

IL RISCHIO CLINICO

D. Pisano

PATOLOGIA E TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Università degli Studi di Cagliari

Azienda ASL n°8 – Cagliari

Direttore Prof. Vassilios Fanos

INTRODUZIONE

Un tema che già dalla fine degli anni '80 ha fatto registrare nel mondo una costante crescita di interesse in campo medico e sociale, è il controllo dei rischi connessi alle prestazioni sanitarie e, più in generale, la qualità nell'assistenza erogata.^{1,2}

La necessità di attuare interventi e studi sulla gestione del rischio clinico (o Risk Management), ha preso avvio, come spesso accade, negli Stati Uniti, ove si è assistito in principio ad una forte crisi delle compagnie assicurative costrette ad aumentare in maniera considerevole i premi assicurativi o a dichiarare fallimento per far fronte ai contenziosi ed ai risarcimenti per *malpractice*. Da allora, il tema della sicurezza del paziente ha fatto convergere l'attenzione dei governi e delle istituzioni, della comunità scientifica internazionale e dei media, arrivando a coinvolgere anche l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) che nel 2001 ha effettuato una revisione dell'argomento.³

Lo scopo di questo lavoro è quello di fornire una prima analisi del problema che consenta l'attuazione, presso la nostra Terapia Intensiva Neonatale, di un sistema di gestione del rischio clinico e l'adozione di misure generali e specifiche idonee ad arginare la possibilità di errore nelle nostre performance.

DEFINIZIONE

Il *rischio clinico* è definito nella letteratura scientifica come *la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante la degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte"*.⁴

QUALCHE DATO EPIDEMIOLOGICO

Allo scopo di dare un'idea circa la dimensione del problema inerente il rischio clinico, si riportano in tabella 1 alcuni dati estratti da autorevoli studi internazionali:^{5,6,7,8}

Tab.1

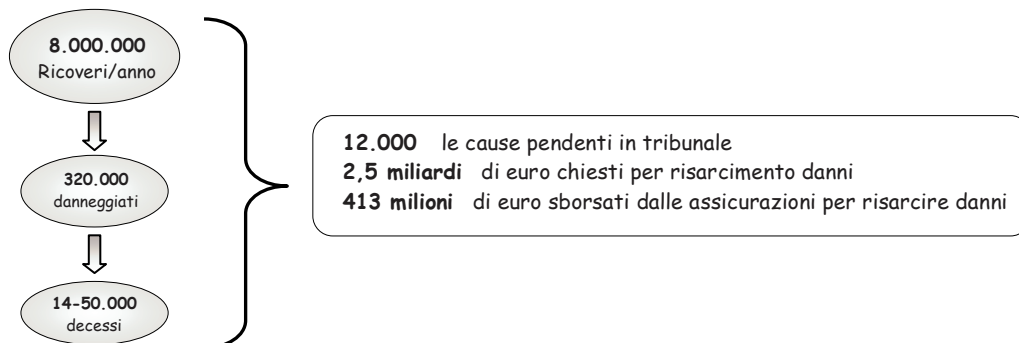
	Harvard Medical Practice Study 1991	Australian Health Care Study 1995	Colorado Utah Study 2000	British Study 2001
n° pazienti	30.000	14.000	15.000	1014
% errore	3,7%	16,6%	2,9%	10,8%
Disabilità permanente	0,7%	13,7%		
Decesso		4,9%	6,6%	8%

I dati riportati in tabella evidenziano percentuali significativamente disuguali di errore nei vari studi. Ciò è in parte dovuto alla difformità dei metodi di analisi utilizzati, ma soprattutto perchè trattandosi di studi retrospettivi (basati cioè sulla documentazione clinica), potrebbero aver sottostimato la realtà; ad esempio, non sono stati riportati gli errori che non hanno arrecato alcun danno al paziente.

COSA SUCCEDE IN ITALIA?

Se è vero che gli studi epidemiologici sull'errore in sanità nel mondo, sono ancora insufficienti e non sempre standardizzati, in Italia questa lacuna è ancora maggiore. Un ottimo dossier voluto da Cineas in collaborazione con la

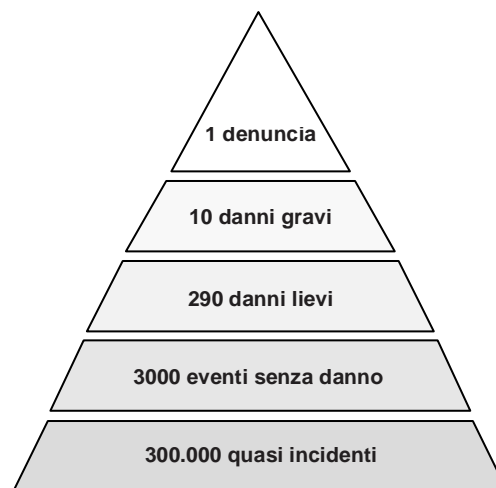
Zurich Consulting, evidenzia che in Italia, su 8 milioni circa di pazienti ricoverati ogni anno, il 4% (ovvero 320.000) subiscono danni o conseguenze più o meno gravi che potrebbero essere evitati. Di questi, una cifra variabile tra 14.000 (secondo i più ottimisti) e 50.000 (secondo i più pessimisti), muoiono per cause dirette e indirette dovute ad errore medico o a cattiva organizzazione delle strutture sanitarie. Tali errori, o come tecnicamente vengono definiti “eventi avversi”, spingono l’utente a intentare sempre più spesso cause di risarcimento. Sono circa 12.000 le cause pendenti depositate in tribunale, a fronte di una richiesta di risarcimento di 2,5 miliardi di euro!^{9,10}



Da: Consorzio Cineas del Politecnico di Milano, in collaborazione con Zurich Consulting. *Quando l’errore entra in ospedale* - Aprile 2002

A ciò si aggiunga che nel corso dell’ultimo decennio, le cause civili e penali in ambito sanitario, sono aumentate considerevolmente, tanto che le compagnie assicurative lamentano perdite maggiori del 250% rispetto ai premi incassati. Ciò significa che per ogni euro incassato, le compagnie assicurative ne erogano quasi tre come indennizzo.

Naturalmente, come è facile immaginare, tutto ciò non è che la punta dei un iceberg. Secondo una teoria ormai tristemente veritiera sugli errori in sanità, si calcola che per ogni denuncia di *malpractice* corrispondano proporzionalmente 300.000 “near misses”, o quasi eventi (situazioni o accadimenti che per un caso fortuito o per un tempestivo intervento non hanno dato origine all’evento).



UN NUOVO CONTESTO SOCIO-SANITARIO

Alcune considerazioni servono a chiarire il motivo di un trend così negativo. In questi ultimi decenni si è assistito ad alcuni cambiamenti. In Italia, il paziente-tipo, che fino a pochi decenni fa, era considerato “passivo” secondo una definizione tratta da uno studio del Censis (*Rischi ed errori nella Sanità italiana* del febbraio 2001), oggi non lo è più. La passività era attribuibile alla tendenza ad individuare nel medico una posizione “dominante”, a rispettarne le prescrizioni senza chiedere trattamenti specifici, e soprattutto, a fidarsi ciecamente di lui. L’evento avverso, legato alla prestazione sanitaria, era considerato e accettato come una fatalità e non un *errore*.

Oggi, lo stesso paziente è un consumatore razionale, capace di rapportarsi con il medico su un piano di parità. Si informa maggiormente dal punto di vista sanitario e scientifico ed ha più cura del suo benessere. E’ diventato sempre meno disposto ad accettare l’errore come evento fatalistico ed è attento alla qualità dell’assistenza che gli viene erogata. Il rapporto quindi, tra cittadino e ambiente sanitario, è mutato radicalmente e la riprova è la diversa connotazione che nella terminologia dell’ospedale-azienda gli viene attribuita: non più “paziente” ma “utente-cliente”. Si riscontra chiaramente un passaggio culturale nel rapporto tra cittadino e sanitario. Il medico, l’infermiere e tutto l’ospedale, tendono a perdere l’aurea di insindacabilità e diventano “responsabili” dal punto di vista giuridico. E così guarire, diventa un diritto acquisito e inalienabile dell’utente-cliente.⁹

LA TERAPIA INTENSIVA NEONATALE-PEDIATRICA

I piccoli ospiti delle nostre Terapie Intensive Neonatali (TIN), sono, per le loro particolari caratteristiche fisiopatologiche e per diversi fattori di rischio esogeni, molto più esposti agli eventi avversi e quindi all'errore medico-infermieristico.¹¹

Purtroppo, gli studi sull'errore clinico in pazienti ricoverati nelle TIN sono poco numerosi e difficilmente comparabili. Tuttavia, per dare un'idea, si possono citare i seguenti studi:¹²

1) *Kanter et al.* (Pediatr Crit Care Med 2004) hanno calcolato che la percentuale di errore medico, registrato consultando i registri delle dimissioni di 23000 prematuri in più di 20 stati americani (peso inferiore a 2500g, età gestazionale inferiore a 37 settimane) è dell' **1.2%**. Questo dato risulta inaspettatamente e significativamente inferiore a quello segnalato nella popolazione adulta e pediatrica.

Frey et al. (Intensive Care Med 2000) hanno studiato gli errori verificati in un anno in **467** pazienti ricoverati in una terapia intensiva neonatale-pediatrica.

Sono stati **211** gli errori riportati, di cui

- **30%** gravi
- **25%** moderati
- **45%** lievi

Tali eventi avversi sono stati imputati a:

- errore umano nel **63%** dei casi
- difetti di comunicazione nel **14%** dei casi
- problemi di organizzazione del sistema nel **10%** dei casi
- disfunzioni delle apparecchiature nel **7%** dei casi
- cause misconosciute nel **3%** dei casi

Il tipo di errore è risultato:

- **29%** dei casi terapeutico
- **29%** dei casi di management
- **18%** dei casi legato all'utilizzo di procedure errate
- **14%** dei casi a non adeguata assistenza respiratoria
- **7%** dei casi al malfunzionamento delle attrezzature
- **3%** dei casi ad infezioni nosocomiali.

Altri studi invece, hanno concentrato l'attenzione sugli errori di tipo *terapeutico* in ambito neonatologico-pediatrico, e principalmente quelli in area critica, ovvero nelle Terapie Intensive Neonatali e Pediatriche:

1) *Raju et al.* (Lancet 1989) hanno esaminato **2147** pazienti ricoverati in terapia intensiva neonatale-pediatrica in un periodo di **4 anni**.

Nel **14.7%** dei ricoveri è stato riportato errori terapeutici, così distinguibili:

- 10.5% errori gravi
- 10.2% errori di media gravità
- 79.3% errori lievi.

La frequenza del danno dovuto all'errore terapeutico è stata del **3.1%**.

2) *Vincer et al.* (AM J Pis Child 1989), hanno valutato l'incidenza dell'errore terapeutico in **23307** pazienti ricoverati in terapia intensiva neonatale, in un periodo di **2 anni**. Gli errori sono stati dell' **1.3%**.

Le due più frequenti cause di errore sono state:

- mancata somministrazione di una prescrizione terapeutica nel **16.6%** dei casi
- mancata modificazione di una infusione endovenosa nel **10.2%** dei casi

Il **20%** degli ordini errati dati dai medici ha determinato un danno grave per il paziente contro il **6%** di tutte le altre cause.

L'ERRORE: CONSIDERAZIONI GENERALI

Che dall'errore si possa imparare, è una considerazione da sempre accettata. Tuttavia, perché dall'errore si possa trarre insegnamento, è necessario accettarlo come componente indissolubile della professione medico-infermieristica. Il punto

di partenza è la consapevolezza che la medicina, essendo una scienza probabilistica e legata alla casistica, è già di per se una scienza “*non esatta*” e qualsiasi azione o decisione comporta un rischio.

E’ necessario ridurre a *zero* la probabilità di rischio, così come da tempo hanno sperimentato altri settori quali l’industria aeronautica e aerospaziale, o nel settore della produzione energetica e nucleare.

Il sistema sanitario è un modello organizzativo molto complesso ed essendo composto da variabili diverse, potenziano in maniera esponenziale il livello di rischio e di errore: il paziente, le variegate esperienze professionali che qui interagiscono e i diversi modelli gestionali, sono espressione di tale modello.

Non è possibile eliminare del tutto l’errore umano perché intrinseco alla sua stessa natura, ma è opportuno agire sul sistema complesso nella quale l’uomo opera, qualora questo generi lacune che possono rimanere latenti sino a che l’errore umano non le rende manifeste.^{1,9}

Secondo le teorie di Reason,¹³ che è stato il precursore delle teorie del Risk Management, gli errori sono “*conseguenze dell’agire organizzato e non la causa del fallimento del sistema*”. Infatti, se si prendono in considerazione tutte le componenti che causano un evento avverso, ci si accorge che la maggior parte delle cause sono attribuibili all’uomo, ma solo in una minima parte hanno alla base veri e propri errori umani: molto spesso, dietro l’evento si nascondono problemi tecnologici e dei sistemi di comunicazione o scelte manageriali errate o inefficaci. Si può dire quindi, che gli eventi avversi, (sempre più presenti sui mass-media come episodi di “*malasanità*”), raramente sono causati da un unico errore.¹⁴ Più spesso essi sono il frutto di una concatenazione di eventi, che nel nostro caso individua il medico o l’infermiere come ultimo casuale anello della catena.¹⁵

Per citare un esempio, si consideri uno studio condotto negli USA che afferma che il 20% di tutti gli errori compiuti dagli infermieri è derivato da orari di lavoro innaturali: con maggiore incidenza alle prime ore della sera, nella notte, prima delle festività, o con due turni notturni consecutivi. In questi casi infatti, lo stravolgimento dei ritmi circadiani porta ad un importante calo della concentrazione.⁹

TIPOLOGIE DI ERRORE

“*L’errore è il fallimento di una sequenza pianificata di azioni mentali ed attività nel raggiungere l’obiettivo desiderato che non può essere attribuito al caso*” (Reason 1990)¹⁶

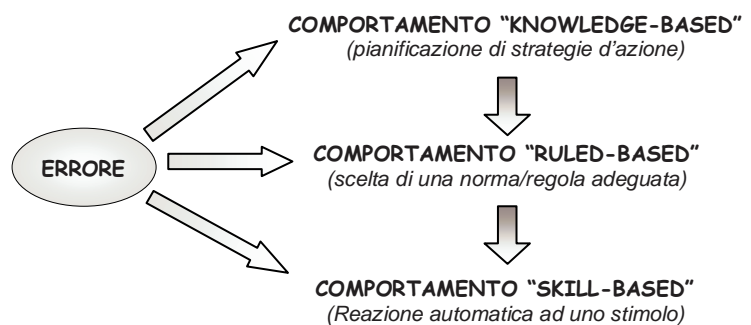
Tra le teorie e gli studi più accreditati in tema di errore e rischio clinico, vi sono quelli di Reason e Rasmussen, che di seguito si possono brevemente sintetizzare:^{1,13,14,17}

Nel 1987, Rasmussen propose una classificazione che delineava tre tipi di comportamento umano:

1. *Knowledge-based behaviour*: si tratta di comportamenti messi in atto quando ci si trova davanti ad una situazione sconosciuta e si deve attuare un piano per superarla. E’ la situazione che richiede il maggior impiego di conoscenza e l’attivazione di una serie di processi mentali che dai simboli porteranno all’elaborazione di un piano per raggiungere gli obiettivi.

2. *Ruled-based behaviour*: quando si mettono in atto dei comportamenti, prescritti da regole che sono state definite come le più idonee da applicare in una particolare circostanza. Il problema che si pone all’individuo, è di identificare la giusta norma per ogni specifica situazione, attenendosi ad un modello mentale di tipo causale.

3. *Skill-based behaviour*: E’ un tipo di comportamento automatico, riscontrabile in situazioni di routine. All’operatore si propone uno stimolo al quale reagisce meccanicamente senza porsi problemi d’interpretazione della situazione stessa. Tale abilità si sviluppa dopo che lo stimolo si è ripetuto per più volte, sempre allo stesso modo.



L’acquisizione di tali comportamenti è in sequenza. Non esistono infatti comportamenti *skill-based* innati, ma questi derivano dalla pratica in situazioni che all’inizio richiedevano impiego di conoscenza e capacità di elaborare soluzioni al problema. Ciò significa che per divenire *skill-based*, ogni comportamento è stato *knowledge-based* prima e *ruled-based* successivamente. L’errore si instaura a tutti i livelli di comportamento ma con diverse cause: sbagliando l’interpretazione dello stimolo (*skill-based*), sbagliando il metodo o la norma (*ruled-based*), sbagliando la strategia di comportamento nelle situazioni nuove (*knowledge-based*).

Sulla base del modello proposto da Rasmussen, Reason a partire dal 1990 ha esteso la classificazione degli errori distinguendo:

- errori che si verificano a livello di abilità (*slips*): l'operatore sa come svolgere un dato lavoro, ma lo esegue in maniera scorretta rispetto a quanto pianificato.
- Errori legati al fallimento della capacità mnemonica (*lapses*): l'operatore compie azioni con risultati diversi dal previsto.
- Errori commessi nell'esecuzione pratica dell'azione (*mistakes*): quando il non raggiungimento dell'obiettivo, deriva da scelte tattiche e mezzi inadeguati. In questo gruppo rientrano gli errori *ruled-based* (scelta sbagliata della regola o procedura) e quelli *knowledge-based* (scelta sbagliata del piano d'azione per la scarsa conoscenza del problema).

Nella tabella 2, si riportano alcune classificazioni di errore: ¹

Tab. 2

CATEGORIE GENERALI	
ERRORI DI COMMISSIONE	TUTTI GLI ERRORI DOVUTI ALL'ESECUZIONE DI ATTI MEDICI O INFERMIERISTICI NON DOVUTI O APPLICATI IN MODO SCORRETTO
ERRORI DI OMISSIONE	TUTTI GLI ERRORI DOVUTI ALLA MANCATA ESECUZIONE DI ATTI MEDICI E INFERMIERISTICI RITENUTI IN BASE ALLE CONOSCENZE E ALL'ESPERIENZA PROFESSIONALE, NECESSARI ALLA CURA DEL PAZIENTE
CATEGORIE PER TIPI DI ERRORE	
ERRORE UMANO (ERRORI ATTIVI O LATENTI)	SONO I COSIDETTI SLIPS, LAPSES E MISTAKES
VIOLAZIONI	È LA DEVIAZIONE DA PROCEDURE OPERATIVE SICURE, STANDARD O REGOLE
ERRORI ORGANIZZATIVI	SONO GLI ERRORI DOVUTI ALL'ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO, ALLA PIANIFICAZIONE DELLE OPERAZIONI IN EMERGENZA, ALLA DISPONIBILITÀ E ACCESSIBILITÀ DELLE APPARECCHIATURE SANITARIE O DI SUPPORTO
ALCUNE CATEGORIE SPECIFICHE	
ERRORI NELL'USO DI FARMACI	<ul style="list-style-type: none"> • ERRORI DI PRESCRIZIONE • ERRORI DI PREPARAZIONE • ERRORI DI TRASCRIZIONE • ERRORI DI DISTRIBUZIONE • ERRORI DI SOMMINISTRAZIONE • ERRORI DI MONITORAGGIO
ERRORI CHIRURGICI	<ul style="list-style-type: none"> • CORPI ESTRANEI NEL FOCO LAIO CHIRURGICO • INTERVENTO SU PARTE O LATO DEL CORPO SBAGLIATA • ESECUZIONE CHIRURGICA IMPROPRIA • CHIRURGIA NON NECESSARIA • GESTIONE NON CORRETTA DEL PAZIENTE CHIRURGICO
ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE	<ul style="list-style-type: none"> • MALFUNZIONAMENTO PER PROBLEMI DI FABBRICAZIONE • MALFUNZIONAMENTO DOVUTO ALL'UTILIZZATORE • USO IN CONDIZIONI NON APPROPRIATE • MANUTENZIONE INADEGUATA • ISTRUZIONI INADEGUATE • PULIZIA NON CORRETTA • UTILIZZO OLTRE I LIMITI DI DURATA PREVISTI
ERRORI NELLE PROCEDURE DIAGNOSTICHE	<ul style="list-style-type: none"> • NON ESEGUITE • PROGRAMMATE MA NON ESEGUITE • ESEGUITE IN MODO INADEGUATO O SCORRETTO • ESEGUITE CORRETTAMENTE MA SU PAZIENTI SBAGLIATI • NON APPROPRIATE

ERRORI NELLA TEMPISTICA	<ul style="list-style-type: none"> • RITARDO NEL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO • RITARDO NELL'ESECUZIONE DELL'INTERVENTO CHIRURGICO • RITARDO NELLA DIAGNOSI • ALTRI RITARDI ORGANIZZATIVI/GESTIONALI/LOGISTICI
-------------------------	---

Ministero della Salute - Commissione Tecnica sul Rischio Clinico. *Risk Management in sanità. Il problema degli errori.* (Roma, marzo 2004)

LA TEORIA DEGLI ERRORI LATENTI

A partire dal 2000, Reason propone un approccio sistemico al problema dell'errore, formulando quella che può essere definita come **teoria degli errori latenti**.^{1, 15}

In un sistema organizzativo complesso, ad esempio un ospedale, gli **errori latenti** sono quelli che di per se sono incapaci di determinare un incidente e tali rimangono sino a che situazioni facilitanti (*triggering event*) e altri fattori connessi, ne determinano la trasformazione in evento conclamato. Si tratta in genere di cause legate spesso a errori di progettazione, carenze nella manutenzione, insufficiente addestramento, carichi di lavoro mal ripartiti e difetti di leadership: in generale a decisioni manageriali errate.

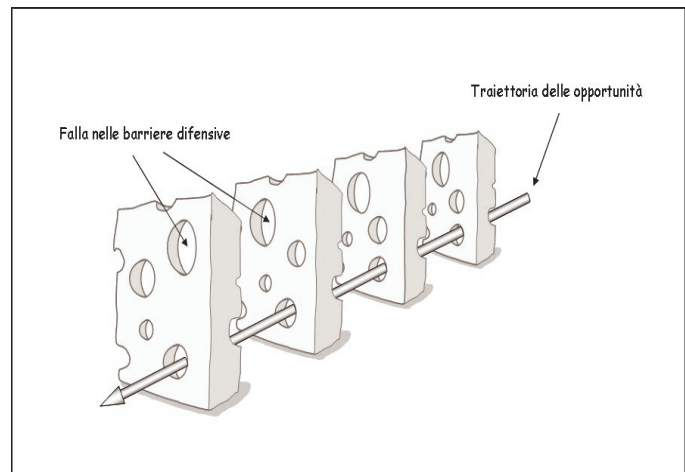
Gli incidenti manifesti sono solo la punta di un iceberg. Questo significa che per ogni incidente che ha avuto luogo, ve ne sono molti altri che non sono avvenuti solo perché un operatore, un controllo o il caso fortuito hanno impedito che si verificasse. Si tratta dei cosiddetti **near misses event** o "*quasi eventi*"; (ad esempio, un farmaco era stato riposto nel luogo sbagliato, era stato erroneamente preparato per la somministrazione al paziente, ma ci si è accorti dell'errore).

Al contrario, gli **errori attivi**, sono quelli più facilmente individuabili perché scatenanti l'incidente; il riscontro di un errore attivo, quindi di un reale incidente, coincide con l'individuazione di una responsabilità individuale, ma sempre come ultimo elemento di una catena di criticità del sistema.

L'interpretazione sistemica che si attribuisce a questa teoria è legata alla consapevolezza che *l'incidente è frutto di una concatenazione di eventi che hanno superato tutte le difese messe in atto.*

"SWISS-CHEESE" OVVERO IL MODELLO DEL FORMAGGIO SVIZZERO

Per chiarire i concetti sopra esposti, lo stesso Reason, paragona gli strati difensivi del sistema organizzativo come il movimento, l'una sull'altra di *fette di formaggio svizzero*, in un costante moto browniano. Ogni *fetta* è una barriera che l'organizzazione può mettere in atto per impedire il verificarsi di incidenti. Vi sono barriere definite "*hard*" (si pensi ad esempio agli allarmi, a tutti i dispositivi di protezione, ai sistemi tecnologici di monitoraggio, ecc.) o "*soft*" (protocolli, procedure standardizzate, linee guida, ecc.); Idealmente questi strati non dovrebbero avere *punti critici*, ma in realtà, come nel formaggio svizzero esistono dei *buchi* che in questo caso rappresentano criticità intrinseche e specifiche ad ogni livello di difesa. La presenza di buchi nelle difese, costituiti sia da errori latenti, che da errori attivi, di per se non è sufficiente a determinare un incidente, ma se si creano condizioni di "*allineamento*" di tali criticità, ecco che si compie la *traiettoria delle opportunità*, quindi l'evento avverso.



CONSIDERAZIONI GENERALI SUL CLINICAL RISK MANAGEMENT

Dal momento che, la sicurezza del paziente dipende dalla capacità di progettare e gestire ospedali che siano in grado di ridurre la probabilità di errore (prevenzione), e di contenere o recuperare gli effetti degli errori già avvenuti (protezione), allora è chiaro che abbassare le potenzialità di rischio in un ospedale, è un obiettivo prioritario ed imprescindibile.

Il Clinical Risk Management nasce da esigenze di tipo economico-sanitario, per far fronte a contenziosità medico-legali, poi si è progressivamente arricchito di valenze etico-deontologiche. La gestione del rischio clinico può essere applicata a tutti i livelli

organizzativi del sistema sanitario: a livello centrale (ministero e regione) o locale (aziende o unità operative).

Per fare ciò, è necessario che tali organizzazioni si dotino di strategie capaci di intervenire sulle *criticità latenti* dei sistemi di difesa, così da rendere difficile l'innescio di errori attivi, cioè connessi direttamente all'errore umano.

La gestione del rischio clinico, consiste in *un sistema di linee guida, protocolli, procedure, percorsi organizzativi e attività cliniche che, adottati in un organizzazione sanitaria, mirano a ridurre la probabilità e l'entità di eventi potenzialmente negativi, dannosi o inattesi sullo stato di salute del paziente.*^{1,9,15,16}

Un percorso di Clinical Risk Management trova applicazione sia quando l'incidente è già avvenuto, permettendo l'identificazione delle cause (*analisi reattiva*), o ancor meglio, quando si tende a prevenirlo, individuando i punti critici del sistema (*analisi proattiva*).

In ogni caso, l'attenzione del processo di analisi tende a spostarsi sul *“come si sbaglia”* e sul *“perché si sbaglia”* e non su *“chi sbaglia”*.^{9,12}

Come si sbaglia?

- Omissione di un intervento necessario
- Scarsa attenzione o negligenza
- Violazione di un processo diagnostico o terapeutico
- Inesperienza in procedure invasive
- Difetto di conoscenza
- Insufficiente competenza clinica
- Insufficiente capacità di collegare i dati del paziente con le conoscenze
- Errori di prescrizione, informazione, compilazione

Perché si sbaglia?

- Carico di lavoro eccessivo
- Supervisione inadeguata
- Tecnologie e strutture edilizie inadeguate
- Comunicazione inadeguata tra operatori
- Competenze o esperienze inadeguate
- Ambiente di lavoro stressante
- Recente e rapida modificazione dell'ambiente di lavoro
- Obiettivi in conflitto (per es. scarse risorse a fronte di grandi esigenze cliniche)

Nella tabella 3, sono sintetizzati le fasi più importanti nel percorso di Clinical Risk Management.

Tab. 3

Fase del processo	Strumenti a disposizione	Output attesi
Individuazione dei rischi	Incident reporting	Profilo qualitativo del rischio Criticità specifiche
Analisi dei rischi	Route Causes Analysis	Criticità latenti
	FMEA (Failure Modes & effect analysis)	Priorità dei rischi
Trattamento dei rischi	Piani di trattamento dei rischi	Priorità d'intervento Analisi di fattibilità
	Azioni di trattamento	Riduzione Accettazione Eliminazione
Monitoraggio	Revisione delle cartelle Revisione dei database	Profili qualitativi Profili quantitativi Valutazione degli interventi

L'incident reporting è la raccolta di schede a compilazione volontaria e anonima degli errori e dei quasi-errori che si verificano nei percorsi di diagnosi, terapia e assistenza al paziente. Il suo utilizzo è fortemente indicato come *fondamentale* per una corretta gestione dei rischi.

Le informazioni, che da tale registrazione si possono trarre, sono numerose e portano ai seguenti vantaggi:¹⁸

- individuano e focalizzano l'attenzione sugli incidenti e sui near-misses
- delineano *qualitativamente* il profilo di rischio in una data area operativa
- coinvolgono e sensibilizzano alla sicurezza del paziente tutti gli operatori

E' importante sottolineare che l'Incident Reporting, ha una valenza fortemente proattiva se utilizzata per identificare i *near-misses* e gli eventi senza esiti, dato che questi rappresentano un modo per: ¹

- avere molte più informazioni rispetto agli incidenti
- non avere coinvolgimento emotivo
- incoraggiare il reporting
- avere una "lezione" a bassissimo costo umano ed economico
- avere un "barometro" per rischi più seri
- imparare *prima* che avvenga l'incidente.

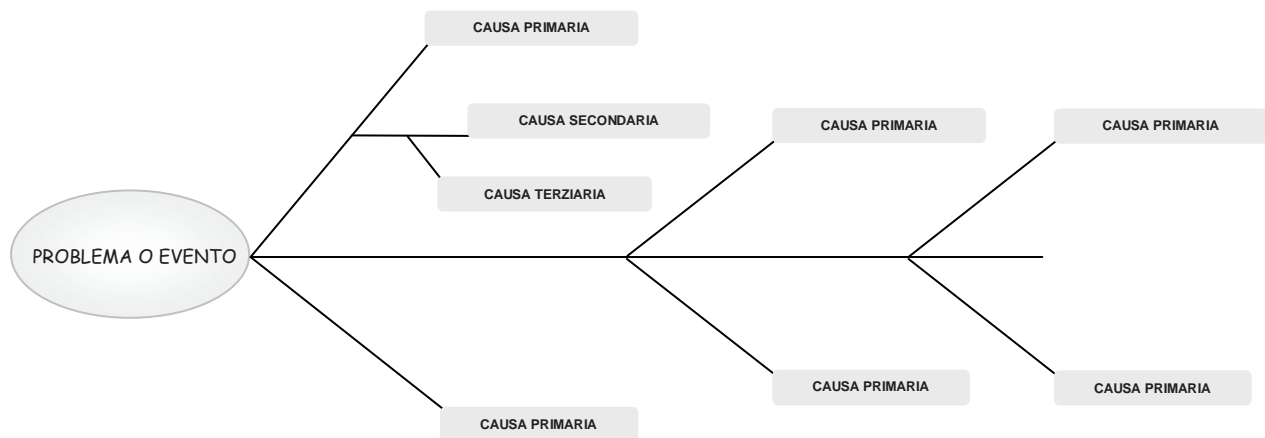
Per essere efficace, l'incident reporting deve avere alcune importanti caratteristiche:

- non deve essere punitivo per chi esegue la segnalazione
- deve essere confidenziale, ossia le informazioni non sono mai rilevate a terzi
- deve essere indipendente da autorità che possono in qualsiasi misura "punire" o sanzionare
- le segnalazioni devono essere analizzate da personale allenato e qualificato
- deve esserci una immediata analisi e una veloce diffusione delle eventuali raccomandazioni
- deve sempre orientarsi al sistema e non all'individuo

Dall'identificazione dei rischi e degli errori riscontrati nel sistema, si passa all'analisi delle cause che hanno generato l'errore o il quasi-errore, attraverso la **Root Cause Analysis** (analisi delle cause profonde), che si conclude con l'individuazione di un piano di trattamento del rischio e la sua attuazione. L'analisi non si focalizza sulle performance del singolo operatore, bensì sul sistema e sui processi, ponendo alla base della ricerca i quesiti *cosa, come e perché è accaduto*.

Esistono diverse tecniche di analisi tra le quali ad esempio:

1. il diagramma a *spina di pesce*
2. i 5 perchè



Il diagramma a *spina di pesce* è utile per dettagliare, in sequenza, tutte le cause che hanno portato all'evento. L'analisi si può dire completa, quando non vengono riconosciute ulteriori cause.

Nella *tecnica dei 5 perché* si cerca di compiere un'analisi di approfondimento che, andando oltre le cause più ovvie, aiuti a dare una migliore definizione della situazione. La serie dei perché termina quando il gruppo di analisi si ritiene soddisfatto delle risposte. Un semplice esempio:

D: Perché l'infermiere ha sbagliato?

R: Perché non ha prestato attenzione ad una parte importante del problema.

D: Perché non ha prestato attenzione ad una parte importante del problema?

R: Perché era molto stanco.

D: Perché era molto stanco?

R: Perché si stava occupando contemporaneamente di sei neonati gravi.

D: Perché è successo? Non poteva chiedere aiuto?

R: Il turno di servizio era composto da un numero di infermieri troppo basso

D: Era possibile reperire altri infermieri per quel turno?

R: No, non vi sono infermieri disponibili nell'azienda.

ERRORE TERAPEUTICO NELLE TIN: QUALCHE UTILE SUGGERIMENTO

Si può affermare che gli errori nel processo di terapia in ambito neonatale e ancor più nelle TIN, sono piuttosto comuni.^{22, 23}

E' infatti evidente che la particolare condizione di vulnerabilità del neonato a rischio, sia fonte di difficoltà nelle scelte e nelle azioni sia mediche che infermieristiche. Prescrivere e somministrare farmaci ad un neonato è significativamente più rischioso. Si consideri l'ampia variabilità di peso e di superficie corporea, l'età gestazionale (e quindi di maturità degli organi), che nel complesso condizionano pesantemente le competenze metaboliche e farmacodinamiche di un farmaco. Ciò si traduce in una maggiore necessità di calcoli per adeguare le dosi e quindi un maggiore rischio di errore. Inoltre, la disponibilità di farmaci a "dosaggi neonatali" è scarsa e non è possibile nessun feed-back relazionale con il paziente.²⁴

L'errore è quindi possibile in ogni fase del percorso terapeutico: prescrizione, trascrizione e/o interpretazione, preparazione, distribuzione, somministrazione ed infine registrazione. Tuttavia la casistica pone in evidenza una frequenza maggiore di errori relativi a:

- errori nel dosaggio,
- errori nella via di somministrazione
- errori nella trascrizione
- errori nell'intervallo di somministrazione

Alcuni elementi, presenti nelle TIN italiane, contribuiscono a rendere più difficile una revisione in tema di errore terapeutico:²⁰

- a) esiste una scarsa sensibilità al problema da parte degli operatori, che in genere tendono a rifiutare la possibilità di commettere errori.
- b) Le diverse fasi del processo di somministrazione dei farmaci è legato a modalità automatiche e routinarie, che spesso portano con se atteggiamenti non corretti e potenzialmente pericolosi.
- c) E' difficile reperire dati statistici affidabili sull'entità dell'errore in terapia, dato che raramente le nostre strutture sono dotate di sistemi strutturali di rilevamento e monitoraggio.

A queste considerazioni, vanno aggiunti tre aspetti che portano ad aumentare il rischio di errore nelle TIN:

- l'elevato carico di lavoro dovuto al numero di neonati ricoverati
- il maggior numero e frequenza d'utilizzo di farmaci (perlopiù per via parenterale)
- l'elevato numero di figure professionali coinvolte nel processo di terapia (medici, infermieri, puericultrici, farmacisti, fisioterapisti, ecc.).

Alcune raccomandazioni, presenti nella letteratura scientifica internazionale^{20, 22, 24, 25, 26, 27} hanno dimostrato di ridurre significativamente il verificarsi di errori in terapia intensiva neonatale. Tuttavia, è bene precisare che nessuna azione adottata deve prescindere da un approccio più generale al problema dell'errore.

Nella fase di prescrizione del farmaco:

- Assicurarsi del rapporto peso-dose del neonato (eventualmente riportare il peso nella prescrizione).
- Scrivere le prescrizioni in modo chiaro e leggibile.
- Utilizzare abbreviazioni, sigle e acronimi il meno possibile e solo in caso di voci comunemente riconosciute dalle istituzioni.
- Evitare prescrizioni vaghe
- Evitare l'uso dello *zero* dopo la virgola (scrivere *7* e non *7,0*)
- Utilizzare sempre lo *zero* prima della virgola (scrivere *0,7* e non *.7*)
- Evitare abbreviazioni del nome del farmaco (ad esempio *MS* potrebbe essere significare *morfina solfato* o *magnesio solfato* o chissà cos'altro)
- Specificare il nome del principio attivo affiancato eventualmente dal nome commerciale.
- Scrivere per esteso l'unità di misura utilizzata (ad esempio *milligrammi* o *microgrammi* al posto di *mg* e *µg*)
- La prescrizione deve riportare la firma del medico e, dove possibile, il timbro dello stesso.
- Le prescrizioni verbali sono sempre da evitare. Se ciò non fosse possibile, accertarsi di ripetere le parole che possono indurre errore (ad esempio *settanta*, *sessanta*, ecc.) e comunque formalizzare quanto prima, una prescrizione scritta.
- Informatizzare il percorso di prescrizione e ordine dei farmaci risulta molto efficace per prevenire errori

Nella fase di preparazione e somministrazione:

- Verificare, se possibile, il calcolo del dosaggio con un altro infermiere del turno (soprattutto per alcune categorie di farmaco)
- Confermare l'identità del paziente prima della somministrazione

- Chi prepara il farmaco è colui che lo somministra
- Il farmaco si prepara immediatamente prima della somministrazione
- Chiedere conferma di dosaggi apparentemente troppo alti o troppo bassi
- Registrare sempre la terapia praticata

Una proposta utile su questo tema, viene dalla TIN dell' Ospedale Mangiagalli di Milano, dove è stata effettuata una totale revisione del percorso terapeutico a cura dello staff medico e infermieristico.

Dopo aver identificato i punti critici e a rischio nelle fasi di prescrizione, preparazione, somministrazione e registrazione del farmaco, si è definito le responsabilità e le competenze dei due gruppi sanitari; successivamente sono state redatte due distinte procedure: una per la parte medica e una per la parte infermieristica. Tra gli aspetti più interessanti, vi è l'adozione di un **foglio di prescrizione copiativo**, che, allegato alla cartella medica, sostituisce il diario clinico. L'infermiere riceve una delle due parti della prescrizione medica, saltando così l'operazione di trascrizione e attingendo l'informazione direttamente dalla copia. La **scheda-farmaco** redatta dall'equipe medico-infermieristica e periodicamente revisionata, consiste in un documento di facile consultazione nel quale sono riportate in sintesi, tutte le informazioni relative ad un dato farmaco (ad esempio, molto utile la modalità di preparazione, la durata del prodotto e la sua conservazione, gli elementi di assistenza infermieristica pre e post somministrazione, ecc.). Grazie alla scheda-farmaco si è ottenuta una standardizzazione del processo di preparazione e somministrazione dei farmaci, oltretutto uno strumento di grande utilità informativa. Infine è stata creata e introdotta una **scheda di rilevazione degli errori in terapia**, che permette di avere un monitoraggio costante delle criticità e, qualora occorresse, adottare interventi correttivi.

CONCLUSIONI

Gli studi in tema di rischio clinico in Italia sono ancora pochi e frammentari e lo sono ancora di più se si considerano quelli relativi all'area pediatrico-neonatologica. Tuttavia emerge, in linea generale, l'importanza dello strumento di *reporting* per la segnalazione spontanea degli errori ed il monitoraggio attivo degli eventi avversi (così come dei near-misses), per minimizzare i danni e prevenire le ricorrenze degli incidenti.

Emerge inoltre l'importanza di dotare le nostre strutture, di sistemi di controllo e gestione del rischio clinico, e di avere a disposizione protocolli operativi aggiornati e condivisi. Risulta altresì importante prendere coscienza delle ricadute, in termini sociali, medici ed economici, degli errori.^{12, 19, 20, 21}

Gli aspetti innovativi da tenere in considerazione sono così riepilogabili:

- *L'errore individuale* deve essere valutato maggiormente in un ottica di *errore di sistema*.
- E' auspicabile un passaggio da un sistema *punitivo* ad uno che tragga insegnamento dall'errore.
- E' necessario implementare un sistema organizzativo *proattivo* (preventivo), in luogo di uno *reattivo* (correttivo).

BIBLIOGRAFIA

- 1) Ministero della Salute - Commissione Tecnica sul Rischio Clinico. *Risk Management in sanità. Il problema degli errori*. Roma, marzo 2004
- 2) Ricci P. *La Gestione Medico-Legale nelle Aziende Sanitarie*. Atti del convegno "Rischio Clinico: Prevenzione, Gestione, Tecnologie e Responsabilità". Roma 11 febbraio 2005
- 3) Longhi R. *La Gestione del Rischio Clinico*. Atti del Congresso Nazionale di Pediatria, Riccione 27-29 maggio 2004
- 4) Khon L., Corrigan J., Donaldson M. *To err is human: building a safer health system*. 1999; National Academy Press; Washington D.C.
- 5) Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M., Herbert L., Localio A.R., Lawthers A.G., et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patient*. Harvard Medical Practice Study; N Engl J Med 1991; 324:370-76
- 6) Wilson R.M., Runciman W.B., Gibbert R.W., Harrison B.T., Newby L., Hamilton J.D. *The quality in Australian health care study*; Med J Aust. 1995 Nov. 6; 163(9):458-71.
- 7) Thomas E.J., Studdert D.M., Burstin H.R., Orav E.J., Zeena T., Williams Howard K.M., et al. *Incident and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado*; Med Care 2000 Mar; 38(3):261-71
- 8) Vincent C., Neale G., Woloshynowych M. *Adverse events in British hospitals: Preliminary retrospective recorded review*. BMJ 2001; 322:517-19
- 9) Consorzio Cineas del Politecnico di Milano, in collaborazione con Zurich Consulting. *Quando l'errore entra in ospedale. Risk management: perché sbagliando s'impari. Le mappe del rischio, i costi, le soluzioni*. Aprile 2002
- 10) Porta R. *Il sistema di gestione per la qualità come strumento di controllo del rischio clinico*. Qualità (rivista dell' AICQ); n°6 del sett. 2003
- 11) Pisano D. *Sorveglianza microbiologica ambientale in Terapia Intensiva Neonatale*. International Workshop on Neonatology – Satellite Meeting 1; Atti del 1° convegno Neonatologico-infermieristico. Cagliari, 28 ottobre 2004
- 12) Birocchi F., Fanos V. *Rischio clinico: imparare dall'errore. Valutazioni generali e neonatologiche*. Atti dell'8° Congresso Internazionale Incontri Pediatrici Normanni. Aversa 19-20 nov. 2004. 409-15
- 13) Reason J. *human errors: models and management*. 2000, BMJ; 320; 768-70
- 14) Reason J. *The contribution of latent human failures to the breakdown of complex systems*. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci. 1990 Apr 12; 327(1241):475-84.
- 15) ASL Modena, progetti in corso 2005. *Il rischio clinico*. Pagina web www.usl.mo.it/risch_clin/index.htm
- 16) Ufficio Qualità A.O. Ospedale Civile di Legnano. *Glossario dei termini utili nei processi di gestione del rischio clinico*. Rev. 2; Marzo 2005
- 17) Rasmussen J., Duncan K., Leplat J. *New Technology and human error*. 1987 Chichester, England: Wiley
- 18) Rambaldi M., Novaco F., Damen V., Cozza C. *La gestione del rischio: l'esperienza di un percorso sperimentale nelle S.O. dell'Ospedale Civile di Modena*; Pagina Web http://www.usl.mo.it/risch_clin/pages/documenti.html
- 19) Andreuzzi A., Biasiotti F., Marzolini L., Cinque B. *Gestione del rischio clinico in una U.O. di pediatria ospedaliera*. Atti del convegno "la gestione del rischio clinico: risultati e prospettive. 2003; Osp. Pertini, Roma.
- 20) Plevani L. *Errore terapeutico in neonatologia: come prevenirlo e come rilevarlo*. Rivista italiana di Medicina Perinatale. 2003 Sett:6-12
- 21) Santucci S., Parola L., *La gestione dell'errore*. Tavola rotonda "La gestione del rischio clinico".2004; Atti del Congresso Nazionale di Pediatria, Riccione 27-29 maggio 2004.
- 22) Simpson J. H., Lynch R., Grant J., Alroomi L. *Reducing medication errors in the neonatal intensive care unit*. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed; 2004; Vol 89(6). Nov:480-482
- 23) Gray J.E., Goldmann D.A. *Medication errors in the neonatal intensive care unit: special patient, unique issues*. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed; 2004; Vol 89(6). Nov:472-4473
- 24) Committee on Drugs and Committee on Hospital Care. *Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting*. 2003, August; Vol. 112 , n°2: 431-436
- 25) Lesar T.S. *Tenfold medication dose prescribing errors*. Ann. Pharmacother. 2002 Dec; 36(12):1833-9
- 26) Muñoz Labián M.C., Pallás Alonso C.R., de la Cruz Bertolo J., López Maestro M., Moral Pumarega M.T., Belaustegui Cueto A. *Errores en las prescripciones médicas en una unidad neonatal*. Anales de Pediatría 2001 Dic. Vol.55; Núm. 06:535-540
- 27) Elizabeth B., Fortescue M.D. et al. *Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients*. 2003 April; Pediatrics; Vol.111, n°4:722-729