



CORSO di PERFEZIONAMENTO in FARMACOVIGILANZA

anno accademico 2020-2021

IL RISCHIO CLINICO: DEFINIZIONE, METODI E STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE, L'ANALISI E LA GESTIONE

Clinical risk: definition, methods and tools for identification, analysis, and management

Gabriele Zanzottera

Keywords

Clinical risk identification
Clinical risk management
Clinical risk analysis
methods and tools

Abstract

Clinical risk management is an approach to improve the quality and safe delivery of health care by placing special emphasis on the identification of circumstances that put patients at risk of harm and by acting to prevent or control those risks. The consequences for the patient, as a result of mismanagement of care, range from the possible extension of hospitalization to a worsening of health state. Recognition and management of clinical risk focus on and include the elaboration of diagnostic and therapeutic pathways based on a careful analysis of the criticality using criteria, based on epidemiological relevance, level of risk, high variability in clinical management and multi disciplinarity. The clinical risk management is a process that aims at a continuous improvement of clinical practice to make it more secure, identifying risks for patients and getting to their reduction, where possible.

Introduzione

Il sistema sanitario è un'organizzazione complessa in cui coesistono molteplici fattori, tra cui la pluralità delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali, tecnico-sanitari ed economico-amministrativi e l'eterogeneità dei processi e risultati da raggiungere.

Come in altri sistemi complessi, anche in ambito sanitario possono verificarsi incidenti ed errori.

Negli ultimi decenni è cresciuta la cultura del rischio correlato agli errori di terapia farmacologica quale causa di eventi potenzialmente dannosi per i pazienti. Dati di letteratura segnalano un'alta frequenza di errore sia in strutture ospedaliere che nel territorio, tant'è che, negli ultimi anni, le autorità regolatorie si sono attivate per ricercare idonee soluzioni organizzative, formative e di prevenzione. Per questi motivi la gestione del rischio clinico è diventata sempre di più elemento cruciale della *Clinical Governance* nella programmazione ministeriale e nei piani dei servizi sanitari regionali. Occorre pertanto progettare e organizzare specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada,

Corrispondenza: Gabriele Zanzottera. E-mail zanzottera.gabriele@gmail.com

contenerne le conseguenze. Spesso la possibilità che si verifichi un errore dipende dalla presenza, nel sistema, di “insufficienze latenti”, ovvero mancanze o errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi.

Infatti, è per lo più individuabile, come causa diretta e immediata di un evento avverso, una “insufficienza attiva”, un errore umano, una procedura non rispettata, una distrazione o un incidente di percorso che ha direttamente consentito il verificarsi dell’evento stesso. Di contro, l’individuazione dell’errore “attivo” non esclude dalla ricerca degli errori “latenti”, perché sono le insufficienze del sistema che devono essere rimosse se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (*attività di prevenzione*) e contenere le conseguenze dannose degli errori comunque verificatisi (*attività di protezione*).

Le politiche di gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, e, quindi, in ultima analisi, alla garanzia della sicurezza dei pazienti, costituiscono il sistema di gestione del rischio clinico (*Clinical Risk Management*).

Rischio clinico

Definizione

Con “rischio clinico” si definisce la possibilità che un paziente subisca un “danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” [1].

Il rischio clinico e l’errore in medicina

Quando si affronta il tema del rischio clinico è necessario soffermarsi a definire l’errore e i possibili danni che ne possono derivare per il paziente.

In letteratura è possibile ritrovare molte definizioni di “errore”. Tutte condividono alcune caratteristiche sostanziali: l’errore è un’insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate; l’errore è una “azione non sicura” o una “omissione” con potenziali conseguenze negative sull’esito del processo di cura; l’errore è un comportamento che può essere giudicato inadeguato da “pari” di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative per il paziente. L’errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale. L’evento avverso è, quindi, per sua natura, indesiderabile, non intenzionale, dannoso per il paziente; l’evento avverso derivato da errore è definito “prevenibile”.

Sono state proposte diverse classificazioni dell’errore in sanità con l’intento di definire e condividere un lessico che consenta di individuare, in modo preciso e inequivocabile, il tipo di insufficienza che si è manifestata nel sistema. La definizione del glossario e della tassonomia è un impegno prioritario da parte dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, che coordina specifici gruppi di lavoro. Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore *attivo* ed errore *latente*. L’errore attivo è per lo più ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell’evento avverso; spesso è riconducibile ad un’azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione. Gli errori latenti sono invece, per lo più, insufficienze organizzative-gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo. La somministrazione di un farmaco sbagliato è un errore attivo commesso da un operatore, facilmente identificabile come comportamento sbagliato che causa un danno, ma è necessario ripercorrere tutte le fasi del processo di lavoro per individuare le circostanze che, direttamente o indirettamente, lo hanno reso possibile.

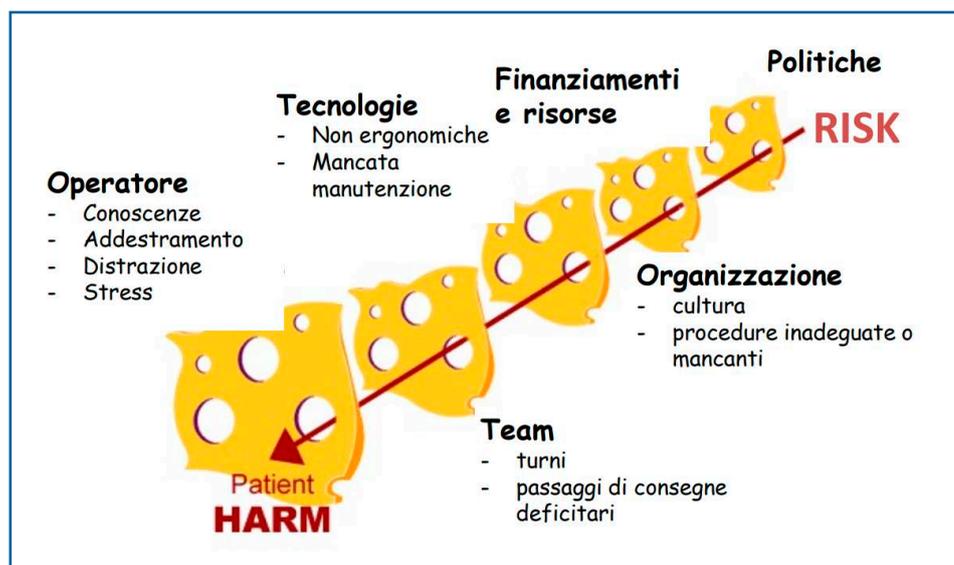
Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta. Se può essere relativamente semplice individuare l’errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema: un errore nel sistema è molto probabile che induca una successione di altri errori,

“secondari” e consequenziali al primo. L’effetto degli errori secondari può essere così evidente e rilevante da eclissare la gravità e la possibilità di identificare e rilevare l’errore “primitivo” [2].

Rischio clinico e approccio sistemico

La maggior parte degli incidenti in organizzazioni complesse è generato dall’interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa. All’inizio degli anni novanta uno psicologo, James Reason ha spiegato ed illustrato efficacemente il problema degli errori nei sistemi complessi; il suo modello, soprannominato del “formaggio svizzero” (**Figura 1**), è utile per la comprensione delle complessità e disomogeneità intrinseche al sistema. Ogni buco rappresenta un errore latente: fintanto che i buchi non si sovrappongono, i sistemi di sicurezza sono in grado di evitare che esso generi un errore attivo. Nel caso in cui i buchi vengano a sovrapporsi, il rischio non è gestito e si verifica l’incidente [3].

Figura 1 Modello del formaggio svizzero proposto da James Reason.



In ambito sanitario, sono molteplici i fattori che concorrono a definire il “grado di rischio” del sistema; essi possono essere schematicamente raggruppati nelle seguenti classi:

a) fattori strutturali-tecnologici

- caratteristiche del fabbricato sanitario e della impiantistica (progettazione e manutenzione)
- sicurezza e logistica degli ambienti
- apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo)
- infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione

Particolare attenzione va prestata anche alla valutazione, alla introduzione e all’impiego sul malato di nuove apparecchiature e tecnologie da parte di personale non specificatamente addestrato.

b) fattori organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro

- struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro)
- politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress)
- sistema di comunicazione organizzativa
- coinvolgimento degli *stakeholder*
- aspetti ergonomici
- politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnosticoterapeutici, sistemi di segnalazione degli errori

- c) fattori umani (individuali e del team)
 - personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche, abilità psicomotorie) e competenza professionale
 - dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione

Le risorse umane rappresentano il fattore di maggiore criticità. L'analisi dei processi cognitivi, che sono alla base della "performance" decisionale, costituisce una delle principali aree di valutazione nella gestione del rischio clinico. La prestazione sanitaria è infatti sempre più un "prodotto" elaborato e complesso, risultato di una pluralità di interventi specialistici, si citano ad esempio l'operato di un'équipe chirurgica in camera operatoria, il percorso clinico di un paziente oncologico, in cui diverse figure professionali devono integrarsi, scambiandosi informazioni critiche in modo tempestivo ed efficace.

- d) caratteristiche dell'utenza
 - epidemiologia ed aspetti socio-culturali (aspetti demografici, etnia, ambiente socio-economico, istruzione, capacità di gestione delle situazioni, complessità e compresenza di patologie acute e croniche)
 - rete sociale
- e) fattori esterni
 - normativa e obblighi di legge
 - vincoli finanziari
 - contesto socio-economico-culturale
 - influenze della opinione pubblica e dei media, delle associazioni professionali e di pubblica tutela
 - assicurazioni [4, 5]

Metodi per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio

Molti sono i metodi per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio che sono stati sviluppati nel corso degli ultimi decenni a livello internazionale, ed introdotti anche in molte realtà sanitarie italiane. La finalità dei metodi di analisi è individuare le insufficienze nel sistema che possono 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:

- **Approccio proattivo:** l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo;
- **Approccio reattivo:** l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell' evento.

Strumenti per l'identificazione del rischio

Sistemi di segnalazione (reporting)

Un sistema di reporting efficace costituisce una componente essenziale di un programma per la sicurezza del paziente. È una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi. Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

Per quanto riguarda i contenuti, il sistema può essere:

- aperto, ovvero, raccogliere qualunque tipo di dato relativo ad eventi avversi o quasi eventi, riferiti a tutta la gamma delle prestazioni
- predefinito, ovvero, raccogliere dati relativi ad una lista definita di eventi (ad esempio, eventi sentinella) o ad una area specifica (ad esempio, farmaci).

Per quanto riguarda la modalità di segnalazione, essa può avvenire tramite formato prefissato o testo libero, inviato con e-mail o tramite l'utilizzo di segnalazione telefonica, mettendo in atto le opportune forme di tutela della riservatezza della segnalazione.

Un sistema di reporting deve permettere l'identificazione di nuovi rischi, ad esempio complicazioni mai riconosciute associate all'uso di farmaci o di nuovi presidi, e pertanto alla raccolta deve sempre seguire l'analisi dei dati. Il sistema di segnalazione degli eventi avversi consente di acquisire le informazioni relative a casi simili già occorsi ad altre organizzazioni, offrendo l'opportunità di generalizzare il problema e sviluppare soluzioni più efficaci. Spesso però, nelle organizzazioni sanitarie, la mancanza di investimenti in risorse umane o strumenti volti a incrementare queste operazioni, porta ad un deficit di segnalazione che inevitabilmente si esprime in una scarsa aderenza al reporting.

Briefing sulla sicurezza

Il briefing sulla sicurezza è uno strumento semplice da utilizzare per assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente. E' un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni di rischio, effettive o potenziali. In termini quantitativi, permette una facile misurazione del raggiungimento di obiettivi di sicurezza. Il briefing sulla sicurezza deve essere un momento di condivisione ben definito, regolare, preciso ed applicabile alle diverse realtà lavorative ed ai molteplici contesti in cui è utilizzabile.

Il briefing può essere effettuato all'inizio del turno, coinvolgendo tutti gli operatori che si occupano della cura del paziente. Si parte con la rilevazione di problemi, dati, osservazioni (in caso di assenza di situazioni specifiche si può fare riferimento a problemi potenziali). Alla fine del turno, va effettuato un *debriefing*, con lo scopo di indagare se si sono verificate delle situazioni potenzialmente rischiose nel corso delle attività o se vi sono domande da parte dei pazienti o dei familiari. L'introduzione del metodo va adattata alle esigenze dell'unità operativa, garantendo comunque regolarità, continuità e risposta ai problemi emergenti.

Safety walkaround

Questo metodo consiste in "visite" che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. Un valore aggiunto importante deriva dal fatto che le informazioni raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare talvolta alla introduzione di una immediata modifica che migliora da subito il processo assistenziale e la sicurezza. I referenti identificano delle priorità fra gli eventi e l'équipe clinico-assistenziale sviluppa soluzioni condivise con tutto lo staff. La raccolta deve essere anonima e i problemi che emergono vengono inseriti in un database che registra le segnalazioni e le conseguenti azioni correttive. Questa modalità ha il vantaggio di essere a basso costo, consente di identificare i rischi e i cambi necessari nel contesto specifico, non richiede personale, strutture o infrastrutture.

Focus group

Il focus group è una metodologia tipica della ricerca sociale, da anni introdotta anche in sanità, che serve per identificare tutti gli aspetti di un problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone che sono entrate in contatto con il problema stesso. Quindi, possono essere effettuati sia con singole figure professionali che con l'équipe, con i pazienti, i familiari e con altri *stakeholder*. Durante la discussione è possibile far emergere eventi avversi, insufficienze latenti, nonché gli elementi essenziali che concorrono a determinare la cultura locale della sicurezza, utili per individuare le strategie più efficaci da introdurre nello specifico contesto.

Revisione di cartelle cliniche

La revisione delle cartelle cliniche ha rappresentato la pietra miliare negli studi sugli errori in sanità. È 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. Le revisioni delle cartelle cliniche possono avvenire in modo

esplicito quando il revisore cerca specifici tipi di dati o eventi oppure in modo implicito, laddove un clinico esperto emette un giudizio relativo ad un evento avverso e/o errore, ad esempio le conseguenze legate alla mancata visione di un esame di laboratorio o la mancata modifica di una terapia dopo la segnalazione di reazioni avverse. Il processo di revisione delle cartelle può essere anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi quando, ad esempio, si introducono pratiche più sicure e, attraverso la revisione, si valuta il livello di adozione delle stesse.

Il grado di rilevazione degli eventi attraverso questo processo è molto discusso e si basa sostanzialmente sulla qualità e quantità delle informazioni. Mentre gli eventi avversi gravi sono quasi sempre riportati, gli errori e le condizioni sottostanti non lo sono quasi mai. Ne consegue che le cartelle sono utili per indagini preliminari, ma danno informazioni contestuali molto limitate. Altre limitazioni all'utilizzo di questa tecnica, oltre ai *bias* informativi citati, sono il costo elevato, la necessità di una preparazione omogenea dei rilevatori, la necessità di preparazione di griglie di lettura.

Screening dei dati in archivio

Questo metodo ha lo scopo di identificare possibili eventi avversi utilizzando i dati disponibili nei sistemi sanitari. Le banche dati possono essere interrogate in modo retroattivo o in tempo reale, oppure si possono consultare gli archivi cartacei tradizionali. In questo modo si identifica la presenza di determinati eventi, precedentemente identificati come "segnalatori", ad esempio un ritorno in camera operatoria o un ricovero ripetuto per lo stesso problema, o la prescrizione di un antidoto nel caso di eventi avversi da farmaci.

Osservazione

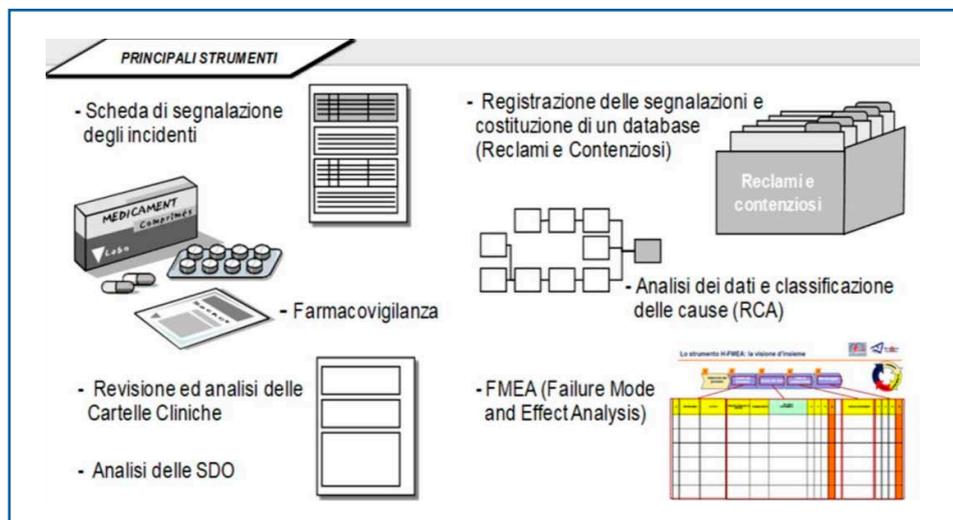
L'osservazione per scoprire errori è una metodologia che va utilizzata in modo mirato e limitato nel tempo. Si avvale di un osservatore esterno ed esperto, chiamato a rilevare, anche con l'ausilio di griglie, la discordanza tra il processo assistenziale messo in atto e gli standard attesi. Il metodo viene usato prevalentemente per rilevare errori in terapia. L'osservazione richiede molto lavoro e quindi ha costi elevati, tuttavia essa offre informazioni molto ricche che facilitano la comprensione non solamente rispetto all'accaduto, ma anche sul processo e sulle dinamiche che portano all'evento [6, 7].

Strumenti di Analisi del Rischio Clinico

Un programma di gestione del rischio clinico utilizza diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio, analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo reattivo o analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo.

Molti sono gli approcci possibili per la valutazione della qualità e sicurezza delle cure (**Figura 2**), ma se l'obiettivo è realizzare un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è da preferire a quello reattivo.

Figura 2 Strumenti di Analisi del Rischio Clinico.



Root Cause Analysis

La *Root Cause Analysis* (RCA) è uno strumento reattivo per il miglioramento della qualità, che aiuta gli individui e le organizzazioni ad identificare le cause e i fattori contribuenti correlati a un evento avverso, e sulla base dei risultati possono essere sviluppati progetti di miglioramento.

La RCA è un'analisi retrospettiva che consente di comprendere cosa, come e perché è accaduto un evento. Essa può essere applicata a tutti gli ambiti sanitari: ospedali per acuti, area dell'emergenza, riabilitazione, malattie mentali, ospedalizzazione a domicilio e nelle varie derivazioni delle cure extra-ospedaliere.

Requisiti della RCA sono:

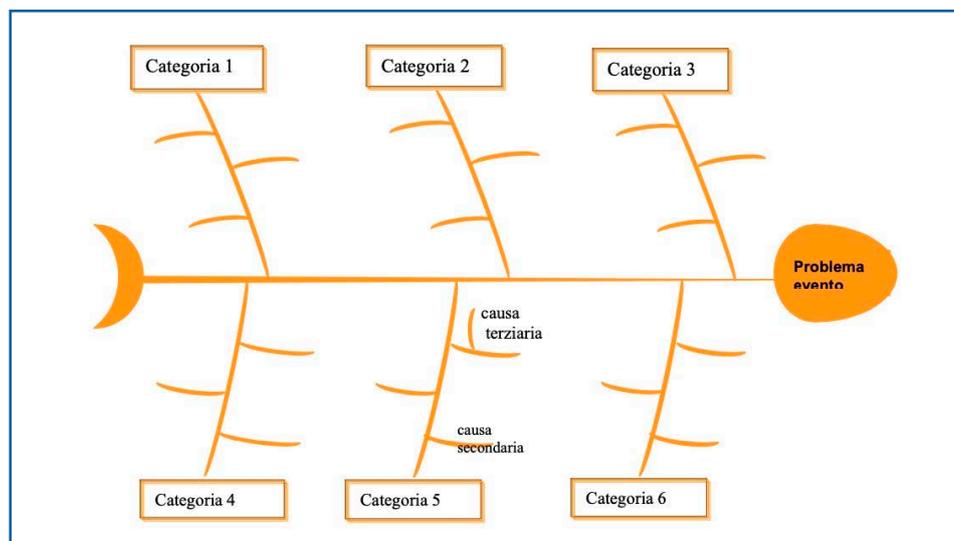
- la costituzione di un gruppo interdisciplinare in cui devono essere inseriti esperti della materia
- la partecipazione di coloro che sono stati coinvolti nell'evento
- l'imparzialità nell'evidenziare potenziali conflitti d'interesse.

Il processo della RCA si svolge con un approccio coordinato in cui vi è una prima fase durante la quale un numero ristretto di operatori raccoglie le informazioni necessarie per la comprensione iniziale dell'evento, effettua la descrizione cronologica e quindi riferisce al gruppo di lavoro; occorre inoltre raccogliere informazioni anche attraverso interviste agli operatori per aggiungere elementi rilevanti per l'analisi.

Gli intervistatori devono ripercorrere la catena degli eventi cercando di fare emergere, con domande mirate, informazioni sulle possibili cause, sui fattori contribuenti e, laddove possibile, raccogliere suggerimenti su misure di prevenzione e barriere. Parallelamente alla fase di istruttoria, è necessario effettuare una ricognizione accurata della letteratura relativa all'evento. Al termine di questa prima fase, il gruppo di lavoro redige un documento che raccoglie informazioni di metodo e contenuti. Segue quindi una seconda fase di analisi e confronto all'interno del gruppo, in cui devono essere messi in evidenza tutti i fattori che hanno contribuito all'evento avverso, partendo dall'identificazione dei fattori contribuenti prossimi all'evento [8].

Un aspetto importante del processo è capire come i vari fattori contribuenti siano correlati l'uno all'altro. Vengono utilizzati a tal fine alcuni diagrammi, quali quello di Ishikawa e il diagramma ad albero, per visualizzare graficamente le relazioni; questi diagrammi sono chiamati di causa-effetto o diagrammi dei fattori contribuenti. È prioritario pertanto identificare le classi di cause oggetto di analisi che possono ricadere in vari ambiti: comunicazione, addestramento formazione, fatica e programmazione del lavoro, procedure locali, ambiente e attrezzature, barriere. Il Diagramma a spina di pesce o di Ishikawa (**Figura 3**) assomiglia allo scheletro di un pesce in cui la spina principale rappresenta l'evento avverso e le altre spine rappresentano le cause e i fattori contribuenti [9].

Figura 3 Diagramma a spina di pesce o di Ishikawa.



Failure Mode and Effect Analysis

La FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) è un metodo molto utilizzato per identificare le vulnerabilità dei processi in maniera proattiva. L'obiettivo del suo utilizzo nei sistemi sanitari è quello di evitare gli eventi avversi che potrebbero causare danni ai pazienti e agli operatori. E' un metodo per scandagliare un processo, prospetticamente, con l'ottica di anticipare le possibili vulnerabilità e quindi ridisegnarlo (**Figura 4**).

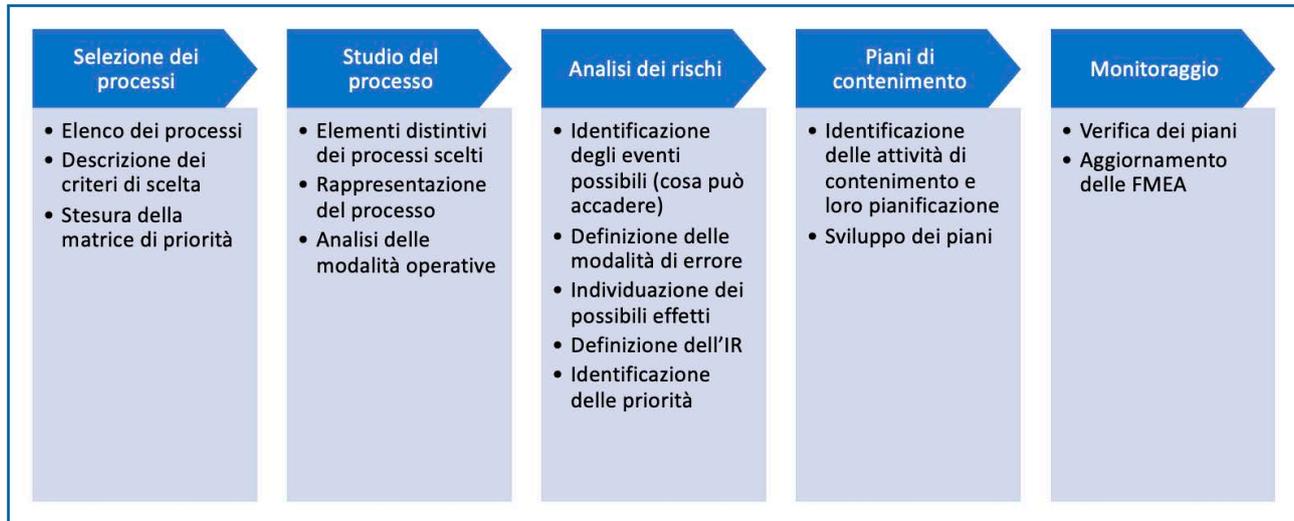


Figura 4 Rappresentazione schematica della FMEA.

Esso si basa sull'analisi sistematica di un processo, eseguita da un gruppo multidisciplinare, per identificare le modalità del possibile insuccesso di un processo o progetto, gli effetti che ne potrebbero conseguire e i possibili miglioramenti. L'applicazione del metodo prevede in primo luogo l'identificazione di un responsabile, che organizzi un gruppo di lavoro multidisciplinare composto da operatori ed esperti. La prima fase, istruttoria, prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste agli operatori. Segue la seconda fase di analisi, durante la quale il processo viene scomposto in macroattività, ogni macroattività viene analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine, per ogni singolo compito vengono individuati i possibili errori (modi di errore). Si valuta, quantitativamente, la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze. Per effettuare la "stima del rischio", si analizzano le modalità di accadimento di errore o guasto (*failure mode*) e i loro effetti (*failure effect*). Si tratta pertanto di una analisi di tipo qualitativo e quantitativo.

L'analisi dell'intero processo comporta dunque l'identificazione delle aree con priorità di intervento e si articola nei seguenti 4 punti:

1. scomposizione del processo in fasi con l'elaborazione di un diagramma di flusso o flow chart
2. definizione del "che cosa potrebbe non funzionare" (*failure mode*)
3. definizione del "perché potrebbe accadere l'insufficienza" (*failure causes*)
4. definizione dei possibili effetti (*failure effects*).

Il gruppo assegna a ciascuna fase un numero di priorità di rischio (RPN) o indice di priorità di rischio (IPR) che si compone di:

- probabilità di occorrenza (punteggio da 1 a 10)
- probabilità di rilevabilità (punteggio da 1 a 10)
- gravità (punteggio da 1 a 10)

L'applicazione di questa tecnica è ampia e può essere impiegata prima di introdurre nuovi processi, per modificare processi esistenti, per utilizzare in altri contesti processi già consolidati ed infine per prevenire il ripetersi di un evento già occorso [10].

Farmacovigilanza e Risk Management Plan (RMP)

La farmacovigilanza, nell'ambito della "Strategia europea di gestione del rischio", è costituita da un insieme di misure di osservazione e sorveglianza volte ad ottimizzare la gestione dei problemi di sicurezza dei farmaci nella fase immediatamente successiva all'autorizzazione alla immissione in commercio, in aggiunta ai dati raccolti con la segnalazione spontanea per l'identificazione dei segnali. In questo ambito, il *Risk Management Plan* (RMP) viene definito e rappresentato come un piano multidisciplinare per descrivere il rischio, la tolleranza e la mitigazione di quest'ultimo. Il sistema di gestione del rischio è stato introdotto nella legislazione europea nel 2004, ma il RMP trova la sua contestualizzazione regolatoria nel 2012 con l'entrata in vigore della nuova legislazione che lo ha reso obbligatorio per ogni nuova autorizzazione all'immissione in commercio (anche per i farmaci generici).

Tra le caratteristiche di un RMP, occorre ricordare che viene progettato e sviluppato proporzionalmente al rischio di riferimento.

Gli obiettivi del RMP comprendono:

- la definizione del profilo di sicurezza di un medicinale
- l'indicazioni di come caratterizzare ulteriormente il suddetto profilo
- la descrizione delle misure per prevenire o minimizzare i rischi, inclusa una valutazione dell'efficacia di tali interventi
- la specifica degli eventuali obblighi post-autorizzativi che sono stati imposti come condizione all'AIC.

Oggi la farmacovigilanza è integrata nell'intero ciclo di vita di un farmaco e, nei paesi dell'UE, si identifica come un'attività continua, che va dalla pianificazione delle attività di gestione dei rischi durante la fase di pre-marketing fino alle ispezioni e al *capacity building* della fase post-marketing. [11]

Conclusioni

Il *clinical risk management* è un processo che mira ad un miglioramento continuo della pratica clinica per renderla sempre più sicura, partendo dall'identificazione dei rischi per i pazienti fino ad arrivare alla loro riduzione, quando possibile. Rincorrendo un approccio multidisciplinare, è fondamentale sviluppare e aggiornare programmi per la promozione delle politiche di gestione del rischio clinico, coinvolgere le organizzazioni professionali, scientifiche e le organizzazioni sanitarie, attivare il monitoraggio, utilizzare un efficiente sistema informativo ed informatico, diffondere le pratiche migliori, assicurare canali di informazione, promuovere attività di comunicazione e formazione degli operatori.

Bibliografia

- [1] Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. Editors Committee on Quality of Health Care in America INSTITUTE OF MEDICINE 1999, November.
- [2] Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory; 2000; UK Department of Health.
- [3] Reason J. Human error. New York: Cambridge University Press; 1990.
- [4] Leape LL, Error in medicine, 1994, JAMA.
- [5] Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al. The nature of adverse events in hospitalized patients II, New England J. Of Medicine.
- [6] Ministero della Salute, Dipartimento della qualità, direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, 2014.
- [7] Weingart SN, McL Wilson R, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error, 2000, British Medical Journal, 320.
- [8] Medical risk management associates - <http://www.rootcauseanalysis.com>
- [9] Ammerman M. The Root Cause Analysis Handbook: A Simplified Approach to Identifying, Correcting and Reporting Workplace Errors. Quality Resources, New York, 1998
- [10] Andersen B, Fagerhaug T. Root Cause Analysis: Simplified Tools and Techniques. Milwaukee, ASQ Quality Press, 2000.
- [11] Kondo Y. Kaoru Ishikawa: What he Thought and Achieved, a Basis for Further Research, Quality Management Journal; 1994; 4: 86-90.