
Il Rischio Clinico in Nefrologia e dialisi



41° Congresso Nazionale SIAN Gestione del Rischio e Sicurezza delle Cure

Alessandro Pizzo – Grazia Stefanizzi

8-10 Maggio 2023

Sian Italia



George Armitage Miller



(Charleston, 3 febbraio 1920 – Plainsboro, 22 luglio 2012). È stato uno dei fondatori e massimi esponenti storici della [psicologia cognitiva](#)

Quando la mente umana deve risolvere un problema riesce a gestire un massimo di 7 variabili*, ma la storia clinica di un paziente ne ha molte più di sette, diventa quindi veramente difficile evitare l'errore, pertanto è fondamentale creare condizioni che riducano la possibilità di sbagliare e garantiscano la sicurezza del paziente.

Miller GA. The magical number seven, plus or minus two: some limits on our capacity for processing information. 1956. Psychol Rev. 1994 Apr;101(2):343-52. doi: 10.1037/0033-295x.101.2.343. PMID: 8022966.

INTOSSICAZIONE ACUTA PLURIMA DA FORMALINA IN CORSO DI EMODIALISI. ESPOSIZIONE DI UN CASO MORTALE

ESTRATTO da :
Archivio di Medicina Legale e delle Assicurazioni
Vol. 6 - Fasc. 34 - 1984

L'epatite nei centri dialisi

Le tecnologie dialitiche comportavano anche dei rischi professionali sui quali le conoscenze non erano ancora tali da dettare le idonee misure preventive o precauzionali e ~~non esisteva ancora la vaccinazione.~~ Durante negli anni sessante e settanta altissima fu l'incidenza di infezione da HBV tra i pazienti e il personale medico e infermieristico: in Europa ben 6700 operatori, dal 1969 al 1975 contrassero l'epatite, malattia mortale per un centinaio di essi.³⁷

Un'indagine italiana condotta su 178 centri e 3780 operatori nel 1986 ha rilevato ben 610 casi di infezione di cui 453 sfociati in malattia.³⁸

Alcuni centri furono costretti a chiudere, mentre veniva sostenuta la necessità di controlli addirittura settimanali per la ricerca anticorpale.³⁹

*Dingwall RR. 25 Years of Caring Together. A short history of EDTNA/ERCA. 1996, p.15

*https://www.researchgate.net/profile/FrancescoAvato/publication/277327956_Intossicazione_acuta_plurima_da_formalina_in_corso_di_emodialisi_Esposizione_di_un_caso_mortale/links/5644a8a008ae451880a85f26/Intossicazione-acuta-plurima-da-formalina-in-corso-di-emodialisi-Esposizione-di-un-caso-mortale.pdf

08/06/2023

5

Imparare dagli errori del passato

Giornale Italiano di Nefrologia / Anno 22 n. 4, 2005 / pp. 376-380

Mailing List SIN

Dalla Mailing-List soci SIN (ML-SIN). I rischi professionali attesi e inattesi del nefrologo

(Riflessioni da una emergenza iniziata la Notte di Natale)

R. Bellazzi¹, F. Ciniselli²

¹ Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi, P.O. della Lomellina, Azienda Ospedaliera della Provincia di Pavia, Vigevano (PV)

² Settore Legale, Azienda Ospedaliera della Provincia di Pavia, Vigevano (PV)

From the Mailing List SIN: Expected and unexpected professional risks for the nephrologists - reflections from an outbreak of burkholderia cepacia bacteremia in a hemodialysis unit

An outbreak of bacteremia in 20 hemodialysed patients who developed central venous catheter (CVC) infection related to burkholderia cepacia is reported, introducing medical and professional responsibilities in nephrology units. The cepacia was documented in the blood stream, in the CVC biofilm, in the water supply and in the distribution. This and other confounding factors delayed the identification of the contamination source. Finally, it was isolated, clonally identical to that found in the blood stream, from ammonio-clorure solution used to disinfect the skin and distributed in a sterile disposable kit. Burkholderia cepacia was clonally different in blood with respect to water. The possible differing responsibilities in the organizational steps of nephrology activity are discussed. (G Ital Nefrol 2005; 22: 376-80).

KEY WORDS: Mailing list, Pseudomonas burkholderia cepacia, Nephrology/legislation & jurisprudence, Hemodialysis, Central venous catheters

PAROLE CHIAVE: Mailing List, Pseudomonas Burkholderia Cepacia, Nefrologia/legislazione, Emodialisi, Cateteri venosi centrali

Giornale Italiano di Nefrologia / Anno 22 n. 4, 2005 / pp. 376-380

08/06/2023

6

L'episodio, sviluppatosi con due picchi dal 24 dicembre 2004 al 10 gennaio 2005, è stato caratterizzato da batteriemie causate da Pseudomonas Burkholderia Cepacia in 20 pazienti emodializzati portatori di Cateteri Venosi Centrali (CVC) temporanei e/o permanenti, con sintomi settici, intradialitici o immediatamente postdialitici, e defervescenza (con o senza antibiotici, con e senza antipiretici) entro 4-10 ore.

L'infezione non guariva con terapia antibiotica mirata e costringeva alla rimozione del CVC infetto, ma la sintomatologia tendeva a recidivare entro tre, quattro giorni dalla sua sostituzione. Alle prime analisi la Burkholderia veniva riscontrata oltre che nel sangue, sulla punta e, in un caso, nella cuffia sottocutanea dei CVC, nell'acqua di rete, nell'acqua osmotizzata, nei connettori ai preparatori.

Dal 29 dicembre 2004 veniva informata la Direzione sanitaria di presidio, la Direzione Sanitaria d'Azienda, il Capo dipartimento, il C.I.O. (Comitato per le Infezioni Ospedaliere) e da questo momento ogni decisione viene presa collegialmente.

Il susseguirsi di alcuni eventi confondenti rendeva difficoltosa la ricerca della fonte di contaminazione.

Poiché l'infezione recidivava sui CVC sostituiti si posizionavano CVC temporanei in femorale in tutti i pazienti infetti, in modo da poterli sostituire più facilmente e non perdere futuri accessi vascolari più idonei. Venivano confezionate FAV naturali per chi ne era in attesa, si attuava terapia antibiotica mirata negli infetti, si effettuavano emocolture sentinella nei portatori di CVC asintomatici e in corso di episodi febbrili, lock del CVC medicato con antibiotico e fibrinolitico, sospensione delle metodiche ad alta efficienza.

L'analisi delle procedure di gestione dei CVC e dell'ambiente era particolarmente delicata in quanto coinvolgeva responsabilità del personale infermieristico che si era, naturalmente, sentito subito colpevolizzato. Veniva quindi incaricato l'ufficio infermieristico a rivisitare e certificare i protocolli di gestione dei CVC e di pulizia ambientale. Contemporaneamente venivano eseguiti più di cento prelievi culturali sull'ambiente e sul materiale utilizzato. In nessuno veniva mai riscontrata la Burkholderia.

Imparare dagli errori del passato

Giornale Italiano di Nefrologia / Anno 22 n. 4, 2005 / pp. 376-380

Mailing List SIN

Dalla Mailing-List soci SIN (ML-SIN). I rischi professionali attesi e inattesi del nefrologo

(Riflessioni da una emergenza iniziata la Notte di Natale)

R. Bellazzi¹, F. Ciniselli²

¹ Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi, P.O. della Lomellina, Azienda Ospedaliera della Provincia di Pavia, Vigevano (PV)

² Settore Legale, Azienda Ospedaliera della Provincia di Pavia, Vigevano (PV)

From the Mailing List SIN: Expected and unexpected professional risks for the nephrologists - reflections from an outbreak of burkholderia cepacia bacteremia in a hemodialysis unit

An outbreak of bacteremia in 20 hemodialysed patients who developed central venous catheter (CVC) infection related to burkholderia cepacia is reported, introducing medical and professional responsibilities in nephrology units. The cepacia was documented in the blood stream, in the CVC biofilm, in the water supply and in the distribution. This and other confounding factors delayed the identification of the contamination source. Finally, it was isolated, clonally identical to that found in the blood stream, from ammonio-chlorure solution used to disinfect the skin and distributed in a sterile disposable kit. Burkholderia cepacia was clonally different in blood with respect to water. The possible differing responsibilities in the organizational steps of nephrology activity are discussed. (G Ital Nefrol 2005; 22: 376-80).

KEY WORDS: Mailing list, Pseudomonas burkholderia cepacia, Nephrology/legislation & jurisprudence, Hemodialysis, Central venous catheters

PAROLE CHIAVE: Mailing List, Pseudomonas Burkholderia Cepacia, Nefrologia/legislazione, Emodialisi, Cateteri venosi centrali

Giornale Italiano di Nefrologia / Anno 22 n. 4, 2005 / pp. 376-380

08/06/2023

7

Finalmente, prima da conoscenza indiretta e poi da un comunicato ufficiale della ditta distributrice, il 23 gennaio 2005 giungeva la diagnosi del focolaio di infezione: una salviettina disinfettante inserita in un kit sterile disponibile di attacco e stacco, a base di ammonio cloruro.

Giungeva anche l'analisi genica del ceppo di Pseudomonas (Laboratorio di Batteriologia e Micologia IRCCS Policlinico S. Matteo (Pavia), tecnica molecolare di ribotipizzazione automatica con enzimi di restrizione, Riboprinter, Qualicon Dupont USA), che dimostrava come quello presente nelle acque fosse diverso rispetto a quello ritrovato nel disinfettante e nel sangue dei pazienti, che invece appartenevano allo stesso clone.

Il fatto che il disinfettante con cui era impregnata la salviettina non fosse inserito nei protocolli di gestione dei CVC, ma usato saltuariamente e solo da alcune infermiere che, naturalmente in buona fede, pensavano di migliorare la loro prestazione, giustificava i due picchi di infezione, le recidive, la comparsa delle infezioni nel CAL e il ritardo nella identificazione del materiale infetto.

Ulteriori considerazioni emerse

- **Risulta come sia importante oggi una efficace diffusione del concetto di Standardizzazione delle procedure.** Ogni qualvolta un operatore ritenga di dover modificare una procedura, anche banale, deve esplicitarlo e dividerlo con l'équipe e il responsabile di riferimento.
- Il riferimento alle Linee Guida nazionali diventa sempre più importante anche riguardo le responsabilità del nostro operato, ma forse in alcuni casi, come ad esempio per l'impianto di preparazione dell'acqua per dialisi, dovrebbero essere rinforzate da attuali criteri di accreditamento autorizzativo che garantirebbero a tutti i Centri dialisi di operare con impianti idonei e non contestabili (5-8)
- Il materiale sanitario (spesso disposable e in service) richiede ulteriori precisazioni sulle modalità d'uso, specie riguardo alle nuove metodiche ad alta efficienza e alla tempistica di utilizzo (9). Un'ultima riflessione sulla professionalità infermieristica in dialisi: è giunto il momento che sia riconosciuta e definita da apposita certificazione (10). Episodi come quello descritto possono diventare devastanti dal punto di vista dei rapporti umani (pazienti contro operatori, infermieri contro medici, Direttore della U.O. contro collaboratori, Direzione Sanitaria contro Direttore U.O., e così via), se non vi è immediata condivisione con i nostri utenti dei problemi insorti e se non vi è condivisione di responsabilità tra gli operatori di tutta la "struttura" così come l'abbiamo definita, con il risultato di una maggior tutela del proprio operato e un più sicuro servizio offerto all'utenza.

RISCHI E PERICOLI

- Con un certo grado di semplificazione, utile tuttavia a fini pratici, i pericoli di cui un'organizzazione sanitaria deve preoccuparsi sono riconducibili a tre grandi categorie (Cinotti et al., 2012)

pericoli strutturali
e tecnologici

pericoli ambientali

pericoli clinici

Dal RISCHIO ALL' EVENTO....

Evento

ogni accadimento che avrebbe potuto causare o ha causato danno a un paziente, un visitatore, un operatore.

Danno

alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica



Ministero della Salute

Raccomandazione 1

RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO - KCl - ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

Il Cloruro di Potassio - KCl - per via endovenosa può causare effetti letali se somministrato in modo inappropriato

Raccomandazione 3

RACCOMANDAZIONE PER LA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI, DEL SITO CHIRURGICO E DELLA PROCEDURA

Le procedure chirurgiche in paziente sbagliato o su parte del corpo sbagliata e le procedure errate possono causare gravi danni ai pazienti

Raccomandazione 4

PREVENZIONE DEL SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE

Il suicidio in ospedale rappresenta un evento sentinella di particolare gravità la cui prevenzione si basa su una appropriata valutazione delle condizioni del paziente

Raccomandazione 5

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO

La reazione trasfusionale da incompatibilità ABO può rappresentare un evento drammatico ed è sempre dovuta ad errore

Raccomandazione 7

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti

Raccomandazione 8

RACCOMANDAZIONE PER PREVENIRE GLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI

Gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari costituiscono eventi sentinella che richiedono la messa in atto di opportune iniziative di protezione e prevenzione

Raccomandazione 9

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI

Il malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali derivante da una mancata o inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi

Raccomandazione 12

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-ALIKE/SOUND-ALIKE"

Gli errori riferiti all'uso dei farmaci "Look-Alike/Sound-Alike", ossia farmaci LASA, possono causare danni anche gravi

Raccomandazione 13

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLA CADUTA DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE SANITARIE

Le cadute dei pazienti nelle strutture sanitarie possono causare gravi danni e, in alcuni casi, procurare la morte.

Raccomandazione 19

RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, qualora si renda necessaria, causa errori in terapia se non correttamente gestita.

08/06/2023

11

Ma scindiamo il processo ...

FASI DI PREPARAZIONE SEDUTA DIALITICA

•FUNZIONAMENTO IMPIANTO DI OSMOSI INVERSA

- adeguata produzione acqua osmotizzata
- rilevazione durezza acqua osmotizzata e presenza cloro

•CONTROLLO POSTAZIONE DIALITICA O SALA DIALISI

- rilevazione funzionamento letto bilancia
- dispositivi elettromedicali
- condizione igieniche postazione dialitica
- superamento test accensione monitor dialisi
- disinfezione monitor

• DOCUMENTAZIONE PAZIENTE-POSTAZIONE DIALITICA

- assegnazione paziente-postazione dialitica
- Variazione prescrizione dialitica

• RECUPERO MATERIALE PER TRATTAMENTO

- Utilizzo di materiale non consensuale al tipo di trattamento scelto
- Utilizzo del materiale rispettando il service della ditta
- Integrità delle confezioni e scadenza

• ALLESTIMENTO MONITOR E ATTREZZATURE PER TRATTAMENTO

- Corretto assemblaggio del circuito ematico al monitor
- Lavaggio priming con soluzione fisiologica
- eparinizzazione priming del circuito
- riempimento delle camere di degasazione

-problema Rischio infettivo
-problema dovuto ai dispositivi medici

-problema dispositivo medico
-problema rischio infettivo

-Problema di identificazione
-Problema di procedura terapeutica

-problema procedura assistenziale
-problema gestione farmaco

08/06/2023

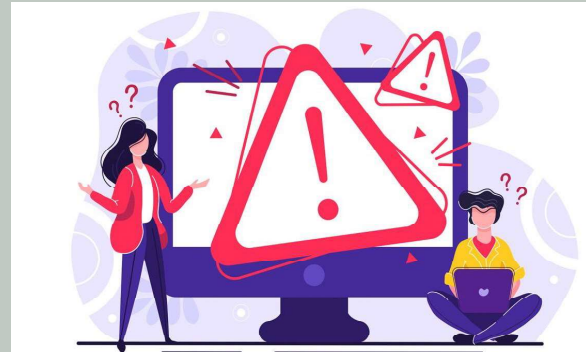
12

- MA COSA PUO' SUCCEDERE SE SI VERIFICA UN DIFETTO UNA OMISSIONE O UN ERRORE
- CON QUALE PROBABILITA' QUESTI SI PUO' MANIFESTARE
- QUALE PUO' ESSERE LA GRAVITA' CON CUI SI MANIFESTA
- E' FACILMENTE RILEVABILE
- CHE STRUMENTI ABBIAMO A DISPOSIZIONE PER PREVENIRLO

FMEA-FMECA (Faiuler Mode and Critical Effect Analysis)

è una tecnica di tipo sistematica indicata nell'identificare e prevenire problemi su processi prima che essi insorgano ma può essere utilizzata anche a posteriori applicandola su un processo ed evidenziarne i punti critici e classificarli per priorità.

Nonostante con l'applicazione della fmecca le valutazioni effettuate siano soggettive e rendano i risultati di questa tecnica scarsamente generalizzabili, l'approccio proattivo è considerato particolarmente utile perché permette di intercettare gli errori prima del loro accadimento e quindi individuare le situazioni potenzialmente pericolose



FMECA fasi di applicazione

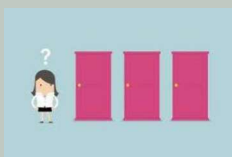
Scelta del processo da analizzare

Costituzione team multidisciplinare

Raccolta informazioni sul processo

Conduzione analisi dei rischi

Sviluppo e implementazione azione miglioramento



Probabilità	Gravità		
	1 - debole	3 - alta	5 - inaccettabile
1 - occasionale	3	15	15
3 - occasionale	9	15	15
5 - frequente	15	15	15



SCELTA DEL PROCESSO DA ANALIZZARE:

- INDIVIDUAZIONE DI 4 ATTIVITA'
- INDIVIDUAZIONE DI 14 FAILURE MODE

REVISIONE DEL PROCESSO:			
ALLESTIMENTO MONITOR E ATTREZZATURE PER IL TRATTAMENTO			
ATTIVITA'			
1	CORRETTO ASSEMBLAGGIO DEL CIRCUITO EMATICO		
2	LAVAGGIO PRIMING CON SOLUZIONE FISIOLGICA		
3	EPARINIZZAZIONE DEL CIRCUITO		
4	RIEMPIMENTO DELLE CAMERE DI DEGASAZIONE		
FAILURE MODE			
1	RIFORNIMENTO MATERIALE INADEGUATO PER IL TIPO DI MONITOR		
2	ERRATO ASSEMBLAGGIO DEL MATERIALE AL MONITOR		
3	CONTAMINAZIONE DEL MATERIALE		
4	UTILIZZO DI SACCA DI LAVAGGIO NONIDONEA		
5	MANCATA ESECUZIONE DEL LAVAGGIO DEL CIRCUITO		
6	EVITARE LA CONTAMINAZIONE DEL CIRCUITO		
7	UTILIZZO DI FARMACO LASA		
8	SOVRADOSAGGIO DEL FARMACO		
9	MANCATA EPARINIZZAZIONE DEL CIRCUITO		
10	MANCATO RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO CON SOLUZIONE		
11	MANCATO RIEMPIMENTO DELLE CAMERE DI DEGASAZIONE		
12	EMBOLIA GASSOSA		
13	RIPRISTINO COMPLETO DEL CIRCUITO PER INTERRUZIONE		

08/06/2023

15

Calcolo Indice Priorità di Rischio IPR

Livello di gravità	Criteri di gravità	Valore
Molto alta	L'errore può provocare gravissimi danni al paziente (anche il decesso)	10-9
Alta	L'errore può provocare danni gravi	8-7
Media	L'errore può provocare danni transitori	6-5
Bassa	L'errore non provoca danni al paziente ma genera alterazioni nel normale flusso di lavoro	4-3
Nulla	L'errore non provoca nessun tipo di danno	2-1

Livello di probabilità	Criteri di probabilità	Valore
Molto frequente	Frequenza settimanale/giornaliera	9-10
Frequente	Frequenza mensile/più volte al mese	7-8
Moderata	Frequenza annuale/più volte l'anno	5-6
Bassa	Ogni 1-5 anni	3-4
Molto bassa	Frequenza > 5 anni	1-2

Livello di rilevanza	Rilevanza	Valore
Rilevanza dell'errore quasi impossibile	I controlli disponibili non permettono di rilevare l'evento prima che esso si verifichi se non in modo del tutto casuale	9-10
Rilevanza dell'errore bassa	I controlli disponibili permettono di rilevare l'evento prima che esso si verifichi in un basso numero di casi	7-8
Rilevanza dell'errore alta	I controlli disponibili permettono di rilevare l'evento prima che esso si verifichi in un alto numero di casi	4-5-6
Rilevanza dell'errore quasi certa	I controlli disponibili permettono di rilevare l'evento prima che esso si verifichi nella quasi totalità dei casi	1-2-3

Porcu, E., Di Denia, P., Cavedagna, D., Rolli, M., & Bianciardi, L. (2015). La tecnica di analisi proattiva FMEA/FMECA per la gestione del rischio clinico in diagnostica di laboratorio. *Pratica Medica & Aspetti Legali*, 9(3), 71-79. doi:<https://doi.org/10.7175/pmeal.v9i3.1198>

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf

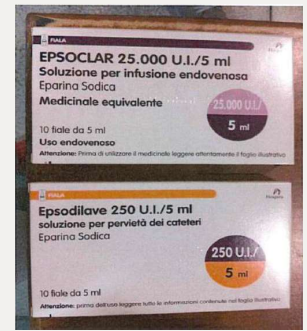
ATTIVITA'	FAILURE MODE	IPR	CAUSE	AZIONE MIGLIORAMENTO
EPARINIZZAZIONE del circuito ematico	Utilizzo farmaco LASA	G=4 P=3 R=7 4x3x7= 84 IPR=84	- errata richiesta di prodotti farmaceutici -distrazione da interruzioni continue -automatismo	-Formazione relativa "la gestione farmaci in sicurezza" -Conservazione farmaci LASA in sede diversa da altri farmaci

08/06/2023

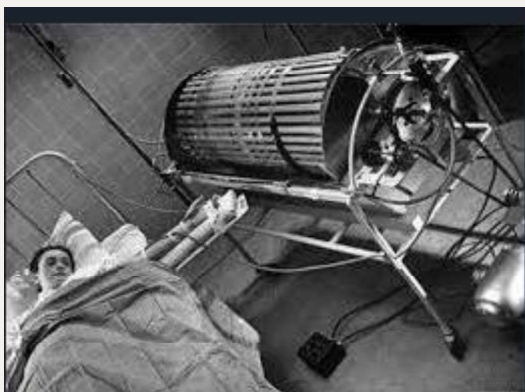
16

ESEMPIO RILEVAZIONE RISCHIO

ATTIVITA'	FAILURE MODE	IPR	CAUSE	AZIONE MIGLIORAMENTO
Eparinizzazione del circuito ematico	Utilizzo farmaco LASA	G=4 P=3 R=7 4x3x7= 84 IPR=84	- errata richiesta di prodotti farmaceutici -distrazione da interruzioni continue -automatismo	-Formazione relativa "la gestione farmaco in sicurezza" -Conservazione farmaci LASA in sede diversa da altri farmaci
	sovradosaggio	8X6X5 IPR=240	Mancata verifica dosaggio-prescrizione -mancata identificazione pz	- doppio controllo farmaco-prescrizione - Formazione relativa "la gestione farmaco in sicurezza"
	Mancata eparinizzazione del circuito	6X6X5 IPR=180	-Dimenticanza -caos per emergenza -distrazione	-portare al termine il processo prima di dedicarsi ad altro monitor - creazione di check list



ERRARE HUMANUM EST



Considerazioni



S I A N
Società Infermieri Area Nefrologica
Grazie per l'attenzione

Alessandro Pizzo Grazia Stefanizzi