

ISQua
26th International Conference
October 13th, 2009 • Dublin • Ireland

POLITECNICO DI MILANO

Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring: results from a four-years study


 Francesco Lorenzi, Paolo Trucco, Michela Cavallin
 POLITECNICO DI MILANO
 Dept. of Management, Economics and Industrial Engineering
 Chiara Patelli, Pasquale Chiarelli
 SAN GERARDO HOSPITAL, Monza

Agenda


1. Shortcomings of the event-based approach to Patient Safety monitoring
2. Error and Risk Antecedent Statistical Monitoring (ERASMO)
3. 2004-2008: the experimentation in San Gerardo Hospital (Monza – Italy) on the drug "prescription to administration" process
4. Longitudinal results in Cardiology and Pulmonology wards
5. Discussion

2

F. Lorenzi – Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

1 Shortcomings of the event-based approach to patient safety monitoring

- 1 The event-based approach is one of the most frequently adopted to disseminate safety culture and monitor patient safety in healthcare organizations:
 - Incident/Near Miss/Sentinel Event Reporting
 - Root Cause Analysis
- 2 However, it proved to be significantly limited (Leape, 2002) by:
 - giving poor statistical basis
 - focusing too much on specific aspects of each occurrence
 - being vulnerable to the "blame culture"

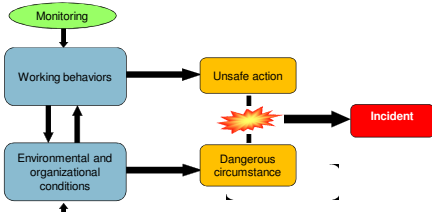


There is a need to shift the attention toward the organizational factors (Vincent, 2003), that are the preconditions responsible for the arising of clinical errors and the spreading of their consequences

F. Lorenzi – Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

1 The analysis of systemic factors

- Few systemic factors generally act in different occurrences of incidents,
- They can be analyzed by moving the observations backwards in the process that gives birth to the adverse event



F. Lorenzi – Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

2 Error and Risk Antecedent Statistical Monitoring (ERASMO)

- 1 What is it?
An application of the statistical control charts to the observation of behavioral and systemic factors as a basis for the clinical risk monitoring in a generic care process
- 2 What does it do?
A statistical analysis of the incidence of risk antecedents instead of the reporting of adverse events or near misses
- 3 Who is involved?
Clinicians and nurses, that are involved since the early design of the monitoring forms on which control charts are constructed
- 4 What does it require?
A quantitative risk assessment on the care process that has to be put under observation

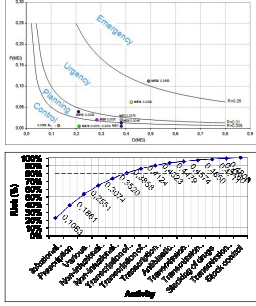
F. Lorenzi – Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

2 The 4 steps of ERASMO

Step 1: Risk assessment by using Clinical Risk and Error Analysis (CREA) method

(Trucco P., Cavallin M., "A Quantitative Approach to Clinical Risk Assessment: the CREA Method", Safety Science, Vol. 44, pp. 491-513, 2006.)

- Identification of the error modes through the application of Cognitive Task Analysis and Human HAZOP techniques
- Computation of statistical data available in scientific literature in order to plot risk levels for the most critical error modes and activities
- Choice of the activities to be monitored, driven by the contribution to the total risk of the considered clinical process



F. Lorenzi – Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

2 The 4 steps of ERASMO 7

Step 2: Definition of the error antecedents monitoring forms

- Identification of the possible **critical conditions** during the accomplishment of clinicians and nurses' duties, together with the **causes** that are most likely to happen, by using Vincent's (2003) taxonomy of influencing factors
- Estimate of the **conditional probability** of such factors to have occurred, given the occurrence of a specific error mode
- Definition of the **forms** (one for clinicians and one for nurses), made of several statements derived from experts' suggestions regarding error causes

F. Lorenzi - Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

2 The 4 steps of ERASMO 8

Step 2: Definition of the error antecedents monitoring forms

FACTOR TYPE	CONTRIBUTORY FACTORS	EXAMPLES OF PROBLEMS THAT CONTRIBUTE TO ERRORS
Institutional context	Economic and regulatory context National health service executive Clinical negligence scheme for trusts Social attitude to risk	Insufficient priority given by regulators to safety issues; legal pressures against open discussion, preventing the opportunity to learn from adverse events
Organizational and management factors	Financial resources and constraints Organizational structure Policy standards and goals Safety culture and priorities	Lack of awareness of safety issues on the part of senior management; policies leading to inadequate staffing levels
Work environment factors	Staffing levels and mix of skills Patterns in workload and shift Design, availability and maintenance of equipment Administrative and managerial support	Heavy workload, leading to fatigue; limited access to essential equipment; inadequate administrative support, leading to reduced time with patients
Team factors	Vertical communication Written communication Supervision and willingness to seek help Team structure (consistency, leadership, etc)	Poor supervision of junior staff, poor communication among different professions; unwillingness of junior staff to seek assistance
Individual (staff) member	Knowledge and skills Motivation and attitude Physical and mental health Competence	Lack of knowledge or experience; long-term fatigue and stress
Task factors	Task design and clarity of process Availability and use of protocols Availability and accuracy of test results	Unavailability of test results or delay in obtaining them; lack of clear protocols and guidelines
Patient factors	Compliance and seriousness of condition Language and communication Personality and social factors	Distress; language barriers between patients and caregivers

F. Lorenzi - Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

2 The 4 steps of ERASMO 9

Step 3: Data gathering

- Clinicians and nurses respectively fill their forms by the end of each switch for four weeks
- Each statement is marked as "true" if the corresponding systemic factor is observed during the accomplishment of the duties, otherwise as "false"
- Operators' **anonymity is guaranteed**, because it is not necessary to identify who executes the observations
- It is required for the forms to be **recorded in chronological order**, in order to allow the time tracking of risk conditions

F. Lorenzi - Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

2 The 4 steps of ERASMO 10

Step 3: Data gathering

PERSONALE MEDICO		Scheda n.
U.O. EMATOLOGIA ADULTI (HSG NUOVO)		
Scheda di osservazione attività di PRESCRIZIONE E TRASCRIZIONE TERAPIA		
		VERO FALSO
1.	Le prescrizioni o le trascrizioni sono state effettuate dopo un turno di notte o nelle ultime ore di lavoro.	<input type="checkbox"/>
2.	La prescrizione o la trascrizione è stata interrotta temporaneamente per rispondere ad altre richieste (telefonate, domande di pazienti o parenti, urgenze, ...).	<input type="checkbox"/>
3.	La prescrizione o la trascrizione è stata interrotta temporaneamente per ricevere una persona esterna (ad es. un'informazione del farmacista).	<input type="checkbox"/>
4.	La prescrizione o la trascrizione è stata interrotta per svolgere un compito che non rientra nelle attività ospedaliere.	<input type="checkbox"/>
5.	Durante la prescrizione o la trascrizione sono state svolte altre attività in parallelo.	<input type="checkbox"/>
6.	Per scrivere contemporaneamente hanno utilizzato la stessa cartella clinica di uno stesso paziente.	<input type="checkbox"/>
7.	Nelle informazioni sulla storia del paziente sono state comunicate con i colleghi.	<input type="checkbox"/>
8.	Pazienti o parenti non hanno fornito indicazioni precise sullo stato di salute o sulle possibili altre terapie.	<input type="checkbox"/>
9.	Le prescrizioni o le trascrizioni sono state effettuate da uno specializzando, da un neoelettario o dall'operario di un medico con pochi esperienze.	<input type="checkbox"/>
10.	Le prescrizioni o le trascrizioni effettuate dal personale meno esperto non sono state controllate.	<input type="checkbox"/>
11.	Non sono stati utilizzati standard formativi di compilazione o non si è scritto in italiano.	<input type="checkbox"/>
12.	Manca il referto.	<input type="checkbox"/>
13.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
14.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
15.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
16.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
17.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
18.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
19.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
20.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
21.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
22.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
23.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
24.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
25.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
26.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
27.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
28.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
29.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
30.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
31.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
32.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
33.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
34.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
35.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
36.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
37.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
38.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
39.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
40.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
41.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
42.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
43.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
44.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
45.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
46.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
47.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
48.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
49.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>
50.	Manca il referto e i protocolli di dosaggio necessari alla prescrizione che normalmente sono reperibili.	<input type="checkbox"/>

F. Lorenzi - Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

2 The 4 steps of ERASMO 11

Step 4: Control charts

- Risk value** for each sample unit (i^{th} monitoring form): non conformities are weighted with the risk value related to each j^{th} statement:

$$R_i = \sum_{j=1}^N x_{ji} \cdot R_j$$
- $x_{ji} = 1$ \Rightarrow the factor has been observed
- $x_{ji} = 0$ \Rightarrow the factor has NOT been observed
- $i = 1 \dots M$ \Rightarrow # of the monitoring form
- $j = 1 \dots N$ \Rightarrow # of the statement in the i -th monitoring form
- Central tendency line of the p control chart:**

$$CEN = \bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^M R_i}{M \cdot N}$$
- Plotting** of the values onto the control chart:
 - lower control limit = 0
 - upper control limit = 0.01 (threshold value between risk areas of planned improvement and urgent intervention in the CREA method)

F. Lorenzi - Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

2 The 4 steps of ERASMO 12

Step 4: Control charts

F. Lorenzi - Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

3 2004-2008: the experimentation in San Gerardo Hospital (Monza – Italy) 13

- General aspects:**
 - Three sessions (2004 – 2005 – 2007) involving both physicians and nurses
 - 4 weeks per session, through a daily-based monitoring plan
 - Increasing number of wards (3 in the first session, 8 in the second and 22 in the last), 2 of which have been involved in all of the sessions
 - External support: from researchers to consultants
- First operational evidences:**
 - Preliminary risk assessment moved to be from a time-consuming to a quite rapid activity, thanks to experience and standardisation
 - The involvement of the personnel (from the description of the project to the discussion of the results) showed to be a critical task for the success of the overall experimentation
 - Coordination between research team and hospital administration showed to be crucial, in order to avoid excessive duty charge to the personnel
 - IT support in gathering data (since 2007) fostered accuracy and allowed the extension of the project

F. Lorenzi – Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

4 Cardiology and Pulmonology wards: longitudinal results 14

- In the two wards (Cardiology and Pulmonology) that were involved in all three sessions, both the percentage of identified risk factors and the average risk level increased in years:

Grown accuracy in gathering data, that is also due to the change from paper-based to computer-based forms (realized in 2007/08 session)

F. Lorenzi – Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

4 Cardiology and Pulmonology wards: longitudinal results 15

- The presence of peak values in “p-Charts” supported the identification and the analysis of high risk situations:

Blame-free discussions for improvement among operators were fostered

F. Lorenzi – Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

4 Cardiology and Pulmonology wards: longitudinal results 16

- The contribution to risk of different factors showed to be sensibly variable along the 3 sessions, thus showing the difficulty to fix organizational risks
- However, team-related factors are the most reported, followed by duties-related factors and being all other factors of a smaller significance

F. Lorenzi – Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

5 Discussion 17

- Statistical control charts confirmed to be a usable risk monitoring tool in healthcare:
 - The trend of the safety status of a ward is shown all along the time of the monitoring
 - Conditions that are out of control are reported, thus allowing to evaluate the stability of the safety issues that are granted in the ward
- Main requirements for the effectiveness of the method:
 - Continuous collaboration by both physicians and nurses, even if the daily workload could be (slightly) increased
 - Individual commitment to error prevention, together with the willingness to participate in activities that are collateral to the normal ward duties

In the 2004 and 2005 sessions a coordinating group of resident physicians was able to foster the continuity in the monitoring by all the operators

F. Lorenzi – Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

5 Conclusion 18

Empirical aspects and immaterial factors derived from the four-year application of ERASMO :

- Practical demonstration of the capability to overtake the “error – punishment – cover up” mentality. Such an approach allows both to deliver a better statistical assessment of the causes and to carry out a better management of the Root Cause Analysis in the case of an actual accident
- Development of the attitude to the critical revision of the professional behaviors
- Transparency and willingness towards an integrated hospital risk management process
- Training and cultural value for the people involved in the experimental study

Tools for the risk evaluation and monitoring, such as ERASMO, can foster the dissemination and consolidation of safety culture, allowing a continuous improvement approach together with the shift from the “blame culture” to a “learning culture”

F. Lorenzi – Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring POLITECNICO DI MILANO

5 Conclusion

19

Further developments:

In order to exploit all of the potentials of the method, a path has to be designed towards two main objectives:

- **Automation** of the computational logic that underlies the method
- Full **integration** into risk management policies



THANK YOU!

Francesco Lorenzi
francesco.lorenzi@mail.polimi.it
POLITECNICO DI MILANO
Department of Management, Economics and Industrial Engineering