avviare azioni correttive/preventive finalizzate al miglioramento della sicurezza e della cura dei pazienti e della sicurezza dello staff. Ciò che determina un cambiamento non sono le segnalazioni in sé, ma le risposte attivate in relazione alle stesse; il sistema di correzione e prevenzione dell'organizzazione agli eventi indesiderati è infatti molto più importante del sistema di segnalazione. Una raccolta di segnalazioni di eventi a solo scopo di "raccolta dati o di ricerca" è fallimentare in partenza. La gestione del dato raccolto, come nel nostro caso, deve rispondere sempre a logiche di massima trasparenza e gli eventi devono essere studiati con gli operatori coinvolti nella cura.

CONCLUSIONI

In questi mesi abbiamo imparato ad allertare l'attenzione di fronte ad eventi che prima ci sfuggivano perché, non essendo catalogati, non avevano una valenza numerica e quindi un peso reale sul bilancio complessivo, mensile, della terapia di ciascun paziente.

Eventi come ipotensioni, coagulazioni dei circuiti, malfunzionamenti degli accessi vascolari, messi in fila ed incrociati con operatori, pazienti, particolari giorni della settimana, postazioni di dialisi o terapie concomitanti, ci hanno dato molte più risposte di quante domande potessimo porci, circa i meccanismi causa/effetto.

Questo progetto ci ha dato molto più di quanto avessimo preventivato, anche in termini di professionalità, oltre che di sicurezza.

Facendo firmare al paziente la scheda della dialisi in cui, per le più svariate ragioni (anche questo è stato interessante e divertente catalogare), chiedeva di sospendere la seduta, abbiamo imparato a condividere con lui il trattamento e la scelta di sospenderlo: ci è capitato spesso di sentirci chiedere di recuperare un poco del tempo perduto nella dialisi successiva.

Le riunioni mensili con il *variance report module* e l'analisi dei dati, ci hanno insegnato a condividere gli eventi e pianificare le azioni utili a prevenire gli incidenti, sia per pazienti, ma soprattutto per noi stessi.

Prefiggerci il target del 100% delle segnalazioni di riduzione del tempo di dialisi è stato solo un mezzo per entrare nel sistema di *incident reporting* e misurarne la *compliance*, ma l'*incident reporting* è senz'altro il modo migliore per estendere all'intero gruppo l'attenzione su ogni singola seduta dialitica, e per far sì che ogni singolo evento sia utile per il difficile, ma sempre più attuale progetto di sicurezza nelle sale di dialisi e negli ambienti Sanitari in genere.

Pur avendo raggiunto l'obiettivo prefissato, è chiaro che per il mantenimento, il continuo miglioramento e l'implementazione in tutti i centri *NephroCare*, del risultato raggiunto, è importante sottolineare la necessità di una ulteriore e continua sensibilizzazione degli operatori Sanitari sull'utilità del sistema.

È indispensabile che questo risultato sia condiviso con tutti i Direttori Responsabili e i Responsabili della qualità dei vari ambulatori, allargando le riunioni periodiche a gruppi esterni, al fine di condividere con loro la tecnica e i risultati che porta per decidere insieme le azioni che possono essere intraprese o suggerite per superare i problemi riscontrati, magari riferendosi a esperienze personali o soluzioni che sono già state implementate nei loro Ambulatori.

L'ambito Sanitario è fatto di scienza, conoscenza e esperienza, ma se ciascuno tiene stretta la sua, non potrà mai essere utile a nessun altro, e alla fine sarà inutile in senso assoluto; solo la raccolta e la catalogazione di eventi può fornire un supporto a cui tutti possono attingere per attuare l'azione principale per la sicurezza: la prevenzione.

RIASSUNTO

La raccolta di informazioni relative agli eventi in ambito sanitario è una attività documentata a livello Internazionale da più di 25 anni. La segnalazione dell'incidente è la procedura utilizzata per l'acquisizione strutturata di informazioni sugli eventi per migliorare la sicurezza dei pazienti, delle cure e del personale, predisponendo azioni correttive in modo da prevenire il ripetersi in futuro. Per la creazione di un sistema di segnalazione degli incidenti è necessario che il personale infermieristico coinvolto sia in grado di riconoscere gli eventi che richiedono una segnalazione. L'obiettivo di questo lavoro è prevenire gli eventi avversi, incoraggiando gli operatori a utilizzare il sistema di segnalazione degli incidenti per effettuare un'analisi a posteriori delle dinamiche "dell'incidente", e della sua frequenza nel tempo, raggiungendo gradualmente il 100% delle segnalazioni degli eventi avversi e delle azioni correttive e preventive adottate. Il lavoro è stato svolto dal personale di un centro dialisi del gruppo NephroCare. I parametri osservati sono stati: quante volte viene usato il variance report, come vengono analizzati i problemi, quante volte il personale medico e infermieristico interviene per correggere questi. Dopo dieci mesi dall'inizio del progetto, il 100% di segnalazioni è stato raggiunto. Tutti gli eventi avversi selezionati sono stati segnalati correttamente ed avviate azioni correttive/preventive per il miglioramento della cura del paziente e dell'organizzazione del centro dialisi. Solo un efficace feedback sui risultati poi raggiunti in termini di sicurezza e di miglioramenti "visibili" da chi opera direttamente nella struttura può permettere di mantenere alta l'adesione al sistema di incident reporting.

DICHIARAZIONE DI CONFLITTO DI INTERESSI

Gli Autori dichiarano di essere tutti dipendenti della Fresenius Medical Care o della NephroCare.

CONTRIBUTI ECONOMICI AGLI AUTORI

Gli Autori dichiarano di non avere avuto contributi economici per la stesura dell'articolo.

BIBLIOGRAFIA

1. Link in: <http://asrs.arc.nasa.gov/>
2. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002; 347 (20): 1633-8.
3. Van Vuuren W. Organisational failure: lessons from industry applied in the medical domain. *Safety Science* 1999; 33: 13-29.
4. Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272 (23): 1851-7.