

Prevenire gli eventi avversi nella pratica clinica

a cura di
Riccardo Tartaglia
Andrea Vannucci

 Springer

Prevenire gli eventi avversi nella pratica clinica

Prevenire gli eventi avversi nella pratica clinica

a cura di

Riccardo Tartaglia

Andrea Vannucci

Presentazione di

Ignazio Marino



Springer

a cura di
Riccardo Tartaglia
Centro Gestione Rischio Clinico
e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana
Firenze

Andrea Vannucci
Osservatorio Qualità ed Equità
Agenzia Regionale di Sanità Toscana
Firenze

ISBN 978-88-470-5449-3

ISBN 978-88-470-5450-9 (eBook)

DOI 10.1007/978-88-470-5450-9

© Springer-Verlag Italia 2013

Quest'opera è protetta dalla legge sul diritto d'autore e la sua riproduzione anche parziale è ammessa esclusivamente nei limiti della stessa. Tutti i diritti, in particolare i diritti di traduzione, ristampa, riutilizzo di illustrazioni, recitazione, trasmissione radiotelevisiva, riproduzione su microfilm o altri supporti, inclusione in database o software, adattamento elettronico, o con altri mezzi oggi conosciuti o sviluppati in futuro, rimangono riservati. Sono esclusi brevi stralci utilizzati a fini didattici e materiale fornito ad uso esclusivo dell'acquirente dell'opera per utilizzazione su computer. I permessi di riproduzione devono essere autorizzati da Springer e possono essere richiesti attraverso RightsLink (Copyright Clearance Center). La violazione delle norme comporta le sanzioni previste dalla legge.

Le fotocopie per uso personale possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dalla legge, mentre quelle per finalità di carattere professionale, economico o commerciale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da CLEARedi, Centro Licenze e Autorizzazioni per le Riproduzioni Editoriali, e-mail autorizzazioni@clearedi.org e sito web www.clearedi.org.

L'utilizzo in questa pubblicazione di denominazioni generiche, nomi commerciali, marchi registrati, ecc. anche se non specificatamente identificati, non implica che tali denominazioni o marchi non siano protetti dalle relative leggi e regolamenti.

Le informazioni contenute nel libro sono da ritenersi veritiere ed esatte al momento della pubblicazione; tuttavia, gli autori, i curatori e l'editore declinano ogni responsabilità legale per qualsiasi involontario errore od omissione. L'editore non può quindi fornire alcuna garanzia circa i contenuti dell'opera.

9 8 7 6 5 4 3 2 1

2013 2014 2015 2016

Layout copertina: Ikona S.r.l., Milano
Impaginazione: Graphostudio, Milano
Stampa: Arti Grafiche Nidasio S.r.l., Assago (MI)

Stampato in Italia

Springer-Verlag Italia S.r.l. – Via Decembrio 28 – I-20137 Milan
Springer is a part of Springer Science+Business Media (www.springer.com)

Presentazione

Quando i media si occupano di sanità lo fanno, in genere, per raccontare e denunciare incidenti gravissimi. In quei casi la “malasanità”, come i media hanno abituato i cittadini a chiamarla, viene presentata come la norma, e non l’eccezione, della pratica clinica. In realtà, l’imprevisto, il rischio o l’errore accadono in medicina come in ogni altro ambito dell’attività umana, fortunatamente con un’incidenza statistica piuttosto ridotta.

Come ha dimostrato uno studio del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana, l’incidenza degli eventi avversi in medicina (compresi quelli di lieve entità) si aggira intorno al 5%. Secondo la stessa ricerca la metà di quegli incidenti è prevedibile, dunque prevenibile, ovvero può essere evitata con le opportune strategie. Oltre la fase della diagnosi, della prescrizione farmaceutica o dell’intervento chirurgico, curare un malato significa garantire le migliori condizioni di sicurezza possibili, in ogni passaggio del suo percorso terapeutico. La sicurezza del paziente, e si capisce bene sfogliando le pagine di questo volume, non si conclude in un gesto o in un momento isolato, ma interessa ogni attività sanitaria e di cura del paziente.

Offrire assistenza medica sicura comporta la ricerca della maggiore efficienza e della migliore pratica in ogni aspetto: la buona amministrazione per la tracciabilità degli interventi clinici, la correttezza della diagnosi, l’adeguatezza delle prescrizioni, un ottimale coordinamento tra medici, infermieri, tecnici e amministratori sanitari. In un ospedale non c’è settore o reparto che non venga coinvolto in questo obiettivo.

È per queste ragioni che le attività tese a valutare e ridurre il rischio clinico devono rientrare tra le priorità di chi lavora in ambiente medico e di chi vi ricopre un ruolo di gestione. La possibilità di un incidente non potrà mai essere eliminata del tutto ma è cruciale comprendere cosa può condurre al verificarsi di un evento dannoso e mettere in atto ogni azione di prevenzione.

Studi internazionali dimostrano che risultati significativi possono essere conseguiti adottando misure mirate per ridurre errori nella prescrizione dei farmaci, evitare incidenti e cadute in ospedale e sventare la diffusione delle infezioni, così come garantendo la corretta osservazione delle linee guida e delle checklist in sala operatoria, rivedendo le cartelle cliniche e investendo nella formazione continua del personale medico e sanitario. E ancora, è determinante la conoscenza di ogni dettaglio della complessa macchina di una struttura sanitaria: i modelli organizzativi e le procedure di lavoro, i farmaci e le loro interazioni, il funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi medici

utilizzati, il lavoro di équipe in chirurgia, i meccanismi che presiedono al passaggio di consegne nelle mansioni di assistenza e di cura.

Gli incidenti possono essere ridotti e le complicanze evitate, migliorando il percorso di guarigione dei pazienti e anche – “effetto collaterale” di non poco interesse – riducendo i costi della sanità.

Anche la tecnologia può offrire il suo contributo, come accade negli Stati Uniti, dove la somministrazione dei farmaci nel corso dei ricoveri è affidata all’informatizzazione. Nei ricoveri si può favorire anche nel nostro Paese la diffusione del braccialetto elettronico per l’identificazione dei pazienti e della cartella clinica elettronica. Molte buone pratiche sono già ampiamente diffuse, in primo luogo le checklist in sala operatoria, ma anche la semplice distribuzione di gel lavamani negli ambienti ospedalieri.

La cultura e la pratica della sicurezza del paziente sono giovanissime, ma hanno già fatto buoni passi avanti. Risalgono al 2003 i primi dati sulla diffusione di risorse dedicate alla gestione del rischio clinico nel nostro Paese. Allora solo il 17 per cento delle strutture sanitarie poteva contare su di una struttura o risorse apposite. A distanza di soli sei anni, nel 2009, attività o funzioni per la sicurezza del paziente risultano presenti nel 99% delle strutture sanitarie italiane. Nel settembre 2012, infine, è stato emanato il decreto che ha ricompreso la gestione del rischio clinico tra i requisiti che concorrono alla valutazione dei direttori generali delle aziende sanitarie italiane.

Le azioni per la sicurezza dei pazienti devono diventare centrali nella pratica medica, e lo saranno quando i medici, le strutture sanitarie e i loro dirigenti saranno valutati non solo in termini di riduzione dei costi economici ma anche dei costi umani, e quando venga garantito ogni sforzo per la riduzione degli eventi avversi. È centrale però che il medico venga valorizzato e aiutato a tornare a fare il medico, e che possa essere valutato in quanto tale: tutto il contrario di quanto accade oggi ai medici, oberati da mansioni burocratiche e amministrative, vittime di turni e orari più pesanti a causa del blocco del turnover, inascoltati al momento di acquistare apparecchi e forniture che le aziende sanitarie scelgono esclusivamente in base a criteri di bilancio. Il numero delle prestazioni eseguite non può essere l’unità di misura per la valutazione della buona sanità o di un buon medico. A essere misurata deve essere la qualità delle prestazioni e la bontà clinica dei risultati ottenuti. Sarà necessario guardare alle vite salvate, al livello e al tipo di complicanze dopo un intervento chirurgico, all’incidenza delle infezioni, alla qualità di vita dei pazienti dopo un’operazione.

Parallelamente diventa strategico continuare a costruire la scienza della sicurezza del paziente che ancora muove i primi passi e che si occupa dell’analisi degli errori per fare sì che non si ripetano. È al raggiungimento di questo obiettivo che il presente volume, brillantemente curato da Riccardo Tartaglia e Andrea Vannucci, offre un contributo di grande rilievo.

Roma, maggio 2013

Ignazio R. Marino, MD, FACS
Professore di Chirurgia, Jefferson Medical College
Thomas Jefferson University, Philadelphia, USA

I Curatori

Riccardo Tartaglia è direttore del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana. Specialista in Igiene e Medicina Preventiva e in Medicina del Lavoro, ha ottenuto la certificazione professionale in ergonomia e fattore umano dal Centre for Registration European Ergonomists. È stato presidente della Società Italiana di Ergonomia. È coordinatore nazionale del Comitato delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure. Svolge attività di docenza all'Università di Firenze ed è coordinatore scientifico del corso avanzato in Clinical Risk Management della Scuola Sant'anna di Pisa. È autore di pubblicazioni a livello nazionale e internazionale sui temi dell'ergonomia e fattore umano, della sicurezza delle cure e delle organizzazioni ad alta affidabilità.

Andrea Vannucci è coordinatore dell'Osservatorio Qualità ed Equità dell'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana. Specialista in Malattie cardiovascolari e in Igiene e Medicina Preventiva, si è perfezionato in metodologie di pianificazione e gestione dei servizi sanitari, programmazione e valutazione delle attività sanitarie, architettura ed edilizia sanitaria. È coordinatore della Commissione Qualità e Sicurezza delle Cure della Regione Toscana. Fa parte del comitato delle regioni del programma PNE di Agenas. Svolge attività di docenza all'Università di Firenze e alla Scuola Sant'Anna di Pisa. È autore di pubblicazioni a livello nazionale e internazionale sui temi della qualità, dell'innovazione e del management in sanità.

Elenco degli Autori

Sara Albolino Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana, Firenze

Mario Amore Dipartimento di Neuroscienze, Oftalmologia e Genetica, Unità di Psichiatria, Università di Genova, IRCSS AOU S. Martino, Genova

Gianni Amunni Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), Firenze

Sebastiano Bagnara IRST-CNR, Roma

Guido Barneschi Centro Traumatologico Ortopedico (CTO), Clinica Ortopedica, AOU Careggi, Firenze

Elena Beleffi Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana, Firenze

Tommaso Bellandi Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana, Firenze

Corrado Bibbolino Direttore Scientifico Fondazione Area Radiologica, Roma

Anna Bonini Laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa

Stefano Canitano Istituto Nazionale Tumori Regina Elena IRCCS, Roma

Giulia Capitani Laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa

Alessandro Cerri Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana, Firenze

Susanna Ciampalini Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute, Roma

Laura Coletti Dipartimento di Patologia Chirurgica, Medica, Molecolare e dell'Area Critica, Università di Pisa

Camilla Eva Comin Anatomia Patologica, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze

Guglielmo Consales Anestesia e Rianimazione, Ospedale Misericordia e Dolce, Prato

Giovanni Costa Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Università di Milano e Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

Giulia Dagliana Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana, Firenze

Raffaele De Gaudio Anestesia e Rianimazione, Clinica Chirurgica, AOU Careggi, Firenze

Paolo De Simone Dipartimento di Patologia Chirurgica, Medica, Molecolare e dell'Area Critica, Università di Pisa

Francesco Di Costanzo Dipartimento Oncologico, AOU Careggi, Firenze

Mariarosaria Di Tommaso Dipartimento Assistenziale Materno-Infantile, AOU Careggi, Firenze

Laura Doni Dipartimento Oncologico, AOU Careggi, Firenze

Giuseppina Facco Centro Nazionale Sangue, Roma

Franco Filipponi Dipartimento di Patologia Chirurgica, Medica, Molecolare e dell'Area Critica, Università di Pisa

Alessandro Ghirardini Direzione generale Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute

Raffaella Giardiello Affari Generali, AOU Careggi, Firenze

Paolo Girardi Dipartimento di Neuroscienze, Oftalmologia e Genetica, Unità di Psichiatria, Università di Genova, IRCSS AOU S. Martino, Genova

Emanuela Grasso Centro Nazionale Trapianti, Roma

Giuliano Grazzini Centro Nazionale Sangue, Roma

Marco Innamorati Dipartimento di Neuroscienze, Università degli Studi di Parma

Barbara Labella Sezione Qualità e Accreditamento, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGE.NA.S.), Roma

Luca Messerini Anatomia Patologica, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze

Alessandro Nanni Costa Centro Nazionale Trapianti, Roma

Francesco Niccolai Laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa

Maria Benedetta Ninu Otorinolaringoiatria II, AOU Careggi, Firenze

Gian Aristide Norelli Dipartimento di Anatomia, Istologia e Medicina Legale, Università degli Studi di Firenze

Sabina Nuti Laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa

Damiano Parretti Medico di Medicina Generale, ASL 2 Perugia

Lucio Patoia Centro Regionale per la Promozione dell'Efficacia e dell'Appropriatezza in Sanità (Ce.R.P.E.A.), Regione Umbria, Perugia

Luciana Pazzagli Dipartimento Farmaceutico, Farmacia di Continuità Polo Careggi, Azienda Sanitaria Firenze

Adriano Peris DEA e Medicina e Chirurgia Generale e d'Urgenza, AOU Careggi, Firenze

Riccardo Pini DEA e Medicina e Chirurgia Generale e d'Urgenza, AOU Careggi, Firenze

Mario Plebani Dipartimento di Medicina, Università di Padova

Maurizio Pompili Dipartimento di Neuroscienze, Oftalmologia e Genetica, Unità di Psichiatria, Università di Genova, IRCSS AOU S. Martino, Genova

Simone Pozzi Corso di Laurea in Design, Università di San Marino-IUAV & Deep Blue Consulting & Research, Roma

Domenico Prisco Dipartimento Area Critica Medico-Chirurgica, Università di Firenze, SOD Patologia Medica, AOU Careggi, Firenze

Gaetano Privitera Dipartimento di Ricerca Translazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Pisa

Simonetta Pupella Centro Nazionale Sangue, Roma

Francesco Ranzani Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana, Firenze

Laura Rasero Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze

Andrea Raspanti Centro Traumatologico Ortopedico (CTO), Clinica Ortopedica, AOU Careggi, Firenze

Antonella Rosa Laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa

Gian Maria Rossolini Dipartimento di Biotecnologie Mediche, Università di Siena, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze, SOD di Microbiologia e Virologia, AOU Careggi, Firenze

Franco Scarpa Unità Operativa Complessa “Salute in Carcere”, Azienda USL 11 Empoli, Montelupo Fiorentino (FI)

Gian Luigi Taddei Anatomia Patologica, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze

Carlo Tamburini SOD Patologia Medica, AOU Careggi, Firenze

Michela Tanzini Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana, Firenze

Giulio Toccafondi Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana, Firenze

Giorgio Tulli Già Direttore del Dipartimento Terapie Intensive e Medicina Perioperatoria, Azienda Sanitaria Firenze

Francesco Venneri Clinical Risk Management, Azienda Sanitaria Firenze

Franco Vimercati Radiologia, AO Fatebenefratelli e Oftalmico, PO Macedonio Melloni, Milano

Charles Vincent Imperial Centre for Patient Safety & Service Quality, Department of Surgery & Cancer, Imperial College, Londra, Regno Unito

Indice

1	Introduzione	1
	Charles Vincent	
Parte I	Le basi culturali	11
2	La gestione del rischio clinico in Italia	13
	Alessandro Ghirardini, Riccardo Tartaglia	
3	Il ruolo dei pazienti per la sicurezza delle cure	23
	Lucio Patoia	
4	La valutazione del rischio e l'analisi degli eventi avversi	31
	Tommaso Bellandi	
5	Gli indicatori per la qualità e la sicurezza delle cure	41
	Sabina Nuti, Anna Bonini	
6	Le pratiche per la qualità e la sicurezza delle cure	57
	Sara Albolino, Barbara Labella	
7	La sicurezza del paziente nell'uso dei medical devices	67
	Francesco Ranzani, Michela Tanzini	
Parte II	La sicurezza del paziente nei percorsi clinici	75
8	Terapia intensiva	77
	Guglielmo Consales, Raffaele De Gaudio	
9	Chirurgia	87
	Maria Benedetta Ninu, Giorgio Tulli, Francesco Venneri	
10	Emergenza-urgenza	103
	Adriano Peris, Riccardo Pini	
11	Materno-infantile	113
	Mariarosaria Di Tommaso	
12	Medicina interna	125
	Domenico Prisco, Carlo Tamburini, Sara Albolino	

13	Oncologia	137
	Gianni Amunni, Laura Doni, Francesco Di Costanzo	
14	Donazione e trapianti d'organo	145
	Alessandro Nanni Costa, Emanuela Grasso, Laura Coletti, Paolo De Simone, Franco Filipponi	
15	Ortopedia	161
	Guido Barneschi, Andrea Raspanti	
16	Salute mentale	177
	Mario Amore, Paolo Girardi, Maurizio Pompili, Marco Innamorati	
Parte III La gestione del rischio nei servizi sanitari di supporto		189
17	La gestione del rischio nei laboratori di patologia clinica e microbiologia	191
	Mario Plebani, Gian Maria Rossolini	
18	La gestione del rischio nella diagnostica per immagini: radiologia	205
	Corrado Bibbolino, Stefano Canitano, Franco Vimercati	
19	L'errore in anatomia patologica	213
	Luca Messerini, Gian Luigi Taddei, Camilla Eva Comin	
20	Il sistema trasfusionale	219
	Giuliano Grazzini, Simonetta Pupella, Giuseppina Facco	
21	Farmaceutica	229
	Luciana Pazzagli, Susanna Ciampalini	
Parte IV La gestione del rischio sul territorio		239
22	Le cure primarie	241
	Damiano Parretti	
23	La sicurezza dei pazienti nelle carceri	255
	Franco Scarpa, Giulia Capitani, Alessandro Cerri, Tommaso Bellandi	
24	La sicurezza del paziente nelle residenze socio-assistenziali	269
	Laura Rasero, Gaetano Privitera, Antonella Rosa	

Parte V Il contributo dell'organizzazione del lavoro alla sicurezza delle cure	281
25 Integrazione dei percorsi clinico-assistenziali	283
Giulio Toccafondi, Francesco Niccolai	
26 L'innovazione organizzativa: umanesimo e tecnologia	295
Sebastiano Bagnara, Simone Pozzi, Andrea Vannucci	
27 Organizzazione del lavoro a turni e problemi di staffing	307
Giovanni Costa	
28 Gestione amministrativa e sicurezza del paziente	315
Elena Beleffi, Giulia Dagliana	
29 La gestione del risarcimento dei sinistri, l'esperienza Toscana	327
Gian Aristide Norelli, Raffaella Giardiello	

Charles Vincent

La sicurezza del paziente si è dimostrata essere un tema difficile da affrontare dal punto di vista culturale, tecnico, clinico e psicologico, oltre che per la sua importante portata e vastità. Esiste un consenso generale sul fatto che non siano stati ad oggi raggiunti gli ambiziosi obiettivi degli anni precedenti e si potrebbero fare varie considerazioni sul perché questo non sia avvenuto. Vi sono ad oggi limitate evidenze scientifiche che dimostrano che i livelli di sicurezza per i pazienti siano migliorati e, al contempo, ve ne sono invece molte che dimostrano che i pazienti sono in realtà meno sicuri [1, 2]. Gli esperti in tema di sicurezza del paziente generalmente affermano che vi sono stati progressi in alcuni settori, quali nell'utilizzo del sistema di *incident reporting*, nel ruolo svolto dalle autorità di regolamentazione e dagli organismi professionali.

Se si considera il lungo periodo [3, 4], si osserva che sono stati compiuti notevoli progressi, ma il processo è stato più lento e molto più difficile di quanto originariamente previsto. Importanti report pubblicati nel 2000 fissavano obiettivi ambiziosi di riduzione di eventi avversi del 50% in pochi anni ma questi dati, con il senno di poi, sembrano esageratamente ottimisti. Nella fretta di voler provare a “risolvere” il problema nell'immediatezza, non abbiamo prestato sufficiente attenzione alla base scientifica del tema della sicurezza dei pazienti che, invece, risulta essere un elemento imprescindibile per comprendere la natura dei problemi che affliggono i nostri sistemi sanitari [5, 6].

1.1 I progressi nella sicurezza del paziente

Venti anni fa, se non per qualche pioniere della ricerca, il tema della sicurezza

C. Vincent (✉)
Imperial Centre for Patient Safety & Service Quality
Department of Surgery & Cancer, Imperial College
Londra, Regno Unito
e-mail: c.vincent@imperial.ac.uk

za del paziente non veniva considerato come un settore di interesse particolare e risultava estremamente carente l'attività di ricerca sul tema, così come appariva limitata l'attenzione agli incidenti medici [3]. Le attività sistematiche di ricerca sulle pratiche per la sicurezza dei pazienti sono iniziate, infatti, solo un decennio fa, aspetto dal quale non si può prescindere al fine di realizzare una valutazione rispetto ai progressi ottenuti nel settore.

1.1.1 Report, casi studio e analisi

Con l'attenzione che oggi viene dedicata al tema della sicurezza del paziente, è facile dimenticare quanto sia stato difficile negli anni precedenti trovare una spiegazione chiara rispetto alle dinamiche con cui si origina un danno al paziente e trovare modalità per descriverle e analizzarle. Per molto tempo si è fatto ricorso alla documentazione medico-legale come fonte principale di informazioni per la ricerca in tema di sicurezza delle cure. Tale documentazione, però, era fondamentalmente orientata a individuare la responsabilità individuale del danno provocato al paziente e a definire i termini di un eventuale risarcimento, piuttosto che sviluppare un approccio orientato al concetto di sicurezza del paziente in senso più ampio [3]. Oggi, invece, ai fini della ricerca e dell'analisi degli eventi, sono ampiamente disponibili report di casi clinici e analisi dettagliate effettuate sempre più spesso per mezzo dello strumento della *Root Cause Analysis*, strumento che, seppur divenuto di uso pressoché routinario, tende ancora ad essere finalizzato all'individuazione della responsabilità, piuttosto che all'apprendimento.

1.1.2 Epidemiologia

In molti Paesi sono stati compiuti importanti progressi nella valutazione della natura e dell'entità dei danni ai pazienti. I risultati dei più importanti studi sulla revisione delle cartelle cliniche sono stati ampiamente accettati [7] e numerosi altri studi hanno catalogato la natura e la portata di eventi avversi in area chirurgica, infezioni, eventi avversi da farmaco e altri problemi legati alla sicurezza. Continua, però, ad essere carente l'informazione relativa alle pratiche di sicurezza routinarie, sebbene tali informazioni possano essere estratte da database amministrativi [8].

1.1.3 Comprendere le origini del danno

Comprendere il tema della sicurezza del paziente non è certo così complesso come studiare il cancro, ma non è comunque semplice. Ciononostante, sono stati fatti notevoli progressi in varie aree. La chirurgia, per esempio, è da tempo stata riconosciuta come quell'area clinica in cui si verifica il più alto

numero di eventi avversi prevenibili e dieci anni fa la maggior parte di questi eventi avversi sarebbe stata considerata inevitabile o sarebbe stata attribuita, impropriamente, alla responsabilità del singolo operatore e alla sua scarsa preparazione. Studi condotti sui fallimenti che avvengono in varie fasi e momenti del processo di cura relativo alla comunicazione, lavoro di squadra e organizzazione delle procedure – come ad esempio interruzioni improvvise durante l'attività clinica e distrazioni – hanno identificato diverse criticità e vulnerabilità nelle aree chirurgiche [9]. Data l'inaffidabilità intrinseca del sistema, ad oggi sembra sempre più importante evidenziare come siano numericamente pochi gli eventi avversi e che questo sia probabilmente dovuto alla resilienza e alla capacità di recupero del personale clinico. Molti gruppi di lavoro stanno andando oltre gli indiscutibili risultati ottenuti con l'introduzione delle checklist di sala operatoria, per concentrarsi sull'organizzazione dei sistemi chirurgici sempre più ampi e sulla necessità di raggiungere una comprensione più sofisticata del lavoro di squadra, sia in sala operatoria che a livello di sistema sanitario nel suo complesso [10, 11].

1.1.4 Progetti di miglioramento

L'introduzione di progetti di miglioramento per la gestione del rischio adatti al contesto in cui sono stati collocati hanno mostrato che gli errori possono essere ridotti quantitativamente e che i processi possono essere resi più affidabili. L'introduzione di azioni quali, ad esempio, l'utilizzo di sistemi informatizzati per la gestione del processo di cura, la standardizzazione e la semplificazione dei processi e la sistematizzazione del passaggio di consegne, hanno dimostrato, in contesti specifici, di migliorare l'affidabilità e, in alcuni casi, di ridurre i danni [4]. Abbiamo, tuttavia, relativamente pochi esempi di interventi su larga scala che hanno avuto un impatto dimostrabile sulla sicurezza dei pazienti: le due eccezioni più importanti sono rappresentate dalla riduzione delle infezioni collegate all'applicazione dei cateteri venosi centrali nel Michigan e all'introduzione della checklist di sala operatoria promossa dall'OMS [12, 13].

1.1.5 La ricerca sulle organizzazioni più sicure

Numerosi studi effettuati su sistemi sanitari ad alta affidabilità hanno iniziato a rivelare alcuni dei fattori che consentono a queste organizzazioni di fornire un'assistenza sicura e, al contempo, buone performance in termini di costi economici (pareggio di bilancio) [14]. Da tali studi sono emerse disparità rispetto ai percorsi seguiti dalle organizzazioni per raggiungere alti standard di prestazioni, differenze rispetto agli strumenti usati e disomogeneità rispetto ai livelli di informazioni sulle pratiche per la sicurezza. È importante rilevare che la mancanza di dati comparativi è il limite insito nella maggior parte degli studi effettuati e, pertanto, anche nella definizione di alta affidabilità. Se da un

lato, infatti, abbiamo una certa conoscenza di come l'alta affidabilità possa essere raggiunta in taluni *settings*, dall'altro continua a rivelarsi molto difficile migliorare la sicurezza organizzativa. Il programma *Safer Patients Initiative*, portato avanti nel Regno Unito e che ha visto impegnati alcuni dei più importanti leader riconosciuti nel settore, è stato uno dei programmi più grandi e più attentamente studiati. Il programma, sebbene abbia ottenuto successo in quanto ha impegnato ed entusiasmato il personale coinvolto e ha creato opportunità di miglioramento [15], non è riuscito a ottenere cambiamenti su larga scala relativamente alla cultura della sicurezza, ai processi e ai risultati [16].

1.1.6 Cambiamento del livello di sicurezza delle cure

Apportare cambiamenti a livello di sistema nelle pratiche per la sicurezza è l'equivalente di apportare miglioramenti della salute a livello nazionale, e i primi risultano altrettanto difficili da raggiungere che i secondi. Studi effettuati attraverso la revisione di cartelle cliniche negli Stati Uniti [1] e in Francia non hanno mostrato cambiamenti evidenti nel livello di sicurezza dei pazienti [17]; studi svolti in Olanda hanno mostrato un calo del livello degli incidenti, mentre l'analisi dei dati di routine svolta nel Regno Unito ha presentato un quadro misto. Nel complesso, non si può parlare di evidenze nel miglioramento della sicurezza delle cure negli ultimi dieci anni [8].

Con il senno di poi, non si può dire che questo risultato sia sorprendente. In primo luogo, si è cercato di affrontare problematiche differenti applicando interventi per la sicurezza di natura molto generale e di livello molto alto, come il sistema di *incident reporting* e il porre maggiore pressione a livello d'introduzione di regole e procedure. In secondo luogo, non ci siamo impegnati a sufficienza per costruire sistemi sicuri in modo incrementale e sostenibile sostenuti da una serie strutturata di interventi finalizzati ad affrontare i punti di debolezza specifici. Terzo, continuiamo a interpretare la sicurezza come un problema unidimensionale, quando invece si tratta di un fenomeno composto da molteplici aspetti che non devono essere affrontati singolarmente. Non vedremo mai una "riduzione del numero di eventi avversi" se non come una riduzione aggregata della diminuzione di specifici tipi di danno, ognuno considerato individualmente.

Se si pone attenzione ai vari progressi ottenuti nello studio della sicurezza delle cure, appare evidente che, rispetto a 10 anni fa, ad oggi abbiamo raggiunto un buon livello di comprensione della fenomenologia di errore e danno, abbiamo a disposizione una notevole quantità di dati epidemiologici, una certa consapevolezza dei motivi per cui si ha un elevato numero di eventi avversi, e siamo riusciti a dimostrare l'efficacia di alcune pratiche per la sicurezza e i problemi legati alla loro adozione. Non sono disponibili evidenze sul cambiamento continuo o sui diffusi miglioramenti della sicurezza dei sistemi sanita-

ri. Nel complesso, se invece si torna al raffronto tra le diverse aree di criticità, il progresso appare ragionevole, se non spettacolare. Inoltre, dato che il livello di risorse destinate alla sicurezza è ancora molto limitato in confronto con la biomedicina, i risultati si possono considerare abbastanza buoni.

1.2 La scienza della sicurezza: costruire le fondamenta

Lo sviluppo delle pratiche per la qualità e la sicurezza delle cure e la loro implementazione è stato fino ad oggi possibile grazie allo slancio di entusiasmi locali, alla motivazione e alla volontà di medici disponibili a mettere a disposizione il proprio tempo per capire e migliorare i sistemi in cui lavorano. Si tratta di un approccio alla scienza eccezionale, proprio del XIX secolo, e basato molto sulla capacità di professionisti giovani e brillanti che lavorano prevalentemente in autonomia e solitudine.

Nel settore della biomedicina, così come, per esempio, per gli studi sul cambiamento climatico, da tempo sono stati istituiti importanti centri di ricerca e infrastrutture per affrontare problemi complessi e difficili in importanti discipline [6]. Supponiamo di adottare un approccio simile per affrontare il tema della sicurezza del paziente: come potrebbe essere organizzato un programma di ricerca ben strutturato? Non è possibile descrivere in modo esauriente in un capitolo un programma sulla sicurezza che sia di un certo rilievo e che affronti le molte sfaccettature proprie del tema. I suggerimenti che seguono non vogliono, pertanto, presentarsi come un elenco esaustivo. Se si ritiene opportuno sviluppare interventi per la sicurezza più efficaci, è necessario tener presente che essi devono essere contestualizzati in aree in cui è indispensabile il supporto di attività di ricerca.

1.2.1 Misurazione e controllo della sicurezza

La misurazione del fenomeno è stata, fino ad ora, veramente insoddisfacente, e questo ha impedito alla sicurezza del paziente di costruire la propria base scientifica come disciplina. Il concetto di evento avverso è stato per molto tempo ricollegato alle definizioni del tema della sicurezza del paziente che venivano fornite in ambiente medico-legale. La revisione delle cartelle cliniche per l'individuazione di eventi avversi è stata di straordinaria importanza per giungere a definire l'entità dei danni, e il concetto di "evento avverso" è stato abbastanza valido per tale scopo. Adesso, però, è necessario andare oltre e procedere a individuare e comprendere le specifiche tipologie di danno per elaborare poi interventi mirati. Risulta, inoltre, prioritario ampliare la ricerca per affrontare il tema del danno nel lungo periodo per includere, ad esempio, gli effetti avversi da farmaco in comunità o la malnutrizione in ospedale [18].

1.2.2 Mappatura delle vulnerabilità del sistema lungo i percorsi clinici dei pazienti

Nella corsa per cercare di far funzionare il sistema nel suo complesso, non siamo riusciti a concludere il prioritario lavoro di identificazione e definizione dei diversi problemi che stanno alla base delle disfunzioni del sistema stesso. Abbiamo, ad oggi, molti studi sui fallimenti specifici, ma pochi che descrivono tutti i rischi che un paziente potrebbe dover fronteggiare lungo un percorso di cura; spesso lo stesso percorso di cura non è neanche stato mappato, né tantomeno progettato. È necessario individuare metodologie per monitorare e tenere traccia dei rischi legati al passaggio da un sistema e all'altro nella continuità delle cure [19]. Se l'obiettivo finale è quello di costruire affidabilità e sviluppare la capacità di resilienza delle organizzazioni, come primo passo dobbiamo elaborare mappe dettagliate di ogni microsistema clinico a livello territoriale e nelle cure primarie e secondarie.

1.2.3 Regole, protocolli e comportamento

Se da un lato il tema della sicurezza delle cure pone sfide specifiche in diversi contesti clinici, è possibile individuare un certo numero di temi critici e comuni a tutti i percorsi che devono essere affrontati ogni qualvolta si voglia migliorare la sicurezza, sia in ambito medico sia altrove. Molti studi hanno dimostrato, ad esempio, che gli operatori sanitari hanno scarsa esperienza nell'applicazione di procedure di base, o le eseguono secondo un'interpretazione di ciò che è meglio in quel momento per il paziente o per il loro interesse [20]. Comprendere le circostanze in cui le persone seguono o non seguono le procedure, indipendentemente dal fatto che questo ne migliori o meno l'aderenza, è una sfida considerevole [21].

1.2.4 Coinvolgimento del paziente nella sicurezza delle cure

L'impegno effettivo dei pazienti e delle famiglie nell'affrontare il tema della sicurezza, è una delle sfide più importanti. Sappiamo che molti pazienti sono disposti a divenire parte attiva in questo processo sia per quanto attiene al loro personale percorso di cura sia nella prospettiva più ampia di analisi del sistema della sicurezza del paziente. L'esatta natura di tale partecipazione, però, in diversi contesti clinici rimane ancora da esplorare [22]. In particolare, abbiamo necessità di capire ciò che è ragionevole aspettarsi, sia dal punto di vista etico che in pratica, dai pazienti e dalle famiglie, e come questo vari a seconda delle esigenze personali, della patologia e delle circostanze.

1.2.5 Processo decisionale ed errore diagnostico

Gli strumenti di supporto decisionale sono considerati come mezzi potenzialmente molto validi per migliorare la sicurezza e l'efficacia delle cure. In pratica, però, l'implementazione di tali sistemi si è rivelata complessa e ha fatto emergere la necessità di approfondire la comprensione dei processi che sottendono all'organizzazione del lavoro e alla modalità in cui i soggetti interagiscono con la tecnologia [23]. Rimangono, inoltre, ancora da affrontare importanti temi di natura più prettamente scientifica quali, ad esempio, determinare in che circostanze si possa fare pieno affidamento al solo giudizio umano e al processo di supporto decisionale – strumenti certamente rapidi, potenti ed efficaci in molte circostanze – e quando invece sia necessario rinviare ad algoritmi e strumenti meccanici. In ambito sanitario, questo può essere in parte determinato dal contesto di lavoro, ma richiederà anche l'esame della scienza del giudizio e il *decision-making* [24].

1.2.6 Comprendere gli interventi

La teoria del cambiamento potrebbe apparire come un concetto di ampia portata ma l'espressione, in realtà, riflette la necessità di non limitarsi a definire l'intervento da effettuare per ridurre il rischio e aumentare la sicurezza, ma anche di comprendere le ragioni per le quali un intervento riesce e l'altro no, o il motivo per cui un intervento riesce in un contesto ma non in un altro. La ricerca scientifica, al momento, risulta lontana dal poter fornire risposte esauritive a tali quesiti o dal riuscire a definire il modo di catturarne gli aspetti di maggiore interesse. Stanno però emergendo studi che affrontano dal punto di vista teorico i fattori che sono alla base di cambiamenti su larga scala e le teorie implicite del cambiamento alla base degli interventi sviluppati [25].

1.2.7 La psicologia e la pratica della leadership

È idea ampiamente condivisa che la leadership sia fondamentale per la sicurezza a tutti i livelli. Al di là degli sforzi per voler comprendere la natura della leadership in contesti specifici e come questa riesca a bilanciare richieste concorrenti, rimane difficile garantire appropriati livelli di sicurezza. Una sfida importante dei prossimi anni sarà quella di sviluppare programmi di formazione per figure manageriali che operano in settori ad alto rischio mediante tecniche di formazione consolidate come, ad esempio, simulazioni mentali [26]. Altro settore strategico per la sicurezza è quello relativo alla formazione di una leadership dedicata al miglioramento della sicurezza, con particolare attenzione al ruolo detenuto da amministratori delegati e alti dirigenti nello svolgimento dei loro compiti di promozione e sostegno di programmi di miglioramento [27].

1.3 Costruire sistemi sicuri

Guardando al futuro, appare evidente la necessità di riuscire a prevedere un'ulteriore evoluzione nel nostro approccio alla sicurezza del paziente. Al momento, l'obiettivo principale è lo sviluppo di interventi per affrontare eventi specifici o per migliorare l'affidabilità a determinati livelli del processo di cura [13]. Questo approccio, del tutto ragionevole, si dovrà però necessariamente evolvere verso approcci volti ad aumentare l'affidabilità dei percorsi assistenziali o di aree di assistenza (come, ad esempio, un ambulatorio) nel loro complesso. Gli approcci attuali sono finalizzati a ridurre gli errori e a ridurre i danni: ancora una volta, si tratta di un obiettivo necessario e ragionevole, ma lo sviluppo futuro deve essere orientato ad affrontare lo spettro complessivo dei problemi latenti che minacciano la sicurezza e mirare a raggiungere alti livelli di affidabilità e resilienza nel tessuto del sistema sanitario [28].

Se si vuole veramente ottenere un cambiamento a livello del sistema, è fondamentale ripensare al modo in cui sono stati sviluppati e testati gli interventi di miglioramento. Questi interventi hanno infatti necessità di essere testati nell'ambito di progetti di ricerca per la loro validazione, in cui si studi l'intero servizio e i possibili punti di debolezza. Successivamente, devono essere inseriti in programmi sistematici di miglioramento da tre a cinque anni. Invece di adattarsi sempre al ritmo frenetico con cui si tende a operare nella sanità, dovremmo essere disposti a decidere di rallentare il ritmo di un servizio offerto proprio al fine di massimizzare l'affidabilità e riuscire a valutare con precisione cosa sia necessario migliorare per offrire un sistema di cure sicure. Questo sarebbe, in un certo senso, una forma di simulazione, seppur condotta in un servizio clinico e, una volta che il nuovo sistema risulti assestato, potrebbe riprendere a offrire l'ordinaria pratica clinica. Questo può sembrare un approccio utopico per riformare il sistema sanitario, ma probabilmente è proprio necessario per ottenere un cambiamento di alto livello. Le risorse necessarie a tal fine potrebbero sembrare notevoli ma risulteranno, in realtà, modeste se confrontate, ad esempio, ai fondi necessari per lo sviluppo e la sperimentazione di un nuovo farmaco.

Per migliorare sostanzialmente la qualità delle cure offerte, per esempio, in un reparto di medicina geriatrica, sono richiesti interventi multipli, che abbracciano tutte le tipologie sopra descritte. Si deve trattare di interventi da inserirsi in programmi modulati e portati avanti dall'impegno del personale preposto, idealmente sostenuti da un gruppo dedicato allo studio e approfondimento, composto da medici e rappresentanti delle discipline scientifiche pertinenti [4, 29]. Un lasso di tempo ragionevole per questo potrebbe essere di cinque anni.

Nella pratica, questi programmi risultano essere seguiti e sperimentati da medici che vi dedicano il loro tempo libero, la sera dopo il lavoro e nei fine settimana, senza risorse adeguate, e che sono vincolati dalla necessità di adeguare gli interventi al sistema attualmente imperfetto.

1.4 Imparare dal cambiamento climatico: costruire la scienza della sicurezza

Molti medici e ricercatori hanno suggerito che un lavoro orientato alla multidisciplinarietà può notevolmente migliorare i processi di cura e i risultati che si ottengono. Vi sono, però, pochi esempi di strutture sanitarie al cui interno sia presente un'adeguata gamma di discipline e un altrettanto adeguato numero di esperienze pratiche nel campo della ricerca e dell'implementazione, che sarebbe necessario, invece, per sostenere un miglioramento a lungo termine a livello di qualità e sicurezza. All'interno di molti ospedali e di organizzazioni sanitarie sono presenti unità che si occupano del tema, ma spesso sono impegnate nel settore della regolamentazione e conformità. Se tali unità sono destinate ad aumentare, necessiteranno probabilmente di essere supportate da grandi centri di miglioramento e di ricerca che fondino il loro lavoro sulla sicurezza e la qualità in una prospettiva di salute pubblica.

Per molti aspetti, la situazione critica della qualità e della sicurezza delle cure mediche può essere raffrontata con quella relativa al cambiamento climatico [30]. Entrambe costituiscono una minaccia grave e crescente al bene pubblico; entrambe sono state per molto tempo ignorate e solo oggi iniziano ad acquisire più riconoscimento e peso. La risposta più efficace e interessante fino ad oggi fornita per fare fronte agli effetti del cambiamento climatico è stata la creazione di Centri per il Cambiamento Climatico, in cui sono affluiti esperti delle discipline più diverse per affrontare insieme il problema. Questi centri sono stati deliberatamente e accuratamente strutturati in modo da combinare insieme le più importanti discipline in una collaborazione di lunga durata. Essi esprimono la loro visione in termini pragmatici e considerano le policy, l'impegno pubblico e l'istruzione come una componente essenziale di quella visione.

In ogni Paese dovrebbero essere istituiti Centri multidisciplinari permanenti che funzionino da centro di stimolo alla ricerca e alla formazione, oltre che fornire sostegno pratico per l'attuazione e l'innovazione. È giunto, infatti, il momento di andare oltre la mera progettazione per arrivare piuttosto allo sviluppo di una rete stabile di centri che siano in grado di sostenere le continue criticità e gli spinosi problemi legati alla sicurezza e qualità delle cure.

Bibliografia

1. Landrigan CP, Parry GJ, Bones CB et al (2010) Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *N Engl J Med* 363(22):2124–2134
2. Wachter RM (2004) The end of the beginning: patient safety five years after “To err is human”. *Health Affairs Suppl Web Exclusives*:W4-534–45
3. Vincent CA (1989) Research into medical accidents: a case of negligence? *BMJ* 299(6708):1150–1153
4. Vincent C (2010) *Patient safety*, 2nd edn. Wiley Blackwell, Oxford

5. Cook RI (2005) Lessons from the war on cancer: the need for basic research on safety. *Journal of Patient Safety* 1(1):7–9
6. Vincent C (2013) Science and patient safety. *Can Med Assoc J* 185:110–111
7. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM et al (2008) The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 17(3):216–223
8. Vincent C, Aylin P, Franklin BD et al (2008) Is health care getting safer? *BMJ* 337:a2426
9. Christian CK, Gustavson ML, Roth EM et al (2006) A prospective study of patient safety in the operating room. *Surgery* 139(2):159–173
10. Hull L, Arora S, Kassab E et al (2011) Observational teamwork assessment for surgery: content validation and tool refinement. *J Am Coll Surg* 212(2):234–243
11. de Vries EN, Hollmann MW, Smorenburg SM et al (2009) Development and validation of the SURgical PATient Safety System (SURPASS) checklist. *Qual Saf Health Care* 18(2):121–126
12. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S et al (2006) An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *New Engl J Med* 355(26):2725–2732
13. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al (2009) A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *New Engl J Med* 360(5):491–499
14. Baker GR, MacIntosh-Murray A, Porcellato C et al (2008) High performing healthcare systems. Delivering quality by design. Longwoods, Toronto
15. Benn J, Burnett S, Parand A et al (2012) Factors predicting change in hospital safety climate and capability in a multi-site patient safety collaborative: a longitudinal survey study. *BMJ Qual Saf* 21(7):559–568
16. Benning A, Dixon-Woods M, Nwulu U et al (2011) Multiple component patient safety intervention in English hospitals: controlled evaluation of second phase. *BMJ* 342:d199
17. Michel P, Quenon JL, Djihoud A et al (2007) French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 16(5):369–377
18. Amalberti R, Benhamou D, Auroy Y et al (2011) Adverse events in medicine: easy to count, complicated to understand, and complex to prevent. *J Biomed Inform* 44:390–394
19. Nagpal K, Arora S, Vats A et al (2012) Failures in communication and information transfer across the surgical care pathway: interview study. *BMJ Qual Saf*. doi:10.1136/bmjqs-2012-000886
20. Beatty PC, Beatty SF (2004) Anaesthetists' intentions to violate safety guidelines. *Anaesthesia* 59(6):528–540
21. Carthey J, Walker S, Deelchand V et al (2011) Breaking the rules: understanding non-compliance with policies and guidelines. *BMJ* 343:d5283
22. Davis RE, Koutantji M, Vincent CA (2008) How willing are patients to question healthcare staff on issues related to the quality and safety of their healthcare? An exploratory study. *Qual Saf Health Care* 17(2):90–96
23. Wears RL, Berg M (2005) Computer technology and clinical work: still waiting for Godot. *JAMA* 293(10):1261–1263
24. Kahneman D (2011) *Thinking fast and slow*. Allen Lane, London, p 499
25. Dixon-Woods M, Bosk CL, Aveling EL et al (2011) Explaining Michigan: developing an ex post theory of a quality improvement program. *Milbank Q* 89(2):167–205
26. Arora S, Tierney T, Sevdalis N et al (2010) The Imperial Stress Assessment Tool (ISAT): a feasible, reliable and valid approach to measuring stress in the operating room. *World J Surg* 34(8):1756–1763
27. Parand A, Benn J, Burnett S et al (2012) Strategies for sustaining a quality improvement collaborative and its patient safety gains. *Int J Qual Health C* 24(4):380–390
28. Burnett S, Franklin BD, Moorthy K et al (2012) How reliable are clinical systems in the UK NHS? A study of seven NHS organisations. *BMJ Qual Saf*. doi:10.1136/bmjqs-2011-000442
29. Inouye SK, Bogardus ST Jr, Charpentier PA et al (1999) A multicomponent intervention to prevent delirium in hospitalized older patients. *New Engl J Med* 340(9):669–676
30. Vincent C, Batalden P, Davidoff F (2011) Multidisciplinary centres for safety and quality improvement: learning from climate change science. *BMJ Qual Saf* 20(Suppl 1):i73–i78

Parte I

Le basi culturali

Alessandro Ghirardini, Riccardo Tartaglia

2.1 La sicurezza dei pazienti in Italia

La questione della sicurezza dei pazienti rappresenta da sempre un problema in medicina, ma è a partire dagli anni '90 che su di essa è stata posta la massima attenzione e ciò è avvenuto contestualmente all'interesse verso aspetti di miglioramento della qualità delle prestazioni e dei sistemi sanitari [1]. La medicina non è una scienza esatta e le cure mediche non sono sempre efficaci e affidabili. La materia è inoltre così vasta e complessa che è impossibile che gli operatori sappiano tutto; inoltre, anche i pazienti non sempre si attengono correttamente alle indicazioni terapeutiche. È progressivamente emerso nel tempo che numerose procedure mediche non sono sempre basate sull'evidenza scientifica e i rischi possono talvolta superare i benefici. Il grado delle conoscenze del personale non termina inoltre con la conclusione degli studi, ma deve continuare per tutto il periodo lavorativo. I pazienti altresì sono diventati molto più informati e consapevoli rispetto al passato. È diventato quindi indispensabile per i sistemi sanitari moderni definire azioni a favore della sicurezza dei pazienti.

La programmazione sanitaria nazionale ha identificato il tema del rischio clinico come ambito prioritario di sviluppo della qualità e ha avviato una serie di iniziative, in condivisione con le regioni e le province autonome (PA), in armonia con le indicazioni dei principali organismi internazionali del settore. Le attività sul rischio clinico si inseriscono, infatti, nelle azioni previste dalla

A. Ghirardini (✉)
Direzione generale Programmazione Sanitaria
Ministero della Salute
e-mail: a.ghirardini@sanita.it

R. Tartaglia
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: Riccardo.tartaglia@regione.toscana.it

Commissione Europea, dal Consiglio d'Europa, dall'OCSE e dall'OMS. Tali iniziative hanno trovato la loro formalizzazione nell'Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008, che ha definito il quadro di riferimento per il governo del rischio clinico nel nostro Paese, tramite la condivisione di obiettivi, metodi e strumenti tra le Istituzioni coinvolte. La tutela della sicurezza dei pazienti è, infatti, un elemento strutturale dei livelli essenziali di assistenza e, pertanto, deve essere affrontata in modo coordinato da Ministero e regioni sia nella fase di definizione di strategie e politiche nazionali, che nelle azioni di supporto da portare in specifiche realtà o per far fronte a situazioni di emergenza. A partire dal 2010, il sistema di verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) ha previsto uno specifico punto al riguardo. Tuttavia, l'errore è insito in tutti i sistemi complessi e non può essere eliminato *ope- legis*, quindi la sicurezza dei pazienti deve essere continuamente presidiata e le criticità affrontate secondo un approccio multidimensionale, considerando e integrando i vari aspetti: il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi, l'elaborazione e diffusione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza, il coinvolgimento di pazienti e cittadini, la formazione degli operatori sanitari.

Nel nostro Paese, il Ministero della salute costituì nel 2003 una commissione tecnica sul rischio clinico, che produsse un primo documento di riferimento in cui s'introduceva una nuova visione sugli incidenti e sulla sicurezza, promuovendo la segnalazione e l'apprendimento dagli errori in contrasto alla ricerca del colpevole, fino ad allora dominante nella cultura sanitaria e manageriale [2].

Dopo questo primo documento sono state prodotte numerose importanti raccomandazioni per la prevenzione del rischio e il miglioramento della sicurezza del paziente.

Il sistema italiano di gestione del rischio clinico è stato definito dall'Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008, che ha previsto gli assetti organizzativi della sicurezza delle cure nel nostro Paese. L'intesa ha previsto la costituzione a livello nazionale di un Comitato strategico paritetico stato-regioni per la sicurezza delle cure. Tale comitato è costituito dai rappresentanti delle istituzioni maggiormente coinvolte alla gestione del rischio: Ministero della salute, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Agenzia Nazionale dei Servizi Sanitari Regionali (Agenas), Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro (oggi confluito nell'Inail), Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), regioni (rappresentanti del Comitato tecnico delle regioni e province autonome per la sicurezza del paziente, scelti dalla Commissione salute degli Assessori alla Sanità).

Una prima survey realizzata dal Ministero della salute nel 2003 rilevava che in Italia erano presenti solo 17% di aziende sanitarie con una struttura o una funzione dedicata alla gestione del rischio clinico. L'ultima survey del 2009, condotta dal Comitato tecnico delle regioni e delle province autonome per la sicurezza del paziente in collaborazione con il Ministero della salute, ha calcolato che, ormai, la presenza di strutture o persone dedicate alla gestione del rischio è presente in quasi tutte le strutture pubbliche del territorio nazionale, oltre il 90%.

Un'altra importante ricerca, svolta dall'Agenas [3], ha rappresentato un punto di partenza importante della gestione del rischio clinico nel nostro Paese, fornendo alle aziende sanitarie importanti strumenti di lavoro realizzati da alcune delle regioni italiane più attive in questo campo; in particolare, un modello di raccolta dei dati sui sinistri, un repertorio di strumenti per la segnalazione degli incidenti, per l'analisi proattiva dei processi critici e reattiva degli incidenti. Nell'ambito del progetto veniva, inoltre, realizzata una ricerca sui sistemi di *incident reporting* in Italia, a cura di Albolino et al. [4], che ha offerto una riflessione critica sull'utilizzo di tali strumenti a partire dal punto di vista di un campione rappresentativo di operatori sanitari italiani.

Facendo perno sulle regioni coinvolte nel progetto di ricerca dell'Agenas, nel 2006, su iniziativa della Regione Toscana, è stato costituito dalla Commissione salute il Comitato tecnico delle regioni e delle province autonome per la sicurezza del paziente. Un organismo in cui sono rappresentate tutte le regioni italiane e PA, il Ministero della salute e la stessa Agenas. Questo organismo, da allora, ha svolto una funzione di promozione della sicurezza delle cure nelle regioni, ha favorito la diffusione e implementazione delle raccomandazioni ministeriali, la condivisione delle buone pratiche messe a punto dalle aziende sanitarie.

Rispetto ai dati relativi agli eventi avversi, essi sono per lo più frutto di studi effettuati *ad hoc* in oltre 20 Paesi, compresi quelli in via di sviluppo. Allo stato attuale, in Italia sono disponibili i risultati di una ricerca nazionale, finanziata dal Ministero della salute, relativo allo studio dell'incidenza di eventi avversi in cinque grandi ospedali del SSN. Lo studio, coordinato dalla Regione Toscana, ha messo in evidenza che gli eventi avversi si presentano con una frequenza del 5,2% e una prevedibilità del 56% [5], un dato questo in linea rispetto alla letteratura internazionale.

La qualità delle cure non può prescindere dalla sistematica adozione di strategie per la sicurezza dei pazienti. Al pari di altri Paesi, occorre considerare alcuni cambiamenti organizzativi che coinvolgano tutti i livelli del SSN, nazionale, regionale e aziendale.

Tutto ciò per consentire di affrontare e governare in maniera integrata i diversi aspetti della sicurezza dei pazienti, con particolare attenzione ai seguenti punti:

- monitoraggio degli eventi avversi;
- emanazione di raccomandazioni;
- strategie di formazione;
- supporto per la gestione degli aspetti assicurativi e medico-legali.

In questa logica ha lavorato il Ministero della salute, secondo un approccio condiviso con le regioni e PA, tramite l'attività di gruppi di lavoro e commissioni [6].

Le azioni prioritarie sono le seguenti:

1. *monitoraggio e analisi degli eventi sentinella*. È stato attivato, con Decreto del Ministro, il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ed è stato istituito l'Osservatorio nazionale sul monitorag-

gio degli eventi sentinella. Nell'ambito di tali attività, il Ministero della salute aveva avviato, fin dal 2005, un protocollo sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella, con lo scopo di giungere alla definizione di una modalità univoca e condivisa di sorveglianza di tali eventi sul territorio nazionale. La scelta di promuovere il monitoraggio degli eventi sentinella deriva dal fatto che essi rappresentano eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il monitoraggio degli eventi sentinella si accompagna all'analisi dei fattori determinanti e contribuenti che hanno concorso al loro verificarsi, in modo da poter imparare dagli errori e quindi promuovere azioni preventive per contrastare il ripetersi di eventi analoghi. Per il monitoraggio di tali eventi, poco frequenti, è necessario che vi sia un terminale nazionale, affinché non vadano disperse informazioni preziose per la sicurezza dei pazienti che, in un'ottica di sinergia e solidarietà, devono diventare patrimonio comune di tutte le strutture sanitarie del Paese. In tal senso sono orientate le diverse esperienze internazionali, che sono state utilizzate anche ai fini della predisposizione del protocollo nazionale di monitoraggio e del relativo rapporto che periodicamente viene pubblicato [7];

2. *raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella*. Sono state prodotte e diffuse 15 raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella, con l'obiettivo di diffondere informazioni relative alla sicurezza e offrire una strategia per aumentare la risposta a livello aziendale;
3. *sicurezza in chirurgia*. È stato prodotto un Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria, strutturato su 16 obiettivi, che comprende la checklist per la sicurezza promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). La chirurgia rappresenta una priorità in relazione al volume e alla complessità delle prestazioni;
4. *strategie per la formazione degli operatori*. La formazione è uno degli aspetti più rilevanti ed è lo strumento fondamentale con il quale agire per determinare il miglioramento del sistema, in particolare quando utilizza le tecniche di simulazione.

Il Ministero, nel corso degli ultimi cinque anni, ha provveduto e sta provvedendo a un programma di formazione secondo il sistema di educazione continua in medicina (ECM), che si è concretizzato in numerose iniziative di formazione nazionale, svolto in stretta collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri (FNOMCeO), Federazione Nazionale dei collegi degli infermieri (IPA-SVI), la Federazione degli Ordini dei Farmacisti (FOFI) e la Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri (SIFO). Da ricordare inoltre la collaborazione data dal Ministero, Agenas, Comitato delle Regioni e Province autonome alle sette edizioni del Forum Risk Management di Arezzo, organizzato dalla Fondazione Sicurezza in Sanità.

Queste partnership hanno consentito di promuovere un programma mirato di formazione per i professionisti, medici, infermieri e farmacisti, attraverso

so la predisposizione di corsi erogati con modalità *FAD-blend*, al fine di diffondere strumenti uniformi e aumentare le competenze degli operatori. Questi corsi hanno coinvolto 100.000 tra medici e infermieri. Analoghi risultati sono stati ottenuti con il corso di formazione FAD sugli strumenti di analisi delle cause profonde di un errore (*Root Cause Analysis, RCA*), che ha già coinvolto più di 50.000 professionisti.

Nel settembre 2011, è stata promossa la formazione FAD anche sull'audit clinico, che sta avendo un simile impatto con già più di 25.000 iscritti che hanno terminato la formazione. A partire dal mese di febbraio 2012 è attivo il corso di formazione avanzato sulla RCA, secondo un programma collaborativo tra il Ministero della salute e la Regione Sicilia. Infine, ricordiamo il Corso di formazione di base sul rischio clinico in collaborazione tra il Ministero della salute e la Federazione degli Ordini dei Farmacisti (FOFI) e la Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri (SIFO), che ha coinvolto già più di 10.000 farmacisti.

È stato altresì condiviso con la Conferenza dei Presidi delle Facoltà di Medicina e Chirurgia un documento che fornisce indicazioni, coerentemente con quanto viene promosso a livello europeo, circa l'inserimento nella formazione dei base dei professionisti di tematiche inerenti la qualità e la sicurezza dei pazienti;

5. *coinvolgimento di pazienti, cittadini*. Questo rappresenta uno degli aspetti più significativi, che deve essere considerato sia per la rilevanza etica, sia per le ricadute in termini di efficacia e sicurezza delle cure, come dimostrato dai numerosi studi effettuati.

Il coinvolgimento dei pazienti, degli operatori, dei cittadini e delle associazioni di volontariato è essenziale per garantire un uso appropriato dei servizi e una reale collaborazione in tutti i processi di prevenzione, cura, riabilitazione e reintegrazione e, quindi, lo sviluppo della partecipazione e dell'empowerment deve costituire un impegno trasversale di ciascun operatore e delle istituzioni sanitarie.

Sono state, quindi, elaborate delle Guide per cittadini, pazienti e operatori che rappresentano strumenti per rendere tali soggetti protagonisti della propria salute e della sicurezza dei percorsi assistenziali.

Inoltre, sono state rese disponibili le *linee guida per gestire e comunicare degli eventi avversi in sanità*, che tracciano la cornice per lo sviluppo e l'aggiornamento delle politiche e dei processi operativi delle strutture sanitarie al verificarsi di un evento avverso, che comprende l'analisi accurata di quanto avvenuto e, soprattutto, la comunicazione aperta e trasparente.

Questo approccio si è dimostrato vincente non solo nel migliorare la relazione e la fiducia tra il cittadino e le istituzioni sanitarie una volta che si verifica un evento avverso, ma anche nel ridurre il numero di contenziosi.

Il Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana in collaborazione con il Laboratorio "Partecipa salute" dell'Istituto Mario Negri ha inoltre realizzato, nel 2011 e 2012, due corsi nazionali per formare rappresentanti di associazioni di pazienti con lo scopo di farne dei cittadini esperti sui temi della qualità e sicurezza delle cure e favorire l'empowerment.

Riguardo alla ricerca sulla sicurezza delle cure nel nostro Paese, essa è andata progressivamente sviluppandosi, anche grazie alle iniziative in tal senso sviluppate dal Ministero della salute, che ha finanziato vari filoni di ricerca in quest'ambito.

2.2 Un modello organizzativo italiano per la gestione del rischio clinico

Sulla base degli indirizzi del Ministero della salute di concerto con il Comitato tecnico delle regioni e provincie autonome, le strutture sanitarie italiane hanno progressivamente organizzato le attività per la gestione del rischio clinico, tenendo conto sia della necessità di intervenire per l'anticipazione e il controllo del rischio nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, che per la misurazione e valutazione del rischio al livello della governance dei servizi sanitari.

Tra gli studi più significativi realizzati e pubblicati sui modelli organizzativi, si ricorda l'analisi e valutazione del modello toscano di gestione del rischio clinico svolta da Bellandi et al. nel 2007 e 2012 [8, 9] che ha rappresentato anche per altre regioni un punto di riferimento per l'assetto organizzativo da dare alla sicurezza delle cure. Anche l'esperienza svolta in alcuni Paesi dal Laboratorio Management e Sanità della Scuola Sant'Anna di Pisa e dal Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana ha rappresentato un'importante base di conoscenza per mettere a punto i sistemi di gestione del rischio a livello nazionale [10].

Tale modello segue due linee di intervento, una *linea clinica*, all'interno della quale gli operatori sanitari sono responsabili della segnalazione e dell'analisi degli incidenti e dei processi critici, nonché dell'adozione delle misure di prevenzione del rischio e, dall'altra parte, una *linea manageriale* in cui la direzione aziendale ha la responsabilità di garantire adeguati livelli di sicurezza ai pazienti, mediante il monitoraggio continuo dei livelli di rischio e la definizione di priorità di azione per i progetti di miglioramento continuo. Gli ordini professionali, i colleghi degli infermieri e le società scientifiche delle professioni sanitarie hanno generalmente preso molto seriamente la questione della sicurezza dei pazienti, comprendendo la necessità di favorire la segnalazione e l'apprendimento dagli errori e l'inclusione di strumenti operativi per la prevenzione del rischio nelle linee guida e nei protocolli diagnostico-terapeutici.

Ancora poche sono, comunque, le ricerche che prendono in esame i differenti modelli organizzativi, definendone l'assetto e le modalità operative.

Pur in un quadro molto difforme tra le regioni, il tema della sicurezza è presente nell'agenda di tutti gli assessorati alla sanità. Con la recente emanazione del Decreto "Balduzzi" di settembre 2012, la sicurezza nei servizi sanitari è divenuto elemento di valutazione dei direttori generali delle aziende sanitarie italiane.

Un notevole contributo alla sicurezza delle cure è stato dato dai codici deontologici dei medici e infermieri che hanno introdotto tra i doveri del professionista sanitario di partecipare ai programmi aziendali di gestione del

rischio e di segnalare i propri errori al fine di analizzarli secondo la prospettiva sistemica.

Le società scientifiche hanno dedicato sempre più spazio alla sicurezza dei pazienti, sia nell'ambito di conferenze e congressi che nel sostegno alla produzione scientifica nazionale in questo campo.

Purtroppo, si deve anche constatare il ritardo dell'Università Italiana ad aggiornare i curricula formativi delle professioni sanitarie e delle scuole di specializzazione; ciò non ha aiutato a infondere nelle nuove leve la cultura della sicurezza e qualità delle cure. D'altro canto, il management delle aziende sanitarie ha iniziato a comprendere la portata della sicurezza dei pazienti per la crescente difficoltà a gestire il contenzioso. Inoltre, la spinta a un maggiore coinvolgimento di cittadini e pazienti, che diventano sempre più esperti e, di conseguenza, esigenti nei confronti delle istituzioni sanitarie, sta iniziando a giocare un ruolo altrettanto importante nelle decisioni relative all'organizzazione e gestione dei percorsi assistenziali, in uno scenario in cui la sicurezza del percorso diventa un requisito determinante per mantenere il rapporto di fiducia tra cittadino e istituzione. Ecco, quindi, che le direzioni aziendali e regionali hanno iniziato a farsi carico di misurare approfonditamente il fenomeno dei sinistri e dei reclami correlati agli eventi avversi, precedentemente gestito in modo burocratico e isolato dal resto delle funzioni di governo aziendale. Questa presa di coscienza ha prodotto interessanti innovazioni riguardo alle modalità di compensazione del danno e di gestione delle relazioni pubbliche, per cui oggi ci troviamo di fronte a esperienze di risarcimento diretto, in cui la singola azienda o l'intera regione (es. Toscana, Liguria, Emilia-Romagna, ecc.) ha deciso di re-internalizzare la gestione delle dispute con i cittadini, con prospettive interessanti da un punto di vista dei costi economici e dei tempi di gestione della pratica, risolta nella maggior parte dei casi per via stragiudiziale; o ancora, a realtà che hanno lavorato per diffondere sistematicamente la mediazione dei conflitti (es. Emilia-Romagna) e, quindi, la prevenzione del contenzioso. Inoltre, l'assunzione di responsabilità in merito alla sicurezza dei pazienti del management aziendale può facilitare la considerazione dei rischi al momento della presa di ogni decisione rilevante in merito, ad esempio, all'acquisizione di nuovi dispositivi medici o presidi sanitari, alla riorganizzazione di uno o più servizi, al reclutamento e alla formazione continua del personale, in quanto un efficace sistema di gestione del rischio offre al management elaborazioni affidabili sulle aree più problematiche e sulle possibili soluzioni per contrastare il rischio. Si tratta, in altre parole, del passaggio da una visione burocratico-amministrativa del rischio che riduce l'attitudine all'autocritica, in cui ogni incidente, seppur piccolo, rappresenta una minaccia all'autorità [11] da isolare e gestire in modo parcellare e impersonale, a una di tipo socio-tecnico in cui un problema è un'opportunità di cambiamento delle relazioni umane interne ed esterne, delle interazioni con le tecnologie e degli assetti organizzativi [12].

Grazie alle inconfutabili evidenze odierne in merito alla dimensione del problema degli incidenti in sanità, che non possono essere più negati o isola-

ti, l'unica strada ragionevole è l'approccio di sistema socio-tecnico. A questo proposito, il modello delle pratiche per la sicurezza è una base ormai consolidata per lo sviluppo di una gestione del rischio basata sulle evidenze della ricerca e sulle esperienze di applicazione delle pratiche cliniche a livello locale. L'utopia possibile di tutte queste iniziative è, in prospettiva, far crescere una funzione aziendale leggera e distribuita tra operatori di prima linea e management, finalizzata alla gestione integrata del rischio clinico e al raggiungimento dell'alta affidabilità [13].

2.3 Lo sviluppo delle pratiche per la sicurezza del paziente

La promozione delle pratiche per la sicurezza del paziente è diventata, negli ultimi anni, una delle attività promosse a livello nazionale nel sistema sanitario italiano. In particolare, a partire dal febbraio 2008 l'Agenas ha promosso lo sviluppo di un Osservatorio delle Buone Pratiche messe a punto e applicate nei diversi sistemi sanitari regionali e in ciascuna delle aziende sanitarie locali di appartenenza. L'Osservatorio lavora in collaborazione con il Ministero della salute e il Comitato tecnico delle regioni e province autonome per la sicurezza del paziente, e rappresenta lo strumento per l'individuazione e la raccolta degli interventi di miglioramento della sicurezza dei pazienti attuati dalle Regioni, dalle Organizzazioni Sanitarie e dai Professionisti, nell'ambito della cornice metodologica del "ciclo delle buone pratiche".

L'iniziativa principale, dal nome *call for good practice*, raccoglie annualmente da tutto il territorio italiano le migliori pratiche relative all'assistenza sanitaria. Quest'iniziativa si ispira alle diverse campagne promosse a livello internazionale su questo tema.

Attraverso lo strumento delle Raccomandazioni per la sicurezza del paziente, inoltre, il Ministero della salute ha promosso lo sviluppo di buone pratiche a livello regionale e all'interno delle aziende sanitarie, relative soprattutto alla prevenzione degli eventi sentinella.

In Regione Toscana, ad esempio, è stato sviluppato un sistema integrato di promozione delle pratiche per la sicurezza del paziente che mutua il suo fondamento teorico sia dalle esperienze internazionali promosse dall'Institute for Healthcare Improvement e dall'OMS, che dall'esperienza inglese relativa al sistema di gestione del contenzioso promosso dalla NHS Litigation Authority, nel quale l'implementazione, in diverse aree clinico-assistenziali, e con livelli diversi di applicazione, di buone pratiche è elemento di negoziazione nella definizione del premio con le assicurazioni. Il sistema regionale messo a punto parte dalla consapevolezza che il miglioramento di qualità e sicurezza è un processo nel quale non conta soltanto la bontà della soluzione trovata ma, soprattutto, la capacità di farla diventare parte integrante delle pratiche di lavoro quotidiane. In coerenza con questo principio, le pratiche per la sicurezza proposte a livello regionale, in collaborazione con le società scientifiche di riferimento e con gli esperti clinici del settore, sono state sperimentate e riadattate ai con-

testi operativi prima di approvarle formalmente con atti d'indirizzo della Giunta Regionale Toscana. In questo modo, oltre a definire i requisiti di tipo clinico-assistenziale che rendono efficace l'applicazione della buona pratica, si sono definiti anche i requisiti di tipo organizzativo abilitanti rispetto alla messa in atto nei diversi contesti assistenziali della stessa soluzione proposta. Inoltre, sono state prese in considerazione sia pratiche cliniche specifiche per alcune specialità a maggiore rischio, come l'ortopedia e la ginecologia e ostetricia, che pratiche trasversali (quali la messa a punto di una scheda terapeutica unica) o relative allo sviluppo di un sistema di gestione del rischio clinico.

L'adesione, da parte dei professionisti, al sistema delle pratiche per la sicurezza promosse è iniziata su base volontaria, anche se su alcune raccomandazioni e pratiche è stata oggi stabilita l'obbligatorietà dal sistema di accreditamento istituzionale. Questa scelta è coerente con una visione del processo di miglioramento della qualità e della sicurezza basata, innanzitutto, su un cambiamento culturale. In effetti, nel corso del tempo, l'adesione al sistema regionale è cresciuta grazie all'innescarsi di un meccanismo di contaminazione e emulazione per cui, una volta che le pratiche per la sicurezza sono state adottate in alcune strutture di un'azienda sanitaria, anche molte altre hanno deciso di farlo. L'applicazione delle pratiche realizzata in maniera coerente a quanto indicato a livello regionale è certificata con un'attestazione aziendale ottenuta dopo una valutazione di un gruppo di auditor regionali.

I dati raccolti dall'osservatorio nazionale promosso dall'Agenas confermano, comunque, questa tendenza, evidenziando una molteplicità e varietà incredibile di buone pratiche avviate a livello locale in tutte le realtà del sistema sanitario italiano. La sfida per il futuro è quella, attraverso il già citato processo d'emulazione e contaminazione, di rendere maggiormente diffuse e standardizzate le buone pratiche per la sicurezza del paziente, in modo da poter definire comuni standard e indicatori di valutazione da monitorare nel tempo.

Ringraziamenti Un particolare ringraziamento è rivolto al Dott. Carlo Rinaldo Tomassini per essere stato il primo a promuovere la gestione del rischio clinico nella Regione Toscana; al Dott. Sergio Bovenga e al Dott. Antonio Panti per la collaborazione data allo sviluppo della sicurezza delle cure nella FNOMCeO. Un doveroso ringraziamento al Dott. Massimo Martelloni per le iniziative organizzate, come Presidente del Coordinamento Medici Legali delle Aziende Sanitarie, sulla gestione del rischio clinico in ambito medico legale.

Bibliografia

1. Stelfox HT, Palmisani S, Scurlock C et al (2006) The "To err is human" report and the patient safety literature. *Qual Saf Health Care* 15(3):174–178
2. Ministero della Salute (2004) Il risk management in Sanità. Il problema degli errori. Roma,

- 1 marzo 2004. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf Accesso 28 maggio 2013
3. Agenzia Nazionale dei Servizi Sanitari Regionali (2007) Progetto di ricerca finalizzata. La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio. Roma, 26 Giugno 2007
 4. Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T et al (2010) Patient safety and incident reporting: the point of view of the Italian Healthcare Workers. *Qual Saf Health Care* 19(Suppl 3):8–12
 5. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T et al (2012) Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals. *Epidemiol Prev* 36(3–4):151–161
 6. http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1648area=qualità&menu=sicurezza
 7. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1940_allegato.pdf
 8. Bellandi T, Albolino S, Tomassini C (2007) How to create a safety culture in the healthcare system: the experience of the Tuscany Region. *Theoretical Issues in Ergonomics Science* 8(5):495–507
 9. Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R, Bagnara S (2012) Human factors and ergonomics in patient safety management. In: Carayon P (ed) *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*, 2nd edn. CRC Press, Boca Raton, pp 671–690
 10. Nuti S, Tartaglia R, Niccolai F (2007) Rischio clinico e sicurezza del paziente. Modelli e soluzioni nel contesto internazionali. il Mulino, Bologna
 11. McIntyre N, Popper K (1983) The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. *BMJ (Clin Res Ed)* 287:1919–1923
 12. Carayon P, Alvarado CJ, Hundt AS (2007) Work system design in healthcare. In: Carayon P (ed) *Handbook of human factors and ergonomics in healthcare and patient safety*. Lawrence Erlbaum Associates, Mahwah
 13. Bagnara S, Parlangeli O, Tartaglia R (2010) Are hospitals becoming high reliability organizations? *Appl Ergon* 41(5):713–718

Lucio Patoia

3.1 Introduzione

Ho deciso di affrontare tale capitolo trattando prima della più rilevante iniziativa strutturata a livello mondiale in tema di sicurezza dei pazienti nei processi di assistenza sanitaria, la *World Alliance for Patient Safety*, i cui programmi e attività di vario livello e ambito costituiscono un riferimento a livello mondiale. Successivamente verranno affrontate le tematiche relative al punto di vista dei cittadini con riferimento alla situazione italiana (limitatamente a quanto di essa è dato conoscere) per passare, infine, a proporre una serie di suggerimenti, basati sia su riflessioni personali che sui dati della letteratura, che ritengo utile sottoporre all'attenzione dei pazienti/cittadini che intendono svolgere un ruolo attivo nell'incrementare il livello di efficacia, efficienza, equità e sicurezza delle cure.

Ritengo utile citare insieme alla sicurezza, e tuttavia distinte da questa, anche l'efficacia, l'efficienza e l'equità delle cure per evidenziare come siano caratteristiche che tutte debbono essere presenti per ottenere cure desiderabili; d'altro canto, qualcuno potrebbe obiettare che il termine "sicurezza delle cure" include di per sé anche efficacia, efficienza ed equità, dal momento che risulta improponibile pensare che "l'assenza di danni per i pazienti durante tutto il processo di assistenza sanitaria" (è questa una buona definizione di sicurezza) abbia un qualche significato positivo in assenza dei requisiti di efficacia provata scientificamente, di modalità di erogazione tempestive e adeguate per il paziente e di possibilità di accesso paritarie tra i vari pazienti. Ritengo tuttavia utile citare distintamente tutte le caratteristiche sopra indicate, anche perché alcuni dei suggerimenti per i pazienti riguardano proprio i problemi inerenti alla conduzione, all'interpretazione dei risultati e ai con-

L. Patoia (✉)

Centro Regionale per la Promozione dell'Efficacia e dell'Appropriatezza in Sanità (Ce.R.P.E.A.)
Regione Umbria
Perugia
e-mail: patoia@unipg.it

flitti di interesse nell'ambito della ricerca clinica (aspetti che hanno a che fare con l'efficacia), quelli inerenti ai ritardi e all'adeguatezza delle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione (l'efficienza) e quelli inerenti alla garanzia di accesso equo dei cittadini alle prestazioni, indipendentemente dalla località di residenza, dal censo o da altri fattori socioeconomici e culturali.

3.2 La *World Alliance for Patient Safety*

Nel 2002, la Risoluzione WHA 55.18 dell'Assemblea Mondiale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization, WHO) ha sollecitato tutti gli stati membri a prestare la massima attenzione al problema della sicurezza dei pazienti e a organizzare sistemi basati su prove scientifiche per migliorare la sicurezza e la qualità delle cure. A seguito di questa risoluzione, la WHO ha varato nell'ottobre del 2004 la *World Alliance for Patient Safety* (*World Alliance*), al fine di aumentare la consapevolezza e l'impegno politico per il miglioramento della sicurezza delle cure e facilitare lo sviluppo di politiche e di attività su questa materia in tutti gli stati membri della WHO. Il programma derivatone, denominato *WHO Patient Safety*, ha la finalità di coordinare, accelerare e diffondere la produzione a livello mondiale di strumenti per il miglioramento della sicurezza dei pazienti. Il programma costituisce, inoltre, un mezzo di collaborazione e di azione tra gli Stati membri della WHO, la segreteria, i tecnici e gli utenti nell'ambito della WHO, così come con i gruppi di professionisti e le industrie [1, 2].

La missione della *World Alliance* viene realizzata attraverso:

- la leadership e il patrocinio delle attività per il cambiamento;
- la produzione e la diffusione di conoscenze e competenze specifiche;
- il supporto agli Stati membri nelle attività di implementazione delle azioni per la sicurezza dei pazienti.

In ambito della *World Alliance for Patient Safety*, per sicurezza del paziente s'intende "l'assenza di qualsiasi danno prevenibile per i pazienti durante tutto il processo di assistenza sanitaria".

Due sono gli aspetti sostanziali della definizione che vanno sottolineati:

1. il parlare di danni prevenibili significa fare riferimento a situazioni in cui il danno per il paziente poteva essere previsto e, quindi, potevano essere messe in atto misure o per evitare che si realizzasse o per ridurne l'impatto negativo. Non sono, quindi, comprese nella definizione le situazioni in cui il danno non poteva essere previsto a priori (es. uno shock anafilattico in un paziente con anamnesi negativa per manifestazioni allergiche e trattato per la prima volta con un determinato farmaco) né quelle situazioni in cui il danno, pur prevedibile, non poteva essere evitato (es. la tracheotomia d'emergenza in un paziente con asfissia da corpo estraneo o l'insufficienza renale acuta da mezzo di contrasto per TC in un paziente con insufficienza renale cronica ma con indicazione assoluta a eseguire tale accerta-

mento);

2. il parlare di sicurezza durante tutto il processo di assistenza sanitaria fa riferimento anche a danni prevenibili dovuti al sistema sanitario in cui si realizza il processo assistenziale. È evidente che tra le cause sistemiche di danno sono teoricamente comprese anche scelte organizzative, economiche o politiche. Inoltre, in relazione alle differenti condizioni socioeconomiche e di tipologia di sistema sanitario, in differenti Paesi lo stesso danno può essere prevenibile nell'ambito di un determinato sistema sanitario ma non prevenibile in un altro.

Ogni anno, nell'ambito del programma *WHO Patient Safety*, vengono sviluppati una serie di sottoprogrammi relativi a 13 aree di azione che coprono aspetti sia sistemici che tecnici di miglioramento della sicurezza dei pazienti. Le 13 aree di azione sono relative a: aspetti di igiene e prevenzione delle infezioni acquisite nell'ambiente sanitario e sicurezza in chirurgia (*Action area 1*), coinvolgimento dei pazienti e dei consumers nella promozione della sicurezza (*Patient for Patient Safety*), ricerca per la sicurezza dei pazienti (*Research for Patient Safety*), tassonomia per la sicurezza al fine di assicurare consistenza nei concetti, principi, norme e terminologie (*International Patient Safety Classification*), produzione di report e linee guida per eventi avversi (*Reporting and Learning*), soluzioni per la sicurezza dei pazienti (interventi e azioni per la prevenzione dei rischi, denominata *Solutions for Patient Safety*), diffusione di pratiche appropriate sia organizzative che cliniche (*High 5s*), impiego di nuove tecnologie per migliorare la sicurezza (*Technology for Patient Safety*), gestione delle conoscenze (*Knowledge Management*), abolizione delle sepsi associate ai cateteri venosi centrali (*Eliminating central line-associated bloodstream infections*), progetti educativi (*Education for Safer Care*), assegnazione di un premio internazionale per l'eccellenza nella sicurezza delle cure (*Safety Prize*), checklist mediche (*Medical Checklist*).

L'area *Patient for Patient Safety* è stata inaugurata nel 2005 in un workshop tenuto in maniera congiunta con lo European Union Patient Safety Summit a Londra. L'obiettivo principale del workshop, cui hanno partecipato pazienti e utenti (consumers) di varie nazioni del mondo, era quello di definire modelli di partecipazione tra consumers, agenzie sanitarie e ricercatori. Sempre nel 2005, è stata elaborata la dichiarazione di intenti della *Patient for Patient Safety*, in cui viene enfatizzato il ruolo dei pazienti/consumers nell'area *Patient Safety*: il contributo primario è quello di condividere con gli altri compartecipanti dell'area le storie di danno sanitario prevenibile e l'impatto determinatosi per i pazienti che ne hanno sofferto, dal momento che queste vicende costituiscono una motivazione molto efficace per le azioni di prevenzione. Ma questo ruolo sarebbe molto limitato e, ove rimanesse l'unica forma di contributo, risulterebbe potenzialmente confliggente con gli operatori e i decisori sanitari. Invece, proprio partendo dall'assunto che i pazienti e i loro rappresentanti possono individuare, anche avendole vissute in prima persona, le carenze che possono condizionare situazioni di pericolo, il loro ruolo è anche e soprattutto quello di collaborare con gli altri partner coinvolti nella

sicurezza delle cure, per individuare le forme e le modalità più efficaci per promuovere il cambiamento e migliorare la qualità delle cure in sanità. Nel gennaio 2006 è stata pubblicata la “Dichiarazione di Londra” della *Patient for Patient Safety-WHO World Alliance for Patient Safety*, in cui sono definite visione e missione. In particolare, la dichiarazione definisce che la *Patient for Patient Safety* ha intenzione di farsi la voce di tutti e soprattutto di coloro che non hanno voce per collaborare insieme con altri partner a:

- ideare e promuovere programmi per la sicurezza e per l’emancipazione (empowerment) dei pazienti;
- sviluppare e condurre un dialogo costruttivo con tutti gli altri partner interessati alla sicurezza dei pazienti;
- definire sistemi per la segnalazione dei rischi sanitari a livello mondiale;
- definire le pratiche migliori a livello mondiale per la riduzione dei rischi sanitari e promuoverne l’applicazione.

La *Patient for Patient Safety* è diretta da uno Steering Group e annovera circa 210 componenti in tutto il mondo, denominati “*champions*”, che hanno partecipato ad almeno un workshop, hanno aderito alla “Dichiarazione di Londra” e hanno confermato il loro impegno al *Patient for Patient Safety Collaborative Agreement*.

L’Italia è al momento rappresentata da tre *champions*.

3.3 Il punto di vista dei pazienti/cittadini

Abbiamo sopra evidenziato la visione dei pazienti/cittadini secondo la *World Alliance*.

Ma qual è il punto di vista dei pazienti/cittadini italiani? Tre utili considerazioni a questo proposito:

1. anche in Italia i pazienti/cittadini richiedono giustamente che siano messe in atto le cure più efficaci, nella misura più efficiente e con la massima equità. Finora, almeno in Italia, la promozione di tali aspetti sanitari è stata svolta principalmente da singoli soggetti o da associazioni di pazienti/cittadini che, tramite le richieste di intervento della magistratura o un’azione di lobby sul Ministero della sanità e/o sugli Assessorati regionali, hanno chiesto il riconoscimento dei propri diritti. In tal senso, le iniziative di maggiore risonanza nazionale sono state quelle volte a ottenere il diritto a usufruire di terapie per le quali era ancora in dubbio, secondo la comunità scientifica, l’esistenza di prove di efficacia. Tuttavia, si sono sviluppate recentemente delle iniziative “istituzionali”, quali quella del Gruppo Accademia del cittadino Regione Toscana (GART), un gruppo costituito nel 2012 con delibera della Giunta regionale e che ha la finalità di operare anche in collaborazione con le strutture regionali (Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e settore Accreditamento e Qualità della Regione Toscana) per promuovere la qualità e sicurezza delle cure [3];
2. un altro aspetto molto sentito e del tutto comprensibile, è quello delle ini-

ziative di riduzione dei danni evitabili e indennizzo dei danni verificatisi. In quest'ambito si è trattato, finora, solo di iniziative di privati cittadini che hanno agito in via giudiziaria o extragiudiziaria nei confronti di operatori sanitari o dell'organizzazione a vari livelli;

3. i soli dati nazionali relativi al ruolo delle associazioni cittadini/pazienti in Italia sono stati prodotti dal laboratorio di ricerca sul coinvolgimento dei cittadini in sanità dell'Istituto Mario Negri di Milano. In particolare, il rapporto relativo all'Indagine sulle Associazioni e Federazioni di pazienti [4] fa rilevare i seguenti elementi utili a conoscere il punto di vista dei cittadini in Italia:

- c'è eterogeneità di comportamenti tra le varie associazioni/federazioni incluse nello studio;
- le attività svolte sono sia di supporto/servizio e informazione agli associati che di informazione e capacità di esercitare influenza e pressione nei confronti di opinione pubblica, istituzioni, politica;
- scarsa la partecipazione alla ricerca clinica;
- le associazioni/federazioni ritengono di non avere competenze tecnico-scientifiche sufficienti a valutare sia le tappe della ricerca clinica che i risultati generati, né si mettono in condizione di farlo. A tale proposito, l'unico riferimento per la valutazione dei dati scientifici è rappresentato dagli esperti;
- i conflitti di interesse dei ricercatori e degli esperti o quelli derivanti dalle attività di lobby esercitate dalle associazioni/federazioni non vengono tenuti in adeguata considerazione;
- di conseguenza a quanto citato nei punti precedenti, le esigenze formative e informative riguardano le attività di servizio per gli affiliati, e solo raramente sono volte anche a una comprensione dei problemi inerenti la progettazione e la conduzione della ricerca clinica, la valutazione critica dei risultati della ricerca, la conoscenza dei conflitti di interesse e delle loro potenziali implicazioni per i pazienti.

Da questa sintesi dell'indagine emerge come il ruolo di sostegno e promozione dell'efficacia, efficienza, equità e sicurezza in sanità svolto dalle associazioni/federazioni di cittadini/pazienti possa avere dei chiaroscuri ed essere potenzialmente minacciato dall'insufficiente conoscenza degli aspetti tecnico-scientifici della ricerca e da una gestione inadeguata dei potenziali conflitti di interesse, con la possibilità di strumentalizzazione da parte di altri soggetti che hanno cointeressenze in sanità (ricercatori, industria, politici, ecc.).

3.4 Suggerimenti per i pazienti/cittadini

Di seguito riporto alcuni spunti di attività utili, a mio parere, per la promozione dell'efficacia, efficienza, equità e sicurezza delle cure da parte dei pazienti/cittadini.

3.4.1 Azioni a livello personale

- Essere responsabili di una gestione adeguata dei dati personali e della completezza delle informazioni relative al proprio stato di salute fornite ai medici e agli altri operatori sanitari [5] incluse, ad esempio, informazioni circa la presenza di allergie o patologie ereditarie. L'esecuzione di una corretta anamnesi è compito precipuo del medico ma talora è un compito arduo, complicato e che richiede un notevole carico di tempo, specie nel caso di pazienti anziani con pluripatologie e pluriprescrizioni farmacologiche. In questo senso, il contributo del paziente (o dei parenti laddove le condizioni lo richiedano) è di grande importanza. D'altro canto, è proprio dall'anamnesi che provengono al professionista sanitario informazioni di fondamentale importanza per impostare un percorso diagnostico e terapeutico efficace e sicuro.
- Chiedere agli operatori sanitari spiegazioni dettagliate, risposte chiare e precise alle domande, se necessario facendosi assistere da una persona di fiducia [5]. Non bisogna temere di essere invasivi e, se questo dovesse essere lamentato da un operatore sanitario, far presente che l'informazione esauriente è un diritto del paziente e che in condizioni di stress emotivo, quali sono spesso quelle di un paziente, le capacità razionali e di comprensione risultano ridotte e si rende quindi necessario farsi ripetere ciò che non si è ben compreso.
- Monitorare, per quanto possibile, la correttezza delle pratiche a cui si è sottoposti e il rispetto delle precauzioni di sicurezza [5] (es. lavaggio delle mani da parte degli operatori, cambio dei lenzuoli di carta sul lettino di visita, uso dei guanti, ecc.).
- Esigere che il paziente sia al centro del processo di cura non solo nei principi ma nei fatti [5]. È necessario che siano rispettati i desideri, i valori, le necessità fisiche e psichiche (adeguata sistemazione alberghiera, supporto emotivo, coinvolgimento dei familiari e degli amici se desiderato, ecc.), la continuità delle cure per ogni paziente tramite contatti adeguati e prese in carico definite tra medici e strutture diverse.
- Richiedere che gli operatori sanitari e l'organizzazione sanitaria siano responsabili, onesti e trasparenti anche in caso di errori [5].
- Promuovere e praticare atteggiamenti di supporto agli operatori per l'adozione di pratiche cliniche efficaci, efficienti e sicure, piuttosto che di minaccia [5].
- Sensibilizzare gli operatori sanitari sul disorientamento e la sofferenza suscitati nei pazienti e nei parenti in caso di insuccesso delle cure, specie se imprevisto ma, analogamente, essere consapevoli che l'intenzione degli operatori sanitari non è quella di disinteressarsi dei pazienti o, peggio, di danneggiarli [5].
- Promuovere il reciproco rispetto della dignità dell'altro [5].
- Perseguire la partecipazione nelle scelte sanitarie, sia a livello personale che di gruppo/associazione [5]. A livello personale, è importante partici-

re alle decisioni esponendo le proprie opinioni e i propri giudizi di valore. Questo richiede disponibilità a partecipare al proprio percorso di salute/malattia che, nella realtà italiana, non sempre è perseguibile/perseguito dai pazienti. Infatti, talora, per motivi di vario ordine, i pazienti preferiscono di fatto delegare al medico o a un familiare la conoscenza della propria situazione di malattia e il peso dell'incertezza nelle decisioni.

3.4.2 Azioni a livello di gruppi/associazioni

La partecipazione di gruppi/associazioni di pazienti/cittadini al miglioramento dell'efficacia, dell'efficienza e della sicurezza delle cure è molto importante in quanto, come già detto sopra, funge da motore per il cambiamento.

Due sono gli ambiti in cui impegnarsi in misura particolare e che invece vedono scarsa partecipazione dei cittadini/pazienti: quello della ricerca clinica e quello dell'interpretazione critica dei dati provenienti dalla ricerca clinica [4].

3.4.2.1 La ricerca clinica

È noto che in molti casi la ricerca clinica, che pure è quantitativamente abbondante, non è in grado di rispondere alle esigenze dei pazienti in quanto mancano dati scientifici per indirizzare le scelte mediche. In parte, questo è dovuto al fatto che gli studi volti a rispondere a quesiti rilevanti per i pazienti hanno dei limiti (di varia natura) ma, per una parte rilevante, questa assenza di dati è da ricondurre all'incoerenza tra i quesiti che sono rilevanti per il paziente e quelli oggetto di ricerca. Tale *mismatch* comporta che il medico debba prendere decisioni in situazioni di incertezza per carenza dei dati scientifici, con notevole disagio e rischio per i pazienti [6, 7]. La partecipazione di cittadini/pazienti alla definizione dei quesiti oggetto di ricerca è ancora sporadica ma esistono esempi molto dimostrativi, sia pure non italiani, di come il contributo dei pazienti possa risultare di fondamentale importanza [7]. Andrebbero perciò identificate nuove strategie di orientamento e definizione delle priorità della ricerca clinica che vedano collaborare ricercatori accademici, industria farmaceutica, pazienti e organismi sanitari pubblici, al fine di meglio indirizzare la ricerca verso quesiti rilevanti per i pazienti [8]. Altri ruoli importanti per i pazienti nell'ambito della ricerca potrebbero essere quello di componenti dei comitati etici, quello di collaborazione alla formulazione dei consensi informati, quello di sorveglianza per la gestione corretta dei conflitti di interesse.

3.4.2.2 L'interpretazione critica dei dati provenienti dalla ricerca clinica

L'utilizzo di terapie di non provata efficacia è evidentemente un fattore di rischio importante per la sicurezza dei pazienti, ma ha costellato più volte la storia della medicina e tuttora trova spazio, specie nelle situazioni cliniche per

le quali non ci sono alternative terapeutiche. I dati ci testimoniano, però, come in tali situazioni di assenza di fondate dimostrazioni di efficacia, i pazienti corrono il rischio di essere esposti alle potenziali tossicità dei farmaci senza alcun beneficio terapeutico. Tuttavia, le pressioni per l'adozione di terapie ancora in fase precoce di studio (e, come tali, di non provata efficacia) sono molte e spesso derivano proprio dalle associazioni di pazienti. Tutto ciò si spiega con un equivoco di fondo: la valutazione critica dei dati scientifici e la necessità di espletare tutte le necessarie fasi di studio di nuovi farmaci/strategie terapeutiche o di nuove indicazioni terapeutiche per farmaci già in commercio sono elementi di tutela per il paziente e non vanno interpretati come ritardi ingiustificati e rifiuto di cure potenzialmente efficaci; d'altro canto, l'utilizzo di terapie con dati di efficacia del tutto preliminari e non dimostrati, talora proposte in nome di un malinteso senso di umanità in situazioni di assenza di alternative terapeutiche, comporta un elevato rischio di tossicità ingiustificata [9].

In conclusione, il ruolo che i pazienti possono esercitare per promuovere l'efficacia, l'efficienza, l'equità e la sicurezza delle cure è di grande efficacia, anche ove fosse limitato alla testimonianza dei danni prevenibili sofferti. Tuttavia, tale ruolo potrebbe incrementare notevolmente di valore se venissero sperimentate e praticate anche in Italia modalità ulteriori di partecipazione e condivisione con gli altri portatori di interessi in sanità.

Ringraziamenti Un particolare ringraziamento alla Dott.ssa Silvana Simi, rappresentante italiana presso la World Alliance for Patient Safety in Italia, per il contributo dato all'attività del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana.

Bibliografia

1. World Health Organization (2004) Patient Safety. <http://www.who.int/patientsafety/about/en/index.html>, accesso 30 novembre 2012
2. Sheridan SE, Dvorak ML, Hatlie MJ (2006) Building a global network of consumer partners. *Pat Saf Qual Healthcare* 3(3):6–8
3. Delibera Giunta Regionale Toscana n. 46 del 30.01.2012. Costituzione Gruppo dell'Accademia del Cittadino della Regione Toscana (GART)
4. Mosconi P, Colombo C (2008) Indagine sulle associazioni e federazioni di pazienti. Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, Milano. http://www.partecipasalute.it/cms_2/node/605?q=node/50#spu, accesso 30 novembre 2012
5. Ford D (2006) Patient safety: the patient's role. *World Hospitals and Health Services* 42:45–48
6. Liberati A (2004) An unfinished trip through the uncertainties. *BMJ* 328:531–532
7. Buckley BS, Grant AM, Glazener CM (2013) Case study: a patient-clinician collaboration that identified and prioritized evidence gaps and stimulated research development. *J Clin Epidemiol* 66(5):483–489
8. Liberati A (2011) Need to realign patient-oriented and commercial and academic research. *Lancet* 378:1777–1778
9. Mayer M (2005) When clinical trials are compromised: a perspective from a patient advocate. *PLoS Med* 2(11):e358

Tommaso Bellandi

4.1 Vivere nell'incertezza

Il rischio è parte integrante delle attività umane, sia negli ambienti di vita che di lavoro. Quotidianamente, ogni individuo compie un numero considerevole di azioni che, nella maggior parte dei casi, sono “inter-azioni” con altre persone (familiari, colleghi, sconosciuti) oppure con strumenti o ambienti di lavoro. Le interazioni sono più complesse delle azioni elementari, perché le persone, gli oggetti o gli ambienti con i quali si interagisce offrono opportunità (*affordance*) e vincoli all'azione [1–3]. Le interazioni hanno conseguenze che possono modificare lo stato degli oggetti o delle persone. Negli scenari peggiori, un oggetto usato in modo impensato può rompersi o può procurare un danno anche mortale; una comunicazione inappropriata con un'altra persona può offendere o provocare reazioni violente.

Le conseguenze di una interazione non sempre sono prevedibili. Per questo motivo, nello sviluppo dell'umanità sono emerse progressivamente le organizzazioni, come luoghi e strutture in cui, più o meno formalmente, sono riconoscibili i comportamenti legittimi e quelli illegittimi [4], in modo tale da contenere il rischio connesso con l'intrinseca imprevedibilità delle interazioni. Le organizzazioni sono contesti socialmente regolamentati, in cui norme più o meno esplicite influenzano le scelte e i comportamenti degli individui. Anche le norme però possono essere fallaci o carenti, con la conseguenza di favorire scelte sbagliate o inibire le azioni corrette. O ancora, sfiorando solo l'argomento del potere, le norme possono avvantaggiare alcuni soggetti a dispetto di altri, rappresentando talvolta istanze che, con il senno di poi (la “verità stori-

T. Bellandi (✉)
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: bellandit@aou-careggi.toscana.it

Tabella 4.1 *Activity theory* e *Sensemaking* nella gestione del rischio

Teoria	Concetto chiave	Perché è importante per la gestione del rischio
<i>Activity theory</i>	Le attività umane sono fenomeni complessi e socialmente situati, che possono essere comprese solo attraverso lo studio dello sviluppo delle pratiche quotidiane all'interno di una comunità	Il rischio e la sicurezza possono essere compresi a fondo indagando le attività all'interno dei contesti in cui si esplicano, osservando le dinamiche dell'interazione tra le componenti del sistema
<i>Sensemaking</i>	Le persone hanno bisogno di attribuire un significato alle proprie esperienze; questo avviene soprattutto quando c'è una discrepanza tra le aspettative e gli eventi	L'analisi e l'interpretazione degli eventi avversi e dei <i>near-miss</i> contribuisce a dare un senso alle storie e a qualificare la cultura dei singoli e delle organizzazioni

ca”) risultano dannose per la stessa organizzazione o per gli individui che ne fanno parte [5].

Nel mondo di oggi, praticamente tutte le attività umane avvengono all'interno di organizzazioni, sono influenzate dalle regole, prevedono l'impiego di strumenti e la relazione con altre persone: sono queste interazioni a determinare lo sviluppo del sistema verso stati di maggiore o minore sicurezza per i soggetti che ne fanno parte o che ne incrociano, per qualche motivo, le dinamiche. Ed è esattamente a partire da queste interazioni che le persone attribuiscono un significato al proprio essere e al mondo che ci circonda, nel costante tentativo di trovare dei motivi per le attività che ci troviamo a svolgere. Le attività sono da considerarsi come aggregati di compiti più o meno guidati da obiettivi e delle condizioni materiali in cui si esplicano. Approcci teorici innovativi e poco esplorati come l'*Activity theory* [6], o il *Sensemaking* [7], vanno tenuti in considerazione per poter interpretare la complessità delle interazioni umane, secondo una prospettiva effettivamente sistemica e per gestire quindi il rischio in sanità, accettando di vivere nel regno dell'incertezza (Tabella 4.1).

4.2 Valutare il rischio in sanità

Per poter valutare il rischio in sanità è necessario impiegare teorie e metodi coerenti con il livello di complessità delle attività sanitarie. L'approccio sistemico, in realtà poco definito esplicitamente in letteratura, dovrebbe essere una lente in grado di visualizzare le attività sanitarie seguendo le dinamiche delle interazioni tra i soggetti coinvolti, gli strumenti e gli ambienti in cui hanno luogo, tenendo altresì in considerazione i motivi e le interpretazioni che sottendono le scelte e i comportamenti dei singoli e delle comunità di pratiche.

L'ergonomia, o *human factors engineering*, in quanto “scienza delle interazioni” (definizione di *ergonomics and human factors* da parte della

International Ergonomics Association, IEA) offre riferimenti teorici e metodologici validi e robusti per affrontare il rischio in sanità, come ormai è riconosciuto anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (2011) e rappresentato in voluminose raccolte di saggi e ricerche [8, 9].

Vediamo, dunque, spostandoci dalla teoria alla pratica, come selezionare e applicare i metodi e gli strumenti per la valutazione del rischio e l'analisi degli eventi avversi, coerentemente con l'approccio sistemico sopra accennato.

4.3 Due livelli nella gestione del rischio

Innanzitutto, è necessario collocare le due *attività* di “valutazione del rischio” e “analisi degli eventi avversi” nei processi organizzativi delle strutture sanitarie. Entrambe le attività possono avere motivi di studio e ricerca, oppure essere collegate a obiettivi dell'organizzazione come la sicurezza dei pazienti, il contenimento dei costi o, ancora, l'adempimento di obblighi normativi. Tralasciando le dinamiche della ricerca, da un punto di vista operativo la valutazione del rischio come funzione organizzativa dovrebbe permeare sia le scelte dei clinici che dei manager, se accettiamo che la sicurezza dei pazienti sia un obiettivo imprescindibile delle organizzazioni sanitarie, così come è enunciato in tutti i documenti di programmazione sanitaria nel nostro Paese da circa 10 anni. D'altro canto, l'analisi degli eventi avversi potrebbe essere una competenza affidata a specialisti nell'investigazione degli incidenti, oppure distribuita sia sulla prima linea che nelle retrovie come parte integrante della valutazione del rischio, se questa viene intesa in senso evolutivo.

Le organizzazioni ad alta affidabilità [10] riescono a contenere efficacemente il rischio grazie a un costante impegno per la sicurezza da parte dei vertici della struttura, che stabilisce obiettivi di alto livello ed è fonte d'ispirazione e d'immaginazione per le linee operative che, d'altro canto, hanno la responsabilità per la programmazione e il controllo sulle operazioni grazie a una convinta distribuzione dei processi decisionali. Nella pratica, queste organizzazioni funzionano perché sono strutturate per affrontare il rischio, anticipando le situazioni in cui è più probabile che si verifichi un problema e sapendo come contenerne le eventuali conseguenze. Chiaramente, questa competenza organizzativa passa attraverso le conoscenze dei suoi membri che, ai vari livelli, sono addestrati per individuare precocemente gli errori, analizzarli e comprenderne le cause, quantificare le probabilità di fallimento del sistema e agire per ridurne l'occorrenza secondo una scala di priorità. Se accettiamo le lenti della prospettiva sistemica, allora la cultura della sicurezza, che alimenta le conoscenze e le decisioni degli individui, deve basarsi su valori di partecipazione e trasparenza per legittimare tutti alla segnalazione di un errore, alla comprensione dei processi e delle procedure, alla possibilità di modifica e sviluppo delle regole, degli strumenti, degli ambienti e delle relazioni tra persone, in altre parole allo sviluppo organizzativo inteso come monitoraggio e modifica sistematici delle interazioni critiche tra le componenti del sistema.

Anche nelle organizzazioni sanitarie la gestione del rischio dovrebbe quindi coinvolgere sia il management che gli operatori della prima linea, a partire dall'integrazione della sicurezza dei pazienti negli obiettivi strategici dell'istituzione, fino a diventare parte integrante delle pratiche sanitarie e delle operazioni di supporto tecnico e amministrativo. Al livello della direzione si può collocare il management della sicurezza del paziente, con la responsabilità delle attività di programmazione e collegamento tra funzioni operative e di supporto per disseminare la valutazione del rischio nei processi decisionali a tutti i livelli, agendo come un vero *broker* delle conoscenze [4] in grado di trasportare l'obiettivo strategico della sicurezza nelle diverse comunità di pratiche che formano l'organizzazione. Al livello delle unità operative si colloca il management del rischio clinico, con la responsabilità dell'analisi degli eventi avversi, per attribuire un significato agli incidenti coerente con la prospettiva sistemica e, successivamente, per orientare l'apprendimento dagli errori all'anticipazione del rischio in tempo reale.

Definito lo scenario del regno dell'incertezza e delineati i tratti degli attori protagonisti, il *Patient Safety Manager* e il *Clinical Risk Manager*, proviamo adesso ad attribuire alcuni poteri ai nostri personaggi, gli strumenti per poter efficacemente valutare il rischio e analizzare gli eventi avversi.

In rete sono disponibili numerosi *toolkit* per valutare il rischio e analizzare gli eventi avversi in sanità. Sia gli organismi internazionali che istituti e agenzie nazionali in molti Paesi hanno, infatti, pubblicato linee guida e strumenti operativi per migliorare la sicurezza dei pazienti. Sono oggi contemplate in sanità le soluzioni tipiche del *risk management* come i sistemi di segnalazione degli errori, le tecniche di analisi degli incidenti e di valutazione dei processi critici. Eppure, questa fioritura di strumenti operativi non è stata adeguatamente accompagnata da una discussione sulla loro efficacia e sulle criticità legate al loro uso [11–13]. A questa riflessione critica si accompagna, quindi, una revisione dei metodi e degli strumenti di gestione del rischio clinico e una maggiore integrazione degli stessi nelle funzioni manageriali e cliniche delle strutture sanitarie.

4.4 Gli strumenti del Patient Safety Manager

La funzione per la sicurezza dei pazienti deve innanzitutto contribuire a organizzare i dati relativi ai possibili rischi presenti in azienda, in modo tale da potervi accedere sistematicamente e in qualsiasi momento si renda necessario. Esistono sia dati costruiti appositamente per la sicurezza dei pazienti, che dati prodotti di routine per altri fini, ma che possono essere utili alla valutazione del rischio. Entrambi i tipi di dati fanno riferimento a un ambito di attività proprie delle aziende sanitarie, come illustrato nella Tabella 4.2.

L'integrazione dei dati è certamente la modalità che consente di avere la rappresentazione più ampia dei possibili rischi [11] anche se, come accennato, è necessario che il *Patient Safety Manager* contribuisca a definire la modalità

Tabella 4.2 L'integrazione dei dati per la sicurezza dei pazienti

	Dati per la sicurezza dei pazienti	Dati aspecifici
Ambito clinico e assistenziale	Segnalazioni e analisi di eventi avversi	Flussi amministrativi (SDO, accessi in PS, prescrizioni farmaci)
	Report di revisione di cartelle cliniche	Archivi digitali di cartelle cliniche o sistemi informativi locali (es. RIS, LIS)
Ambito della qualità	Analisi di processo e registri di non-conformità prodotti in alcune strutture operative per sistemi locali di gestione della qualità	Procedure e istruzioni operative
	Verbal di sopralluoghi condotti nell'ambito di <i>Safety walkrounds</i> o verifiche dell'accREDITAMENTO	Certificazioni e/o accREDITAMENTI ottenuti dalle strutture operative
Ambito delle relazioni con il cittadino	Relazioni di associazioni dei cittadini o dei pazienti	Richieste di risarcimento, reclami, istanze del difensore civico o di commissioni di istituzioni politiche

di raccolta e la struttura dei dati specifici, intervenendo possibilmente anche sui flussi informativi dei dati aspecifici per ottenere notifiche ad hoc o reportistiche periodiche di ciò che si ritiene rilevante come, ad esempio, l'indicazione di un possibile evento sentinella compreso in una richiesta di risarcimento. In altre parole, la funzione aziendale per la sicurezza dei pazienti deve trasformare una grande massa di dati qualitativi e quantitativi in informazioni utili a valutare il rischio attuale e a produrre conoscenza organizzativa [14] in merito alle cose da fare e da non fare per contenere il rischio futuro.

Nella valutazione del rischio, oltre ai criteri classici della frequenza con cui si manifestano le condizioni di pericolo e della gravità delle possibili conseguenze del problema, anche i criteri dell'imputabilità dell'evento a eventuali carenze nella gestione del paziente e la corrispettiva prevenibilità dell'evento avverso stanno assumendo maggiore rilevanza proprio grazie agli sviluppi di studi e ricerche nei vari contesti specialistici, che hanno messo in luce come alcuni eventi considerati storicamente come complicanze o "accidenti" fossero in realtà prevenibili e imputabili al servizio sanitario, piuttosto che alla patologia di base del paziente o come un effetto collaterale accettabile dei trattamenti. Alla categoria delle complicanze divenute eventi avversi appartengono, ad esempio, le infezioni correlate al catetere venoso centrale che ormai, in molte realtà [15, 16], sono state azzerate grazie alle buone pratiche, mentre della categoria degli "accidenti" fanno parte le cadute dei pazienti, che hanno fattori di rischio chiari e azioni preventive di provata efficacia per ridurne la frequenza e contenerne le conseguenze [17, 18].

I recenti studi e le applicazioni della valutazione della performance e degli esiti delle prestazioni sanitarie sono anch'essi possibili fonti di dati per la

valutazione del rischio, anche se dovrebbero essere opportunamente approfonditi nell'ambito di audit clinici per poter interpretare le variazioni alla luce della qualità dei dati che provengono, fondamentalmente, dai flussi amministrativi (vedi, ad esempio, la critica di Lilford et al. [19] in merito alla limitata validità dei dati di mortalità ospedaliera).

Per una trattazione più estesa dei metodi e degli strumenti di *safety management* si rimanda ad altre pubblicazioni [8, 9, 11], mentre per un approfondimento sulle misure e gli indicatori della sicurezza dei pazienti al capitolo dedicato al tema sul presente volume.

4.5 Gli strumenti del Clinical Risk Manager

La funzione per la gestione del rischio clinico trova il suo motivo di esistere nell'anticipazione degli eventi avversi e nel controllo delle possibili conseguenze degli stessi quando accadono. Si tratta, cioè, di attuare nella pratica clinica e assistenziale il principio Ippocratico "*primum non nocere*", impiegando le risorse tecnologiche e organizzative di cui si può disporre in un determinato momento e in uno specifico contesto operativo. A questo livello, la gestione del rischio avviene in tempo reale, di fronte e con i pazienti, applicando le buone pratiche per la sicurezza delle cure e rivalutando continuamente la correttezza delle diagnosi e l'efficacia dei trattamenti. In questo senso, l'analisi degli eventi avversi e soprattutto dei *near miss*, può e deve diventare un'attività fondamentale nella gestione dei pazienti e dei servizi perché, se condotta come revisione sistematica dei casi clinici, quasi in tempo reale, all'interno delle strutture operative, limita gli effetti negativi del possibile evento avverso sul paziente, sugli operatori e sul servizio. Al di là dei tecnicismi, che talvolta intimoriscono chi vorrebbe applicare uno strumento come l'audit su evento significativo o l'analisi delle cause alla radice, si tratta in effetti di integrare le due fasi del ragionamento clinico che comprendono la diagnosi e la terapia, con la riflessione quasi in tempo reale sugli effetti delle decisioni e delle azioni diagnostiche e terapeutiche, a partire dai casi che suscitano dubbi, che per qualche motivo destano sorpresa o preoccupazione, che interferiscono con il flusso ordinario delle attività e che, quindi, "pretendono" un'analisi e una spiegazione, richiamando l'attenzione dell'operatore che ha in carico quel paziente. Il processo appena descritto è il già citato *Sensemaking* [7], cioè la necessità di trovare una spiegazione valida di fronte a una situazione problematica. Le conoscenze specifiche della gestione del rischio possono aiutare l'operatore sanitario a prendere in considerazione il complesso delle interazioni tra fattori umani, tecnici e organizzativi alla base della situazione problematica, restituendo al classico "quadro clinico" i colori e le forme che ne costituiscono la sostanza e la cornice che è il contesto di riferimento.

Nella Tabella 4.3 sono elencate le fasi operative per l'analisi dell'evento avverso.

Tabella 4.3 Le attività principali per l'analisi degli eventi avversi

Attività	Descrizione
Identificazione del problema da analizzare	Segnalazione spontanea, revisione cartella clinica, discussione informale di casi clinici
Ricostruzione del caso	Analisi cartella clinica, colloqui con gli operatori e con il paziente/familiari, raccolta procedure, protocolli, linee guida o letteratura di riferimento
Analisi del caso	Timeline, checklist o diagramma dei fattori contribuenti, revisione tra pari
Report	Descrizione sintetica dell'evento, delle criticità rilevate e delle azioni di miglioramento
Follow-up	Condivisione report, selezione e adozione azioni di miglioramento, verifica dei risultati

Il livello di approfondimento e di formalizzazione delle analisi può variare in considerazione delle politiche aziendale e delle risorse disponibili; comunque, tutte le modalità di analisi sistemica degli eventi avversi condividono le cinque attività descritte in Tabella 4.2.

L'attività di analisi degli eventi avversi e dei *near miss* può quindi diventare il terzo pilastro della clinica a complemento delle attività diagnostiche e terapeutiche, tenendo fermo però il motivo della sicurezza dei pazienti, in quanto è ancora presente il rischio di una deriva burocratica di audit e RCA o, ancor peggio, di un impiego sottile di analisi formalmente non punitive ma in realtà, poi, sfruttate per individuare comunque un capro espiatorio. La vera misura del cambiamento culturale e dello sviluppo organizzativo verso la sicurezza dei pazienti risiede proprio nell'effettiva integrazione dell'analisi degli eventi avversi nelle pratiche cliniche e assistenziali. Si tratta, cioè, di attività che possono diventare requisiti di certificazione professionale degli operatori sanitari, da sottoporre a valutazioni sia mediante la revisione retrospettiva dei casi sottoposti ad analisi sistemica, che con verifiche prospettiche in cui lo stesso caso clinico diviene oggetto di simulazione e le decisioni e azioni degli operatori sono valutate impiegando marcatori comportamentali relativi alle competenze tecniche e non-tecniche. Entrambe le modalità richiedono la costituzione di team di valutatori composti da clinici della branca specialistica e da esperti in ergonomia e fattore umano, possibilmente ma non necessariamente esterni alla struttura. Esempi di valutazioni di efficacia di analisi sistemiche si rintracciano sia in Olanda [20] che nella Veteran Health Administration statunitense [21], mentre in Francia la partecipazione al *reporting and learning system* è un vero e proprio requisito di certificazione professionale definito dall'Haute Autorité de Santé [22]. La valutazione delle competenze tecniche e non tecniche su scenari simulati tratti da casi clinici di evento avverso si ritrova in molti lavori, ormai oggetto anche di approfondite *reviews* [23, 24].

In questa prospettiva, anche la vecchia distinzione tra metodi reattivi e proattivi è superata, in quanto sia l'analisi di casi clinici che l'analisi di pro-

cessi critici sono orientate al futuro, cioè alla gestione del rischio in tempo reale e all'adozione di azioni di miglioramento misurabili nel tempo con autovalutazioni o verifiche esterne per controllare il rischio futuro. L'analisi di processo si distingue dall'analisi di caso più per l'oggetto della discussione che per gli strumenti operativi impiegati; infatti, si parte dalla descrizione di un processo ritenuto critico per la frequenza degli eventi avversi, per un recente cambiamento organizzativo o l'introduzione di una nuova tecnologia, per poi ricostruirne le fasi e discuterle al fine di valutare in modo più o meno strutturato l'entità del rischio e, quindi, le priorità di intervento. Ad esempio, l'Analisi delle Modalità e degli Effetti dei Fallimenti (meglio nota come FMEA), è un metodo che unisce la gestione del rischio sulla linea operativa con la gestione della sicurezza dei pazienti del management aziendale, riconducendo allo stesso tavolo l'esperienza dei clinici con le conoscenze organizzative a disposizione del *Patient Safety Manager*.

Anche le evidenze a sostegno dell'impiego di FMEA sono ormai abbastanza consolidate per l'analisi proattiva, con un numero di citazioni superiore a mille su *PubMed*, malgrado alcuni limiti noti in merito all'affidabilità [25], per un metodo che è comunque da inquadrarsi più nelle attività di management che di ricerca.

4.6 Una visione integrata della sicurezza dei pazienti

In questa fase storica di contrazione delle risorse a disposizione dei sistemi sanitari "storici" dei Paesi occidentali, la valutazione del rischio e l'analisi degli eventi avversi possono, infine, contribuire sostanzialmente alla riduzione degli sprechi e a un migliore impiego delle risorse umane e tecnologiche. Per fare un parallelo un po' azzardato, così come l'industria automobilistica si è rinnovata nelle crisi proprio a partire dalla riduzione degli sprechi e al miglioramento dell'affidabilità dei processi e dei prodotti, allo stesso modo la sanità potrebbe uscire dalla crisi disseminando l'attività di analisi degli eventi avversi e dei *near miss* sulle linee operative, con il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari e, al contempo, accentrando la valutazione del rischio per sostanziare le strategie aziendali con le conoscenze sulla sicurezza dei pazienti, motivo imprescindibile anche per il management delle organizzazioni sanitarie, da fare emergere premiando le aziende che fanno bene e sanzionando quelle che fanno male, nella logica della responsabilizzazione (*accountability*) di un management che altrimenti "gioca" con le prospettive di breve periodo proprio come gli amministratori delle grandi *corporations*, che hanno contribuito a impoverire le economie reali dei Paesi occidentali.

In conclusione, la sicurezza dei pazienti potrebbe unire gli operatori sanitari e i cittadini in un impegno comune per ripensare e riorganizzare i servizi sanitari, avendo anche il coraggio di cambiare abitudini consolidate e rovesciando, finalmente, il paternalismo che ha determinato per secoli il rapporto medico-paziente all'insegna di una comunicazione aperta e trasparente dei

rischi e delle opportunità di ogni servizio sanitario, per camminare insieme nel regno dell'incertezza.

Bibliografia

1. Reason J (1990) *Human error*. Cambridge University Press, Cambridge
2. Reason J (2008) *The human contribution: unsafe acts, accidents and heroic recoveries*. Ashgate, Farnham Surrey
3. Norman D (1988) *The psychology of everyday things*. Basic Books, New York. Trad. it. (1990) *La caffettiera del masochista*. Giunti, Firenze
4. Wenger E (1998) *Communities of practice: learning, meaning and identity*. Cambridge University Press, Cambridge
5. Beck U (1986) *Risikogesellschaft. Auf dem weg in eine andere moderne*. Suhrkamp, Frankfurt a.M. Trad. it (2000) *La società del rischio, verso una nuova modernità*. Carocci, Bologna
6. Engeström Y, Miettinen R, Punamäki R (1999) *Perspectives on activity theory*. Cambridge University Press, Cambridge
7. Weick K, Sutcliffe C (2001) *Managing the unexpected: assuring high performance in an age of complexity*. Jossey-Bass, San Francisco
8. Carayon P (ed) (2011) *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*, 2nd edn. CRC Press, Boca Raton, FL
9. Albolino S, Bagnara S, Bellandi T et al (eds) (2011) *Healthcare systems ergonomics and patient safety*. CRC Press, Boca Raton, FL
10. Hines S, Luna, K, Lofthus J et al (2008) *Becoming a high reliability organization: operational advice for hospital leaders*. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD
11. Vincent C (2011) *Patient safety*. BMJ Books, Chichester
12. Sari A, Sheldon T, Cracknell A, Turnbull A (2007) Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ* 334(7584):79
13. Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM et al (2011) Advancing the science of patient safety. *Ann Intern Med* 154(10):693–696
14. Nonaka I, Takeuchi H (1995) *The knowledge-creating company: how Japanese companies create the dynamics of innovation*. Oxford University Press, Oxford
15. Lipitz-Snyderman A, Steinwachs D, Needham DM et al (2011) Impact of a statewide intensive care unit quality improvement initiative on hospital mortality and length of stay: retrospective comparative analysis. *BMJ* 28:342
16. Palomar Martínez M, Alvarez Lerma F, Riera Badía MA et al (2010) Prevention of bacteriemia related with ICU catheters by multifactorial intervention: a report of the pilot study. *Med Intensiva* 34(9):581–589
17. Oliver D, Healey F, Haines TP (2010) Preventing falls and fall-related injuries in hospitals. *Clin Geriatr Med* 4:645–692
18. Bellandi T, Brandi A, Rasero L et al (2011) *La prevenzione delle cadute in ospedale*. ETS, Pisa
19. Girling AJ, Hofer TP, Wu J et al (2012) Case-mix adjusted hospital mortality is a poor proxy for preventable mortality: a modelling study. *BMJ Qual Saf* 12:1052–1056
20. Smits M, Janssen J, de Vet R et al (2009) Analysis of unintended events in hospitals: inter-rater reliability of constructing causal trees and classifying root causes. *Int J Qual Health Care* 4:292–300
21. Bagian J, King B, Mills P, McKnight S (2011) Improving RCA performance: the Cornerstone Award and the power of positive reinforcement. *BMJ Qual Saf* 20:974–982
22. Haute Autorité de Santé. *Developpement Professionel Continu et gestion des risques*. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1288623/dpc-et-gestion-des-risques, accesso 28 gennaio 2013

23. Yule S, Flin R, Paterson-Brown S, Maran N (2006) Non-technical skills for surgeons in the operating room: a review of the literature. *Surgery* 139(2):140–149
24. Hull L, Arora S, Aggarwal R et al (2012) The impact of nontechnical skills on technical performance in surgery: a systematic review. *J Am Coll Surg* 214(2):214–230
25. Shebl NA, Franklin BD, Barber N (2012) Failure mode and effects analysis outputs: are they valid? *BMC Health Serv Res*. doi:10.1186/1472-6963-12-150

Sabina Nuti, Anna Bonini

5.1 Indicatori e loro caratteristiche

Ogni processo di miglioramento organizzativo necessita di misure: infatti, ciò che si ritiene abbia la rilevanza per essere oggetto di misurazione merita attenzione e permette di focalizzare gli sforzi per ottenere un miglioramento. Le misure, quindi, svolgono un ruolo fondamentale nelle organizzazioni e nei sistemi sociali perché riescono a dare la dimensione, il ritmo e la direzione del cambiamento atteso. L'OMS (1981) definisce gli indicatori come informazioni cruciali e selezionate che aiutano a misurare cambiamenti in relazione a bisogni prioritari e permettono di monitorare specifici aspetti di politica sanitaria o di fattori rilevanti alla determinazione di politiche sanitarie o correlate. Rappresentano, dunque, informazioni utili a misurare le situazioni, i cambiamenti e, conseguentemente, a orientare i processi decisionali nei diversi livelli istituzionali. Gli indicatori possono avere una funzione descrittiva di un contesto o di un fenomeno ma, negli ambiti in cui si definisce un obiettivo a cui tendere in termini numerici, costituiscono uno strumento essenziale per misurare la capacità del sistema di conseguire il risultato atteso.

Le principali caratteristiche che un indicatore deve possedere sono:

- la *rilevanza* rispetto al fenomeno che si intende misurare e per le parti interessate;
- la *riproducibilità* nel tempo e nello spazio: devono poter essere calcolati periodicamente, in modo da permettere il monitoraggio e la misurazione della capacità di miglioramento rispetto agli standard di riferimento, e in luoghi diversi con le stesse modalità per consentire il confronto;

S. Nuti (✉) · A. Bonini
Laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management
Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa
e-mail: snuti@sssup.it; a.bonini@sssup.it

- l'*accuratezza*, ossia la corrispondenza tra valore osservato e valore "vero" misurabile in termini di sensibilità (identificazione dei veri positivi) e specificità (identificazione dei veri negativi);
- la *fattibilità*, in quanto i dati devono essere disponibili nei tempi utili per attivare una risposta e per utilizzare risorse congrue al fenomeno misurato [1].

Nel contesto sanitario, i principali sistemi di monitoraggio si basano su indicatori calcolati tramite rilevazioni sanitarie sistematiche, nate per scopi prevalentemente amministrativi ed economici, ma contenenti anche informazioni clinico-sanitarie; si tratta di flussi di dati nazionali e regionali, come le Schede di Dimissioni Ospedaliere (SDO), le prestazioni ambulatoriali e farmaceutiche, le schede di morte, ecc. In alcuni casi, invece, si ricorre a rilevazioni basate su documenti clinici, la cartella clinica in primis (es. studi di prevalenza sulle infezioni ospedaliere o retrospettivi sugli eventi avversi). Queste ultime hanno il pregio di essere maggiormente ricche di informazioni cliniche ma, di contro, richiedono un notevole investimento in termini di risorse umane necessarie per reperire le informazioni, per cui è necessario ricorrere a un'analisi del fenomeno ristretta a un certo periodo di tempo, possibilmente seguendo la logica campionaria. I dati da flussi correnti sono, invece, già disponibili, considerano in maniera esaustiva la popolazione oggetto d'interesse e, essendo rilevati nello stesso modo nello spazio e nel tempo (elemento che soddisfa il requisito della riproducibilità), consentono la confrontabilità territoriale e temporale. I limiti, invece, possono riscontrarsi nella completezza e nella qualità (accuratezza) delle informazioni, in quanto possono verificarsi errori di codifica, variabilità nella selezione dei codici e dati che non vengono riportati nei flussi benché siano presenti nella documentazione sanitaria [2]. È il caso delle diagnosi o procedure secondarie, fenomeno che verrà analizzato più in dettaglio successivamente. Altra criticità relativa alle diagnosi secondarie nei flussi correnti è, invece, la mancanza dell'indicazione nella SDO della presenza o meno di tali diagnosi all'ammissione, per cui è impossibile determinare se le patologie sono insorte durante il ricovero, ad esempio come possibili complicanze, o se invece erano fattori preesistenti. Il problema è stato risolto già nel 2007 negli Stati Uniti con l'introduzione di un campo (*Present On Admission*, POA) nella SDO per ciascuna diagnosi secondaria, per indicare appunto se questa era una condizione già presente al momento dell'ammissione al ricovero.

Il monitoraggio di indicatori di qualità e sicurezza consente di individuare aree di criticità e far emergere possibili eventi avversi, rappresentando principalmente uno strumento di prevenzione dei rischi e promozione della sicurezza del paziente. I punti di debolezza individuati tramite gli indicatori devono essere poi analizzati nello specifico dell'organizzazione e del processo assistenziale. Fondamentale è il ruolo dei professionisti nell'interpretazione e utilizzo di tali indicatori, la cui comprensione passa necessariamente dalla loro contestualizzazione nelle varie organizzazioni sanitarie. Di conseguenza, è necessario coinvolgere, oltre ai manager, i professionisti e le società scientifiche nell'interpretazione degli indicatori e analisi del processo.

5.2 Dimensioni della qualità

Donabedian definisce la qualità come il rapporto tra i miglioramenti di salute ottenuti e i miglioramenti massimi raggiungibili sulla base delle conoscenze più avanzate e delle risorse disponibili. Secondo la sua classica tripartizione, gli assi della qualità fanno riferimento alla *struttura* (ambiente nel quale le cure sono fornite), al *processo* (insieme delle attività diagnostiche, terapeutiche e preventive prestate a favore del paziente) e, infine, all'*esito* (effetti positivi o negativi delle cure fornite ai pazienti) [3].

Quando si parla di struttura, gli indicatori devono essere in grado di evidenziare se le condizioni, ossia le risorse disponibili, il personale, le attrezzature, gli edifici, il finanziamento, sono adeguate al compito che devono assolvere per permettere lo svolgimento del processo assistenziale e l'erogazione del servizio sanitario.

Per qualità di processo si intende verificare se le modalità con cui si è svolto il processo assistenziale erano adeguate in termini di tempistica e tempestività, appropriatezza del setting assistenziale, coordinamento e integrazione delle cure, nonché di continuità assistenziale; pertanto, è l'asse che si riferisce al comportamento degli operatori. I processi sono importanti perché spesso, in base alle evidenze scientifiche e al consenso di esperti, rappresentano ciò che può fare la differenza in termini di esito delle cure e aumentano le probabilità che gli esiti raggiungano risultati favorevoli per il paziente.

Per esiti si intendono gli *outcome* veri e propri, ossia le modificazioni delle condizioni di salute dovute agli interventi sanitari. In senso positivo, sono da intendersi il prolungamento della vita, la riduzione della sofferenza e della disabilità; in senso negativo sono rappresentati dalle complicazioni e dagli effetti iatrogeni.

Gli indicatori di esito sono misure di più complessa interpretazione e, per garantire la comparabilità di risultato, è necessario mettere in atto procedure di aggiustamento del rischio legato alle patologie associate (es. *Charlson Comorbidity index* o *Elixhauser Comorbidity Variables*).

Negli ultimi vent'anni, nell'ambito dei servizi la qualità viene spesso definita come la capacità del servizio di rispondere in modo specifico alle esigenze del cliente/utente. In questa prospettiva, la qualità consiste proprio nella capacità di personalizzare il servizio e di erogarlo con modalità definite sulla base dei bisogni dell'utente come un abito sartoriale. In sanità, questo concetto si sovrappone a quello di "appropriatezza", intesa come la capacità di erogare niente di più ma neanche niente di meno di quanto è necessario al paziente, nei modi, tempi e quantità dovute. Berwick [4] declina la qualità in varie dimensioni: la sicurezza, l'efficacia, la centralità del paziente, la tempestività e l'efficienza. Tra queste, l'efficienza, come riduzione degli sprechi, è certamente la dimensione di "qualità" favorita del nostro periodo storico. In realtà, secondo questo autore la credibilità e la leva della qualità diverrà centrale o, al contrario, non lo sarà per nulla in relazione alla capacità di ridurre i costi dei servizi sanitari e, cosa ancora più difficile, riallocare i risparmi per altri

servizi. Migliorare la qualità, quindi, non basta: è necessario che questa porti a una riduzione di costi. Øvretveit [5] e Marshall e Øvretveit [6] evidenziano che il punto di partenza è la qualità conseguita considerando i bisogni del paziente. È proprio il focus sul paziente che permette di evitare prestazioni non necessarie o ripetute che sono, in sanità, le cause più rilevanti dei costi riducibili. Individuare questi ambiti di scostamento, ossia quando l'offerta non è perfettamente adeguata alla domanda, rappresenta la sfida principale per i prossimi anni, sia dei *policy-makers* e manager della sanità, sia dei professionisti sanitari che sempre più sono chiamati ad assumersi precise responsabilità non solo verso i propri pazienti ma verso la popolazione in senso lato.

5.3 Indicatori di qualità a livello internazionale

A livello internazionale, vi sono numerosi organismi che da molti anni si occupano di fornire dati e informazioni circa la qualità e la sicurezza in ambito sanitario. Il monitoraggio e la diffusione di informazioni è, infatti, parte integrante della cultura di molti Paesi di matrice anglosassone, ma non solo. In questo testo, per brevità, sono citati solamente due modelli, che rappresentano i cardini del sistema americano e di quello inglese in quanto a indicatori di qualità e sicurezza: l'archivio dell'*Agency for Healthcare Research and Quality* e il *NHS Outcome Framework*.

5.3.1 *Agency for Healthcare Research and Quality*

Negli Stati Uniti, numerose istituzioni pubbliche e private mettono a disposizione indicatori e dati sulla qualità e sicurezza dell'assistenza. L'esperienza maggiormente significativa in tema di qualità è quella dell'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), un'Agenzia Federale la cui mission consiste nel miglioramento della qualità, sicurezza, efficacia ed efficienza del sistema sanitario americano [7]. Tra le altre iniziative, dal 2000 l'AHRQ ha sviluppato e messo a disposizione gratuitamente programmi software in SAS e SPSS che permettono di calcolare indicatori di qualità (*Quality Indicators*, QIs) basati sulla SDO; sono precisate anche le variabili da usare per l'aggiustamento. Il loro utilizzo è rivolto alle istituzioni sanitarie, con la finalità di individuare possibili criticità, identificare aree che necessitano di ulteriori approfondimenti e tracciare i cambiamenti nel tempo.

Gli indicatori di qualità sono rappresentati in quattro macro moduli:

- *indicatori di qualità territoriale*: comprende tassi di ospedalizzazione per determinate patologie, potenzialmente evitabili con una presa in carico sul territorio;
- *indicatori di qualità ospedaliera*: tratta la qualità dell'assistenza nei setting ospedalieri, in particolare la mortalità per specifiche patologie cliniche o interventi chirurgici; l'utilizzo di procedure per le quali vi possono essere

problemi di inappropriately o vuoto di offerta; i volumi di determinate procedure per le quali vi è evidenza dell'associazione maggiore volume/maggiore qualità;

- *indicatori di sicurezza dei pazienti*: include la qualità dell'assistenza focalizzata sulle complicazioni e gli eventi iatrogeni potenzialmente evitabili;
- *indicatori di qualità pediatrica*: comprende indicatori degli altri tre moduli adattati nel loro utilizzo per l'età pediatrica.

Gli *indicatori di qualità territoriale* si riferiscono a condizioni per le quali una buona assistenza extra-ospedaliera può, in parte, prevenire l'ospedalizzazione tramite interventi che riducono il rischio di complicazione o l'aggravarsi della malattia. Esempi di queste condizioni sono alcune malattie prevenibili con vaccino (polmonite dell'adulto), patologie acute (disidratazione) e croniche (insufficienza cardiaca congestizia). Sono classificati nei seguenti gruppi: diabete, malattie circolatorie, malattie respiratorie, condizioni acute e basso peso alla nascita.

Gli *indicatori di qualità ospedaliera* comprendono la mortalità per condizioni cliniche caratterizzate da eterogeneità di risultati tra ospedali, sia nei risultati di sopravvivenza a breve termine sia negli approcci alla diagnosi e terapia, come l'infarto miocardico acuto, lo scompenso o la polmonite. Analogamente, sono trattati indicatori di mortalità per procedure per le quali vi è evidenza di ampia variabilità degli esiti e dei processi diagnostico-terapeutici come, ad esempio, l'angioplastica, la riparazione dell'aneurisma dell'aorta addominale o la resezione esofagea e pancreatico. Gli indicatori di utilizzo si riferiscono a procedure chirurgiche, come il by-pass aorto-coronarico, il taglio cesareo o l'isterectomia, e di cardiologia interventistica, come l'angioplastica, per le quali esiste evidenza di possibile inappropriately (sovra o sotto-utilizzazione) [8]. Infine, sono selezionati i volumi per alcune procedure, come la resezione esofagea, quella pancreatico, la riparazione dell'aneurisma dell'aorta o il bypass aortocoronarico; tali misure si basano sull'evidenza che gli ospedali che effettuano un numero sufficientemente elevato di procedure intensive, complesse, ad alta tecnologia tendono a produrre un risultato migliore in termini di mortalità.

Gli *indicatori di sicurezza dei pazienti* riguardano potenziali complicazioni ospedaliere e eventi avversi conseguenti a interventi chirurgici, procedure e parti; ne fanno parte, ad esempio, ulcere da pressione, embolia polmonare postoperatoria o trombosi venosa profonda, sepsi, corpo estraneo lasciato in sala operatoria, pneumotorace iatrogeno, reazioni alle trasfusioni o trauma al neonato durante il parto.

Gli *indicatori pediatrici* sono stati aggiunti dall'AHRQ come quarto modulo nel 2006 poiché, per la diversa epidemiologia, molti degli indicatori già presenti negli altri moduli si applicano solo alla popolazione maggiorenne, mentre i bambini non rientrano negli criteri di selezione. È nato quindi un focus specifico sull'età pediatrica, per la quale sono selezionati alcuni indicatori già presenti negli altri moduli, relativi alla sicurezza, alle ospedalizzazioni evitabili e alla mortalità per determinate specialità (in particolare cardiocirurgia pediatrica) [9].

La maggior parte degli indicatori di qualità dell'AHRQ si basano sulle diagnosi secondarie, sia nei criteri di inclusioni che di esclusione, per cui sono tanto più attendibili quanto più scrupolosa è la compilazione delle SDO. Uno studio dell'Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) [10] analizza la sensibilità e specificità di alcuni indicatori dell'AHRQ, in particolare quelli relativi alla sicurezza del paziente (PSI). Viene espressa la correlazione tra il numero medio di diagnosi secondarie e il tasso degli indicatori selezionati: la correlazione è sempre statisticamente significativa, ovvero più diagnosi secondarie sono presenti, maggiore è il tasso dei PSI; ciò significa che la sottocodifica influenza il risultato dell'indicatore. Lo studio riporta il numero medio di diagnosi secondarie indicate nelle SDO per ciascun Paese: si tratta in media di 3,5 diagnosi secondarie, con valori che vanno da 1,90 della Norvegia a 6,72 del Belgio, mentre l'Italia è il Paese che ne ha meno di tutti con una media di 1,50 (valori 2007). Tale valore nel 2011 è pari a 1,31. Dunque nel nostro Paese, allo stato attuale, tali indicatori sono poco attendibili, poiché risentono della sottocodifica. L'indicazione alle aziende, oltre a quella di una maggiore attenzione alla compilazione delle informazioni contenute nelle SDO, è quella di utilizzare questi indicatori come campanelli di allarme ed effettuare degli audit sui potenziali eventi.

5.3.2 **NHS Outcome Framework**

L'Inghilterra è un Paese storicamente attento sia alla qualità e alla misurazione della stessa che alla trasparenza e pubblicizzazione dei dati. L'NHS, il servizio sanitario nazionale inglese, è stato uno tra i primi ad approntare sistemi di misurazione e valutazione, che vengono modificati nel tempo e sono sempre disponibili su web.

L'atto "*Liberating the NHS*", su cui si basa la riforma conservatrice del 2010 che ha profondamente modificato il sistema sanitario inglese, afferma che l'obiettivo principale del sistema sanitario è il miglioramento degli esiti, spostando la focalizzazione dagli obiettivi di processo alle misure di outcome. Il documento *NHS Outcomes Framework* [11–13] definisce una serie di indicatori di esito e relativi obiettivi a livello nazionale, che vengono poi trasferiti a livello locale ai Clinical Commission Group (CCG), consorzi di medici di base, i quali sono responsabilizzati e incentivati rispetto al miglioramento degli esiti di salute della popolazione che hanno in cura. L'obiettivo è diffondere il miglioramento della qualità e la misurazione degli esiti nell'intero sistema sanitario, incoraggiando un cambiamento culturale e di comportamento, con un focus specifico sulla riduzione delle diseguità.

Il *NHS Outcomes Framework* è strutturato in cinque dimensioni, di cui le prime tre relative all'efficacia, la quarta alla soddisfazione dei pazienti e la quinta alla sicurezza:

1. prevenire le morti premature;
2. aumentare la qualità di vita dei cronici;

3. aiutare il recupero dopo una malattia o un intervento chirurgico;
4. assicurarsi che i pazienti siano soddisfatti dell'assistenza;
5. curare i pazienti in un ambiente sicuro e proteggerli dai rischi evitabili.

Si tratta di 58 indicatori in totale; in ogni dimensione sono inoltre definiti degli indicatori chiave, 13 in tutto, e delle aree da migliorare.

La prima dimensione considera la mortalità per cause potenzialmente evitabili e la riduzione della mortalità prematura per le maggiori cause di morte. In particolare, gli indicatori contenuti in essa sono gli anni di vita potenzialmente persi (PYLL), la mortalità sotto i 75 anni per alcune cause specifiche (malattie cardiovascolari, respiratorie, del fegato, tumori e malattie mentali gravi), la sopravvivenza per alcuni tumori, la mortalità infantile e neonatale e la mortalità sotto i 60 anni di persone disabili.

La seconda dimensione analizza le patologie croniche e, in particolare, se la qualità di vita di tali pazienti migliora nel tempo; l'indicatore chiave, "qualità di vita per i cronici", è una misura diretta dello stato di salute e si basa su cinque domande poste a ciascun paziente sulle proprie condizioni di vita quotidiana (mobilità, autocura, attività quotidiane, dolore, ansietà o depressione). Inoltre, come aree da monitorare, ci si focalizza sulla percentuale di cronici in grado di gestire la propria patologia, su quanti di loro hanno un impiego e, in particolare, i pazienti psichiatrici (come *proxy* di una condizione di vita normale) e sui ricoveri urgenti per condizioni croniche (in particolare, per i bambini per asma, epilessia e diabete). Viene anche rilevata la qualità di vita dei caregiver, per appurare se sono loro a doversi far carico dell'assistenza dei loro cari o se il sistema sanitario fornisce l'adeguato supporto.

La terza dimensione controlla l'obiettivo di aiutare i pazienti a rimettersi pienamente e velocemente dopo una malattia o un intervento tramite l'indicatore di riammissione urgente nei 30 giorni successivi alla dimissione, e l'obiettivo di prevenire un eventuale aggravamento clinico tramite le riammissioni urgenti per condizioni acute che non dovrebbero dare luogo a un ricovero. Nel dettaglio, si analizzano i miglioramenti di salute guadagnati dopo specifici interventi di elezione, la sopravvivenza dopo traumatismi maggiori, il recupero da ictus in termini di attività quotidiane, il recupero dopo una frattura negli anziani e le riammissioni per infezioni alle basse vie respiratorie nei bambini.

La quarta dimensione riflette l'importanza di un'esperienza positiva di assistenza per i pazienti e fornisce misure della qualità percepita dagli stessi. In particolare, il focus principale è sulla soddisfazione della medicina di base e del ricovero ospedaliero, anche se vi sono molti altri servizi esaminati (visite ambulatoriali, pronto soccorso, percorso nascita, salute mentale) e tematiche prese in considerazione (accessibilità e umanizzazione del medico di base).

La quinta e ultima dimensione è relativa alla sicurezza dei pazienti: gli indicatori monitorano in primis la diffusione di una cultura della sicurezza e, conseguentemente, i miglioramenti della sicurezza nei servizi erogati. I tre indicatori principali sono relativi alla diffusione dell'*incident reporting*, alla severità dei danni riportati negli eventi segnalati e, di prossima implementa-

zione, alle morti ospedaliere attribuibili a problemi dell'assistenza. Le aree da migliorare consistono nella riduzione degli incidenti con danni evitabili, in particolare la trombosi venosa profonda, le infezioni, le ulcere da pressione e gli errori inerenti la terapia farmacologica. Inoltre, sono da salvaguardare, nello specifico, neonati e bambini: si considerano come eventi avversi l'ammissione di un neonato a termine in terapia intensiva e gli incidenti occorsi per mancato controllo nei bambini.

5.4 Esperienze nazionali

In Italia, è del 2001 l'avvio del monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), tramite relativi indicatori concentrati soprattutto su accesso e appropriatezza; è più recente, invece, l'adozione di sistemi di misurazione e monitoraggio in maniera sistematica sia a livello nazionale che da parte di alcune regioni. In particolare, verranno qui trattati gli indicatori del Piano Nazionale Esiti di Agenas e gli indicatori di qualità e sicurezza del Sistema di valutazione della performance del sistema sanitario toscano.

5.4.1 Piano Nazionale Esiti

In Italia, le prime esperienze sulla valutazione comparativa di esiti sono state condotte nell'ambito del progetto "Mattoni – Misura dell'outcome" e del "Programma regionale di valutazione degli esiti degli interventi sanitari del Lazio", denominato PReVale, i cui risultati costituiscono la base progettuale metodologica del Programma Nazionale Esiti (PNE), avviato nel 2010 con un'iniziativa affidata dal Ministero della salute ad Agenas [14].

L'obiettivo di PNE è introdurre la valutazione sistematica degli esiti come valutazione comparativa della qualità delle prestazioni sanitarie tra le diverse strutture pubbliche e private accreditate con il SSN e aree territoriali di residenza. Il confronto è garantito a livello nazionale sugli esiti dell'assistenza ospedaliera, sia dal punto di vista dei produttori di servizi che da quello che tiene conto della residenza per provincia, in carico alle ASL, titolari delle funzioni di tutela della salute della popolazione. I risultati di PNE hanno lo scopo di supportare programmi di auditing clinico e organizzativo e non costituiscono in alcun modo giudizi, pagelle, graduatorie.

Sono state considerate le seguenti misure di esito: mortalità, riammissioni e complicanze a breve termine per determinate patologie (infarto miocardico acuto, scompenso, ictus, BPCO, ecc.) o a seguito di procedure chirurgiche (interventi di cardiocirurgia, frattura del femore, per alcuni tumori, ecc.). Inoltre, vengono rilevati alcuni indicatori di tempestività dell'intervento (come nel caso della frattura del femore), di utilizzo di alcune procedure chirurgiche (angioplastica, colecistectomia laparoscopica, cesarei, ecc.) e di ospedalizzazione per specifiche condizioni, la maggior parte delle quali relative a

patologie croniche. Infine, per gli interventi sanitari per i quali sono disponibili prove scientifiche di associazione tra volumi di attività ed esiti delle cure vengono stimati, con specifici protocolli, indicatori di volumi di attività, quali interventi di angioplastica, bypass aortocoronarico, valvuloplastica, rivascularizzazione, colecistectomie laparoscopiche e non, artroplastica del ginocchio e per tumori nelle varie sedi.

Le variabili per il calcolo degli indicatori sono rilevate attraverso la Banca dati dell'Anagrafe Tributaria e il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) che raccoglie le informazioni di tutti i ricoveri ospedalieri in acuzie e post acuzie registrati in Italia attraverso la scheda di dimissioni ospedaliere; dunque i risultati sono fortemente dipendenti dalla qualità dei dati SDO. Il valore degli indicatori si riferisce al rischio "aggiustato", che tiene quindi conto delle possibili disomogeneità esistenti nelle popolazioni dovute a caratteristiche come l'età, genere, gravità della patologia in studio, ecc. [15].

5.4.2 Sistema di valutazione della performance del sistema sanitario toscano

Il Sistema di valutazione della performance del sistema sanitario toscano, progettato e implementato nel 2005 dal Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna in collaborazione con la Regione Toscana, ha l'obiettivo di fornire un quadro di sintesi dell'andamento della gestione delle Aziende Sanitarie, utile non solo ai fini della valutazione della performance conseguita, ma anche alla valorizzazione dei risultati ottenuti [16]. Il sistema viene utilizzato per supportare i processi di pianificazione e programmazione a livello regionale e aziendale ed è collegato all'incentivazione della direzione aziendale; le aziende sanitarie, a loro volta, hanno collegato lo strumento al sistema di budget interno. Il sistema è accessibile su web al sito www.performance.sssup.it/toscana. Nel corso degli ultimi quattro anni hanno aderito al sistema un network di Regioni italiane: Basilicata, Liguria, Marche, Umbria, Veneto, Provincia Autonoma di Bolzano e Provincia Autonoma di Trento [17].

In ottica multidimensionale, i risultati sono analizzati secondo sei dimensioni di sintesi, capaci di evidenziare gli aspetti fondamentali della performance in un sistema complesso quale quello sanitario: la valutazione dei livelli di salute della popolazione (A), la valutazione della capacità di perseguimento delle strategie regionali (B), la valutazione socio-sanitaria (C), la valutazione esterna (D), la valutazione interna (E) e la valutazione dell'efficienza operativa e della performance economico-finanziaria (F).

Gli indicatori monitorati ogni anno sono circa 350, raggruppati tramite strutture ad "albero" in 50 indicatori di sintesi, rappresentati graficamente in uno schema a "bersaglio" con cinque diverse fasce di valutazione. L'azienda capace di centrare gli obiettivi e di ottenere una buona performance avrà i propri risultati riportati vicino al centro del bersaglio in zona verde, mentre i risultati negativi compariranno nelle fasce più lontane dal centro.

Nella dimensione della valutazione socio-sanitaria sono compresi i risultati di qualità, appropriatezza, sicurezza, efficienza e capacità di governo della domanda e di risposta del sistema sanitario per le attività dell'ospedale, del territorio e della prevenzione; tutti i dati hanno come fonte i flussi regionali. In particolare, gli indicatori inerenti la qualità e la sicurezza delle cure sono i seguenti (Tabella 5.1):

Tabella 5.1 Indicatori di qualità e sicurezza del sistema di valutazione della sanità toscana

Codice	Indicatori Sistema di valutazione 2011
C5a	Qualità di processo
C5.2	Percentuale fratture femore operate entro 2 gg (Patto per la Salute 2010)
C5.3	Percentuale prostatectomie trans uretrali
C5.7	Percentuale di interventi di riparazione della valvola mitrale (AOU)
C5.8	Percentuale ventilazioni meccaniche non invasive
C5.11	Percentuale appendicectomie urgenti in laparoscopia per donne 15–49 anni
C16.4	Percentuale pazienti inviati al ricovero con tempi di permanenza $\leq 8h$
C5b	Qualità di esito
C5.1	Percentuale ricoveri ripetuti entro 30 giorni con stessa MDC
C5.15	Indicatore sintetico di esito – PNE
C6a	Rischio clinico
C6.1	Indice di richieste di risarcimento
C6.2	Sviluppo del sistema di incident reporting
C6.2.1.1	Indice di diffusione degli Audit
C6.2.2.1	Indice di diffusione delle M&M
C6.4	Sicurezza del paziente
C6.4.1	<i>Sepsi postoperatoria per chirurgia d'elezione</i>
C6.4.2	<i>Mortalità intraospedaliera nei dimessi con DRG a bassa mortalità</i>
C6.4.3	<i>Embolia polmonare o trombosi venosa post-chirurgica</i>
C6.5	Livello di diffusione delle buone pratiche ospedaliere
C6.6	Capacità di controllo delle cadute dei pazienti
C6.7	Segnalazione e gestione eventi sentinella
C11a	Efficacia assistenziale delle patologie croniche
C11a.1	Scompenso
C11a.1.1	Tasso ospedalizzazione scompenso per 100.000 residenti (50–74 anni)
C11a.1.2	Percentuale residenti con scompenso cardiaco con almeno una misurazione di creatinina, sodio e potassio
C11a.1.3	Percentuale residenti con scompenso cardiaco in terapia con terapia con ACEinibitore-sartani
C11a.1.4	Percentuale residenti con scompenso cardiaco in terapia con terapia con beta-bloccante
C11a.2	Diabete
C11a.2.1	Tasso ospedalizzazione diabete globale per 100.000 residenti (20–74 anni)

(cont. →)

Tabella 5.1 (continua)

C11a.2.2	Percentuale residenti con diabete con almeno una misurazione della emoglobina glicata
C11a.2.3	Percentuale residenti con diabete con almeno un esame della retina
C11a.2.4	Tasso di amputazioni maggiori per diabete per milione di residenti
C11a.3	BPCO
C11a.3.1	Tasso ospedalizzazione BPCO per 100.000 residenti (50–74 anni)
C11a.5	Ictus
C11a.5.1	Percentuale residenti con Ictus in terapia con terapia antitrombotica. - ddd >50 Percentuale giorni di oss.
C11a.6	Ipertensione
C11a.6.1	Percentuale residenti con ipertensione con almeno una misurazione del profilo lipidico
C11a.1.1	Tasso ospedalizzazione scompenso per 100.000 residenti (50–74 anni)
C11a.2.1	Tasso ospedalizzazione diabete globale per 100.000 residenti (20–74 anni)
C11a.3.1	Tasso ospedalizzazione BPCO per 100.000 residenti (50–74 anni)

- *C5a Qualità di processo*: si fa riferimento all’adozione di tecniche strumentali e cliniche di dimostrata efficacia; gli indicatori, non esaustivi ma significativi, partono perlopiù dall’ambito chirurgico ma considerano, in alcuni casi, l’intero processo organizzativo (es. la tempestività dell’intervento in caso di frattura del femore, o invio al ricovero da parte del pronto soccorso);
- *C5b Qualità di esito*: sono compresi sia i ricoveri ripetuti entro 30 giorni sia un indicatore sintetico degli esiti PNE, ossia una selezione di indicatori del Programma Nazionale Esiti;
- *C6 Rischio clinico e sicurezza del paziente*: vengono monitorate le attività di prevenzione degli eventi avversi tramite il livello di diffusione delle buone pratiche, di sviluppo del sistema di *incident reporting* tramite la realizzazione di audit e rassegne di mortalità e morbilità, di gestione e segnalazione degli eventi sentinella e il livello del contenzioso. Sono inseriti, inoltre, tre indicatori relativi alla sicurezza del paziente provenienti dai *Patient Safety Indicators* dell’AHRQ; questi non sono di valutazione per i problemi già trattati relativi alla sottocodifica dei codici nella SDO; sui potenziali eventi messi in luce da tali indicatori le Aziende sono sollecitate a effettuare un audit per verificare se effettivamente vi è stato un problema o meno;
- *C11 Efficacia assistenziale delle patologie croniche*: si tratta di misure indirette della capacità di intervento preventivo e continuativo delle cure primarie; i tassi di ospedalizzazione per patologie croniche ad alta prevalenza sono integrate con indicatori di processo relativi alla presa in carico e compensazione della malattia sul territorio stesso.

5.5 Benchmarking e variabilità dei risultati

Nel contesto sanitario, gli indicatori, sia che siano descrittivi che di valutazione, possono essere utilizzati in prospettiva temporale per permettere il confronto nel tempo (trend) oppure rispetto ad altre realtà geografiche (popolazione) o altri soggetti erogatori. Il confronto sistematico, il *benchmarking*, è infatti un fattore essenziale nel processo di misurazione in sanità che permette di evidenziare la rilevanza della variabilità nel fenomeno misurato [18]. Questa variabilità è auspicabile solo nella misura in cui è segno di capacità di risposta ai bisogni differenti dei pazienti ma, in ogni altro caso, deve essere ridotta perché indice di carenza di equità nel processo di erogazione dei servizi.

In Figura 5.1 si rappresentano le possibili cause della variabilità in sanità tratte dal rapporto del Kings Found del 2011 [19].

Il *benchmarking* dei risultati è importante per evidenziare differenze non giustificabili sul livello di risposta erogato nel confronto tra diverse aree geografiche e diversi soggetti erogatori. Se, infatti, le evidenze scientifiche sono concordi nel segnalare uno standard di riferimento nazionale validato e pre-

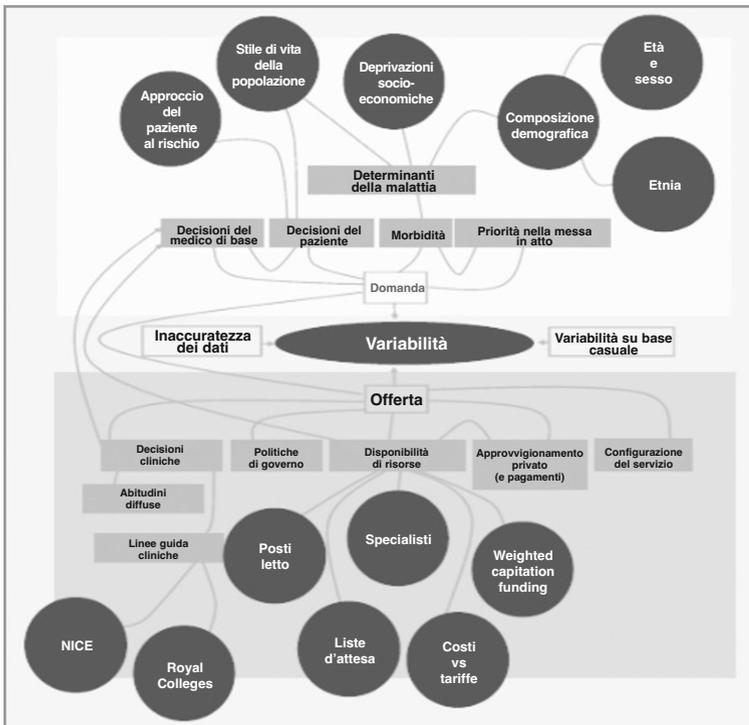


Fig. 5.1 Possibili cause della variabilità in sanità (modificato da [19], con autorizzazione)

sente nei protocolli clinici internazionali, la presenza di variabilità e performance discosti da tale standard è segnaletico di un preciso ambito di intervento per migliorare l'offerta delle cure. In questi casi, è auspicabile adottare l'indicatore di misura anche in termini di valutazione, ossia prevedendo di classificare il risultato secondo diverse fasce di valutazione che considerino quanto il risultato conseguito si avvicina al risultato atteso. Sulla riduzione di tale variabilità è significativa l'azione che in Italia le regioni possono svolgere quali enti responsabili dell'organizzazione dei servizi sanitari. L'adozione integrata di meccanismi e processi di gestione, da includere nei sistemi di programmazione e controllo del sistema sanitario regionale, rappresenta una strategia efficace di intervento [20].

È importante anche evidenziare che vi sono ambiti in cui non sono presenti standard di riferimento, ossia dove la ricerca scientifica non è ancora in grado di valutare l'impatto dei servizi e delle prestazioni erogate sulla qualità di vita e gli esiti dei pazienti. Il sito di Clinical Evidence, creato nel 1999 con l'intento di valorizzare i lavori scientifici che forniscono aggiornamenti sulle innovazioni presenti dell'Evidence Based Medicine, ha categorizzato 3.000 studi clinici randomizzati in sei categorie: interventi che correntemente forniscono benefici, interventi che molto probabilmente forniscono benefici, interventi che non portano benefici, interventi che portano benefici ma anche effetti collaterali, interventi che non sono efficaci o addirittura dannosi e, infine, interventi per i quali non è accertato il tipo di beneficio che apportano. Leggendo le statistiche effettuate da Clinical Evidence [21] (Fig. 5.2), solo il 35% dei trattamenti analizzati portano a benefici in termini di salute, mentre del 50% non se ne conosce gli effetti e circa l'8% non portano benefici o sono addirittura dannosi.

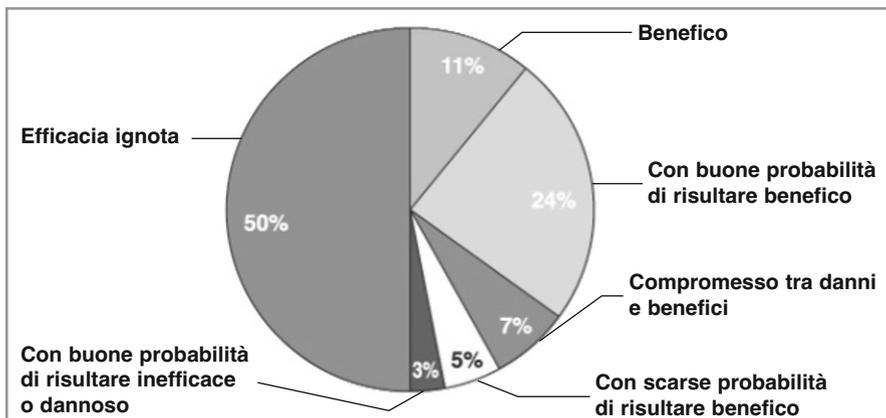


Fig. 5.2 Efficacia di 3000 trattamenti riportata in trial randomizzati e controllati secondo una selezione di Clinical Evidence (i dati non indicano quanto spesso siano utilizzati i diversi trattamenti nei contesti di cura o quale sia la loro efficacia sui singoli pazienti)

Tabella 5.2 Impatto della variabilità in base alla tipologia dei servizi sanitari*

Valutazione per categorie di servizi sanitari	
Tipologia di servizi sanitari	⇒ Impatto della variabilità dei risultati
Servizi di provata efficacia clinica (es. volumi erogati per determinate prestazioni chirurgiche)	La variabilità in questo caso è nociva, in quanto riflette il fallimento del sistema sanitario nella risposta appropriata ed equa al bisogno di salute
Servizi che a parità di esito possono essere erogati in setting assistenziali differenti	Variabilità determinata dall'organizzazione, che a volte ricorre a trattamenti o modalità di erogazione del servizio meno efficaci ed efficienti (es. ricorso a ricovero ordinario per interventi eseguibili in day surgery)
Servizi "elettivi", da erogare in base ai bisogni, alle scelte e alla propensione al rischio dei pazienti (es. interventi di sostituzione dell'anca)	Parte di tale variabilità è positiva in quanto riflette i diversi bisogni e preferenze dei pazienti. Un'altra parte di tale variabilità è nociva perché riflette le scelte discrezionali dei medici
Servizi influenzati dall'offerta, ossia la cui erogazione aumenta all'aumentare della disponibilità degli stessi (es. posti letto, disponibilità ambulatoriale dei medici di famiglia, tecnologie per la diagnostica per immagini, ecc.)	La variabilità è nociva, in quanto riflette problemi di equità e appropriatezza. Vi possono essere, infatti, problemi di abuso o sottoutilizzo di determinate prestazioni

*Classificazione adattata da proposta originale di Wennberg et al. (2002) nel Dartmouth Atlas Project

Nella realtà, buona parte dell'evoluzione dei processi produttivi sanitari deriva da scelte effettuate in tempi brevi sotto la spinta di innovazioni tecnologiche, nuovi farmaci, innovativi approcci diagnostico-terapeutici che vengono introdotti in azienda dai professionisti piuttosto che da scelte effettuate nella programmazione di medio-lungo periodo. In termini metodologici, sia che vi siano standard di riferimento disponibili sia che non ve ne siano, gli indicatori di percorso assistenziale possono essere assai utili per poter evidenziare gli ambiti di variabilità su cui soffermare l'attenzione e aprire un dibattito con gli operatori sanitari e i manager locali. Vi sono anche ambiti in cui la variabilità dipende da diversi assetti organizzativi che possono essere modificati: differenti tassi di ospedalizzazione, per esempio, dipendono in buona misura dai setting assistenziali disponibili in un dato territorio. Se, ad esempio, una regione si è organizzata con centri di servizi diurni o con l'assistenza domiciliare, il ricovero può diventare una soluzione proponibile davvero solo alla casistica più complessa. Nella Tabella 5.2 si propone una classificazione delle diverse tipologie di variabilità e le conseguenti azioni percorribili, riadattata da una proposta originale di Wennberg nel Dartmouth Atlas Project [22].

Qualsiasi siano le determinanti della variabilità rilevata tramite gli indicatori, il vero obiettivo è aumentare la consapevolezza dei professionisti sanitari e di tutti i soggetti coinvolti, compresi i pazienti, in modo da determinare un clima di "controllo sociale" e responsabilità condivisa, sia sulla tipologia e

livello di qualità dei servizi erogati, sia sulle modalità di utilizzo delle risorse economiche disponibili.

Bibliografia

1. Morosini P (2004) Indicatori in valutazione e miglioramento della qualità professionale. Rapporti ISTISAN 04/29 Rev
2. Barbieri P, Duca G, Liva C, La Pietra L (2004) Gli indicatori di qualità per la valutazione dell'attività ospedaliera. Alcuni problemi metodologici. *QA* 15(4):245–259
3. Donabedian A (1988) The quality of care: how can it be assessed? *JAMA* 260:1743–1748
4. Berwick DM (2011) The moral test. IHI National Forum, Orlando
5. Øvretveit J (2009) Does improving quality save money? A review of evidence of which improvements to quality reduce costs to health service providers. Health Foundation, London
6. Marshall M, Øvretveit J (2011) Can we save money by improving quality? *BMJ Qual Saf*. doi:10.1136/bmjqs.2010.050237
7. Agency for Healthcare Research and Quality (2006) National Healthcare Quality Report. Rockville, MD
8. Gnesotto R, Gennaro N, Gallo C et al (2009) Qualità ed equità del SSN. *Monitor* 24(Suppl 5):213–230
9. Agency for Healthcare Research and Quality, <http://www.qualityindicators.ahrq.gov>
10. Drösler S, Romano P, Wei L (2009) Health care quality indicator project: patient safety indicators. OECD Health Working Papers n. 47, Paris
11. Department of Health (2010) The NHS Outcomes Framework 2011/12, London
12. Department of Health (2012) The NHS Outcomes Framework 2013/14, London
13. Department of Health (2012) The NHS Outcomes Framework 2013/14 – Technical Appendix, London
14. Piano Nazionale Esiti, http://151.1.149.72/pne11_new
15. Agabiti N, Davoli M, Fusco D et al (2011) Valutazioni comparative di esito degli interventi sanitari. *Epidemiol Prev* 35(2 Suppl 1):1–80
16. Nuti S, Marcacci L (eds) (2012) Il sistema di valutazione della performance della sanità toscana. Report 2011. Edizioni ETS, Pisa
17. Nuti S, Bonini A (eds) (2012) Il sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali: Basilicata, Liguria, Marche, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Toscana, Umbria. Report 2011. Edizioni ETS, Pisa
18. Nuti S (ed) (2008) La valutazione della performance in Sanità. il Mulino, Bologna
19. Appleby J, Raleigh V, Frosini F et al (2011) Variations in health care. The good, the bad and the inexplicable. King's Fund Report, London
20. Pinnarelli L, Nuti S, Sorge C et al (2011) What drives hospital performance? The impact of comparative outcome evaluation of patients admitted for hip fracture in two Italian regions. *BMJ Qual Saf* 21:127–134
21. Clinical Evidence, clinicalevidence.bmj.com
22. The Dartmouth Atlas of Health Care, <http://www.dartmouthatlas.org/publications/reports.aspx>

Sara Albolino, Barbara Labella

6.1 Il quadro internazionale

Il tema delle buone pratiche, come approccio innovativo alla soluzione di problemi socioeconomici, sta assumendo progressiva rilevanza anche in contesti diversi dalla sanità pubblica.

In letteratura non esiste una definizione univoca di buona pratica. Ciò che, tuttavia, accomuna le varie accezioni è il suo ruolo di strumento per la condivisione della conoscenza e delle esperienze, in un'ottica di apprendimento condiviso, e di conseguente razionalizzazione delle risorse tramite lo stimolo a partnership e sinergie tra le organizzazioni e i professionisti.

Nell'ambito della sicurezza del paziente, le pratiche rappresentano soluzioni che risolvono problemi specifici di sicurezza dell'assistenza sanitaria. Esse sono identificabili in interventi, strategie e approcci finalizzati a prevenire o mitigare le conseguenze inattese delle prestazioni sanitarie o a migliorare il livello di sicurezza delle stesse [1]. Possono includere interventi di sistema, organizzativi o di comportamento, singoli o combinati. Il focus è sulle strategie adottate [1, 2]. In particolare, sono considerate pratiche essenziali per la sicurezza quelle che: hanno una forte evidenza in termini di probabilità di riduzione del danno al paziente, sono generalizzabili ovvero applicabili in contesti anche differenti, si basano su conoscenze condivisibili anche dai

S. Albolino (✉)
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana,
Firenze
e-mail: albolinos@aou-careggi.toscana.it

B. Labella
Sezione Qualità e Accreditamento
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGE.NA.S.),
Roma
e-mail: labella@agenas.it

pazienti, dai professionisti, dai ricercatori. Nell'ambito della Joint Action "European Union Network for Patient Safety and Quality of Care" (PaSQ)¹ è in corso di definizione un modello concettuale per la classificazione delle pratiche per la sicurezza del paziente. I criteri per la classificazione delle pratiche sono stati identificati in: 1) effettiva realizzazione dell'esperienza; 2) valutazione dei risultati con analisi prima-dopo; 3) efficacia in termini di miglioramento della sicurezza dei pazienti. In accordo con questi criteri, le pratiche sono state classificate in 4 categorie: pratiche sicure (*Safe practices*), pratiche la cui efficacia non risulta dimostrata (*Not proven effective practices*), pratiche potenzialmente sicure (*Potentially safe practices*), pratiche non valutate (*Not evaluated practices*), pratiche non implementate (*Not implemented practice*).

Numerose sono le indicazioni a livello europeo e mondiale che individuano le pratiche per la sicurezza del paziente come strumenti fondamentali per il miglioramento della qualità delle cure. Partendo anche dalla considerazione che l'inadeguata applicazione degli strumenti per la sicurezza dei pazienti rappresenta un grave problema per la sanità pubblica e un elevato onere economico per le limitate risorse sanitarie disponibili², la Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti³ pone notevole enfasi sul ruolo delle pratiche per la sicurezza dei pazienti. Ponendosi a integrazione degli studi e delle azioni già poste in essere dall'OMS, dall'OCSE e dalla Commissione Europea⁴, essa raccomanda agli Stati Membri anche la "revisione e l'aggiornamento regolari delle norme di sicurezza e/o delle migliori pratiche applicabili all'assistenza sanitaria fornita nel loro territorio", nonché la diffusione al personale sanitario e la corretta informazione al cittadino in merito a dette pratiche.

Anche la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera⁵, a cui gli Stati Membri dell'Unione

¹ Progetto finanziato dall'Unione Europea nell'ambito del Secondo Programma di Salute Pubblica – Contratto n.20112101 (www.pasq.eu).

² "In letteratura esistono numerosi studi che evidenziano gli alti costi derivanti alle organizzazioni sanitarie e, più in generale, ai sistemi socio-sanitari, da una scarsa qualità e sicurezza delle cure [2, 3]. Alcune evidenze esistono anche in relazione ai "risparmi potenziali" determinati dagli interventi di miglioramento della qualità realizzati dalle organizzazioni sanitarie (Øvreitveit 2009, Øvreitveit 2000, Øvreitveit and Granberg, 2006) risultanti essenzialmente dalla riduzione delle prestazioni erogate per recuperare il danno prodotto e dall'abbattimento delle spese per i risarcimenti conseguenti ad azioni legali" [4].

³ Consiglio dell'Unione Europea. Raccomandazione del consiglio sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria. Giugno 2009.

⁴ Decision No 1350/2007/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2007 establishing a second programme of Community action in the field of health (2008-13), Official Journal of the European Union, 20.11.2007.

⁵ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, 4/4/2011.

Europea sono tenuti ad adeguarsi entro il 25 ottobre 2013, esorta gli Stati Membri a compiere sforzi sistemici finalizzati al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure basati sui progressi della scienza medica, sulle nuove tecnologie sanitarie e sulle buone pratiche mediche. Obiettivo ribadito e rafforzato nel programma per la salute pubblica della Commissione Europea in via di definizione per il periodo 2014–2020⁶ che, enfatizzando il collegamento tra la crescita economica e la salute della popolazione, in un panorama europeo che manifesta pressante necessità di migliorare il rapporto costo-efficiacia dei sistemi sanitari, individua proprio nel capitale umano e nello scambio di buone pratiche le leve su cui agire per porre in atto soluzioni innovative per il miglioramento della qualità, dell'efficienza e della sostenibilità dei sistemi sanitari.

La *World Alliance for Patient Safety*, alleanza internazionale promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 2004, si pone come veicolo per la condivisione delle azioni e delle pratiche di *patient safety* [5] e propone una serie di strumenti per condividere gli interventi che si sono dimostrati efficaci nella soluzione di problemi di sicurezza dei pazienti.

6.2 Le buone pratiche in Italia

In Italia il tema della diffusione e del trasferimento delle pratiche è promosso attraverso l'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti dell'Agenas, istituito nel 2008 su mandato della Conferenza Stato-Regioni⁷. L'osservatorio è basato su un modello d'intervento ciclico, costituito di 5 fasi: 1) condivisione dei metodi e degli strumenti; 2) individuazione e raccolta delle buone pratiche tramite *call* annuali; 3) classificazione in *buone pratiche*, *buone pratiche potenziali* e *iniziative*; 4) disseminazione; e 5) trasferimento delle buone pratiche. La base di conoscenza dell'Osservatorio dell'Agenas risulta ad oggi costituita da oltre 1500 pratiche, disponibili on-line per i professionisti e per i cittadini

⁶ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a Health for Growth Programme, the third multi-annual programme of EU action in the field of health for the period 2014–2020, European Commission, Brussels, 9.11.2011 COM(2011) 709 final.

⁷ La Conferenza permanente per il rapporto tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, costituita per favorire la collaborazione tra lo stato e le regioni e province autonome è la sede preposta alla negoziazione tra il governo centrale e i governi locali. Da essa, oltre che dalla Conferenza Unificata – sede della Conferenza Stato-Regioni e della Conferenza Stato-Città e autonomie locali – provengono le linee di indirizzo delle attività dell'Agenas. Ciò in linea con la *mission* strategica dell'Agenas nella sua veste di “organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano” (Legge n.244 del 24 dicembre 2007).

(<http://buonepratiche.agenas.it/practices.aspx>). A livello regionale si evidenzia che tutte le regioni e province autonome hanno aderito al programma buone pratiche dell'Agenas e alcune di esse, ancor prima o in parallelo alle attività dell'Osservatorio Nazionale Buone Pratiche, hanno messo in atto programmi o progetti o linee guida finalizzati alla promozione delle buone pratiche quali efficace strumento di miglioramento della qualità e della sicurezza dei pazienti e delle cure.

Il tema delle buone pratiche nasce comunque da ben più lontano nel tempo. Risale al 2006 l'avvio del programma *Shared learning* del *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), finalizzato alla creazione di un archivio di esperienze di successo nell'implementazione di *guidance* (linee guida con cui vengono definiti dal NICE gli standard per cure sicure e di qualità) tramite volontaria segnalazione delle stesse da parte delle strutture sanitarie britanniche. Sul tema della salute e sicurezza dei lavoratori, è pluriennale l'esperienza della *European Agency for Safety and Health at Work* nella costituzione di un archivio di *practical solutions*. A livello nazionale, si riporta l'esperienza della Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (SIQuAS-VRQ) che, con l'Osservatorio delle Pratiche della Sanità italiana, ha raccolto i progetti di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria elaborati nei servizi sanitari pubblici e privati italiani e ne ha creato un archivio consultabile on-line. Anche Cittadinanzattiva, nell'ambito del suo Progetto Buone Pratiche, avviato nel 1997 con la prima edizione del Premio Andrea Alesini, ha realizzato diverse azioni di raccolta di *best practice* focalizzate sull'umanizzazione delle cure. Ulteriore esperienza meritevole di menzione è il Catalogo nazionale delle buone pratiche del Fondo sociale europeo e dei Programmi e Iniziative comunitarie realizzate in Italia, promosso dal Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale allo scopo di favorire il trasferimento e la diffusione delle buone pratiche "quale strumento strategico di innovazione, disseminazione, valorizzazione e *mainstreaming* delle stesse". A livello regionale, si distingue il sistema di attestazione delle buone pratiche istituito in regione Toscana dal Centro Gestione Rischio Clinico di cui parleremo nell'ultimo paragrafo di questo capitolo, in quanto esempio di applicazione sistematica di un modello di diffusione di pratiche per la sicurezza del paziente.

6.3 Pratiche per la sicurezza, contesti d'uso e strategie di applicazione di successo

Nella pianificazione delle strategie di sviluppo delle pratiche per la sicurezza del paziente che ne garantiscano l'applicazione con successo, uno degli aspetti maggiormente critici da considerare è l'ambiente in cui esse sono inserite. Le esperienze internazionali evidenziano, infatti, come il contesto socio-tecnico sia capace di influenzare in maniera significativa il successo in termini di applicazione e diffusione delle soluzioni per la sicurezza. Mentre sono diversi

gli studi che evidenziano l'efficacia delle buone pratiche in termini d'impatto sulla sicurezza del paziente, sono invece pochi quelli che collegano tale impatto alle caratteristiche di contesto che ne hanno favorito il successo. Negli ultimi anni uno studio, commissionato dalla AHRQ e il Dipartimento per la salute e i servizi sociali americani, realizzata da un gruppo di ricerca composto tra gli altri da Øvretveit e Pronovost [6, 7] si è focalizzata su questo tema fornendo alcuni risultati importanti. Sono stati identificati innanzitutto i fattori del contesto organizzativo rilevanti per l'applicazione delle pratiche per la sicurezza [6]: gli aspetti istituzionali (quadro normativo di riferimento), le caratteristiche organizzative (complessità, stato economico gestionale), la cultura della sicurezza del paziente, il tipo di leadership, il livello di sviluppo del lavoro in team, e la disponibilità delle risorse di management (sistema d'incentivi, attività di formazione).

Inoltre, si è evidenziato come il contesto influenzi in maniera determinante (circa per il 40%) il successo nell'applicare una pratica [7, 8]. Per il restante 60% l'efficacia nel mettere in pratica una soluzione dipende dall'autorevolezza del proponente (10%), dalla comprovata evidenza della soluzione proposta (20%) e dalla capacità di mettere in atto le azioni giuste per implementarla (30%).

Il contesto di applicazione di una pratica va considerato per due aspetti: 1) da una parte, le caratteristiche locali sviluppate da un'organizzazione sanitaria; 2) dall'altra, le condizioni istituzionali e di management del sistema più ampio, regionale o nazionale in cui questa realtà è inserita.

1. Per quanto riguarda gli aspetti locali, esiste una vera e propria tassonomia (Tabella 6.1) che evidenzia quali siano i fattori strategici da considerare per capire se una certa pratica possa penetrare un sistema sanitario. Ad esempio, la checklist di sala operatoria, che richiede uno sforzo nel cambiamento dell'atteggiamento individuale, avrà un impatto diverso in un contesto dove c'è una cultura della sicurezza fortemente radicata, che ha modificato valori e attitudini dei singoli, rispetto a un contesto dove questa cultura non è ancora consolidata. Mentre il ragionamento è differente, ad esempio, se parliamo della pratica della riconciliazione terapeutica, dove lo sforzo è principalmente di tipo organizzativo e richiede soprattutto una pianificazione del percorso clinico terapeutico con un forte coordinamento di base delle diverse specialità e unità coinvolte. Dal punto di vista della pianificazione strategica degli interventi in ambito di sicurezza dei pazienti è importante, quindi, per il management fare una valutazione dei costi-benefici, che tenga conto non solo delle caratteristiche della soluzione proposta, ma anche delle risorse e specificità del contesto di riferimento, come del risparmio che l'introduzione di una certa pratica implica.
2. Per quanto riguarda gli aspetti istituzionali e di management del sistema più ampio, l'introduzione di una pratica per la sicurezza del paziente può essere favorita dalla presenza di alcuni meccanismi incentivanti formalizzati. Il primo può essere rappresentato dal coniugare il sistemi d'incentivazione del management con i risultati di qualità e sicurezza ottenuti che

Tabella 6.1 Classificazione delle dimensioni in base a come applicabili ad alcuni esempi di *patient safety practice* (PSP)

PSP Dimensioni	CVC	Protocollo universale	Prevenzione delle cadute
Regolamentazione	no	sì	sì
Setting	ospedale	ospedale	ospedale/ territorio
Fattibilità	alta	alta	alta
Attività individuale vs cambiamento organizzativo	individuale	individuale	individuale
Temporale: <i>una tantum</i> vs ripetuto/lungo periodo	una volta	una volta	ripetuto
Applicabile a un contesto intero vs solo per alcune tipologie di pazienti	target specifico	contesto intero	target specifico
Ha come target eventi frequenti vs rari	comune	raro	comune
Maturità della PSP: nuova vs consolidata	nuova	nuova	consolidata
Evidenza dell'efficacia controversa	no	no	sì
Livello di cambiamento del comportamento richiesto	alto	alto	alto
Livello di sensibilità al contesto	sì	sì	sì

diventano parte dei risultati di budget. Un altro meccanismo consiste nel valorizzare le prestazioni clinico-assistenziali anche in relazione alla loro coerenza con pratiche per la sicurezza *evidence-based*. Ulteriore forma di incentivazione è il coniugare gli aspetti medico-legali alla corretta applicazione di pratiche *evidence-based*, per cui l'adesione a linee guida e soluzioni di comprovata efficacia, in caso di contenzioso, esonererebbe il sanitario da responsabilità, in quanto sarebbe esclusa l'integrazione di una condotta realizzata con colpa grave. L'introduzione di questi meccanismi permetterebbe il passaggio da un sistema di valorizzazione delle prestazioni *volume-based* a uno *value-based*, dove il livello di qualità e sicurezza con cui sono date le cure diventa criterio definitorio anche del livello di efficacia ed efficienza delle stesse. A livello internazionale esistono già esperienze di sistemi sanitari che vanno in questa direzione [2, 3].

Inoltre, per ridurre i costi e al contempo aumentare l'affidabilità dei sistemi è necessario che le diverse pratiche per la sicurezza siano introdotte in maniera organica, orientate al raggiungimento di obiettivi ampi quali la riduzione delle infezioni o il miglioramento della sicurezza nell'area chirurgica. L'applicazione di più azioni in contemporanea determina una maggiore standardizzazione dei processi e, quindi, anche una loro maggiore affidabilità. Questo viene, ad esempio, sottolineato in uno studio inglese [9] su 7 ospedali

nell'NHS in cui si è evidenziato come l'affidabilità sia il risultato della presenza combinata di diverse condizioni che partecipano a migliorare il livello di sicurezza del processo di cura, come la disponibilità delle informazioni nel passaggio fra ospedale e territorio una volta che un paziente è stato dimesso, l'affidabilità del processo di prescrizione della terapia, la disponibilità di tutti i dispositivi e apparecchiature necessarie in sala per un determinato intervento, la disponibilità dei dispositivi adatti per l'introduzione di un catetere venoso centrale (CVC). Alla base di ciascuna di queste condizioni c'è, come prerequisito, l'introduzione di pratiche di sicurezza che sostengano questi processi come l'adozione della modalità *Situation, Background, Assessment, Recommendation* (SBAR) per la gestione dell'handover, o l'introduzione di una scheda terapeutica unica, l'adozione di una checklist di sala operatoria o di una checklist per l'applicazione corretta di un CVC.

6.4 L'esperienza della Regione Toscana

In Italia, un'esperienza ormai consolidata di sviluppo di un sistema di attestazione di pratiche per la sicurezza del paziente è quella portata avanti dal Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente della Regione Toscana. Nato nel 2006, il sistema prevede l'individuazione formale, tramite delibera regionale, delle pratiche per la sicurezza da adottare nelle aziende sanitarie toscane. Requisiti per la corretta applicazione e standard per la valutazione sono definiti per ciascuna pratica in una scheda tecnica, messa a punto da gruppi di professionisti esperti con la supervisione delle società scientifiche di riferimento. Le pratiche definite al momento sono 22, articolate per area clinico-assistenziale di interesse (Fig. 6.1).

Le strutture operative di ciascun ospedale possono decidere volontariamente di aderire alle pratiche, chiedendo poi di essere verificate e attestate rispetto al possesso dei requisiti individuati nella scheda tecnica della pratiche di interesse. Le attestazioni sono rese pubbliche e visibili attraverso l'esposizione di certificati che ne sanciscono il possesso in un certo reparto. A partire dal 2010, l'adesione al sistema delle pratiche per la sicurezza del paziente è divenuto requisito essenziale dell'accreditamento istituzionale delle aziende sanitarie pubbliche e del privato accreditato. Questo ha permesso una capillare diffusione delle stesse pratiche e ha avviato un processo di standardizzazione tanto capillare quanto complesso di alcune fasi del processo di cura, come la prima valutazione dei rischi assistenziali del paziente durante la presa in carico al momento del ricovero, o il controllo della corretta identificazione di paziente e sito/lato durante un ricovero per intervento chirurgico.

Altro elemento di carattere istituzionale che rappresenta meccanismo d'incentivazione per l'adozione di queste pratiche è l'introduzione di un indicatore relativo al livello di adesione delle aziende alle stesse all'interno del sistema di valutazione delle performance dei direttori generali. Rimane critica la gestione del processo di monitoraggio e valutazione nel tempo del manteni-



Fig. 6.1 Pratiche per la sicurezza del paziente promosse dal Centro GRC della Regione Toscana

mento degli standard di qualità e sicurezza individuati come requisiti di base del possesso di una certa pratica. Il sistema di accreditamento istituzionale prevede un controllo a campione periodico sul campo, realizzato da valutatori esterni ma, per mantenere alta l'attenzione degli operatori, sarà necessario integrare con interventi maggiormente mirati, realizzati da esperti della pratica specifica, e focalizzati sull'osservazione di comportamenti e attività secondo le logiche dell'etnografia organizzativa, così da qualificare in maniera appropriata il dato quantitativo raccolto attraverso un apposito sistema di gestione (applicativo per la gestione dei dati dell'accreditamento istituzionale).

Più recentemente il Centro GRC, sulla base del documento *Choosing wisely* proposto dalla ABIM Foundation [10], ha promosso un'iniziativa di informazione a medici e cittadini, in collaborazione con le società scientifiche italiane di riferimento, riguardo alla non appropriatezza di alcune pratiche cliniche comunemente effettuate.

Bibliografia

1. AHRQ (2010) Assessing the evidence for context-sensitive effectiveness and safety of patient safety practices. AHRQ Publication No. 11-0006-EF December 2010, <http://www.ahrq.gov/qual/context-sensitive/context.pdf>, accesso 21 Dicembre 2012
2. Øvreitveit J (2009) Does improving quality save money? A review of evidence of which improvements to quality reduce costs to health service providers. Health Foundation, London
3. Øvreitveit J (2000) The economics of quality – a practical approach. *Int J Health Care Qual Assur* 13(4–5):200–207
4. Tozzi Q, Labella B, Caracci G (2011) Buone Pratiche per la sicurezza in sanità. Manuale pratico per la rappresentazione e la diffusione. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma

5. Donaldson L (2004) Patient safety: global momentum builds. *Qual Saf Health Care* 13:86
6. Dy S, Taylor SL, Carr LH et al (2011) A framework for classifying patient safety practices: results from an expert consensus process. *BMJ Qual Saf* 20(7):618–624
7. Taylor SL, Dy S, Foy R et al (2011) What context features might be important determinants of the effectiveness of patient safety practice interventions? *BMJ Qual Saf* 20(7):611–617
8. Benn J, Burnett S, Parand A et al (2009) Perceptions of the impact of a largescale collaborative improvement programme: experience in the UK Safer Patients Initiative. *J Eval Clin Pract* 15(3):524–540
9. Burnett S, Franklin BD, Moorthy K et al (2012) How reliable are clinical systems in the UK NHS? A study of seven NHS organisations. *BMJ Qual Saf* 21(6):466–472
10. ABIM Foundation. Choosing wisely. Five things physicians and patients should question. www.abimfoundation.org/Initiatives/Choosing-Wisely.aspx, accesso 21 dicembre 2012

Francesco Ranzani, Michela Tanzini

7.1 Ergonomia in sanità

Gli errori legati all'utilizzo dei dispositivi medici rappresentano una frequente e silente causa di morte o gravi danni al paziente. Numerosi studi riguardanti l'errore in medicina mostrano chiaramente un legame diretto tra problemi di usabilità ed errori commessi dagli operatori [1, 2]. Questi errori sono spesso riconducibili a una cattiva progettazione delle interfacce: i principi dell'ergonomia possono, di fatto, essere applicati alla progettazione dei sistemi sanitari e dei dispositivi medici con l'obiettivo di diminuire la probabilità del verificarsi di questa tipologia di eventi avversi.

La Società Italiana di Ergonomia definisce l'*ergonomia* (o *scienza del fattore umano*) come “quella disciplina che ha come oggetto l'attività umana in relazione alle condizioni ambientali, strumentali e organizzative in cui si svolge. Il suo obiettivo è quello di contribuire alla progettazione di oggetti, servizi, ambienti di vita e di lavoro che rispettino i limiti cognitivi dell'uomo e ne potenzino le capacità operative. L'ergonomia si alimenta delle acquisizioni scientifiche e tecnologiche che permettono di migliorare la qualità delle condizioni di vita, in tutte le attività del quotidiano”[3].

Un approccio di tipo ergonomico può garantire, dunque, una semplificazione dell'organizzazione del sistema sanitario, aumentandone la qualità, l'efficienza e la sicurezza delle cure; aiutare gli esperti all'acquisto di dispositivi medici realmente funzionali alle attività clinico-assistenziali e facilitare i lavoratori nello svolgimento delle proprie mansioni quotidiane con maggior soddi-

F. Ranzani, M. Tanzini (✉)
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: ranzanif@aou-careggi.toscana.it
e-mail: tanzinim@aou-careggi.toscana.it

sfazione ed efficacia, con un conseguente risparmio in termini di formazione.

I *dispositivi medici* elettronici hanno avuto una diffusione in tutti gli ambienti ospedalieri ed extra-ospedalieri, comprese le sale operatorie, i pronto soccorso, le radiologie, i laboratori, i mezzi di soccorso, le terapie intensive, sino alle abitazioni dei pazienti.

Le prestazioni di questi strumenti sono compromesse da interferenze sonore, scarsa illuminazione, riflessi, interferenze elettriche. Procedure scorrette, stress e stanchezza possono limitarne ulteriormente le prestazioni. Ad aggravare ciò è la vasta gamma di dispositivi che l'operatore utilizza nell'arco di una giornata. Le capacità fisiche, sensoriali e mentali degli operatori sanitari sono variabili di cui tenere conto, soprattutto nel momento in cui la percentuale di utilizzo di apparecchiature aumenta considerevolmente di anno in anno.

I dispositivi possono essere usati in modo sicuro ed efficace solo nel momento in cui, nella fase di progettazione dello strumento, vengono considerati elementi quali l'utente, l'attività, il contesto d'uso, i livelli di stress e fatica, l'interazione tra essi: queste dimensioni sono essenziali per comprendere a fondo il "fattore umano".

L'*usabilità* rappresenterebbe un fattore chiave per l'acquisto di dispositivi medici, aspetto questo considerato ad oggi solo in una piccolissima percentuale.

7.2 Progettare prodotti e servizi ponendo l'utente al centro del processo

La maggior parte delle attività clinico-assistenziali dovrebbero essere supportate e facilitate dall'uso di apparecchiature elettroniche e software progettati secondo i principi propri dello *User Centred Design* (UCD). In sanità, questa metodologia progettuale è scarsamente conosciuta e utilizzata.

L'UCD è un approccio progettuale che prevede la stretta collaborazione dei progettisti con i potenziali utenti finali del prodotto. Il punto di forza di questa metodologia consiste nell'ottimizzare il prodotto intorno ai bisogni e ai desideri degli utenti, coinvolgendoli direttamente sin dalle prime fasi progettuali e, successivamente, prevedere dei cicli iterativi di progettazione di verifica della corrispondenza dei *requisiti utente* con quelli di prodotto fino a farli coincidere.

Per l'identificazione dei requisiti di prodotto si procede con l'analisi delle caratteristiche distintive degli utenti esistenti e potenziali: l'esperienza, la competenza, la conoscenza, l'istruzione, le capacità cognitive e le limitazioni, il background culturale, l'età, il tempo a disposizione per l'apprendimento, la frequenza d'uso.

Coinvolgere l'utente sin dalle prime fasi di progettazione di *interfacce* e dispositivi permette di:

- ridurre gli errori e i tempi di recupero;
- ridurre i tempi di esecuzione delle attività;
- ridurre i tempi di apprendimento (formazione, consultazione dei manuali);

- incrementare la soddisfazione dell'utilizzatore;
- incrementare la qualità del lavoro;
- ridurre la fatica e lo stress;
- incrementare la sicurezza.

7.3 I test di usabilità

Il *test di usabilità* rappresenta una delle metodologie di valutazione non solo dei prodotti industriali ma anche dei dispositivi medici, software compresi. La ricerca ha stabilito che, se eseguito correttamente, può rilevare fino al 90% di tutti i problemi di progettazione coinvolgendo un minimo di 4 utenti finali [4].

I punti di forza di questa metodologia, innovativa in campo sanitario, consistono nel coinvolgere gli utenti finali nel ciclo di valutazione, nello svolgere i test nel contesto reale di riferimento e nel poter scegliere accuratamente i compiti da valutare ritenuti essenziali per il raggiungimento dell'obiettivo.

I *compiti* da osservare nello svolgimento dei test possono includere funzioni di inserimento, aggiornamento o recupero delle informazioni sul paziente, il settaggio delle impostazioni di base del sistema prima dell'utilizzo o la risoluzione di eventuali problemi sopravvenuti durante l'interazione. Alcuni esempi potrebbero essere rappresentati dal settaggio dell'intervallo di tempo tra una misurazione pressoria e la successiva in un apparecchio di anestesia, l'impostazione della data/ora, oppure modificare l'impostazione della tipologia di paziente (adulto, pediatrico) in un dispositivo di misurazione della pressione non invasiva [5].

La valutazione prevede la rilevazione sia di dati qualitativi che di dati quantitativi. I qualitativi riguardano la percezione da parte degli utenti della facilità d'uso, di apprendimento, la soddisfazione all'utilizzo e la qualità dello strumento rilevati grazie a intervista o metodologie quali il *cognitive walkthrough* e l'osservazione etnografica. Quelli quantitativi, invece, includono il tempo di realizzazione, la tipologia e il numero di errori, il numero di operazioni necessarie per raggiungere l'obiettivo e, infine, il numero di aiuti richiesti.

Tale tecnica in campo sanitario può essere applicata con una modalità proattiva o con una reattiva. Nel primo caso, nell'ambito di una procedura/gara d'appalto per l'acquisizione di prodotti, dall'analisi fatta da utenti esperti viene elaborata una relazione utile a identificare i dispositivi più idonei ai compiti descritti nel capitolato, evidenziandone per ciascuno elementi di criticità e punti di forza.

Nel caso di accadimenti di eventi avversi correlati all'utilizzo di dispositivi medici la valutazione assume un ruolo reattivo; il test di usabilità può essere affiancato da ulteriori tecniche di approfondimento quali la *Failure Modes and Effects Analysis* (FMEA) per identificare ogni possibile elemento critico dello strumento che possa aver influito nel verificarsi dell'evento avverso.

Uno dei possibili scenari per la corretta gestione della terapia anticoagulante orale consiste nell'adozione da parte dei pazienti di dispositivi portatili per

la rilevazione dell'indice cosiddetto International Normalized Ratio (INR)

I *coagulometri* sono strumenti aventi caratteristiche di buona trasportabilità in grado di determinare l'INR per il controllo domiciliare della terapia anti-coagulante orale. Sono dotati di cartucce monouso contenenti i reagenti necessari alla rilevazione dell'indice. Funzionano con batteria ricaricabile o piccolo alimentatore di rete esterno. L'età e le caratteristiche cognitive, percettive e motorie dei possibili utilizzatori possono essere molto variabili, dal momento che la patologia può interessare sia pazienti giovani che anziani. Il *contesto d'uso* del dispositivo è prevalentemente domiciliare ma, essendo lo strumento portatile, la rilevazione può essere anche effettuata in contesti al di fuori del domicilio e, quindi, in condizioni ambientali disparate (scarsa illuminazione, rumore, senza superfici di appoggio). La procedura di utilizzo prevede la puntitura del dito da parte del paziente per l'estrazione della quantità di sangue necessaria alla corretta rilevazione dell'indice da sangue capillare; l'inserimento delle strisce nello strumento per l'esecuzione del test; il trasferimento del sangue sulle strisce; l'esecuzione del test. Ovviamente, lo strumento ha una serie di funzioni, compresa l'interfaccia con un computer per l'archivio dei dati, che prevedono dei settaggi preliminari.

Sono stati valutati due coagulometri portatili, coinvolgendo nella valutazione infermieri, pazienti ed ergonomi esperti. La valutazione si è focalizzata su diversi aspetti utilizzando i seguenti strumenti:

- uno studio sul campo mediante l'utilizzo di metodi quali il *cognitive walkthrough*, la *task analysis* e i test di usabilità al fine di rilevare i tempi di esecuzione dei compiti [6];
- uno strumento di rilevazione della soddisfazione dell'utente basato sul Questionnaire for User Interface Satisfaction (QUIS);
- una valutazione euristica realizzata da esperti per identificare le principali criticità relative all'interazione con l'interfaccia e i messaggi di feedback agli utenti.

I task individuati e monitorati erano:

1. accensione del dispositivo e disinfezione del dito;
2. inserzione della striscia e procedura di riscaldamento dello strumento;
3. puntitura del dito e applicazione della goccia di sangue sulla striscia;
4. misurazione dell'INR.

Il tempo medio di esecuzione del test per il "Coagulometro 1" è stato di 88 secondi, mentre per il "Coagulometro 2" è stato di 189 secondi.

La Tabella 7.1 sintetizza i tempi associati ai compiti principali sia relativi al dispositivo che alle azioni degli infermieri. Il "Coagulometro 1" fu ben accettato e la maggior parte degli elementi furono valutati positivamente. Fu rilevato un solo aspetto critico, ovvero i messaggi di errore, poco chiari e rappresentativi. Anche il "Coagulometro 2" fu ben percepito, ma gli utenti riportarono una difficoltà nella comprensione dei messaggi di feedback e una lentezza complessiva del dispositivo.

La Tabella 7.2 riporta i principali vantaggi e problemi rilevati durante la valutazione euristica realizzata da esperti.

Tabella 7.1 Rilevazione tempistiche

	Riscaldamento	Raccolta e posizionamento sangue	Misurazione
Coagulometro 1	36 sec	15 sec	13 sec
Coagulometro 2	47 sec	46 sec	96 sec

Tabella 7.2 Vantaggi e problemi dispositivi

Coagulometro 1		Coagulometro 2	
Aspetti positivi	Aspetti critici	Aspetti positivi	Aspetti critici
Maneggevolezza	Bassa luminosità	Facilità di utilizzo	Peso e scarsa maneggevolezza
Luminosità	Cancellazione dei settaggi quando lo strumento rimane senza batteria	Luminosità	Gerarchia delle informazioni illogica
	I messaggi di errore non sono comprensibili	I messaggi di errore sono comprensibili	Le icone non sono evocative
	Difficoltà di igienizzazione	Batteria proprietaria	Difficoltà di igienizzazione

7.4 Caso studio, errore di gestione della terapia dovuto a glucometro

In un'azienda sanitaria, nell'unità operativa di medicina, inavvertitamente un infermiere ha modificato l'unità di misura della glicemia da mg/dl a mmol/l su un nuovo modello di glucometro per la determinazione della glicemia da poco acquistato. I valori così espressi sono stati erroneamente riportati in cartella come mg/dl (5,5 mmol/l è stato "ricondotto" a 55 mg/dl), interpretando così il dato come espressione di uno stato ipoglicemico, il quale ha comportato la conseguente somministrazione di glucosio, fortunatamente senza conseguenze per la salute del paziente.

L'accadimento di questo incidente si può ricondurre alla concomitanza di un "errore umano" (l'infermiere che ha "adattato" il valore espresso in millimoli a quello, più familiare, in milligrammi) e un "errore di sistema" (la possibilità che l'apparecchio esprima la determinazione in due valori anziché nell'unico utilizzato dagli operatori in Italia). Il caso specifico dimostra che il contributo dell'ergonomia consiste anche nell'individuare le criticità dei dispositivi ed eliminare gli errori di sistema, dal momento che l'errore umano è ineliminabile.

Dall'analisi dell'evento avverso e dai risultati dei test di usabilità sul dispositivo si è potuto desumere che:

- la prima criticità era legata a un problema collegato a un'*euristica* definita "Visibilità dello status del sistema" (Box 7.1): in un dispositivo dovrebbe

Box 7.1 Euristiche per la valutazione di dispositivi medici [7]

- *Consistenza e standardizzazione*
Oggetti, azioni e situazioni dovrebbero essere nominati e locati in modo coerente all'interno del sistema. Se già esistono convenzioni e standard il sistema dovrebbe tenerne conto.
- *Visibilità dello status del sistema*
Gli utenti devono sempre essere informati di cosa accade al sistema attraverso un feedback appropriato e le informazioni mostrate.
- *Confronto tra sistema e mondo reale*
Il sistema deve rispettare il modello mentale degli utenti.
- *Minimalismo*
Le informazioni superflue dovrebbero essere evitate.
- *Minimizzare il carico di memoria dell'utente*
Il carico di memoria riduce la capacità degli utenti di svolgere i compiti. Il sistema dovrebbe quindi ridurre al minimo la quantità di informazioni che gli utenti devono ricordare.
- *Feedback informativo*
Agli utenti deve essere fornito un feedback puntuale e appropriato sulle azioni che svolgono.
- *Flessibilità ed efficienza*
Il sistema deve tenere conto dell'umana diversità.
- *Messaggi di errore*
I messaggi devono essere tali per cui gli utenti possano capire la natura degli errori, imparare dagli errori e correggerli.
- *Prevenire gli errori*
Laddove possibile, il sistema dovrebbe ridurre la possibilità che gli utenti compiano errori.
- *Compimento del compito*
Agli utenti dovrebbe essere sempre notificato l'avvenuto completamento del compito.
- *Azioni reversibili*
Dovrebbe sempre essere possibile correggere gli errori.
- *Linguaggio dell'utente*
Il linguaggio usato dal sistema dovrebbe essere sempre comprensibile agli utenti.
- *Controllo dell'utente*
Gli utenti dovrebbero essere sempre in grado di gestire il sistema.
- *Aiuto e documentazione*
Il manuale dovrebbe essere sempre disponibile in caso di dubbi o incertezze.

Box 7.2 Il manuale

Istruzioni del manuale	Violazioni e difformità
1. Accendere il dispositivo e premere 6 volte il tasto freccia della navigazione del menù	1. L'operatore non ha riferimenti grafici, può solo contare il numero di click (violazione delle euristiche: Visibilità dello status del sistema, Minimizzare il carico di memoria dell'utente, Feedback informativo, Prevenire gli errori, Controllo dell'utente)
2. mmol/l e mg/dl lampeggeranno alternativamente	2. Le unità di misura non lampeggiano
3. Per confermare la scelta premere il tasto freccia giù	3. Solo dopo aver compiuto quest'azione le unità di misura iniziano a lampeggiare
4. Usare i tasti freccia giù/su per modificare l'unità di misura	4. Relazione corretta tra quanto espresso nel manuale e il mondo reale
5. Premere il pulsante ON/OFF per salvare la modifica	5. In questo caso il pulsante di accensione/spengimento cambia la sua funzione e diventa un pulsante di conferma, violando l'euristica "Consistenza e standardizzazione"

essere sempre comprensibile la collocazione all'interno del menù dell'operatore in qualsiasi momento dell'interazione. La grafica del menù di questo prodotto non lo consentiva (non è presente, ad esempio, un sistema di icone che possano guidare l'utente nel passaggio da una funzione all'altra). Infatti, l'indicazione del manuale per la funzione di modifica dell'unità di misura indica di accendere lo strumento e premere 6 volte il tasto freccia (Box 7.2);

- sebbene le dimensioni del carattere relativo all'unità di misura e, quindi, la loro visibilità siano in linea a quelle di altri strumenti analoghi presenti sul mercato, da un'analisi di questi si è rilevato che solo il prodotto che ha indotto all'errore prevedeva la possibilità del cambio di unità di misura. Per questo motivo, maggior enfasi sarebbe stata necessaria su questi aspetti grafici per evidenziare quale unità era stata selezionata;
- l'operatore si è disorientato nell'interazione con il dispositivo "perdendosi" all'interno del menù, senza rendersi conto di essere entrato nella funzione cambio unità di misura. L'assenza del pulsante "back" l'ha indotto all'utilizzo del pulsante di accensione per annullare l'operazione eseguita pensando, in questo modo, di spegnere lo strumento e non sapendo che, in realtà, questa operazione andava a salvare la modifica del settaggio;
- il dispositivo non fornisce un feedback che indichi all'operatore l'effettivo salvataggio della modifica apportata;

- la massima criticità consiste nel fatto che lo strumento non è bloccato su una delle due unità di misura come la maggior parte dei prodotti concorrenti: il bloccaggio si prefigurerebbe come un vero e proprio “sistema barriera” non permettendo all’operatore di cambiare anche inconsapevolmente l’unità di misura, funzione che il produttore dovrebbe garantire di fabbrica per la distribuzione nel territorio di riferimento.

Alla luce di questi casi, coinvolgere un esperto di ergonomia e fattore umano nel processo di acquisizione dei prodotti permette di applicare una strategia proattiva all’errore. Questa figura dovrebbe andare a supportare i singoli dipartimenti, anche nell’ottica di una standardizzazione degli acquisti. La presenza nella stessa struttura ospedaliera di una moltitudine di modelli diversi di dispositivi non fa altro che aumentare il livello di complessità di utilizzo degli stessi.

Ringraziamenti Si ringrazia per la collaborazione il Dott. Marco Costagli del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana.

Bibliografia

1. Obradovich JH, Woods DD (1996) Users as designers: how people cope with poor HCI design in computer-based medical devices. *Human Factors* 38(4):574–592
2. Lin L, Isla R, Doniz K et al (1998) Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia. *J Clin Monit Comput* 14(4):253–263
3. http://www.societadiergonomia.it/index.php?option=com_content&view=article&id=2&Itemid=130
4. Rubin JJ, Chisnell D (2008) *Handbook of usability testing: how to plan, design, and conduct effective tests*. Wiley, Indianapolis
5. Peute LW, Jaspers MW (2007) The significance of a usability evaluation of an emerging laboratory order entry system. *Int J Med Inform* 76(2–3):157–168
6. Jaspers MW (2009) A comparison of usability methods for testing interactive health technologies: methodological aspects and empirical evidence. *Int J Med Inform* 78(5):340–353
7. Zhang J, Johnson TR, Patel VL et al (2003) Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. *J Biomed Inform* 36:23–30

Parte II

La sicurezza del paziente nei percorsi clinici

Guglielmo Consales, Raffaele De Gaudio

8.1 Introduzione

Nel dicembre 2007, Atul Gawande [1] citò sul quotidiano *The New Yorker* uno studio, realizzato qualche anno prima da alcuni autori israeliani, nel quale venivano riportati dati relativi alle attività svolte nei reparti di terapia intensiva (TI). Si dimostrava che, in un periodo di 24 ore, un paziente riceveva da parte dei medici e degli infermieri una media di 178 interventi. Tali interventi prevedevano, prevalentemente, la somministrazione di farmaci (amine simpatico-mimetiche, analgesici, sedativi, ecc.) e procedure invasive (bronco-aspirazione, cateterismo venoso centrale, ecc.). Tutto questo esponeva il paziente a un rischio di errore che veniva stimato essere circa l'1% di tutti gli interventi effettuati in un giorno. In media, un paziente ricoverato in terapia intensiva rischiava due errori per ogni giornata di degenza.

Com'è noto, la terapia intensiva (TI) è costituita da strutture ad alta intensità clinico-assistenziale, deputate alla cura di pazienti con insufficienza acuta di uno o più organi, che sono in condizioni di instabilità attuale o potenziale e che necessitano di un approccio medico-infermieristico complesso (pazienti critici). È un'area ad altissimo livello tecnologico che richiede competenze professionali elevate e che svolge un ruolo centrale nel sistema di cura: essa è infatti intimamente connessa con tutti gli altri reparti di degenza e, in particolare modo, con le Sale Operatorie e con il Pronto Soccorso (Fig. 8.1).

G. Consales
Anestesia e Rianimazione
Ospedale Misericordia e Dolce, Prato
e-mail: gconsales@gmail.com

R. De Gaudio (✉)
Anestesia e Rianimazione, Clinica Chirurgica
AOU Careggi, Firenze
e-mail: raffaele.degaudio@unifi.it

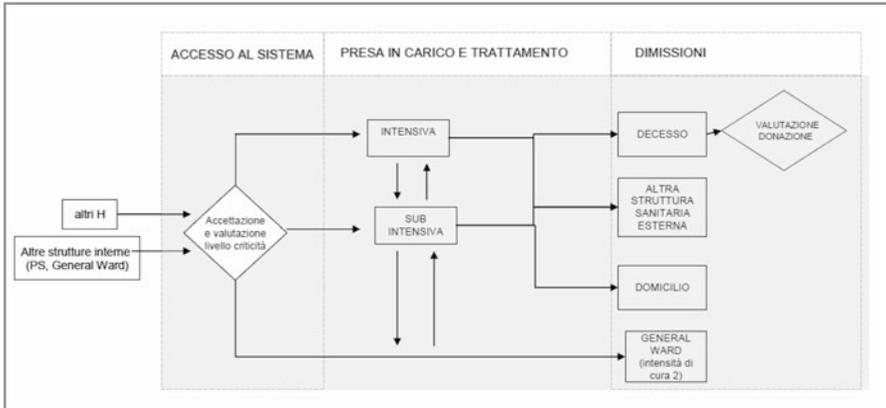


Fig. 8.1 Percorso clinico area critica

La complessità organizzativa, l'elevato livello tecnologico e le condizioni cliniche dei pazienti critici, che necessitano di interventi diagnostico-terapeutici effettuati con eccezionale rapidità, rendono la TI un ambiente a elevato rischio clinico. Tale rischio deve essere considerato intrinseco, se connesso alla patologia acuta e alle patologie coesistenti, oppure estrinseco, se correlato al processo di cura (definito come l'insieme delle procedure e dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, finalizzati alla risoluzione dei problemi clinici). A tal fine, è necessario identificare in modo approfondito le cause che impediscono la realizzazione di un ambiente sicuro (con ovvie conseguenze) al fine di sviluppare quella "cultura della sicurezza" che è presupposto imprescindibile per ottenere un reale miglioramento della qualità delle cure.

L'importanza del problema relativo al rischio clinico in Area Critica ha spinto le maggiori Società Scientifiche di Terapia Intensiva a promulgare nel 2009 la Dichiarazione di Vienna [2], un documento che sancisce l'assoluta preminenza della Sicurezza del Paziente in Terapia Intensiva. È indispensabile creare un ambiente sicuro per fornire un livello di cura adeguato: migliorare la sicurezza del paziente è di fondamentale importanza per garantire l'efficacia di ogni intervento terapeutico.

Il rischio clinico a cui sono esposti i pazienti in Area Critica è elevato e ben documentato in letteratura. Il *Critical Safety Study* [3] ha dimostrato che su 420 ammissioni in TI, in un anno si verificano 120 eventi avversi, dei quali il 45% è giudicato prevenibile. Ciò corrisponde a un'incidenza di 1,5 errori al giorno per una TI di 10 letti, con un tasso di 0,8 eventi gravi al giorno.

Valentin et al. nel *Sentinel Event Evaluation Study* [4] hanno evidenziato che gli eventi sentinella correlati all'uso dei farmaci e dei cateteri endovenosi, alla gestione delle vie aeree e al malfunzionamento delle apparecchiature si verificano con elevata frequenza in TI. In 1.913 pazienti adulti valutati per 24 ore in 205 TI sono stati osservati 584 eventi che hanno interessato 391 pazienti. In 24 ore, 136 pazienti hanno subito più di un evento; ciò corrispon-

de a una media di 38,8 eventi/100 giorni-paziente. Tali eventi comprendevano errori farmacologici, dislocazione o disconnessione involontaria di linee d'infusione, cateteri o drenaggi, malfunzionamento delle apparecchiature, perdita o ostruzione delle vie aeree artificiali e inappropriato spegnimento degli allarmi.

Successivamente, il *Sentinel Event Evaluation Study 2* [5] ha osservato un'incidenza di 74,5 eventi avversi correlati ai farmaci per 100 giorni pazienti; nel 75,5% dei casi si trattava di errori di omissione.

La National Patient Safety Agency [6], tra l'agosto del 2006 e il febbraio del 2007, ha rilevato 12.084 incidenti correlati alle apparecchiature nelle terapie intensive e sub-intensive britanniche. Nella maggior parte dei casi questi incidenti riguardavano l'impiego di ventilatori polmonari, apparecchiature per procedure dialitiche, pompe infusionali e sistemi di monitoraggio. In 29 casi tali incidenti hanno causato un danno permanente ai pazienti [7].

La National Patient Safety Agency ha inoltre riportato, nei primi 3 mesi del 2008, 6.649 incidenti in 141 terapie intensive e sub-intensive britanniche. In 15 casi, ciò ha provocato danni permanenti e in altri 59 casi ha contribuito al decesso del paziente [8].

Appare evidente come questi eventi, anche se ancora scarsamente descritti in letteratura, rappresentino un fenomeno rilevante.

8.2 Fattori organizzativi, tecnologici e professionali

8.2.1 Fattori organizzativi

L'organizzazione delle TI dei vari Paesi occidentali differisce significativamente anche in base alla legislazione che riguarda le certificazioni richieste per operare in Area Critica.

I modelli organizzativi di riferimento prevedono una differenziazione in:

- TI a *modello aperto*;
- TI a *modello chiuso*.

Nelle cosiddette TI "aperte", è lo specialista della patologia prevalente che decide l'ammissione/dimissione del paziente e ne segue personalmente il percorso di cura. Al contrario, nelle TI "chiuse", un gruppo separato di clinici assiste il paziente dall'ingresso alla dimissione. È questo il modello più frequentemente adottato in Italia, dove le TI sono gestite quasi esclusivamente da anestesisti rianimatori che, di fatto, agiscono in qualità di intensivisti.

Le numerose difficoltà metodologiche hanno reso particolarmente complessa la realizzazione di studi mirati alla dimostrazione della superiorità di un modello rispetto all'altro. Tuttavia, da un punto di vista clinico il modello "chiuso" appare senz'altro preferibile. Infatti, è certo che la presenza costante di un medico dedicato sia indispensabile in un ambiente in cui è necessario prevenire o trattare ogni eventuale deterioramento delle condizioni cliniche di pazienti che, per definizione, sono altamente instabili. D'altra parte, è diffici-

le sostenere che specialisti non costantemente dedicati, possano essere adeguati a gestire una disciplina in così rilevante e costante evoluzione.

L'alternativa tra modello aperto o chiuso riguarda anche l'organizzazione dei reparti di terapia sub-intensiva (meglio definiti come *high dependency unit*). A tale riguardo, va precisato che la distinzione tra livello intensivo e sub-intensivo deve essere comunque intesa nel contesto della continuità delle cure (*Comprehensive Critical Care*): ne consegue un'imprescindibile esigenza di coordinamento che certamente migliora la qualità delle cure. Tale coordinamento deve essere assicurato dagli stessi intensivisti che operano nelle TI, con i quali gli specialisti delle singole discipline collaborano per gli aspetti più specifici della terapia [9].

S'intende per "volume" in sanità il numero di situazioni cliniche della stessa natura che si presentano all'osservazione degli operatori in una definita unità di tempo.

La nozione che il volume può essere correlato alla qualità è mutuata dalle attività industriali, in cui è chiaramente dimostrato che il livello delle performance migliora con il tempo e la ripetizione. In sanità e, in particolare, in Area Critica, tale relazione è certamente più complessa e difficile da dimostrare.

Certamente, è stato osservato che a volumi più alti corrisponde un aumento dell'esperienza clinica che può determinare un miglioramento dell'outcome. A sua volta, ciò induce il fenomeno del *selective referral*, che ha delle ovvie ripercussioni sul piano dell'organizzazione sanitaria "in rete".

D'altra parte, deve essere sottolineato che il termine "volume" non implica di per sé un'adeguata "qualità", potendone essere semplicemente un marcatore. Infatti, il fattore determinante per decidere sull'opportunità di indirizzare una patologia specifica a un singolo centro ("regionalizzazione delle cure") non è il volume di per sé, ma l'outcome che ne deriva. È per questo che oggi si ritiene più utile fare riferimento a un *value based system* piuttosto che a un *volume based system*.

8.2.2 Fattori tecnologici

La terapia dei pazienti critici si avvale dell'impiego di numerose e complesse attrezzature elettromedicali che possono rappresentare una fonte di errore e di danno per i pazienti stessi.

È necessario che tutti i membri dello staff medico-infermieristico siano in grado di utilizzarli, di identificare prontamente i segni di malfunzionamento e di mettere in atto, immediatamente, tutte le misure necessarie per prevenire ogni possibile errore. L'Area Critica deve naturalmente essere dotata di tutti i sistemi di sicurezza relativi all'impiego dei sistemi elettromedicali.

I pazienti critici necessitano frequentemente di dispositivi di controllo delle vie aeree per consentire la ventilazione polmonare o per proteggere le vie aeree stesse. Tali dispositivi espongono a varie tipologie di rischio sia durante il loro posizionamento che nelle fasi successive.

Infatti, possono verificarsi incidenti durante lo svolgimento delle manovre di intubazione o di tracheotomia, o durante la fase di stato per il realizzarsi di fenomeni di ostruzione o di posizionamento.

Per ridurre il verificarsi di questi incidenti è indispensabile effettuare le procedure nel più assoluto rispetto delle indicazioni elaborate dalle Società Scientifiche internazionali e procedere a continui e regolari controlli dei dispositivi prima e durante il loro impiego.

8.2.3 Fattori professionali

La capacità di lavorare “in team” rappresenta il presupposto essenziale dell’attività clinica in Area Critica: la costante necessità di collaborazione tra équipe medica e infermieristica deve integrarsi con l’intervento dei colleghi di altre specialità [10].

I complessi rapporti interpersonali possono essere causa di problemi relazionali che, a loro volta, incrementano il numero e la gravità degli errori clinici. In particolare, possono emergere inconvenienti legati al mancato rispetto dell’interfaccia tra le conoscenze dei singoli individui e la scarsa chiarezza riguardo all’equilibrio tra responsabilità collettive e dei singoli.

Lo scarso livello di comunicazione, i conflitti tra operatori e l’incapacità di elaborare piani condivisi, relativi ai diversi casi clinici, sono tra le più frequenti cause di errore anche in Area Critica. È quindi indispensabile attuare la cosiddetta “comunicazione collaborativa”, cioè la capacità di due o più membri di un gruppo di dare e ricevere informazioni o comandi chiari e accurati e di creare un feedback adeguato al fine di ottenere la condivisione delle responsabilità, rendendo ottimale il processo decisionale clinico.

8.3 Percorso clinico

Negli ultimi anni, la medicina basata sulle evidenze (*Evidence-Based Medicine*, EBM) si è affermata come standard di riferimento per il trattamento dei pazienti critici, così come in ogni altro campo della medicina.

Obiettivo della EBM è la riduzione della variabilità dei trattamenti cui i pazienti vengono sottoposti, al fine di migliorarne l’outcome.

Al fine di integrare le linee guida nelle singole realtà è utile l’implementazione di:

- protocolli;
- checklist;
- bundle.

I *protocolli* sono ordini strutturati che consentono di regolare le terapie sulla base di specifici criteri.

Le *checklist* sono liste mnemoniche che consentono la rapida verifica dell’operato dei clinici.

Con il termine *bundle* si definisce un gruppo di interventi che, se attuati contemporaneamente, sono in grado di determinare un miglioramento dell'outcome. I singoli interventi del *bundle* devono basarsi su solide evidenze scientifiche, che ne dimostrino la validità clinica.

Esempi classici sono i *bundle* proposti per la prevenzione delle infezioni da catetere venoso centrale o quelli proposti per la prevenzione della polmonite associata alla ventilazione meccanica.

Questo processo di adattamento non è sempre semplice e può, se non adeguatamente controllato, determinare l'exasperazione degli stessi problemi che dovrebbe risolvere. Ciò dipende da problematiche metodologiche di elaborazione della linee guida, ma anche dalla tendenza dei medici e, in particolare, degli intensivisti, a non accettare quella che talvolta viene intesa come una limitazione del potere decisionale del medico.

Ciononostante, la dimostrazione che l'eccessiva e immotivata variabilità delle pratiche cliniche determina un significativo incremento degli errori, obbliga gli operatori dell'area critica alla standardizzazione delle scelte cliniche e delle procedure. L'obiettivo è quello di migliorare la qualità dell'intervento e la sicurezza dei pazienti, riducendo le discrepanze tra le conoscenze scientifiche e la loro applicazione clinica.

Nel 2004 e, con una successiva revisione, nel 2008 le principali Società Scientifiche di terapia intensiva hanno proposto delle linee guida, denominate *Surviving Sepsis Campaign (SSC)* [11], per il trattamento della sepsi grave e dello shock settico.

La SSC comprende i *Sepsis Resuscitation Bundles*, da attuarsi nelle prime 6 ore, e i *Sepsis Management Bundles*, da attuarsi nelle prime 24 ore di trattamento.

Tra i principali elementi da attuarsi entro le prime 6 ore devono essere ricordati, in particolare:

- la misurazione dei lattati;
- l'effettuazione dei prelievi per gli esami microbiologici prima della somministrazione di antibiotici ad ampio spettro che, comunque, deve essere effettuata entro 3 ore dall'arrivo del paziente in Pronto Soccorso e entro 1 ora dall'arrivo in TI;
- la somministrazione di 20 ml/kg di cristalloidi o dosi equivalenti di colloidi in caso di ipotensione e/o di lattacidemia >36 mg/dl;
- la somministrazione di vasopressori in caso di mancata risposta alla iniziale fluidoterapia;
- il mantenimento di una pressione venosa centrale di almeno 8 mmHg;
- il mantenimento di una saturazione venosa centrale dell'ossigeno di almeno il 70%.

Tra i principali elementi da attuarsi entro le prime 24 ore devono essere ricordati, in particolare:

- l'ottimizzazione del controllo glicemico;
- il mantenimento della pressione di plateau <30 cm H₂O nei pazienti in ventilazione meccanica.

L'efficacia della SSC è ormai dimostrata da moltissimi studi e rappresenta un chiaro esempio di come l'elaborazione e l'attuazione di comportamenti e procedure univoche basate sull'evidenza scientifica possa influire positivamente sull'outcome dei pazienti ricoverati in Area Critica. Tuttavia, perché ciò si realizzi effettivamente nella pratica clinica quotidiana è indispensabile l'elaborazione di programmi integrati che in ogni singola realtà operativa mirino all'elaborazione di protocolli operativi contestualizzati che permettano la applicazione costante ed efficace di quanto evidenziato dalla letteratura e dall'esperienza internazionale. Tale sforzo concettuale e operativo deve portare all'implementazione di programmi specifici che orientino allo sviluppo di modalità operative di provata efficacia, che certamente miglioreranno la sicurezza dei pazienti. Un esempio di questo tipo di programmi operativi è rappresentato dal *Comprehensive Unit Based Safety Program* (CUSP) proposto da Pronovost [12]. Il CUSP rappresenta il primo tentativo di attuare un programma per la sicurezza dei pazienti in Area Critica, che si è sviluppato partendo dalle esperienze di singole unità operative di terapia intensiva e che può rappresentare un significativo esempio per chiunque voglia mirare a un miglioramento della qualità e della sicurezza.

8.3.1 Farmaci

La maggior parte degli eventi avversi in Area Critica sono correlati ai farmaci. A tal riguardo, i pazienti critici sono ad alto rischio per varie ragioni: le alterazioni farmacocinetiche della malattia critica rendono i pazienti particolarmente vulnerabili a ogni variazione terapeutica; l'ambiente "distraente" della terapia intensiva facilita di per sé l'errore; i regimi terapeutici sono generalmente polifarmacologici e prevedono vie complesse di somministrazione; è frequente l'impiego di farmaci a elevata pericolosità (*high alert medication*).

L'errore farmacologico può verificarsi in ogni fase del processo clinico: distribuzione, prescrizione, somministrazione e monitoraggio. La prevenzione di questi errori è di estrema importanza per la necessità di prevenirne le conseguenze per i pazienti. Le lesioni associate a un errore farmacologico si definiscono *adverse drug event* (ADE) e comprendono i cosiddetti *preventable ADE* (cioè gli errori che avrebbero potuto essere prevenuti) e i *near misses* o *potential ADE* (cioè gli errori che avrebbero potuto provocare un danno che non si è verificato). È interessante notare che questi ultimi sono più frequenti dei primi.

Come già detto, molti dei farmaci somministrati in Area Critica appartengono alla categoria degli *high alert medication*: si tratta di farmaci che hanno un elevato rischio di provocare danni quando somministrati per errore, con conseguenze che possono essere drammatiche. Esempi classici di questo tipo di farmaci sono l'eparina e l'insulina che necessitano di regolare la dose in relazione a parametri di laboratorio, oltre che sulla base dei parametri antropometrici. Errori possono verificarsi nella fase di calcolo del dosaggio, di preparazione delle vie di infusione o, ancora, di monitoraggio.

Anche i sedativi sono frequente causa di errore in considerazione della possibilità di sovradosaggio cui i pazienti critici sono particolarmente predisposti.

La somministrazione erronea di miorilassanti può avere delle conseguenze letali e queste possono derivare dalla mancanza di segnalazioni adeguate riguardanti l'effetto paralizzante di questi farmaci.

Le alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico sono di frequente riscontro e errori nella somministrazione di elettroliti possono verificarsi sia nella fase di prescrizione, sia di preparazione e di somministrazione.

8.4 Controllo e gestione del rischio

La necessità di attuare programmi che mirino al miglioramento della qualità e della sicurezza in Area Critica è ormai inderogabile [13].

L'intervento fondamentale è rappresentato dalla creazione di una "cultura della sicurezza" che consiste nella condivisione, da parte di tutti gli operatori, dell'obiettivo comune di assicurare per tutti i pazienti la miglior cura possibile, in assenza di rischi connessi alle cure stesse [14].

Solo la consapevolezza della rilevanza di questo obiettivo può rendere efficace l'attuazione di ogni misura pratica di riduzione del rischio clinico.

Per ottenere questo risultato è necessario sottolineare alcuni aspetti [15]:

- la cultura della sicurezza è più facilmente raggiungibile con iniziative pratiche quali l'adozione di protocolli, l'utilizzazione di checklist e organizzando riunioni in cui si discuta e si riportino eventuali eventi avversi o *near misses*;
- è necessario valutare il livello di consapevolezza che gli operatori hanno verso la sicurezza e cercare di intervenire rendendolo ottimale. La creazione di un metodo che, sulla base di diversi parametri, consenta di misurare questo livello deve rappresentare un obiettivo comune;
- i diversi operatori devono avere una sensibilità diretta alla sicurezza più che alla consapevolezza del rischio e/o dell'errore. Ciascun operatore dovrebbe essere in grado di parlare liberamente evidenziando eventuali errori, senza timore di critiche.

Questi aspetti pratici, ovviamente, vanno indirizzati e regolati su quello che rappresenta il livello di attività dei diversi compartimenti che caratterizzano l'area critica. Come è stato già sottolineato, cambiare il comportamento umano è difficile e gli anestesisti-rianimatori sono chiamati a svolgere un *pivotal role* nel promuovere la cultura della sicurezza a livello istituzionale, organizzativo e nei team dove svolgono la loro attività professionale.

È inoltre fondamentale diffondere e favorire l'applicazione dei *bundle* per la prevenzione delle infezioni da catetere venoso centrale e da ventilazione meccanica, e della sepsi.

È altresì necessario applicare le pratiche di sicurezza per prevenire gli errori trasfusionali e gli errori di terapia farmacologica, sia in fase di prescrizione (errata trascrizione), di preparazione (*look-alike/sound-alike*, LASA) che di somministrazione (pompe infusionali).

Bibliografia

1. Gawande A (2001) The checklist. *Newyorker reporting* 12:10
2. Moreno RP, Rhodes A, Donchin Y (2009) Patient safety in intensive care medicine. The Declaration of Vienna. *Int Care Med* 35:1667–1672
3. Rothschild J, Landrigan CP, Cronin JW et al (2005) The Critical Care Safety Study: the incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med* 33:1694–1700
4. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B et al (2006) Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. *Int Care Med* 32:1591–1598
5. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B et al (2009) on behalf of the Research Group on Quality Improvement of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM) and the Sentinel Events Evaluation (SEE) Study Investigators. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *Brit Med J* 338:814–821
6. Thomas AN, Galvin I (2008) Patient safety incidents associated with equipment in critical care: a review of reports to the UK National Patient Safety Agency. *Anaesthesia* 63:1193–1197
7. Thomas AN, Mc Grath BA (2009) Patient safety incidents associated with airways devices in critical care: a review of reports to the UK National Patient Safety Agency. *Anaesthesia* 64:358–365
8. Thomas AN, Panchagnula U, Taylor RJ (2009) Review of patient safety incidents submitted from Critical Care Units in England & Wales to the UK National Patient Safety Agency. *Anaesthesia* 64:1178–1185
9. Cliché JD, Moreno R, Putensen C, Rhodes A (eds) (2009) Patient safety and quality of care in intensive care medicine. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin
10. Curtis JR, Cook D, Wall RJ, Angus D et al (2006) Intensive care unit quality improvement: a “how-to” guide for the interdisciplinary team. *Crit Care Med* 34:211–218
11. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM et al (2008) Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock. *Intensive Care Med* 34(1):17–60
12. Pronovost PJ, Berenholtz SM, Goeshel C et al (2008) Improving patient safety in intensive care units in Michigan. *J Crit Care* 23:297–221
13. Despins LA (2009) Patient safety and collaboration of the intensive care unit team. *Crit Care Nurse* 29:285–291
14. Valentin A (2010) The importance of risk reduction in critically ill patients. *Curr Opin Crit Care* 16:482–486
15. Arfanis K, Fioratou E, Smith A (2011) Safety culture in anaesthesiology: basic concepts and practical application. *Best Practice Research Clin Anaesth* 25:229–238

Maria Benedetta Ninu, Giorgio Tulli, Francesco Venneri

9.1 Introduzione

La chirurgia è, per varie ragioni, una delle attività cliniche a maggior rischio: l'incertezza derivante dalla variabilità biologica del paziente, la complessità delle situazioni che interagiscono tra loro, le priorità che rapidamente cambiano, la dipendenza dal team work, il differente livello di abilità tecnica del chirurgo. L'esito di un trattamento chirurgico viene spesso fatto dipendere dalla situazione clinica del paziente e dalla professionalità del chirurgo ma, in realtà, è fortemente influenzato dal buon funzionamento di tutto il processo clinico/organizzativo che è molto complesso e fortemente dipendente da fattori ergonomici, importanti per il conseguimento di una performance sicura e di qualità. Tali fattori non riguardano il solo chirurgo ma tutti i professionisti sanitari coinvolti durante ogni singola fase del percorso clinico-assistenziale, prima, durante e dopo l'accesso in sala operatoria.

In Italia, i volumi di attività chirurgica rappresentano il 40,6% della totalità dei ricoveri per acuti: nel 2007 sono stati dimessi circa 4 milioni e 600 mila pazienti a seguito di interventi o procedure chirurgiche; tra questi, quasi 3

M. B. Ninu
Otorinolaringoiatria II
AOU Careggi, Firenze
e-mail: ninub@aou-careggi.toscana.it

G. Tulli
Già Direttore del Dipartimento Terapie Intensive e Medicina Perioperatoria
Azienda Sanitaria Firenze
gtulli@anicusgd.org

F. Venneri (✉)
Clinical Risk Management
Azienda Sanitaria Firenze
e-mail: francesco.venneri@asf.toscana.it

milioni sono stati eseguiti in regime ordinario e poco più di un milione e 600 mila in *day surgery* [1].

I trattati di chirurgia descrivono, per ogni procedura, una serie di complicanze note che si possono verificare in percentuali variabili. La complicanza è stata sempre presentata dai chirurghi come un evento non sempre evitabile che comunque, prima o poi, si verificherà anche nelle situazioni più controllate e che viene sempre descritta al paziente al momento della raccolta del consenso informato.

Attualmente, il confine tra complicanza chirurgica ed evento avverso è oggetto di discussione [2]. L'*evento avverso* è, per definizione, un danno derivante dalla gestione sanitaria che occorre a seguito di un trattamento o che, comunque, avviene durante la degenza in ospedale o subito dopo la dimissione.

Se tale evento non è prevenibile, assurge il significato di *complicanza*. Le complicanze molto gravi, in particolar modo quelle fatali, sono eventi che comunque non sono più tollerati né dai pazienti né dagli operatori sanitari, anche quando non sono prevenibili, in ragione delle soluzioni tecnologiche, organizzative e formative oggi disponibili. Sappiamo che tragici eventi sono spesso la conseguenza di piccoli errori non corretti che si susseguono come eventi a cascata e che, pertanto, sono spesso prevenibili perché prevedibili.

Inoltre, il rapido sviluppo tecnologico e informatico ha messo a disposizione dei chirurghi strumenti nuovi che hanno determinato un rapido mutamento delle tecniche operatorie con abbandono di quelle più tradizionali e consolidate.

Le curve di apprendimento del personale coinvolto determinano sempre un certo numero d'insuccessi e complicanze finché l'esperienza non riesce a dominare la nuova tecnica, spesso ancora poco sperimentata e conosciuta nei vantaggi e negli svantaggi.

Determinante, quindi, per assicurare un'alta percentuale di successi è il volume di casistica raggiunto in una particolare procedura, ma non solo.

A livello nazionale, sono stati effettuati studi epidemiologici sulla frequenza delle infezioni del sito chirurgico [3], ma solo uno studio sulla prevalenza di eventi avversi associati all'assistenza chirurgica [4]. In questa ricerca, la distribuzione di eventi avversi per specialità è risultata, contrariamente ad altre, prevalente in area medica (37,5%); l'area chirurgica è in seconda posizione (30,1%), seguita da pronto soccorso (6,2%) e ostetricia (4,4%).

Dalle esperienze di altri Paesi è stata riportata un'incidenza compresa tra il 3 e il 16% nelle procedure eseguite nei ricoveri ordinari, con un tasso di mortalità compreso tra lo 0,4 e lo 0,8%; in tali studi, circa la metà degli eventi avversi sono stati considerati prevenibili [5].

La questione dei rischi correlati all'anestesia avrà una specifica trattazione successivamente nel percorso clinico, in una logica di interventi di prevenzione del rischio basati su *bundle* di pratiche per la sicurezza.

9.2 Fattori organizzativi, tecnologici e professionali

I fattori che influenzano la qualità di un trattamento chirurgico sono [6]:

1. fattori legati al paziente:
 - tipo, severità e stadio di malattia;
 - *compliance* e comorbidità del paziente;
2. fattori legati alla chirurgia:
 - appropriatezza dell'indicazione chirurgica e della modalità di esecuzione;
 - complicanze perioperatorie/*Risk Management*;
 - follow-up (morbilità e mortalità a lungo termine);
3. fattori legati al volume di casistica:
 - esperienza personale del singolo chirurgo / curva di apprendimento;
 - esperienza globale della struttura ospitante con impatto sull'organizzazione del processo di cura / livello di specializzazione;
4. fattori legati al processo di cura:
 - caratteristiche dell'organizzazione, standardizzazione, tipologia del coinvolgimento del paziente (fini diagnostici o terapeutici);
5. fattori legati alla struttura:
 - organizzazione interdisciplinare / coordinamento degli interventi terapeutici;
 - tecnologie disponibili, infrastrutture.

Il volume della casistica operatoria, individuale o di struttura, è stato dimostrato essere direttamente in relazione al risultato clinico, inteso come mortalità e morbilità, aggiustato per il rischio specifico del paziente ma, pur essendo determinante, non è il solo fattore che decide l'outcome.

I risultati del National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) riportati da Main et al. [7] relativi al periodo 1998–2003 su 130 Veterans Administration Hospitals e 14 ospedali privati negli Stati Uniti concludono che:

1. l'outcome clinico aggiustato per i fattori di rischio del paziente è la misura migliore disponibile oggi per una valutazione comparativa della qualità del trattamento chirurgico;
2. il volume della casistica chirurgica di per sé non fornisce una misura comparabile di qualità;
3. in certe complesse, rare operazioni ci deve essere un volume soglia al di sotto del quale probabilmente aumenta l'incidenza di eventi avversi. Volumi al di sopra della soglia, comunque, non necessariamente portano a migliori risultati;
4. il volume soglia per interventi complessi deve essere ancora statisticamente determinato;
5. è opportuno regionalizzare gli interventi rari e complessi;
6. ridurre gli eventi avversi è il modo migliore di migliorare la qualità e contenere i costi;
7. definire il livello di qualità in chirurgia e conseguire il miglioramento è

strettamente dipendente dalla disponibilità di dati attendibili clinici e amministrativi.

Una metanalisi condotta nel 2005 da ricercatori italiani [8] su 21 review sulle relazioni tra volume di casistica e outcome conclude che l'associazione è forte in 11 aree: interventi per aneurismi dell'aorta addominale, angioplastica coronarica, artroplastica del ginocchio, bypass coronarico, chirurgia per carcinoma esofageo, pancreatico e prostatico, colecistectomia, endoarterectomia carotidea, gestione dell'infarto del miocardio, assistenza neonatale intensiva. Non è stato possibile, però, definire un livello soglia di volume.

Altri studi più recenti, tra cui una revisione Cochrane [9], dimostrano la chiara conferma della relazione outcome/volume di casistica e livello di specializzazione (del chirurgo più che dell'ospedale) nella chirurgia per carcinoma del colon. Dati simili sul rapporto volume/outcome sono stati pubblicati in uno studio condotto a Taiwan [10] su chirurgia oncologica di varie sedi (mammella, ovaio, cavo orale, ecc.) dove emerge, dopo aggiustamento delle differenze, che i pazienti trattati da chirurghi con casistiche povere in ospedali a basso volume hanno le peggiori sopravvivenze a 5 anni.

Il *risk management* è parte integrante della qualità in chirurgia da quando, nel 1999, comparve la relazione dell'Institute of Medicine "To err is human" [11].

In indagini condotte nel Regno Unito [12, 13] sulla chirurgia maggiore, il tasso di complicanze era del 20–25%, con mortalità tra il 5 e il 10%. Delle maggiori complicanze, almeno il 30–50% era ritenuto prevenibile e, quindi, considerabile come un evento avverso. L'abilità tecnica, la competenza e l'esperienza del chirurgo operatore è ritenuta, ovviamente, importante nel determinismo del buon esito del trattamento, ma molti eventi avversi classificati come legati all'intervento trovano, in realtà, la loro causa in una difettosa gestione del paziente nel reparto o nell'assistenza intraoperatoria.

Solitamente, vengono considerati quali eventi avversi: infezioni del sito chirurgico, deiscenze di anastomosi, trombosi venose profonde (TVP), sepsi, mortalità perioperatoria. Neale et al. [14] descrivono, nell'analisi degli eventi avversi in reparti di chirurgia, piaghe da decubito, infezioni polmonari, cadute, problemi da mal gestione di cateteri uretrali, insieme a errori nella somministrazione endovenosa di fluidi e farmaci, quando non si tratta di eventi gravi come lasciare garze o strumenti nel campo operatorio.

In questi casi, l'outcome (morbilità o mortalità) viene compromesso non dalla capacità tecnica del chirurgo né dalla condizione di rischio di base del paziente ma da problemi nella gestione globale del paziente da parte del team chirurgico in quello che Vincent definisce come "profilo operatorio" [15].

Il profilo operatorio per ogni singola situazione comprende fattori di rischio legati al paziente, al team chirurgico, alle procedure e ai processi, all'ergonomia legata alla comunicazione con il paziente e all'interno del gruppo, alla leadership e alla coordinazione del team nelle situazioni di routine e nell'urgenza, all'adeguatezza dell'ambiente operatorio (Tabella 9.1). Vincent ritiene possibile misurare il profilo operatorio e la performance del team chirurgico e considerare questo valore come espressivo dell'outcome più imme-

Tabella 9.1 Caratteristiche del profilo operatorio

Stato del paziente	Malattia principale e comorbidità, ASA, BMI, età, altre informazioni cliniche rilevanti
Team chirurgico	Staffing, esperienza di lavoro insieme, familiarità con la procedura, fatica, stress, perdita di sonno, ecc.
Processi e procedure	Adeguatezza dell'indicazione chirurgica, consenso e preparazione, procedure di anestesia
Eventi chiave chirurgici	Perdita ematica, complicanze minori e maggiori, compensazione e controllo degli errori
Flussi di informazioni relative al paziente	Adeguatezza del consenso, comunicazione specifica intraoperatoria, passaggio delle consegne
Abilità chirurgica	Tasso di operatività in generale per la specialità, tasso di operatività per specifici interventi, identificazione di errori specifici di tecnica
Performance del team e leadership	Capacità di leadership, coordinazione tra i membri del team, disponibilità ai consigli e all'aiuto, capacità di risposta e flessibilità
Capacità decisionale e consapevolezza	Limiti del paziente, della procedura chirurgica e del team
Ambiente operatorio	Adeguatezza e disponibilità di strumentazione, disponibilità di registrazioni dei dati, rumore e illuminazione, distrazioni, rischi legati ai dispositivi
Interruzioni	Chiamate telefoniche, messaggi, eventi esterni alla sala operatoria

diato e, forse, anche di quello a lungo termine con una significatività anche maggiore degli usuali indicatori di outcome.

Catchpole [16], a seguito di osservazioni strutturate durante procedure chirurgiche, conclude che un'efficace performance del team chirurgico può ridurre il numero di piccoli problemi che potrebbero innescare un'escalation di problemi maggiori di difficile controllo. Formare alla precoce identificazione di questi problemi minori e operare le correzioni correlate ad essi nel sistema si ritiene sia il modo di aumentare la performance, la sicurezza, e la probabilità di successo dell'atto chirurgico.

Del resto, uno studio sull'affidabilità in sette organizzazioni del servizio sanitario inglese evidenzia criticità rilevanti su varie questioni, organizzative e tecnologiche [17]. In particolare, l'affidabilità risulta bassa sulla dotazione di *equipment* durante gli interventi, sulla prescrizione di farmaci, sulla disponibilità di notizie cliniche all'ingresso del paziente.

Le cause degli errori sono riferibili, secondo l'approccio psicologico-cognitivo sistemico, al fattore umano; Vincent identifica un "profilo operatorio" specifico per ogni intervento, costituito da variabili legate al paziente, all'organiz-

zazione (esistenza di procedure, protocolli, linee guida), alle competenze individuali (conoscenze, abilità tecnica e non tecnica, stato psicofisico), al team (comunicazione verbale e non verbale, supervisione e tutoraggio, leadership e coordinamento, cultura organizzativa, *decision-making*) all'ambiente di lavoro (livello medio di competenze e abilità, carichi di lavoro, design e interfaccia delle apparecchiature, supporto amministrativo e manageriale).

La sua opinione è che, per raggiungere un buono standard medio di performance chirurgica, è più importante disporre di una buona performance di team e di un buon equipaggiamento che di abilità tecniche individuali eccellenti. Queste ultime vanno acquisite mediante training con simulazioni e formazione continua, più che "imparare sul paziente, alle spese del risultato finale".

Grande importanza viene data anche alla gestione perioperatoria del paziente chirurgico, ritenendo che molti eventi avversi non avvengono in sala operatoria ma durante e anche dopo la degenza, legati a fallimenti nei processi e procedure assistenziali. Questi fallimenti causano danno nella metà dei casi [18], sono molto frequenti e plurimi su ciascun paziente (mediana di 4,5 per paziente durante tutta la degenza), l'85% è prevenibile e la metà di questi è dovuta a un difetto o ritardo di comunicazione. L'evento avverso è, in sintesi, la somma di molti fallimenti di processo non controllati o corretti.

Un'ulteriore barriera alla sicurezza in chirurgia è derivata, inoltre, dalla mancata transizione, contrariamente alle altre specialità mediche, verso la logica dell'attore equivalente, prevalendo ancora un *craftsmanship mindset*, la mentalità dell'artigiano (individualità esasperata e gelosa custodia delle capacità tecniche) [19].

L'attività clinica è oggi così complessa per cui la qualità e sicurezza della prestazione non può dipendere da una sola persona. Le strutture di eccellenza sono quelle in cui abbiamo una squadra di professionisti di alto livello in grado di operare con uguale capacità e abilità. I maggiori esperti a livello internazionale di qualità e sicurezza delle cure ritengono che il lavoro di team, il garantire l'equivalenza delle competenze tra i professionisti, il possedere da parte dei chirurghi non solo capacità tecniche (intuito diagnostico, appropriatezza della terapia e abilità manuale) ma anche non tecniche (capacità di lavoro di team, di leadership, di comunicazione) debbano essere requisiti essenziali per una struttura sanitaria che opera ad alto livello in sicurezza [20].

Rispetto ad altri settori, la sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici. Il numero di persone e professionalità coinvolte, le condizioni più o meno critiche dei pazienti, la quantità di informazioni richieste, l'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l'elevato livello tecnologico, la molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti (dall'identificazione del paziente alla correttezza del sito chirurgico, all'appropriata sterilizzazione dello strumentario, all'induzione dell'anestesia, ecc.), rappresentano solo alcuni dei fattori in gioco.

Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all'interno dell'equipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano isolatamente l'uno dall'altro e devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l'occorrenza di incidenti perioperatori e per la buona riuscita dell'intervento; tuttavia, i problemi di comunicazione nel passaggio di consegne e di informazioni si ritrovano criticamente lungo tutto il percorso assistenziale, dall'ammissione alla dimissione [21]. Il clima di lavoro, la mancanza di protocolli e una comunicazione carente e primitiva rappresentano le maggiori cause di fallimento e criticità.

Per ovviare a ciò, viene proposto l'utilizzo dei seguenti strumenti di controllo del rischio:

1. promemoria:
 - checklist/protocolli/moduli;
 - fogli per il passaggio delle consegne post-intervento;
2. tecnologia:
 - archivio elettronico di informazioni e comunicazioni;
 - smart card contenenti dati aggiornati del paziente;
3. strumenti organizzativi:
 - email informativa dal *pre-assessment* anestesiologicalo al team chirurgico;
 - *risk assessment* definito in modo condiviso tra anestesista e chirurgo;
4. strumenti culturali:
 - maggiore comunicazione interdisciplinare;
 - coinvolgimento del paziente nel percorso comunicativo;
 - i giovani medici devono potersi consultare liberamente con i più anziani.

Nel 2008 sono state pubblicate e diffuse le linee guida OMS *Guidelines for Safe Surgery* [22] per la sicurezza in sala operatoria. Esse si pongono l'obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e la promozione di raccomandazioni e standard di sicurezza che possano essere adattati nei diversi Paesi e setting operativi, rafforzandone i processi preoperatori, intraoperatori e postoperatori.

Inoltre, sulla base di tali raccomandazioni, l'OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria, adattata nei vari contesti (Fig. 9.1) a supporto delle équipe operatorie, con la finalità di favorire, in modo sistematico, l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire gli eventi avversi evitabili. I risultati emersi dalla sperimentazione condotta in otto ospedali di diversi Paesi suggeriscono che l'utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze postoperatorie [23]. L'implementazione di una checklist a copertura di tutto il percorso operatorio, dall'ammissione alla dimissione ha comportato, in uno studio olandese [24], una riduzione del rischio assoluto di 0,7 punti percentuali in complicazioni e mortalità.

WHO Check list di sala operatoria

(adattata dal Centro Gestione Rischio Clinico, Regione Toscana)



➔

ACCESSO SALA (da leggere ad alta voce)

Prima dell'anestesia

Identificazione e contrassegno sito chirurgico

Verifica farmaci e presidi anestetici

Competenza tipo di intervento con lista operatoria

Consenso informato

Intervento

Anestesia

Profili ATE

Sì

Non applicabile

Monitoraggio

Pressione arteriosa

Ossimetria

ECG

Altezza

Sì

No

Esistono difficoltà nella gestione delle vie aeree

Sì, sono state adottate specifiche misure

No

Rischio di emorragia > 500 ml (200 mg per i bambini)

Sì, sono stati previsti adeguati accessi venosi e fluidi da infondere

No

IDENTIFICAZIONE PAZIENTE

Cognome: _____

Nome: _____

Data di nascita: _____

Intervento: _____

TIME OUT (da leggere ad alta voce)

Prima dell'incisione

Presentazione operatori

Anagrafica (corrispondenza con lista operatoria)

Tipo intervento

Sito / lato

Corretto posizionamento paziente

Briefing su possibili eventi avversi

Revisione chirurgica

Operazione di routine o eventuali criticità

Prevedibilità perdite di sangue

Revisione anestetologica

Presenza aspetti critici relativi al paziente

Revisione infermieristica

Correttezza processi sterilizzazione

Conteggio strumenti, garze e tagliandi

Somministrazione antibiotico

Sì

Non applicabile

Immagini diagnostiche visualizzate

Sì

Non applicabile

NUMERO NOLOGICO

USCITA SALA (da leggere ad alta voce)

Prima che il paziente lasci la sala operatoria

Conferma verbale su:

Registrazione tipo intervento

Conteggio strumenti, garze e tagliandi

Etichettatura corretta eventuali campioni (includo il nome del paziente)

Segnalazione problemi con dispositivi

Passaggio di consegne con segnalazione di eventuali criticità

EQUIPE OPERATORIA

Data: _____

l Operatore: _____

Il Operatore: _____

Anestesta: _____

Strumentista: _____

Infermiere: _____

Compilatore: _____

Questa checklist non vuole essere esaustiva. Sono possibili integrazioni e adattamenti ai vari contesti aziendali.

Fig. 9.1 Checklist di sala operatoria proposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, modificata [22]

9.3 Percorso clinico

Il percorso del paziente chirurgico segue sostanzialmente due tipologie di flussi: *elezione*, detto anche programmato, ed *emergenza-urgenza*, su cui spesso insorge l'imprevedibilità evolutiva del caso. Il *process mapping* del percorso chirurgico distingue le seguenti fasi:

- accesso al sistema;
- pre-intervento;
- intervento;
- post-intervento.

Il percorso programmato e quello dell'urgenza chirurgica sono simili nelle macro-fasi del processo. Possono riscontrarsi delle difformità sostanzialmente legate alla tipologia del paziente e della sua patologia e alle peculiarità che possono caratterizzare soprattutto il paziente con quadro clinico di emergenza-urgenza.

Il percorso chirurgico presenta molte criticità legate, soprattutto, all'impossibilità di definire un sicuro outcome; questo vale particolarmente per le patologie acute in ambito toraco-addominale.

Il blocco operatorio è la sede dell'accadimento della maggioranza degli eventi avversi legati, soprattutto, alla particolarità del layout della sala operatoria e della complessa interazione di fattori umani, tecnologici e organizzativi.

Il processo di analisi riguardante la prima fase, l'accesso al sistema, ha messo in evidenza come fattore elevato di criticità la preparazione del paziente alla fase operatoria; in questa fase, si possono annoverare gli errori di identificazione del paziente, sito/lato, completezza e integrità della documentazione sanitaria da inviare al blocco operatorio, corretta attinenza al protocollo di profilassi antitromboembolica e antibiotica (da effettuare sin dalle prime ore di accesso al blocco operatorio), raccolta di informazioni critiche del paziente e del suo stato clinico correttamente ottenute da un efficace processo di *handover*, ovvero di un buon passaggio delle informazioni tra professionisti nei diversi settings [25].

Nella fase di intervento vero e proprio, si possono citare errori legati a un non congruo e idoneo allestimento del tavolo servitore da parte dello strumentista, una non idonea preparazione dell'équipe chirurgica in termini di efficacia della sterilizzazione (lavaggio mani, indumenti monouso, ecc.), quindi qualunque evento avverso che si può verificare a causa della rottura della catena della sterilità. Elemento esponenziale di rischio è, in questa fase, una non idonea procedura per il conteggio delle garze e per l'integrità dello strumentario chirurgico, soprattutto per gli interventi complessi. Infine, nella fase di uscita dal blocco operatorio e di invio verso l'area di idonea prosecuzione delle cure, risultano errori nella valutazione della dimissione dal blocco operatorio, l'accurata raccolta della documentazione sanitaria e iconografica che deve seguire il paziente e, infine, anche qui un accurato processo di *handover* per le informazioni critiche da passare ai professionisti che avranno in cura il paziente nelle ore e nei giorni successivi.

9.3.1 Accesso al sistema

Il percorso del paziente per chirurgia d'elezione prevede varie fasi:

- inserimento in lista d'attesa previa visita filtro da parte dell'ospedale accetante;
- preospedalizzazione, in prossimità dell'inserimento in lista operatoria, con esecuzione dei test necessari all'*assessment* anestesiologicalo, preparazione della cartella clinica con anamnesi ed esame clinico aggiornato, esame della documentazione sanitaria, colloquio e firma del consenso informato;
- visita anestesiologicala con eventuali richieste di consulenze specialistiche o approfondimenti clinici, consegne per il giorno del ricovero, definizione del rischio operatorio sulla base dell'intervento programmato;
- inserimento in lista operatoria e convocazione per il ricovero, secondo il regime di degenza idoneo per l'intervento;
- ricovero in reparto di degenza, preparazione all'intervento secondo le consegne anestesiologicalhe e chirurgiche;
- rivalutazione clinica mediante nuova visita e colloquio.

Tutte queste fasi devono essere attentamente seguite e controllate perché rappresentano un percorso clinico delicato e insidioso, soprattutto per i tempi

che possono allungarsi tra uno step e l'altro, durante i quali possono verificarsi variazioni dello stato clinico che possono non essere intercettate. In questa fase, la comunicazione paziente/chirurgo/anestesista deve poter essere facilitata al massimo tramite l'infermiere coordinatore responsabile del percorso. Se ciò non avviene, possono verificarsi "sorprese" il giorno del ricovero, che spesso è il giorno stesso dell'intervento, che devono poter essere gestite nell'immediato se non rappresentano un rischio per il paziente, quando non si arrivi a rimandare l'intervento, evento che definisce il fallimento dell'organizzazione.

Il percorso in emergenza-urgenza prevede, invece, una velocizzazione estrema di tutte le fasi preparatorie su un paziente sconosciuto nella sua condizione clinica di base, non preparato all'evento né fisicamente né psicologicamente, spesso presentatosi spontaneamente senza filtro medico, nelle situazioni più gravi non in grado di comunicare personalmente alcunché, compresa la sua identità, ai curanti del primo soccorso.

Spesso succede in situazioni di emergenza di inviare al blocco operatorio pazienti non preparati idoneamente, come nelle situazioni patologiche di shock emorragico da rottura di organi endoaddominali, toracici e pelvici. Un'accurata stabilizzazione in questa fase sarebbe auspicabile e possono essere di supporto i fondamenti del protocollo operativo *Advanced Trauma Life Support (ATLS)*, che consiste in una serie di azioni precedute da valutazioni rapide che consentono una stabilizzazione emodinamica primaria. In questa fase, è importante la comunicazione e l'organizzazione della rete extraospedaliera dell'emergenza e della formazione del personale sia extra che intraospedaliero a cui viene affidato il paziente.

La conoscenza dei protocolli ATLS e l'addestramento mediante simulazione e *retraining* del personale sanitario è un elemento chiave per ridurre l'incidenza degli eventi avversi in questa prima fase.

Un'efficace comunicazione con il sistema di triage extraospedaliero, al fine di raccogliere elementi aggiuntivi per prevenire eventuali evoluzioni negative, supporta i professionisti e garantisce una maggiore tutela della sicurezza del paziente. Conoscere le modalità del trauma e dello stato clinico del paziente già sul luogo dell'evento è fondamentale per orientare il team interno per la gestione avanzata delle funzioni vitali. In questa fase, gioca un ruolo essenziale la formazione del personale che, a costi contenuti, può essere fatta nel rispetto dei tempi necessari per raggiungere un livello ottimale di conoscenza e di *technical skills* avanzate.

9.3.2 Pre-intervento

Questa fase è caratterizzata dall'accettazione in reparto e dall'accoglienza al blocco operatorio. In questo stadio, gli eventi avversi prevenibili e prevedibili sono sostanzialmente rappresentati dalla scorretta identificazione del paziente e del sito/lato laddove previsti. Un errore di identificazione ma,

soprattutto, di sito/lato costituisce un evento sentinella che non può essere accettato dal sistema; va quindi analizzato e vanno promosse azioni di miglioramento. L'utilizzo del braccialetto identificativo e della possibilità di segnare il sito/lato direttamente da parte del chirurgo hanno dimostrato essere azioni a costo zero o con minimi di spesa sostenibile atti a garantire una riduzione dell'incidenza di eventi sfavorevoli legati a questi errori [26]. Altri fallimenti di percorso frequenti, potenzialmente causa di eventi avversi, sono dovuti a incompleta raccolta della documentazione sanitaria necessaria al chirurgo e all'anestesista, compresi i consensi informati a procedura anestesiológica, chirurgica, trasfusioni, ecc., mancata prescrizione di chemioprolifassi antibiotica, antitromboembolica, terapia domiciliare in atto, mancato *alert* su allergie o intolleranze, su criticità legate a impedimenti fisici, protesi, pacemaker da tenere presenti al momento del posizionamento e collegamento ad apparecchi elettromedicali sul lettino operatorio. Un *alert* deve essere presente se l'accesso alle vie aeree si presume difficile con prevedibili problemi di intubazione.

9.3.3 Intervento

Consiste nell'atto chirurgico vero e proprio ma è preceduto dagli atti preparatori essenziali come, nuovamente, la verifica della corretta identificazione, della procedura, del sito/lato e del corretto posizionamento sul tavolo operatorio. Segue poi la fase dell'induzione dell'anestesia e della fase di monitoraggio dei parametri vitali ed emodinamici. Questa fase, molto professionale e legata all'atto chirurgico, non è esente da profili di rischio e di possibili eventi avversi. Una procedura non correttamente valutata in termini di approccio e fattibilità e senza aver considerato i rischi evolutivi può rappresentare un'insidia da cui nascono eventi sfavorevoli.

L'integrità dello strumentario chirurgico e della rispondenza ai criteri di usabilità e di corretto funzionamento sono elementi cardine per la prevenzione di eventi sfavorevoli. La tecnologia chirurgica è quanto mai complessa anche nella sua articolazione funzionale e design. Ad esempio, un elettrobisturi non correttamente controllato prima dell'intervento e che presenta problemi di conduzione di elettricità può compromettere il buon esito dell'azione coagulativa e di dissezione che il chirurgo adotta per la preparazione del campo operatorio. Nuovamente, un corretto e idoneo controllo dell'integrità dello strumentario chirurgico può evitare spiacevoli evenienze come la necessità di avere un utensile chirurgico disponibile in un preciso momento per una precisa procedura chirurgica e scoprire che o risulta non essere a disposizione oppure non funzionante.

L'adozione di *surgical safety checklist* come buona pratica per la sicurezza può rappresentare un utile strumento proattivo [22].

Nella sotto-fase del decorso postoperatorio gli eventi avversi prevedibili e prevenibili sono legati al momento del risveglio del paziente, al consolidamento di eventuali presidi accessori (drenaggi, medicazioni avanzate, dispositivi

per la somministrazione di farmaci, ecc.), alla traslazione del paziente dal tavolo operatorio alla lettiga per il trasporto verso l'area di prima osservazione e di *discharge* (dismissione dalla sala operatoria). In questo momento, importante resta una buona comunicazione tra operatori e un buon clima interno e relazionale. Controlli crociati (*cross-checks*) sono utili per evitare errori legati al consolidamento della prassi e alla routine. In quest'ambito, l'adozione di una checklist di sicurezza ha riscontrato provata efficacia nel prevenire incidenti ed eventi avversi legati alla fretteolosità e alla cattiva comunicazione.

Il rischio anestesiológico pone una trattazione specifica. La pratica dell'anestesia ha molti potenziali rischi per la sicurezza del paziente e, per questo motivo, la specialità clinica dell'anestesiologia è stata pioniera nell'*incident reporting* e nella sicurezza [27].

Numerosi studi hanno stimato che il rischio di mortalità per anestesia (solamente o parzialmente correlato all'anestesia) per pazienti ricoverati chirurgici era fra lo 0,4 e lo 0,82% su 100.000 casi [28]. Il rischio di mortalità per complicazioni ed eventi avversi di anestesia oggi appare essere approssimativamente 1 su 100.000 casi. È opportuno far notare che ci sono parecchi limiti nella misura della mortalità per anestesia, a causa della mancanza di una precisa definizione di che cosa voglia dire e a causa del fatto che, con tali basse incidenze, il denominatore deve essere molto grande per poter trarre delle conclusioni credibili. Inoltre, negli studi a lungo termine, studi di popolazione, tecnologia e cura e assistenza al paziente possono cambiare, rendendo così difficili i paragoni fra studi e all'interno di uno stesso studio [29].

Nel 2008, l'*incident reporting database* dell'NPSA è stato interrogato sulla natura, frequenza e gravità degli incidenti correlati di 12.606 report in un periodo di 2 anni [30]. In totale, 2.842 (22,5%) incidenti ebbero come risultato uno scarso danno o un moderato grado di danno e 269 (2,1%) ebbero come risultato un grave danno o la morte; a generare il più alto rischio erano problemi di procedura o di trattamento. Sul totale, 1.035 incidenti (8%) erano correlati alla valutazione preoperatoria, con danno in 275 (26,6%) e all'anestesia epidurale in 552 (4,4%), con danno riportato in 198 (35,9%). Vennero anche riportati 58 eventi di risveglio intra-anestesia (*awareness*). Questa importante review ha fornito approfondimenti clinici estremamente utili sulla tipologia di incidenti riportati all'RLS e ha focalizzato le aree della pratica anestesiológica dove erano richiesti ulteriori sforzi per ridurre gli errori. Tuttavia, come ammesso dagli stessi autori, e anche sottolineato dall'editoriale di accompagnamento [31], le analisi erano ostacolate dalla qualità dei reports.

9.3.4 Post-intervento

È la fase più delicata del percorso, in quanto possono accadere eventi avversi anche legati a complicanze quali il decesso del paziente, il non perfetto ripristino delle funzioni vitali, oppure un invio inatteso verso un'area di cura a elevata intensità. Le problematiche che possono insorgere in questa fase possono

compromettere anche azioni e percorsi successivi, quali la donazione degli organi e tessuti e la comunicazione difficile con familiari o altri caregiver.

In questa fase, è importante porre molta attenzione alla valutazione del paziente in termini di esiti, outcome, dimissibilità, eleggibilità alla donazione di organi e tessuti.

9.3.5 Dimissione

La dimissibilità di un paziente è un momento critico specie in tempi in cui, per scarsità di risorse e carenza di posti letto, il turnover dei pazienti in un reparto deve essere rapido. I vincoli del sistema, talvolta, si scontrano con la necessità di assicurare al paziente la sicurezza necessaria e sufficiente per un tranquillo ritorno a casa, senza temere complicanze tardive e rientri non programmati in ospedale.

Un'adeguata organizzazione e comunicazione con il territorio e, in particolare, con il medico di famiglia, tramite una relazione di degenza dettagliata e precisa nelle istruzioni che paziente, familiari e curante devono seguire, può permettere una dimissione anche precoce, di paziente comunque stabile anche se ancora da seguire con attenzione. Anche qui, tenere aperte le porte della comunicazione tramite trasmissione di numeri telefonici operativi "h24", può permettere di intercettare situazioni potenzialmente pericolose e correggerle precocemente, impedendo evoluzioni problematiche. È a tal fine necessario stabilire un preciso protocollo di passaggio di consegne con il medico di medicina generale [25].

9.4 Controllo e gestione del rischio

Un'attenta analisi dei fattori di rischio all'interno del percorso chirurgico in emergenza-urgenza consente di effettuare una mappatura dei rischi e porre altrettante soluzioni di miglioramento con un adeguato piano di attività che prevede le azioni e la loro realizzazione.

Strumenti della gestione del rischio clinico quali *incident reporting system*, FMEA/FMECA, RCA, audit clinico, *morbidity and mortality reviews* (M&Ms) sono a disposizione degli esperti e dei facilitatori per consentire un'adeguata analisi, sia proattiva che reattiva, dei rischi e degli eventi avversi in ambito chirurgico.

Nel percorso in elezione, così come di quello in emergenza-urgenza chirurgica, utile potrebbe essere individuare per ciascuna fase e sottofase indicatori di probabilità e di rilevabilità e predisporre un grafico della rischiosità differenziando tra rischi eliminabili, gestibili e accettabili. L'individuazione di tale *mapping process* consente al *risk manager* e ai professionisti di concordare una strategia di miglioramento che rispetti la tempistica di intervento e i costi in termini di efficienza, efficacia e appropriatezza.

Il calcolo dell'indice di priorità di rischio (IPR), effettuato attraverso un brainstorming con gli addetti ai lavori su problematiche evidenziabili e prevedibili può fornire al management gli indicatori necessari per pianificare gli interventi. Tale pianificazione consentirebbe di delineare quelle azioni e/o interventi a basso, medio e alto costo confrontabili con gli esiti quali, ad esempio, un'efficace azione di riduzione del tasso di infezione del sito chirurgico o riduzione del tasso di cadute accidentali dei pazienti, oppure il tasso di TVP nonostante la profilassi e terapia successiva siano stati osservati.

Riguardo alla prevenzione dei rischi correlati all'anestesia, questa specialità oggi ha certamente raggiunto un alto livello di sicurezza. Tuttavia, non c'è ragione alcuna di riposare sugli allori. Gli strumenti necessari, come l'*incident reporting*, il training basato sulla simulazione, il ciclo *Plan-Do-Study-Act*, l'etichettatura standardizzata di farmaci e fiale, processi strutturati per l'handover clinico, così come le checklist (chirurgica e per radiologia interventistica) e scale di valutazione del rischio (es. *sepsis scale*, *modified early warning scale*), per menzionarne solo alcune, sono state ottimizzate nel corso di anni di esperienza e sono state messe alla prova in un ventaglio di differenti situazioni cliniche.

Un'implementazione di questi metodi nella pratica clinica e nelle facoltà di medicina e nelle specializzazioni è punto critico per un significativo miglioramento della sicurezza in anestesia. La focalizzazione sulle abilità tecniche e non tecniche, cioè quelle correlate al fattore umano dei professionisti coinvolti nell'anestesia, non è la sola chiave per migliorare la sicurezza del paziente. Nel giugno 2010, lo European Board of Anesthesiology (EBA) e la European Society of Anesthesiology (ESA) hanno adottato insieme la Dichiarazione di Helsinki per la sicurezza del paziente in anesthesiologia [28]. Con il suo set di raccomandazioni agli anestesisti per una pratica implementazione, da un lato, e un numero di richieste da essere inoltrate alle istituzioni per fornire una *care* sicura di anestesia perioperatoria ai pazienti dall'altra, la dichiarazione di Helsinki ha ora definitivamente settato il percorso per rendere l'anestesia più sicura in tutta l'Europa e su tutto il percorso pre-, intra- e postoperatorio. La sfida per trasformare questi standard e raccomandazioni in un uso clinico attuale, tuttavia, rimane. Questa sfida, senza dubbio, richiede uno sforzo combinato sia da parte degli anestesisti che praticano routinariamente e quotidianamente l'anestesia che da parte degli accademici nelle istituzioni universitarie che insegnano l'anestesia e i suoi sviluppi in medicina perioperatoria, ma anche da parte dei pazienti che debbono sviluppare un atteggiamento cosciente, consapevole dei rischi e sfuggire a ogni forma di paternalismo.

A 13 anni dalla pubblicazione del report dell'Institute of Medicine *To Err is Human* [11], la sicurezza del paziente in tutte le varie discipline mediche non è ancora migliorata in modo significativo [32]. E questo vale soprattutto per specialità come la chirurgia, la medicina critica e dell'emergenza e l'anesthesiologia. Operare pazienti sempre più anziani o con traumi gravissimi è un processo complesso che coinvolge differenti professioni, lavorare in sicurezza è oggi una condizione fondamentale se vogliamo raggiungere un risultato qualitativamente valido e salvare una vita umana.

È inoltre necessario porre la questione dell'introduzione delle nuove tecnologie in ambito chirurgico, ad esempio la chirurgia robotica. La loro diffusione non può avvenire senza precisi criteri, a iniziare dalla valutazione dell'adozione delle pratiche per la sicurezza del paziente nelle strutture interessate. È infatti difficile pensare di risparmiare vite umane con la chirurgia robotica in un ospedale con alti tassi di infezioni ospedaliere, sepsi o tassi di mortalità elevati su altre patologie più comuni.

Bibliografia

1. Ministero del Lavoro della Salute (2010) Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dati SDO 2010. www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1690_allegato.pdf
2. Healey MA, Shackford SR, Osler TM et al (2002) Complications in surgical patients. *Arch Surg* 137:611–618
3. Prospero E, Cavicchi A, Bacelli S et al (2006) Surveillance for surgical site infection after hospital discharge. A surgical procedure-specific perspective. *Infect Control Hosp Epidemiol* 12:1313–1317
4. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T et al (2012) Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals. *Epidemiol Prev* 36(3–4):151–161
5. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM et al (2008) The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 17(3):216–223
6. Kraus TW, Buchler MW, Herfarth C (2005) Relationships between volume, and quality in surgery – a delicate balance from managerial perspectives. *World J Surg* 29:1234–1240
7. Main DS, Cavender TA, Nowels CT et al (2007) Relationship of processes and structures of care in general surgery to postoperative outcomes: a qualitative analysis. *J Am Coll Surg* 204(6):1147–1156
8. Davoli M, Amato L, Minozzi S et al (2005) Volume and health outcomes: an overview of systematic reviews. *Epidemiol Prev* 29(3–4 Suppl):3–63
9. Archampong D, Borowski D, Wille-Jørgensen P, Iversen LH (2012) Workload and surgeon's specialty for outcome after colorectal cancer surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 3:CD005391
10. Chang CM, Huang KY, Hsu TW et al (2012) Multivariate analyses to assess the effects of surgeon and hospital volume on cancer survival rates: a nation wide population-based study in Taiwan. *PLoS One* 7(7):e40590
11. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (1999) To err is human: building a safer health system. Committee on quality. In: America. Institute of Medicine. National Academic Press, Washington, DC
12. Gordon NL, Dawson AA, Bennet B et al (1993) Outcome in colorectal adenocarcinoma: two seven year studies of a population. *BMJ* 307:707–710
13. Healey MA, Shackford SR, Osler TM et al (2002) Complications in surgical patients. *Arch Surg* 137:611–618
14. Neale G, Woloshynowych M, Vincent CA (2001) Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *J R Soc Med* 94:322–330
15. Vincent C, Moorthy K, Sarker SK et al (2004) System approaches to surgical quality and safety. From concept to measurement. *Ann Surg* 239(4):475–482
16. Catchpole KR, Giddins AE, Wilkinson M et al (2007) Improving patient safety by identifying latent failures in successful operations. *Surgery* 142:102–110
17. Burnett S, Franklin BD, Moorthy K et al (2012) How reliable are clinical systems in the UK NHS? A study of seven NHS organizations. *BMJ Qual Saf* 21(6):466–472
18. Symons NR, Almoudaris AM, Nagpal K et al (2012) An observational study of the frequency, severity, and etiology of failures in postoperative care after major elective general surgery. *Ann Surg* 257:1–5

19. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P (2005) Five system barriers to achieving ultra-safe health care. *Ann Intern Med* 42(9):756–764
20. Yule S, Flin R, Paterson-Brown S, Maran N (2006) Nontechnical skills for surgeons in the operating room: a review of the literature. *Surgery* 139(2):140–149
21. Nagpal K, Arora S, Vats A et al (2012) Failures in communication and information transfer across the surgical care pathway: interview study. *BMJ Qual Saf* 21(10):843–849
22. Gawande AA, Weiser TG (2008) World Health Organization guidelines for safe surgery. World Health Organization, Geneva
23. Haynes AB, Weiser TG, Gawande AA et al (2009) A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *New Engl J Med* 360(5):491–499
24. deVries EN, Hollmann MW, Smorenburg SM et al (2009) Development and validation of the SURgical Patient Safety System (SURPASS) checklist. *Qual Saf Health Care* 18(2):121–126
25. Toccafondi G, Albolino S, Tartaglia R et al (2012) Analysis of the interface between high acuity and low acuity care: the collaborative communication model for patient handover. *BMJ Qual Saf* 21(Suppl 1):58–66
26. Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente (2008) Aida o Lidia. Perché il paziente non è solo un nome. <http://www.regione.toscana.it/rischioclinico/comunicazione/collane/index.html>, accesso 11 dicembre 2012
27. Barach P, Small SD (2000) Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 320:759–763
28. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF (2010) The Helsinki Declaration on patient safety in Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol* 27:592–597
29. Lagasse RS (2002) Anesthesia safety: model or myth? A review of the published literature and analysis of current original data. *Anesthesiology* 97:1609–1617
30. Catchpole K, Bell MD, Johnson S (2008) Safety in anaesthesia: a study of 12,606 reported incidents from the UK National Reporting and Learning System. *Anaesthesia* 63:340–346
31. Merry AF (2008) Safety in anaesthesia: reporting incidents and learning from them. *Anaesthesia* 63:337–398
32. Staender SEA, Mahajan RP (2011) Anesthesia and patient safety: have we reached our limits? *Curr Opin Anesthesiol* 24:349–353

Adriano Peris, Riccardo Pini

10.1 Introduzione

La medicina di emergenza-urgenza rappresenta uno dei settori a maggiore densità di snodi diagnostico-terapeutici e, conseguentemente, a maggior rischio di errori. Inoltre, il processo decisionale si realizza spesso in condizioni di stress (tipico delle condizioni di emergenza-urgenza, con ambienti sovraffollati o in condizioni ambientali avverse) e con un limite temporale ridotto che costringe a prendere decisioni in tempi brevi. Infine, l'intera catena dei soccorsi – dal territorio, all'ospedale, ai diversi settori specialistici – vede la necessaria collaborazione di professionisti con formazioni e sensibilità spesso anche molto diverse: forze dell'ordine, volontari, infermieri, medici, ecc.

La medicina di emergenza-urgenza comprende, inoltre, una serie di elementi di complessità (fattore tempo, rapido *derangement* funzionale di organi e apparati, necessità di integrazione tra specialità e professionalità, comunicazione e handover) rispetto alla valutazione dei risultati clinici conseguiti e all'efficacia con la quale è possibile costruire un sistema di controllo dei rischi ad essa correlati. L'istituzione di percorsi clinico-assistenziali e l'articolazione delle opzioni terapeutiche attraverso *bundles* può rappresentare un iniziale passo verso una sistematizzazione del rischio clinico e del suo controllo alla portata di tutti gli operatori.

Nonostante tutte queste criticità, tuttavia, la medicina di emergenza-urgenza non rappresenta tra le differenti aree specialistiche quella con il maggior numero di eventi avversi: il tasso di eventi avversi in quest'ambito sulla base dei maggiori studi è variabile dall'1,4 all'1,7%, inferiore rispetto alla chirurgia

A. Peris, R. Pini (✉)
DEA e Medicina e Chirurgia Generale e d'Urgenza
AOU Careggi, Firenze
e-mail: perisa@aou-careggi.toscana.it
e-mail: rpini@unifi.it

e alla medicina [1] e neppure ai primi posti come specialità tra le richieste di risarcimento. In uno studio sulle *malpractice*, solo il 5% dei medici dell'emergenza ha una richiesta di risarcimento per *malpractice*, rispetto a oltre il 15% dei chirurghi [2].

In un recente studio italiano [3], in cui il tasso generale di eventi avversi determinato in cinque grandi ospedali è risultato del 5,2%, la distribuzione di eventi avversi per specialità è risultata prevalente in area medica (37,5%); l'area chirurgica è risultata in seconda posizione (30,1%), seguita da pronto soccorso (6,2%) e ostetricia (4,4%).

10.2 Fattori organizzativi, tecnologici e professionali

10.2.1 Fattori organizzativi e tecnologici

La fase pre-ospedaliera del soccorso sanitario dipende fortemente dal livello tecnologico e dalla preparazione di tutti i professionisti coinvolti. Come ha sottolineato anche la relazione “Sul trasporto degli infermi e sulle reti di Emergenza e Urgenza” della 12^a Commissione Permanente del Senato, il sistema dei collegamenti radio- e telefonici e il coordinamento delle varie Centrali Operative presenta numerose criticità che incidono talvolta negativamente nel coordinamento e nella tempestività del soccorso pre-ospedaliero. In particolare, la mancanza di un sistema efficiente di comunicazione tra tutte le strutture della rete dell'emergenza (sanitarie e non) rende difficile la realizzazione del modello *hub and spoke*, che si è rivelato particolarmente efficace nella gestione tempestiva sia delle emergenze cardiovascolari che del trauma, attraverso la selezione di centri di riferimento caratterizzati dalla presenza di molte specialità e di elevato volume di prestazioni. Infatti, perché la rete funzioni efficacemente, dobbiamo rendere le informazioni disponibili e il medesimo supporto tecnologico a tutti i nodi, a cominciare, quindi, dalla trasmissione di alcuni esami strumentali (es. ECG, trasferimento di immagini cliniche, ecc.), fin dalla fase del primo intervento sul territorio e a livello dei centri *spoke*, realizzando quindi infrastrutture dedicate alla telemedicina. La tendenza a ridurre il numero delle centrali operative e l'istituzione definitiva di un numero unico di soccorso (112), come richiesto dalle normative europee, consentirebbe di razionalizzare il coordinamento dei soccorsi territoriali e la loro interfaccia con il pronto soccorso ospedaliero, con un atteso e significativo incremento dell'efficienza e una contestuale riduzione delle criticità.

10.2.2 Fattori professionali

Parallelamente alla componente organizzativa, il sistema pre-ospedaliero che comprende anche l'interfaccia funzionale con il pronto soccorso, mostra un'ampia variabilità del livello di formazione degli operatori coinvolti.

Attualmente, la legge italiana prevede più di 20 specialità equipollenti alla medicina di emergenza-urgenza, andando dalla medicina interna alla geriatria all'allergologia. A questa evidente disomogeneità ha, in genere, supplito la pratica clinica sul campo senza un percorso formativo strutturato.

In Paesi con una lunga esperienza nella gestione dei percorsi in emergenza-urgenza e con una formazione omogenea, come il caso degli Stati Uniti e della Germania, le cause più frequenti di errori sono dovute a difetti di comunicazione tra team diversi e all'interno del team stesso. Al fine di incrementare le conoscenze riguardo sia alle abilità tecniche che alle abilità non-tecniche (relazionali e di lavoro in squadra), da alcuni anni si va diffondendo l'uso della formazione tramite la simulazione ad alta fedeltà. Questa tecnica consente, infatti, di riprodurre le condizioni di lavoro più varie (sia extra- che intra-ospedaliera) e di coinvolgere l'intera squadra sia nella sua componente non sanitaria che sanitaria. Inoltre, la simulazione permette di analizzare le performance della squadra sia per la componente tecnica che relazionale. Come ampiamente dimostrato in ambiente aeronautico, la formazione tramite simulazione non solo favorisce lo sviluppo di conoscenze dei componenti della squadra, ma presenta anche ricadute molto favorevoli sulla gestione del rischio. Alcuni dati della letteratura dimostrano che anche in medicina la formazione tramite simulazione riduce la durata della curva di apprendimento e il numero di eventi avversi.

10.3 Percorso clinico

10.3.1 Dalla fase di emergenza all'ospedale organizzato per intensità delle cure

In pronto soccorso è necessario procedere sia a un immediato triage che all'assegnazione rapida dei pazienti ai vari livelli di intensità di cura, soprattutto nei casi che richiedono il ricovero in terapia intensiva o l'espletamento di procedure invasive. È necessario tenere conto di alcuni importanti principi, tra cui l'applicazione del sistema *track-and-trigger*, attraverso cui vengono identificati i pazienti a rischio di deterioramento che dovrebbero avere la precedenza sia rispetto alle indagini diagnostiche che alla selezione del percorso clinico definitivo più appropriato [4].

Le attuali organizzazioni degli ospedali prevedono anche la presenza di strutture di degenza intensiva situate nel contesto del pronto soccorso; inoltre, oggi si osserva sempre più il ricorso a ben precisi *bundles* di trattamento (sepsi, sindrome post-arresto cardiocircolatorio, ventilazione non-invasiva e invasiva, infezioni da catetere venoso centrale, ecc.) che prevedono una loro immediata applicazione già a questo livello del percorso ospedaliero, per cui gli operatori addetti all'emergenza-urgenza debbono anticipare, con la collaborazione degli specialisti, questi interventi in previsione del ricovero in terapia intensiva, di un intervento chirurgico, di una procedura invasiva [5-7].

10.3.2 Il fattore ospedale nell'emergenza-urgenza

La disponibilità di indicatori di qualità internazionali accreditati è molto variabile e rende l'obiettivo valutazione e gestione del rischio clinico in emergenza-urgenza molto complesso. L'OMS ha svolto un ruolo di primo piano nell'affrontare questa lacuna e, attualmente, riconosce tre categorie rispetto all'erogazione di assistenza in cui possono essere concentrati i tentativi di miglioramento:

- *risorse materiali*: mancanza di attrezzature o apparecchiature che non siano disponibili o adeguatamente mantenute;
- *risorse organizzative*: mancanza di programmi di miglioramento delle prestazioni;
- *risorse umane*: mancanza di personale adeguatamente formato.

Nel 2004, una pubblicazione molto sintetica ed essenziale del gruppo di lavoro OMS Linee guida per la cura del trauma delineava 11 servizi di base irrinunciabili, nonché 260 singole voci (relative alla disponibilità di risorse materiali, organizzative e umane) che dovrebbero essere disponibili sulla base del livello di assistenza previsto, dalle piccole strutture rurali ai centri terziari [8].

Questo documento, approvato dall'International Association of Trauma Surgery and Intensive Care (IATSIC), dall'International Trauma Anesthesia and Critical Care Society (ITACCS) e dall'International Society of Surgery (IATSIC) serve non solo come linea guida per gli operatori sanitari, ma anche come dichiarazione di sensibilizzazione, potendo costituire uno strumento di valutazione e di *benchmarking* tra i vari sistemi [9, 10].

10.3.3 Emergenze cardiovascolari

Negli ultimi anni, uno dei maggiori successi della cardiologia è stato certamente la riduzione di morbilità e mortalità per sindrome coronarica acuta (SCA). Questo traguardo è stato raggiunto in parte con il miglioramento delle tecniche di riperfusione miocardica ma, soprattutto, con la riduzione del tempo intercorrente tra i primi sintomi di SCA e l'inizio del trattamento. Ciò ha richiesto l'attivazione di una catena dei soccorsi che parte dalla sensibilizzazione della popolazione (rapido riconoscimento dei sintomi con immediata allerta del sistema dell'emergenza territoriale), richiede una rete territoriale in grado di centralizzare i casi di SCA negli ospedali con disponibilità di sale di emodinamica "h24" e di personale dell'emergenza-urgenza intraospedaliera che valuti e stabilizzi il paziente rapidamente, in modo da consentirgli di arrivare in sala di emodinamica entro 90 minuti dall'arrivo in pronto soccorso. Come si può facilmente comprendere, questo complesso processo, che inizia sul territorio e termina in sala di emodinamica, presenta numerose criticità che possono renderlo non efficiente, in primis la sensibilità della popolazione che deve attivare la catena dei soccorsi. A livello del sistema territoriale delle emergenze, le criticità sono sia di tipo culturale-professionale (conoscenza

delle alterazioni ECG, capacità di una corretta valutazione della sintomatologia) ma anche tecnico-organizzative (presenza di sistemi per la trasmissione degli ECG, protocolli per la centralizzazione dei pazienti da sottoporre a rivascolarizzazione percutanea, protocolli per la riperfusione farmacologica territoriale, protocolli per l'ipotermia terapeutica, ecc.).

Infine, all'interno del pronto soccorso sono state sviluppate procedure di interfacciamento che consentono un rapido allertamento dell'emodinamista con trasferimento in ambiente cardiologico oppure il proseguimento del trattamento in pronto soccorso.

La situazione in Italia appare ancora molto disomogenea: infatti, si hanno aree del Paese nelle quali la percentuale di pazienti affetti da SCA che vengono rivascolarizzati entro 3 ore dall'insorgenza dei sintomi è superiore al 70% e altre nelle quali è inferiore al 30%, con conseguenti variazioni nella mortalità tra regione e regione, come evidenziato nel 2011 in un'indagine svolta dalla Commissione Sanità del Senato [11].

10.3.4 Emergenze cerebrovascolari

Per molti anni, l'ictus cerebrale è stato considerato una patologia che, nella fase acuta, non beneficiava di nessun trattamento specifico, a parte le terapie di sostegno e la precoce attivazione di un percorso riabilitativo. Invece, come avvenuto prima per la SCA, anche per l'ictus sono state recentemente messe a punto strategie ripersive che hanno ridotto sostanzialmente la morbilità e la mortalità. A rendere, tuttavia, più difficile la messa in atto di un percorso adeguato dell'ictus cerebrale è ancora oggi la limitata informazione della popolazione riguardo ai sintomi, talvolta anche molto sfumati, che devono far attivare immediatamente la catena dei soccorsi. Purtroppo, molto spesso i pazienti si rivolgono alla rete dell'emergenza molte ore dopo l'inizio dei sintomi, rendendo impossibile attuare quelle metodiche di riperfusione che, invece, sarebbero estremamente utili nel ridurre sia la mortalità che la disabilità conseguente. Anche a livello sanitario, la sensibilizzazione verso il trattamento dell'ictus cerebrale non è sempre molto elevata come dimostrano i dati della Commissione del Senato [10]. Infine, la disponibilità "h24" della TAC non si realizza in tutti gli ospedali dotati di pronto soccorso e le procedure per la centralizzazione non sempre vengono applicate in modo sistematico.

10.3.5 Emergenze traumatologiche

Il trauma rappresenta in Italia la prima causa di morte per i soggetti sotto i 30 anni di età. A questo dato epidemiologico va associata la nozione che, prima di tutto, il trauma, in particolare quello legato all'infortunistica stradale e lavorativa, deve essere più efficacemente combattuto sul piano della prevenzione. I dati epidemiologici più recenti e fruibili nel nostro Paese [12] documentano

15.456 decessi conseguenti a trauma, dei quali 43,5% con un'età maggiore di 64 anni e 35,9% compresi tra 15 e 44 anni; l'incidenza complessiva delle morti conseguenti a trauma è di 27,23 casi/100.000 abitanti/anno, con un rischio relativo maschio/femmina di 2,3. L'analisi della distribuzione temporale dei decessi conseguenti a trauma mostrano che il 46,8% si verifica in fase pre-ospedaliera, il 18% si verifica entro le 48 ore dall'ammissione in ospedale (mortalità acuta), l'11,2% si verifica tra il terzo e il settimo giorno (mortalità precoce) e il 24% dei decessi oltre il settimo giorno dall'ingresso. Questi dati suggeriscono che il rischio di deterioramento clinico è maggiore nelle prime fasi del soccorso e del trattamento e, quindi, una volta che il trauma è avvenuto la catena dei soccorsi deve essere in grado di affrontare in modo efficace ed efficiente la prima ora (*golden hour*), in quanto è stato dimostrato che la prognosi del paziente traumatizzato dipende in modo stretto dal trattamento ricevuto nei primi momenti dopo l'evento e questo dato fa comprendere l'importanza della gestione sul territorio. Gestione che comprende non solo le cure da attuare per la stabilizzazione del paziente, ma anche l'organizzazione del trasporto (scelta del mezzo più idoneo, su terra o tramite elicottero) e la scelta più appropriata della destinazione finale (centro *spoke* o *hub*). Una volta giunto in pronto soccorso, il paziente traumatizzato deve essere accolto da un'équipe in grado di diagnosticare e trattare tutte le lesioni critiche, oltre che predisporre un percorso intra-ospedaliero appropriato e monitorizzato in modo continuo almeno nelle 24–48 ore iniziali.

10.4 Controllo e gestione del rischio

10.4.1 Protocolli in emergenza-urgenza

Il trattamento in regime di emergenza-urgenza è spesso caratterizzato da cambiamenti fisiologici che richiedono una risposta terapeutica immediata. Data l'alta frequenza di questi cambiamenti e l'elevato livello di attenzione che richiedono, gli operatori possono essere facilmente distratti da compiti meno urgenti, comunque essenziali alla cura ottimale del paziente. Per questo e per altre ragioni, l'utilizzo dei protocolli in emergenza-urgenza può potenzialmente migliorare la cura del paziente critico ed è per questo motivo che l'uso di protocolli nella fase di emergenza è diventato sempre più comune. Tra le varie definizioni di *protocollo* preferiamo quella di Fessler e Brower, molto intuitiva e bene applicabile in questo contesto, che definisce i protocolli come dei set di regole algoritmiche ed esplicite che indirizzano il trattamento clinico e la ricerca [13].

Analogamente, Alan Morris [14] definisce i protocolli come piani precisi e dettagliati utili allo studio di problematiche mediche e biomediche e/o per un dato regime di terapia.

I protocolli si differenziano dalle linee-guida, e questa differenza è molto avvertita e sfruttata nella medicina di emergenza-urgenza che, invece, sono definite come sistematiche raccomandazioni, regole o principi dove non viene

fornita un'esplicita indicazione di come applicare scelte pratiche e decisioni. Quando i protocolli sono utilizzati correttamente, gli operatori più spesso applicano trattamenti "simili" in pazienti con problematiche "simili", ottenendo una maggiore probabilità di ridurre al minimo gli errori, la probabilità di provocare lesioni e aumentando, quindi, complessivamente la sicurezza dei pazienti e i risultati clinici.

10.4.2 Checklist

Le checklist (liste di controllo) sono elenchi di cose da completare o da controllare; in emergenza-urgenza è molto semplice verificare come un protocollo possa essere implementato dall'uso di una checklist. Le professioni sanitarie sono diventate, negli anni, sempre più complesse: sono incrementate le nozioni da conoscere e, parallelamente, è aumentato il numero e la complessità delle tecnologie e delle procedure, al punto da superare le capacità dei singoli operatori. La complessità dei nostri ambienti lavorativi ha superato le nostre capacità di controllo e, quindi, è necessario avere degli strumenti di supporto cognitivo che ci consentano di non dimenticare o saltare passaggi importanti del nostro fare. Oggi sono disponibili nell'ambito dell'emergenza-urgenza checklist per differenti usi (sala operatoria, prevenzione dell'arresto cardiaco, della sepsi, delle complicanze tromboemboliche, ecc.) [15, 16].

10.4.3 M&M e audit clinico

Come sottolineato più volte in questo capitolo, in medicina di emergenza-urgenza il risultato finale non dipende solo dalle capacità dei singoli operatori ma anche, e talvolta in modo preponderante, dalla loro capacità di lavorare in squadra. Pertanto, l'intera squadra deve essere in grado di analizzare in modo franco gli eventi sentinella o gli errori, con lo scopo di migliorare costantemente la qualità e la sicurezza delle cure erogate. A tale scopo, la *Morbidity & Mortality Review* (M&M) rappresenta uno strumento molto efficace, perché consente di coinvolgere tutti gli operatori nella definizione delle criticità operative e nell'individuazione delle azioni necessarie per migliorare la sicurezza dei pazienti.

L'audit clinico è un'"iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcomes dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario"[17]. Da questa definizione, emergono in maniera molto netta le caratteristiche fondamentali dell'audit clinico:

- deve coinvolgere tutti i professionisti sanitari;
- deve rappresentare un'attività continua e sistematica che non può essere limitata a singoli casi;

- ha come oggetto principale l'appropriatezza dei processi (anche se può essere utilizzato per misurare gli esiti assistenziali);
- consente di misurare il grado di inappropriatezza (in eccesso e/o in difetto) e identificare quali aree della pratica professionale devono essere oggetto di miglioramento. In altri termini, l'audit clinico è un approccio di verifica e miglioramento di problematiche assistenziali rilevanti che si caratterizza per la "professionalità" dell'iniziativa, la competenza clinica dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati e per l'oggetto fortemente connesso alla qualità tecnico-professionale.

10.4.4 Simulazione

L'interesse della simulazione per il settore della medicina, in ogni sua specializzazione, proviene dall'esperienza maturata in altri settori, in particolare quelli che condividono con questa la complessità e il rischio intrinseco. Sono un esempio l'aviazione, la progettazione di centrali chimiche per la lavorazione di sostanze tossiche, la progettazione di centrali nucleari. In tutti questi casi, si tratta di settori nei quali è richiesta un'elevata affidabilità e una bassissima probabilità d'errore, nonché, ove possibile, alti livelli di efficienza.

Tra le specialità mediche, l'anestesiologia e la medicina di emergenza-urgenza sono i settori che maggiormente hanno sviluppato percorsi di formazione tramite la simulazione. Entrambe le specialità devono formare operatori addestrati a operare in condizioni di stress, in tempi ridotti, spesso in situazioni di emergenza nelle quali è indispensabile non solo possedere le abilità tecniche, ma anche un'abitudine a ripetere in modo quasi automatico tutte le azioni necessarie ad assicurare il miglior risultato clinico possibile. Pertanto, la simulazione si prefigge come scopo l'insegnamento e il training in modo sicuro per il paziente e gli operatori, con l'obiettivo di migliorare sia la cura che, soprattutto, la sicurezza del paziente.

La simulazione rappresenta uno strumento capace di rivoluzionare l'insegnamento al personale sanitario, il suo addestramento e, soprattutto, la capacità di mantenere le competenze acquisite riducendone il livello di deterioramento.

Le conoscenze teoriche apprese durante la simulazione stessa, vengono messe in gioco sviluppando così le capacità di *problem-solving* e di *decision-making*. Gran parte della simulazione è dedicata al *debriefing*, che permette ai partecipanti di rendersi effettivamente conto di ciò che è stato fatto durante la simulazione, senza averne solamente un ricordo o un'impressione personale.

Grazie alla simulazione è possibile realizzare, inoltre, scenari relativi a condizioni e a situazioni che non si sono mai verificate prima; questo permette ai partecipanti di prepararsi anche all'imprevisto e di riuscire a esercitarsi anche in situazioni nuove che possono verificarsi durante la loro attività professionale.

Bibliografia

1. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM et al (2008) The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 17(3):216–223
2. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A (2011) Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med* 365(7):629–636
3. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T et al (2012) Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals. *Epidemiologia e Prevenzione* 35(3–4):151–161
4. O’Callaghan DJ, Jayia P, Vaughan-Huxley E et al (2012) An observational study to determine the effect of delayed admission to the intensive care unit on patient outcome. *Crit Care* 16(5):R173
5. Metcalfe MA, Sloggett A, McPherson K (1997) Mortality among appropriately referred patients refused admission to intensive-care units. *Lancet* 350:7–11
6. Martin GS, Mannino DM, Eaton S, Moss M (2003) The epidemiology of sepsis in the United States from 1979 through 2000. *N Engl J Med* 348:1546–1554
7. Angus DC, Linde-Zwirble WT, Lidicker J et al (2001) Epidemiology of severe sepsis in the United States: analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. *Crit Care Med* 29:1303–1310
8. Mock C, Joshipura M, Goosen J (2004) Global strengthening of care for the injured. *Bull World Health Organ* 82:241
9. Mock C, Joshipura M, Goosen J et al (2005) Strengthening trauma systems globally: the Essential Trauma Care Project. *J Trauma* 59:1243–1246
10. Mock C, Joshipura M, Goosen J, Maier R (2006) Overview of the Essential Trauma Care Project. *World J Surg* 30:919–929
11. Rizzi F, Bosone D, Calabrò R et al (2011) Indagine conoscitiva sul trasporto degli infermi e sulle reti di Emergenza e Urgenza. Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica
12. Chiara O, Pitidis A, Lispi L et al (2010) Epidemiology of fatal trauma in Italy in 2002 using population-based registries. *Eur J Trauma Emerg Surg* 36:157–163
13. Fessler HE, Brower RG (2005) Protocols for lung protective ventilation. *Crit Care Med* 33:S223–S227
14. Morris AH (2003) Treatment algorithms and protocolized care. *Curr Opin Crit Care* 9:236–240
15. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al (2009) A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 360:491–499
16. Armagan E, Yilmaz Y, Olmez OF et al (2008) Predictive value of the modified Early Warning Score in a Turkish emergency department. *Eur J Emerg Med* 15(6):338–340
17. Geddes della Filicaia M (2008) Guida all’audit clinico. Pianificazione, preparazione e conduzione. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma

Mariarosaria Di Tommaso

11.1 Introduzione

In area materno-infantile, la gestione del rischio è rivolta sia alla prevenzione degli errori diagnostici e terapeutici comuni ad altri percorsi clinici, sia al controllo e contenimento del rischio specifico correlato a particolari forme cliniche di gravidanze che, per la loro tipologia, si discostano dal loro decorso fisiologico. Si parla, in quest'ultimo caso, di "gravidanza a rischio", una condizione che può dipendere da vari fattori: malformazioni, dismetabolismi, prematurità, ipossia, parto distocico. Utile è sottolineare che la semplice definizione di "gravidanza a rischio" non può necessariamente essere esaustiva se non si accompagna alla specificazione della sua tipologia.

Tralasciando la modalità di gestione delle singole gravidanze a rischio, il rischio sicuramente evitabile è quello legato al concretizzarsi di un evento avverso prevenibile. La cultura del rischio si fonda, infatti, sulla convinzione che gli incidenti rappresentano, se opportunamente analizzati, preziose opportunità di apprendimento e, pertanto, partendo dalla considerazione che l'errore è una componente ineliminabile dell'essere umano, i programmi per la gestione del rischio lo utilizzano come fonte di conoscenza per attuare strategie di intervento che evitino il suo ripetersi [1]. In area materno-infantile, affinché la prevenzione sia efficace, deve coinvolgere tutti i settori in cui l'errore può concretizzarsi nelle varie fasi dell'assistenza alla madre e al neonato. La gestione integrata deve comportare cambiamenti nella pratica clinica mirati a promuovere una cultura della sicurezza più attenta e vicina al duplice paziente madre/feto e neonato, nonché agli operatori. Pertanto, in prima istan-

M. Di Tommaso (✉)
Dipartimento Assistenziale Materno-Infantile
AOU Careggi, Firenze
e-mail: mariarosaria.ditommaso@unifi.it

za è utile identificare le criticità formative, organizzative e tecnologiche che si incontrano nel percorso clinico materno-infantile con riferimento alla gravidanza, al parto e all'assistenza al neonato. In seconda istanza, si dovranno riportare tutte le azioni di gestione del rischio attraverso la prevenzione del suo concretizzarsi, in modo da costituire una sorta di "piano di controllo del rischio in area materno infantile" [2]. Sotto il profilo strettamente ostetrico, l'attenzione sulle tre tipologie di criticità (formative, organizzative e tecnologiche) va diretta alla fase *preconcezionale*, al *decorso della gravidanza* e all'*assistenza al parto*.

11.2 Percorso clinico

11.2.1 Fase preconcezionale

Il percorso clinico della gravidanza e del parto inizia già in fase preconcezionale, attraverso l'identificazione di situazioni che impongono una correzione sin da questo momento per evitare che un rischio specifico si concretizzi. Un'attenta anamnesi sulle abitudini alimentari, sugli stili di vita (fumo, alcol, tossicodipendenze), sulla tipologia di lavoro a contatto con agenti tossici, sulla presenza di eventuali patologie pregravidiche (diabete, infezioni), sull'uso di farmaci ad azione teratogena, su pregressi anamnestici (pregresso parto prematuro spontaneo) rappresenta la modalità più corretta per iniziare una buona futura gravidanza.

11.2.2 Decorso della gravidanza

All'inizio della gravidanza s'impone l'identificazione del rischio legato a fattori anamnestici pregravidici, soprattutto se non è stata effettuata già in epoca preconcezionale, e si impone anche l'eventuale diagnosi tempestiva della gravidanza extrauterina. Tale tempestività evita, in primo luogo, di dover intervenire in situazioni di urgenza per grave shock ipovolemico materno legato all'emoperitoneo quale conseguenza della rottura della gravidanza extrauterina e, in secondo luogo, consente per il suo trattamento interventi sempre più conservativi e meno invasivi, quali il trattamento medico con metotrexate e videolaparoscopia conservativa sulla tuba. In questo contesto, le criticità rilevabili sono spesso di tipo formativo, per mancata aderenza a percorsi clinici specifici che prevedono opzioni diverse, e di tipo organizzativo, per mancato rapido accesso alle tecnologie laparoscopiche.

La salvaguardia della salute e della vita della madre e del futuro neonato sono gli obiettivi principali di un corretto percorso clinico della gravidanza [3]. Per la tutela della salute e della vita materna, la corretta sorveglianza di patologie materne pregravidiche quali le cardiopatie, le insufficienze respiratorie, l'ipertensione e il rischio tromboembolico impongono un'attenta sorve-

glianza, anche al fine di monitorizzare un loro eventuale deterioramento. Per la salvaguardia della salute del futuro neonato, la diagnosi tempestiva di restrizione della crescita fetale e la valutazione del concretizzarsi del rischio di parto prematuro spontaneo attraverso l'ottimizzarsi del timing del parto nel primo caso, e attraverso la centralizzazione delle gravide (trasporto in utero) verso ospedali dotati di terapie intensive neonatali nel primo e nel secondo caso, permettono un'ottimizzazione della sopravvivenza e della qualità di vita dei "piccoli" neonati. Le criticità che emergono sono di tipo formativo, anche in relazione ai ridotti volumi di attività, e organizzativo, legate a una carente continuità assistenziale territorio/ospedale e per carenza di posti letto di terapia intensiva neonatale.

11.2.3 Assistenza al parto

Il travaglio di parto resta, comunque, la fase più critica per la salvaguardia della salute e della vita della donna. Emergenze ostetriche quali l'emorragia post partum, l'attacco eclamptico, la sepsi, il tromboembolismo e l'intervento anestesiológico rappresentano i quadri clinici da sorvegliare ai fini della prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio/parto, che rappresentano l'oggetto di una raccomandazione del Ministero della salute [4]. La definizione di "morte materna" è la morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine per qualsiasi causa correlata o aggravata dalla gravidanza o dal suo trattamento, ma non da cause accidentali o fortuite. La morte materna correlata al travaglio e/o parto è uno degli eventi che comporta la segnalazione obbligatoria al Ministero della salute.

Nel corso del travaglio, il prolasso di funicolo, la rottura d'utero, l'inversione uterina, la distocia di spalla rappresentano emergenze ostetriche che impongono trattamenti tempestivi e adeguati che, per essere tali, non solo prevedono l'esistenza di protocolli specifici, ma anche una rete organizzativa di supporto preordinata e routinariamente sorvegliata mediante l'utilizzo di checklist, di simulazioni, di *mnemonic* e di poster di *remind*. La Figura 11.1 riporta il poster con la *flow-chart* per il trattamento della distocia di spalla messo a punto nell'ambito della definizione della relativa "Buona Pratica" da parte del Centro per la Gestione del Rischio Clinico della Regione Toscana [5]. La grafica efficace delle manovre abbinata alla scrittura, trasferita nel contesto delle altre procedure previste per l'emergenza rappresentata dalla distocia di spalla, rende questa *flow-chart* particolarmente semplice e immediata nella sua ricezione. Viene potenziata la rapidità della comprensione in modo da facilitare il suo utilizzo nelle drammatiche situazioni di emergenza in cui deve essere di aiuto.

Anche il parto vaginale dopo taglio cesareo, il parto operativo e le cosiddette emergenze cardiocografiche sono eventi di percorsi clinici che si discostano dalla fisiologia ma, in quanto facenti parte della patologia ostetrica, devono comunque essere previsti nella loro eventuale concretizzazione.

Per ciascuna di queste evenienze, vanno identificati a priori i fattori di rischio, spesso ma non sempre presenti, per la loro realizzazione e i piani di trattamento da attuare [6].

Nel percorso clinico, l'analisi degli errori rappresenta uno strumento efficace per la prevenzione attraverso la costruzione di barriere che ne impediscono la realizzazione del danno che può conseguire. Anche in area ostetrica, sforzi sono stati e vengono tuttora effettuati al fine di identificare preventivamente gli errori e le cause di mortalità e morbilità per offrire indicatori di sicurezza [7]. Alcuni studi suggeriscono che una percentuale variabile tra il 28 e il 50% delle morti materne è prevenibile e, pertanto, evitabile [8–10].

La creazione di queste barriere è facilitata dall'identificazione degli incidenti mancati, i cosiddetti *near misses*, definiti come eventi non programmati causati da errori che, tuttavia, non determinano il danno che potenzialmente erano in grado di concretizzare. Attraverso il sistema di identificazione e analisi degli errori che creano danno e degli eventi *near miss* in sala travaglio e parto è possibile identificare interventi per ridurre il danno potenziale. La prima revisione sistematica degli eventi *near miss* in ostetricia è recente e riporta un'incidenza dello 0,69%, ma è riferita a un contesto con un'attenta organizzazione pluriennale in tema di sicurezza del paziente e, come tale, il dato non può essere generalizzato. In quel contesto, l'analisi degli eventi inaspettati, inclusi i *near miss*, in sala travaglio-parto è di 3.959 casi nel corso del 2010 su un totale di 203.708 nascite, con un'incidenza dell'1,9%. Per ciascun evento *near miss* è riportato il punteggio di rischio (*hazard score*) attribuito sulla base di quattro parametri: a) il peggiore outcome possibile; b) il metodo di identificazione; c) il numero di barriere incontrate; e d) la qualità delle barriere. Mediante l'*hazard score* si arriva a delineare quattro classi di eventi: 1) alta frequenza di rischio e basso *hazard score*; 2) alta frequenza e alto *hazard score*; 3) bassa frequenza di rischio e alto *hazard score*; 4) bassa frequenza di rischio e basso *hazard score* [11].

11.3 Controllo e gestione del rischio

La fase preconcezionale rappresenta un tempo importante nella prevenzione della concretizzazione di alcuni rischi quali quello malformativo, genetico, teratogeno da agenti fisici e tossici, infettivo, carenziale, da incompatibilità materno-fetale e da prematurità. In questa fase, l'anamnesi gioca un ruolo importante nell'identificazione del rischio e le criticità che possono emergere sono di esclusiva pertinenza formativa. La supplementazione di acido folico, l'abolizione di abitudini di vita scorrette, lo stretto controllo glicemico della donna diabetica, l'allungamento dell'intervallo tra una gravidanza e quella successiva sono alcuni degli esempi di contenimento del rischio malformativo e da prematurità già in fase preconcezionale.

Sin dall'inizio della gravidanza l'utilizzo di una sorta di checklist finalizzata all'individuazione anamnestica di fattori di rischio importanti per la

Tabella 11.1 Elenco dei test di screening antenatali di base da garantire a ogni donna come identificati dal Maternity Clinical Risk Management Standards (CNST) [12]

Screening fetali
Anomalie fetali
Sindrome Down
Malattie infettive in gravidanza
Epatite B
HIV
Rosolia
Sifilide
Emoglobinopatie
Anemia falciforme e talassemia

gestione della gravidanza può essere di grande ausilio (Tabella 11.1) e rappresenta il primo passo del triage ostetrico, il cui compito è volto a evidenziare percorsi specifici assistenziali per la valutazione del profilo di rischio che è un concetto dinamico in continua evoluzione nel corso della gravidanza. La Tabella 11.1 riporta i test di screening materni minimi da effettuarsi in epoca antenatale, che devono essere garantiti a ogni donna come identificati dal Maternity Clinical Risk Management Standards (CNST) [12].

In tema di checklist, poiché interventi basati sull'utilizzo di questo strumento integrati nella pratica clinica si sono dimostrati efficaci nella riduzione della morte e delle complicazioni sia nell'ambito delle terapie intensive che in quello chirurgico, l'Organizzazione Mondiale della Sanità per i Paesi in via di sviluppo ha messo a punto una checklist, the WHO Safe Childbirth Checklist, che focalizza le maggiori cause di morbilità e mortalità nella madre e nel neonato al momento del parto. Infatti, la riduzione della mortalità associata alla nascita è una priorità della salute globale e una bassa qualità di assistenza è riconosciuta essere il fattore che maggiormente contribuisce al danno correlato alla nascita.

Le voci della WHO Safe Childbirth Checklist individuano le maggiori cause di morte materna e neonatale nei Paesi in via di sviluppo. Esempi sono rappresentati dall'emorragia post-parto, dal travaglio distocico, dai disordini ipertensivi, da eventi intrapartali quali l'assistenza subottimale alla madre, dalle infezioni neonatali e dalla prematurità. Le voci sono organizzate per essere usate in quattro momenti critici e cruciali: a) al momento dell'ammissione della donna in ospedale; b) all'inizio del periodo espulsivo o prima del taglio cesareo; c) a un'ora dopo la nascita; e d) prima della dimissione [13]. Nello studio pilota di implementazione della checklist è emerso un netto miglioramento in termini di salute materno-feto neonatale che lo rende molto promettente.

Per la stesura delle checklist, è utile la prioritaria identificazione degli errori ricorrenti, in quanto solo riconoscendoli è possibile evitarli. La Tabella 11.2

Tabella 11.2 Errori più comuni e ricorrenti evidenziati nel corso di simulazione [14]

Contesto clinico	Errore
Attacco eclamptico	Ventilazione inappropriata Scorretto uso MgSO ₄ Sottostima intossicazione MgSO ₄ Mancata ventilazione in paziente apnoico Mancata esecuzione test ematici (epatici, renali coagulativi) essenziali Non familiarità dosaggio idralazina Scorretto dosaggio o diluizione MgSO ₄ Mancato inserimento catetere di Foley
Emorragia post-partum	Sottostima perdita ematica Non familiarità uso di prostaglandine per contrazione miometrale Ritardo trasferimento in sala operatoria Ritardo somministrazione trasfusione Non familiarità dosaggio derivati ergotamina Mancata esecuzione test coagulazione e prova crociata Sottostima consumo fattori della coagulazione Mancata identificazione fonte di sanguinamento Mancato cateterismo vescicale
Distocia di spalla	Inadeguata documentazione dell'evento Ritardo nell'episiotomia Inefficacia della pressione sovrapubica Scorretta tecnica esecuzione Manovra di McRoberts Mancata esecuzione dell'episiotomia Scorretto ordine nella progressione dell'esecuzione delle manovre
Parto podalico	Scorretta presa degli arti Affrettato tentativo di estrazione delle braccia Manovre di Mauriceau e Bracht inappropriate Mancata esecuzione episiotomia

riporta per alcune emergenze ostetriche, in modo decrescente, gli errori più comuni e frequenti evidenziati nel corso di simulazioni [14].

In area ostetrica, altro strumento di controllo del rischio è rappresentato dal *Modified Early Obstetric Warning System* (MEOWS), un sistema di allarme ostetrico precoce per il tempestivo riconoscimento e trattamento di tutte le situazioni patologiche acute, sviluppato sulla base del *Confidential Enquiry into Maternal and Child Health Report* del periodo 2003–2005 la cui validazione ha dimostrato essere un utile ausilio da utilizzare al letto del paziente per predire la morbilità, i cui criteri diagnostici sono definiti nella Tabella 11.3 e i cui parametri di soglia di allarme, i cosiddetti *trigger points*, sono riportati nella Tabella 11.4 [15].

Tabella 11.3 Definizione diagnostica delle morbidità ostetriche [15]

Morbidità ostetrica	Criterio diagnostico
Emorragia ostetrica	Perdita ematica documentata >1500 cc; caduta ≥ 3 g emoglobina o ricorso alla trasfusione
Pre-eclampsia	PA sistolica ≥ 160 mmHg o diastolica ≥ 110 mmHg + proteinuria $\geq 0,3$ g/g o ipertensione ($\geq 140/90$ mmHg) e proteinuria con almeno uno dei seguenti segni: cefalea, disturbi visivi, dolore epigastrico, clonie, conta piastrinica $\leq 100 \times 10^9$, AST >50, creatinina $>100 \mu\text{mol l}^{-1}$ o clearance creatinina $<80,8 \text{ ml}\cdot\text{min}^{-1}$
Sospetta infezione	Sospetto clinico di fonte di infezione \pm culture positive, trattato con antibiotici
Embolia polmonare	Tomoangiografia polmonare o scansione ventilazione/perfusione
Trombosi seno venoso cerebrale	Tomografia Computerizzata/Risonanza Magnetica
Sanguinamento intracranico	Tomografia Computerizzata/Risonanza Magnetica
Asma acuta	Storia di asma con affanno espiratorio udibile, con ridotto picco di flusso espiratorio
Stato epilettico	Storia di epilessia, convulsioni prolungate multiple
Chetoacidosi diabetica	Iperglicemia, acidosi metabolica, chetonuria
Infarto miocardico	Aumento troponina sierica e modifiche ECG
Edema polmonare	Dispnea, crepitii, necessità di diuretici
Complicazioni anestesilogiche	Anestesia epidurale/spinale alta; aspirazione dopo intubazione difficile o fallita

Tabella 11.4 Valori soglia di allarme (rosso) e preallarme (giallo) come definiti dal MEOWS [15]

	Soglia rossa	Soglia gialla
Temperatura (C°)	<35 o >38	35–36
Pressione sistolica (mmHg)	<90 o >160	150–160
Pressione diastolica	>100	90–100
Frequenza cardiaca (battiti/min)	>100	90–100
Frequenza respiratoria (respiro/min)	<40 o >120	100–120
Saturazione di ossigeno (%)	<95	–
Scala del dolore	–	2–3
Risposta neurologica	Non responsivo al dolore	Voce

I cardini su cui si basa il controllo e la gestione del rischio in ostetricia sono, in sintesi:

- il triage ostetrico per l'individuazione di protocolli e percorsi assistenziali specifici;
- l'applicazione di linee guida e protocolli per le diverse situazioni cliniche relative al percorso nascita;

- c. l'utilizzo delle checklist per analizzare con accuratezza i punti più vulnerabili del processo;
- d. le simulazioni.

Ulteriori elementi su cui basare la prevenzione degli incidenti sono: l'ottimizzazione della comunicazione interna ed esterna, della comunicazione con la donna assistita, dell'organizzazione dell'équipe e della documentazione clinica. Intervenire in questi ambiti non rappresenta, però, una specificità del percorso materno-infantile, ma della prevenzione degli eventi avversi in tutte le discipline medico-chirurgiche.

In conclusione, il sistema di sicurezza che ne deriva, elaborato sullo studio delle varie fasi del determinismo dell'errore nelle tre aree, formative, organizzative e tecnologiche, consente di mettere in atto strategie di controllo del rischio che evitano il ripetersi delle circostanze che hanno portato a sbagliare. L'insieme delle azioni individuate costituiscono una sorta di piano di controllo del rischio in area materno-infantile che, comportando il miglioramento della qualità delle prestazioni erogate alla madre e al neonato, ne garantiscono la sicurezza a se stessi e alla società [16].

La gestione del rischio clinico in neonatologia: la rianimazione del neonato

a cura di Carlo Dani, Simone Pratesi

SOD di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale

AOU Careggi, Firenze

Il tema della formazione continua assume in neonatologia una particolare rilevanza, soprattutto per quel che riguarda la rianimazione neonatale: circa il 10% dei neonati richiede qualche manovra di rianimazione alla nascita, in modo del tutto inatteso e anche dopo una gravidanza fisiologica, e quasi l'1% ha bisogno di assistenza cardiorespiratoria più invasiva (intubazione, ventilazione assistita, massaggio cardiaco esterno, ecc.). D'altra parte l'impossibilità di prevedere quali neonati avranno bisogno di rianimazione impedisce di centralizzare negli ospedali più attrezzati tutte le nascite potenzialmente a rischio [17].

In base a queste considerazioni, e allo scopo di offrire un contributo concreto agli operatori che tutti i giorni assistono i neonati nelle sale parto del servizio sanitario toscano, è stato realizzato con l'approvazione della Sezione regionale della Società Italiana di Neonatologia un poster (Fig. 11.2) in diverse dimensioni che riporta le più recenti linee guida per la rianimazione del neonato proposte nel 2010 dalla *American and Canadian Academy of Pediatrics* [17]. Tale poster può essere esposto in sala parto e in ogni altro ambiente che sia ritenuto opportuno, non tanto per essere consultato durante la rianimazione, bensì allo scopo di essere "presente conti-

(cont.→)

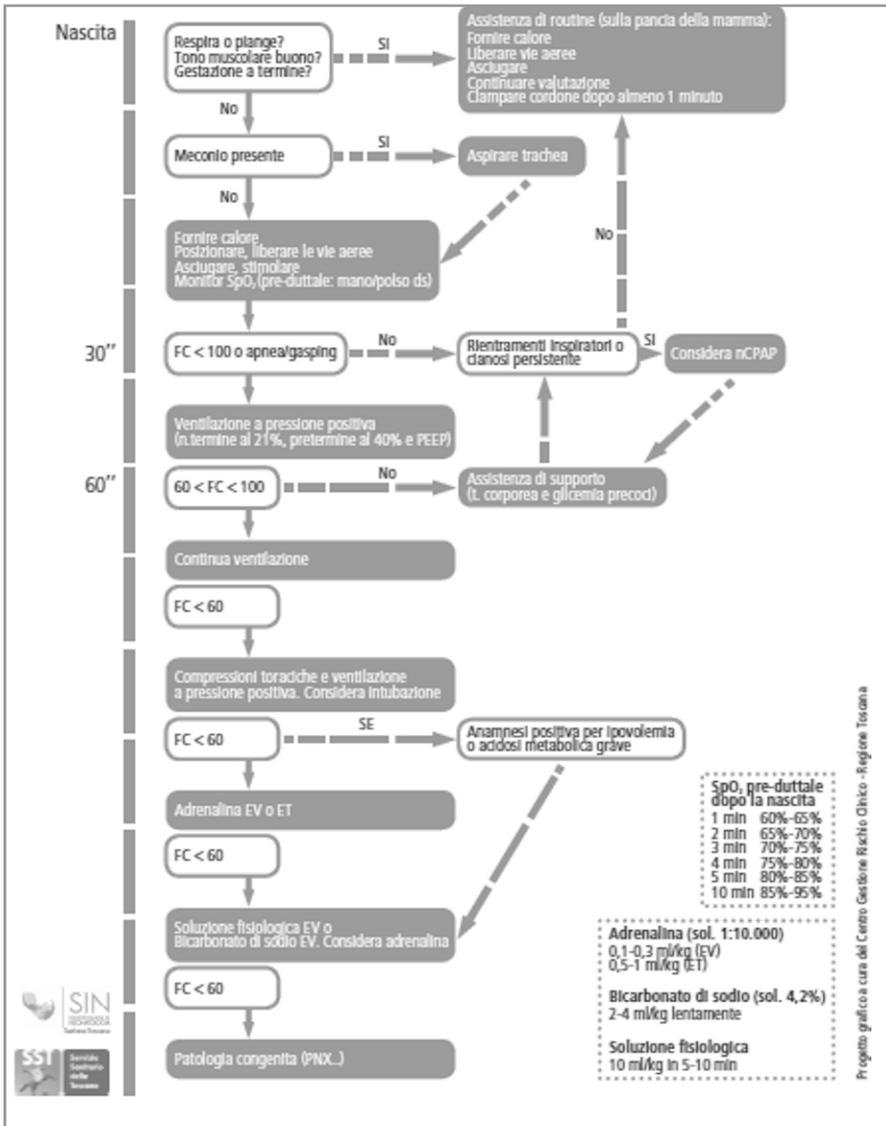


Fig. 11.2 Assistenza neonatale in sala parto

nuamente negli occhi” degli operatori, diventando per essi una consuetudine e contribuendo così ad aumentare la dimestichezza con le manovre che vi vengono descritte e gli automatismi che queste richiedono. L’uso dei poster nella gestione del rischio clinico rientra tra quelle iniziative di supporto decisionale (“*mind your memory limit*”) rispetto a pratiche cliniche non routinarie per le quali è comunque necessario mantenere un

costante stato di allerta degli operatori sanitari rispetto alla possibilità di doverle applicare. Uno strumento simile è stato anche proposto per la prevenzione della distocia di spalla in ostetricia e ricorda le manovre da compiere per far fronte a questa rara ma grave complicanza del parto.

Naturalmente questa singola iniziativa, che riteniamo un contributo utile, deve iscriversi nel più ampio quadro degli altri interventi di formazione continua in neonatologia, che può essere attuata in modo efficace mediante la simulazione. A questo proposito è utile ricordare come nella Regione Toscana, accanto ai tradizionali corsi di aggiornamento in rianimazione neonatale, si sia sviluppata l'importante e collaudata esperienza del Centro di simulazione di rianimazione neonatale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Pisa; questa ha a sua volta ispirato, con gli strumenti della rianimazione neonatale, la prossima implementazione del Centro di simulazione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze, che da molti anni opera efficacemente nel settore della rianimazione dell'adulto.

Un ultimo tema importante è quello delle figure professionali che dovrebbero essere destinatarie di questa formazione. A tal proposito occorre ricordare che ogni neonato alla nascita deve avere la possibilità di essere assistito immediatamente da personale esperto nella rianimazione neonatale. Pertanto, in relazione all'organizzazione di ogni punto nascita, le figure professionali che devono essere formate potranno essere di volta in volta pediatri, anestesisti, ostetrici e infermieri.

Bibliografia

1. Leape LL (2002) Reporting of adverse events. *New Engl J Med* 347:1633–1638
2. RCOG, RCM, RCA, RCPCH (2007) Safer childbirth. Minimum standards for the organisation and delivery of care in labour. RCOG Press, London, pp 1–80
3. Gazzetta Ufficiale 131 del 7 giugno 2000. Decreto Ministeriale del 24.04.2000. Piano Sanitario Nazionale 1998-2000. Progetto Obiettivo Materno Infantile (POMI)
4. Raccomandazione per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto. Raccomandazione n°6 Ministero della Salute (2008) Governo Clinico Sicurezza dei Pazienti
5. Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente (2009) Regione Toscana. Buone pratiche per la sicurezza del paziente in Ginecologia ed Ostetricia
6. ACOG Committee Opinion (2009) Patient safety in obstetrics and gynecology, n. 447
7. Pronovost PJ, Holzmuller CG, Ennen CS, Fox HE (2011) Overview of progress in patient safety. *Am J Obstet Gynecol* 204:5–10
8. Geller SE, Rosenberg D, Cox SM et al (2004) The continuum of maternal morbidity and mortality: factors associated with severity. *Am J Obstet Gynecol* 191:939–944
9. Clark SL, Belfort M, Dildy GA et al (2008) Maternal death in the 21st century: causes, prevention and relationship to cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 199(1):36e1–36e5
10. Berg CJ, Harper MA, Atkinson SM et al (2005) Preventability of pregnancy-related deaths: results of a state-wide review. *Obstet Gynecol* 106:1228–1234

11. Clark SL, Meyers RN, Frye DR et al (2012) A systematic approach to the identification and classification of near-miss events on labor and delivery in a large national health care system. *Am J Obstet Gynecol* 207:441–445
12. NHS Litigation Authority (2012) Clinical negligence scheme for trusts maternity clinical risk management standards 2012-13. *Managing Risk DNV*
13. Spector JM, Agrawal P, Kodkany B et al (2012) Improving quality of care for maternal and newborn health: prospective pilot study of the WHO Safe Childbirth Checklist Program. *PLoS ONE* 7(5):e35151
14. Maslovitz S, Barkai G, Lessing JB et al (2007) Recurrent obstetric management mistakes identified by simulation. *Obstet Gynecol* 109:1295–1300
15. Singh S, McGlennan A, England A, Simons R (2012) A validation study of the CEMACH recommended modified early obstetric warning system (MEOWS). *Anaesthesia* 67:12–18
16. Pettker CM, Thung SF, Raab CA et al (2011) A comprehensive obstetrics patient safety program improves safety climate and culture. *Am J Obstet Gynecol* 204:216e1–216e6
17. Kattwinkel J, Perlman JM, Aziz K et al. (2010) Neonatal resuscitation: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Pediatrics* 126:e1400-13

Domenico Prisco, Carlo Tamburini, Sara Albolino

12.1 Introduzione

Sono diversi i punti di criticità, potenziale fonte di errori ed eventi avversi nel percorso del paziente che si ricovera in un reparto di medicina interna [1].

I pazienti possono accedere al reparto dal dipartimento dell'emergenza (DEA) o da altri reparti, o direttamente dal domicilio. L'attuale organizzazione sanitaria fa sì che la maggioranza dei pazienti sia ricoverata attraverso il DEA. Al momento dell'accesso, il paziente viene sottoposto a un inquadramento diagnostico-assistenziale. In questa prima valutazione è possibile non evidenziare alcune criticità che si manifestano, poi, al momento dell'arrivo in reparto internistico.

In momenti di sovrappollamento del DEA, l'inquadramento diagnostico del paziente può risultare, infatti, non del tutto adeguato. Per quanto riguarda, in particolare, i pazienti che hanno subito un trauma, questi, se privi di immediata indicazione chirurgica, sono talvolta inviati nei reparti internistici senza una chiara definizione dei percorsi clinico-assistenziali necessari alla loro condizione. Infatti, alcuni pazienti traumatizzati possono rilevare, solo dopo vari

D. Prisco (✉)
Dipartimento Area Critica Medico-Chirurgica
Università di Firenze
SOD Patologia Medica, AOU Careggi, Firenze
e-mail: priscod@aou-careggi.toscana.it

C. Tamburini
SOD Patologia Medica, AOU Careggi, Firenze
e-mail: tamburinic@aou-careggi.toscana.it

S. Albolino
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: albolinos@aou-careggi.toscana.it

giorni di ricovero a un esame più attento dei sanitari, fratture ossee misconosciute o segni di traumatismi di organi interni non rilevati in precedenza. Simili problemi possono presentarsi anche per pazienti trasferiti da reparti chirurgici a reparti medici senza una definita programmazione delle medicazioni o altri interventi di competenza chirurgica, o che sviluppano complicanze tardive inattese.

L'identificazione corretta del paziente è altro aspetto rilevante sin dal momento dell'ammissione. Correlata alla verifica della corretta identità del paziente è la frequente mancanza di documentazione sanitaria e, in particolare, di conoscenza della terapia in atto a domicilio in pazienti che hanno numerose comorbidità e ricoveri pregressi. Riguardo alla terapia domiciliare, va ricordato che la prosecuzione di alcuni trattamenti è necessaria, mentre può accadere che, al momento della prima prescrizione in reparto, questa possa essere omessa o possano essere utilizzati dosaggi inadeguati. Un paziente sotto dicumarolici, ad esempio, può essere in range di INR corretto ma, se manca l'informazione sulla dose assunta a casa, è molto difficile ricostruirla.

Per quanto riguarda, poi, la fase di ricovero in reparto di medicina interna, di particolare importanza sono gli approcci diagnostici e assistenziali. Il medico accettante provvede alla prima visita attraverso anamnesi ed esame obiettivo, prescrizione di esami di laboratorio e/o diagnostica strumentale di routine e specifici del caso, eventuale richiesta di consulenze e, svolte le indagini di sua competenza, formula la prima diagnosi e prescrive le cure. Nel setting medico, caratterizzato dall'età avanzata e dalla coesistenza di diverse patologie nel paziente, è difficile spesso un'anamnesi classica ed è necessario consultare la documentazione. Ma spesso il paziente ne è privo e, talvolta, sono noti soltanto il motivo del ricovero e la terapia che il paziente eseguiva a casa. La mancata presa visione della documentazione sanitaria e la scarsa affidabilità dei racconti di alcuni pazienti crea la possibilità di un non corretto approccio diagnostico e terapeutico.

La letteratura evidenzia come gli errori diagnostici in medicina interna siano legati per più della metà dei casi a criticità del sistema organizzativo [2]. Particolare cura deve essere quindi rivolta a indagare eventuali allergie e pregresse reazioni avverse a farmaci (ADR), ma anche queste possono non venir riferite.

L'infermiere del setting assistenziale provvede alla raccolta dell'anamnesi infermieristica, alla rilevazione dei bisogni assistenziali e alla richiesta di eventuali consulenze infermieristiche. Di particolare rilievo nell'iniziale valutazione sono la considerazione dello stato cognitivo e del rischio di cadute, dello stato nutrizionale, della presenza di lesioni cutanee e del rischio tromboembolico, con le relative azioni preventive e curative.

Fra le criticità, in generale, va considerata la necessità di una collaborazione del paziente in certe valutazioni. Esempio classico è quello della scala del dolore, non sempre facile da applicare. Un paziente che insiste nel dichiarare di avere su una scala da 1 a 10 un dolore pari a 10 ma non si lamenta e svolge altre attività durante il giorno va valutato in maniera differente. Le ulteriori

valutazioni prevedono, però, competenze professionali e, in caso di sovraccarico di lavoro e carenza di personale, sono fatte in breve tempo con maggiori possibilità di errori.

Diversi sono i possibili problemi dovuti a scarsa competenza di singoli operatori che possono essere fonte di danno al paziente, ma questi sono spesso prevenuti dal lavoro di équipe.

Importanti la profilassi e il controllo delle infezioni e, più in generale, l'applicazione di norme igieniche e la pronta mobilitazione.

La corretta gestione della terapia rappresenta uno degli elementi maggiormente critici. Un importante studio longitudinale ha evidenziato che l'incidenza degli eventi avversi associati ai farmaci nei reparti di medicina interna è di 9,4 su 10.000 pazienti trattati, con un picco per quanto riguarda la terapia antitrombotica in cui l'incidenza sale a 26,9 su 10.000 ricoveri [3]. Al momento della prescrizione, va posta attenzione all'assenza di allergie o di controindicazioni e alla possibile interazione negativa di alcuni farmaci fra loro. Il dosaggio può essere insufficiente per raggiungere l'obiettivo oppure essere eccessivo, o per un errore prescrittivo, o perché in quel paziente l'esistenza di insufficienza renale doveva condurre alla prescrizione di una dose ridotta. Il monitoraggio di laboratorio è importante per alcuni farmaci come gli anticoagulanti, la digitale, il litio, ecc. Importante la valutazione degli accessi venosi e la gestione corretta dei CVC. Per i pazienti in nutrizione parenterale totale (NET) si pongono specifici problemi prescrittivi e di somministrazione. La scheda terapeutica unica ha notevolmente ridotto gli errori di somministrazione della terapia legati alla trascrizione fra la cartella medica e quella infermieristica. Ciononostante, permangono criticità legate a una cattiva grafia del prescrittore, uso di abbreviazioni o prescrizione ambigua con errori di farmaco somministrato, nonché veri e propri errori prescrittivi. A volte, la terapia viene lasciata sul comodino del paziente e non ci si assicura dell'effettiva assunzione. Se non è stata rilevata correttamente la capacità di deglutizione o se essa si è modificata durante la degenza, questo può contribuire allo sviluppo di una polmonite *ab ingestis*. Un errore prescrittivo può realizzarsi nell'indicare il numero di compresse senza specificare il dosaggio per farmaci per cui esistono formulazioni posologiche diverse. Oppure, per somministrazioni endovenose, possono verificarsi errori nella scelta del diluente, nella concentrazione del farmaco o nella velocità di flusso. Un aspetto particolare riguarda poi la gestione della terapia anticoagulante con antagonisti della vitamina K che richiede una specifica competenza medica.

Quando il paziente può essere dimesso, nel caso in cui sia previsto il ritorno al domicilio, questo presuppone che le condizioni cliniche e socio-assistenziali lo consentano.

Se il paziente ha necessità di terapie, di monitoraggio clinico o ha appuntamenti per continuare gli accertamenti in regime di dimissione protetta è estremamente importante eseguire una pianificazione adeguata, comunicarla al paziente e/o ai familiari in maniera chiara, e soprattutto in un linguaggio anche per non addetti ai lavori, e assicurandosi che tutto sia stato compreso, stilare

una lettera di dimissioni chiara. Alcune criticità tipiche di questa fase sono correlati alla diffusione di farmaci generici, perché talvolta i pazienti, abituati a conoscere i nomi commerciali, tendono a fare confusione. Le modalità e gli orari di somministrazione devono essere chiaramente spiegati. Bisogna assicurarsi che ci sia chi vada in farmacia a ritirare la terapia. Per terapie parenterali quotidiane bisogna assicurarsi che il paziente abbia persone in grado di coprire la somministrazione anche nei giorni festivi. Se è previsto un esame diagnostico dopo la dimissione bisogna chiarire chi accompagnerà il paziente. Le conseguenze di una non chiara gestione di questa fase vanno dal mancato completamento diagnostico a un'inappropriata conduzione della terapia che potrebbe riportare il paziente in DEA nel giro di poco tempo.

È chiaro che risulta fondamentale fornire al paziente e ai suoi familiari informazioni corrette, chiare ed esaustive sulla diagnosi, sulla cura, sul progetto assistenziale, sulla loro durata e sui possibili disagi e pericoli connessi nel rispetto della privacy. Ben si comprende come questo delicatissimo rapporto sia fonte di criticità e possibili errori che lo possono danneggiare.

Come descritto, sono numerose e di diversa natura le criticità che si presentano nella gestione del paziente nell'ambito della medicina interna.

Nella Tabella 12.1 se ne illustrano le principali. Per ciascuna è indicato il peso relativo dei principali fattori contribuenti [4] che compongono un sistema sanitario, ovvero gli aspetti organizzativi, tecnologici e professionali.

12.2 Criticità e soluzioni nella gestione del rischio in medicina interna

In coerenza con quanto descritto nella Tabella 12.1, in questo paragrafo si analizzano le diverse criticità del sistema che concorrono potenzialmente a eventi avversi, definendo anche possibili soluzioni.

12.2.1 Fattori organizzativi e tecnologici

Possiamo riassumere per punti alcuni degli aspetti che meglio rappresentano quei difetti di carattere organizzativo suscettibili di tradursi in errore clinico (Tabella 12.1). Uno dei più rilevanti è certamente la mancata modulazione delle risorse del team medico-infermieristico in funzione della gravità del paziente. In un reparto di medicina interna che lavora con il DEA, gli accessi comprendono una rosa di situazioni cliniche con pesi assistenziali assai diversi. L'organizzazione di un modello ospedaliero per livelli di intensità, ad esempio, può ottimizzare le risorse incrementando il monitoraggio, sensibilizzando il team e modulando, in tal modo, il livello di attenzione sullo specifico problema. Analogamente, la mancata uniformità operativa tra team medici inter-dipartimentali che nasce da un fenomeno di "non presa in carico" del paziente in funzione del problema clinico specialistico, può aumentare fortemente il

Tabella 12.1 Criticità e potenziali eventi avversi in medicina interna con descrizione del peso relativo di ciascun fattore contribuyente in alto (A), medio (M), basso (B), non valutabile (0)

Tipologia di errore	Potenziali eventi avversi	Organizzazione	Persone	Tecnologie
Errata valutazione stato cognitivo	Rischio cadute	A	B	0
Errata valutazione stato nutrizionale	Rischio malnutrizione del paziente	A	B	0
Non corretta profilassi infezioni	Infezione nosocomiale/ <i>Clostridium difficile</i>	A	B	0
Non corretta profilassi mobilitazione	Ulcera da decubito	A	B	0
Non corretto monitoraggio NET	Aspirazione/riurgito	A	B	0
Non corretta valutazione accesso venoso	Limite terapeutico	A	B	0
Non corretta gestione CVC	Sepsi/trombosi settica	A	M	0
Non corretta valutazione lesioni cutanee	Infezione/sepsi	A	B	0
Non corretta gestione terapia domiciliare al momento dell'ammissione	Non disponibilità di farmaci per prosecuzione cure	A	B	0
Errata identificazione paziente	Scambio di paziente	A	B	0
Errato esame disfagia	Rischio polmonite da aspirazione	B	A	0
Non corretta compilazione STU	Rischio terapeutico	0	A	0
Errata prescrizione soluzioni K	Rischio cardiaco	0	A	0
Mancata profilassi TEV	TVP/EP ospedaliera	B	A	0
Non corretta gestione TAO	Rischio di emorragia/tromboembolia	0	A	0
Non corretta anamnesi allergologica	ADR/shock anafilattico	0	A	0
Non corretta valutazione dolore	Terapia inadeguata	0	A	0
Errata emotrasfusione	Reazione trasfusionale/anemia emolitica acuta	B	A	0
Non corretto aggiustamento terapeutico in base alla clearance renale	Effetti da sovradosaggio del farmaco	0	A	0
Non corretta interpretazione referto radiologico	Errata diagnosi	B	B	A
Non adeguata gestione consulenze	Errata valutazione	B	B	A

rischio di gestione. In un reparto di medicina interna può capitare, ad esempio, di avere accessi di pazienti con comorbidità prevalenti, ad esempio psichiatriche e/o chirurgiche, che afferiscono per problemi medici e/o osservazionali. In entrambi i casi, è fondamentale promuovere la presenza costante dello specialista di riferimento che stabilizzi il paziente nell'ambito della propria disciplina, collabori con l'internista e dia indicazioni sul percorso.

Un altro elemento importante è la mancata disponibilità o il mancato utilizzo di protocolli e pratiche per la sicurezza del paziente che prevedano la valutazione e il monitoraggio di alcuni aspetti strategici dell'assistenza in medicina, quali il monitoraggio dello stato cognitivo e dello stato nutrizionale, la corretta profilassi delle infezioni, la mobilitazione, la valutazione dell'accesso venoso, la gestione di eventuali CVC, il rilievo delle lesioni cutanee e del dolore¹. È ben noto che un ruolo preponderante nella corretta e sistematica applicazione di protocolli e percorsi è svolto dall'organizzazione generale del lavoro. È importante che l'applicazione di protocolli clinici e pratiche per la sicurezza sia presidiato dai responsabili delle strutture e dalle direzioni aziendali tramite un sistema di audit interno strutturato e sistematico. Infine, la mancata organizzazione di briefing integrati medico-infermieristici si traduce spesso in una mancanza di informazioni basilari ai fini della corretta gestione del paziente. Il flusso di informazioni giornaliero sul problema specifico, realizzato con un handover efficace [5], facilita il lavoro del medico e dell'infermiere, realizzando una visione integrata e consequenziale del caso clinico.

Possono nascere criticità legate sia alla cattiva gestione che alla limitazione tecnica di attrezzature e dispositivi. Ne è esempio la non univoca interpretazione del referto radiologico, richiesto per lo specifico problema clinico, cui può conseguire un errato inquadramento del problema da parte del medico richiedente. Questo perché il difetto tecnico della strumentazione in uso limita fortemente la sensibilità e la specificità del metodo. Analogamente, il ritardo di consegna del referto, radiologico o laboratoristico, per motivi legati a barriere "ambientali", ossia a vecchie modalità di comunicazione, può creare le premesse per una gestione a rischio del paziente.

Studi recenti evidenziano che il 44% degli errori che avvengono in medicina riguardano la fase degli esami di laboratorio e di diagnostica [6]. Chiaramente, un aiuto nel limitare questo tipo di errore viene dall'informatizzazione dei servizi e dalla facilità d'uso dei dispositivi. Ma anche una volta abolita la comunicazione cartacea, la difficile accessibilità ai software può

¹ In Regione Toscana, il Centro Gestione Rischio Clinico ha promosso la messa a punto di pratiche per la sicurezza del paziente e protocolli organizzativi per l'applicazione di strumenti di valutazione e gestione dei rischi clinico-assistenziali; il materiale è accessibile e scaricabile sul sito della Regione Toscana ai seguenti link: <http://www.regione.toscana.it/regione/export/RT/sito-RT/minisiti/grc/index.html> (accesso il 4 gennaio 2012); <http://web.rete.toscana.it/vetrinaasi/servlet/gateway> (accesso il 4 gennaio 2012).

rappresentare un limite che incide fortemente sulla tempistica e sul supporto decisionale. Infatti, l'informatizzazione deve avvalersi di software adeguati e realmente fruibili, la rete informatica ospedaliera deve essere sufficientemente potente e il numero di terminali adeguato a coprire le necessità di un reparto. Un esempio a tal proposito, di ordine pratico, legato proprio all'inefficienza tecnica, ci è dato dalla difficile accessibilità ai sistemi informatici per l'elevato numero di password (una per ciascun programma, ad esempio anatomia patologica, radiologia, laboratorio, ecc.), dalla cattiva qualità/lentezza dei software che gestiscono le risposte dei referti, dalla scarsa manutenzione e dal numero insufficiente dei terminali disponibili. Tutto questo può tradursi, indipendentemente dalle qualità professionali del singolo operatore, in un ritardo diagnostico talvolta fatale.

I risultati dei test, in particolare di quelli di laboratorio, devono essere disponibili in tempi brevi e devono essere accurati e completi. Importante l'espressione dei risultati. Per alcuni parametri non ha senso il valore normale, inteso come confronto rispetto alla media di soggetti sani, ma ha importanza il livello decisionale, cioè quel valore che condiziona i comportamenti e le terapie.

Per i dispositivi e apparecchiature (elettrocardiografi, saturimetri, sfigmomanometri, glucometri, emogasanalizzatori, solo per citare quelli più frequentemente in uso nelle medicine) è fondamentale la scelta di prodotti di qualità adeguata e una corretta manutenzione e taratura. Ad esempio, la non visibilità o la complessità della taratura delle pompe da infusione è un elemento di rischio nell'erogazione del farmaco.

In questo ambito, un ruolo basilare è svolto dalla struttura edilizia dell'ambiente di lavoro. È facile comprendere come l'elemento architettonico, ad esempio il modello ospedaliero multi-padiglione verso l'ospedale monoblocco, possa incrementare significativamente il disservizio, ad esempio dei trasporti interni, e condizionare in maniera negativa l'elaborazione di un percorso diagnostico di per sé corretto. Analogamente, all'interno della struttura l'insufficiente spazio operativo può rappresentare un limite alla corretta procedura per interventi delicati e in emergenza quali la rianimazione cardiopolmonare (RCP). L'analisi ergonomica degli spazi con un'attenzione particolare al tema del *wayfinding* rappresentano strumenti importanti per il miglioramento di questi aspetti.

12.2.2 Fattori professionali

Altre criticità che, pur essendo spesso presente una componente organizzativa, sono per la maggior quota da riferire alla professionalità sono quelle più strettamente dipendenti da carenze di conoscenze, competenze e capacità tecniche del singolo operatore.

Sono esempi di questo tipo di criticità la non corretta valutazione della disfagia, la non ottimale valutazione e gestione di alcuni importanti aspetti terapeutico-assistenziali quali la prescrizione e somministrazione di potassio e.v.,

la profilassi del TEV, la gestione della TAO, la valutazione del dolore, l'anamnesi allergologica, l'aggiustamento terapeutico in caso di insufficienza renale e la gestione dell'emotrasfusione. Queste criticità si affrontano con la formazione continua, eventualmente anche con l'uso della simulazione, allo scopo di sviluppare e consolidare conoscenza, competenza e capacità nel singolo operatore. Importante il ruolo del tutoraggio, che richiede un supporto essenziale dell'organizzazione.

È importante anche citare violazioni professionali che possono spesso tradursi in errore. Ne è un esempio la non corretta compilazione della scheda terapeutica unificata (STU). La prescrizione di un dato farmaco "al bisogno", e non dopo un'attenta rivalutazione clinica da parte del medico, potrebbe rendere il percorso terapeutico non appropriato e a rischio. Un classico esempio è la prescrizione di un antidolorifico "al bisogno" in caso del sintomo "dolore". La ricomparsa del sintomo, nella storia del paziente, rappresenta un momento importante che richiede da parte del medico e dell'infermiere un'attenta rivalutazione attraverso una strumentazione dedicata (scale di valutazione) e una contestualizzazione delle mutate condizioni cliniche. È pertanto necessario che il medico s'interroggi, ad esempio, sul livello di intensità del dolore o sulla sua qualità (cronico-ricidivante oppure acuto). Solo allora egli potrà stabilire una corretta prescrizione in base al risultato della sua valutazione, motivando l'intervento. Analoga attenzione è necessaria con la prescrizione di insulina. Di volta in volta, l'iperglicemia andrà rivalutata nel contesto clinico (presenza di febbre, stato di disidratazione, schema insulinico recentemente modificato, ecc.) e non andranno indicate in STU le unità da somministrare solo sulla base del risultato della glicemia capillare. Anche la non corretta valutazione da parte del team del tipo di accesso venoso necessario al paziente ricoverato in funzione del proprio programma terapeutico (fluidoterapia, antibioticotera, ecc.) si traduce, talvolta, in errore. Al contrario, stabilire all'ingresso e in maniera corretta il tipo di approccio venoso (linea venosa periferica, *midline*, PICC, ecc.) contribuisce a snellire il percorso e, soprattutto, evita la discontinuità terapeutica, garantendo al paziente la corretta somministrazione della terapia e/o dell'idratazione-nutrizione parenterale. Non ultima, va ricordata la valutazione della disfagia. La non esecuzione di un test della deglutizione, che dà importanti informazioni su come il paziente si alimenta, potrebbe tradursi in un reale problema e amplificarsi nelle due direzioni, sia per il non corretto apporto della quota calorica giornaliera stabilita, sia per l'elevato rischio di precaduta deglutitoria nelle sindromi disfagiche, con le note conseguenze quali le polmoniti da aspirazione e/o le ostruzioni delle alte vie respiratorie (Tabella 12.2).

12.3 Percorso clinico: caso esemplificativo

Un uomo di 73 anni viene ricoverato in medicina per trasferimento dal DEA dove era stato condotto per febbre remittente-intermittente in insufficienza

Tabella 12.2 Gestione del rischio in medicina: alcune possibili azioni di miglioramento

Area di intervento	Possibili azioni di miglioramento per la gestione del rischio
Presenza in carico del paziente	Promuovere la presenza costante nell'area medica dello specialista di riferimento che stabilizzi il paziente nell'ambito della propria disciplina, collabori con l'internista e dia indicazioni sul percorso
Monitoraggio applicazione procedure e protocolli	<p>Presidiare l'applicazione di protocolli clinici e pratiche per la sicurezza del paziente tramite un sistema di audit interno strutturato e sistematico gestito dai responsabili delle strutture e dalle direzioni aziendali</p> <p>Organizzare briefing integrati medico/infermieristici per il passaggio di informazioni basilari ai fini della corretta gestione del paziente</p> <p>Definire strumenti per un handover efficace che garantisca il flusso di informazioni giornaliere facilitando una visione integrata e consequenziale del caso clinico di supporto al lavoro del medico e dell'infermiere</p>
Trasmissione esami di laboratorio e diagnostica	<p>Informatizzare il processo di trasmissione dati avvalendosi di software adeguati e realmente fruibili; la rete informatica ospedaliera deve essere sufficientemente potente e il numero di terminali adeguato a coprire le necessità di un reparto</p> <p>Rendere disponibili in tempi brevi i risultati dei test, che devono essere accurati e completi. Importante l'espressione dei risultati. Rendere esplicito non solo il valore normale, inteso come confronto rispetto alla media di soggetti sani, ma anche il livello decisionale, cioè quel valore che condiziona i comportamenti e le terapie</p>
Manutenzione dispositivi e apparecchiature biomedicali	Scegliere per dispositivi e apparecchiature (elettrocardiografi, saturimetri, sfigmomanometri, glucometri, emogasanalizzatori) prodotti di qualità adeguata e verificare in maniera sistematica che ci sia una corretta manutenzione e taratura. Ad esempio, la non visibilità o la complessità della taratura delle pompe da infusione è un elemento di rischio nella erogazione del farmaco
Gestione degli spazi fisici	Realizzare un'analisi ergonomica degli spazi con un'attenzione particolare al tema del <i>wayfinding</i> per il miglioramento della progettazione degli ospedali e dello spazio di lavoro all'interno delle singole strutture organizzative
Formazione professionale	<p>Promuovere la formazione continua, eventualmente anche con l'uso della simulazione, allo scopo di sviluppare e consolidare conoscenza, competenza e capacità nel singolo operatore</p> <p>Istituire in maniera strutturata il tutoraggio, con un supporto esplicito dell'organizzazione</p>
Valutazione multidimensionale del paziente	Inserire procedure e strumenti che facilitino la rivalutazione delle condizioni clinico-assistenziali del paziente (es. valutazione di: livello d'intensità del dolore e relativa qualità cronic-recidivante oppure acuto; iperglicemia rivalutata nel contesto clinico – presenza di febbre, stato di disidratazione, schema insulinico recentemente modificato; tipo di accesso venoso necessario al paziente ricoverato da parte del team di cura; livello di disfagia)

respiratoria acuta e storia di cardiopatia post-ischemica recentemente (6 mesi) trattata con PTCA + stenting. È sabato pomeriggio, ore 17. Viene attivata la procedura infermieristica secondo il protocollo in uso. Il medico di guardia imposta una terapia mirata su addensamenti polmonari multipli bilaterali, evidenti alla RX del torace, inducenti insufficienza respiratoria parziale ipossiemico-normocapnica. Viene prescritta antibioticoterapia ad ampio spettro, aerosolterapia e ossigenoterapia a flusso tale da riportare la saturazione rilevata *bedside* intorno al 98%. Alla cartella del DEA non sono allegati esami ematochimici attendibili (prelievo emolizzato); il medico di guardia fa partire un secondo campione alle ore 21, trascurando l'urgenza dell'acquisizione del risultato, in quanto non era a conoscenza della coesistente insufficienza renale acuta ma solo dei risultati dei precedenti esami di laboratorio eseguiti a domicilio circa 15 giorni prima, i quali non evidenziavano alterazioni significative. Il risultato dell'esame sarà disponibile sul web dopo la mezzanotte e verrà visionato solo domenica mattina dal turno medico successivo. I valori di creatininemia risultavano intorno a 6 mg/dl. Il medico di guardia del turno di mattina, a cui erano state riferite dal collega condizioni cliniche stabili, invia un secondo controllo e, in assenza di un bilancio idrico (non prescritto), ma solo su informazione del paziente che sostiene di non aver urinato, apprende dell'anuria e ordina posizionamento di catetere vescicale nel sospetto di una ritenzione urinaria acuta. Ristagno 50 cc. Non viene attivata consulenza nefrologica né urologica. Non viene richiesta ecografia pelvica urgente per studio delle forme post-renali. Viene richiesto solo un bilancio idrico e aumentata l'idratazione nel sospetto di ipovolemia secondaria alla febbre. Il pomeriggio di domenica, nel tentativo di alzarsi e recarsi in bagno, il paziente viene colto da un dolore trafittivo a sede interscapolovertebrale di lunga durata e ha una sincope per il dolore intenso. Viene eseguito EO cardiologico, ECG (tachicardia sinusale in assenza di alterazioni del tratto ST-T), inviato campione per curva di Troponina-I (risultata poi negativa anche a un secondo controllo), aumentato il dosaggio del diuretico e vengono aggiunti nitrati in infusione e.v. continua. Viene posizionato un urometro per il monitoraggio orario della diuresi. Persiste anuria. Viene attivata una consulenza cardiologica che esegue EcoCG senza riscontrare alterazioni rispetto a un precedente recente controllo. Gli infermieri e il medico del turno successivo vengono sensibilizzati al monitoraggio pressorio del paziente che adesso assume furosemide in pompa, nitrati in pompa, terapia antidolorifica (tramadolo) e continua ad essere anurico e dispnoico. La domenica sera, il medico subentrato al turno pomeridiano, informato delle condizioni cliniche del paziente, per i bassi valori pressori (peraltro farmaco-indotti) e la persistente anuria, dispone per infusione di dopamina a dosaggio renale e attento monitoraggio della diuresi.

Lunedì mattina, al momento delle consegne, si realizza la complessa situazione del paziente. Il valore della creatininemia, inviata urgentemente lunedì mattina, è salito a 10 mg/dl. Persiste oligo/anuria. Viene allora eseguita un'ecografia addominale completa urgente che evidenzia un quadro compressivo su entrambi gli ureteri da verosimile pelvi congelata, configurando un quadro

Tabella 12.3 Caso esemplificativo di evento avverso in medicina**Sintesi criticità**

Ritardo nella consegna dei referti (tecnico)

Non completezza del referto (tecnico)

Difetto di comunicazione tra un turno e l'altro (organizzativo)

Difetto di inquadramento e consegna tra turni medici (professionale)

Difetto di modulazione delle risorse verso il caso acuto (organizzativo)

Difetto di inquadramento/valutazione all'ingresso sulla mobilitazione e sul rischio cadute (organizzativo)

Omissione nell'attivazione di una consulenza adeguata (professionale)

Inesperienza sulla clinica manifestata dal paziente (tipologia di dolore interscapolovertebrale) con relativo ritardo alla diagnosi (professionale)

Errata valutazione alla luce del dato clinico, dei referti di laboratorio (insufficienza renale ingredienti) e strumentali (evidenza radiologica di crollo vertebrale) (professionale)

di insufficienza renale post-renale e una RMN del tratto dorso lombare, eseguita sempre in urgenza nel pomeriggio, che evidenzia lesioni ossee multiple cervico-dorso-lombari a carattere litico. Il paziente viene allora immobilizzato, viene richiesto busto di contenzione per la profilassi secondaria delle fratture spontanee, proposto in urgenza per impianto di nefrostomia bilaterale, ma il ritardo diagnostico di quasi 72 ore ha impedito la sospensione della doppia antiaggregazione, per cui l'intervento percutaneo risulterebbe ad elevato rischio emorragico (emoperitoneo).

Nella Tabella 12.3 sono riassunte le criticità riscontrate nel caso.

Bibliografia

1. Pagliaro L, Bobbio M, Colli A (2011) *Diagnosi in medicina*. Raffaello Cortina Editore, Milano
2. Graber ML, Franklin N, Gordon R (2005) Diagnostic error in internal medicine. *Arch Intern Med* 165(13):1493–1499
3. Schneeweiss S, Hasford J, Göttler M et al (2002) Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: a longitudinal population-based study. *Eur J Clin Pharmacol* 58(4):285–291
4. Vincent C (2011) *Sicurezza del paziente*. Springer Verlag, Milano
5. Toccafondi G, Albolino S, Tartaglia R et al (2012) Analysis of the interface between high acuity and low acuity care: the collaborative communication model for patient handover. *BMJ Qual Saf Health Care* 21(Suppl 1):i58–i66
6. Shiff G, Hasan O, Kim S et al (2009) Diagnostic error in medicine. Analysis of 583 physician-reported errors. *Arch Intern Med* 169(20):1881–1887

Gianni Amunni, Laura Doni, Francesco Di Costanzo

13.1 Introduzione

L'oncologia rappresenta una delle priorità del Sistema Sanitario in relazione a dati di epidemiologia e per gli aspetti sociali della popolazione affetta [1]. Si stima che nel 2012, in Italia, saranno diagnosticati circa 364.000 nuovi casi di tumore maligno (circa 1.000 al giorno), di cui circa il 50% interesserà soggetti di età superiore a 70 anni [2].

I continui progressi della ricerca scientifica hanno permesso di migliorare la prognosi dei pazienti comportando, parallelamente, un incremento dei dati di prevalenza (circa 2 milioni di persone). Dobbiamo poi anche considerare il rapido aumento della complessità delle conoscenze e dei trattamenti oncologici, la possibilità di cura in pazienti “complessi” e le maggiori aspettative rispetto al passato. Per tutte queste considerazioni, gli aspetti inerenti la sicurezza del paziente oncologico sono particolarmente rilevanti.

Sebbene esistano studi e rapporti circa l'incidenza di eventi avversi in pazienti ospedalizzati, poco conosciamo circa l'entità di questo fenomeno in pazienti in *day hospital* (DH) o ambulatoriali.

Per conoscere l'incidenza, la tipologia e la gravità degli eventi avversi in oncologia, è necessario seguire i pazienti nel loro percorso di cura e assicurarsi che tutti i potenziali eventi siano identificati, segnalati e indagati. In questo processo, devono essere coinvolti tutti coloro che prendono parte al percorso

G. Amunni (✉)

Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO)

Firenze

e-mail: g.amunni@ispo.toscana.it

L. Doni, F. Di Costanzo

Dipartimento Oncologico

AOU Careggi, Firenze

e-mail: doni.laura@gmail.com

e-mail: oncmcd02@aou-careggi.toscana.it

diagnostico-terapeutico del paziente, compreso quest'ultimo. I pazienti, infatti, hanno idee completamente diverse rispetto al medico circa la sicurezza.

Uno studio supportato da due fondazioni indipendenti, la Commonwealth fund e la National Patient Safety Foundation, ha indagato le capacità dei pazienti oncologici di riconoscere l'errore medico e/o l'evento avverso. Su 193 pazienti intervistati, 83 riportarono 121 incidenti. Gli investigatori classificarono l'1% di questi come eventi avversi, il 2% come mancati incidenti, il 7% risultavano errori senza il rischio di danno e il 52% incidenti riferibili alla qualità del servizio, comprendendo in quest'ultima categoria attese o ritardi, scarsa comunicazione e informazione, mancato rispetto delle preferenze e delle necessità del paziente.

Le segnalazioni di criticità erano più frequenti tra i pazienti in cura da più di tre anni. I pazienti possono percepire questi inconvenienti come potenziale indicatore di problemi a carico di tutto il processo di cura [3].

13.2 Percorso clinico

13.2.1 Accesso in ospedale

Per accettazione o accoglienza si intende il primo incontro del paziente con la struttura oncologica. Il paziente vi può accedere inviato da altre strutture o reparti, dal medico di medicina generale, dallo specialista o da programmi di screening. Durante tale fase, il paziente dovrebbe essere prima di tutto "accolto", informato e tranquillizzato, quindi indirizzato a un team multidisciplinare. Gli errori che possono interessare questa fase comprendono: errata registrazione dei dati anagrafici del paziente (più frequente in caso di omonimia o omocodia), errato indirizzo di percorso (es. prenotazione in ambulatorio di patologia differente rispetto a quella di cui è affetto il paziente). Questi errori possono essere ricondotti a criticità formative, organizzative e tecnologiche.

Da un punto di vista formativo, il personale addetto all'accoglienza svolge un ruolo chiave nella comprensione e interpretazione dei bisogni del paziente e nell'indirizzarlo nel giusto percorso. Pertanto, dovrebbe essere adeguatamente formato e avere capacità psicologico-relazionali e tecnico-organizzative.

In presenza di molteplici percorsi gestiti dalla stessa unità di accoglienza, si possono creare criticità organizzative che richiedono la codifica dei percorsi e delle procedure, che dovrebbero essere univoche, indipendentemente dal numero e dalla tipologia di unità operative che gestiscono i pazienti.

Da un punto di vista tecnologico, i sistemi informatizzati in uso presso l'accettazione dovrebbero essere di facile utilizzo (intuibili) e in grado di interfacciarsi con tutti i programmi utilizzati durante il percorso di cura del paziente. Inoltre, dovrebbero essere centralizzati, in grado di gestire efficientemente l'intera offerta diagnostico-terapeutica.

13.2.2 Accertamenti clinici

13.2.2.1 Diagnosi

Non sono disponibili dati epidemiologici di *risk management* nella fase diagnostica in oncologia. L'entità del fenomeno è variabile in relazione alle fonti considerate [4].

Tali problematiche possono essere ricondotte a criticità organizzative, conoscenze inadeguate, presentazioni atipiche o asintomatiche, mancanza di confronto e verifica dei dati, insufficiente tecnologia impiegata.

Da un punto di vista formativo, l'aggiornamento e l'esperienza del personale tecnico e medico sono requisiti indispensabili per la correttezza della diagnosi. In questo contesto, vi è crescente evidenza circa l'esistenza di variazioni diagnostiche legate all'osservatore.

In ambito di anatomia patologica, si registrano numerose discrepanze diagnostiche che possono giocare un ruolo significativo sul piano clinico. In uno studio condotto nel 1999 al Johns Hopkins Hospitals di Baltimora su oltre 6.000 casi di tumore sottoposti a un secondo parere, la percentuale media di discrepanze " clinicamente significativa " oscillava complessivamente tra il 2 e il 3% del totale. Per certi tipi di cancro (quelli della cute, del sistema nervoso centrale e dell'apparato riproduttivo femminile) lo studio ha rilevato una percentuale di discrepanze ancora più alta, tra il 6 e il 9% [5]. Pertanto, dovrebbero essere promosse iniziative facilitanti il superamento di questi potenziali errori.

Per quanto riguarda l'errore della diagnosi radiologica, questo può essere ricondotto a non corretta giustificazione, esecuzione, interpretazione e ipotesi diagnostica. La prescrizione dell'esame radiologico deve essere motivata da un quesito chiaro, in modo da orientare la corretta esecuzione del test e la sua accurata interpretazione [6]. Compiti del radiologo sono la scelta della metodologia, il controllo di qualità dell'esame, la corretta e obiettiva descrizione dei segni evidenziati e l'interpretazione di massima degli stessi segni. Grazie ai continui progressi della tecnologia, sono oggi disponibili nuove tecniche radiologiche per la diagnosi di cancro, la caratterizzazione delle lesioni indeterminate e la valutazione della risposta ai trattamenti antitumorali. Per questi motivi, anche in ambito di radiologia oncologica sta diventando sempre più stringente la necessità di specialisti dedicati [7].

Da un punto di vista organizzativo, le azioni da intraprendere per prevenire eventuali criticità devono prevedere la razionalizzazione del percorso interno, la verifica dell'aderenza alle linee guida di riferimento e la creazione di network tra professionisti.

Da un punto di vista tecnologico, le criticità possono essenzialmente essere ricondotte a un mancato adeguamento al livello base delle tecnologie richieste per l'erogazione delle funzioni diagnostiche.

Durante la visita medica vengono acquisite tutte le conoscenze anamnestiche, cliniche e strumentali utili alla definizione della strategia terapeutica. In questo ambito, le maggiori criticità sono di tipo formativo e organizzativo, essendo il livello tecnologico richiesto molto basso.

13.2.2.2 Criticità formative

Poiché i vari campi dell'oncologia sono interessati da una sempre più rapida e complessa evoluzione delle conoscenze, la pianificazione dell'ottimale strategia terapeutica dovrebbe esser condivisa in ambito multidisciplinare. Una recente revisione della letteratura ha dimostrato che i gruppi oncologici multidisciplinari (GOM) svolgono un ruolo molto importante nel processo di pianificazione della decisione terapeutica, perché rappresentano un momento di confronto fra professionisti [8]. Esistono, inoltre, anche alcuni dati circa l'impatto sfavorevole in termini di outcome di una gestione non integrata del paziente oncologico [9, 10].

È molto importante per il buon funzionamento dei GOM promuovere la formazione, anche mediante simulazione delle “*non technical skills*” (*team-working*, capacità di leadership, comunicazione, consapevolezza situazionale, ecc.).

Le criticità organizzative ruotano intorno alla razionalizzazione del percorso interno, all'aderenza alle linee-guida cliniche di riferimento e alla promozione di network tra professionisti.

13.2.2.3 Terapia

In seguito alla pianificazione della strategia terapeutica, il paziente può essere indirizzato a un trattamento locale (chirurgia, radioterapia) o sistemico (chemioterapia). In alcuni casi, i trattamenti possono essere combinati. Ai fini di questa trattazione prenderemo in considerazione gli errori che possono presentarsi in corso di terapia farmacologica o radioterapica.

Errori di chemioterapia

Gli errori in terapia farmacologica comprendono: errori di prescrizione, di dispensazione, di allestimento, di somministrazione, di smaltimento e di valutazione clinica.

I farmaci chemioterapici antitumorali sono considerati “farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione” perché caratterizzati da un basso indice terapeutico e per la loro alta possibilità di interazione con altri farmaci [11]. Inoltre, la necessità di somministrazioni ripetute e il costante aumento della complessità dei protocolli chemioterapici adottati amplificano la possibilità di un errore terapeutico.

Tra le cause più comuni di errore di prescrizione vi sono: prescrizione al di fuori delle indicazioni terapeutiche, errata dose, via di somministrazione o intervallo di somministrazione, scarsa conoscenza delle interazioni farmacologiche. Per quanto riguarda quest'ultimo punto, si consideri che più del 70% dei pazienti affetti da carcinoma della mammella, della prostata, del polmone e del colon-retto è affetto da patologie cardio-polmonari in trattamento farmacologico [12]. Circa il 27% di questi pazienti è a rischio per possibili eventi avversi seri da interazione farmacologica [13]. Le strategie da mettere in atto per contenere questo tipo di errori prevedono: la prescrizione su modelli concordati, la verifica preliminare del protocollo e la validazione della prescrizione

medica. Molto importante è anche la tecnologia informatica, che consente di gestire i protocolli, l'archivio dei pazienti, il calendario delle giornate di terapia, la compatibilità e la stabilità delle formulazioni. Infine, un altro approccio efficace prevede il coinvolgimento attivo dei familiari nel processo di cura dei pazienti [14].

Gli errori di dispensazione interessano la fase di distribuzione del farmaco al paziente. Le strategie di contenimento di questo errore devono prevedere la chiarezza della prescrizione (anche con l'ausilio di tecnologie informatizzate) e la verifica della corretta dispensazione anche grazie all'uso di checklist.

Gli errori di allestimento comprendono più frequentemente diluizioni o ricostituzioni non corrette ed errata compilazione dell'etichetta. Per prevenirli, i chemioterapici dovrebbero essere preparati in strutture centralizzate (Unità Farmaci Antitumorali, UFA) secondo protocolli e procedure condivisi [15]. Gli errori di somministrazione derivano dalla non corrispondenza tra il farmaco prescritto e quello ricevuto. Le strategie di contenimento di questo tipo di errore prevedono: la verifica della corrispondenza del farmaco con la prescrizione del medico, anche grazie l'ausilio di semplici checklist, l'informazione del paziente circa il trattamento cui deve essere sottoposto, l'identificazione del paziente, l'apposizione della sigla dell'avvenuta somministrazione da parte dell'infermiere. Una tecnologia informatizzata tipo *barcode assistance systems* potrebbe migliorare la sicurezza e permettere di tracciare meglio l'errore [16].

Un altro problema riguarda l'aderenza (*compliance*) del paziente alla terapia domiciliare. Si tratta di un ambito che riveste una rilevanza crescente in relazione alla maggiore disponibilità di terapie orali: sia antineoplastici (nuovi farmaci a bersaglio molecolare, ormonoterapici) sia nuovi farmaci per il controllo del dolore. Si stima che nel 2013 il 25% di tutte le terapie oncologiche prescritte sarà in formulazione orale [17]. Più lunga è la durata della terapia, maggiore è la probabilità di non-aderenza. Ad esempio, l'aderenza alla terapia con tamoxifen nelle donne operate per carcinoma della mammella si riduce del 50% dopo 4 anni di trattamento [18].

Molte possono essere le giustificazioni di questo problema: dalla complessità della terapia, con necessità di assumere molte compresse frazionate durante la giornata, fino paradossalmente all'efficacia della terapia stessa, con conseguente rimozione della malattia da parte del paziente. Un'aderenza sub-ottimale alla terapia può avere delle importanti ripercussioni in termini di complicanze, progressione di malattia e anche morte prematura. In questo campo, un ruolo importante è svolto dalla continua educazione del paziente da parte del medico e degli infermieri.

Infine, la valutazione della tossicità rappresenta un momento delicato nella gestione del paziente oncologico, da cui possono derivare errori nella prescrizione della chemioterapia, con esiti potenzialmente fatali. Il paziente deve essere adeguatamente informato circa gli eventi avversi legati al trattamento e continuamente educato a rilevare segni e/o sintomi ritenuti utili.

Il medico deve indagare specificamente questo aspetto a ogni visita, anno-

tando l'eventuale tossicità in accordo ai criteri internazionali (NCI Common Toxicity Criteria o WHO Toxicity Criteria).

Errori in radioterapia

L'evoluzione tecnologica ha comportato un'esponenziale crescita in complessità del processo necessario per l'erogazione di un trattamento radiante:

- l'agente terapeutico utilizzato richiede elevate competenze per essere gestito e impiegato in sicurezza;
- l'evoluzione tecnologica richiede capacità di gestire una considerevole mole di dati e informazioni che devono essere coerentemente trasferiti a più operatori su diversi livelli;
- nessuna fase del processo (pianificazione terapeutica, verifica dosimetrica e simulazione, preparazione del paziente, erogazione della terapia) è interamente realizzabile da un singolo professionista.

Tutto ciò ha aumentato la probabilità che si verifichi un evento avverso. Nel 1997 la probabilità di errore descritta in radioterapia oncologica era pari all'1,29%, nel 2001 era cresciuta al 3,14% [19].

Recentemente l'Associazione Americana dei Fisici in Medicina e la Società Americana di Radioterapia hanno prodotto 20 raccomandazioni che prevedono un percorso di riduzione degli errori e di miglioramento della sicurezza cui dovrebbero attenersi le strutture di radioterapia [20].

13.2.3 Dimissione

Al termine del percorso diagnostico-terapeutico oncologico, il paziente viene dimesso.

In questa fase, sono cruciali gli aspetti organizzativi che coinvolgono l'integrazione delle attività con il medico di medicina generale e con l'assistenza domiciliare integrata, l'integrazione e la presa in carico da parte dei servizi psicosociali e/o riabilitativi.

13.2.3.1 Errori di comunicazione

La capacità di comunicare efficacemente è una delle abilità cliniche richieste da tutti coloro che partecipano al processo di cura del paziente oncologico e, pertanto, è un ambito di trattazione trasversale a tutte le fasi già analizzate. La comunicazione medico-paziente può contribuire direttamente o indirettamente al raggiungimento di molti obiettivi: più forte relazione medico-paziente/famiglia (rapporto di fiducia, rispetto, coinvolgimento della famiglia e dei caregiver), effettivo scambio di informazioni, conoscenza, comprensione e tolleranza dell'incertezza, partecipazione del paziente al processo decisionale, più forte alleanza terapeutica, migliore aderenza alla cura [21]. La comunicazione, quindi, coinvolgendo il paziente in prima persona nel processo diagnostico-terapeutico, deve essere vista anche come strumento utile a migliorare la sicurezza del paziente stesso.

13.3 Controllo e gestione del rischio

È importante sottolineare che non esiste una formula magica per migliorare la sicurezza del paziente oncologico e che è molto improbabile che ogni singola strategia possa, da sola, garantire la sicurezza desiderata.

Promuovere la sicurezza del paziente prevede un impegno costante da parte dei singoli e delle organizzazioni nella creazione di univoci sistemi di registrazione e analisi degli eventi avversi, nella conseguente messa in atto dei necessari cambiamenti, nella promozione di una cultura più aperta in cui l'errore possa emergere liberamente e nella valorizzazione di un sistema promuovente la sicurezza che possa essere condiviso da tutti [22].

Nella Tabella 13.1 sono in sintesi riportate alcune delle pratiche più rilevanti per il controllo del rischio, oltre a quelle già descritte.

Tabella 13.1 Pratiche per la sicurezza del paziente in oncologia

- Sistemi per l'identificazione del paziente
- Sistemi di <i>reporting and learning</i>
- Audit clinico e meeting di morbilità e mortalità
- Analisi proattiva (FMEA) prima di introdurre nuove procedure
- Lavoro di team (gruppo oncologico multidisciplinare)
- Sviluppare anche competenze "non tecniche" negli operatori sanitari
- Informatizzazione cartella clinica e strumenti di supporto decisionale
- Checklist chirurgica o per radiologia interventistica
- Centralizzare la preparazione delle chemioterapie
- Preparazione, prescrizione e somministrazione di chemioterapici
- Introduzione scheda terapeutica unica
- Sistemi informatici avanzati per controllo dose e posizionamento in radioterapia

Bibliografia

1. Ministero della Salute (2012) Piano Oncologico Nazionale 2010–2012[CE1]
2. 2012 AIOM-AIRTUM[CE2]
3. Weingart SN, Price J, Duncombe D et al (2007) Patient-reported safety and quality of care in outpatient oncology. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 33(2):83–94
4. Baker T (2005) *The medical malpractice myth*. University of Chicago Press, Chicago
5. Kronz JD, Westra WH, Epstein JI (1999) Mandatory second opinion surgical pathology at a large referral hospital. *Cancer* 86(11):2426–2435

6. D.Lgs. 17 marzo 1995, n.230
7. Eberhardt SC, Johnson JA, Parsons RB (2012) Oncology imaging in the abdomen and pelvis: where cancer hides. *Abdom Imaging*, doi:10.1007/s00261-012-9941-z
8. Croke JM, El-Sayed S (2012) Multidisciplinary management of cancer patients: chasing a shadow or real value? An overview of the literature. *Curr Oncol* 19(4):e232–e238
9. Jones RP, Vauthey JN, Adam R et al (2012) Effect of specialist decision-making on treatment strategies for colorectal liver metastases. *Br J Surg* 99(9):1263–1269
10. Schmoll HJ, Van Cutsem E, Stein A et al (2012) ESMO Consensus Guidelines for management of patients with colon and rectal cancer. A personalized approach to clinical decision making. *Ann Oncol* 23(10):2479–2516
11. Ministero della Sanità (2007) Raccomandazione per la prevenzione della morte coma o grave danno derivanti da errore nella terapia farmacologica n.7/2007
12. Ko C, Chaudhry S (2002) The need for a multidisciplinary approach to cancer care. *J Surg Res* 105:53–57
13. Riechelmann RP, Tannock IF, Wang L et al (2007) Potential drug interactions and duplicate prescriptions among cancer patients. *J Natl Cancer Inst* 99:592–600
14. Bates DW, Ebell M, Gottlieb E et al (2003) A proposal for electronic medical records in US primary care. *J Am Med Inform Assoc* 10:1–10
15. Piano Sanitario Nazionale 1998–2000. Prevenzione dei rischi lavorativi e linee guida nazionali. GU 236/99
16. The Center for Business Innovation (2004) The evolution of bar coding and patient safety: Update 2004, The third annual summit on patient safety and information technology
17. Halfdanarson TR, Jatoi A (2010) Oral cancer chemotherapy: the critical interplay between patient education and patient safety. *Curr Oncol Rep* 12(4):247–252
18. Given BA, Spoelstra SL, Grant M (2011) The challenges of oral agents as antineoplastic treatments. *Semin Oncol Nurs* 27(2):93–103
19. Huang G, Medlam G, Lee J (2005) Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 61(5):1590–1595
20. AAPM Task Group 114 (2011) Verification of monitor unit calculations for non-IMRT clinical radiotherapy: report of AAPM Task Group 114. *Medical Physics* 38(1):504–530
21. Epstein RM, Street RL (2007) Patient-centered communication in cancer care. National Cancer Institute, Bethesda MD
22. UK Department of Health (2000) Department of Health Expert Group: an organisation with a memory. Stationery Office Books, London

Alessandro Nanni Costa, Emanuela Grasso, Laura Coletti,
Paolo De Simone, Franco Filipponi

14.1 Introduzione

Il trapianto è terapia consolidata nel trattamento delle insufficienze terminali di organi quali il rene, il fegato, il cuore, i polmoni, il pancreas e l'intestino. L'adozione di sistemi organizzativi dedicati alle attività di donazione e trapianto, il ricorso alle evidenze scientifiche e alle migliori risorse tecnologiche e l'integrazione pluridisciplinare e multi-professionale possono contribuire a ridurre i rischi associati al trapianto di organi [1].

Il presupposto fondamentale delle attività di donazione e trapianto consiste nella loro sostanziale inscindibilità. Donazione e trapianto rappresentano un *continuum* clinico, racchiuso apoditticamente nell'aforisma spagnolo *no hay transplante sin donante*. Pur nell'apparente semplicità, tale affermazione riassume in sé il principio stesso della prevenzione degli eventi avversi in ambito trapiantologico. Questa si fonda sulla tracciabilità degli organi prelevati nel donatore – sia questi vivente o deceduto – e sulla tempestività nella segnalazione e comunicazione delle complicanze. A tal fine, è importante ricordare che l'immunosoppressione farmacologicamente indotta, cui sono sottoposti i riceventi di trapianto, contribuisce a magnificare le conseguenze dell'eventuale trasmissione di patologie infettive e/o neoplastiche dal donatore al ricevente. Il trapianto rappresenta, quindi, un contesto in cui la diagnosi e il tratta-

A. Nanni Costa (✉) · E. Grasso
Centro Nazionale Trapianti
Roma
e-mail: cnt@iss.it

L. Coletti, P. De Simone, F. Filipponi
Dipartimento di Patologia Chirurgica, Medica, Molecolare e dell'Area Critica
Università di Pisa
e-mail: lauranb@libero.it
e-mail: p.desimone@ao-pisa.toscana.it
e-mail: franco.filipponi@med.unipi.it

mento di eventi avversi deve avvenire con necessaria tempestività.

Nella Direttiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio d'Europa del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti [1], è analizzata l'importanza della valutazione dell'idoneità del potenziale donatore in termini di qualità e sicurezza, con particolare attenzione al rischio di trasmissione di malattie, al corretto prelievo, conservazione, trasporto e utilizzo degli organi. Da tale direttiva, emergono anche le "pratiche inaccettabili" in materia di donazioni e trapianti, che comprendono il traffico di organi e la tratta di esseri umani praticata allo scopo di prelevare organi. Nella Direttiva sono analizzate le varie fasi del processo di donazione e trapianto, delineando ruoli e competenze nell'ambito dell'organizzazione, delle professionalità e nell'utilizzo di attrezzature e tecnologie adeguate, sollecitando l'impiego di personale altamente qualificato, idoneamente addestrato e competente. Il rapporto rischio-beneficio rimane un aspetto fondamentale del trapianto di organi. A causa della scarsità di organi disponibili e delle gravi condizioni cliniche dei pazienti affetti da insufficienza terminale d'organo, i benefici derivanti dai trapianti di organi appaiono elevati e superiori ai rischi potenziali. La complessità della medicina trapiantologica è da porre in relazione non solo con il sofisticato patrimonio scientifico e tecnologico alla base delle procedure di donazione e trapianto, ma anche con la necessità di integrare molteplici figure professionali necessarie all'ottenimento dei migliori risultati clinici. Inoltre, la natura delle risorse impiegate (organi, tessuti e cellule) e l'impulso altruistico da cui traggono origine, conferiscono a tali figure particolari responsabilità e obblighi di ordine professionale, organizzativo, sociale ed etico. L'attuazione regolare di verifiche tecnico-scientifiche rappresenta la misura costante della validità dei programmi per la donazione e trapianto, dal punto di vista organizzativo, operativo e di qualità.

Da una revisione degli eventi avversi segnalati in letteratura negli ultimi due anni (2011–2012) si evince come vi è ancora un rischio significativo di trasmissione di alcune patologie, soprattutto infettive. La maggior parte degli articoli e case reports riporta trasmissione del virus dell'immunodeficienza (HIV), di virus epatotropi come il virus dell'epatite C (HCV) ed E (HEV). Altri riportano la trasmissione di West-Nile Virus (WNV) o del virus influenzale H1N1. Casi isolati, invece, riportano la trasmissione d'infezione tubercolare, infezioni parassitarie di organismi multi-resistenti, *Acinetobacter baumannii* in un trapianto polmonare, *Pseudomonas*, *Pneumocistis* e *Klebsiella carbapenemasi produttrice* (KPC) [2–6].

Nel 2007, a seguito di un grave evento avverso e con forte impatto mediatico avvenuto in Italia [7], il Ministero della salute, in collaborazione con il centro nazionale trapianti (CNT) e gli Assessorati delle regioni e province autonome, hanno avviato sul territorio nazionale un'indagine conoscitiva mediante somministrazione di questionario e successivo audit, volti a verificare la presenza di procedure mirate a garantire la sicurezza, efficacia ed efficienza delle attività trapiantologiche. Dall'indagine, che ha coinvolto tutti i livelli organizzativi della Rete trapiantologica italiani – centri interregionali

trapianti (CIR), centri regionali trapianti (CRT) e centri di trapianto (CT) – è emersa la necessità di modificare alcuni degli aspetti tecnologici e gestionali delle attività di laboratorio e la loro integrazione con i CRT relativamente alla problematica infettivologica. Nel 2009 è stata, quindi, istituita la “Commissione di esperti per gli Audit-Sicurezza” per elaborare un rapporto che contenesse elementi utili “per procedere ad una standardizzazione delle procedure da parte dei CRT e dei laboratori di analisi coinvolti nei processi donazione/trapianto” [6]. Il progetto di audit si è concluso a fine 2010 e dal prodotto delle sue relazioni è stato elaborato nel dicembre 2011 il “Rapporto nazionale sulla gestione del rischio infettivologico correlato all’attività di donazione e trapianto ai fini della sicurezza e della qualità” [6]. Il rapporto illustra l’analisi critica dei risultati conseguiti e le indicazioni per il miglioramento delle pratiche cliniche.

14.2 Percorso clinico

Le fasi del processo di donazione e trapianto di organi da donatore cadavere si susseguono in sequenza estremamente rapida: in poche ore, infatti, è necessario:

- accertare e certificare la morte encefalica del donatore potenziale secondo i criteri di legge;
- procedere alla valutazione dell’idoneità clinica del donatore, in generale, e dei singoli organi e tessuti, in particolare;
- consultare le liste di attesa e individuare, attraverso i sistemi informatici, i potenziali riceventi;
- eseguire i test immunologici per verificare la compatibilità donatore-ricevente (nel caso di trapianto di rene e rene-pancreas);
- assegnare i diversi organi disponibili ai pazienti selezionati garantendo, innanzitutto, le condizioni cliniche di urgenza e le priorità sancite da programmi nazionali;
- attivare la logistica (auto, ambulanze, aerei, elicotteri, ecc.) per il trasporto di campioni biologici ed équipe da e per diverse località;
- convocare i riceventi nei centri di trapianto e valutarne le condizioni cliniche;
- eseguire le procedure chirurgiche di prelievo di organi e tessuti;
- valutare ulteriormente l’idoneità degli organi e tessuti nel corso delle procedure chirurgiche di prelievo, alla luce dei riscontri intra-operatori;
- completare la valutazione di idoneità mediante il ricorso a indagini supplementari e complementari (campioni biotipici per diagnosi istologica, indagini infettivologiche e sierologiche);
- redigere e raccogliere i verbali previsti;
- completare il processo con la trasmissione informatica dell’evento al CNT;
- procedere alla procedura di trapianto;
- farsi carico del follow-up a lungo termine dei pazienti trapiantati.

Tutto il processo si snoda attraverso le unità operative di terapia intensiva (UTI), le direzioni sanitarie presso cui sono – a norma di legge – istituiti i coordinamenti locali alla donazione (CLD), i servizi aziendali (laboratori di immunoematologia, laboratori e servizi di diagnostica radiologica, anatomo-patologica, infettivologica e sierologica), i centri di trapianto, le centrali di soccorso e le compagnie di trasporto. Le professionalità coinvolte nel percorso sono pluridisciplinari (mediche, infermieristiche e biologiche) e tutte indispensabili per la corretta conduzione delle procedure e per l'esito favorevole del trapianto. Il processo assistenziale di donazione e trapianto, quindi, vede il coinvolgimento di competenze specialistiche cliniche (mediche e infermieristiche) e logistiche che devono integrarsi le une con le altre in perfetta armonia e tempestività. In nessun altro percorso di cura sono attuate, in così poche ore, misure diagnostiche finalizzate all'identificazione di eventuali patologie o di possibili fattori di rischio, come quelle che hanno luogo nel potenziale donatore di organi e tessuti.

È evidente che, in un contesto così impegnativo, l'aspetto organizzativo-gestionale gioca un ruolo determinante, richiedendo l'impegno professionale di personale esperto ai vari livelli della filiera, con una ripartizione di compiti e ruoli tale da rendere fluida ogni fase dell'intero percorso. A questo quadro, che intrinsecamente racchiude già molti momenti di criticità, vanno aggiunti almeno tre ulteriori elementi, non secondari né tantomeno eludibili: il fattore tempo, la non programmabilità e/o prevedibilità dell'evento di donazione e, ovviamente, le caratteristiche del donatore, che da sole possono indubbiamente incidere sul risultato finale.

Il cardine organizzativo del processo donazione-trapianto è rappresentato dai coordinamenti, siano essi regionali, interregionali, quelli istituiti presso i centri di trapianto o quelli degli ospedali dove sia presente una rianimazione. La prevenzione, tutela e sorveglianza della qualità e sicurezza della donazione e dei pazienti trapiantati richiede una costante, regolare e permanente comunicazione tra tali strutture. Il trapianto è un processo che si apre con la donazione, ma che dura per tutta la vita dei pazienti trapiantati. Complicanze ed eventi avversi possono aver luogo anche a distanza di un lungo intervallo di tempo dalla donazione o dalla procedura chirurgica di trapianto. I centri di trapianto, pertanto, devono rispondere a tali necessità, organizzando le proprie attività al fine di garantire assistenza a lungo-termine (o cronica) alla loro popolazione di assistiti.

La sicurezza del paziente trapiantato comincia con l'attuazione di un corretto percorso clinico (Fig. 14.1), a partire dal momento della donazione. Il percorso che porta alla valutazione d'idoneità del potenziale donatore di organi e tessuti è un processo multifasico e multidisciplinare. In nessun altro individuo sono attuate, in poche ore, misure diagnostiche finalizzate all'identificazione di eventuali patologie o di possibili fattori di rischio come nel potenziale donatore di organi e tessuti. Le attuali procedure di valutazione dei potenziali donatori prevedono i seguenti momenti:

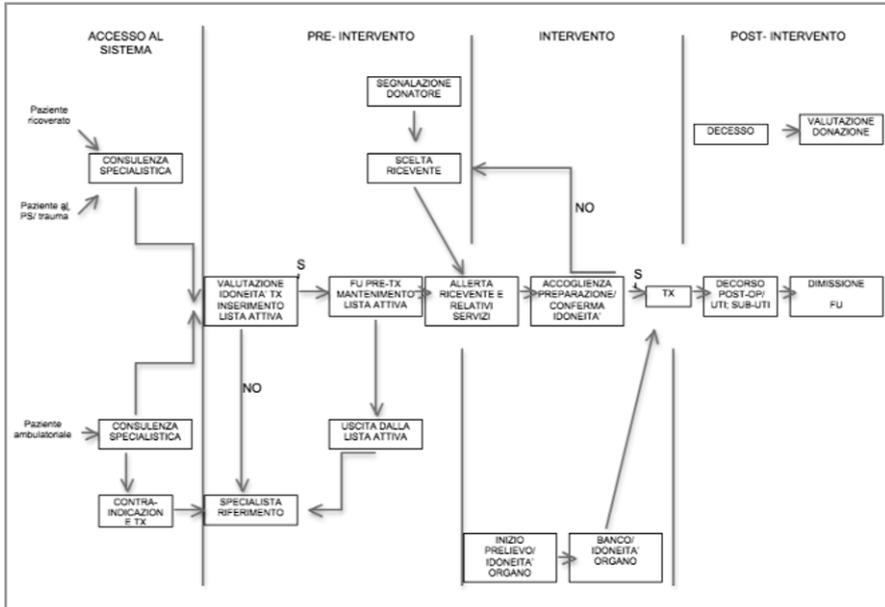


Fig. 14.1 Percorso clinico, dalla donazione al trapianto

1. Accertamenti su donatore

- *anamnesi* da raccogliere tramite i familiari e relativa a tutti gli aspetti clinici e comportamentali. L'anamnesi deve indagare, inoltre, anche la presenza di malattie infettive diffuse in atto in altri membri della famiglia (es. malattie esantematiche in fratelli di donatore pediatrico). In assenza di un familiare, i dati anamnestici sono ricercati anche presso conviventi, conoscenti e medico di medicina generale;
- *esame obiettivo*: ha lo scopo di evidenziare segni riferibili a malattie trasmissibili, di tipo infettivo o neoplastico;
- *esami strumentali*: laddove questi non siano stati eseguiti nel corso del ricovero, è opportuno esplorare tutti gli organi e apparati e completare la diagnostica con procedure esplorative cliniche (rettale, prostatica, mammaria, tiroidea) e consulenze specialistiche mirate;
- *esami colturali*: virtualmente tutti i liquidi e le secrezioni biologiche del potenziale donatore devono essere indagati, al fine di evidenziare la presenza di agenti patogeni trasmissibili con il trapianto. La non disponibilità immediata dei risultati di tali indagini non è da considerare sempre una controindicazione alla procedura di trapianto, purché sia mantenuta tracciabilità degli esami colturali e i loro risultati siano tempestivamente comunicati ai centri di trapianto;
- *valutazione biochimica*: questa è ormai standardizzata nella maggior parte delle strutture assistenziali e consiste in: emocromo con formula, creatininemia, azotemia, elettroliti sierici, protidemia totale, albumine-

mia, amilasi, CPK e CPK-MB, troponina, glicemia, LDH, GOT, GPT, bilirubina totale e diretta, fosfatasi alcalina, gamma-GT, PT, PTT, fibrinogeno, esame urine completo, emogasanalisi di base. A questo panel di esami sono da aggiungere, su richiesta: trigliceridi, acido urico, colesterolo, tracciato elettroforetico delle proteine (per donatore >50 anni), lipasi, AT III, FDP, D-Dimero, emogasanalisi al 100% di ossigeno nel potenziale donatore di polmone, PSA (totale/libero) nei maschi di età >50 anni, Beta-HCG (ogni volta che la causa di un'emorragia cerebrale spontanea non sia certa), esame tossicologico su sangue e urine;

- *valutazione sierologica*: HIV (anticorpi), HCV (anticorpi), HBV (antigeni, anticorpi, anti-core su prelievo di sangue possibilmente pre-trasfusione), HDV (indispensabile nei pazienti già HBsAg positivi), Lue (TPHA/VDRL), nonché i seguenti accertamenti eseguibili anche dopo trapianto: CMV (anticorpi IgG e IgM), HSV-1 e 2 (anticorpi IgG), EBV (anticorpi VCA-IgG e EBNA), VZV (anticorpi IgG), toxoplasma (anticorpi);
- *indagini biomolecolari supplementari*: HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA da effettuare nei donatori per i quali l'anamnesi, l'esame obiettivo o i risultati di esami di laboratorio facciano emergere dubbi clinici. È opportuno sottolineare come i risultati di tali indagini debbano essere conosciuti da tutti i professionisti che direttamente o indirettamente partecipano al percorso di donazione e trapianto. L'acquisizione delle indagini deve essere monitorata costantemente, sia durante le fasi della donazione, sia durante il periodo di follow-up clinico del paziente trapiantato. È responsabilità di tutti gli operatori del processo assistenziale accertarsi della completezza delle indagini e procedere con tempestività alla comunicazione delle loro risultanze clinicamente rilevanti;

2. Procedure di prelievo

- *ispezione e palpazione degli organi toracici* (compresa l'esplorazione e la palpazione delle principali stazioni linfonodali profonde);
- *ispezione e palpazione degli organi addominali* (compresa quella dei reni, previa apertura e rimozione della capsula dei Gerota e del grasso pararenale e ispezione della superficie convessa del rene sino al grasso ilare);
- *accertamento di tutti i sospetti di malattie trasmissibili* rilevati nel corso delle ispezioni e palpazioni menzionate sopra.

Durante il prelievo, l'équipe può disporre ulteriori esami diagnostici, se all'ispezione e palpazione degli organi dovessero sorgere dubbi o sospetti di non idoneità (biopsie mirate a fini istologici sugli organi da prelevare). Tali procedure sono riportate nelle "Linee Guida per la valutazione d'idoneità del donatore" che sono l'allegato tecnico al Decreto Ministeriale del 2 agosto 2002 relativo ai "Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati a scopo di trapianto", e sono aggiornate periodicamente. A integrazione di queste misure, il CNT supporta ulteriormente gli operatori della rete nazionale di dona-

zione e trapianto, mettendo a loro disposizione una *task force* di esperti (*second opinion*) per i casi clinici di dubbia interpretazione. La *second opinion* è un gruppo di professionisti esperti nominati con decreto ministeriale ed è composta da due medici del CNT, un medico legale, un infettivologo, un anatomopatologo e un rianimatore. La *second opinion* garantisce alla rete nazionale trapianti, 24 ore su 24, un supporto reale di elevate competenze ed è lo strumento consultivo cui i gestori del donatore si rivolgono durante il processo di valutazione del donatore o dei singoli organi, rappresentando così un concreto riferimento per i chirurghi trapiantatori nel processo di monitoraggio dei trapianti.

Nella nostra esperienza, la rigorosa applicazione delle linee guida per la valutazione d'idoneità del donatore ha ridotto i possibili fattori di rischio o li ha evidenziati in una fase utile per poterli meglio valutare e, eventualmente, dominare. Inoltre, l'aver uniformato e reso oggettivo il processo valutativo del donatore ha portato a conoscenza di tutti le linee di condotta cliniche basate sull'esperienza e migliorato la capacità operativa e decisionale di ogni professionista della rete.

Di estremo valore è stata l'istituzione della *second opinion*. Questo gruppo, già operativo sul territorio nazionale da diversi anni, ha ulteriormente contribuito a trasmettere sicurezza a tutto il sistema, riducendo il rischio di malattie trasmissibili con il trapianto e aumentando contestualmente l'utilizzo degli organi offerti;

3. Chirurgia di banco

In questa fase è eseguita la valutazione accurata dell'organo, tanto più importante per organi prelevati da équipe di altri centri, e la sua preparazione per il trapianto. Durante questa fase sono individuate eventuali anomalie vascolari e si provvede a eventuali ricostruzioni. Sono rilevate eventuali lesioni sospette non precedentemente segnalate o riscontrate durante le fasi di prelievo. Queste possono essere asportate per esame istologico estemporaneo. Per tale motivo, la chirurgia di banco deve, per tutti gli organi, essere immediatamente successiva alla fase del prelievo, in modo da individuare tempestivamente eventuali patologie sconosciute e sospette, prima dell'effettuazione dei trapianti degli organi prelevati;

4. Trapianto

Il trapianto è una procedura chirurgica di altissima specializzazione, in virtù dell'elevata complessità della prestazione, dal punto di vista tecnico e organizzativo. È il coronamento di un lungo percorso che vede impegnate diverse figure professionali che si sono alternate nel processo di cura del paziente e nell'assistenza del donatore.

Dopo l'immissione in lista, i pazienti iniziano un percorso di attesa insieme al personale del centro di trapianto, con visite periodiche in cui deve essere confermato e/o discusso il mantenimento nella lista di attesa. I pazienti possono anche ricevere una o più chiamate a seguito della disponibilità di un organo, che potrebbe successivamente rivelarsi non idoneo.

Pertanto, molto stretto e di assoluta fiducia deve essere il rapporto con l'équipe del trapianto e con l'intera struttura dove esso avrà sede. Al momento della chiamata per il trapianto, il percorso assistenziale prevede una fase di accoglienza, di rivalutazione immediata delle condizioni cliniche con gli accertamenti strumentali preoperatori e di preparazione per l'intervento chirurgico.

L'intervento di trapianto prevede il coinvolgimento di personale dedicato medico, infermieristico e tecnico delle terapie intensive, delle strutture chirurgiche e mediche specialistiche. L'intervento può avere una durata variabile, da poche fino a quindici ore, specialmente nel caso dei trapianti combinati. Dopo l'intervento, il paziente di solito necessita di assistenza in terapia intensiva (TI) almeno per le prime 24–48 ore (indicato soprattutto per il trapianto di organi salvavita). Successivamente, il paziente può essere seguito in una degenza protetta o sub-intensiva con personale dedicato, anche per iniziare un'educazione terapeutica personalizzata che porterà a una maggiore aderenza e a maggiori opportunità di sopravvivenza del paziente e dell'organo;

5. Follow-up

Dopo la dimissione, il paziente è sottoposto a periodici e regolari controlli clinici e strumentali secondo protocolli condivisi. Nel caso il centro di trapianto effettui trapianti da donatore vivente, gli stessi controlli dovranno essere eseguiti sul donatore.

Dopo un primo periodo di stabilizzazione del quadro clinico, il paziente trapiantato può essere preso in carico dal centro di riferimento sul territorio, che eseguirà i controlli indicati in protocolli condivisi con il centro trapianti e al quale dovrà fornire tutti i dati del follow-up. Il centro trapianti rimane il riferimento per il CNT, tramite il CRT/CIR, per quanto concerne i dati clinici di follow-up dei pazienti (sia dei trapiantati, sia dei donatori viventi). Il CNT si occupa dell'elaborazione statistica di tali dati e della produzione del report di fine anno pubblicato sul sito web del Ministero della salute;

6. Logistica

È l'insieme di tutte le attività gestionali di supporto che sono richieste in ogni fase del processo donazione-trapianto per raggiungere il servizio desiderato mediante un percorso sicuro, di qualità e tempestivo. In questo senso, le attività comprendono il trasporto di équipe, di organi, di materiale biologico e, in alcuni casi, il trasporto stesso dei pazienti. Secondo le indicazioni del CNT, ogni regione si deve dotare di un servizio di trasporto con centrale operativa "h24" per tutto l'anno e cui i CLD devono fare riferimento per la corretta gestione dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche. Tali servizi di trasporto devono provvedere alla fornitura di automezzi dedicati e aeromobili attivabili presso gli aeroporti più vicini al centro trapianto, documentando l'adeguatezza degli stessi per il trasporto in sicurezza di équipe e organi e la rispondenza ai regolamenti che disciplinano i trasporti.

14.3 Controllo e gestione del rischio

Il sistema trapiantologico è un sistema sanitario complesso in cui una varietà di professionalità – di cultura e specializzazione differente – interagisce allo scopo di portare a compimento il processo di donazione e trapianto [8]. Nell'ottica di migliorare i risultati clinici del trapianto, si è resa necessaria l'armonizzazione del percorso che è stato reso tracciabile in ogni suo passaggio con l'identificazione precisa delle sue fasi, dei ruoli e delle modalità operative.

Il percorso trapiantologico inizia con l'individuazione del potenziale donatore, fase questa che coinvolge il personale medico e infermieristico delle terapie intensive e dei CLD. In questa fase, le maggiori criticità possono essere rappresentate dalla mancanza di un percorso aziendale strutturato e condiviso dedicato al paziente neuroleso e la mancata integrazione di questo percorso con quello della donazione di organi e tessuti. Indagini internazionali condotte presso centri di eccellenza [9] hanno dimostrato come l'efficienza della donazione si ottenga inserendo il percorso donazione nell'ambito dei percorsi e delle procedure assistenziali per i pazienti neurolesi. Ossia, prevedendo – e non escludendo a priori – la donazione di organi e tessuti quale esito dell'assistenza ai pazienti critici [10]. Da tale capacità organizzativa deriva la segnalazione di tutti i decessi per morte encefalica a livello aziendale e l'identificazione dei potenziali donatori di organi e/o tessuti.

Le modalità di accertamento della morte con criteri neurologici sono disciplinate dalla Legge n. 578 del 29 dicembre 1993 e dal successivo Decreto n. 582 del 22 agosto 1994 e successiva revisione. Carenze strutturali e organizzative possono frequentemente rendere assai difficile o impedire l'accertamento di morte e avviare, eventualmente, il processo di donazione e trapianto, pregiudicando il diritto alla salute dei cittadini.

Una volta avviato il processo di certificazione della morte encefalica, il potenziale donatore deve essere segnalato al CRT e, per il tramite di questo, al CIR, trasmettendo tutti i dati clinici disponibili. L'ottenimento dell'anamnesi e il trasferimento delle informazioni cliniche non rappresentano sempre un compito facile. I principali detentori di informazioni cliniche salienti – ossia i familiari – possono versare in condizioni di evidente stress psicologico e affettivo, conseguente al decesso del loro congiunto, o non essere facilmente reperibili, in casi di eventi traumatici repentini. Lo stesso curante – sia esso medico di medicina generale o specialista – può non essere facilmente reperibile per il completamento delle informazioni anamnestiche. L'incompletezza o approssimazione delle informazioni anamnestiche può avere delle profonde ripercussioni sulla sicurezza del paziente trapiantato, laddove siano misconosciuti rischi infettivi o neoplastici. Peraltro, nel rispetto della privacy del potenziale donatore e del suo nucleo familiare, è opportuno adottare strategie di confidenzialità e rispetto, al fine di far emergere comportamenti e fattori di rischio. Non è escludibile a priori che, una volta effettuato il trapianto, si debba ritornare a interrogare familiari e curanti del donatore, laddove siano

emerse evidenze circa la possibilità di trasmissione di patologie infettive o neoplastiche con la donazione. Allo scopo di consentire, anche a distanza considerevole di tempo dal trapianto, la diagnosi di patologie trasmesse con la donazione, è prevista la conservazione di materiale biologico del donatore presso bio-banche o repository individuati a livello regionale, in ottemperanza alle indicazioni di tracciabilità prodotte dal Consiglio d'Europa. Purtroppo, non tutti gli operatori della filiera donazione-trapianto posseggono accesso alle informazioni riguardanti il donatore o conoscenza circa la possibilità di verificare anche dopo il trapianto l'eventuale trasmissione di patologie. È imperativo che, in caso di dubbio, tutti gli operatori facciano sempre riferimento al centro di trapianto e al CRT per ottenere informazioni circa la condotta clinica da seguire.

Alcune criticità individuate della fase di donazione possono tradursi in aumento del rischio per i riceventi di organi e tessuti. La segnalazione tardiva del donatore rispetto alla fine del periodo di osservazione della morte encefalica o la sua instabilità emodinamica possono costringere il sistema trapianti a una rapida valutazione dei fattori di rischio del donatore, o all'acquisizione tardiva di dati clinici salienti. Inoltre, l'impossibilità di eseguire alcune indagini indispensabili per l'accertamento dell'idoneità del donatore e degli organi – soprattutto nelle ore notturne, nei giorni festivi e nei centri periferici – può compromettere il successo del trapianto e aumentare notevolmente il rischio di trasmissione di patologie infettive e neoplastiche, impedendo la definizione e quantificazione dei fattori di rischio. Ne deriva, quale corollario, che tutto può – e deve – essere messo in discussione durante il processo di donazione e trapianto, qualora non si ravvedano le condizioni per operare in sicurezza. Lo stesso principio deve perdurare per tutto il periodo di follow-up clinico del paziente trapiantato. Quando s'intravedano complicanze o eventi avversi che possono essere espressione di un rischio derivato dalla donazione, è imperativo riacquisire tutte le informazioni cliniche e sottoporre l'intero processo a valutazione critica. Tali criticità sono state in parte risolte dall'introduzione e successiva informatizzazione delle schede di segnalazione del potenziale donatore. La corretta archiviazione di queste informazioni è condizione indispensabile per consentire, in ogni momento, la rivalutazione dei fattori di rischio e la tempestiva diagnosi di eventi avversi.

Alto deve essere, durante l'intero processo, lo spirito di analisi critica che deve accompagnare tutti gli operatori professionali. In caso, ad esempio, di carenti informazioni cliniche di accompagnamento di organi, tessuti o materiali biologici, queste devono essere richieste alla fonte, pena l'inutilizzabilità del materiale biologico stesso per fini diagnostici o terapeutici. Meticolosa e accurata dev'essere la valutazione dell'idoneità degli organi all'atto del prelievo, così come accurato dev'essere l'aggiornamento continuo delle informazioni cliniche riguardanti i pazienti in lista d'attesa. Oggigiorno, la quasi totalità dei pazienti in attesa di trapianto di rene, fegato, cuore, polmone e pancreas si trovano in ambiente domiciliare all'atto della chiamata al trapianto. È imperativo che il personale del centro di trapianto abbia informazioni accurate e tempesti-

ve circa eventuali cambiamenti dello stato di salute dei propri pazienti in attesa, al fine di poter procedere alla selezione più adeguata del migliore ricevente all'atto della segnalazione di un potenziale donatore. Il flusso informativo tra la periferia ove il paziente spesso risiede e il centro deve, quindi, essere continuo e inarrestabile, non limitato agli orari d'ufficio e basato sul principio di tutela e salvaguardia degli interessi dei pazienti trapiantati.

L'impiego di personale medico, infermieristico e tecnico in formazione, o scarsamente motivato, può contribuire a esporre l'intero sistema a un aumento ingiustificabile dei rischi per la sicurezza dei pazienti. La mancata conoscenza delle dinamiche dei processi può rendere il sistema particolarmente vulnerabile. È necessaria, quindi, un'azione permanente di formazione continua sul posto di lavoro, di aggiornamento e di verifica dei risultati conseguiti, una tensione verso il miglioramento continuo degli standard operativi e dei risultati. Il personale coinvolto deve sopperire alle carenze dei membri meno esperti, sostenerli nelle difficoltà ed emergenze e intervenire a risolvere criticità, secondo i principi della leadership. La condivisione riduce il rischio di errore e di eventi avversi e arricchisce il patrimonio tecnico e culturale degli operatori professionali. Questi principi debbono valere per tutte le fasi del processo, sino al follow-up a lungo termine del paziente trapiantato, potendo, d'altro lato, sottoporre i professionisti impegnati a stress e riduzione di efficienza nella loro performance. È necessario trasmettere serenità e tranquillità, stimolare l'autostima e l'autoefficacia, pur tuttavia richiamando all'aggiornamento continuo e all'autocritica.

La severità della patologia che affligge il paziente è generalmente il più potente e diretto elemento predittivo del risultato clinico. Più gravi sono le condizioni cliniche del soggetto, più alto è il rischio di esito sfavorevole. Nel caso dei trapianti, si aggiungono a tale fattore di rischio numerose altre variabili che concorrono al risultato finale. Nel vasto panorama dell'assistenza sanitaria, il trapianto è una attività clinica che – a differenza di altre prestazioni medico-chirurgiche – si caratterizza per la sua natura multifattoriale e multidisciplinare, in quanto ogni processo di donazione ha una sua unicità, ogni ricevente ha una sua specificità e non sempre esistono relazioni stabili tra prestazioni erogate e risultati ottenuti. La trapiantologia è costituita da un insieme di procedure in cui possono coesistere segmenti caratterizzati da livelli molto diversi di efficienza e di efficacia che condizionano e qualificano la prestazione, ma non possono e non devono condizionare la sicurezza, che rimane un valore prioritario e indispensabile, che va perseguito con ogni mezzo, sempre e comunque.

Il nostro sistema nazionale di donazione e trapianti ha intrapreso da diversi anni un percorso di qualità, trasparenza e sicurezza orientato alla gestione efficace ed efficiente delle criticità. Oggi è sicuramente tra i più sicuri ed efficienti sistemi di rete a livello nazionale e internazionale, tanto da essere stato considerato un modello di riferimento.

Nelle attività sanitarie vi sono, infatti, settori in cui coesistono molti fattori non tecnici, quali carico di lavoro eccessivo, tecnologie, strutture inadeguate, comunicazione difficile tra gli operatori, competenze ed esperienze non

specifiche, stress ambientale, mancanza di obiettivi comuni, ecc., che possono divenire cause di elevato rischio di errore.

L'errore umano, tuttavia, è impossibile da eliminare ma si può cercare di renderlo prevedibile e, quindi, gestibile; si ritiene che il 50% degli eventi avversi in medicina siano prevenibili [11]. Il rischio di errore umano può essere ridotto se gli operatori, nelle loro performance, adottano sia competenze tecniche proprie della professione sia abilità non tecniche (*Non Technical Skills*, NTS) adeguate ai diversi contesti lavorativi.

Le NTS sono “abilità cognitive, comportamentali ed interpersonali non specifiche dell'expertise di una professione, ma che rivestono un ruolo altrettanto importante nel garantire il massimo della sicurezza e nel ridurre il rischio di errore” [12]. Tali abilità si esprimono sia a livello individuale (*decision-making, task management, situation awareness, communication*, capacità del singolo di lavorare in gruppo, *stress management*) che a livello di gruppo (*cooperation, coordination, intra- and inter-group communication*, capacità di esercitare una leadership efficace e autorevole). Esse dipendono dalle caratteristiche personali proprie di ciascun operatore, ossia: conoscenze, atteggiamenti, motivazione e personalità [13].

Il *procurement* di organi e tessuti è un ambito specifico dell'attività in TI e si svolge in più fasi, indispensabili e interconnesse. La buona riuscita di tale processo richiede la cooperazione di varie figure professionali di diversa provenienza, ossia intensivisti, chirurghi, infermieri, medici legali, neurologi, familiari, psicologi, CRT, CT, anatomo-patologi, medici e tecnici dei servizi di diagnostica, addetti agli aspetti logistici e ai materiali biologici, ecc. Nel *procurement* di organi e tessuti quindi, oltre agli errori propri della TI, possono comparire nuovi rischi di incidenti causati dal forte stress a cui sono sottoposti gli operatori, dall'inadeguata gestione della relazione, della comunicazione del dolore, del lutto e dal carente supporto fornito ai familiari.

Recenti osservazioni [14], condotte mediante audit, interviste, questionari e riunioni con gli operatori dedicati all'attività di *procurement* hanno mostrato che, in TI e nel *procurement* di organi e tessuti, accanto alle competenze tecniche proprie della professione debbano essere presenti anche abilità non tecniche specifiche. Tali abilità dovrebbero essere di supporto nel gestire la comunicazione e la relazione di aiuto, le crisi emotive proprie e dei familiari, il dolore del lutto; inoltre, nel condurre un colloquio individuale e/o di gruppo, spiegare correttamente la morte encefalica, effettuare la proposta di donazione e supportare i familiari. Nuovi dati raccolti attraverso un programma di ricerca-azione [15], mediante l'analisi di sette casi di *near-miss incidents*, volto a verificare l'utilizzo nella pratica clinica delle NTS e a stabilire una gerarchia di importanza di tali abilità, ha mostrato che in TI, particolarmente nelle donazione di organi e tessuti, l'adeguatezza del sistema *Anesthetist Non Technical Skills* (ANTS) può migliorare se vengono considerate due nuove e specifiche abilità: *emotional awareness* e *communication/relationship*.

Infatti, l'attenzione alla “comunicazione”, alla “relazione” e alle “emozioni” di tutti, fin dall'inizio del ricovero, facilita il lavoro assistenziale e il pro-

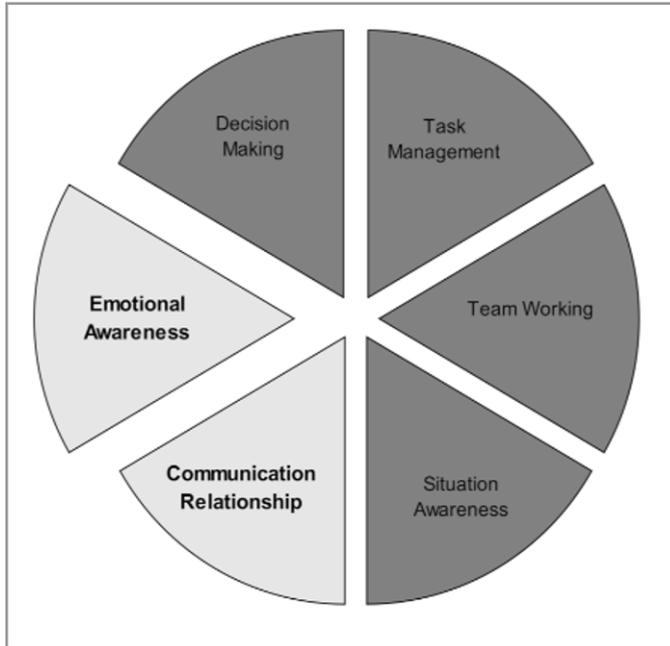


Fig. 14.2 Sistema *Non-technical skills System in Organ Donation* (NOT-SOD) proposto a Verona, su modifica del Sistema ANTS [17, 18]

cesso di donazione [16]. Questo insieme di sei abilità, *task management*, *team working*, *situation awareness*, *decision-making*, *emotional awareness* e *communication/relationship* (Fig. 14.2), è stato definito *Non Technical Skills in Organ Donation* (NOTSOD) System [15, 16] e sembra configurarsi in grado di migliorare la qualità e la sicurezza dell'intero processo di donazione; tuttavia, sono necessari ulteriori studi e ricerche per verificare in modo più esteso e approfondito la validità di tale modello.

Questo modello, che comprende quindi sei abilità, può aiutare gli operatori a gestire le situazioni di crisi emotiva, a controllare le emozioni dei familiari e quelle degli altri operatori e a sviluppare un'efficace comunicazione e relazione di aiuto; tali abilità, inoltre, consentono di spiegare in maniera più comprensibile il concetto di morte encefalica, di gestire le reazioni di lutto dei familiari e la proposta di donazione, in modo da aumentare anche il numero dei donatori.

È chiaro che, per arrivare al completo governo clinico del processo donazione-trapianto, premessa irrinunciabile è che la qualità gestionale delle unità partecipanti sia di prim'ordine e di alto livello. Essa deve essere capace di offrire la massima garanzia operativa possibile in termini di efficienza, efficacia e sicurezza a tutto il sistema. Nell'esperienza italiana, dalla segnalazione del donatore all'atto operatorio del trapianto, trascorrono mediamente dieci ore. In quest'arco di tempo più di cento persone, di discipline e strutture diverse, spesso situate in più città, interagiscono con l'evento donazione-prelievo-trapianto. In queste ore, è necessario:

- accertare e certificare la morte secondo i criteri stabiliti di legge;
- valutare l' idoneità del donatore nonché dei singoli organi e tessuti;
- consultare le liste di attesa e individuare, attraverso i sistemi informatici, i possibili riceventi;
- eseguire i test immunologici per verificare la compatibilità donatore-ricevente;
- assegnare i diversi organi disponibili ai pazienti selezionati, garantendo innanzitutto le urgenze e i programmi nazionali;
- attivare i necessari mezzi di trasporto (auto, ambulanze, aerei, elicotteri, ecc.) per il trasporto di campioni biologici ed équipe chirurgiche da e per diverse località;
- procurare organi e tessuti, compilare e raccogliere i documenti previsti, concludere il processo trasmettendo i dati al CNT e seguire il paziente trapianto nel tempo.

Tutto il processo si snoda attraverso le rianimazioni, le direzioni aziendali, i centri di coordinamento, i laboratori d'immunologia, i laboratori e i servizi di diagnostica, i centri di trapianto, le centrali di soccorso e le compagnie di trasporto. Un grande coinvolgimento, quindi, di competenze non soltanto cliniche, chirurgiche e immunologiche, ma anche logistiche che devono integrarsi le une con le altre in una perfetta armonia. È evidente che in un quadro così grande e complesso, l'aspetto organizzativo-gestionale giochi un ruolo determinante richiedendo l'impegno professionale di personale esperto nei vari livelli della filiera con una ripartizione di compiti e ruoli tale da rendere fluida ogni fase dell'intero percorso.

Bibliografia

1. Direttiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. L. 207/14. 6.8.2010
2. Kucirka LM, Singer AL, Segev DL (2011) High infectious risk donors: what are the risks and when are they too high? *Curr Opin Organ Transplant* 16(2):256–261
3. Centers for Disease Control and Prevention (2011) HIV transmitted from a living organ donor. New York City, 2009. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 60(10):297–301
4. Pondrom S (2012) Can transplantation be zero risk? *Am J Transplant* 12(3):509–510
5. Centers for Disease Control and Prevention (2011) Transmission of hepatitis C virus through transplanted organs and tissue – Kentucky and Massachusetts, 2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 60(50):1697–1700
6. Rapporto Nazionale sulla gestione del rischio infettivologico correlato all'attività di donazione e trapianto ai fini della sicurezza e della qualità. Ministero della salute. Dipartimento della Programmazione Ordinamento del SSN Direzione Generale della Programmazione Ex uff III. Rapporto Dicembre 2011
7. Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R, Filipponi F (2010) Unintended transplantation of three organs from an HIV-positive donor: report of the analysis of an adverse event in a regional health care service in Italy. *Transpl P* 42(6):2187–2189
8. Centro Nazionale Trapianti. Il processo di donazione-prelievo-trapianto: analisi delle procedure e criticità. <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=444&menu=sicurezza>, accesso 15 aprile 2013

9. Guía de buena praxis en el proceso de la donación de órganos. Organización Nacional de Trasplantes 2011. http://www.ont.es/publicaciones/Documents/GUIA_BUENAS_PRACTICAS_DONACION_ORGANOS.pdf, accesso 15 aprile 2013
10. Centro Nazionale Trapianti (2010) Prevention and management of adverse events in the process of procurement and transplantation of organs: critical elements of the system and clinical governance. *Organs Tissues Cells* 13:119–123
11. Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW et al (2005) The Critical Care Safety Study: the incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med* 33:1694–1700
12. Flin R, O'Connor P, Crichton M (2008) Safety at the sharp end. A guide to non technical skills. Ashgate, Farnham
13. Flin R, Maran N (2004) Identifying and training non technical skills for teams in acute medicine. *Qual Saf Health Care* 13:80–84
14. Trabucco G, Marcanti M, Procaccio F (2009) Dalla criticità al processo, il ruolo delle emozioni nel percorso di donazione. *Trapianti* 12:135–143
15. Trabucco G, Marcanti M, Allegrini F, Procaccio F (2010) Le non technical skills in terapia intensiva e nel procurement di organi: l'esperienza di Verona. *Trapianti* 14:149–159
16. Trabucco G, Procaccio F, Marcanti M (2008) Non-technical skills in organ procurement: a preliminary approach to communicative and emotional problems in the Intensive Care Unit. *Organs Tissues Cells* 11(3):197–204
17. Fletcher G, Flin R, McGeorge P et al (2003) Anaesthetists' non technical skills (ANTS): evaluation of a behavioural marker system. *Br J Anaesth* 90(5):580–588
18. Flin R, Maran N (2004) Identifying and training non technical skills for teams in acute medicine. *Qual Saf Health Care* 13:80–84

15.1 Introduzione

Le discipline chirurgiche sono quelle in cui vengono più frequentemente riportati in letteratura errori ed eventi avversi [1]. L'ortopedia è una delle specialità in cui è più consistente il rischio clinico e che, di conseguenza, è più esposta alle contestazioni di carattere medico-legale [2, 3], per vari motivi:

- è fra le specialità con maggiore volume di interventi;
- le competenze dell'ortopedico sono estremamente varie come qualità di trattamenti (deve saper confezionare apparecchi gessati ed eseguire interventi a cielo chiuso, artroscopie, interventi a cielo aperto, ecc.), come sede anatomica (deve essere chirurgo della mano, chirurgo della spalla, chirurgo del rachide, ecc.), come età dei pazienti (deve essere competente in ortopedia pediatrica e in quella geriatrica) ed è praticamente impossibile che un solo specialista raggiunga elevati livelli di affidabilità in tutti i settori;
- è una specialità sempre più orientata verso il trattamento chirurgico di patologie e/o lesioni traumatiche che, in passato, venivano in genere trattate conservativamente con apparecchi gessati. Oggi i pazienti non accettano più trattamenti che richiedono lunghe immobilizzazioni e l'evoluzione delle tecniche chirurgiche offre allettanti alternative che consentono un recupero più rapido, ma che comportano un maggiore rischio legato all'alea chirurgica;
- è una specialità dotata di una sostanziale e sempre crescente complessità di interventi (l'ortopedia è passata nel giro di pochi anni da un numero limitato di interventi relativamente semplici a un'enorme gamma di possibilità

G. Barneschi (✉) · A. Raspanti
Centro Traumatologico Ortopedico (CTO), Clinica Ortopedica
AOU Careggi, Firenze
e-mail: g.barneschi@libero.it
e-mail: andrea.raspanti@live.it

chirurgiche, spesso con un elevato livello di tecnicizzazione, come la navigazione computerizzata, ecc.) e là dove la complessità è più alta, maggiore è il rischio di sbagliare;

- è una specialità che possiede due anime distinte: l'ortopedia elettiva e la traumatologia. Quest'ultima è caratterizzata da un percorso clinico che inizia improvvisamente per definizione, con scelte diagnostiche e terapeutiche condizionate dal fattore tempo, spesso senza troppo spazio per una programmazione ponderata, quantomeno per il primo intervento. L'accelerazione di tutti i tempi clinico-diagnostico-terapeutici genera una maggior probabilità di errore/evento avverso/danno;
- essendo una specialità che opera sull'apparto locomotore, eventuali danni emergenti, pur non mettendo in genere in pericolo la vita, producono ripercussioni funzionali che comportano limitazioni evidenti sul piano clinico;
- benché l'ortopedia non appartenga alla sfera della medicina estetica, le aspettative del paziente in questo senso sono oggi particolarmente elevate, a causa di una crescente attenzione verso le ripercussioni sull'aspetto fisico, oltre che sull'aspetto funzionale. Molti interventi ortopedici si prefiggono di correggere delle deformità e, in secondo luogo, molti dei fallimenti procurano un danno estetico evidente.

Quindi, l'ortopedia si contende la palma della specialità medica più soggetta al rischio clinico con l'oncologia, l'ostetricia e ginecologia e la chirurgia generale [3]; per rischio clinico, si intende la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè che subisca un qualsiasi danno che sia in qualche modo imputabile (anche se in modo involontario) alle cure prestate. Il danno può consistere in un peggioramento delle condizioni di salute, ma anche in un aumento della durata delle cure e/o un aumento della spesa assistenziale. Il danno può essere una conseguenza di un errore che, a sua volta, può essere definito come il mancato completamento di un'azione pianificata, oppure come l'adozione di procedure non adatte allo scopo e, in questo caso, può essere prevenibile e correggibile, ma il danno può anche essere dipendente da un incidente (cioè avvenire per una causa indipendente da un errore vero e proprio) e, in questo caso, non sempre è prevenibile (evento avverso, nell'accezione più ristretta).

Un errore è spesso il risultato di varie componenti: umane, tecnologiche, organizzative, procedurali e culturali. A causa di questa complessità, gli eventi avversi sono difficili da valutare e richiedono un attento studio, in modo da poter mettere in atto, quando possibile, una prevenzione primaria. In Svezia, l'analisi degli eventi avversi nella divisione di ortopedia ha evidenziato che gli errori in questa specifica disciplina hanno un elevato grado di prevedibilità [4]. È su questo tipo di errori che occorre concentrare le attenzioni e le risorse.

Le principali tipologie di errore, inquadrabili in una *Root Cause Analysis*

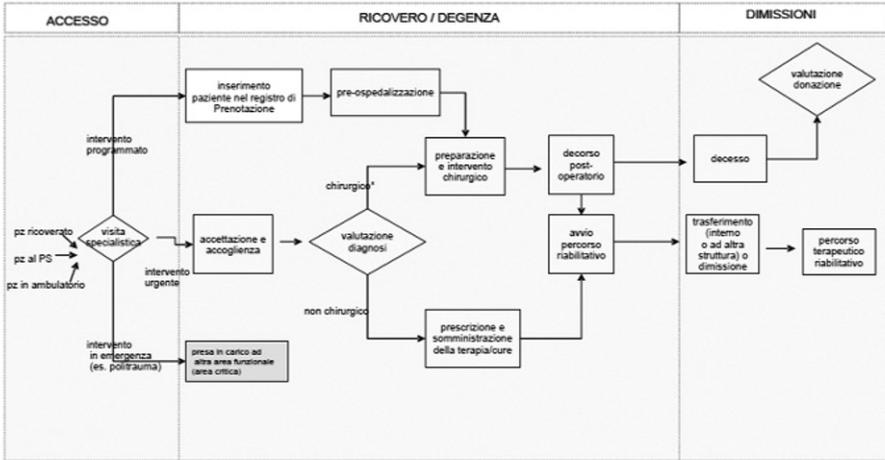


Fig. 15.1 Percorso ortopedico-traumatologico

[5], possono essere distinte in: 1) errori di diagnosi; 2) errori di trattamento; 3) errori di comunicazione; 4) errori di valutazione; 5) problemi ambientali o relativi al sistema. Nell'ambito degli errori di diagnosi, sono distinguibili ulteriori categorie, fra cui le più importanti sono: diagnosi ritardata, diagnosi mancata (patologia o lesione non individuata) o sbagliata (diagnosi di patologia diversa), mancata prescrizione di test diagnostici ed errata interpretazione dei test diagnostici. Tra i principali errori di trattamento troviamo, invece: ritardo di trattamento, tecnica chirurgica sbagliata, fallimento del trattamento, trattamento non necessario ed errori di gestione della ferita chirurgica. Gli errori di comunicazione vengono distinti in errori di comunicazione verbale e scritta. Tra gli errori di valutazione vengono considerati: indicazioni sbagliate all'intervento, mancato rispetto dei protocolli e planning inadeguato. Infine, nei problemi inerenti al sistema, si considerano vari aspetti organizzativi, che vanno dalla scarsa sicurezza ambientale alle risorse inadeguate.

In ortopedia, il rischio è legato prevalentemente a due tipi di procedure: diagnostiche e terapeutiche [6] ed è quindi su questi due settori che verrà concentrata la trattazione, anche se occorre ricordare che una classificazione rigida non è possibile, in quanto le categorie degli eventi avversi sono numerose e in ogni categoria possono essere presenti diverse cause che, quindi, possono variamente combinarsi all'interno della catena causale. Ad esempio, nella categoria dell'errore di trattamento, la tipologia più classica, ovvero l'intervento effettuato sull'arto sbagliato, vede spesso come principale elemento causale un errore di comunicazione. L'ospedale è la sede principale dell'errore in ortopedia e traumatologia e, analizzando il percorso del paziente (Fig. 15.1), si distinguono tre fasi principali: accesso, degenza e dimissione.

15.2 Percorso clinico

15.2.1 Accesso in ospedale

L'accesso avviene sostanzialmente attraverso la specialistica ambulatoriale, il pronto soccorso oppure mediante il trasferimento da altri reparti. La fase di accesso è quella dove avvengono principalmente gli errori di diagnosi. Questi ultimi hanno un'incidenza elevata in ortopedia e traumatologia, tale da essere paragonabile a quella degli errori terapeutici [7] anche se, in letteratura, gli errori di diagnosi sono stati oggetto di una minore quantità di studi. Le cause di errore diagnostico sono numerose; tra le principali figurano: un'insufficiente raccolta dei dati anamnestici e dell'esame clinico, il mancato controllo della documentazione sanitaria precedente (esami di laboratorio, relazioni di ricoveri ospedalieri precedenti, ecc.); un'insufficiente conoscenza delle malattie compatibili con la presentazione clinica, la mancata generazione d'ipotesi diagnostiche o la formulazione di ipotesi diagnostiche sbagliate (una diagnosi differenziale rivolta principalmente alle patologie più eclatanti o a quelle incontrate più di recente, piuttosto che all'ipotesi più probabile su base statistica), la mancata considerazione di malattie o di terapie associate che modificano il percorso diagnostico, la mancanza di tempo e il sovraccarico di lavoro, la mancata conoscenza o la mancata valutazione dei limiti di accuratezza dei test, e altri ancora.

Distinguendo fra accesso in ambulatorio specialistico e accesso al pronto soccorso, è quest'ultimo percorso a essere maggiormente a rischio di errore. L'importanza di un errore diagnostico in un accesso al pronto soccorso è molto variabile, potendo essere relativamente trascurabile, come la mancata evidenziazione di una frattura di una falange distale di un dito, oppure avere conseguenze devastanti, come un danno neurologico insorto per una frattura vertebrale misconosciuta e, conseguentemente, non adeguatamente immobilizzata. In molti casi, la mancata diagnosi iniziale comporta un ritardo nell'inizio della terapia, che può portare a un risultato finale molto meno favorevole o che può rendere più difficile il trattamento definitivo; inoltre, in tutti i casi di ritardo nell'individuazione di una lesione, anche il solo prolungamento dei disturbi dolorosi fino al momento della diagnosi definitiva rappresenta una fonte di disagio non trascurabile. Infine, anche quando le conseguenze fisiche sono minime, restano sempre i danni da stress psicologico e quelli relativi al deterioramento del rapporto medico-paziente o alla perdita della fiducia nei confronti del medico o della struttura sanitaria.

15.2.2 Accertamenti clinici

15.2.2.1 Diagnosi

Il pronto soccorso traumatologico è stato definito come "la tempesta perfetta" per il traumatologo (e il radiologo) [8, 9], in quanto possono verificarsi con-

temporaneamente le seguenti condizioni: paziente instabile, difficoltà a raccogliere un'anamnesi completa, necessità di prendere rapidamente decisioni importanti, confluenza di diverse competenze specialistiche, necessità di diversi trattamenti contemporanei, sovraffollamento, personale sanitario giovane o in formazione.

La concentrazione dei fattori di rischio si verifica nel politraumatizzato, dove alcune lesioni di competenza ortopedica passano frequentemente inosservate in fase iniziale, sia per la necessità di orientare la diagnostica clinica e strumentale verso le condizioni che mettono a repentaglio la vita del paziente, sia per la molteplicità delle lesioni, alcune delle quali, per la gravità o per l'intensità dei disturbi, determinano un effetto distraente su fratture più difficili da individuare con il solo esame clinico (come quelle vertebrali). Non sempre la prima valutazione è affidabile; ad esempio, può succedere che l'attenzione venga inizialmente rivolta verso lesioni più appariscenti, ma con minore priorità: un grave trauma facciale è grossolanamente evidente ed emotivamente coinvolgente ma, se le vie aeree sono pervie, raramente costituisce un serio pericolo per la vita, mentre può distogliere l'attenzione da una lesione cervicale instabile di importanza prioritaria.

Le lesioni misconosciute di gran lunga più frequenti sono rappresentate dalle fratture, seguite a lunghissima distanza dalle lesioni legamentose, dalle lussazioni e dalle lesioni tendinee. Ancora meno frequenti sono le lesioni vasculo-nervose, ma la loro importanza è elevata per il rischio di danni irreversibili. La necessità di un'accurata valutazione neurovascolare degli arti nel paziente traumatizzato-ortopedico è sicuramente ben riconosciuta, ma spesso trascurata: un interessante studio pubblicato sull'*American Journal of Medical Quality* del 2012 [10] evidenzia l'esistenza di un'associazione statisticamente significativa tra l'aumento dell'esperienza dell'esaminatore e una ridotta o inadeguata documentazione in cartella sullo stato neurovascolare delle estremità dei pazienti esaminati.

Le cause che portano al mancato riconoscimento di una frattura sono numerose; si possono distinguere i seguenti gruppi principali: assenza di esami strumentali mirati, mancata visualizzazione della frattura pur con esame strumentale mirato, errata interpretazione dell'esame, effettiva assenza di segni radiografici di lesione.

La mancata prescrizione di esame radiografico è al secondo posto come causa di errore diagnostico, preceduta soltanto dalla mancata visualizzazione della frattura in radiografie correttamente eseguite [11]. La causa dell'errore di prescrizione può essere dovuta a vari fattori. Prima di tutto, occorre ricordare che se la necessità di effettuare un esame radiografico mirato è facile da individuare in un paziente cosciente in grado di segnalare la presenza di dolore sulla sede della frattura, non lo è senz'altro in un paziente incosciente o, comunque, con sensorio alterato. Inoltre, anche in un paziente vigile il dolore può non essere sempre presente, soprattutto in soggetti anziani, nei quali, inoltre, gli effetti di un trauma normalmente non efficiente possono essere sotto-stimati a causa della frequente concomitanza di una fragilità ossea.

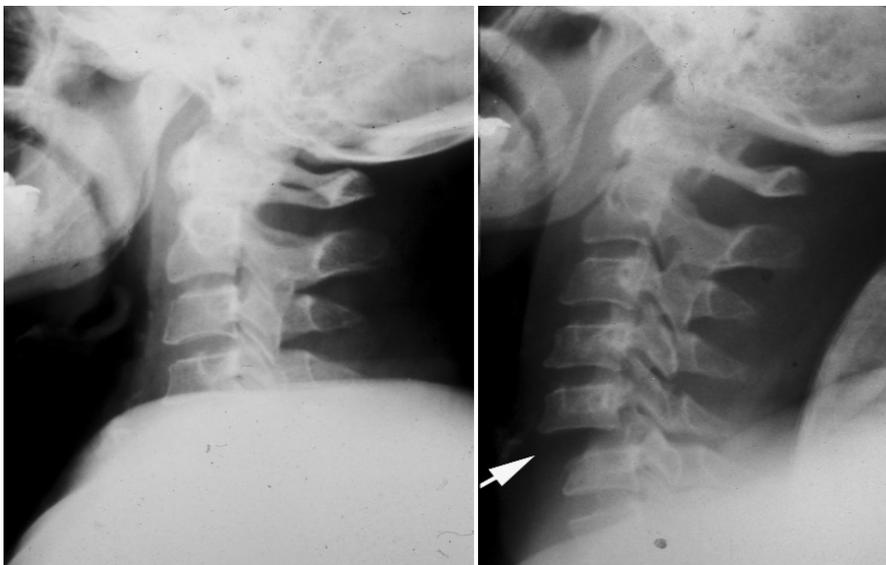


Fig. 15.2 Paziente con frattura lussazione C5–C6: la lesione non è visibile nel radiogramma in laterale (*sinistra*) per la sovrapposizione delle spalle. La diagnosi è possibile (*freccia*) o con la trazione delle braccia, come in questo caso (*destra*) oppure più semplicemente con una TC mirata

La mancata visualizzazione della frattura pur con esame strumentale mirato è un evento relativamente frequente in alcuni distretti anatomici mal visualizzabili nelle proiezioni standard. Ad esempio, le fratture del rachide cervicale inferiore e di quello toracico alto sono spesso “invisibili” a causa della sovrapposizione delle spalle nella proiezione laterale (Fig. 15.2); quindi, se il quadro clinico o la dinamica dell’incidente non permettono di escludere la presenza di tali lesioni, è necessario un approfondimento diagnostico con TC.

L’errata interpretazione di un esame correttamente eseguito è al primo posto come causa di errore nella diagnostica per immagini [11], mentre l’effettiva assenza di segni radiologici, pur in presenza di una lesione (il vero falso negativo), è un’evenienza rara ma possibile (Fig. 15.3). Questi errori afferiscono principalmente alla specialistica radiologica, per cui si rimanda alla letteratura specifica [12, 13].

Le sedi più frequenti di frattura misconosciuta sono la mano, il polso, il piede e la caviglia; caratteristicamente, ogni sede anatomica ha un tipologia prevalente di lesione misconosciuta, con gradi di pericolosità molto diversi: a livello del polso, se la sede anatomica più frequente della frattura misconosciuta è rappresentata dall’estremità distale del radio (soprattutto le fratture a legno verde nei soggetti in accrescimento), quella di gran lunga più importante, per le conseguenze cliniche, è la frattura dello scafoide carpale, talora del tutto invisibile nei radiogrammi iniziali. Al gomito viene più frequentemente ignorata la frattura del capitello radiale; a livello dell’anca, le fratture delle

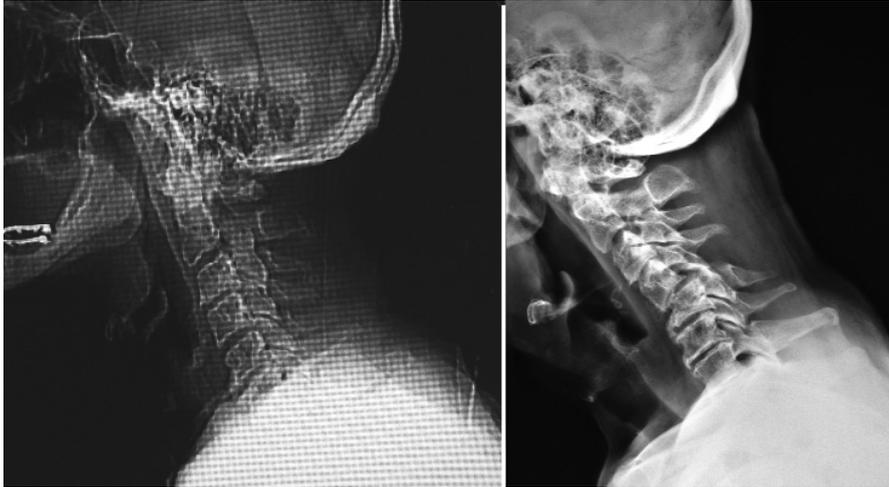


Fig. 15.3 Paziente con trauma cranico in cui l'esame TC (immagine dello scannogramma a sinistra) non ha evidenziato lesioni traumatiche. Nel controllo radiografico effettuato a 40 giorni di distanza si evidenzia una sublussazione C4-C5 per distorsione grave (lesione completa dei legamenti posteriori). L'immagine non era evidente alla TC iniziale perché, in posizione supina, la sublussazione si riduce spontaneamente

branche sono le lesioni meno individuate, anche se le conseguenze sono decisamente più gravi nelle meno frequenti fratture di collo femore misconosciute. A livello del ginocchio, non viene posta frequentemente la diagnosi di frattura della spina tibiale, ma sono le più rare fratture articolari del piatto a produrre conseguenze più gravi. A livello della caviglia e del piede sono soprattutto le fratture del malleolo esterno e delle apofisi calcaneari a sfuggire alla diagnosi iniziale, ma il livello di attenzione deve essere molto più elevato nell'escludere le fratture calcaneari talamiche, le fratture del collo astragalico e la più rara frattura-lussazione di Lisfranc, che determina postumi ben più consistenti se non tempestivamente trattata.

Per quanto riguarda il rachide, la maggior parte delle mancate diagnosi iniziali comporta dei rischi consistenti: a livello cervicale sono soprattutto le fratture dell'atlante e dell'epistrofeo (in particolare del dente), a comportare un serio pericolo di danni neurologici, anche fatali, o di pseudoartrosi. A livello del rachide toracico, sono le fratture da compressione delle prime vertebre a passare frequentemente misconosciute, in quanto, analogamente alle vertebre cervicali inferiori, non sono visibili nei radiogrammi standard. Ma le fratture che passano più frequentemente misconosciute sono quelle del passaggio toraco-lombare nei soggetti anziani o con fragilità ossea, in quanto, benché queste vertebre siano spesso sede di cedimenti in compressione anche per traumi a bassa energia, il distretto non viene sufficientemente indagato o perché il trauma viene ritenuto insufficiente, o perché l'esame viene erroneamente centrato

sul rachide lombosacrale (sede del dolore irradiato).

D'altra parte, gli errori della diagnostica possono essere anche di carattere opposto a quelli precedentemente descritti, ovvero possono consistere in una prescrizione di esami radiografici là dove non sono indicati, oppure in una diagnosi radiografica di frattura là dove è assente (falsi positivi radiografici, per artefatti di sovrapposizione o per varianti anatomiche). Il danno consiste, nel primo caso, nell'inutile esposizione a radiazioni ionizzanti potenzialmente dannose e, nel secondo, nella conseguente prescrizione di trattamenti (di solito contenzioni esterne) non necessari. La percentuale di falsi positivi radiografici nella radiologia dell'apparato scheletrico in un pronto soccorso può raggiungere addirittura il 18% dei casi, se il radiologo non ha ancora maturato una competenza specifica nel settore [14].

Non tutti gli errori diagnostici possono esitare in errori terapeutici in quanto, benché in traumatologia ortopedica sia relativamente frequente che piccole fratture passino inosservate e, quindi, diagnosticate come contusioni o distorsioni, il trattamento (immobilizzazione, riposo o arto in scarico) finisce per essere sovrapponibile e il risultato finale comunque favorevole.

15.2.2.2 Terapia

Il paziente entra nella degenza ortopedica-traumatologica attraverso vari accessi (Fig. 15.1) e, considerando le caratteristiche della specialità, il ricovero è tipicamente mirato all'effettuazione di un intervento chirurgico. Considerando che gli errori terapeutici di tipo chirurgico sono quelli più frequenti, è su questi che si sono maggiormente concentrati gli studi in letteratura. In un lavoro pubblicato su *Archives of Surgery* del 2009 [15] sono state analizzate tutte le procedure chirurgiche e/o invasive scorrette dovute a errori compiuti dentro o fuori dalla sala operatoria; sono stati analizzati i dati dei Veterans Health Administration (VHA) Medicals Centers dal 20001 al 2006 ed è emerso che circa il 50% degli eventi avversi era avvenuto nelle sale operatorie, mentre il restante 50% al di fuori di queste. La chirurgia ortopedica si è piazzata ai primi posti per eventi avversi occorsi in sala operatoria mentre, per quanto riguarda quelli occorsi fuori dalla sala, le procedure di radiologia interventistica invasiva hanno registrato il primato. La causa più comune di errore è stata la mancanza di comunicazione.

Le procedure chirurgiche e/o invasive scorrette rappresentano una sfida non solo dentro alla sala operatoria, ma anche al di fuori. Gli errori chirurgici possono essere inquadrati nei seguenti gruppi principali.

Errori di identificazione del paziente rispetto all'intervento programmato

Tali errori possono essere ulteriormente suddivisi in tre tipi: interventi effettuati nel paziente sbagliato, interventi effettuati nella sede anatomica sbagliata, interventi effettuati con una procedura sbagliata [16, 17]. Questi errori hanno due caratteristiche peculiari che li rendono particolarmente interessanti nell'ambito della gestione del rischio clinico: il primo è che le conseguenze in termini di danno arrecato al paziente sono particolarmente gravi, il secondo è

costituito dalle notevoli possibilità di prevenzione, tali da porre come obiettivo realistico anche alla completa eliminazione, trasformandoli in *never events*.

Questa tipologia di errore non è affatto rara: è stato calcolato che il rischio di effettuare un errore di sede anatomica nell'arco di 35 anni di carriera professionale di un ortopedico è di circa il 25%, con particolare frequenza di errori di lato nelle artroscopie e di errori di livello nella chirurgia vertebrale [18].

Gli errori di lato possono essere prevenuti mettendo in atto varie tipologie di provvedimenti: 1) le *verifiche preoperatorie*, con l'analisi clinica e degli esami strumentali e l'impiego di apposite voci nella checklist preoperatoria. L'identificazione della persona, del lato da operare e del tipo di intervento programmato dovrebbero avvenire sempre al momento dell'inserimento nelle liste di attesa, all'accettazione in ospedale, all'arrivo del paziente all'interno del comparto operatorio e all'ingresso nella sala operatoria, coinvolgendo sempre il paziente, qualora il suo stato di coscienza e il livello di vigilanza non siano compromessi da patologie concomitanti; 2) la *marcatatura del sito* con inchiostro resistente alle procedure di asepsi. Il segno deve essere visibile anche dopo la preparazione del campo sterile. Qualora la sede sia suscettibile di errore anche se il lato è corretto (ad esempio, le varie dita della mano), il segno deve essere specificamente marcato sulla parte anatomica da operare, eventualmente disegnando proprio l'incisione; in ogni caso il segno non deve essere ambiguo, deve essere tracciato dal primo operatore e il tipo di segno deve essere noto a tutto lo staff; inoltre, non devono essere presenti altri segni sul corpo. Nella chirurgia vertebrale, per apporre il segno sulla cute, può essere necessario l'ausilio di tecniche radiologiche specifiche in modo da individuare la corrispondenza cutanea del livello chirurgico o della singola vertebra; 3) il *time-out*, ovvero l'ultima verifica immediatamente prima dell'incisione chirurgica, effettuata dai membri dell'équipe: ogni attività deve essere sospesa per un istante e la correttezza del sito deve essere controllata ancora una volta, visualizzando anche il segno sulla cute.

Nonostante l'impiego di protocolli, le segnalazioni di errore di sede sono in continuo aumento [2], probabilmente anche perché, a causa del miglioramento della trasparenza, affiorano più casi all'osservazione. Quindi, le lacune da colmare in questo settore sono tutt'altro che trascurabili, soprattutto perché il rischio dell'errore di lato tende a essere sottostimato da parte dell'ortopedico che, spesso per un eccesso di sicurezza, lo ritiene improbabile.

Errori di tecnica chirurgica

Gli errori di tecnica chirurgica sono estremamente variabili a seconda della tipologia dell'intervento e una trattazione dettagliata esula dalle finalità di questo capitolo. La chirurgia più frequentemente chiamata in causa è quella del rachide [19] (danni neurologici, ecc.) e quella protesica dell'anca e del ginocchio [20, 21] (mobilizzazioni delle componenti protesiche, ecc.). In questi settori, incidono pesantemente anche le complicanze infettive, che sono state incluse nel gruppo successivo.

Complicanze chirurgiche postoperatorie

La maggior parte dei fallimenti della chirurgia ortopedica è relativa alla comparsa di complicanze chirurgiche postoperatorie che spesso dipendono dalla mancata adozione di adeguate misure preventive. Nell'ambito delle patologie traumatica e ortopedica, le complicanze chirurgiche possono essere distinte in locali e generali. Le principali complicanze locali sono relative alle infezioni, che sono in continuo aumento in chirurgia nonostante i miglioramenti nell'applicazione dell'asepsi, probabilmente anche a causa della continua evoluzione degli impianti e dei sistemi di osteosintesi, che richiedono interventi sempre più complessi e di durata prolungata, senza trascurare l'importanza del fenomeno sempre temibile della comparsa di nuovi ceppi batterici resistenti. Il rischio infettivo non può essere annullato del tutto, ma occorre esercitare un'azione di contenimento, perseguendo tale scopo tramite la più accurata esecuzione dei singoli procedimenti sanitari secondo le regole di asepsi, sia nelle fasi di preparazione all'intervento chirurgico presso il reparto di degenza, che nella fase chirurgica, all'interno del blocco delle sale operatorie, e nella fase postoperatoria immediata, di nuovo in reparto. La sterilità in sala e la gestione delle ferite chirurgiche in reparto rappresentano il fulcro della prevenzione delle infezioni.

Le complicanze di tipo generale sono estremamente variabili ma, in ambito ortopedico, il settore più largamente coinvolto nel *risk management* è rappresentato dalle tromboembolie. La profilassi antitromboembolica (ATE) e, quando necessaria la terapia ATE, rappresentano un tema dibattuto e controverso. Esistono varie linee guida, redatte dai maggiori esperti del settore e continuamente riviste e aggiornate. Queste prendono in considerazione i vari reparti dove il rischio tromboembolico è più consistente (e l'ortopedia si colloca ai primi posti), personalizzando il rischio tromboembolico globale del paziente. Un'adeguata profilassi antitromboembolica deve sempre essere stabilita alla luce della sua controparte: il rischio emorragico. I pazienti con alterazioni dell'assetto coagulativo prima del ricovero, sia per l'assunzione di farmaci antiaggreganti o dicumarolici o per malattie congenite o acquisite del processo di emostasi, richiedono un'attenta analisi, anche in ambito internistico o specialistico, al fine di trovare un giusto equilibrio tra rischio trombotico ed emorragico.

Nell'ambito delle complicanze di tipo generale, tra gli indicatori di sicurezza nei reparti ortopedici è stato molto utilizzato l'indice di mortalità. In un recente articolo [22] sono state analizzate le morti in ambiente ortopedico usando un approccio qualitativo. L'obiettivo di questo studio era quello di individuare i fattori causali di tutte le morti e le conclusioni sono state che la maggior parte di queste erano dovute a complicanze evitabili o, comunque, trattabili.

15.2.3 Dimissione

Anche la dimissione è un momento critico del percorso clinico. È essenziale che al paziente venga fornita un'informazione chiara, dettagliata e che evidenzi tutti i possibili rischi (ad esempio, quelli da una profilassi tromboembolica o da una terapia antibiotica non correttamente proseguita o interrotta a domicilio).

La *medication reconciliation* e l'*handover* [23] rappresentano oggi momenti cruciali nella gestione del paziente a domicilio e nel passaggio delle consegne dal medico ospedaliero a quello di medicina generale. La comunicazione nella fase di dimissione è quindi importantissima e dobbiamo avere la garanzia che tutte le informazioni arrivino al destinatario, semmai invitandolo a rileggere le prescrizioni di farmaci o ripetere le raccomandazioni fatte.

È opportuno, inoltre, considerare da parte del medico gli aspetti socio-culturali e le caratteristiche di personalità del paziente per essere sicuri che le indicazioni che vengono date mediante la scheda di dimissione siano ben comprese e non comportino degli stravolgimenti in ambito familiare.

Si sono rilevate utili in fase di dimissione alcune checklist, talvolta parte della cartella clinica, che ricordano al medico tutte le verifiche necessarie prima di dimettere il paziente, compresa la rimozione di eventuali *device* e ricordando le cose da riferire al medico curante in casi di particolare complessità.

15.3 Controllo e gestione del rischio

La suddivisione delle criticità presenti nel percorso clinico viene di solito ripartita in criticità legate all'organizzazione, alle tecnologie e alle professionalità (Tabella 15.1). Le criticità degli errori di diagnosi sono legate principalmente alla professionalità e all'organizzazione. Per quanto riguarda la professionalità, occorre migliorare la formazione specifica e l'addestramento del personale sanitario. In questo settore, vari protocolli terapeutici indicano i percorsi da utilizzare in caso di paziente traumatizzato, soprattutto nell'ottica di escludere le lesioni vertebrali. L'informazione sulla tipologia delle lesioni più facilmente misconosciute, soprattutto se potenzialmente gravi, permette di mantenere un elevato livello di attenzione nei confronti delle specifiche sedi anatomiche. Se il sospetto clinico è consistente, come ad esempio nei traumi del polso in cui è vivace la dolorabilità alla pressione sulla tabacchiera anatomica, anche in assenza di chiare lesioni dello scafoide all'esame radiografico, è opportuno comunque immobilizzare il polso con primo dito incluso e rivalutare clinicamente e, eventualmente, radiograficamente il paziente a distanza di 7–10 giorni, quando un'eventuale frattura composta sarà sicuramente più evidente per l'iniziale riassorbimento osseo. Nei traumi distorsivi cervicali, esistono specifici protocolli per determinare la necessità o meno di effettuare un esame radiografico. Infine, una frattura del passaggio toracolombare in un soggetto osteoporotico che arriva al pronto soccorso per una lombalgia, non

Tabella 15.1 Possibili interventi di controllo del rischio

	Formative	Criticità	
		Organizzative	Tecnologiche
Accesso (pronto soccorso)	Aggiornamento professionale sui principali errori di diagnosi	Riduzione degli accessi al pronto soccorso (interventi sul territorio, ecc.)	Disponibilità di una diagnostica strumentale di facile accesso e di buona qualità
		Turnazione medica con tempi di recupero adeguati Tutoraggio dei medici giovani o in formazione	
Degenza Reparto	Aggiornamento professionale sulle complicanze post-traumatiche e postoperatorie (sindromi compartimentali, ecc.)	Migliorare i mezzi di comunicazione nel percorso	Informatizzazione cartella e scheda terapeutica
		Rispetto di protocolli aggiornati	
Sala operatoria	Training chirurgico adeguato	Consenso informato Checklist operatoria	Disponibilità di strumentari per coprire un ampio ventaglio di scelte chirurgiche
	Creazione di pool chirurgici superspecialistici (chirurgia mano, chirurgia vertebrale, ecc.)		
Dimissione		Percorsi di continuità terapeutica efficienti	

passerà inosservata se nella formazione del personale saranno esplicitate le linee guida della lombalgia acuta (che prevedono di effettuare comunque un controllo radiografico del rachide nei pazienti di età superiore ai 55 anni) e le nozioni di base dell'epidemiologia delle fratture che indicano in L1 e T12 le sedi di gran lunga più frequenti (per cui, l'estensione dei controlli radiografici a queste vertebre non sarà omesso).

Dal punto di vista delle criticità legate all'organizzazione, vanno distinte le varie sedi del percorso diagnostico-terapeutico. A livello del pronto soccorso e delle strutture dell'emergenza, gli interventi dovrebbero essere rivolti verso la regolamentazione e la razionalizzazione degli accessi, con la prevenzione dell'affollamento.

Nell'ambito dei reparti di degenza di ortopedia e traumatologia, le principali criticità sono: l'identificazione del paziente, l'identificazione del lato/sito chirurgico, la corretta gestione del reparto e compilazione della cartella clinica

e della scheda terapeutica unica (STU), la valutazione dello stato vasculo-nerveo periferico, la prevenzione del tromboembolismo venoso, il controllo del sanguinamento pre- e postoperatorio, la prevenzione delle infezioni e le corrette indicazioni nella fase postoperatoria e alla dimissione. Alcune di queste criticità sono comuni a ogni altro reparto, altre sono più specifiche. Una cartella clinica non adeguatamente compilata rappresenta, oltre che un serio pericolo per il paziente, anche un atto di negligenza. In assenza di un preciso diario clinico risulterà difficile, se non impossibile, ricostruire chiaramente l'iter diagnostico-terapeutico di quel paziente, qualora l'insorgenza di un evento avverso imponga di ripercorrerne minuziosamente la storia.

Anche per la prevenzione dell'errore chirurgico le criticità principali sono di tipo organizzativo e di tipo professionale. Dal punto di vista organizzativo, lo strumento fondamentale è rappresentato dalla checklist chirurgica che deve essere sintetica, completa, intuitiva e facilmente comprensibile a tutti gli operatori sanitari coinvolti, dal chirurgo, all'anestesista, agli infermieri di reparto e del compartimento operatorio. Tutto questo risulta vano se non è accompagnato da una compilazione completa in ogni settore da parte di tutti gli "attori" e nei precisi tempi prestabiliti. Risultano inutili e dannose le compilazioni postume da parte di un unico operatore. Gli sforzi per assicurare la qualità e le future indagini dovrebbero, quindi, essere indirizzati verso due aree principali: quelle in cui l'errore ha un tasso di incidenza maggiore (comunicazione, strumentazioni) e quelle in cui l'errore, seppur meno frequente, rappresenta un serio rischio per il paziente (somministrazioni di farmaci/medicamenti, errori di sito chirurgico) [2].

Dal punto di vista professionale, è possibile limitare gli errori di tecnica chirurgica migliorando l'addestramento del personale anche in laboratori di simulazione. È auspicabile, soprattutto nelle grandi strutture ospedaliere, un futuro orientamento verso lo sviluppo delle discipline superspecialistiche, ovvero verso la creazione di pool di chirurghi dedicati ad alcuni settori specifici, come già in parte avviene con la chirurgia della mano e la chirurgia vertebrale.

La maggior parte delle complicanze in ortopedia e traumatologia può essere trattata, a patto che esse siano anticipate e che siano istituite strategie per la gestione del rischio clinico. È più corretto parlare di gestione del rischio piuttosto che di eliminazione del rischio, perché l'obiettivo realistico non può consistere nella neutralizzazione completa. Il rischio è una condizione sempre presente, per cui i nostri obiettivi devono consistere nell'identificazione, nella comprensione, nella gestione e, infine, nell'arginamento degli eventi avversi. La finalità principale del gestione del rischio clinico è la prevenzione primaria, che comprende la cultura dell'aggiornamento continuo e del training professionale, rivolti alla somministrazione di cure adeguate; inoltre, vanno migliorate le capacità comunicative e la prevenzione degli errori chirurgici, con l'aiuto di protocolli e di checklist già ampiamente diffusi e disponibili.

Occorre imparare dai propri errori. Da qui l'importanza degli audit clinici e *Mortality and Morbidity meetings*. Gli eventi avversi, gli errori o i quasi-

errori devono essere contestualizzati; si devono poi individuare i rischi e le criticità del contesto, per poter introdurre delle misure di controllo e prevenzione. Tutto questo è possibile se c'è un'adeguata comunicazione, un adeguato consulto, un controllo e una revisione dei casi ma, soprattutto, se c'è una dirigenza della struttura che crede nella sicurezza delle cure.

Un moderno approccio alla gestione del rischio clinico è rappresentato dalla *Failure Mode and Effects Criticality Analysis* (FMECA), tecnica che permette di localizzare difetti o errori del sistema in modo simulato. I dati relativi a questa interessante procedura, sperimentata anche in reparti di ortopedia [6], sono ancora preliminari ma decisamente utili nell'ambito della gestione del rischio clinico.

Infine, vogliamo ricordare due elementi importanti da considerare nel *risk management* in ortopedia: il primo è che la criticità più grande non risiede nel rischio in sé, ma spesso è nella volontà di ignorarlo, in quanto molti ortopedici non ne sono pienamente consapevoli e, quindi, non sentono l'esigenza di analizzarlo.

Il secondo è che un buon rapporto medico-paziente è essenziale quanto la competenza professionale e il rispetto dei protocolli e delle linee guida. Quando affrontiamo la pratica clinica, i principi della medicina classica, dal giuramento di Ippocrate in poi, devono essere sempre tenuti in mente, per cui la migliore prevenzione, non solo dell'evento avverso ma anche delle conseguenze medico-legali, può essere riassunta, secondo Nebel [24], nell'antico precetto "*love thy patient*".

Bibliografia

1. von Laue NC, Schwappach DL, Koeck CM (2003) The epidemiology of medical errors: a review of the literature. *Wien Klin Wochenschr* 115(10):318–325
2. Wong DA, Herndon JH, Canale ST ET AL (2009) Medical errors in orthopaedics. Results of an AAOS member survey. *J Bone Joint Surg Am* 91(3):547–557
3. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A (2011) Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med* 365(7):629–636
4. Unbeck M, Muren O, Lillkrona U (2008) Identification of adverse events at an orthopedics department in Sweden. *Acta Orthop* 79(3):396–403
5. Stahel PF, Sabel AL, Victoroff MS et al (2010) Wrong-site and wrong-patient procedures in the universal protocol era: analysis of a prospective database of physician self-reported occurrences. *Arch Surg* 145(10):978–984
6. Morelli P, Vinci A, Galetto L et al (2007) FMECA methodology applied to two pathways in an orthopaedic hospital in Milan. *J Prev Med Hyg* 48:54–59
7. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds) (1999) *To err is human: building a safer health system*. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. National Academy Press, Washington, DC
8. Gruen RL, Jurkovich GJ, McIntyre LK et al (2006) Patterns of errors contributing to trauma mortality: lessons learned from 2,594 deaths. *Ann Surg* 244:371–380
9. West RW (2000) Radiology malpractice in the emergency room setting. *Emerg Radiol* 7:14–18
10. Tan EW, Ting BL, Jia X et al (2012) Diagnostic errors in orthopedic surgery: evaluation of resident documentation of neurovascular examinations for orthopedic trauma patients. *Am J Med Qual* 28(1):60–68

11. Ng CH, Lau FL (2003) A retrospective review of patients with radiological missed fractures in an emergency department in Hong Kong. *Hong Kong. J Emerg Med* 10:215–222
12. Pinto A, Brunese L (2010) Spectrum of diagnostic errors in radiology. *World J Radiol* 2(10):377–383
13. Wei CJ, Tsai WC, Tiu CM et al (2006) Systematic analysis of missed extremity fractures in emergency radiology. *Acta Radiol* 47(7):710–717
14. Williams SM, Connelly DJ, Wadsworth S, Wilson DJ (2000) Radiological review of accident and emergency radiographs: a 1-year audit. *Clin Radiol* 55(11):861–865
15. Neily J, Mills PD, Eldridge N et al (2009) Incorrect surgical procedures within and outside of the operating room. *Arch Surg* 144(11):1028–1034
16. Panesar SS, Noble DJ, Mirza SB et al (2011) Can the surgical checklist reduce the risk of wrong site surgery in orthopaedics? Can the checklist help? Supporting evidence from analysis of a national patient incident reporting system. *J Orthop Surg Res* 18(6):18
17. Robinson PM, Muir LT (2009) Wrong-site surgery in orthopaedics. *J Bone Joint Surg Br* 91(10):1274–1280
18. American Academy of Orthopaedic Surgeons Council on Education (1998) Report of the Task Force on Wrong-Site Surgery. American Academy of Orthopaedic Surgeons, Rosemont, IL
19. Imagama S, Kawakami N, Tsuji T et al (2011) Perioperative complications and adverse events after lumbar spinal surgery: evaluation of 1012 operations at a single center. *J Orthop Sci* 16(5):510–515
20. Kirschner S, Lützner J, Günther KP et al (2010) Adverse events in total knee arthroplasty: results of a physician independent survey in 260 patients. *Patient Saf Surg* 4(1):1–7
21. Öhrn A, Elfström J, Tropp H, Rutberg H (2012) What can we learn from patient claims? A retrospective analysis of incidence and patterns of adverse events after orthopaedic procedures in Sweden. *Patient Saf Surg* 6:2
22. Panesar SS, Carson-Stevens A, Mann BS et al (2012) Mortality as an indicator of patient safety in orthopaedics: lessons from qualitative analysis of a database of medical errors. *BMC Musculoskelet Disord* 13(1):93
23. Toccafondi G, Albolino S, Tartaglia R et al (2012) The collaborative communication model for patient handover at the interface between high-acuity and low-acuity care. *BMJ Qual Saf* 21(Suppl 1):i58–i66
24. Nebel EJ (2003) Malpractice: love thy patient. *Clin Orthop Relat Res* (407):19–24

Mario Amore, Paolo Girardi, Maurizio Pompili,
Marco Innamorati

16.1 Introduzione

La malattia mentale comprende un insieme di sindromi e disturbi molto diversi per presentazione e andamento che, per tale motivo, richiedono percorsi clinico-assistenziali diversificati. Attualmente, l'attività clinico-assistenziale in Italia è distribuita tra diverse tipologie di servizi: i servizi territoriali o dipartimenti di salute mentale (DSM), i servizi di diagnosi e cura (SPDC) ospedalieri, i *day hospital* e i centri diurni, e le residenze sanitarie psichiatriche.

Nel campo dell'assistenza psichiatrica ospedaliera, la ricerca sugli errori terapeutici e assistenziali è stata abbastanza scarsa [1, 2]. Recentemente, Hanrahan, Kumar e Aiken [1] hanno cercato di determinare gli eventi avversi che si sono verificati in 67 ospedali generali della Pennsylvania in base a un questionario inviato a oltre 350 infermieri professionali. I risultati indicano che il 19% degli infermieri intervistati ha riferito di errori nella somministrazione dei farmaci, il 44% ha riferito di cadute di un paziente esitate in una

M. Amore (✉)
Dipartimento di Neuroscienze, Oftalmologia e Genetica
Unità di Psichiatria, Università di Genova
IRCSS AOU S. Martino, Genova
e-mail: mario.amore@unige.it

P. Girardi, M. Pompili
Dipartimento NESMOS, Servizio per la Prevenzione del Suicidio
Azienda Ospedaliera Sant'Andrea
Università degli Studi di Roma "La Sapienza"
e-mail: paolo.girardi@uniroma1.it
e-mail: maurizio.pompili@uniroma1.it

M. Innamorati
Dipartimento di Neuroscienze
Università degli Studi di Parma
e-mail: innamorati.marco@libero.it

lesione o trauma, il 39% ha riferito di lesioni e incidenti avvenuti a danno dello staff clinico-assistenziale, e il 79% ha riferito di abusi e minacce verbali dirette contro il personale infermieristico. Le analisi statistiche hanno rivelato alcune relazioni tra fattori organizzativi e frequenza degli eventi avversi. Per esempio, migliori capacità gestionali erano associate a un minore numero di cadute accidentali, e una migliore relazione infermiere-medico e migliori capacità gestionali erano entrambe associate con una minore incidenza di lesioni e incidenti avvenuti a danno dello staff clinico-assistenziale.

Nell'assistenza psichiatrica sono presenti diverse aree di criticità che richiedono un'attenzione immediata a causa del fatto che le conseguenze degli errori commessi possono essere gravi. Queste aree d'intervento sono: la riduzione dei comportamenti suicidari e auto-mutilatori all'interno delle strutture di cura, la riduzione delle reazioni terapeutiche negative ai farmaci prescritti all'interno dei servizi psichiatrici, la riduzione dell'uso di mezzi coercitivi di reclusione e contenimento, e la riduzione dei comportamenti aggressivi e violenti verso il personale.

Nel campo dell'assistenza psichiatrica è, pertanto, necessario valutare il rischio di un evento pericoloso per la salute del paziente o del personale oltre alle criticità legate alle fasi di passaggio tra differenti servizi di cura, alla comunicazione e a compiti specifici di ogni fase che caratterizza il percorso clinico-assistenziale del paziente psichiatrico in Italia (gestione delle terapie, prevenzione del rischio di suicidio e delle aggressioni).

16.2 Percorso clinico

16.2.1 Errori di terapia

Gli errori nella prescrizione e somministrazione dei farmaci sono tra gli errori più comuni in ambito medico, ma gli articoli presenti in letteratura che studiano questi errori in psichiatria non sono molti e quelli presenti sono basati di solito sul self-report. In questi studi si chiede al personale infermieristico di riferire il numero di errori cui ha assistito e il numero di prescrizioni somministrate, ma questo è un metodo potenzialmente soggetto a diversi errori che possono condurre a sottostimare il fenomeno [3].

Ito e Yamazumi [4] hanno condotto uno studio multicentrico su 132 unità operative di 44 ospedali psichiatrici giapponesi, con l'obiettivo di identificare i più comuni errori nella somministrazione dei farmaci avvenuti nell'assistenza psichiatrica a lungo termine. Gli autori hanno ricevuto la comunicazione di 221 incidenti che potevano essere dannosi per il paziente (per un'incidenza di 0,79 errori per 1.000 giorni di trattamento per paziente), solo il 24,9% dei quali è stato scoperto e intercettato prima che raggiungesse il paziente.

Dei 221 incidenti, il 35,7% erano legati alla somministrazione del farmaco sbagliato (0,28 per 1.000 giorni di trattamento per paziente), mentre i restanti erano inclusi in una categoria residua.

Gli errori correlati alla somministrazione del farmaco sbagliato erano così distribuiti:

- autosomministrazione: 5,4%;
- somministrazione farmaco a una persona sbagliata: 5%;
- somministrazione orario sbagliato: 19,9%;
- omessa somministrazione di una dose del farmaco: 15,8%;
- somministrazione di un dosaggio sbagliato: 13,6%;
- altre cause: 14,9%.

Secondo gli autori, il 28,5% degli errori poteva comportare conseguenze potenzialmente serie per il paziente, e il 14,9% poteva comportare conseguenze potenzialmente significative per la sua vita. Le analisi multivariate hanno indicato come predittori principali degli errori, la presenza di due o più pazienti con omonimia nello stesso reparto, e la presenza di un numero inferiore di personale infermieristico nel reparto.

Recentemente, Procyshyn et al. [5] hanno condotto una revisione della letteratura sull'argomento e hanno individuato 14 studi che valutavano la prevalenza degli errori medici in psichiatria. La prevalenza degli errori riportata dai diversi studi era molto variabile, riflettendo in primo luogo il setting scelto per lo studio e in secondo luogo la statistica con cui erano stati presentati i risultati. Per tale motivo, gli autori della review hanno suggerito che un confronto tra i diversi studi fosse impossibile. In generale, gli eventi descritti dai diversi studi riguardavano errori nella prescrizione dei trattamenti (prescrizioni ambigue o illeggibili, ma anche errori dovuti a una scarsa conoscenza del farmaco prescritto), nella loro trascrizione e somministrazione (per esempio, errori nella frequenza, nelle dosi e nel tipo di farmaco somministrato), nella trascrizione dei cambiamenti terapeutici, e nel monitoraggio del trattamento farmacologico.

Gli stessi autori [5] hanno anche valutato il ruolo di alcuni fattori inerenti il paziente e di quelli inerenti l'organizzazione che possono aver influito sugli errori, anche se alcuni dei fattori elencati sono, in realtà, specifici dei contesti ambulatoriali più che di quelli di ricovero ospedaliero. I fattori legati alle caratteristiche del paziente individuali erano: l'aderenza ai trattamenti prescritti, l'essere in trattamento con più di un medico e le difficoltà nel discriminare i sintomi della psicopatologia vs. gli effetti collaterali dei trattamenti. Un comune fattore organizzativo era, per esempio, la discontinuità dei trattamenti cui è comunemente sottoposto il paziente psichiatrico, che è seguito contemporaneamente dal medico di medicina generale, dallo psichiatra e, talvolta, da altri specialisti, e che passa frequentemente tra setting ambulatoriale e setting ospedaliero. In questi casi, la mancanza di comunicazione tra i diversi servizi può accrescere enormemente la probabilità di un errore. Morcos et al. [6], ad esempio, hanno studiato i problemi nella trasmissione delle informazioni tra settori di cura primari e quelli secondari. Secondo gli autori, differenze nel piano terapeutico trascritto erano presenti nel 69% dei casi studiati quando il paziente passava dai servizi ambulatoriali a quelli di ricovero e nel 43% dei casi quando doveva essere dimesso dai servizi ospedalieri per ritornare sotto l'assistenza dei servizi territoriali.

Un altro fattore problematico potrebbe riguardare il ruolo della terapia prescritta “al bisogno”. In questo caso, alcuni autori sostengono che la qualità della prescrizione potrebbe essere peggiore rispetto a quella della terapia prescritta regolarmente [7].

16.2.2 Rischio di suicidio

Il suicidio all'interno dei servizi di cura può indicare un serio fallimento del sistema e, per tale motivo, i ministri della salute di diverse nazioni hanno concordato che esso deve essere trattato come un evento sentinella che deve essere attentamente monitorato. Tuttavia, si sa che il suicidio all'interno degli ospedali psichiatrici è un evento non raro [8, 9]. Negli USA, i suicidi nei pazienti ricoverati sono il secondo evento sentinella per grandezza del fenomeno, mentre in Italia sono il primo [10, 11]. Tra il 2004 e il 2012, su 6.318 eventi riferiti alla Joint Commission per l'accreditamento delle strutture sanitarie statunitensi sono state 620 le segnalazioni di comportamenti suicidari (pari al 9,8% del totale delle segnalazioni) [11], mentre in Italia hanno rappresentato il 16% di tutti gli eventi sentinella riportati tra il 2005 e il 2007 [10].

Gli studi hanno indicato che, per una riduzione del rischio di suicidio all'interno dei reparti psichiatrici e non, le criticità da affrontare sono diverse:

1. corretto *assessment* del rischio di suicidio;
2. corretto trattamento del rischio di suicidio;
3. fattori organizzativi quali strutturazione fisica e arredi del reparto, esiguità e scarsa formazione del personale, disponibilità di mezzi potenzialmente letali per commettere il suicidio;
4. gestione attenta della prima settimana dopo l'ingresso in reparto, e del periodo in cui sono programmate le dimissioni, i trasferimenti, e le prime settimane o mesi dopo la dimissione dal reparto.

16.2.3 Aggressioni al personale

All'interno degli ambienti di cura, le aggressioni possono comprendere tutta una serie di atti che vanno dalle minacce verbali agli attacchi fisici nei confronti del personale. Questo tipo d'incidenti sono abbastanza comuni. Un'indagine conoscitiva del National Health Service britannico ha individuato approssimativamente 65.000 episodi di violenza contro membri dello staff sanitario nel biennio 1998–1999 [12]. Tuttavia, gli episodi di aggressioni verbali e di minacce verso il personale possono essere notevolmente più numerosi dei veri episodi di aggressione fisica. Per esempio, Biancosino et al. [13], studiando più di 1.200 pazienti ricoverati in strutture pubbliche e private italiane, hanno riscontrato che il 10% dei pazienti aveva mostrato comportamenti ostili, e che solo il 3% aveva aggredito un altro paziente o un membro dello staff.

La letteratura internazionale ha cercato di individuare le cause sottese ai comportamenti violenti e le misure per prevenirli. Per l'individuazione delle potenziali cause degli atti violenti sono stati usati principalmente 3 modelli di lettura del fenomeno: il modello interno, quello esterno e il modello situazionale [14].

Il *modello interno* cerca di studiare quali siano le variabili dei pazienti che conducono a episodi di violenza nei confronti del personale [15].

Il *modello esterno* studia i fattori ambientali che possono incidere sugli atti di violenza [14].

Il *modello situazionale*, da ultimo, suggerisce che per capire i comportamenti violenti si deve esaminare l'interazione tra le variabili interne all'individuo e quelle organizzative. L'interazione tra entrambi i gruppi di variabili può rappresentare, secondo il modello, un più attendibile strumento di predizione dei comportamenti violenti all'interno dei reparti psichiatrici [14].

16.3 Controllo e gestione del rischio

16.3.1 Prevenzione errori di terapia

Anche in ambito psichiatrico, seppure con alcune specificità, sono validi per la prevenzione degli errori di terapia i sistemi adottati in altre aree cliniche. L'introduzione di sistemi informatici intelligenti potrebbe ridurre notevolmente nel prossimo futuro il rischio di effetti collaterali derivanti dalle interazioni tra farmaci. Le misure di prevenzione dei rischi presenti in fase di prescrizione, preparazione e somministrazione, già trattate in altri capitoli, sono ormai oggetto di specifiche raccomandazioni del Ministero della salute relative all'organizzazione della fase di preparazione (*look-alike/sound alike*), alla prevenzione degli errori di trascrizione, all'identificazione del paziente.

16.3.2 Prevenzione del suicidio

I diversi studi ci indicano che i mezzi principali usati per togliersi la vita all'interno dei reparti sono l'impiccagione, lo strangolamento e il saltare da luoghi alti e non sorvegliati [9, 10], ma si dovrebbe valutare la disponibilità dei mezzi letali disponibili: per esempio, negli ospedali in prossimità del mare, di laghi o fiumi ci potrebbero essere un numero più elevato di pazienti che scelgono di affogarsi, mentre in ospedali vicini a ferrovie o stazioni della metro ci potrebbero essere più pazienti che scelgono di gettarsi sui binari per trovare la morte. Si deve, infatti, ricordare che una percentuale non trascurabile dei pazienti che si tolgono la vita lo fa fuggendo dal reparto dove è ricoverato [16].

La struttura fisica e gli arredamenti dei reparti devono essere costantemente monitorati e resi sicuri, rimuovendo quegli oggetti che possono essere usati come strumenti per togliersi la vita o facilitare le condizioni che permettono al

paziente di suicidarsi [17]. Tali cautele valgono sia per i reparti psichiatrici che per quelli di medicina generale; infatti si sa che in Italia i suicidi avvengono più frequentemente nei reparti di medicina generale rispetto a quelli di psichiatria [10].

Il *Department of Veterans Affairs* statunitense suggerisce che la direzione dei reparti dove sono ricoverati pazienti a rischio di suicidio deve eseguire un esame costante degli ambienti in cui si trova il paziente usando la *Mental Health Environment of Care Checklist* (<http://www.patientsafety.gov/>) allo scopo di eliminare quei fattori ambientali che possono contribuire al rischio di suicidio o di lesioni al personale [18].

L'organizzazione non deve prevedere solo la rimozione di oggetti potenzialmente pericolosi e la strutturazione di ambienti sicuri ma deve anche prevedere che il personale sia correttamente formato e informato dei rischi presenti all'interno del reparto [10, 17]. Il personale dovrebbe conoscere i principali fattori di rischio del suicidio, essere in grado di compiere un'osservazione attenta del paziente per valutare il suo livello di rischio, e mettere in atto tutte quelle strategie di prevenzione, gestione e riduzione del danno stabilite all'interno di un progetto complessivo di gestione del rischio. A tale scopo, regolari riunioni di staff sono un momento imprescindibile in cui introdurre nuove strategie di gestione del rischio e stimolare il personale a una forte aderenza all'implementazione delle stesse.

Le riunioni del personale devono servire anche per un altro scopo, vale a dire all'analisi *post-hoc* dei suicidi avvenuti all'interno del reparto e alla *post-vention* tesa a ridurre l'impatto emotivo del suicidio sugli operatori che sono stati coinvolti. L'analisi *post-hoc* può servire a comprendere cosa non ha funzionato e quali fattori hanno portato al suicidio nonostante le misure intraprese e può servire a ridurre l'autobiasimo che gli operatori possono avvertire per non essere stati capaci di impedire l'evento. Sono da tener presenti ai fini del controllo e gestione del rischio, le seguenti condizioni:

1. essere senza fissa dimora;
2. avere una patologia psichiatrica grave;
3. avere una storia di numerosi ricoveri precedenti;
4. avere una storia precedente di comportamenti suicidari;
5. avere una storia di non aderenza alle terapie;
6. avere una comorbidità con l'abuso di sostanze;
7. avere subito recentemente degli eventi di vita stressanti.

Alcuni fattori di rischio legati alla psicopatologia e al decorso della patologia psichiatrica individuati come potenziali fattori di rischio sono anche: un umore depresso, la presenza di disperazione, deliri depressivi, allucinazioni uditive di comando, deliri di persecuzione, agitazione, ideazione suicidaria durante il ricovero, una patologia con un rapido deterioramento e una patologia con frequenti ricadute, un rapido miglioramento della consapevolezza di malattia in una patologia mentale grave.

Il personale deve acquisire informazioni attraverso diversi canali di *assessment*, quali l'osservazione diretta, l'intervista diretta al paziente e ai suoi

familiari e, nonostante la valutazione della presenza di ideazione suicidaria sia imprescindibile, il clinico non si deve basare soltanto sull'autodichiarazione del paziente che nega di avere ideazione suicidaria. La valutazione deve essere effettuata durante tutte le fasi di passaggio critiche, quali l'ingresso in reparto, il cambiamento dello status psichico, la modifica della terapia, e prima delle dimissioni o della concessione di eventuali permessi di uscita oppure quando una nuova persona legata all'ambiente sociale del paziente viene coinvolta nel trattamento.

L'uso di scale e strumenti psicometrici è un punto critico di questa fase. L'uso di questi strumenti può garantire maggiore attendibilità e validità delle decisioni prese dal personale, ma necessita di diverse precondizioni, quale la presenza di personale appositamente formato. A livello internazionale, è comunque abitudine somministrare strumenti che valutano in modo standardizzato l'intento suicidario, la presenza d'ideazione, di progetti e comportamenti suicidari precedenti, la presenza di disperazione (*hopelessness*), e si tende anche a valutare alcune caratteristiche personalologiche del paziente quali i tratti di aggressività e di impulsività. È da ricordare, comunque, che tali strumenti hanno dei grandi limiti legati, per esempio, all'elevato numero di falsi positivi, oltre al fatto che spesso mancano studi prospettici che supportino la loro capacità predittiva.

L'osservazione e il monitoraggio del paziente a rischio di suicidio sono stati considerati un elemento centrale nella gestione di questo tipo di paziente; in generale, i protocolli di osservazione si distinguono in programmi a intermittenza, che prevedono il monitoraggio del paziente ogni 15 minuti o anche più, e programmi che prevedono il monitoraggio del paziente in modo continuo. I pazienti più a rischio, poi, richiedono che il paziente riceva un accompagnamento 1:1, durante il quale un membro dello staff rimane in stretta prossimità del paziente a elevato rischio di suicidio, senza alcuna barriera che impedisca di raggiungere in modo immediato il paziente [19].

Non mancano, comunque, studi che indicano che anche i più stretti protocolli di osservazione possono fallire. Il rapporto del 2006 della *National Confidential Inquiry into Suicide and Homicide by People with Mental Illness* ha indicato che il 22% delle morti avvenute tra i pazienti ricoverati si erano verificate mentre il paziente era sotto osservazione, e il 3% dei suicidi sembrava essere sotto un'osservazione con accompagnamento 1:1 al momento della morte [16].

Il gruppo di lavoro che ha stilato il rapporto della *National Confidential Inquiry into Suicide and Homicide by People with Mental Illness* ha concordato su due conclusioni tratte dalla rilevazione dei fallimenti nei protocolli di osservazione: l'osservazione intermittente, in assenza di misure aggiuntive, sembra lasciare dei gap temporali eccessivi per essere usata nei pazienti a elevato rischio di suicidio; i programmi di osservazione dei pazienti a rischio di suicidio devono essere rigidamente seguiti, e non ci deve essere nessuna interruzione nell'accompagnamento 1:1 quando si è deciso che il paziente è a elevato rischio di suicidio e ne ha quindi necessità.

L'osservazione dei fallimenti avvenuti nella realizzazione dei protocolli di osservazione e monitoraggio dei pazienti a rischio di suicidio ha però permesso di capire che questi sono causati da alcuni problemi comuni a tutte le situazioni, quali le difficoltà nella comunicazione tra medici, personale infermieristico e osservatori. Janofsky [19] indica come cause di questi fallimenti: il flusso lavorativo infermieristico che interferisce con il regolare scambio di informazioni con l'osservatore, la difficoltà che l'osservatore avverte nel comunicare allo staff infermieristico i cambiamenti nel comportamento del paziente, uno scarso coinvolgimento dell'osservatore con il team terapeutico o con il paziente, la presenza di protocolli di osservazione non chiari e, infine, la presenza di aspettative diverse nei diversi membri dell'équipe. Secondo Janofsky [19], l'uso di una checklist di comportamenti da osservare e di risposte appropriate da parte dell'osservatore potrebbe migliorare il processo di monitoraggio e la comunicazione tra osservatore e staff curante.

Un'altra problematica concernente la gestione del paziente a rischio di suicidio riguarda la programmazione delle dimissioni. Secondo il National Institute for Mental Health britannico [20], prima che il paziente sia dimesso dal reparto di degenza l'équipe deve poter riassumere il caso in modo comune e integrato. In secondo luogo, il progetto di dimissioni deve prevedere quelle strategie che permettano di promuovere l'aderenza ai trattamenti prescritti quando il paziente si troverà nuovamente sul territorio. Ugualmente, il progetto di dimissioni deve considerare che il rischio di suicidio è aumentato nei primi 3 mesi dopo le dimissioni e, in particolare, durante la prima settimana dall'uscita dal reparto di degenza. Infine, il paziente che viene ritenuto a elevato rischio di suicidio durante il periodo di ammissione deve essere seguito da un membro dello staff clinico nelle prime 48 ore dopo le dimissioni [17].

16.3.3 Prevenzione delle aggressioni al personale

Nel 2005, il Royal College of Nursing [12] ha stilato, per conto del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) britannico, delle linee guida per la gestione a breve termine (prime 72 ore) dei comportamenti violenti all'interno dei reparti psichiatrici e dei pronto soccorsi.

Le linee guida raccomandano di tenere conto di 9 aree di priorità nella gestione dei comportamenti violenti:

- *la predizione*: le misure per ridurre i comportamenti violenti si devono basare su una valutazione del rischio complessiva e su di una strategia di gestione del rischio;
- *formazione e training*: tutto il personale deve essere formato riguardo la gestione dei comportamenti violenti;
- *lavorare insieme agli utenti dei servizi*: gli utenti devono essere informati su chi sarà assegnato al loro caso e come potranno contattarlo, sul perché siano stati ricoverati, sui loro diritti, e su cosa succederà se si mostreranno violenti;

- *rapida tranquillizzazione, interventi fisici e seclusione*: questi interventi non devono essere considerati come tecniche di trattamento di prima scelta e devono essere usati soltanto laddove le altre strategie abbiano fallito [21].

Le misure di prevenzione devono riguardare la pianificazione dell'ambiente di ricovero e dei sistemi di allarme. Particolare attenzione deve essere riservata alla strutturazione degli ambienti comuni e dei corridoi dove accadono la maggior parte degli episodi di violenza [12]. Infatti, si osserva comunemente che gli episodi di violenza si correlano al sovraffollamento e alla possibilità di incontrare la potenziale vittima. Sempre per tali motivi, i momenti più pericolosi sembrano essere gli orari dei pasti e le ore pomeridiane-serali in cui il rapporto staff/numero di pazienti è ridotto.

La valutazione del rischio inizia con la ricognizione dei principali fattori di rischio dei comportamenti violenti tramite un giudizio clinico strutturato, allo scopo di permettere una maggiore validità predittiva. Inoltre, si deve ricordare che il livello di rischio può cambiare nel corso del tempo ed è necessario che la valutazione sia effettuata ripetutamente.

Per prevenire i comportamenti violenti, si deve insegnare a usare correttamente l'osservazione e l'uso delle tecniche di disinnescamento, che consistono in strategie con l'obiettivo comune di calmare i comportamenti dirompenti e di prevenire quelli violenti, evitando il più possibile lo scontro diretto con il paziente [12].

In conclusione, riteniamo che l'attenzione costante dell'organizzazione verso le proprie criticità e l'implementazione delle specifiche raccomandazioni (Tabella 16.1) fornite in letteratura possano diminuire gli eventi avversi che avvengono all'interno dei reparti psichiatrici e così ridurre i rischi per la salute dei pazienti e del personale.

Tabella 16.1 Alcune raccomandazioni

-
- All'interno dei servizi psichiatrici si dovrebbero formare dei team specializzati per la prevenzione del suicidio che forniscano un supporto intensivo alle persone con malattie mentali gravi difficili da affidare ai servizi tradizionali.

 - I team per la gestione della crisi dovrebbero funzionare nell'arco delle 24 ore, con un unico punto di accesso. Essi dovrebbero rispondere prontamente nel caso di crisi suicidaria, con l'obiettivo di evitare il ricovero ospedaliero e di fornire interventi a breve termine fino a quando non è disponibile un'altra soluzione di cura.

 - Il personale dovrebbe essere formato in modo specifico sulla valutazione e gestione del rischio di suicidio almeno ogni tre anni.

 - Si dovrebbe migliorare la comunicazione tra i diversi servizi e tra gli operatori sanitari che seguono lo stesso paziente.

 - I protocolli di osservazioni e accompagnamento stabiliti per i pazienti a rischio di suicidio dovrebbero essere seguiti rigidamente e la comunicazione tra gli operatori favorita.

(cont. →)

Tabella 16.1 (continua)

-
- I pazienti che all'ingresso erano valutati come a rischio di suicidio dovrebbero essere seguiti per la prima settimana dopo le dimissioni secondo modalità formalizzate e rese automatiche.
-
- Si dovrebbero intraprendere tutti quei correttivi che possono ridurre il rischio di errori legati alla somministrazione del farmaco sbagliato (uso di nuove tecnologie intelligenti per la somministrazione dei farmaci quali, ad esempio, i codici a barre, i registri elettronici, e i dispenser automatici).
-
- La modalità di gestione di quei pazienti che non rispondono al trattamento dovrebbe essere definita formalmente.
-
- Per i pazienti con doppia diagnosi si dovrebbe definire formalmente una modalità di gestione che coinvolga i diversi servizi socio-sanitari coinvolti.
-
- Si dovrebbe definire formalmente modalità di risposta ai suicidi avvenuti all'interno del servizio (analisi *post-hoc* dei comportamenti suicidari, *post-vention*, condivisione delle informazioni con le famiglie).
-
- Si dovrebbe strutturare un reparto a "prova di suicidio" rimuovendo, per esempio, i potenziali punti di legatura nei reparti di degenza e l'accesso ad aree non controllate dal personale.
-

Bibliografia

1. Hanrahan NP, Kumar A, Aiken LH (2010) Adverse events associated with organizational factors of general hospital inpatient psychiatric care environments. *Psychiatric Services* 61:569–574
2. Grasso BC, Rothschild JM, Genest R et al (2003) What do we know about medication errors in inpatient psychiatry? *Joint Comm J Qual Saf* 29:391–400
3. Grasso BC, Bates DW (2003) Medication errors in psychiatry: are patients being harmed? *Psychiatric Services* 54:599
4. Ito H, Yamazumi S (2003) Common types of medication errors on long-term psychiatric care units. *Int J Qual Health Care* 15:207–212
5. Procyshyn RM, Barr AM, Brickell T et al (2010) Medication errors in psychiatry: a comprehensive review. *CNS Drugs* 24:595–609
6. Morcos S, Francis SA, Duggan C (2002) Where are the weakest links? A descriptive study of discrepancies in prescribing between primary and secondary sectors of mental health service provision. *Psychiatric Bulletin* 26:371–374
7. Nirodi P, Mitchell AJ (2002) The quality of psychotropic drug prescribing in patients in psychiatric units for the elderly. *Aging Ment Health* 6:191–196
8. Roy A, Draper R (1995) Suicide among psychiatric hospital in-patients. *Psychol Med* 25:199–202
9. Cheng IC, Hu FC, Tseng MC (2009) Inpatient suicide in a general hospital. *Gen Hosp Psychiat* 31:110–115
10. Cardone R, Amore M, Pompili M et al (2009) Suicide in the national protocol for monitoring sentinel events. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità* 45:205–212
11. The Joint Commission (2012) Summary data of sentinel events reviewed by the Joint Commission. The Joint Commission, Oakbrook Terrace, IL
12. Royal College of Nursing (2005) Violence: the short-term management of disturbed/violent behaviour in in-patient psychiatric settings and emergency departments. Royal College of Nursing, London
13. Biancosino B, Delmonte S, Grassi L et al (2009) Violent behavior in acute psychiatric inpa-

- tient facilities: a national survey in Italy. *J Nerv Ment Dis* 197:772–782
14. Duxbury J (2002) An evaluation of staff and patient views of and strategies employed to manage inpatient aggression and violence on one mental health unit: a pluralistic design. *J Psychiat Ment Health Nurs* 9:325–337
 15. Amore M, Menchetti M, Tonti C et al (2008) Predictors of violent behavior among acute psychiatric patients: clinical study. *Psychiat Clin Neurosci* 62:247–255
 16. University of Manchester (2006) Five year report of the national confidential inquiry into suicide and homicide by people with mental illness. Avoidable deaths. University of Manchester, Manchester
 17. Department of Health (2001) Safety first: five year report of the National Confidential Inquiry into suicide and homicide by people with mental illness. Department of Health, London
 18. Mills PD, Watts BV, Miller S et al (2010) A checklist to identify inpatient suicide hazards in veterans affairs hospitals. *Joint Comm J Qual Pat Saf* 36:87–93
 19. Janofsky JS (2009) Reducing inpatient suicide risk: using human factors analysis to improve observation practices. *J Am Acad Psychiatry* 37:15–24
 20. National Institute for Mental Health in England (2003) Preventing suicide: a toolkit for mental health services. National Institute for Mental Health in England, Leeds
 21. Knox DK, Holloman GH Jr (2012) Use and avoidance of seclusion and restraint: consensus statement of the american association for emergency psychiatry project Beta seclusion and restraint workgroup. *Western J Emergency Med* 13:35–40

Parte III

La gestione del rischio nei servizi sanitari di supporto

Mario Plebani, Gian Maria Rossolini

I dati, le informazioni e l'approccio all'errore in medicina, prodotti e recepiti ai tempi di *To Err Is Human*, rapporto pubblicato dall'Institute of Medicine (IOM) nel 1999 [1], erano fortemente incentrati sugli errori nei trattamenti, visti come procedure eseguite sul paziente, frequentemente procedure invasive e chirurgiche, ed errori nella somministrazione dei farmaci.

L'errore diagnostico, pur citato, non rappresentava certamente il focus né, tantomeno, dei progetti per ridurre e prevenire l'errore in medicina. Fino a pochi anni fa, l'errore diagnostico era “*a case of neglect*” e, non essendo rilevante il tema dell'errore diagnostico, ancor meno lo era quello dell'errore in medicina di laboratorio.

I dati prodotti in anni recenti dimostrano un cambiamento dello scenario. In un articolo recentemente pubblicato su *New England Journal of Medicine* [2], che analizza i casi di ricorsi per *malpractice*, termine che la traduzione italiana (negligenza medica) non rende adeguatamente, suddivisi per specialità e raccolti negli anni fra il 1991 e il 2005 negli USA, emerge chiaramente che le specialità che originano più frequentemente contenziosi, non sono le stesse che danno origine, in seguito, a indennizzi e, ancor meno, a indennizzi di elevato costo. Come ci si aspetta, anche sulla base dei lavori presenti nella letteratura sull'errore in medicina, le specialità più frequentemente coinvolte sono risultate quelle chirurgiche. La diagnostica radiologica e la patologia clinica

M. Plebani (✉)
Dipartimento di Medicina
Università di Padova
e-mail: mario.plebani@unipd.it

G.M. Rossolini (✉)
Dipartimento di Biotecnologie Mediche, Università di Siena
Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze
SOD di Microbiologia e Virologia, AOU Careggi, Firenze
e-mail: gianmaria.rossolini@unifi.it

sono “relegate” agli ultimi posti della classifica, e proprio l’ultimo, in questo caso elemento di grande rassicurazione per i cittadini, spetta alla pediatria. Tuttavia, se si esaminano i dati sulla base dei risarcimenti, ossia degli indennizzi realmente versati a seguito dei contenziosi, la “classifica” cambia radicalmente ed emergono ai primi posti la medicina interna, la patologia e la pediatria. Quindi, non solo le specialità più esposte a un maggior numero di contenziosi non sono le stesse che originano i maggiori indennizzi, ma emerge chiaramente l’importanza degli errori diagnostici che coinvolgono sia le componenti cliniche che i servizi (patologia clinica e radiologia) che forniscono informazioni essenziali per pervenire a diagnosi corrette e terapie appropriate. Dati recenti confermano che l’errore diagnostico rappresenta oggi, almeno negli USA, e anche nel Regno Unito, la prima causa d’indennizzi per contenzioso medico e suggeriscono una preoccupante stima percentuale di errori compresi fra il 40 e il 60% [3].

17.1 L’errore diagnostico

I punti di svolta nella rivalutazione dell’importanza e rilevanza degli errori diagnostici sono riassumibili nel lavoro di Mark Graber [4] che, nel 2005, ha proposto una definizione del termine “errore diagnostico” oggi universalmente accettata, e un Editoriale apparso su JAMA.

La tradizionale definizione di “errore”, basata sul concetto di errore umano e descritta da James Reason come “incapacità di concludere come s’intende un’azione pianificata o utilizzo di un piano sbagliato per raggiungere un determinato obiettivo” non è, infatti, in grado di descrivere il problema. La definizione di Graber è più dettagliata ed esaustiva e descrive l’errore diagnostico come “un errore a causa del quale la diagnosi viene ritardata in modo non intenzionale (malgrado fossero disponibili informazioni sufficienti in un tempo antecedente), oppure è sbagliata (un’altra diagnosi era stata fatta prima di quella corretta) oppure non viene proprio fatta, come giudicato dall’eventuale disponibilità di informazioni più definitive (ad esempio dati ottenuti da autopsia)”.

La seconda pietra miliare è rappresentata dall’Editoriale di Newman-Toker e Pronovost pubblicato da JAMA nel 2009 che, raccogliendo le prove della letteratura, individua l’errore diagnostico come “nuova frontiera” dei programmi per la sicurezza dei pazienti [5]. In effetti, dopo una focalizzazione sugli errori procedurali e nella somministrazione dei farmaci, il movimento per la *patient safety* non poteva non riconoscere la preoccupante prevalenza dell’errore diagnostico, che si aggira fra il 10 e il 15% dei casi in un ampio spettro di condizioni cliniche e che ha importanti ricadute negative sugli esiti clinici, come dimostra la Figura 17.1. In generale, alcuni studi dimostrano che l’errore diagnostico è associato a danni più severi che le altre tipologie di errore in medicina.

Volendo semplificare, l’errore diagnostico può essere generato da: a) difet-

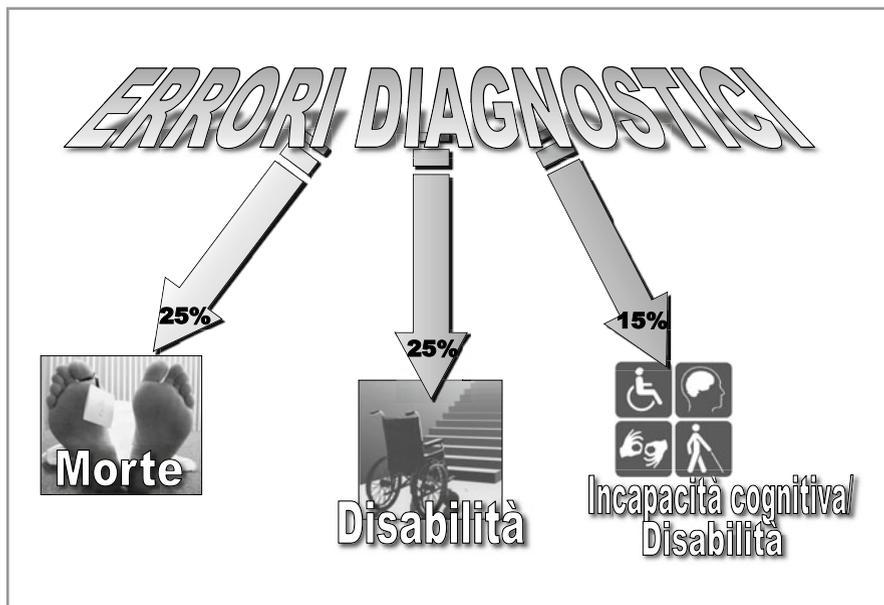


Fig. 17.1 Conseguenze degli errori diagnostici per il paziente

ti del sistema organizzativo, spesso latenti; b) errori cognitivi; e c) errori nelle procedure diagnostiche (laboratorio, radiologia, anatomia patologica, ecc.). È evidente che questo schematismo è utile solamente per identificare soluzioni appropriate per ciascuna di queste aree, ma che esiste un'ampia sovrapposizione e interrelazione fra le aree stesse nella genesi del singolo errore diagnostico.

Tuttavia, volendo dedicare questo capitolo alla trattazione della gestione del rischio nel laboratorio clinico, la classificazione precedentemente ricordata è utile per inserire la problematica dell'errore in medicina di laboratorio all'interno del più vasto tema dell'errore diagnostico.

17.2 L'errore in medicina di laboratorio

L'errore in medicina di laboratorio, oggi, ha una valenza totalmente diversa da quella di alcune decadi fa, che era totalmente incentrata sull'errore analitico e riflette la ricerca del cambiamento dell'asse di osservazione che è passato da chi eroga la prestazione (il laboratorio) a chi la riceve (il paziente). Il cambiamento dello scenario, perciò, comporta una radicale modifica del disegno di studio e delle tappe dell'analisi di laboratorio che devono essere oggetto di indagine. Nell'ottica incentrata sul paziente, infatti, devono essere analizzati tutti processi che fanno parte del ciclo dell'analisi di laboratorio (il cosiddetto *total testing process* o *brain-to-brain loop*) per assicurare che non vi siano



Fig. 17.2 Fasi della ricerca e degli studi sull'errore in laboratorio

rischi di errore e, nel caso di errori, specialmente quelli con ricadute negative sul paziente, sia ricostruita la loro genesi e, soprattutto, siano identificate le opportune azioni correttive e preventive [6]. Il percorso fatto in questi anni viene rappresentato nella Figura 17.2, che descrive il cammino della ricerca e degli studi sull'errore di laboratorio.

Nonostante le sue radici storiche, la medicina di laboratorio è una disciplina giovane e, pertanto, i primi dati sull'errore di laboratorio possono essere fatti risalire allo studio di Belk e Sunderman del 1947 [7]. Questi due studiosi, alla ricerca di dati sulla qualità delle prestazioni di laboratorio erogate dai laboratori americani, inviarono a vari centri degli USA aliquote di alcuni campioni di sangue di pazienti, richiedendo che venissero eseguite alcune analisi e fossero poi fatti circolare e discussi i risultati ottenuti.

In questo modo, Belk e Sunderman dettero origine alla valutazione esterna di qualità (VEQ), strumento ancor oggi indispensabile per valutare la qualità dei dati di laboratorio e la comparabilità dei risultati ottenuti da laboratori diversi. Nel loro studio, la percentuale di risultati "errati" era del 16%, 162.116 in parti per milione (ppm) e questa fallibilità era ancor più preoccupante perché si trattava di errori grossolani ottenuti su parametri semplici e, oggi diremmo, "di base" quali glucosio, urea ed emoglobina. Gli errori erano di entità tale da essere clinicamente rilevanti e, in molti casi, potevano portare a decisioni cliniche veramente fuorvianti e pericolose per la salute dei pazienti. Da quel momento, grazie agli sviluppi tecnologici, all'automazione, alla messa a punto di metodi sempre più standardizzati, all'affinamento dei programmi di controllo interno e valutazione esterna di qualità, l'errore analitico è andato fortemente diminuendo. Nel lavoro di McSwiney e Woodrow del 1969 [8], il tasso di errore è del 3% (30,0 ppm), e va ancor più riducendosi negli anni successivi. Il College of American Pathologists, in uno studio del 1996 che coinvolge diverse centinaia di laboratori degli USA, descrive un tasso di errore dell'1,3% (12,904 ppm), mentre Witte e collaboratori, nel 1997, riportano una frequenza ancor minore (0,44%, ossia 447 ppm) [9]. Negli anni

'90, il focus sull'analisi dell'errore si è spostato dalla sola fase analitica al complesso delle procedure eseguite all'interno del laboratorio clinico. I lavori di Plebani e Carraro, in particolare, hanno dimostrato la maggior vulnerabilità delle fasi pre- e post-analitiche in confronto a quella analitica [10–12]. È da sottolineare come nel lavoro del 1996 emergesse la preoccupante prevalenza fra gli errori pre-analitici dovuti a prelievi eseguiti dallo stesso braccio sul quale era applicata una via infusiva. Dieci anni dopo, grazie a un lavoro di sensibilizzazione e formazione degli operatori, questo tipo di errore è fortunatamente scomparso, ma sono emersi errori nel riempimento delle provette, specialmente gravi nel caso di necessità di adeguato rapporto fra volume di sangue e anticoagulante, ed errori di identificazione del paziente e dei campioni biologici. Studi successivi hanno confermato questi dati ed è oggi consensualmente dimostrato che le fasi pre- e post-analitica presentano una frequenza di errori, e soprattutto un rischio di errore, superiori a quelli della fase analitica. Più recentemente, è stato dimostrato che gli errori pre-analitici sono, nella grande maggioranza dei casi, attribuibili a procedure di identificazione del paziente e dei campioni biologici, modalità di prelievo, manipolazione dei campioni e loro trasporto che avvengono al di fuori del laboratorio clinico e da parte di personale non direttamente sotto il controllo del laboratorio e vengono classificati come “pre-pre-analitici”. Viceversa, molti errori pre-analitici “interni al laboratorio” sono stati minimizzati, se non ridotti, grazie all'introduzione di stazioni di lavoro che automatizzano le fasi di preparazione dei campioni per l'analisi (ad esempio centrifugazione, aliquotazione, etichettatura delle provette secondarie, ecc.). Anche nella fase post-analitica, la riduzione delle trascrizioni manuali, la validazione dei risultati con sistemi esperti, la trasmissione elettronica dei referti hanno determinato un abbattimento degli errori post-analitici che avvengono “all'interno delle pareti del laboratorio”, mentre risultano molto numerosi gli errori post-post-analitici, ossia quelli che avvengono dopo la trasmissione dei referti. La Tabella 17.1 riporta la distribuzione degli errori nelle varie fasi del ciclo, quale risulta da una serie di lavori recenti della letteratura [13–16].

Due linee di ricerca hanno ulteriormente chiarito l'attuale natura dell'errore in medicina di laboratorio. La prima linea è rappresentata da studi che hanno esaminato il rapporto fra gli errori pre-analitici identificati in laboratorio e le non-conformità o la scarsa attenzione posta nelle procedure iniziali (appropriatezza nella richiesta di esami, corretta identificazione del paziente e dei campioni biologici, modalità, conservazione e trasporto dei campioni stessi). Questi studi hanno anche confermato e spiegato perché il tasso di errore preanalitico sia significativamente superiore nei pazienti ricoverati che in quelli ambulatoriali, dove il personale e le procedure operative sono sotto il controllo del laboratorio clinico [17].

La seconda linea di ricerca, invece, è prettamente clinica e ha dimostrato che in vari ambienti clinici che spaziano dalla medicina primaria, alla medicina interna, ai dipartimenti di emergenza e anche in pediatria, esiste un'elevata frequenza di errori pre-pre-analitici e post-post-analitici. Fra gli errori pre-pre-

Tabella 17.1 Errori in medicina di laboratorio. Tipologia e frequenza nelle varie fasi del ciclo. Dati da Plebani [15], modificati

Fase del ciclo	Tipo di errore	Frequenza relativa (%)
Pre-pre-analitica	<ul style="list-style-type: none"> - Richiesta inappropriata - Errata introduzione dei dati - Errore di identificazione del paziente/campione - Campione raccolto da via infusiva - Raccolta del campione (emolisi, c. coagulato, insufficiente, ecc.) - Contenitore non appropriato - Manipolazione, conservazione e trasporto 	46–68,2
Pre-analitica	<ul style="list-style-type: none"> - Accettazione campione/richiesta - Centrifugazione (tempo e/o velocità) - Aliquotazione, etichettatura provetta secondaria - Indirizzo e invio del campione alla sezione di lavoro 	3,0–5,3
Analitica	<ul style="list-style-type: none"> - Malfunzionamento strumentazione - Inversione nel campionamento - Interferenza (endogena o esogena) - Fallimento del controllo di qualità 	7,0–13
Post-analitica	<ul style="list-style-type: none"> - Inappropriata validazione dei risultati analitici - Compilazione/invio dei referti - Tempo di risposta eccessivo - Introduzione e/o trascrizione manuale dei dati - Mancata/ritardata comunicazione di valori critici 	12,5–20
Post-post-analitica	<ul style="list-style-type: none"> - Ritardata/mancata ricezione dell'informazione di laboratorio - Inappropriata interpretazione dei risultati - Inappropriata documentazione - Inappropriato monitoraggio dei risultati - Mancata/errata richiesta di consulenza 	25–45,5

analitici emergono l'inappropriata o mancata richiesta di esami ed errori procedurali nelle fasi iniziali (prelievo, identificazione del paziente), mentre fra gli errori post-post-analitici emergono ritardi nella presa visione dei referti ed errata interpretazione degli stessi [14, 15]. Infine, un elemento fondamentale per definire consensualmente la natura degli errori di laboratorio e porre le basi non solo per la loro identificazione ma per la classificazione, l'individuazione di azioni correttive e preventive è rappresentato dall'elaborazione del

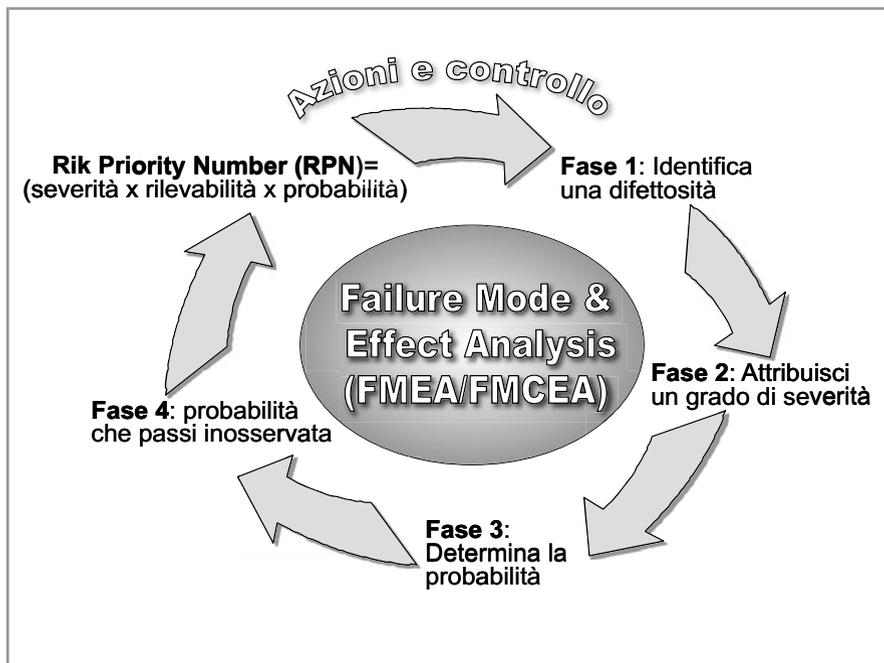


Fig. 17.3 Fasi previste dal metodo FMEA/FMCEA per l'analisi proattiva dei rischi nei processi

documento ISO/TS 22367 “*Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement*” [18]. Infatti, il documento definisce l'errore di laboratorio come “qualsiasi difettosità che avvenga in ogni parte del ciclo, dalla richiesta di esame alla refertazione, fino all'appropriata reazione ed interpretazione dei risultati” (Fig. 17.3).

Oltre alla classificazione degli errori, sia in base alla fase del ciclo che alla loro prevenibilità e possibile ricaduta sugli esiti clinici, nel paragrafo 7 il documento sottolinea l'importanza dell'analisi di processo e della valutazione del rischio per identificare le fasi più esposte al pericolo di errore. Nell'allegato A, viene poi descritta la *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) come metodologia suggerita per l'analisi del rischio e l'identificazione delle fasi del processo maggiormente vulnerabili.

17.3 La gestione del rischio e il modello FMEA/FMECA

Vista la complessità del ciclo dell'analisi di laboratorio e visto che la gestione del rischio di errore va estesa a tutte le procedure che compongono il ciclo stesso, è evidente che i sistemi tradizionalmente utilizzati dal laboratorio clinico per identificare l'errore analitico rimangono importanti ma debbono esse-

re integrati da altre metodologie. È ben noto che i sistemi di controllo interno di qualità (CIQ) e valutazione esterna di qualità (VEQ) rappresentano presidi fondamentali per la valutazione della qualità delle prestazioni, per l'accettazione/rigetto delle serie analitiche e per il miglioramento della concordanza dei risultati ottenuti da laboratori diversi. Tuttavia, anche se i sistemi di VEQ possono prevedere specifici esercizi volti a indagare alcune cause di errore pre- e post-analitico, entrambi sono incentrati sulla valutazione delle prestazioni analitiche.

I dati emersi nelle ultime due decadi dimostrano che le fasi iniziali e finali del ciclo sono maggiormente vulnerabili all'errore e al rischio di errore. Pertanto, l'analisi e la gestione del rischio devono essere estesi dalla sola fase analitica a ricomprendere tutte le procedure e i processi, in un'ottica di qualità totale centrata sul paziente. Non esiste un unico modello o approccio alla riduzione del rischio di errore in medicina, ma esiste invece una strategia composta di vari sistemi e metodologie. Sicuramente, una svolta nell'approccio a una visione olistica della qualità in medicina di laboratorio è stata rappresentata dalla proposta di sistemi di gestione della qualità del tipo certificazione ISO 9000 e accreditamento di eccellenza. La disponibilità di uno Standard Internazionale per l'accreditamento dei laboratori clinici, l'ISO 15189:2007, che prevede un unico sistema di gestione della qualità e riconosce come questo debba declinarsi in tutti i processi che costituiscono le famose tre fasi (pre-, intra- e post-analitica) del ciclo dell'esame, rappresenta sicuramente un punto fermo anche per la gestione del rischio [19].

La chiave per ridurre il rischio di errore in medicina di laboratorio è, infatti, l'analisi di processo e la ricostruzione di tutte le procedure e i processi che sono correlati con l'erogazione del servizio. L'analisi di processo rappresenta l'elemento fondamentale di tutti i modelli sviluppati per la gestione del rischio clinico in medicina di laboratorio, quali la FMEA, l'approccio LEAN, il *six-Sigma* e l'analisi di processo e del rischio.

L'analisi di processo e del rischio nel caso dei laboratori clinici è stata sviluppata utilizzando il sistema *Integration Definition Analysis (IDEFØ)* per l'analisi di processo, e i metodi *Cognitive Task Analysis (CTA)*, *Hazard and Operability Study (HAZOP)* e *Absolute Probability Judgement (APJ)* per l'analisi del rischio. Alla fine dello studio, vengono generate delle isocurve che rappresentano in modo sintetico e immediatamente leggibile la situazione del singolo laboratorio e l'urgenza nel modificare e migliorare le procedure per evitare la possibilità di errore [17].

La FMEA, anche nella sua variante *Failure Mode Effects and Criticality Analysis (FMECA)*, è stata originariamente descritta e utilizzata nell'industria aerospaziale nei primi anni '60 e, successivamente, estesa in altri settori, e più specificatamente in ambito sanitario agli inizi degli anni '90 [20].

Esistono ancor oggi poche applicazioni della FMEA al caso dei laboratori clinici. Capunzo e collaboratori hanno applicato questa tecnica all'esecuzione di tre soli analiti, glucosio, colesterolo totale e bilirubina, identificando tre

azioni di miglioramento: a) temperatura di conservazione; b) contaminazione dei reagenti; e c) contaminazione dei calibratori. Le azioni di miglioramento si sono dimostrate idonee a ridurre l'indice di probabilità di rischio (RPI) in modo efficace [21]. Nichols ha utilizzato la FMEA per ridurre il rischio di errore nelle analisi decentrate (*point-of-care testing*) e ne ha dimostrata l'importanza, soprattutto identificando l'introduzione manuale di dati come elemento a elevato rischio di errore [22]. Saxena et al. hanno utilizzato la FMECA per migliorare la tempestività della refertazione e della comunicazione dei valori critici, dimostrando una significativa diminuzione del tempo di notifica dopo un periodo di 8 mesi, dall'inizio dell'analisi all'implementazione delle azioni di miglioramento [23]. Quest'ultimo esempio di applicazione della FMEA è particolarmente importante perché ha coinvolto non solo l'équipe del laboratorio, ma anche i clinici coinvolti nella ricezione e utilizzazione dei referti, e dei valori critici in particolare.

Anche nella nostra struttura è stato eseguito un progetto FMEA strutturato inizialmente come corso formativo per garantire un'ampia comprensione delle finalità e delle modalità operative del modello. In un secondo tempo, sono stati costituiti dei gruppi interdisciplinari che hanno lavorato ad aspetti diversi del processo di erogazione del servizio. In particolare, nella fase pre-analitica sono stati identificati due importanti processi a rischio di errore che riguardavano la mancata differenziazione delle etichette che contrassegnavano i campioni di "esami a risposta rapida" (fase pre-analitica) e la gestione delle provette per prelievo pediatrico (microtainer) nell'applicazione alla strumentazione automatica. La risoluzione di entrambe le criticità si è tradotta in una diminuzione significativa dell'RPI.

Negli ultimi anni, si è andato concretizzando un progetto a livello internazionale sugli indicatori di qualità in medicina di laboratorio che, partendo dall'analisi di processo, ha portato a identificare e monitorare 25 indicatori (16 nella fase pre-analitica, 4 nella fase analitica e 5 nella fase post-analitica). Sono già stati raccolti dati da laboratori clinici di varie nazioni e identificate le specifiche di qualità per ciascun indicatore [24, 25]. La raccolta dati, quindi, ha il compito di fornire un *benchmark* per i laboratori clinici e di identificare dei criteri di miglioramento realistici. Infatti, se è vero che l'obiettivo ultimo è "zero difetti", è altrettanto importante disporre di dati obiettivi che definiscano le priorità nelle azioni correttive e di miglioramento continuo.

In conclusione, l'errore in medicina di laboratorio è un elemento di primaria importanza nel più vasto progetto volto a migliorare la qualità in medicina e la sicurezza per i pazienti. Le prove raccolte sulla natura e frequenza dell'errore di laboratorio documentano la necessità di una gestione del rischio che veda al centro il paziente e tutte le fasi dell'analisi, dalla richiesta all'interpretazione dei risultati. L'identificazione di indicatori di qualità che possano monitorare tutti i processi e, in particolare, quelli più critici, è un elemento fondamentale nei progetti di gestione del rischio in medicina di laboratorio.

17.4 Aspetti peculiari della gestione del rischio nel laboratorio di microbiologia clinica

Alla microbiologia clinica, quale settore della medicina di laboratorio, ben si adattano le considerazioni generali sull'errore diagnostico e sulla gestione del rischio illustrate e discusse nella sezione precedente. Trattandosi di disciplina specialistica, tuttavia, esercitarne i processi con appropriatezza ed efficacia implica conoscenze specifiche, e le peculiarità della disciplina meritano alcune considerazioni specifiche sul tema dell'errore diagnostico che può talvolta assumere connotazioni drammatiche e conseguenze che coinvolgono più pazienti (basti pensare ai casi di trapianto d'organo da donatore HIV-positivo, nel quale la positività non era stata correttamente riportata).

Anche in microbiologia clinica, come nelle altre discipline della medicina di laboratorio, sono stati recentemente fatti enormi progressi nel campo dell'*automation* e della *autonation*, permettendo di ridurre considerevolmente il rischio di errore e di migliorare la tracciabilità dei processi, soprattutto nelle fasi pre-analitica e analitica. Questa evoluzione, tuttavia, non ha riguardato in modo omogeneo tutti i sotto-settori della microbiologia clinica ma in particolare alcuni di essi, quali la sierologia e la microbiologia molecolare diagnostica. In questi settori, infatti, sono attualmente disponibili soluzioni a elevata automazione che, nel caso della sierologia, possono anche arrivare all'autonazione di tutte le fasi del processo di laboratorio (escluse evidentemente quelle pre-preanalitica e post-postanalitica). L'autonazione resta invece tuttora meno avanzata in batteriologia, micologia e parassitologia dove, nonostante i notevoli progressi tecnologici, gli interventi manuali e i ragionamenti interpretativi a carico degli operatori continuano ad avere un ruolo predominante (ad esempio, nella lettura microscopica di campioni biologici o nella selezione delle colonie batteriche da considerare significative ai fini della prosecuzione dell'analisi). Ciò implica una diversificazione dei livelli di rischio per i vari sotto-settori della microbiologia clinica, e richiede una particolare attenzione nei confronti dei processi analitici in cui l'operatività manuale e la discrezionalità interpretativa svolgono ancora un ruolo predominante.

In questo scenario, facendo riferimento alla classificazione degli errori secondo il modello "*skill, rule and knowledge*" e "*slip, lapse and mistake*" [26, 27], è la terza tipologia, che prevede uno scarso livello di conoscenze e ragionamento (*knowledge*), a rappresentare l'errore più frequente nella pratica microbiologica. È questa un'area, quindi, dove un approccio del tipo FMEA/FMECA può risultare particolarmente importante.

Al di là delle normali procedure per il controllo della qualità per le fasi analitiche (CQI e VEQ), è stata chiaramente dimostrata l'importanza dell'implementazione di linee guida ai fini del miglioramento della qualità dei processi diagnostici in microbiologia clinica [28]. Un valido aiuto nella fase post-analitica può essere dato, in alcuni casi, dai cosiddetti sistemi esperti, programmi computerizzati basati su reti neurali artificiali che, utilizzando un'ampia base di conoscenze specifiche e di regole interpretative, facilitano l'inter-

pretazione dei risultati riducendo i tempi di elaborazione e il rischio di errore. Un esempio tipico è rappresentato dai sistemi esperti per l'interpretazione dei risultati dell'antibiogramma che, tenendo conto dei risultati del saggio di sensibilità con più antibiotici, della specie batterica isolata e delle correlazioni cliniche note, forniscono un supporto essenziale nella fase post-analitica in questo importante sotto-settore della microbiologia clinica, i cui risultati hanno una ricaduta diretta sulle scelte terapeutiche.

Infine, un elemento da considerare nella gestione del rischio e dell'errore diagnostico in microbiologia (essenzialmente per quanto riguarda le fasi analitica e post-analitica) è la diversificazione del tipo di quesito diagnostico, che è più spesso di natura clinica ma può anche riguardare la validazione microbiologica di organi o tessuti nei processi di donazione, richiedendo procedure e ragionamenti interpretativi specifici.

Il ruolo della microbiologia come disciplina medica è stato sottolineato da lungo tempo [29], e i recenti progressi nel campo della diagnostica molecolare, dei farmaci anti-infettivi e delle pratiche di *infection control* hanno ulteriormente sostanziato questo ruolo, richiedendo al microbiologo clinico non solo competenze tecnologiche sui processi analitici ma anche competenze cliniche, per poter adeguatamente interpretare il risultato delle analisi microbiologiche e fornire una epicrisi informativa ai fini delle decisioni terapeutiche da prendere con il paziente e/o delle eventuali azioni da intraprendere a livello della struttura sanitaria. Di fatto, il microbiologo clinico deve essere capace di agire come consulente: a) del clinico, per gli aspetti inerenti il prelievo dei campioni, l'interpretazione del risultato diagnostico e la scelta della strategia terapeutica sulla base dei risultati dei saggi di sensibilità agli antibiotici; b) della direzione sanitaria e degli organi di governo delle strutture sanitarie per quanto concerne gli interventi di *infection control* mirati a contenere la diffusione di patogeni epidemici e gli aspetti relativi alla componente antibiotica inserita nel formulario terapeutico. Tutto ciò implica sempre più spesso una diretta partecipazione del microbiologo clinico anche nelle fasi pre-preanalitica e post-postanalitica e, conseguentemente, la necessità di prevedere una gestione interdisciplinare del rischio.

Di fatto, l'esercizio appropriato ed efficace di una disciplina specialistica come la microbiologia è strettamente dipendente dalla qualità delle conoscenze tecnico-scientifiche degli operatori e, in accordo con le tesi di Lundberg (*brain-to-brain loop*) [6], le fasi pre-preanalitica e post-post-analitica costituiscono le più importanti criticità del processo diagnostico microbiologico. D'altra parte, anche la norma ISO 15189/2007, proprio riconoscendo queste criticità e queste priorità, conferma un ruolo centrale del laboratorio in questa fase, recitando "i servizi di medicina di laboratorio, compresi appropriati servizi di interpretazione e consulenza, devono essere strutturati per corrispondere alle necessità del paziente e a tutto il personale clinico responsabile della cura del paziente". Nella fase pre-preanalitica, la riduzione degli errori presuppone l'applicazione di almeno due concetti essenziali: a) la comprensione e l'utilizzo dei principi base nella richiesta appropriata degli accertamenti

microbiologici: è fondamentale avere un sospetto diagnostico e porre un quesito clinico, i più precisi possibile, per ricercare l'agente eziologico, e altrettanto importante risulta collegare la diagnosi presuntiva al "distretto infetto" e alla tempistica dell'infezione; b) la stadiazione della patologia presunta: accertamenti corretti sotto il profilo meramente eziologico diventano del tutto inappropriati se effettuati con una tempistica scorretta e utilizzando campioni biologici non consoni al distretto da indagare. Nella fase post-postanalitica, d'altra parte, diventa essenziale correlare i risultati degli accertamenti diagnostici *in vitro* alla specifica patologia e all'efficacia terapeutica che gli agenti anti-infettivi possono esercitare *in vivo*.

Bibliografia

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (1999) To err is human: building a safer health system. National Academies Press, Washington, DC
2. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A (2011) Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med* 365:629–636
3. Sevdalis N, Jacklin R, Arora S et al (2010) Diagnostic error in a national incident reporting system in the UK. *J Eval Clin Pract* 16:1276–1281
4. Graber ML, Franklin N, Gordon R (2005) Diagnostic error in internal medicine. *Arch Intern Med* 165:1493–1499
5. Newman-Toker DE, Pronovost PJ (2009) Diagnostic errors – the next frontier for patient safety. *JAMA* 301:1060–1062
6. Plebani M, Laposata M, Lundberg GD (2011) The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *Am J Clin Pathol* 136:829–833
7. Belk WP, Sunderman FW (1947) A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical laboratories. *Am J Clin Pathol* 17:853–861
8. McSwiney RR, Woodrow DA (1969) Types of errors within a clinical laboratory. *J Med Lab Technol* 26:340–346
9. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F (2002) Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 48:691–698
10. Plebani M, Carraro P (1997) Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 43:1348–1351
11. Carraro P, Plebani M (2007) Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 53:1338–1342
12. Carraro P, Zago T, Plebani M (2012) Exploring the initial steps of the testing process: frequency and nature of pre-preanalytic errors. *Clin Chem* 58:638–642
13. Plebani M (2006) Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 44:750–759
14. Plebani M (2007) Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin Chem Lab Med* 45:700–707
15. Plebani M (2009) Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin Chim Acta* 404:16–23
16. Plebani M (2010) The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 47:101–110
17. Plebani M, Ceriotti F, Messeri G et al (2006) Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Clin Chem Lab Med* 44:150–160
18. International Organization for Standardization (2008) ISO/TS 22367:2008. Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement. International Organization for Standardization, Geneva

19. International Organization for Standardization (2007) ISO 15189:2007: Medical laboratories: particular requirements for quality and competence. International Organization for Standardization, Geneva
20. Chiozza ML, Ponzetti C (2009) FMEA: a model for reducing medical errors. *Clin Chim Acta* 404:75–78
21. Capunzo M, Cavallo P, Boccia G et al (2004) A FMEA clinical laboratory case study: how to make problems and improvements. *Clin Leadersh Manag Rev* 18:37–41
22. Nichols JH, Bartholomew C, Brunton M et al (2004) Reducing medical errors through bar-coding at the point of care. *Clin Leadersh Manag Rev* 18:328–334
23. Saxena S, Kempf R, Wilcox S et al (2005) Critical laboratory value notification: a failure mode effects and criticality analysis. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 31:495–506
24. Sciacovelli L, Plebani M (2009) The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clin Chim Acta* 404:79–85
25. Sciacovelli L, O’Kane M, Skaik YA et al (2011) IFCC WG-LEPS. Quality indicators in laboratory medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project “Laboratory errors and patient safety”. *Clin Chem Lab Med* 49:835–844
26. Rasmussen J (1983) Skills, rules and knowledge; signals, signs and symbols, and other distinctions in human performance models. *IEEE Trans Syst Man Cybernet* 13:257–266
27. Reason J (1990) *Human error*. Cambridge University Press, Cambridge
28. Gilligan PH (2004) Impact of clinical practice guidelines on the clinical microbiology laboratory. *J Clin Microbiol* 42:1391–1395
29. Howie JW (1966) Microbiology as a medical discipline. *Brit Med J* 1:189–192

Corrado Bibbolino, Stefano Canitano, Franco Vimercati

L'Unità Operativa di Radiologia si caratterizza come "sistema" sia per le caratteristiche tecnologiche dell'impianto che per le peculiarità dei processi interni che caratterizzano le attività cliniche che vi si svolgono, anche in riferimento alla selezione e preparazione del personale [1].

L'atto medico radiologico, allo stato attuale, può essere definito come procedura tecnico-metodologica condotta sul paziente, collocata in un sistema organizzativo-decisionale, che si esprime nel documento d'immagine allegato al referto, indispensabile per conseguire il fine della diagnosi.

Il processo organizzativo posto alla base dell'atto medico radiologico è autorevolmente individuato e descritto nelle Linee guida pubblicate nel 2010 dall'Istituto Superiore di Sanità [2].

A ciò va aggiunto che il momento della prescrizione, pur non essendo compiuto nel contesto del "sistema" Radiologia, lo influenza direttamente ed è il *primum movens* del processo [3].

18.1 Epidemiologia degli eventi avversi più frequenti

Le linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) [2] illustrano i processi necessari

C. Bibbolino
Direttore Scientifico Fondazione Area Radiologica, Roma

S. Canitano
Istituto Nazionale Tumori Regina Elena IRCCS
Roma

F. Vimercati (✉)
Radiologia, AO Fatebenefratelli e Oftalmico
PO Macedonio Melloni, Milano
e-mail: francovimercati@gmail.com

per l'assicurazione di qualità in diagnostica per immagini.

In ognuno di questi passaggi sono possono verificarsi errori: errori di sistema nei passaggi a prevalente caratterizzazione organizzativa; errori di tipo percettivo o cognitivo nelle fasi di più pregnante contenuto diagnostico non disgiunti, peraltro, da errori di sistema.

Un quesito mal posto o assente può deviare l'attenzione del diagnosta dall'essenziale o un'errata identificazione può condurre un paziente sbagliato verso un intervento non programmato per lui. Fattori in grado di distrarre possono abbassare l'attenzione del diagnosta o tecniche d'indagine inappropriate possono non fare emergere segni diagnostici.

Una breve analisi delle fasi nella diagnostica e degli eventi riscontrabili in ambiente radiologico può essere d'aiuto a evidenziare i rischi prioritari secondo il modello FMECA, ovverosia individuando prioritariamente le problematiche nascoste e prevenendo le possibili cause di errore.

1. *Prescrizione*: è indispensabile che la richiesta dell'esame risponda al criterio di appropriatezza rispetto al quesito e che contenga tutte le informazioni essenziali perché l'investigazione del medico radiologo sia ben orientata e sia permessa la corretta interpretazione delle immagini. La prescrizione ideale non dovrebbe contenere la tipologia d'esame ma la storia e il quesito clinico, lasciando al diagnosta per immagini la scelta della metodica o delle metodiche più adatte a dirimerlo. Per attuare questo passaggio procedurale va però prevista una modifica nella logica di prescrizione da parte del medico curante in quanto, al momento, la richiesta formulata non è modificabile se non da chi l'ha sottoscritta, essendo il prescrittore corresponsabile del processo come descritto nel D.L. 187/2000. Un errore nella prescrizione può far misinterpretare al diagnosta dei segni equivoci e non permettere una diagnosi corretta.
2. *Prenotazione*: nel momento della prenotazione possono verificarsi degli errori, ad esempio nell'identificazione del paziente, o nella tipologia dell'esame da eseguire, o anche una sottovalutazione della sollecitudine necessaria dei tempi d'esecuzione, legata a un errore prescrittivo [4].
3. *Accettazione*: il requisito essenziale per evitare errori è la corretta identificazione del paziente già nel momento dell'accettazione amministrativa. L'identificazione deve essere controllata anche con un documento identificativo valido [5, 6]. Come nella prenotazione, possono verificarsi anche scambi di persona per omonimia o errori nella trascrizione dei nomi per diversi motivi (cognome e nome ambiguo, es. Angelo Roberto, stranieri, nomi composti o doppi cognomi, Rosamaria e Rosa Maria, ecc.), così come l'invio alla sala diagnostica sbagliata. Questo tipo di errori sono fra quelli che possono produrre le conseguenze più gravi, ivi incluso l'invio in sala diagnostica del paziente sbagliato o l'induzione di una procedura diagnostica/terapeutica sbagliata. Sempre nella fase di accettazione rientrano gli errori più propriamente clinici della visita e del consenso. Durante la visita e il contatto del radiologo con il paziente per il consenso naturalmente sono possibili tutti i fraintendimenti, gli errori valutativi e comunicativi e le omissioni possibili nella comune pratica clinica.

4. *Esecuzione dell'esame*: anche in questa fase, a partire dalla possibilità di eseguire l'esame sbagliato o inappropriato sul paziente sbagliato, si possono verificare altre modalità di incidente e di errore, dall'erogazione di una dose eccessiva di radiazioni ionizzanti, alla somministrazione di un farmaco al posto di un mezzo di contrasto [7], o del mezzo di contrasto in un paziente allergico al contrasto, o di mezzo di contrasto endocavitario per via endovenosa, per non dire, anche nella correttezza di esecuzione, della possibilità di reazioni avverse da lievi a gravissime nel corso dell'esame, non riconosciute e non trattate per tempo. L'esecuzione, poi, di manovre interventistiche o di diagnostica angiografica invasiva arricchisce la casistica di tutte le possibilità lesive e avverse comuni alla chirurgia. Quello che rende, però, peculiare in questo campo la radiodiagnostica rispetto alle altre discipline mediche e chirurgiche è che alla possibilità di commettere errori comuni alle altre specialità, quali l'identificazione, la sicurezza del lato, la sicurezza della somministrazione del farmaco giusto o della procedura chirurgica giusta al paziente giusto, la sicurezza delle procedure invasive, si aggiunge la possibilità dell'errore diagnostico, le cui conseguenze possono essere rilevanti sul piano dell'orientamento terapeutico o chirurgico. Nelle due successive fasi gli errori percettivi e gli errori conoscitivi sono prevalenti rispetto agli errori di "sistema".
5. *Interpretazione*: rappresenta la fase più delicata di tutto il processo per i suoi contenuti clinici e intellettuali. La diagnostica per immagini è orientata da un ragionamento analitico, nella consapevolezza di un bagaglio di conoscenze già immagazzinate, per far fronte a situazioni nuove, che richiedono quindi uno sforzo applicativo non comune. Le note analisi di Reason [8] sulla genesi dell'errore dicono che è possibile ricercarne le cause nei tre grandi insiemi:
 - a. l'insieme degli errori percettivi;
 - b. l'insieme degli errori cognitivi;
 - c. l'insieme degli errori del sistema.Degli errori di "sistema" abbiamo già accennato. Nell'interpretazione e nella refertazione i possibili errori percettivi e i possibili errori cognitivi sono preponderanti.
6. *Refertazione*: le stesse considerazioni sono valide per la fase in cui l'interpretazione è tradotta in parola scritta, che deve essere il più possibile chiara e standardizzata in modo da dare indicazioni precise. Fanno parte di queste due fasi anche le dotazioni tecnologiche e ambientali, con la presenza di fattori distraenti o, nel caso della dettatura automatica, della possibilità del traduttore vocale di sbagliare anche consistentemente, anche destra per sinistra. In questo caso, se la firma è distanziata nel tempo dalla dettatura, l'errore può non essere rilevato, in quanto la frase ha un senso compiuto. Anche l'iperproduzione è fattore favorente gli errori [9].
7. *Informazione*: l'informazione al paziente e al collega, in questo caso complementare a quella del referto, è un passaggio essenziale; serve, specie nell'urgenza ma anche nella subacuzie, a far sì che il paziente e il collega

richiedente siano informati tempestivamente e chiaramente sulle necessità conseguenti agli esiti degli esami. Per ridurre il margine di errore è necessario codificare le modalità di informazione verbale.

8. *Archiviazione*: le fasi di archiviazione, sia elettronica su RIS-PACS, sia cartacea e su pellicola, possono ingenerare smarrimenti d'interi esami e scambi di pazienti, oltre all'eventuale impossibilità di confrontare i precedenti, se la procedura, anche elettronica, è incoerente nell'identificazione, nei numeri di archivio e nell'ID [5, 6].

18.2 Criticità formative

Un'adeguata formazione specialistica è la base per la riduzione degli errori. Le scuole di specializzazione devono introdurre nell'insegnamento le nozioni essenziali di gestione delle criticità di "sistema" in generale e, in particolare, le criticità di settore specifico.

L'insegnamento deve essere uniformato, per quanto possibile, a uno standard di qualità che preveda la corretta procedura per evitare gli errori di percezione e di interpretazione. Vanno inserite anche nozioni di gestione delle risorse utili affinché il collega non commetta errori dovuti all'inadeguatezza della strumentazione o alla non conoscenza dei processi organizzativi e gestionali dell'Unità Operativa a cui apparterrà dopo il diploma di specialista.

La formazione non si può fermare al periodo della specializzazione, dal momento che il medico in genere, e il radiologo in particolare, hanno il dovere di essere sempre aggiornati. L'aggiornamento tecnologico e di metodologia è molto più evidente nel settore della diagnostica per immagini.

Il ruolo propositivo della Società Scientifica, attraverso la definizione di linee guida, protocolli diagnostico/terapeutici e raccomandazioni sul buon uso delle metodologie è essenziale nelle aree grigie fonte di possibili errori. Dall'errore s'impara, e questo deve essere il motto della formazione utile a ridurre i possibili momenti critici nelle Unità Operative [10].

18.3 Criticità organizzative

Il medico radiologo può trovarsi, nell'ambito dello svolgimento della propria attività, in situazioni di rischio reale o potenziale, ed è necessario che le sappia riconoscere per evitare che si manifestino errori nella conduzione della propria attività e che possono essere legati alla non segnalazione di fatti avvenuti o fatti potenzialmente pericolosi (Tabella 18.1) [11, 12].

Nell'ambito delle responsabilità mediche specialistiche deve poter riconoscere e segnalare:

- inadeguatezze strutturali e/o strumentali in cui può essere costretto a operare;
- cattiva organizzazione del lavoro se i turni lavorativi non hanno una logica di rispetto del professionista e, quindi, di assicurazione del suo corretto

Tabella 18.1 Equivalenza fra gli eventi in medicina e chirurgia e in radiologia [4]

Eventi sentinella o <i>near events</i>	Esempi equivalenti in radiodiagnostica e interventistica
Ritenzione di corpo estraneo nel campo operatorio	Ritenzione di filo guida dopo collocazione di catetere endovascolare
Morte o seria inabilità del paziente dopo caduta	Morte o serio danno del paziente dopo caduta dal tavolo in sala diagnostica
Morte o seria inabilità del paziente per errore di somministrazione di farmaci	Errore nel dosaggio dell'epinefrina in paziente dopo una reazione avversa maggiore al mezzo di contrasto
Procedure chirurgiche su parte anatomica sbagliata	Embolizzazione di arteria renale o epatica sbagliata
Procedure chirurgiche eseguite su paziente sbagliato	Biopsia prostatica random o paracentesi eco guidata eseguita su paziente sbagliato omonimo di quello giusto
Procedura chirurgica sbagliata sul paziente giusto	Inserimento di catetere nefrostomico invece che di un Foley
Morte intra o postoperatoria in paziente in classe ASA I (rischio minimo)	Arresto cardiaco che avviene durante o dopo ablazione in radiofrequenza su paziente anestetizzato
Morte o seria inabilità del paziente per uso di farmaci, dispositivi o tessuti contaminati	Sviluppo di ascesso epatico o di altri organi dopo posizionamento di marker per radioterapia
Morte o seria inabilità del paziente causata da utilizzo improprio di dispositivi	Lacerazione venosa per l'uso di uno stent approvato solo per stent biliare
Morte o seria inabilità del paziente causata da embolia polmonare gassosa in corso di cure mediche	Embolia gassosa massiva durante il trattamento via catetere di un ascesso polmonare
Morte o seria inabilità del paziente causata da ustione	Sviluppo di seri danni da ustione dopo radiofrequenza
Morte o seria inabilità del paziente associata all'uso di contenzione	Infarto del miocardio in paziente contenuto in barella nella sala di attesa della diagnostica prima di procedura non correlata

modo di operare a garanzia della qualità accettabile della prestazione richiesta;

- carichi di lavoro eccessivi in cui si richiedono da parte dell'apicalità o dall'azienda volumi di attività in netto contrasto con quanto indicato nel documento edito dalla Società Scientifica di riferimento (<http://www.sirm.org/it/documenti.html>);
- ambiente di lavoro stressante sia per motivazioni ambientali e strutturali del luogo di lavoro, sia per le continue distrazioni dovute a una mancanza di attenzione all'ergonomia del sistema che tenda a isolare lo specialista nel momento dell'esecuzione dell'esame o della redazione del referto;

- comunicazione inadeguata tra gli operatori, dovuta a un clima di lavoro minato da spirito d'individualismo piuttosto che da spirito di collaborazione tra colleghi;
- tempi di esecuzione della procedura troppo brevi che, di fatto, non tengono conto del fatto che il rapporto radiologo/paziente è prima di tutto un rapporto medico/paziente.

18.4 Criticità tecnologiche

È un argomento molto delicato perché molte scelte tecnologiche, non sempre riconducibili alle *best practices*, devono essere subite, o per il fatto che le apparecchiature sono preesistenti, o per il fatto che il singolo specialista raramente ha la possibilità di influire concretamente nelle scelte di acquisizione.

Il radiologo può, nella pratica, non utilizzare apparecchiature obsolete o potenzialmente causa di mancata diagnosi per motivazioni oggettive legate alla vetustà dell'apparecchiatura o al rischio dell'utilizzo della stessa, ma serve una presa di coscienza della propria professionalità.

Dal punto di vista organizzativo, il responsabile delle apparecchiature, nominato con delibera dal datore di lavoro, è anche responsabile di questi aspetti e, pertanto, il radiologo che si trova a dover utilizzare queste apparecchiature a norma, sotto il profilo elettrico e strutturale, ma non accettabili sotto il punto di vista del potere diagnostico deve segnalare il problema e dare un tempo limite per l'adeguamento tecnologico pena il suo rifiuto di utilizzare lo strumento inadatto.

Spesso, ciò non è possibile perché ci si può ritrovare a scegliere tra l'interruzione di pubblico servizio, per il rifiuto della prestazione, o l'assunzione di un reale rischio di non poter redigere un referto diagnostico sufficiente.

Un passo in avanti può essere rappresentato dalla definizione, da parte della società scientifica, delle caratteristiche tecniche delle apparecchiature attraverso standard minimi accettabili in funzione del quesito diagnostico atteso.

Il radiologo dovrà, pertanto, ricercare o richiedere questi parametri aggiornati e adoperarsi per favorire il rinnovamento tecnologico in funzione della diminuzione del rischio legato alla non corretta identificazione di una patologia sospetta. Un riassunto dei diversi tipi di errore è riportato nel Box 18.1.

Box 18.1 Errori diagnostici in radiologia [1]**Errori percettivi = non identificazione**

1. Senza specifica causa
2. Con causa specifica:
 - *errore tecnico*: errata esposizione, posizione scorretta, esame incompleto, segmenti non compresi, errata tempistica di somministrazione di mezzo di contrasto;
 - *anomalie al di fuori dell'area principale di studio dell'esame*;
 - *conoscenza incompleta*: dell'anatomia, dell'anatomia patologica radiologica, della patologia, del quesito;
 - *errore di soddisfazione*: "cattura" dell'attenzione del diagnosta da parte di un'immagine dominante che oscura la percezione di altre immagini diagnostiche;
 - *abitudine ambientale*: reperto infiammatorio non riconosciuto in ambiente oncologico, ecc.

Errori cognitivi

1. Errori *skill-based (slips, lapses)*:
 - fattori distraenti, carichi di lavoro eccessivi, calo d'attenzione, ansia, paura, pressioni, mob, collera, frustrazione, caldo, microclima, illuminazione
2. Errori *rule-based* (errori determinati dall'applicazione di regole giuste al caso sbagliato o regole sbagliate al caso giusto)
3. Errori *knowledge-based* (errori determinati dalla ridotta esperienza).

Errori latenti

Errori correlati a criticità organizzative

I sette peccati capitali

1. *Memoria influenzata*: sovragereneralizzazione dell'ordinario o sottogeneralizzazione dei fatti sulla scorta di reazioni emotive, *biased memory*
2. *Disponibilità euristica*: si utilizza solo la prima informazione che arriva alla coscienza
3. *Sicumeria*: *overconfidence*, sopravvalutazione di se stessi
4. *rafforzamenti preconetti*: *confirmation bias*, argomenti autoindotti che sostengono le prime ipotesi di lavoro e oscurano le contraddizioni
5. *Ancoraggio (anchoring)*: analogo al punto 4, potenza del primo giudizio, impossibile da annullare anche se errato
6. *Cecità probabilistica (probability blindness)*: incapacità di stima probabilistica
7. *Influenza della narrazione (reconsideration under suitable scripts)*: evento immaginato come possibile quanto più in accordo con quanto ritenuto possibile.

Bibliografia

1. Pescarini L, Inches I (2006) Systematic approach to human error in radiology. *Radiol Med* 111:252–267
2. ISS 10/41 <http://www.iss.it/publ/rapp/cont.php?id=2461&tipo=5&lang=1>
3. Canitano S (2010) La gestione del rischio clinico in radiodiagnostica. In: Bibbolino C (ed) *Il radiologo e il management*. Omicron Editrice, Genova, pp 283–284
4. Kruskal JB, Siewert B, Anderson SW et al (2008) Managing an acute adverse event in a radiology department. *Radiographics* 28(5):1237–1250
5. Golfieri R, Pescarini L, Fileni A et al (2010) Clinical risk management in radiology. Part I: general background and types of error and their prevention. *Radiol Med* 115(7):1121–1146
6. Centonze M, Visconti D, Doratiotto S et al (2010) Clinical risk management in radiology. Part II: applied examples and concluding remarks. *Radiol Med* 115(7):1147–1164
7. Berlin L (2000) Liability of interpreting too many radiographs. *AJR Am J Roentgenol* 175(1):17–22
8. Bibbolino C, Cristofaro M, Lauria FN et al (2001) Comparison between estimates of radiological workload. *Radiol Med* 102(5–6):391–396
9. Reason J (2000) Human error: models and management. *BMJ* 320(7237):768–770
10. Berlin L (2012) Liability of radiologist for ordering contrast medium. *AJR Am J Roentgenol* 199(4):W524
11. Kruskal JB, Reedy A, Pascal L et al (2012) Quality initiatives: lean approach to improving performance and efficiency in a radiology department. *Radiographics* 32(2):573–587
12. Kruskal JB, Eisenberg R, Sosna J et al (2011) Quality initiatives: Quality improvement in radiology: basic principles and tools required to achieve success. *Radiographics* 31(6):1499–1509

Luca Messerini, Gian Luigi Taddei, Camilla Eva Comin

19.1 Introduzione

La definizione di *errore* in anatomia patologica è estremamente difficile e non univoca; considerando che il compito principale di un servizio di anatomia patologica (*mission*) è quello di fornire un referto diagnostico accurato e completo, viene in genere accettato il concetto che l'errore in questo ambito sia "l'attribuzione di una diagnosi anatomico-patologica che non rappresenta la reale natura del processo patologico in un paziente" [1].

L'elaborazione di un referto diagnostico in anatomia patologica è una pratica largamente soggettiva che implica l'interpretazione di dati complessi, perciò può risultare estremamente difficile stabilire il vero valore biologico di un processo patologico o la corretta diagnosi per tutti i tipi di campioni esaminati e per tutti i quesiti posti dal clinico.

Bisogna, inoltre, ricordare che il ciclo lavorativo in anatomia patologica coinvolge operatori con diversa professionalità (medici, tecnici, biologi, segreteria amministrativa) e comporta l'uso di strumenti e di tecnologie di alta specializzazione che necessitano di continui controlli e di continui e tempestivi aggiornamenti. La mancanza di sinergia tra i professionisti e la non ottimale gestione degli strumenti può essere alla base dell'errore.

L'incidenza dell'errore in anatomia patologica riportato in letteratura è molto variabile e oscilla tra lo 0,08 e il 45%, in relazione al tipo di studio effettuato; bisogna però mettere in evidenza che il range di errori con conseguenze significative è relativamente basso e l'oscillazione dei valori meno ampia: 0,08–5,3% [2].

L. Messerini · G. L. Taddei (✉) · C. E. Comin
Anatomia Patologica, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica
Università di Firenze
e-mail: lmesserini@unifi.it
e-mail: gl.taddei@unifi.it
e-mail: camilla.comin@unifi.it

19.2 L'errore in anatomia patologica

Per inquadrare i possibili errori in anatomia patologica, è utile analizzare il ciclo lavorativo, dal momento che ognuna delle singole fasi di lavoro può essere fonte di errore [3–5].

Il ciclo lavorativo in anatomia patologica può essere diviso in tre fasi che si succedono temporalmente: preanalitica, analitica e post-analitica.

La *fase preanalitica* inizia con il prelievo del materiale da inviare in anatomia patologica e termina con l'accesso e l'accettazione del materiale presso il laboratorio di anatomia patologica. In questa fase, gli errori possibili includono:

- errata identificazione del paziente o del campione inviato;
- informazioni cliniche non sufficienti;
- inadeguatezza del campione in relazione al quesito clinico;
- non idoneità del contenitore o del tipo di fissativo nel quale è contenuto;
- errori nel trasporto del materiale;
- errori durante l'accettazione del campione.

La maggior parte di questi errori, a parte l'accettazione del campione, si realizza "extra-laboratorio" a livello clinico, ad esempio scambio di provette o etichette o richieste mal compilate. Per tali motivi, uno dei capisaldi del programma di prevenzione degli errori è la *tracciabilità* del campione biologico, che si avvale di sistemi che consentono la registrazione automatica dei movimenti del campione nelle varie fasi e aree del laboratorio, allo scopo di creare una traccia elettronica e di ridurre a zero il rischio di errori legati alla manipolazione del campione.

La *fase analitica* comprende tutti i processi che vengono instaurati presso l'anatomia patologica per analizzare il campione e per produrre una diagnosi istopatologica (referto), ed è costituita da:

- esame macroscopico;
- campionamento;
- prelievo;
- inserimento del prelievo nella biocassetta etichettata;
- processazione e allestimento dei preparati istologici;
- abbinamento dei preparati istologici alla richiesta di esame di ciascun paziente;
- consegna dei preparati istologici e della richiesta al patologo;
- eventuali tecniche speciali;
- refertazione.

I possibili errori di questa fase possono essere riportati a due momenti: la gestione del campione in laboratorio e la formulazione della diagnosi al microscopio; i più comuni errori della fase analitica sono riportati nella Tabella 19.1. Bisogna sottolineare che la professionalità, la specifica specializzazione e l'esperienza del personale medico e tecnico sono dei prerequisiti indispensabili per fornire una prestazione qualitativamente elevata.

Infine, la *fase post-analitica* riguarda la comunicazione della diagnosi al clinico. In questa fase, gli errori possono essere di vario tipo:

Tabella 19.1 Possibili errori nella fase analitica

Gestione del campione	Formulazione del referto
Perdita del campione	Falsi negativi (sottostimato)
Tessuto estraneo	Falsi positivi (sovrastimato)
Descrizione macroscopica inesatta	Assenza di classificazione
Misurazione assente o errata	Non corretta classificazione
Campionamento non adeguato	Informazioni errate
Difetti di inclusione	Informazioni omesse
Difetti di taglio/colorazione	Informazioni non diagnostiche
Procedure aggiuntive pertinenti non eseguite	Errori di tipografia

- il referto è consegnato in ritardo al clinico o non viene ricevuto dal clinico, oppure è consegnato al medico o al servizio sbagliato;
- la “diagnosi critica” non è comunicata subito al clinico;
- il referto non è comunicato o viene comunicato in ritardo al paziente;
- il referto viene smarrito;
- il clinico non comprende il referto.

Nella letteratura scientifica sono stati riportati vari metodi standardizzati per rilevare l'errore in anatomia patologica; i più utilizzati sono i seguenti:

- seconda opinione;
- correlazione tra diagnosi citologica e istologica;
- correlazione tra diagnosi intraoperatoria e diagnosi definitiva;
- consulenza all'interno della stessa struttura;
- analisi istituzionale delle diagnosi che sono state corrette;
- discussione con i clinici [6–8].

L'impatto dell'errore in anatomia patologica è molto variabile e la sua gravità viene valutata in funzione delle conseguenze sulla salute che l'errore può causare. Tali conseguenze possono essere così classificate:

- nessun impatto o impatto minimo sulla salute (nessuna morbosità);
- danno minore (minore morbosità);
- danno moderato (moderata morbosità);
- danno maggiore (maggiore morbosità o morte) [9].

Considerando la complessità del ciclo lavorativo in anatomia patologica; una serie di fattori, legati alle diverse fasi del ciclo stesso, possono favorire il realizzarsi di errori [10]:

- *input variabili*: incompleta o inesatta storia clinica, identificazione del campione o del paziente e conservazione del campione;
- *complessità*: in un processo il rischio di errore aumenta con l'aggiunta di passaggi. Se 1 passaggio ha un rischio di errore dell'1%, con 25 il rischio di errore aumenta a 22%, con 50 il rischio di errore aumenta a 39%;
- *incongruenza*: a livello di formazione, di prestazioni individuali, di utilizzo delle procedure e del linguaggio diagnostico;

- *processi troppo ravvicinati o sovrapposti*: non permettono di riconoscere e gestire minime differenze;
- *errore umano*;
- *hand-off*: trasferimento di informazioni critiche (consegna del campione biologico e del referto);
- *vincoli di tempo*: non permettono di gestire improvvisi aumenti di carico di lavoro o carenza improvvisa di personale.

Nella fase analitica un'ulteriore modalità di errore è quella derivante da errata interpretazione. Può essere essenzialmente di tre tipi: diagnosi di falsi negativi con conseguente sottostima della lesione; diagnosi di falsi positivi con sovrastima della lesione; errata classificazione, ovvero la patologia non è attribuita alla corretta categoria anatomico-patologica oppure è errata la stadiazione. La prevenzione di tali errori è legata essenzialmente alla possibilità di un supporto professionale, nel senso di una seconda o terza opinione. La valutazione del rischio per prevenire l'errore interpretativo non può prescindere dall'attribuzione di particolari esami al personale con le competenze e l'esperienza adeguata oppure dall'introduzione di una funzione di tutoraggio da parte dei professionisti più esperti.

In un'esperienza di analisi proattiva dei rischi mediante il metodo FMECA (*Failure Mode, Effects and Criticality Analysis*) [11], già descritto in precedente capitolo, condotta con la collaborazione del Centro Gestione Rischio Clinico sul processo di lavorazione del campione da inviare all'anatomia patologica, le criticità maggiori sono state individuate nella fase di accettazione e controllo del campione e della scheda di accompagnamento (inesattezza o indecifrabilità dei dati della scheda di accompagnamento del campione e/o incongruità con il contenuto del contenitore), nella suddivisione e archiviazione dei materiali, nella validazione e segnalazione della diagnosi.

Le barriere che si possono opporre a queste criticità sono essenzialmente tecnologiche (sistemi di etichettatura e barcode), organizzative (doppio controllo).

19.3 Strategie di prevenzione dell'errore

Per prevenire e limitare l'errore è importante coltivare la cultura della sicurezza. Pertanto, la riduzione del numero degli errori e la sicurezza del paziente sono tra gli obiettivi più importanti da raggiungere nelle strategie di gestione di un servizio di anatomia patologica. Per raggiungere tali obiettivi è necessario investire in risorse economiche e professionali per migliorare il livello dell'assistenza e garantire la sicurezza del paziente. Evidenziare e analizzare gli errori consente di mettere in atto le opportune strategie per prevenirli o ridurli di numero. Le strategie utili al controllo dell'errore, comprendono la *certificazione di qualità del laboratorio*, l'adozione di *controlli di qualità esterni*, e l'adozione di *controlli di qualità interni* [12].

In questo contesto rientrano anche le azioni volte alla prevenzione degli errori e al miglioramento continuo dei risultati ottenuti quali:

- accesso alla cartella clinica per avere informazioni cliniche complete;
- controlli a ogni fase della procedura con sistemi computerizzati; utilizzo di codici a barra (per l'identificazione e registrazione campioni, biocassette, vetrini);
- riduzione del numero di passaggi critici per semplificare i processi;
- creazione di fogli di lavoro giornalieri;
- standardizzare procedure e terminologia;
- utilizzo di sistemi di refertazione computerizzati (refertazione delle neoplasie maligne secondo linee guida internazionali);
- utilizzo di checklist per la refertazione;
- massima automazione del processo;
- organizzare un addestramento qualificato del personale tramite aggiornamento continuo.

Solo l'adozione di queste strategie può permettere all'anatomia patologica di fornire servizi di diagnostica istologica, citologica, molecolare e autoptica secondo standard di eccellenza tecnico-professionale. Per garantire questo standard, due obiettivi devono guidare l'organizzazione del ciclo di lavoro in anatomia patologica: la sicurezza e la qualità.

Pertanto, l'organizzazione lavorativa deve essere strutturata con modalità che consentano di prevenire gli errori o di renderli evidenziabili e pertanto correggibili (sicurezza).

L'attività diagnostica deve essere, inoltre, pianificata nell'ottica del controllo e del miglioramento continuo della qualità della prestazione erogata: "tendere alla perfezione per evitare gli errori" [13].

Bibliografia

1. Raab SS (2004) Improving patient safety by examining pathology errors. *Clin Lab Med* 24:849–863
2. Renshaw AA, Gould EW (2007) Measuring errors in surgical pathology in real-life practice *Am J Clin Pathol* 127:144–152
3. Sirota RL (2006) Defining error in anatomic pathology. *Arch Pathol Lab Med* 130:604–606
4. Layfield LJ, Anderson GM (2010) Specimen labeling errors in surgical pathology. *Am J Clin Pathol* 134:446–470
5. Hawkins R (2012) Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process *Ann Lab Mes* 32:5–16
6. Manion E, Cohen MB, Weydert J (2008) Mandatory second opinion in surgical pathology referral material: clinical consequences of major disagreements. *Am J Surg Pathol* 32:732–737
7. Roy JE, Hunt JL (2010) Detection and classification of diagnostic discrepancies (errors) in surgical pathology. *Adv Anat Pathol* 17(5):359–365
8. Meier FA, Varney RC, Zarbo RJ (2011) Study of amended reports to evaluate and improve surgical pathology processes *Adv Anat Pathol* 18:406–413
9. Zarbo RJ, Meier FA, Raab SS (2005) Error detection in anatomic pathology. *Arch Pathol Lab Med* 129:1237–1245
10. Smith ML, Raab SS (2011) Assessment of latent factors contributing to error: addressing surgical pathology error wisely. *Arch Pathol Lab Med* 135(11):1436–1440
11. Fulgido V (2010) La gestione del rischio nell'ambito dell'anatomia patologica. *Aspetti orga-*

- nizzativi e tecnologici. Tesi del Corso di laurea specialistica in scienze delle professioni sanitarie. Università di Firenze
12. Raab SS, Grzybicki DM (2008) Measuring quality in anatomic pathology. *Clin Lab Med* 28:245–259
 13. Qualità e sicurezza nei servizi di Anatomia Patologica. Congresso annuale di Anatomia Patologica, Firenze 25-27 Ottobre 2012. *Pathologica* 104:252–265

Giuliano Grazzini, Simonetta Pupella, Giuseppina Facco

20.1 Il processo trasfusionale: le criticità presenti nella filiera dalla donazione alla trasfusione

La trasfusione di componenti del sangue costituisce un presidio terapeutico insostituibile, spesso salvavita, in molte condizioni patologiche, sia in ambito medico che in ambito chirurgico. La terapia trasfusionale, principalmente praticata in pazienti critici o affetti da malattie onco-ematologiche, deve essere efficace, sicura e garantita in modo qualitativamente efficiente.

Il complesso processo trasfusionale si caratterizza per essere composto da una sequenza di sottoprocessi, ciascuno connesso al successivo, secondo il seguente ordine: selezione del donatore, raccolta della donazione, preparazione, qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti, assegnazione, trasfusione, distribuzione e conservazione degli stessi (Fig. 20.1). La corretta gestione di ogni singolo anello della catena trasfusionale influenza la qualità e la sicurezza dell'intero processo.

Per molto tempo, il concetto di sicurezza trasfusionale è stato associato al concetto di infettività del sangue, cioè la possibilità che un emocomponente, prodotto biologico di origine umana, possa trasmettere un'infezione al paziente ricevente. Il "rischio trasfusionale" è stato quindi misurato come rischio infettivo e differenti provvedimenti sono stati intrapresi per tendere ad azzerarlo. Ad oggi, il rischio trasfusionale residuo [1], calcolato con riferimento agli agenti patogeni per i quali ogni donazione viene sottoposta obbligatoriamente a screening, è ormai nel nostro Paese prossimo allo zero, grazie all'effetto sommatorio di differenti fattori: il miglioramento del quadro epidemiologico della popolazione italiana, la disponibilità di sempre più sensibili e specifiche tecni-

G. Grazzini (✉) · S. Pupella, G. Facco
Centro Nazionale Sangue
Roma
e-mail: direzione.cns@iss.it

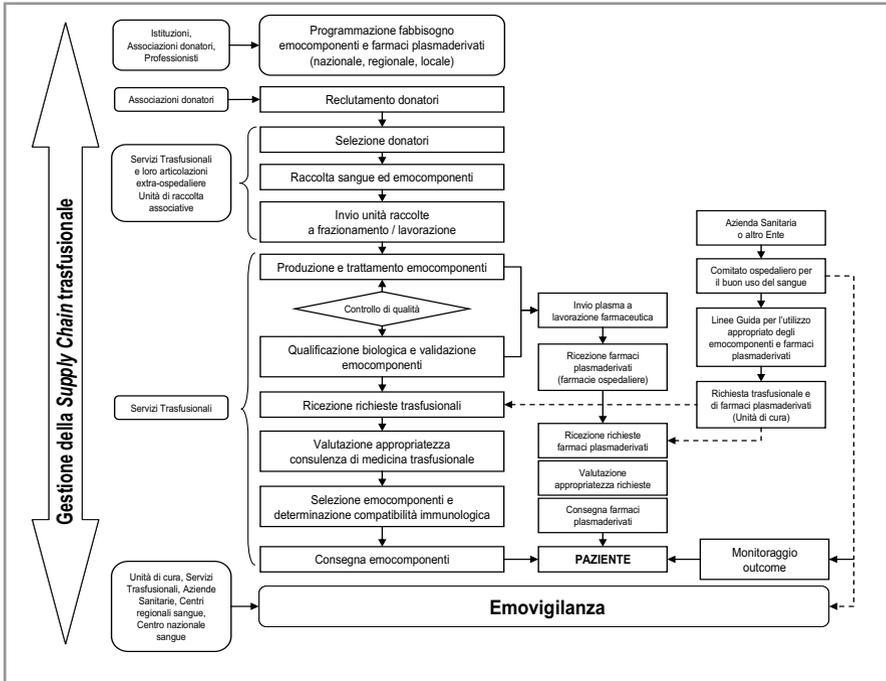


Fig. 20.1 La catena di fornitura del sistema trasfusionale italiano

che di screening dei marcatori infettivi, una più attenta e accurata selezione dei donatori di sangue. In relazione al rischio infettivo residuo, oggi l'attenzione deve essere posta prevalentemente al controllo e alla prevenzione della trasmissione di nuovi patogeni o patogeni riemergenti [2, 3] che, potenzialmente, possono interessare il nostro Paese attraverso i flussi migratori della popolazione o perché favoriti dal cambiamento delle condizioni ambientali e climatiche.

Un aspetto critico della filiera del processo trasfusionale è rappresentato dalla necessità di ottenere emocomponenti che rispondano a predefiniti requisiti di qualità [4, 5], ciascuno in rapporto alle finalità terapeutiche per cui è impiegato nel paziente, come richiesto dalle direttive europee [6–8].

Criticità del processo trasfusionale sono quelle che si possono generare per le caratteristiche biologiche intrinseche dei prodotti trasfusionali. Gli emocomponenti, infatti, provengono da soggetti (i donatori) immunologicamente diversi dai pazienti riceventi e ogni trasfusione può essere assimilata a un trapianto allogenico. All'interazione immunologica tra ricevente e prodotto trasfusionale sono correlate alcune rare ma severe reazioni indesiderate quali, ad esempio, la *Transfusion Related Acute Lung Injury* (TRALI) e la *Transfusion-Associated Graft Versus Host Disease* (TA-GVHD), potenzialmente responsabili di esiti fatali e/o gravemente invalidanti nel paziente.

Un'altra fase della catena trasfusionale, ancora oggi fortemente caratteriz-

zata da aspetti critici, è quella dell'assegnazione e somministrazione della trasfusione. A carico di questo processo si rileva una significativa frequenza di errori organizzativi e individuali, generati all'interno del servizio trasfusionale (ST) e/o nei reparti clinici, che il sistema di emovigilanza anglosassone *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT) raggruppa all'interno della categoria *Incorrect Blood Component Transfused* (IBCT) [9].

Come già accennato, le cause che determinano il rischio trasfusionale sono oggi profondamente cambiate, e la gestione del rischio (*risk management*) deve, di conseguenza, spostare l'attenzione dal prodotto al processo trasfusionale e stabilire un nuovo ordine di priorità, favorendo lo sviluppo di azioni volte primariamente alla riduzione degli errori trasfusionali.

20.2 Emovigilanza

Con il termine emovigilanza si intende l'insieme sistematizzato delle procedure che sono volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate e degli incidenti gravi inerenti all'intero processo trasfusionale e alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione. I sistemi di emovigilanza sono regolamentati da specifiche disposizioni normative comunitarie, trasposte dagli stati membri in norme nazionali. In particolare, la direttiva 2005/61/CE [10], recepita dallo stato italiano nel Decreto Legislativo n. 207 del 2007 [11], declina le prescrizioni in tema di rintracciabilità e di notifica delle reazioni indesiderate e degli incidenti gravi correlati al processo trasfusionale. In Italia, le reazioni indesiderate gravi, rilevate nei pazienti durante o dopo una trasfusione di emocomponenti, imputabili alla qualità e alla sicurezza degli stessi, sono soggette a obbligo di notifica alle autorità regionali e nazionale competenti. Sono di specifico interesse le reazioni definite "gravi", cioè in grado di provocare la morte, mettere in pericolo di vita o produrre invalidità/incapacità persistente del paziente ricevente. Analogamente, devono essere notificati al sistema di emovigilanza italiano le reazioni indesiderate gravi a carico dei donatori, imputabili al processo di raccolta della donazione, ogni evento avverso (incidente) in grado di pregiudicare la qualità e la sicurezza dei prodotti trasfusionali, i donatori rilevati positivi ai marcatori infettivi obbligatoriamente testati a ogni donazione per escludere la potenziale trasmissione trasfusionale di epatite B, epatite C, infezione da HIV e sifilide.

Il Centro Nazionale Sangue (CNS), in funzione dello specifico ruolo di organo di coordinamento e di supporto tecnico scientifico del Ministero della salute per le attività trasfusionali [12], ha costruito, in accordo con le autorità regionali competenti, il sistema nazionale di emovigilanza nell'ambito del più ampio Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) [12, 13]. La parte di SISTRA dedicata all'emovigilanza è organizzata in quattro sezioni: la sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue e di emocomponenti, le reazioni indesiderate gravi dei donatori, le reazioni indesiderate gravi dei riceventi e gli errori trasfusionali, gli incidenti gravi.

Nel modello organizzativo del sistema trasfusionale italiano, caratterizzato da due livelli di coordinamento delle attività trasfusionali, rispettivamente regionale e nazionale, i ST sono per legge i collettori locali delle notifiche di emovigilanza e hanno l'obbligo di notificare all'autorità regionale competente le reazioni indesiderate e gli incidenti gravi per i quali sia riconosciuto un livello di imputabilità di grado 2 e 3 (rispettivamente, probabile e certa) e di presentare annualmente un rapporto completo secondo un modello stabilito dal Decreto Legislativo 207/2007 e in linea con i modelli di rapporto annuale previsti dalle norme europee. Le autorità regionali sono, a loro volta, tenute a comunicare al CNS, mediante modelli predefiniti, il rapporto su base annuale delle notifiche degli effetti indesiderati e degli incidenti gravi raccolti e segnalati dai ST della propria regione.

Le reazioni indesiderate gravi, in linea con le indicazioni internazionali [14], sono classificate in sintomatiche (se caratterizzate dalla comparsa di sintomi e segni clinici riconoscibili nel corso della trasfusione o in un breve periodo successivo a questa) e asintomatiche o con sintomatologia tardiva, che comprendono anche le infezioni virali trasmesse dalla trasfusione. Un capitolo a parte è rappresentato dagli errori trasfusionali "evitati" o "*near miss*", che non esitano in una reazione indesiderata del paziente perché intercettati prima che la trasfusione abbia luogo. SISTRA registra inoltre, in una specifica sezione, gli incidenti gravi che si possono verificare durante le fasi del processo trasfusionale (selezione del donatore, raccolta, materiali, produzione, qualificazione biologica, trattamenti, conservazione, distribuzione, trasporto, richiesta trasfusionale, prelievo campioni pretrasfusionali, trasfusione) e che possono avere effetti sulla qualità e sicurezza dell'emocomponente, mettendo a rischio la sicurezza di donatori o di riceventi diversi da quelli direttamente coinvolti nell'incidente stesso. In relazione agli incidenti, che devono essere segnalati tempestivamente, il sistema di emovigilanza mette a disposizione degli operatori la funzione di *rapid alert* che, se attivata, genera un invio immediato di comunicazione (e-mail) tra i ST e le strutture regionali di coordinamento e tra queste ultime e il CNS. La funzione di *rapid alert* viene, inoltre, automaticamente attivata dal sistema ogni volta che si registra una reazione indesiderata del donatore o del paziente con gravità di grado 3 (sintomatologia tale da richiedere intervento rianimatorio) o 4 (morte) e con livello di imputabilità di grado 2 (probabile) o 3 (certo).

20.3 Gli errori trasfusionali: dati epidemiologici nazionali e internazionali

Per molti anni, i sistemi di emovigilanza a livello internazionale hanno principalmente indirizzato le proprie risorse verso il riconoscimento e la classificazione di reazioni indesiderate imputabili alle caratteristiche biologiche intrinseche degli emocomponenti e stabilire, di conseguenza, azioni mirate per la

definizione di misure correttive o di provvedimenti preventivi anche di valenza nazionale [15]. Oggi, nei Paesi sviluppati, gli emocomponenti hanno raggiunto un elevato grado di qualità e di sicurezza [16], il rischio di trasmissione di agenti virali è il più basso attualmente ottenibile, e sono state sviluppate e adottate in molti Paesi misure specifiche per la prevenzione della TRALI [17]. Tuttavia, la trasfusione del sangue è ancora causa di reazioni indesiderate gravi e di eventi fatali, principalmente causati da errori nel processo di assegnazione, consegna e somministrazione della trasfusione.

Nel recente report prodotto dalla Food and Drug Administration (FDA) in merito alle morti da trasfusione registrate nell'anno 2011 [18], le reazioni trasfusionali emolitiche dovute a incompatibilità AB0 risultano aumentate, anche se il trend dal 2001 al 2011 appare in costante discesa. Il report di emovigilanza SHOT [19], relativo all'anno 2011, riferisce un globale miglioramento della sicurezza trasfusionale, ma conferma la presenza di numerosi errori trasfusionali, ricompresi nella categoria ICBT.

Nel triennio 2009–2011, i dati italiani di emovigilanza hanno evidenziato una crescente partecipazione dei ST, raggiungendo un elevato grado di copertura del sistema trasfusionale nazionale, per quanto riguarda la segnalazione delle reazioni indesiderate gravi nei pazienti, imputabili alla trasfusione di sangue ed emocomponenti. Nel triennio sono stati mediamente trasfusi più di 3 milioni di emocomponenti per anno, prevalentemente rappresentati da unità di concentrati eritrocitari (2.532.644 unità nel 2011).

Il numero di notifiche di reazioni indesiderate gravi, di ogni livello di imputabilità e gravità, è progressivamente cresciuto nei tre anni, evidenziando un costante miglioramento del reporting e della *compliance* degli operatori verso il sistema di notifica. La distribuzione delle notifiche per tipologia di reazione è rimasta sovrapponibile nel triennio e mostra una prevalenza delle reazioni allergiche e febbrili non emolitiche, che rappresentano, in ciascuno dei tre anni, più del 70% di tutte le reazioni (Fig. 20.2). In più del 60% dei casi, in ciascuno dei tre anni osservati, le reazioni hanno presentato gravità di grado 2 e 3; in più del 50% dei casi, il livello di imputabilità è stato probabile e certo (gradi 2 e 3). Le reazioni indesiderate con livello di gravità 3–4 segnalate tra il 2009 e 2011 sono state complessivamente 34, pari a 0,85% degli effetti indesiderati totali; di questi, il 28,5% è stato associato a compromissione dell'apparato cardio-respiratorio, causata da TRALI, sovraccarico circolatorio (*Transfusion Associated Circulatory Overload*, TACO), dispnea associata a trasfusione (*Transfusion Associated Dispnea*, TAD). Nell'8,5% dei casi, le reazioni indesiderate gravi sono state causate da trasfusione di unità AB0 incompatibili conseguenti a errori trasfusionali individuali; a questo tipo di reazione si riconducono le cause di tre eventi fatali (Tabella 20.1).

Gli incidenti segnalati tra il 2009 e 2011 hanno riguardato prevalentemente la fase di distribuzione (17,2%), raccolta (12,8%) e prelievo dei campioni pre-trasfusionali (12,5%); di questi, il 63,4% è stato causato da errore individuale, il 13,9% da errore organizzativo di processo.

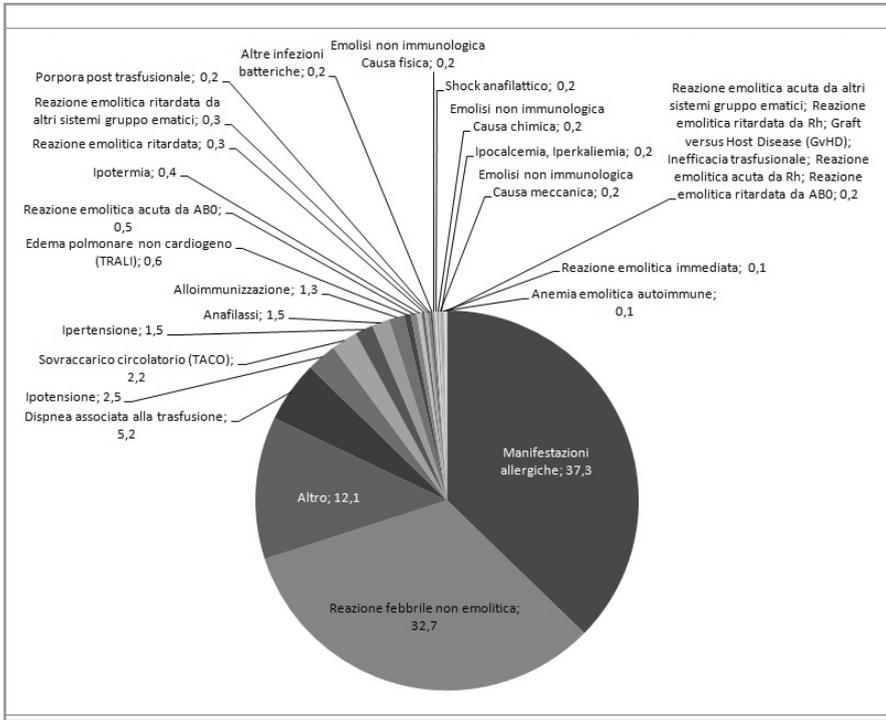


Fig. 20.2 Sistema italiano di emovigilanza. Totale degli effetti indesiderati in pazienti trasfusi segnalati nel 2009, 2010 e 2011, di ogni livello di imputabilità e gravità

20.4 L'identificazione e la gestione del paziente trasfuso: soluzioni

Le direttive europee in tema di attività trasfusionali focalizzano l'attenzione sulla qualità e sicurezza degli emocomponenti a garanzia della salute del cittadino che deve ricevere, in modo uniforme sul territorio europeo, una terapia trasfusionale efficace, appropriata e sicura. Tuttavia, i dati di emovigilanza europei e internazionali hanno da tempo evidenziato come la maggior parte degli eventi indesiderati gravi e fatali sono riconducibili a una non corretta gestione del processo di trasfusione. Questi eventi sono causati solo in minima parte da errate procedure di laboratorio applicate nei ST, mentre prevalgono errori nell'identificazione del paziente al momento della raccolta dei campioni per i test pretrasfusionali e al momento della somministrazione della trasfusione. Come emerge dall'esperienza anglosassone della *National Patient Safety Agency*, l'errata identificazione del paziente all'atto di una procedura sanitaria è causa di errore non solo in ambito trasfusionale, ma in tutti i campi della pratica clinica [20]. In

Tabella 20.1 Sistema italiano di emovigilanza. Casi di morte correlati a trasfusione AB0 incompatibile nel periodo 2009–2011

Tipo di reazione	Emocomponente coinvolto	Indicazione alla trasfusione	Imputabilità	Analisi delle cause e descrizione quadro clinico
Reazione emolitica acuta da incompatibilità AB0	Emazie	Anemia postoperatoria	Certa	Errore: mancata identificazione del paziente alla consegna dell'emocomponente; mancata verifica corrispondenza paziente-unità
Reazione emolitica acuta da incompatibilità AB0	Emazie	Altre indicazioni	Certa	Errore: sommatoria di errori presso il reparto di degenza (errata identificazione del paziente) e presso la struttura trasfusionale (utilizzo di campione errato)
Reazione emolitica acuta da incompatibilità AB0	Emazie	Hb <8 g/dL o Ht <24%, sospetto sanguinamento	Certa	Errore: trasfusione di unità non destinata al paziente presso il reparto di degenza

Italia, il Ministero della salute ha definito una lista di eventi sentinella nelle attività sanitarie, per i quali è stabilito obbligo di notifica [21]. La reazione trasfusionale per somministrazione di trasfusione AB0 incompatibile rientra tra gli eventi sentinella con obbligo di segnalazione e l'ultimo report del Ministero della salute, riferito al periodo 2005–2010, ha raccolto 44 reazioni trasfusionali da incompatibilità AB0, pari al 5% degli eventi sentinella totali [22].

La corretta identificazione del paziente dipende dall'adozione di modalità operative standardizzate e diffuse, applicate capillarmente da tutto il personale coinvolto. I parametri che identificano un paziente – nome, cognome, data di nascita, codice nosografico se applicabile – devono essere sempre tutti verificati, prima dell'erogazione della prestazione sanitaria, attraverso il riconoscimento attivo (il paziente dichiara su richiesta i propri dati identificativi), in tutti i casi in cui il paziente è vigile e collaborante. In assenza di questo, devono essere adottati sistemi alternativi di verifica dell'identità del paziente, anche supportati da ausili di tipo informatico.

In ambito trasfusionale, gli errori di identificazione del paziente possono avvenire in differenti fasi del processo:

- *raccolta dei campioni per i test pretrasfusionali*: la normativa trasfusionale vigente stabilisce che, prima della consegna di una trasfusione, il ST esegua il gruppo sanguigno del paziente su due diversi campioni di sangue prelevati in momenti diversi. Il ST adotta specifiche procedure per verifi-

- care i dati identificativi del paziente, riportati sulla richiesta trasfusionale e sui campioni di sangue che la accompagnano, con i dati storici in suo possesso, se disponibili, e per risolvere qualsiasi discrepanza rilevata prima di rilasciare il prodotto trasfusionale per la successiva terapia. I test pretrasfusionali sono eseguiti allo scopo di accertare la compatibilità immunologica tra il sangue del paziente e l'emocomponente assegnato;
- *consegna dell'emocomponente al reparto clinico*: il ST deve eseguire un ulteriore controllo dei dati identificativi del paziente e verificare la corretta assegnazione;
 - *somministrazione della trasfusione nel reparto clinico*: operatori specificamente formati devono procedere all'identificazione del paziente, alla verifica di corrispondenza dei suoi dati con quelli indicati sull'emocomponente e sulla documentazione di accompagnamento, ivi compreso il gruppo sanguigno, al monitoraggio della trasfusione. L'identificazione del paziente dovrebbe essere supportata dall'impiego di braccialetti identificativi che, riportando in chiaro e, ove previsto, in codice a barre i dati del paziente, consentono di effettuare le opportune verifiche, anche quando il paziente non è in grado di collaborare;
 - *monitoraggio del paziente che riceve una trasfusione*: la maggior parte delle reazioni trasfusionali, se prontamente riconosciute, possono essere trattate e non esitare in un evento fatale [23]. Nel 2008 il Royal College of Physicians ha condotto un audit della pratica trasfusionale al letto del paziente, verificando 6.943 eventi trasfusionali in 180 diversi ospedali [24]. Gli audit hanno dimostrato che nel 10% dei casi la somministrazione della trasfusione non era stata preceduta dalla rilevazione e registrazione dei parametri vitali basali, nel 12% non era stata effettuata alcuna osservazione clinica del paziente durante la trasfusione e in un terzo dei casi i pazienti non erano stati valutati per i parametri vitali al termine della terapia [24]. Per la prevenzione di eventi clinici fatali correlati alla trasfusione è di fondamentale importanza che il personale responsabile della somministrazione non solo applichi procedure definite e standardizzate per l'identificazione del paziente all'atto della trasfusione, ma sia in grado di riconoscere, diagnosticare, classificare e trattare tempestivamente la reazione.

In questo ambito, il ST ha lo specifico compito di promuovere e definire le *good practices* del processo di somministrazione della trasfusione e, di concerto con il comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e con la direzione sanitaria, condividere con gli utilizzatori clinici i protocolli per la corretta gestione della terapia trasfusionale, gli algoritmi diagnostici e le procedure decisionali per la gestione e segnalazione alle autorità competenti delle reazioni e degli eventi avversi associati alla trasfusione. A tale proposito, il CNS sta elaborando una proposta che definisca le modalità operative per garantire la sicurezza della trasfusione a letto del paziente, che sarà tradotta in termini regolatori e integrata all'interno del Decreto che applica l'art. 21, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219. La parte che riguarda la prevenzione delle reazioni da incompatibilità AB0 al letto del paziente (Fig. 20.3) è stata sviluppata in collaborazione

Chek		Chek				Al letto del paziente	
1 Op	2 Op	1 Op	2 Op				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			Ispezione unità di emocomponenti per presenza di anomalie	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			Controllo della compatibilità immunologica teorica confrontando i dati presenti su ogni singola unità con quelli della richiesta, referto di gruppo sanguigno e le attestazioni di compatibilità delle unità con il paziente	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			Identificazione del ricevente :richiesta al paziente dei propri dati identificativi: cognome, nome e data di nascita	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			Identificazione del ricevente : verifica dei dati identificativi con quelli riportati sul braccialetto	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			Identificazione del ricevente : verifica dei dati identificativi con quelli riportati su ogni singola unità da trasfondere	
				DATA...../...../...../		ORA..... :	
				Firma 1 Operatore.....		Firma 2 Operatore	

Fig. 20.3 Esempio di checklist di azioni da effettuare al letto del paziente prima della trasfusione di ogni singola unità di emocomponenti

con il Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente della Regione Toscana che svolge, all'interno della commissione salute, il ruolo di coordinamento nazionale per il rischio clinico.

Bibliografia

1. Velati C, Romanò L, Fomiatti L et al for the SIMTI Research Group (2008) Impact of nucleic acid testing for hepatitis B virus, hepatitis C virus, and human immunodeficiency virus on the safety of blood supply in Italy: a 6-year survey. *Transfusion* 48:2205–2213
2. Stramer SL, Hollinger FB, Katz LM et al (2009) Emerging infectious disease agents and their potential threat to transfusion safety. *Transfusion* 49:1S–29S
3. Gallagher LM, Ganz PR, Yang H et al (2012) Advancing risk assessment for emerging infectious diseases for blood and blood products: proceedings of a public workshop. *Transfusion*, doi:10.1111/j.1537-2995.2012.03808.x. [Epub ahead of print]
4. European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (2011) Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Recommendation n. R(95)15, 16th edn
5. Decreto Ministeriale del 3 marzo 2005. Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 85, 13 aprile 2005
6. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 2003 che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 33/30 del 8.2.2003

7. Direttiva 2004/33/CE della Commissione del 22 marzo 2004 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 91/25 del 30.3.2004
8. Direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 256/41 del 1.10.2005
9. SHOT (2009) Definitions of current SHOT categories and what to report. <http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2010/4SHOT-Categories-2009.pdf>, accesso 5 dicembre 2012
10. Direttiva 2005/61/CE della Commissione del 30 settembre 2005 che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 256/32 del 1.10.2005
11. Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207. Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9.11.2007, Suppl. Ordinario n. 228
12. Grazzini G, Pupella S (2012) Setting and implementation of the national hemovigilance system in Italy. In: De Vries RR, Faber JC (eds) *Hemovigilance*. Wiley-Blackwell, Chichester, pp 204–208
13. Decreto Legislativo 21 dicembre 2007. Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati. *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 16 gennaio 2008
14. ISBT (2011) Proposed standard definition for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions. http://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/WP, accesso 5 dicembre 2012
15. Williamson LM (2002) Using haemovigilance data to set blood safety priorities. *Vox Sanguinis* 8(Suppl 1):65–69
16. De Vries RR (2009) Haemovigilance: recent achievements and developments in the near future. *ISBT Science Series* 4:60–62
17. Linee guida per la prevenzione della TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury) LG CNS 03 Rev. 0 del 15 dicembre 2010. http://www.centronazionale sangue.it/sites/default/files/lg_cns_03_-_15.12.2010.pdf, accesso 19 aprile 2012
18. Fatalities reported to FDA following blood collections and transfusion. Annual summary for fiscal year 2011. <http://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/safetyavailability/reportaproblem/transfusiondonationfatalities/default.htm>, accesso 19 aprile 2012
19. Serious hazards of transfusion. Annual Report 2011. www.shotuk.org, accesso 19 aprile 2013
20. <http://www.npsa.nhs.uk/>
21. Ministero della salute (2011) Linee guida per la gestione e comunicazione dell'evento avverso. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1563.pdf, accesso 5 dicembre 2012
22. Ministero della salute (2011) Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella, 3° rapporto (settembre 2005–dicembre 2010). Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1642_allegato.pdf, accesso 5 dicembre 2012
23. Tinegate H, Birchall J, Gray A et al (2012) Guideline on the investigation and management of acute transfusion reactions Prepared by the BCSH Blood Transfusion Task Force. *Br J Haematol* 159:143–153
24. National comparative audits of blood transfusion. http://hospital.blood.co.uk/library/pdf/NCA_blood_tx_annual_report_2011_12.pdf, accesso 14 febbraio 2012

Luciana Pazzagli, Susanna Ciampalini

21.1 Introduzione

Nell'ambito della farmaceutica, la prevenzione degli errori sui farmaci e l'applicazione delle raccomandazioni ministeriali [1–3] investe vari settori a causa della variegata organizzazione locale e regionale adottata (farmacie interne ospedaliere, farmacie satelliti intra-reparti, farmacie della continuità ospedale-territorio, farmacie di distretto, farmacie di comunità, magazzini di area vasta, magazzini di medicinali, ecc.).

Anche i continui cambiamenti delle organizzazioni sanitarie sottovalutano spesso il fattore umano e lo stress cui è sottoposto esponendolo, così, a maggior rischio di errore.

Altro fattore confondente per gli operatori coinvolti a vario titolo nella gestione del farmaco, è il confezionamento primario (es. fiale) e secondario (scatola): legato, un tempo, alla mera funzione di immagine aziendale, si sta ultimamente modificando nella grafica, ai fini della sicurezza d'uso, per rendere più chiare e leggibili le informazioni importanti (nome, dosaggio, ecc.).

L'uso, tuttavia, del colore in modo non standardizzato e la mancata adozione di scale colore internazionali per aree terapeutiche, può contribuire a peggiorare l'impatto visivo, piuttosto che a rendere immediatamente riconoscibili le caratteristiche del medicinale.

L. Pazzagli (✉)
Dipartimento Farmaceutico
Farmacia di Continuità Polo Careggi
Azienda Sanitaria Firenze
e-mail: luciana.pazzagli@asf.toscana.it

S. Ciampalini
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria
Ministero della Salute, Roma
e-mail: s.ciampalini@sanita.it

Considerando i rischi correlati al fattore umano e all'ineluttabile possibilità di sbagliare, l'uso di strumenti di supporto cognitivo, come ad esempio la checklist, può essere uno dei metodi per prevenire gli errori di memoria o disattenzione.

Se, a livello aziendale, serve adottare politiche che riducano la probabilità che si verifichi un errore (attività di prevenzione) e le conseguenze dannose degli errori verificatisi (attività di protezione), nella pratica quotidiana è necessario saper riconoscere e segnalare rischi ed eventi, standardizzare e monitorare pratiche e procedure.

Questo capitolo vuol fornire un riferimento sintetico, adattabile a più situazioni organizzative e professionali, da adottare nei vari livelli di gestione del farmaco: acquisto, stoccaggio, distribuzione, dispensazione, preparazione, somministrazione, allineamento di terapia. Una soluzione organizzativa per la prevenzione degli errori in terapia e l'implementazione delle politiche di governo clinico, è il farmacista di dipartimento, figura professionale sviluppata dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) in collaborazione con il Ministero della salute.

21.2 La gestione sicura del farmaco: le fasi del processo

21.2.1 Acquisto

Il percorso di sicurezza nella gestione del farmaco inizia dall'approvvigionamento/acquisizione dai produttori, sia in ospedale che nei magazzini farmaceutici.

Le direzioni aziendali devono controllare che nei capitolati di acquisto, oltre ai requisiti obbligatori previsti dalla normativa, siano inseriti criteri che garantiscano i requisiti di sicurezza dei farmaci da acquistare, come:

- informazioni relative a ricostituzione, incompatibilità e conservazione;
- assenza di situazioni di rischio legate al packaging;
- presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione.

21.2.2 Stoccaggio

La logistica rappresenta una fase delicata del processo di gestione del farmaco. Se si escludono i sistemi automatizzati in uso nei grandi magazzini o negli ospedali con avanzati sistemi di logistica, la gestione delle scorte deve seguire regole semplici che permettano di ridurre possibili errori di scambio farmaci o dosaggio.

La principale criticità è costituita dal packaging secondario, ovvero dal confezionamento e dalla sua immagine, per forma, colori, grafica, caratteri, informazioni essenziali e denominazioni.

Pur se in fase di trasformazione, l'era delle confezioni identificative principalmente del brand piuttosto che del farmaco contenuto (ogni azienda definisce marchi e immagine di un confezionamento applicabile a tutti i prodotti, quale simbolo di identità e marketing a livello mondiale), vuoi per le sensibilizzazioni dei professionisti che per le raccomandazioni ministeriali [2], il packaging rimane un fattore di confondimento.

Gli avanzamenti sul confezionamento dovrebbero concentrarsi sulla progettazione di un packaging pensato per gli utilizzatori e per la sicurezza d'uso, con l'adozione di criteri standard come, ad esempio, le scale colore internazionali per aree terapeutiche.

L'utilizzo variegato del colore può, infatti, creare policromie che confondono l'impatto visivo e dar luogo a errori dalla logistica alla somministrazione.

21.2.2.1 Regole essenziali

Per una buona gestione dei farmaci nelle varie situazioni organizzative intermedie tra la produzione e la dispensazione/somministrazione (magazzini di medicinali, farmacie ospedaliere, farmacie di comunità, reparti, ecc.), servono modi di operare che a priori prevengano gli errori. Le azioni da intraprendere sono le seguenti:

- stoccare secondo l'ordine cronologico di scadenza (sopra o davanti i farmaci con scadenza ravvicinata);
- mantenere separate o evidenziate le scadenze entro il mese in corso;
- separare i dosaggi e le forme farmaceutiche in modo inequivocabile;
- tenere ben separati dosaggi diversi dello stesso farmaco;
- porre le confezioni a dosaggio minore nella zona di più facile presa (es. davanti in ripiani o cassetti);
- utilizzare etichette o separatori particolari per farmaci con nome o confezionamento simile;
- utilizzare etichette o strumenti di evidenza per farmaci particolarmente critici (es. soluzioni infusionali concentrate) o alert, purché condivisi e diffusi;
- controllare sempre le temperature ambientali (che devono essere inferiori ai 25 gradi) e quelle dei frigoriferi;
- fare inventari periodici;
- controllare periodicamente le scadenze di farmaci, dispositivi o alimenti/integratori, evidenziando quelle ravvicinate e separando gli eventuali scaduti per lo smaltimento;
- non lasciare pacchi in arrivo chiusi, senza visionarne il contenuto e senza riporlo negli appositi spazi o frigoriferi.

21.2.3 Distribuzione

Ai fini della distribuzione, si intendono le attività di stoccaggio, controllo, e conservazione e trasporto dei farmaci lungo la filiera distributiva da parte di tutti gli attori coinvolti (depositari, concessionari, grossisti, trasportatori e

transit point).

Le linee guida europee (*Good distribution practice of medicinal products for human use*), pubblicate in *draft* il 15/07/2011, si focalizzano sugli aspetti di sicurezza e qualità nella fase di immagazzinamento e distribuzione.

La nuova linea guida europea (GDP EMA) revisiona le precedenti disposizioni e recepisce importanti novità introdotte dalla Direttiva 2011/62/EU sull'anticontraffazione dei farmaci [4].

21.2.4 Dispensazione al paziente

La dispensazione dei farmaci avviene sia nelle farmacie ospedaliere che di comunità. È un atto critico per la generazione di un errore nella terapia con conseguenze anche gravi per il paziente.

Difficilmente esiste il doppio controllo umano su questo atto e la checklist per l'autocontrollo della dispensazione può essere un valido aiuto metodologico. Ciascun farmacista dovrebbe adottarla come mappa mentale/strumento di lavoro, a tutela del paziente e per la prevenzione degli errori.

Lo schema prevede tre passaggi fondamentali che riguardano la comprensione della prescrizione, la preparazione dei farmaci e la consegna:

1. lettura e controllo della prescrizione. Sulla prescrizione controllare:
 - nome e cognome del paziente, codice fiscale (comprensibilità);
 - residenza anagrafica e ASL di appartenenza (appropriatezza per compensazioni economiche);
 - documento sanitario degli stranieri (tipologia e validità temporale);
 - classificazione del farmaco, note AIFA, normativa regionale, indicazioni terapeutiche, in relazione alla dispensazione al paziente (concedibilità per il servizio sanitario ed esitabilità);
 - timbro della struttura/reparto, timbro e firma del medico (identificazione del prescrittore);
2. prelievo dei farmaci prescritti:
 - leggere con attenzione il nome del farmaco;
 - prendere la/le confezioni e appoggiarle su un piano;
 - attaccare le fustelle sulla ricetta in ordine di prescrizione, rileggendo i nomi dei farmaci;
3. dispensazione. Nell'atto di mettere i farmaci dentro alla busta da consegnare al paziente, ricontrollare la corrispondenza tra prescrizione e confezione (nome del farmaco, dosaggio e forma farmaceutica). Per prescrizioni complesse, pazienti critici e politerapie, è consigliabile utilizzare strumenti che riducano l'errore domiciliare, come:
 - scrittura in stampatello sulle confezioni del nome del farmaco riportato sulla prescrizione o del nome commerciale conosciuto dal paziente, in caso di farmaco equivalente;
 - *flow chart* terapia, ovvero un elenco "orario" dei farmaci da assumere durante la giornata. Per esempio:

Diario di terapia Sig. Rossi	Nome farmaco	Note
Prima di colazione (oppure ore 8)	Farmaco A	
Dopo colazione (oppure ore 9)	Farmaco B	
Prima di pranzo (oppure ore 12)	Farmaco C	
Dopo pranzo (oppure ore 14)	Farmaco D	
ecc.	ecc.	

21.2.5 Preparazione delle terapie

La preparazione rappresenta un'altra fase critica sia nella struttura di degenza che in farmacia. Le principali azioni da intraprendere sono:

1. controllare le diverse prescrizioni per lo stesso paziente;
2. evitare interruzioni o distrazioni durante la preparazione;
3. rispettare tempi, procedure e norme di buona preparazione (es. per chemioterapici, nutrizione parenterale, preparazioni galeniche);
4. controllare temperatura di conservazione e scadenza;
5. prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri;
6. attenersi scrupolosamente alle indicazioni della scheda tecnica per la conservazione, la diluizione e la validità dopo l'apertura, nel caso di prodotti ricostituiti;
7. coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile;
8. prevedere che due operatori controllino in maniera indipendente la preparazione di un "farmaco ad alto rischio o alto livello di attenzione";
9. accertarsi che per i farmaci a elevato rischio di errore (es. farmaci con nome simile o soluzioni concentrate) siano riportati contrassegni, alert e adeguati criteri di stoccaggio, ai fini della sicurezza d'uso;
10. controllare che le etichette delle preparazioni indichino le avvertenze e le informazioni necessarie per la corretta somministrazione.

21.2.6 Somministrazione al paziente

Durante questa fase, le cause di errore sono numerose e vanno dalla scarsa conoscenza del farmaco da somministrare alle condizioni di lavoro non adeguate. Le regole essenziali da rispettare nelle strutture assistenziali sono:

1. accertarsi della corretta identificazione del paziente in modo attivo chiedendo nome, cognome e data di nascita, verificando tramite riscontro sulla documentazione sanitaria. In caso di bambini o persone non autosufficienti, è necessaria la presenza di genitori o caregiver;
2. informare il paziente sulla terapia che gli è stata prescritta, inclusi gli effetti collaterali, poiché la corretta informazione migliora la *compliance*;
3. verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella scheda di terapia e quanto effettivamente preparato per la terapia;

4. non lasciare farmaci sul comodino durante l'assenza momentanea del paziente e accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione;
5. assicurare la completa tracciabilità di ogni atto apponendo la firma o sigla dell'avvenuta somministrazione.

È altresì necessario che siano rese disponibili a coloro che somministrano il farmaco tutte le informazioni sul paziente e sul farmaco e su eventuali cambiamenti della terapia.

Per la somministrazione a domicilio, valgono le stesse regole di informazione sulle terapie e di appropriatezza nella somministrazione, sia per il paziente che per il caregiver. Un valido aiuto sono il diario di terapia e la consultazione dei foglietti illustrativi dei farmaci per la ricostituzione dei farmaci o per l'uso degli autoiniettori. Per farmaci con foglietti illustrativi particolarmente complessi è auspicabile una semplificazione scritta preparata dal farmacista, come informazione al paziente.

21.2.7 Allineamento di terapia (*medication reconciliation*)

Con questo termine si individua il processo che ha l'obiettivo di evitare discrepanze di terapia nel passaggio del paziente da un sistema di cura all'altro, durante i trasferimenti tra strutture o tra ospedale e territorio.

Questi momenti sono di particolare importanza per la prevenzione del rischio, dato che le principali criticità fonte di errore sono:

- informazioni/consegne non chiare tra tutti gli operatori;
- omissioni ed errori di trascrizione nelle prescrizioni o nei registri/cartelle cliniche.

Se il personale addetto a vario livello in questi processi non collabora o si pone il problema del "passaggio di cura" come elemento di continuità terapeutica si creano problemi che conducono a:

- sospensione o cambiamento del farmaco in terapia;
- problemi di interazioni, iatrogenicità e terapie non rispondenti a quanto prescritto o necessario, con immancabili rischi per il paziente.

Regole essenziali da ricordare sono, dunque:

- scrittura chiara e corretta;
- corrispondenza dei dati tra ricette/cartelle cliniche e documenti sanitari che accompagnano il paziente;
- comunicazione efficace e scambio di informazioni tra operatori sanitari.

21.3 Farmacista di dipartimento

Il farmacista ospedaliero, da anni orientato alla farmacia clinica e alla *pharmaceutical care*, è chiamato sempre più a uscire dalla farmacia per operare in reparto, a fianco del medico e al letto del paziente, così come già da tempo avviene in molte realtà a livello internazionale.

È infatti il lavoro in team, per gli scambi di competenze ed esperienze, che permette di raggiungere buoni risultati e di sviluppare le *best practices*. Con queste premesse, si è condotta una sperimentazione sul farmacista di dipartimento [5] in cinque aziende sanitarie a livello nazionale, che ha prodotto importanti risultati per lo sviluppo delle politiche nazionali e regionali sui medicinali.

In specie, sono stati attivate o migliorate attività che riguardano non solo la gestione del buon uso dei farmaci con risultati economici (es. Registri AIFA con follow-up dei pazienti trattati, gestione di *payment for performance/risk-sharing*, prescrizioni *off-label*, riduzione delle scorte e riordino) ma, soprattutto, l'attività di prevenzione del rischio (rilevazione dei *near miss*, diffusione delle buone pratiche, ecc.).

Ci sono dei principi trasversali che regolano la *mission* di qualsiasi azienda che si trova a programmare azioni proattive per la sicurezza dei pazienti, tali da identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi legati all'assistenza sanitaria e, quindi, alla prevenzione degli errori in terapia.

L'impegno alla *resilienza* si vede nel tentativo dell'organizzazione intera di fronteggiare i problemi e nella consapevolezza che, se non corretti, possono determinare effetti rilevanti. Tale impegno si concretizza in una serie di interventi fra cui:

- sviluppare e valorizzare solide competenze professionali;
- favorire un clima collaborativo e una comunicazione chiara tra operatori sanitari;
- fornire agli operatori sanitari strumenti (linee guida, raccomandazioni, evidenze di buone pratiche) per la gestione del rischio clinico;
- attuare iniziative di formazione nello specifico settore della prevenzione degli errori in terapia;
- sollecitare l'istituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari;
- promuovere la segnalazione e la discussione di eventi avversi.

La sicurezza dei pazienti richiede innovazioni cliniche, processi di miglioramento, sistemi tecnologici informativi supportati da radicali cambiamenti culturali.

I casi analizzati rappresentano un utile supporto alle aziende sanitarie che volessero investire nella figura del farmacista di dipartimento, forniscono una prima mappatura dei possibili indicatori di monitoraggio dell'impatto di tale investimento e suggeriscono delle soluzioni pratiche ai problemi emersi nell'avvio e/o sviluppo di processi rilevanti.

21.3.1 Funzioni del farmacista di dipartimento

Come figura che lavora in team con tutto il personale medico e infermieristico, le funzioni si sviluppano a livello:

1. assistenziale:

- monitoraggio appropriatezza prescrittiva;

- dispensazione terapia alla dimissione o per particolari patologie;
 - counseling e informazione al paziente;
 - prevenzione, monitoraggio e gestione degli errori di terapia;
2. clinico:
- gestione registri AIFA;
 - sperimentazione clinica e studi osservazionali;
 - valutazioni farmacoeconomiche;
 - farmacovigilanza/dispositivovigilanza.
3. logistico:
- monitoraggio mensile della gestione dell'armadio farmaceutico;
 - gestione farmaci particolari (fuori Prontuario Terapeutico Ospedaliero, PTO, esteri, *off-label*, carenti, ecc.)

21.3.2 Impatto sull'organizzazione aziendale

L'inserimento della figura del farmacista di dipartimento nell'équipe sanitaria ospedaliera a livello dipartimentale e di reparto, come da esperienze internazionali, rappresenta un ulteriore fattore di qualità e sicurezza. La progettazione e la sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali comporta un'integrazione di tutte le professioni, la necessità di lavorare in squadra e una comunicazione efficace. Nell'ambito della *clinical governance*, il farmacista di dipartimento contribuisce alla sicurezza dei pazienti concorrendo, da un lato, a prevenire gli errori in terapia farmacologica e minimizzarne gli esiti, dall'altro alla programmazione budgetaria e alla definizione dei costi standard, in collaborazione con le direzioni sanitarie. Analogamente, i piani di sicurezza aziendali potranno – attraverso la collaborazione del farmacista “sul campo” – affinare conoscenze utili alla prevenzione primaria e ai piani formativi.

Ai fini del monitoraggio, controllo e finanziamento, il farmacista di dipartimento trova utile collocazione non solo in ambito oncologico, ma anche nella gestione dei farmaci per le malattie rare, per la valutazione di efficacia e di rischio delle molecole di nuova introduzione, per approfondire le tematiche esposte dai collaboratori scientifici dei produttori farmaceutici, per collaborare con le aziende sanitarie territoriali ai fini della dispensazione domiciliare dei farmaci H, per la partecipazione a particolari impegni del comitato etico. Le farmacie ospedaliere nell'ambito dell'informazione e documentazione scientifica sul farmaco hanno il compito di divulgare informazioni relative a PTO, procedure, protocolli, sostituzione di principi attivi, possibilmente attraverso strumenti elettronici (Raccomandazione ministeriale n. 7/2008).

Appare fondamentale, quindi, la funzione di verifica in reparto, ad opera del farmacista di dipartimento, circa le azioni promosse dalla farmacia ospedaliera e dalla commissione per il PTO.

Un'ulteriore importante funzione del farmacista di dipartimento è quella di migliorare l'appropriatezza prescrittiva. Questo presuppone, di norma, anche una valutazione di efficacia dei trattamenti farmacologici (valutazioni di pro-

cesso e di esito). In questo scenario, la figura del farmacista di dipartimento assume notevole rilevanza in quanto, di concerto con la direzione sanitaria, potrà eseguire al meglio analisi farmacoeconomiche (minimizzazione dei costi, costo/efficacia, costo/beneficio, costo/utilità).

L'assistenza al paziente oncologico è sempre più complessa e necessita di un approccio integrato e multidisciplinare. È lo stesso medico oncologo, con visione olistica del paziente, che richiede il contemporaneo supporto di un *team* multidisciplinare.

La terapia farmacologia della patologia tumorale, infatti, riveste elementi di elevata complessità, a partire dallo sviluppo di un nuovo farmaco, sino ad arrivare alle modalità di somministrazione specifiche dei farmaci oncologici, con l'ausilio dei più sofisticati dispositivi medici, nonché al monitoraggio dell'appropriatezza d'uso e dei possibili eventi avversi.

Il farmacista clinico di dipartimento, quindi, sempre più è visto quale figura professionale indispensabile nel *team* oncologico. Egli, nell'iter diagnostico-terapeutico, oltre a occuparsi della reperibilità, preparazione, conservazione, trasporto e smaltimento dei farmaci oncologici, coadiuva il medico nella rilevazione delle interazioni farmacologiche, nella valutazione della comorbilità dei pazienti oncologici, si adopera nella gestione della sicurezza degli operatori durante la manipolazione dei farmaci antitumorali e rappresenta un componente di riferimento del team per garantire appropriatezza e sicurezza della terapia.

Una continua collaborazione con le strutture deputate al controllo del rischio clinico, commissione PTO e medicina legale, oltre alla direzione sanitaria, può migliorare il monitoraggio degli eventi avversi. All'interno delle commissioni per il prontuario ospedaliero è necessario effettuare delle valutazioni del rischio ogni volta che si inserisce un nuovo medicinale e darne comunicazione a tutti gli operatori sanitari. Una comunicazione efficace, tempestiva, mirata, completa, non ambigua e facilmente comprensibile da chi la deve ricevere, contribuisce a ridurre gli errori e migliorare la sicurezza dei pazienti. Il farmacista di dipartimento assume, a tal fine, importanza strategica nell'intero processo.

La sua presenza, sempre più tesa ad attivare collaborazioni sinergiche con altre figure professionali, non può che determinare un incremento della qualità dell'assistenza, a tutto vantaggio del paziente.

Bibliografia

1. Ministero della Salute (2008) Raccomandazione n.7, per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
2. Ministero della Salute (2010) Raccomandazione n. 12. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-alike/sound-alike
3. Ministero della Salute (2010) Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci. Raccomandazioni, integrazione e formazione
4. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2011-07_gdpguidline_publicconsultabon.pdf

5. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32011L0062:IT:NOT>
6. Ministero della Salute, SIFO (2011) Il farmacista di dipartimento quale strumento per la prevenzione degli errori in terapia e l'implementazione delle politiche di governo clinico in ambito oncologico. Manuale teorico-pratico

Parte IV

La gestione del rischio sul territorio

Damiano Parretti

22.1 Introduzione

La medicina del territorio, e la medicina generale nello specifico, presentano un'elevata complessità gestionale per la trasversalità degli ambiti di interesse e di intervento, con compiti in progressiva espansione.

Il miglioramento degli outcome nella gestione delle patologie croniche, con conseguente aumento dell'aspettativa della vita media, determina un'alta prevalenza di comorbidità, con necessità di gestione di follow-up clinici, strumentali, di verifica della congruità della terapia, della tollerabilità dei farmaci, delle interferenze farmacologiche, dell'aderenza e continuità terapeutiche.

La necessità di programmare interventi di tipo preventivo in modo strutturato e anticipatorio, la tendenza allo spostamento progressivo nel territorio di situazioni di criticità cliniche, la necessità di operare il meglio possibile in un periodo di risorse limitate, sono tutte situazioni ed esigenze che configurano l'attività professionale nella medicina generale di questo tempo.

Il medico di famiglia, in questo sistema complesso, è il riferimento primario per la salute delle persone, ed è chiamato a trovare tutte le risorse, le energie e le competenze necessarie per rispondere a questa domanda, supportato dai colleghi e dagli altri operatori dei distretti sanitari con i quali si trova a collaborare in diversi percorsi a gestione integrata.

Da qui nasce la complessità nella gestione dei problemi delle persone che, soprattutto nel territorio, devono essere considerate nella loro globalità. Tutto ciò richiede una costante verifica e una formazione continua.

Un indicatore di bisogni formativi e culturali è rappresentato dalla conoscenza e consapevolezza dei “punti deboli”, che possono essere selezionati

D. Parretti (✉)
Medico di Medicina Generale
ASL 2 Perugia
e-mail: parretti.damiano@simg.it

conoscendo le distorsioni dei percorsi assistenziali provocati dagli errori gestionali e professionali. Per tale motivo, occorre prendere in considerazione il rischio clinico insito nell'attività professionale, gli errori medici e gli eventi avversi che possono verificarsi, così da correggere i percorsi e i comportamenti responsabili di danni evitabili al paziente.

Il *rischio clinico* è la possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

L'*errore* è un fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato. La variabile "caso", intesa come possibilità statistica che un evento si verifichi indipendentemente da tutte le misure di sicurezza che si sono adottate, può essere responsabile di eventi non prevenibili ma che possono, tuttavia, essere previsti. Per questo motivo, è opportuno identificare quali possono essere considerati i principali fattori di rischio d'errore, raggruppandoli nelle seguenti tipologie di criticità: formative, organizzative, tecnologiche, comunicative.

22.2 Criticità formative

Le criticità formative fanno riferimento sia alla competenza professionale, frutto della formazione universitaria, che della formazione specifica e della formazione continua.

La competenza viene definita come "l'idoneità a trattare, giudicare e risolvere determinate questioni, e la capacità di farlo". L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) afferma che "La competenza richiede conoscenze, appropriate attitudini ed abilità osservabili meccaniche o intellettuali che insieme concorrono all'erogazione di una specifica prestazione professionale" [1].

Strumenti di acquisizione delle competenze del medico sono la formazione e l'aggiornamento, che permettono al medico di gestire e risolvere i problemi degli assistiti secondo le migliori evidenze disponibili, in regime di sicurezza.

La *formazione* viene definita come "processo educativo caratterizzato dall'aver finalità professionali, proiezione sociale, potenziale migliorativo nei confronti dell'operatore. Si svolge per obiettivi pertinenti ai compiti, mirati alla soluzione dei problemi ed alla soddisfazione dei bisogni educativi mediante metodologie basate sull'apprendimento attivo e sulla valutazione continua" [2].

Diverso è il concetto di *aggiornamento*, definibile come "processo avente lo scopo di acquisire nuove conoscenze e di evitare che quelle in possesso del medico risultino obsolete"[2]. L'aggiornamento ha uno scopo, quindi, informativo oltre che formativo.

Per l'attivazione e la scelta di questi processi è necessaria l'individuazione di ambiti di "carezza professionale", che poi devono essere colmati con eventi didattici mirati, formativi o informativi.

Sia la formazione che l'aggiornamento sono processi indispensabili al medico che deve garantire le migliori performance possibili nell'esercizio professionale e, nell'ambito di questo, del *risk management*.

L'inadeguato, insufficiente o assente utilizzo di questi strumenti determina una carenza di competenze specifiche, che rappresenta un grave fattore di rischio.

22.3 Criticità nella comunicazione

La comunicazione è un elemento essenziale per una buona gestione della salute e per ottenere i migliori risultati possibili in termini di outcome. Una comunicazione carente non è necessariamente imputabile a un difetto di formazione, perché le sue cause sono trasversali e riguardano, oltre che la formazione, anche la disponibilità individuale, la sensibilità, le motivazioni, l'autorevolezza personale e professionale.

Possiamo considerare, per semplicità espositiva, le criticità nella comunicazione interna (tra operatori) e le criticità nella comunicazione esterna (operatore-paziente o caregiver). Si tratta, in entrambi i casi, di criticità rilevanti per l'alto numero di eventi avversi, o *near miss*, che si verificano per carenza o insufficiente comunicazione.

22.3.1 La comunicazione interna

In molte condizioni cliniche, il paziente deve essere gestito in modo integrato tra il medico di medicina generale (MMG) e altri operatori medici e non medici.

La mancata o insufficiente comunicazione e trasmissione di dati può esporre il paziente a rischio clinico in molteplici situazioni, evidenziate nella Tabella 22.1.

22.3.2 La comunicazione esterna

Il MMG definisce per ciascun assistito un percorso di cura che viene gestito in collaborazione con il paziente stesso e/o con gli assistenti informali.

I principali fattori di rischio legati a carenza di comunicazione esterna sono riportati nella Tabella 22.2.

Passiamo a esaminare uno per uno gli aspetti riportati nella Tabella:

- *spiegazione e concertazione sulla modalità di assunzione dei farmaci.*
Il medico, congedando il paziente o i familiari, deve essere certo che le sue raccomandazioni sulle dosi, sui tempi, sul rapporto con i pasti, sulla via di somministrazione siano correttamente e chiaramente compresi;
- *verifica periodica delle corrette modalità di assunzione, secondo quanto stabilito.*

Tabella 22.1 Fattori di rischio correlati alla carente comunicazione o trasmissione di dati

Fattore di rischio da carenza di comunicazione	Operatori coinvolti	Mezzo di comunicazione più idoneo
Mancata o insufficiente informazione sulle patologie	MMG	Cartella clinica on-line o integrata; stampa di alcuni dati dalla cartella clinica o di tutta la cartella clinica; e-mail; lettera di presentazione del problema; contatto diretto o telefonico del paziente e su eventuali comorbidità
Mancata o insufficiente informazione su dati	MMG	Cartella clinica on-line o integrata; stampa di alcuni dati dalla cartella clinica o di tutta la cartella clinica; e-mail; lettera di presentazione del problema; contatto diretto o telefonico, dati anamnestici rilevanti
Mancata informazione su eventuali allergie	MMG	Cartella clinica on-line o integrata; stampa di alcuni dati dalla cartella clinica o di tutta la cartella clinica; e-mail; lettera di presentazione del problema; contatto diretto o telefonico o mezzi di contrasto
Mancata informazione su problemi di compliance del paziente e/o del suo contesto familiare	MMG	E-mail, cartaceo, contatto diretto o telefonico
Mancata informazione su problemi socio-economici che possono condizionare la gestione clinica o il trattamento	MMG	E-mail, cartaceo, contatto diretto o telefonico
Mancata restituzione di una relazione clinica sulla consulenza, sull'esame eseguito, sul ricovero effettuato, ecc.	Medico specialista	Lettera con timbro e firma, e-mail
Relazione clinica illeggibile, mancanza di data e firma	Medico specialista	Lettera con timbro e firma, e-mail
Non disponibilità a un contatto diretto, telefonico o personale o per e-mail	Tutti gli operatori	Tutti
Gestione di ADI in modo non concordato, senza confronto tra i vari operatori	Tutti gli operatori	Contatto diretto o telefonico, visita al paziente da effettuare insieme
Mancata informazione su problemi che insorgono nella gestione di medicazioni, cateterizzazioni, gestione sondini o stomie (infezioni, ostruzioni)	Infermiere	Contatto diretto o telefonico

MMG, medico di medicina generale

Tabella 22.2 Fattori di rischio correlati alla carente comunicazione di terapie

Fattore di rischio da carenza di comunicazione	Mezzo di comunicazione richiesto
Insufficiente spiegazione e concertazione sulla modalità di assunzione dei farmaci	Verbale, integrata con schema scritto, se terapie complesse o in base alle caratteristiche del paziente
Mancanza di verifica periodica delle corrette modalità di assunzione	Verbale, con richiesta al paziente di riferire le modalità di assunzione
Mancanza di informazione sulle interferenze farmacologiche in pazienti in mono o politerapia, sulle interferenze tra farmaci e alimenti o tra farmaci e assunzione di altre sostanze non farmacologiche	Verbale e/o schema scritto
Mancata o insufficiente verifica periodica delle motivazioni del paziente e della fiducia del paziente nella terapia	Verbale, counseling
Mancata comunicazione con i familiari o caregiver, in caso di paziente non in grado di collaborare	Verbale e/o schema scritto
Non accertamento su eventuale assunzione di farmaci non prescritti dal medico curante	Verbale, counseling

Il chiedere al paziente o ai familiari come i farmaci vengono assunti, da una parte coinvolge in modo attivo la persona, dall'altra ci permette un utile controllo;

- *informazione sulle interferenze farmacologiche in pazienti in mono o politerapia, sulle interferenze tra farmaci e alimenti o tra farmaci e assunzione di altre sostanze non farmacologiche.*

Un esempio può essere rappresentato dai farmaci dicumarolici: non informare il paziente, e non verificare la comprensione dell'informazione sulle notevoli interferenze con altri farmaci, con alcuni alimenti e integratori, espone a grave rischio clinico;

- *verifica periodica delle motivazioni del paziente e della fiducia del paziente nella terapia.*

Vale soprattutto per patologie croniche che non danno, all'inizio, sintomi o segni hanno bisogno di rinforzi di motivazione: è il caso del diabete o dell'ipertensione arteriosa;

- *comunicazione con i familiari e/o con gli assistenti informali.*

Nel caso di paziente non autosufficiente o con deficit di tipo cognitivo, è essenziale parlare con gli assistenti informali, e assicurarsi che il messaggio sia stato correttamente compreso, che quanto stabilito a proposito della gestione dei problemi sia messo in opera, per quanto riguarda la corretta assunzione dei farmaci, la corretta alimentazione, le misure igieniche necessarie, le eventuali medicazioni da eseguire, la gestione della funzione minzionale e fecale (sia se il paziente è continente che in caso di incontinenza), la mobilitazione;

- *accertamento su eventuale assunzione di farmaci non prescritti dal medico curante.*

A volte può verificarsi che il paziente abbia assunto o assuma farmaci di propria iniziativa, altre volte che il paziente si sia recato da altri medici e abbia ricevuto prescrizioni all'insaputa del medico curante.

22.4 Criticità organizzative

22.4.1 Inadeguata o insufficiente registrazione dei dati

La cartella clinica deve essere uno strumento di lavoro adeguatamente aggiornato. Il possesso e la registrazione dei dati della cartella clinica è un obbligo di legge previsto dal ACN per i medici di medicina generale.

La cartella clinica è un insieme di documenti che registrano un complesso eterogeneo di informazioni sanitarie, anagrafiche, sociali, aventi lo scopo di rilevare il percorso diagnostico-terapeutico di un paziente al fine di predisporre gli opportuni interventi sanitari e di poter effettuare indagini statistiche, scientifiche e medico-legali. È uno strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente.

L'informatizzazione delle cartelle cliniche in medicina generale ha portato il notevole vantaggio della possibilità di sistematica e regolare registrazione dei problemi attivi, dei dati clinici e strumentali, della presenza di familiarità, dei dati antropometrici, delle abitudini di vita. L'uso del computer permette, inoltre, un'autoverifica sulla regolarità e precisione di registrazione dei dati, con possibilità di confronto con colleghi nell'ambito di medicine di gruppo, nell'ambito di équipe territoriali, o con grandi banche dati a cui afferiscono informazioni da centinaia di medici.

Un esempio di questo tipo è l'istituto di ricerca Health Search della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG, www.healthsearch.it).

L'utilità di una gestione informatizzata delle cartelle cliniche dei pazienti in carico offre numerosi vantaggi, tra i quali riportiamo:

- disponibilità dei dati essenziali per valutare il rischio e di altri dati aggiuntivi;
- calcolo automatico del rischio cardiovascolare con algoritmo;
- evidenziazione automatica di dati mancanti;
- possibilità di verifiche personali (indicatori di qualità, standard di riferimento);
- possibilità di medicina anticipatoria (estrazione di pazienti che richiedono un richiamo attivo).

La non corretta registrazione dei dati comporta evidenti fattori di rischio clinico, come la mancanza di un censimento dei soggetti a rischio elevato per determinate condizioni, l'impossibilità di seguire l'andamento di patologie croniche, la difficoltà nell'evidenziare situazioni di rischio individuale, tipo

allergie a farmaci o a mezzi di contrasto, l'impossibilità di verificare l'aderenza terapeutica dei propri assistiti.

22.4.2 Insufficiente o mancata trasmissione dei dati

L'aspetto della trasmissione dei dati è altrettanto fondamentale.

I fattori di rischio specifici in questo ambito sono rappresentati soprattutto da:

- difetto di trasmissione di dati clinici ad altri medici che entrano nella gestione della cura del paziente, come è il caso di specialisti consulenti;
- mancato o insufficiente ritorno al MMG dei dati provenienti dalla consulenza specialistica o dal ricovero ospedaliero;
- insufficiente segnalazione di reazioni avverse da farmaci.

Quest'ultimo aspetto merita alcune considerazioni a parte. L'importanza e la pericolosità delle patologie iatrogene non è ancora sufficientemente percepita dai medici e dall'opinione pubblica. Le patologie iatrogene sono gravate da rilevante morbilità, mortalità, e da notevoli costi sociali ed economici.

Riportiamo alcuni dati:

- il 27% dei pazienti trattati fuori dall'ospedale presenta una reazione avversa da farmaci (*Adverse Drug Reaction*, ADR) non riconosciuta [3];
- il 5% dei ricoveri ospedalieri riconosce come causa una ADR, e questa percentuale sale al 16% nel caso di pazienti anziani [4];
- la prescrizione dei farmaci è responsabile, negli USA, di 1.500.000 ricoveri ospedalieri e di 100.000 decessi [5].

Tra le ragioni principali della insufficiente segnalazione di ADR, oltre alla scarsa sensibilità al problema, dobbiamo considerare anche il senso di colpa del medico, che tende a "non vedere" e a "non accorgersi".

22.4.3 Inadeguata organizzazione, integrazione e formazione del team

Il lavoro in medicina di gruppo rappresenta una possibilità in più per facilitare l'approccio sistematico ai problemi dell'assistito.

La disponibilità di personale di segreteria in medicina generale è un altro aspetto qualificante per l'ottimizzazione del lavoro, perché consente al medico di concentrarsi sui problemi clinici e sul colloquio con le persone.

Occorre, tuttavia, una buona organizzazione, integrazione e formazione del team. Una carenza in questo senso determina una serie di fattori di rischio per errore, riportati in Tabella 22.3.

Tabella 22.3 Fattori di rischio correlati all'attività di team

Fattore di rischio dell'attività in team	Operatore coinvolto
Inadeguata competenza ed esperienza del personale di segreteria o dell'infermiere	Personale di segreteria o infermieristico
Inadeguata supervisione del personale di segreteria o dell'infermiere	Medico
Mancata concertazione delle attività infermieristiche da svolgere e insufficiente comunicazione medico-infermiere	Medico, infermiere
Carico di lavoro eccessivo	Tutti
Difficoltà del personale di segreteria di gestire al meglio la sala d'aspetto	Personale di segreteria
Inadeguata e insufficiente comunicazione tra operatori	Tutti
Non conoscenza degli assistiti degli altri medici della medicina di gruppo	Medico
Fattori di distrazione durante l'espletamento delle attività cliniche (telefono, firma ricette, ecc.)	Medico, personale di segreteria
Fattori di distrazione durante l'attività di front-office e di segreteria (telefono, disordine in sala d'attesa, sovraffollamento della sala d'attesa, ecc.)	Personale di segreteria

22.5 Criticità tecnologiche

L'ambiente di lavoro è strettamente correlato alla qualità e alla sicurezza: espone ad aumentato rischio professionale la non disponibilità di uno studio confortevole, sufficientemente ampio, adeguatamente insonorizzato, ben climatizzato.

Il materiale da medicazione deve essere sterile (monouso o disponibilità di sterilizzatrice a norma).

In medicina generale ci si può avvalere di strumenti di piccola tecnologia: ci si riferisce, ad esempio, a pulsossimetro, mini doppler, elettrocardiografo. Questi strumenti devono essere a norma e deve essere assicurata la relativa manutenzione. Chi usa questi strumenti deve avere, inoltre, una capacità professionale specifica e un'adeguata formazione. Segnaliamo, quindi, come fattori di rischio per la sicurezza dei pazienti:

- utilizzo di materiale per medicazione senza garanzia di sterilità;
- utilizzo di strumentazione non a norma, senza adeguata manutenzione;
- utilizzo di strumentazione senza adeguate competenze.

22.6 Analisi degli eventi e successiva ricerca di criticità ed errori

L'errore è una componente insidiosa e difficilmente eludibile nell'attività professionale [6]. È pericoloso per il paziente e temuto dal medico, per motivi etico-deontologici e di autotutela. Quest'ultimo aspetto è dovuto alle numerose rivendicazioni e denunce che, in una normativa sfavorevole come quella italiana, ricorrono con frequenza, inducendo spesso una "medicina difensiva", dannosa sia a livello economico che per la salute del paziente.

Per questo motivo, la nostra cultura tende a nascondere l'errore per evitare l'esposizione mediatica e le sanzioni che possono derivare da eventi avversi che producano danni al paziente. Questo non facilita il miglioramento professionale e la rimozione delle criticità. Nell'ambito di una corretta gestione del rischio clinico, l'errore deve invece essere conosciuto per poter individuare le principali criticità su cui costruire percorsi correttivi e formativi specifici.

Con questo obiettivo, possono essere organizzati e utilizzati i sistemi di segnalazione di eventi/quasi eventi.

22.6.1 Sistemi di segnalazione (*reporting*)

Costituiscono una componente essenziale di un programma per la sicurezza del paziente [7]. Un *incident reporting* rappresenta una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi in un determinato contesto. Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per apprendere e intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità [8].

Questi sistemi di segnalazione possono essere strutturati in modo da permettere la costituzione di una rete di segnalazione anonima, che supera la difficoltà che possono avere alcuni medici nella "dichiarazione dell'errore". Un esempio è rappresentato dall'*Incident Reporting* della SIMG.

22.6.2 L'*Incident Reporting* SIMG

Si tratta di una rete di segnalazione anonima di eventi avversi o quasi eventi (*near miss*) in medicina generale, finalizzata alla loro classificazione, alla successiva analisi delle loro cause e all'individuazione di misure preventive mirate. Uno strumento di questo tipo può essere molto utile sia in senso preventivo che formativo, come risulta anche dalla letteratura disponibile [9].

Il sistema si basa sulla segnalazione spontanea e anonima di un evento (*incident*) inteso come accadimento connesso a un insuccesso e prevede:

- una scheda per la segnalazione spontanea di un *incident*; questa deve essere compilata e inviata via internet utilizzando il sito www.preveniamoilrischio.it;

- attribuzione di un codice, analisi della segnalazione e classificazione dell'errore/evento o *near miss* da parte del team di analisi SIMG;
- una classificazione degli eventi e delle loro cause al fine di catalogare e organizzare le informazioni e utilizzarle a fini formativi e di miglioramento organizzativo;
- un feedback per il medico segnalatore, attraverso un canale codificato anonimo, in una sezione specifica del sito, in cui viene riportata la sintesi dell'analisi del caso (errori prevalenti e concausali, aree critiche e azioni preventive); grazie al codice anonimo attribuito dal sistema, il medico segnalatore può rintracciare facilmente il caso segnalato.

La segnalazione viene compilata e spedita online utilizzando una scheda a campi liberi per permettere la descrizione delle circostanze e degli eventi.

Dato che le segnalazioni sono anonime, alla spedizione viene creato un codice di segnalazione che permette di identificare il caso segnalato all'atto dell'inserimento in rete della sua analisi. Il codice, di 6 cifre, è facilmente registrabile dal segnalatore, perché prende in considerazione, in successione di gruppi di due cifre, il mese, il giorno e l'ora della spedizione online della segnalazione (MM_GG_HH).

La segnalazione viene analizzata da un gruppo di esperti che costituiscono il team di analisi. Utilizzando una tabella tassonomica che comprende diverse tipologie di errore con le relative specifiche, viene identificato l'errore determinante l'evento, secondo un criterio di tipo temporale (l'ultimo errore occorso, quindi l'errore scatenante l'evento), e gli errori concausali.

Vengono identificate le aree a rischio e viene inserito un commento sulle azioni preventive necessarie. L'analisi effettuata e la segnalazione vengono messe in rete, dove sono riconoscibili attraverso il codice dal medico segnalatore. Le principali tipologie di errore considerate sono:

- errore legato alla gestione del *front office* nei rapporti con il pubblico;
- errore legato alla tenuta/gestione dei dati;
- errore legato a problemi di comunicazione tra gli attori coinvolti nell'evento;
- errore legato all'operatività del medico;
- errore legato all'operatività dell'infermiere;
- errore legato all'operatività di altri operatori (caregiver);
- errore legato a iniziative del paziente;
- errore medico nel porre diagnosi;
- errore medico che ha determinato un ritardo diagnostico;
- errore nell'esecuzione di un compito amministrativo;
- errore nella prescrizione farmacologica;
- errore nella ricetta;
- altri errori (...);
- evento avverso non prevenibile, e quindi non riconducibile ad errore.

Ogni ambito di errore è stato suddiviso in sottoambiti, per una definizione migliore delle criticità. Nel caso, ad esempio, della voce "errore medico nel porre diagnosi", sono compresi i sottoambiti:

1. conoscenze cliniche (insufficienti conoscenze cliniche);

2. ipotesi diagnostica non considerata;
3. visita medica (visita ambulatoriale o domiciliare non effettuata, inadeguata anamnesi, inadeguato esame obiettivo, inadeguata sintesi dei dati anamnestici e obiettivi, mancato controllo a breve termine dell'evoluzione clinica della sintomatologia);
4. richiesta di accertamenti (non effettuata, inappropriata, non supportata dalle informazioni necessarie, ritardo nella richiesta di accertamenti o visite specialistiche);
5. lettura/interpretazione delle refertazioni (referto interpretato erroneamente, referto illeggibile, referto incomprensibile, non chiaro o non dettagliato, referto errato, utilizzo di dati/informazioni errate).

Come si vede, la stessa tipologia di errore, in questo caso “errore medico nel porre diagnosi” può afferire, a seconda dei casi, a ognuna delle criticità che abbiamo analizzato, e cioè a criticità formative, organizzative, tecnologiche e di comunicazione. Un'analisi dettagliata in questo senso è utile per poter indirizzare al meglio le misure correttive.

I periodici report effettuati hanno evidenziato che la tipologia di errore che ricorre più frequentemente tra gli errori determinanti l'evento è “errore nella prescrizione/dispensazione/assunzione di farmaci” nei vari sottoambiti (mancata prescrizione, prescrizione di un farmaco non idoneo al caso, interazione farmacologica non considerata, intolleranza non considerata, errore di dispensazione del farmaco, somministrazione errata di un farmaco, assunzione errata di un farmaco da parte del paziente, errore di dosaggio o di posologia); la seconda tipologia di errore per frequenza è “errore di comunicazione (mancata, insufficiente, inadeguata, ecc.).

Riportiamo nel Box 22.1 un caso giunto alla rete dell'*incident reporting* e analizzato dal team.

Se invece si analizzano i “concausali”, la tipologia “errore di comunicazione” risulta essere la più frequente. Questi dati devono essere attentamente considerati: una comunicazione inadeguata è la seconda causa più frequente di errore determinante l'evento, ed è la prima causa tra gli errori concausali. Anche quando non basta di per sé a provocare un evento avverso, molto spesso ne rappresenta, però, una causa latente e preparatoria.

Qui si gioca la qualità delle cure e la sicurezza del paziente: da una parte non c'è abbastanza attenzione, disponibilità, a volte capacità relazionali, e dall'altra dobbiamo rimarcare che un'organizzazione come quella attuale, con forte componente “burocratica”, non favorisce e a volte non permette una buona attività di comunicazione e di counseling.

Riteniamo che su questo aspetto ci sia da lavorare: sui singoli, sulle forme associative mono/multi professionali, sui rapporti territorio/ospedale, sul sistema nel suo complesso.

Box 22.1 Esempio di *incident reporting***Il caso**

Si tratta di un uomo di 80 anni, vedovo da 13 anni, vive con una badante, nella stessa palazzina dove vive il figlio.

Dieci anni fa il paziente ha presentato ictus ischemico esitato in emiparesi sinistra, è iperteso da almeno 30 anni, in passato ha sofferto di gastrite. Non presenta altre patologie.

In terapia, dalla dimissione ospedaliera del 2001, con enalapril 20 mg al giorno, simvastatina 20 mg al giorno, aspirina 150 mg al giorno (ascriptin mezza compressa).

Una settimana fa ha presentato un episodio di melena per cui è stato ricoverato in urgenza. È stata diagnosticata una gastrite erosiva e un'anemia iposideremica.

Analisi

Errore causa determinante l'evento: errore di prescrizione → Mancata prescrizione di un farmaco indicato, considerando le caratteristiche cliniche del paziente.

Aree a rischio: prescrizione di ASA (o FANS) in pazienti a rischio di emorragie gastrointestinali maggiori.

Azioni preventive consigliate: in soggetti con fattori di rischio per emorragie gastrointestinali maggiori che assumono continuativamente ASA, deve essere contemporaneamente associata una terapia gastroprotettiva con inibitori di pompa protonica o misoprostolo.

I criteri di rimborsabilità di questi farmaci, riportati nella nota 1 AIFA, evidenziano i soggetti a rischio di emorragia:

- soggetti in trattamento cronico con FANS;
- soggetti in terapia antiaggregante con ASA a basse dosi, se presentano una storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante, se in concomitante terapia con steroidi o anticoagulanti, oppure se sono in età avanzata.

Per quanto riguarda l'ultimo punto riferito all'età del paziente, la nota resta generica e non pone un valore di età oltre la quale iniziare una terapia gastroprotettiva.

Le diverse situazioni cliniche devono essere valutate caso per caso, ma in una situazione come quella del paziente di 80 anni (per di più con storia pregressa di gastrite), che ha presentato melena dopo terapia con ASA per 10 anni, una gastroprotezione sarebbe stata indicata.

22.7 Conclusioni

Tutta la conoscenza scientifica è ipotetica o congetturale; quello che possiamo chiamare il metodo della scienza consiste nell'imparare sistematicamente dai nostri errori, in primo luogo osando commetterli e, in secondo luogo, andando sistematicamente alla ricerca degli errori che abbiamo commesso. Questo concetto di Karl Popper sintetizza e giustifica la promozione di un cambiamento della cultura dell'errore, da criticità da nascondere a elemento centrale per indirizzare formazione, miglioramento e qualità.



Fig. 22.1 Ciclo della sicurezza di John Øvretveit (Director of Research, The Karolinska Institute Medical Management Center, Stoccolma)

Il percorso ideale viene riportato nella Figura 22.1, che rappresenta graficamente il ciclo della sicurezza di John Øvretveit: un evento deve essere segnalato e analizzato, al fine di apprendere e migliorare. Questo è un efficace sistema di prevenzione, atto a ridurre rischi, limitare danni, garantire più sicurezza al paziente.

Bibliografia

1. Organizzazione Mondiale della Sanità (1988) Learning together to work together for health Report of a WHO Study Group on Multiprofessional Education for Health Personnel; the team approach. Technical Report Series 769:1-72
2. Gallini F (1991) Schola medici. Nuova Italia Scientifica, Firenze
3. Brandenburg VM, Schubert H (2003) Images in clinical medicine. Pulmonary alveolar microlithiasis. N Engl J Med 348:1555-1564
4. Beijer HJ, De Blaey CJ (2002) Hospitalisations caused by adverse drug reactions – ADR: a meta-analysis of observational studies. Pharm World Sci 24(2):46-54
5. Moore TJ, Psaty BM, Furberg CD (1998) Time to act on drug safety. JAMA 279:1571-1573
6. Kohn I, Corrigan J, Donaldson R (1999) To err is human: building a safer health system. National Academy Press, Washington, DC
7. Hoffmann B, Beyer M, Rohe J et al (2008) “Every error counts”: a web-based incident reporting and learning system for general practice. Qual Saf Health Care 17:307-312
8. Reason J (2000) Human error: model and management. BMJ 320:768-770
9. Damiani G, Pinnarelli L, Scopelliti L et al (2009) A review on the impact of systematic safety processes for the control of error in medicine. Med Sci Monit 15(7):RA157-166

Franco Scarpa, Giulia Capitani, Alessandro Cerri,
Tommaso Bellandi

23.1 Aspetti organizzativi degli istituti penitenziari e delle strutture sanitarie

L'istituzione carcere può essere pensata come un organismo omogeneo il cui compito è di eseguire le condanne a pena detentiva; di fatto, ogni istituto penitenziario presenta, invece, proprie specifiche caratteristiche. La tipologia delle strutture penitenziarie, 206 su tutto il territorio nazionale, è piuttosto variata per le dimensioni, la tipologia della popolazione ospitata, e le funzioni che esse assicurano.

Sono infatti previste:

- Case Circondariali, per detenuti in attesa di giudizio e notevole turnover delle presenze;
- Case di Reclusione, per condannati. In alcuni vi sono sezioni ad alta sicurezza per detenuti di criminalità organizzata;
- Case Lavoro;
- Ospedali Psichiatrici Giudiziari, per infermi di mente autori di reato.

F. Scarpa (✉)
Unità Operativa Complessa "Salute in Carcere"
Azienda USL 11 Empoli
Montelupo Fiorentino (FI)
e-mail: f.scarpa@usl11.toscana.it

G. Capitani
Laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management
Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa
e-mail: g.capitani@sssup.it

A. Cerri, T. Bellandi
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: cerria@aou-careggi.toscana.it
e-mail: bellandit@aou-careggi.toscana.it

In molti istituti sono inoltre organizzate sezioni per detenuti “protetti”, autori di reati contro minori o sessuali, sezioni con asili nido per donne con bambini, sezioni per detenuti transessuali. Alcuni istituti penitenziari sono infine provvisti di centri diagnostico-terapeutici per ricoveri dei detenuti con patologia fisica.

La popolazione complessiva degli istituti penitenziari, negli ultimi 3 anni, non è mai stata inferiore ai 60.000 presenti (66.271 al 31/08/2012), rispetto a una capienza ordinaria di 45.568 “posti letto”.

Gli eventi avversi che il Carcere ha messo in evidenza mostrano un quadro drammatico:

- 66 suicidi nel 2010 (99,7 ogni 100.000 detenuti, tasso 20 volte superiore a quello registrato nella popolazione italiana);
- 1.134 tentati suicidi (1.713/100.000 detenuti);
- più di 100 decessi per altre cause.

Parte degli istituti è di vecchia concezione, ha spazi inadeguati e strutture insufficienti sia per quanto riguarda le condizioni abitative che per i servizi. I locali sanitari, nonostante siano trascorsi oltre 4 anni dall’affidamento del Servizio alle USL, insufficienti e inadeguati, non sono nella maggior parte dei casi a norma. La qualità e l’organizzazione dei servizi per la salute in carcere, o meglio l’assistenza sanitaria che dal 2008 è stata affidata alle USL, risente pesantemente di tali condizioni di base ambientali e organizzative. L’attuale organizzazione dei servizi sanitari è ancora condizionata dalla “congerie” di rapporti di lavoro e di figure professionali, previste nella Legge 740/70, che a fatica trovano il corrispettivo nelle tipologie professionali e contrattuali del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 01/04/2008 ha modificato “paradigmi” tipici dell’ambiente penitenziario, derivati dalle condizioni contestuali e dalle culture operative e istituzionali che hanno caratterizzato le prassi operative e l’organizzazione sanitaria stessa.

Si afferma, pertanto, che in carcere le patologie assumono maggior rilievo e decorso e che:

- l’attenzione ai problemi sanitari influenza la sicurezza nel carcere poiché i detenuti utilizzano come elemento di protesta i problemi sanitari;
- ai detenuti deve essere assicurato un trattamento migliore (meno attesa nel caso di richiesta di visita e un intervento più completo e risolutivo), al punto da farli ritenere privilegiati rispetto a cittadini;
- l’organizzazione del carcere chiede continuamente pareri medici su una serie di eventi attinenti la vita quotidiana o per esigenze del carcere (trasferimenti tra istituti, procedimenti disciplinari, certificazioni per esigenze alimentari, possesso di arredi o altro);
- nel carcere sono presenti fattori ambientali “patogeni” o in grado di condizionare il decorso e l’evoluzione delle patologie che assumono un decorso più “acuto”, o tumultuoso nella maniera di manifestarsi, e più “cronico” o prolungato nella persistenza sintomatologica;

Tabella 23.1 Dati epidemiologici del carcere, tratti da Agenzia Regionale di Sanità Toscana 2010 (www.ars.toscana.it/detenuti)

Grandi gruppi di patologie secondo ICD IX-CM	Popolazione detenuta					
	Maschi (n=2320)		Femmine (n=133)		Totale (n=2453)	
	N	%	N	%	N	%
Malattie del sangue e degli organi emopoietici	12	0.5	5	3.8	17	0.7
Malattie del sistema circolatorio	238	10.3	14	10.5	252	10.3
Malattie del sistema nervoso	107	4.6	9	6.8	116	4.7
Malattie del sistema osteomuscolare e connettivo	269	11.6	13	9.8	282	11.5
Malattie dell'apparato digerente	573	24.7	40	30.1	613	25
Malattie dell'apparato genitourinario	64	2.8	7	5.3	71	2.9
Malattie dell'apparato respiratorio	135	5.8	7	5.3	142	5.8
Malattie endocrine del metabolismo e immunitarie	194	8.4	8	6	202	8.2
Malattie infettive e parassitarie	334	14.4	28	21.1	362	14.8
Traumatismi e avvelenamenti	165	7.1	8	6	173	7.1
Tumori	21	0.9	4	3	25	1
Disturbi psichici	667	28.8	44	33.1	711	29

- le persone detenute presentano una maggiore evidenza e compresenza di fattori psicologici;
- il trattamento delle patologie in carcere richiede più tempo.

Tutto questo fa sì che il compito dell'organizzazione sanitaria e degli operatori dei servizi deve confrontarsi con tali "paradigmi" e definire sia le priorità di intervento da garantire, in base alla tipologia di persone detenute e alle caratteristiche strutturali, sia la prevalenza di alcuni aspetti che l'organizzazione penitenziaria identifica come predominanti.

L'introduzione della gestione del rischio clinico (GRC) negli istituti penitenziari deve, pertanto, tenere conto delle problematiche organizzative locali e delle difficili condizioni ambientali e di vita quotidiana, sia per le persone detenute che per gli stessi operatori sanitari.

Non deve essere dimenticato il tema della responsabilità che, nell'istituzione penitenziaria, rappresenta un elemento inevitabilmente "gravoso" e condizionante l'operatività del professionista. Il ricorso agli strumenti che caratterizzano la GRC (*audit, failure modes and effects analysis*, rassegne di mortalità e morbilità e altri) deve avere adeguati meccanismi di "protezione" della libertà di espressione dell'operatore, per evitare che ogni evento avverso, o comunque di segnalazione o evidenziazione di un'anomalia nella procedura di lavoro, possa diventare automaticamente uno strumento di sanzione o di responsabilità diretta e, di conseguenza, scoraggiare la collaborazione e l'indispensabile partecipazione al processo di management del rischio. Il principio

della leale collaborazione tra il Ministero della giustizia e le aziende sanitarie è la chiave di volta del processo di cambiamento.

I dati epidemiologici del carcere sono impressionanti per alcune patologie (Tabella 23.1).

Ulteriori elementi organizzativi tipici dell'organizzazione sanitaria nell'istituzione penitenziaria sono:

- i limiti ambientali, dovuti alla restrizione dei movimenti delle persone, e la globalità di intervento che viene richiesto agli operatori della salute. Ogni trattamento deve, infatti, esaurirsi all'interno della struttura per limitare al minimo invii nelle strutture esterne;
- la necessità di definire e codificare dettagliatamente le procedure sanitarie, quando prevedono il contatto con le persone detenute, per limitare ogni rischio per la sicurezza penitenziaria;
- il coordinamento delle azioni e delle procedure sanitarie con le disposizioni emanate dall'amministrazione penitenziaria, che sono sovente oggetto di modifica e di riadattamento, anche in conseguenza della ridotta disponibilità di personale di sorveglianza;
- l'insufficienza, e spesso la mancanza, di strumenti diagnostici immediati ed esaustivi delle esigenze di accertamento connesse a determinate patologie o condizioni di "sospetto";
- la necessità costante di evitare l'inganno della "simulazione", o dell'accen-tuazione della sintomatologia, da parte di persone detenute che possono utilizzare il trattamento sanitario, o ancora di più l'invio in ospedale, per motivi strumentali;
- l'attenzione, da non sottovalutare, al fenomeno della "dissimulazione" di malattia da parte di persone detenute che possono voler evitare il contatto medico, soprattutto nel caso di disturbi di carattere psicologico o psichiatrico.

Le procedure degli operatori sanitari sono particolarmente suscettibili a tali condizioni organizzative, soprattutto nei momenti specifici, dove il rischio di errore diviene più elevato, e sono qui sintetizzate:

- *interfaccia visita*: ritardo nella raccolta del bisogno sanitario, la scarsa informazione, anamnestica o delle notizie che il paziente riferisce, le esigenze di sicurezza che rendono la visita spesso incompleta e limitata, i tempi ridotti per ogni intervento, la mancanza di privacy che determina anche incompletezza della raccolta di notizie e, di conseguenza, la valutazione;
- *interfaccia terapia*: l'inadeguatezza degli spazi e degli strumenti per la preparazione delle terapie individualizzate, l'inadeguatezza degli strumenti di prescrizione e di registrazione delle terapie che possano garantire certezza e continuità, la difficoltà e discontinuità della comunicazione interprofessionale e intraprofessionale, i tempi limitati per la somministrazione che spesso deve basarsi sull'affidamento o sulla consegna attraverso la porta della cella, la necessità di sicurezza nella conservazione dei farmaci;

- *interfaccia controlli*, che il medico deve assicurare negli ambienti di vita delle persone detenute riguardo lo stato igienico, la verifica dei determinanti di salute ambientali (luminosità, aerazione e ricambio d'aria, la temperatura, sia naturale che nelle stagioni estreme (estate e inverno), il sovraffollamento, la promiscuità, il ricambio e l'adeguatezza degli arredi e della biancheria dei materassi e dei letti), gli arredi ambientali insufficienti e in cattive condizioni, le abitudini di vita (fumo, la scarsa attività fisica e di vita all'aperto per insufficienza delle ore di "aria", alcol, irregolarità negli orari e squilibri nell'alimentazione e nei fattori nutrizionali e dietetici indispensabili in alcune patologie e nella prevenzione di molte.

23.2 La letteratura scientifica sulla sicurezza dei pazienti nei servizi sanitari carcerari

Inserendo i termini "*patient AND safety AND (prison or jail)*" su Medline compaiono 75 pubblicazioni che corrispondono alla query. Si tratta di una piccolissima parte (0,5%) delle 14.401 pubblicazioni che rispondono, invece, alla semplice aggregazione dei termini "*patient AND safety*", divenuto ormai un campo di studi, ricerche e applicazioni molto popolare in tutto il globo, in cui sono affrontati temi e settori molto limitati e specialistici. Di queste 75 pubblicazioni, effettivamente soltanto una contiene riferimenti a linee di indirizzo per uno sviluppo complessivo della sicurezza dei pazienti nelle carceri: "il lavoro di Stern e colleghi "*Patient safety: moving the bar in prison health care standards*" [1].

Publicato nel 2010 sull'autorevole American Journal of Public Health, l'articolo riporta una lista di 60 standard per la sicurezza dei pazienti in carcere messi a punto da un panel di esperti, a partire dall'analisi della letteratura sul miglioramento della qualità nelle cure primarie. Gli standard proposti riguardano sia la formazione del personale sulle competenze clinico-assistenziali di base e sulle pratiche per la sicurezza, che il sistema di gestione del rischio orientato alla segnalazione e apprendimento dagli errori piuttosto che al biasimo. Inoltre, sono ricondotte agli standard alcune pratiche specificamente finalizzate a ridurre tipologie di rischio frequenti, come gli errori di terapia o di passaggio di consegne tra strutture sanitarie carcerarie e tra questi e gli ospedali (<http://patientsafetyincorrectionalsettings.com>). Gli autori del lavoro sostengono che si tratti della prima pubblicazione in assoluto relativa a standard di sicurezza delle cure per i pazienti detenuti. Effettivamente, scorrendo i titoli e gli abstract degli altri 74 articoli presenti su Medline, si tratta in modo più tradizionale di aspetti squisitamente clinici per la gestione sicura, ad esempio, delle terapie psichiatriche o dei trattamenti in emergenza nelle carceri, oppure più di problematiche di "security" connesse agli atti di violenza compiuti da o verso i detenuti.

23.3 L'approdo della sicurezza dei pazienti nelle carceri

In Italia, la sicurezza dei pazienti ha assunto un ruolo centrale nella programmazione sanitaria in tempi recenti, in particolare a seguito dell'accordo stato-regioni del marzo 2008 che impegna ogni regione e azienda sanitaria a istituire funzioni dedicate alla gestione del rischio clinico, al fine di sistematizzare le attività di segnalazione, analisi e prevenzione degli eventi avversi.

Da quando i servizi sanitari delle carceri sono stati affidati alle regioni, anche la sicurezza delle cure dovrebbe rientrare a fare parte dei programmi e delle modalità di gestione dei pazienti detenuti. Eppure, questa equazione non è facilmente applicabile e i motivi principali sono sostanzialmente due: 1) la sicurezza dei pazienti in Italia si è sviluppata soprattutto nel contesto ospedaliero, dove è più facile delimitare i percorsi dei pazienti, così come indirizzare e valutare sistematicamente le attività dei sanitari; 2) il ritardo con cui si è proceduto alla definizione e verifica di requisiti di accreditamento istituzionale, come previsto fin dalle norme di riforma del SSN degli anni '90, ha comportato un analogo ritardo nel rispondere alla sfida di offrire le medesime garanzie di sicurezza delle cure alle persone detenute che necessitano di assistenza sanitaria. Pur non avendo dati in merito all'incidenza degli eventi avversi nei pazienti detenuti, una semplice osservazione sul campo di un esperto in gestione del rischio può fare emergere problematiche analoghe a quelle del setting ambulatoriale, con la complicazione di un contesto che moltiplica i fattori di rischio [2]:

- del paziente (stili di vita a rischio, carente educazione sanitaria);
- dell'ambiente (ambienti di vita promiscui con spazi ridottissimi, ambulatori dotati di risorse tecnologiche e di presidi carenti e datati, tempi di accesso ai servizi interni ed esterni prolungati a causa delle sbarre);
- del personale sanitario (aggiornamento limitato, scarso lavoro in team, poca supervisione); e
- dell'organizzazione (assenza di procedure, mancanza di percorsi di cura integrati con l'emergenza territoriale e con l'ospedale, possibili difficoltà di coordinamento tra servizi sanitari e amministrazione penitenziaria).

Gli studi sul rischio clinico in contesti ambulatoriali arrivano a stimare un 25% di pazienti che subiscono eventi avversi da farmaco [3] o un 13,6% di errori di diagnosi [4], mentre il dato italiano, relativo però alla degenza ospedaliera, è del 5,2% di eventi avversi sui ricoveri [5]. Possiamo tranquillamente assumere che l'incidenza degli eventi avversi in carcere, per i fattori di rischio elencati sopra, sia più alta che nei contesti ambulatoriali tradizionali. Chiaramente, le limitate risorse economiche a disposizione per l'assistenza sanitaria ai carcerati non consentono di azzerare i rischi, ma questo è un problema che affligge più in generale tutti i sistemi sanitari e la recente crisi economica lo ha aggravato.

Eppure le numerose Raccomandazioni del Ministero della salute (<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza>), così come le buone pratiche per la sicurezza dei pazienti pubblicate

nell'osservatorio dell'AGENAS (<http://buonepratiche.agenas.it/>), possono in larga parte essere applicate anche nel contesto carcerario, senza necessariamente investire risorse aggiuntive, ma semplicemente cambiando le modalità con cui viene erogata l'assistenza. Alcune di queste attività corrispondono esattamente ai requisiti proposti nell'articolo sopra citato di Stern e colleghi [1]. Ad esempio, la gestione dei farmaci può avvenire seguendo le modalità della scheda terapeutica unica, in cui il medico prescrive e programma la terapia e l'infermiere la somministra e ne osserva le conseguenze impiegando il medesimo formulario; per l'approvvigionamento e lo stoccaggio potrebbero essere condotti i controlli sulle forniture ormai consolidati per prevenire errori di identificazione di farmaci con nomi o etichette simili, oppure gestione di scadenze o impiego sicuro di flaconi multidose. Sul tema della prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza possono essere semplicemente applicate le azioni che l'Organizzazione Mondiale della Sanità [6] raccomanda per qualsiasi setting assistenziale, a partire da una corretta igiene delle mani degli operatori sanitari, da una gestione pulita degli eventuali cateteri venosi e vescicali [7], fino all'uso appropriato della terapia antibiotica per evitare l'insorgenza di germi multi-resistenti [8]. Chiaramente, queste azioni prevedono la formazione del personale, la definizione o revisione delle procedure di lavoro condivise e la valutazione.

23.4 Gli indirizzi della Regione Toscana sulla sicurezza dei pazienti nelle carceri

Recentemente, la Regione Toscana ha approvato la delibera 967/2011 denominata "Linee di indirizzo per la sicurezza dei pazienti nei servizi sanitari carcerari", in cui si è cercato di adattare al contesto carcerario le indicazioni fondamentali per la gestione del rischio clinico. Alla delibera è seguito un corso di formazione finalizzato a preparare almeno un facilitatore per la gestione del rischio in ogni ambulatorio delle carceri toscane, cui hanno partecipato 26 medici e infermieri. La delibera prevede l'adozione del *Reporting and Learning System* (RLS) per segnalare e analizzare sistematicamente gli eventi avversi e i *near miss*, l'applicazione e valutazione dell'utilizzo delle Raccomandazioni ministeriali e delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, a partire da quelle ritenute più cogenti per questo contesto (Tabella 23.2).

Si tratta dei primi passi per l'integrazione dei servizi sanitari carcerari nei percorsi assistenziali garantiti a tutte le persone che si rivolgono al sistema sanitario pubblico. La sfida, ad oggi, consiste nel diffondere e valutare le attività per la sicurezza delle cure, in un quadro comune che integri queste azioni con gli interventi di miglioramento della qualità e di valutazione della performance, senza dimenticare il monitoraggio dei dati epidemiologici e delle problematiche di tipo igienico, che chiamano in causa anche l'amministrazione penitenziaria e più in generale la politica.

Tabella 23.2 Raccomandazioni e buone pratiche prioritarie

Raccomandazioni ministeriali	Buone Pratiche Regione Toscana
Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Le mani pulite
Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Prevenzione del rischio nutrizionale
Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Scheda terapeutica unica
Morte o grave danno conseguenti a un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	La misura e la gestione del dolore
	<i>Modified Early Warning Score (MEWS)</i>

23.5 Il monitoraggio regionale

23.5.1 Il contesto

Con DGR 441/2011, il Laboratorio management e sanità della Scuola Superiore S. Anna ha ricevuto l'incarico dalla Regione Toscana di elaborare un set di indicatori al fine di valutare la performance delle Aziende Sanitarie [9] relativa alla tutela della salute dei detenuti.

Vista la complessità del sistema, è stata realizzata una mappatura tra gli istituti penitenziari toscani come attività propedeutica alla definizione degli indicatori: si trattava di raccogliere informazioni il più possibile dettagliate sul meccanismo di erogazione delle prestazioni sanitarie ai detenuti e sulle difficoltà ad esso collegate.

La mappatura è stata realizzata consegnando un questionario di 75 domande ai referenti aziendali per la salute in carcere. Una sezione del questionario era specificamente dedicata alla gestione del rischio clinico all'interno degli istituti penitenziari; altre domande significative rispetto al tema erano poi distribuite in diverse sezioni dello strumento.

Un istituto non ha mai fatto pervenire i dati relativi alla gestione del rischio; in altri due casi è stato indicato che le domande non erano pertinenti, essendo la DGRT 967, relativa al percorso di gestione del rischio all'interno dei servizi sanitari delle carceri toscane, datata novembre 2011, e la mappatura rivolta ai servizi erogati nel corso del 2011.

Sedici istituti hanno comunque fornito numerosi dati da elaborare.

23.5.2 Le domande sulla gestione del rischio clinico

Una prima serie di domande riguardava l'attivazione, all'interno degli istituti penitenziari, delle procedure necessarie alla prevenzione e alla gestione

del rischio [10]: senz'altro la situazione delineata presenta ampi margini di miglioramento.

Dei sedici istituti che hanno fatto pervenire i dati, dieci (il 62%) non avevano ancora nominato un facilitatore GRC al momento della rilevazione. La stessa situazione si riscontra per quanto riguarda la formazione degli operatori sulla segnalazione di eventi avversi e *near miss* in cui siano coinvolti o di cui siano testimoni: finora solo in sei istituti (38%) si è provveduto a organizzarla.

Le domande sull'esperienza avuta in termini di eventi sentinella e *near miss* vanno considerate con attenzione. Dieci istituti su sedici affermano che eventi sentinella si sono già verificati. Solo tre, invece, dichiarano che sono accaduti *near miss*. Non appare nessuna correlazione evidente tra gli istituti che non hanno ancora provveduto a formare il loro personale su questi temi, e quelli che affermano che tali eventi critici non si sono verificati (una lettura possibile, infatti, poteva legare la maggior consapevolezza del verificarsi di eventi avversi e *near miss* alla formazione ricevuta): anzi, nel caso dei *near miss*, tra i tre istituti che ne hanno ammesso il verificarsi, due non avevano mai fornito ai propri operatori formazione in questo senso. L'unico legame che sembra apparire dai dati è quello tra l'avvenuta formazione degli operatori e la registrazione degli eventi critici: dei sei istituti che hanno organizzato corsi, cinque affermano di registrare correttamente almeno gli eventi sentinella.

Una situazione particolarmente difforme riguarda l'individuazione della persona da avvisare in caso di evento sentinella: le risposte, come si può vedere nella Tabella 23.3, non sono sovrapponibili e testimoniano tra l'altro l'utilizzo di una terminologia non omogenea.

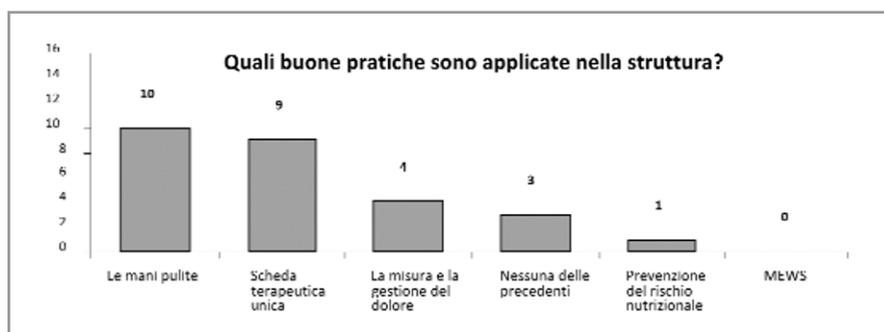
Una domanda specifica riguarda l'applicazione delle buone pratiche della gestione del rischio nelle carceri. La situazione appare abbastanza critica, come risulta evidente dalla Figura 23.1: nessuna delle buone pratiche risulta diffusa in tutti gli istituti, e tre strutture dichiarano di non averne applicata nessuna.

Una serie di domande riguarda, poi, il recepimento di alcune specifiche raccomandazioni ministeriali, messe a punto tra il 2007 e il 2010 per spingere il sistema sanitario verso l'adozione di iniziative di prevenzione del rischio. Anche in questo caso si registra una sostanziale disattenzione di tali raccomandazioni, pur nella diversità dei singoli casi.

La raccomandazione n. 8/2007, per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari, non è stata recepita da ben dodici istituti su sedici, nonostante il problema sia particolarmente avvertito all'interno delle strutture penitenziarie. Le rimanenti quattro hanno semplicemente provveduto ad analizzare la situazione esistente. Circostanza identica per quanto riguarda l'applicazione della raccomandazione n. 11/2010, "Morte o grave danno conseguenti a un malfunzionamento nel sistema di trasporto", applicata solo da quattro istituti su sedici, e solo attraverso l'analisi della situazione esistente, senza predisposizione di apposite procedure o di attività formative a riguardo.

Tabella 23.3 Soggetti coinvolti in caso di evento sentinella in alcuni istituti penitenziari

Istituti penitenziari	In caso di evento sentinella in struttura, chi viene avvisato?
1	Direzione aziendale, Referente salute carcere, <i>Clinical Risk Manager</i> , Responsabile zona distretto
2	Medico
3	<i>Nessuna risposta</i>
4	Responsabile sicurezza e Direttore
5	<i>Nessuna risposta</i>
6	Personale sanitario e Direttore
7	Non è possibile rispondere
8	Dirigente sanitario, Comandante delle guardie, Direttore
9	Responsabile rischio clinico ASL, Responsabile presidio, Responsabile UF, se del caso il centro regionale
10	Responsabile rischio clinico ASL, Responsabile presidio, Responsabile UF, se del caso il centro regionale
11	Medico responsabile
12	Medico, comandante, coordinatore infermieristico
13	Non c'è qualcuno di preciso
14	<i>Nessuna risposta</i>
15	<i>Nessuna risposta</i>
16	Direttore UOC, Referente professioni, Direttore sanitario, Direttore UOC innovazione e sistema qualità, <i>Clinical Risk Manager</i>

**Fig. 23.1** Buone pratiche applicate nelle diverse strutture

Per quanto riguarda la “Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica” (n. 7/2008), dieci istituti dichiarano di non averla recepita, due hanno provveduto alla formazione dei propri operatori e quattro hanno realizzato un’analisi della situazione esistente. La situazione migliora leggermente per quanto riguarda il

recepimento della raccomandazione n. 4/2008, relativa alla prevenzione del suicidio di paziente: nove istituti dichiarano di averla recepita, e di questi cinque hanno realizzato una specifica procedura. In ogni caso, appare evidente che la cultura della gestione del rischio clinico deve ancora radicarsi in ambito penitenziario.

23.5.3 Altre informazioni significative

Si ritiene opportuno riportare anche le risposte fornite in sezioni del questionario non riguardanti il rischio clinico, ma inerenti aspetti comunque significativi in tale prospettiva. In questo caso, sono state fornite risposte anche dagli istituti che non avevano fatto pervenire dati nella sezione specifica.

Agli istituti penitenziari è stato chiesto quanta parte delle visite mediche di base effettuate in carcere si svolgesse in locali non a norma: dei diciotto istituti che hanno risposto, otto hanno dichiarato che tutte le visite avvengono in locali a norma, ma ben sette affermano, al contrario, che la totalità delle visite mediche avviene in locali non adeguati (Fig. 23.2).

Problemi significativi si sono registrati relativamente alle procedure di somministrazione e assunzione dei farmaci da parte dei detenuti. Un aspetto critico sembra essere quello dell'identificazione dei detenuti al momento della somministrazione: in tutte le strutture considerate, la conoscenza diretta dei reclusi, da parte del personale sanitario o penitenziario, è la sola modalità conosciuta. Il dato deve far riflettere, considerando che alcuni istituti penitenziari sono molto grandi e affollati e, inoltre, caratterizzati da un elevatissimo turnover delle presenze.

Un altro aspetto significativo riguarda la necessità di monitorare l'assunzione dei farmaci, per evitare fenomeni di accumulo in cella. Gli operatori sanitari risultano presenti all'assunzione da parte dei detenuti in dodici istituti su diciotto per tutti i tipi di farmaci, mentre in altri quattro solo per farmaci psichiatrici e servizi per le tossicodipendenze (SerT). In due istituti l'assunzione risulta scarsamente o per nulla monitorata. Questo dato va, però, letto contestualmente alle risposte fornite a una domanda successiva, che indagava che tipo di operatori, tra sanitari e penitenziari, fossero presenti alla somministrazione dei farmaci: emerge che in nove istituti, "spesso" e "molto spesso" l'infermiere addetto alla terapia non è accompagnato da un agente di polizia penitenziaria. Il dato è significativo perché, per assicurarsi che la terapia venga effettivamente assunta anche dai detenuti più difficili, gli operatori sanitari sentono frequentemente la necessità di essere accompagnati dagli agenti.

Un ultimo dato, sempre teso a indagare il rischio di stoccaggio dei farmaci da parte dei detenuti, riguarda la modalità di somministrazione prevalente dei farmaci psichiatrici e SerT: dodici istituti hanno ormai scelto la modalità liquida, due continuano a somministrare sia farmaci in forma liquida che farmaci in forma solida, quattro istituti utilizzano solo la forma solida.

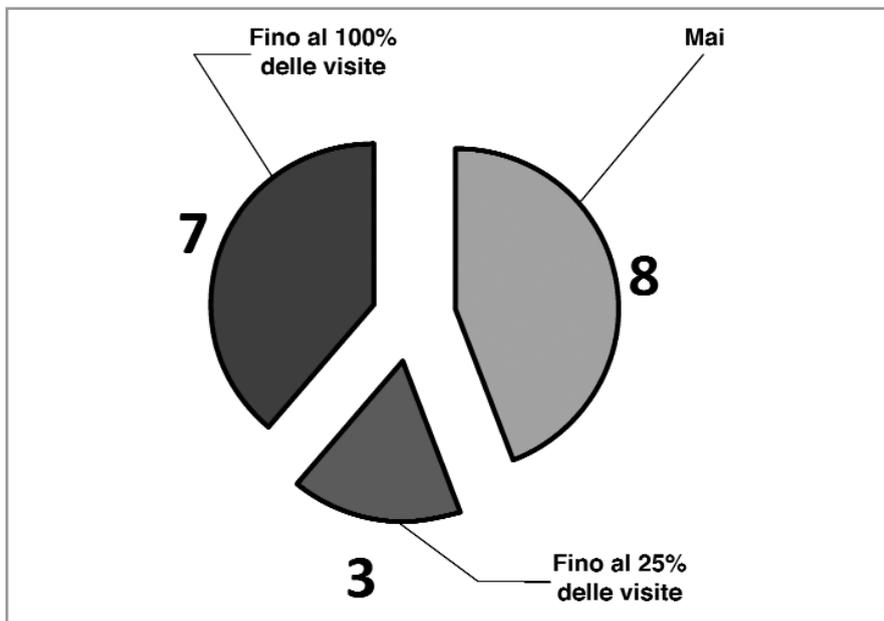


Fig. 23.2 Utilizzo di locali non a norma per le visite mediche di base (numero degli istituti penitenziari che hanno risposto)

Una questione che merita, poi, attenzione è quella dei detenuti stranieri che non parlano italiano. Alla domanda su come viene gestito il contatto medico con chi non è in grado di esprimersi nella nostra lingua, si delinea una situazione a dir poco critica: il servizio di mediazione linguistico-culturale è utilizzato in un solo istituto (minorile), in diciotto istituti su diciannove non è presente materiale tradotto, e l'unico strumento di facilitazione (con tutti i rischi che questo può comportare, specialmente in ambito carcerario) è l'aiuto da parte di detenuti connazionali in grado di esprimersi in italiano.

Un ultimo aspetto considerato riguarda la sicurezza degli operatori sanitari. A questo proposito, è stato domandato se i locali a uso sanitario sono dotati di sistemi di videosorveglianza, ed è emerso che in sedici istituti non è presente alcun sistema.

23.6 Conclusioni

Se la detenzione vuole avere anche finalità correttive e rieducative, è necessario trattare le persone detenute e ammalate secondo gli stessi standard delle persone libere. Per le persone detenute, forse, le istituzioni hanno una responsabilità ancora maggiore in merito alla sicurezza delle cure, in quanto la limitazione della libertà rende chiaramente impossibile la scelta del curante e delle

strutture presso le quali farsi ricoverare in caso di bisogno. D'altro canto, il servizio sanitario del carcere può anche diventare un luogo di educazione sanitaria e di riabilitazione delle funzioni fisiche e mentali del detenuto; dipende, in ultima analisi, da chi vi opera e da chi ha la responsabilità dell'organizzazione dei servizi.

Bibliografia

1. Stern MF, Greifinger RB, Mellow J (2010) Patient safety: moving the bar in prison health care standards. *Am J Public Health* 100(11):2103–2110
2. Vincent C (2010) Patient safety. Elsevier, Edinburgh. Trad. it. (2010) La sicurezza del paziente. Springer Verlag, Milano
3. Gandhi TK, Weingart SN, Borus J et al (2003) Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 348:1556–1564
4. Smith PC, Araya-Guerra R, Bublitz C et al (2005) Missing clinical information during primary care visits. *JAMA* 293:565–571
5. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T et al (2012) Eventi avversi e conseguenze prevenibili: studio retrospettivo in 5 grandi ospedali italiani. *Epidemiol Prev* 36(3–4):151–161
6. Pittet D, Allegranzi B, Boyce J (2009) The World Health Organization guidelines on hand hygiene in health care and their consensus recommendations. *Infect Control Hosp Epidemiol* 30(7):611–622
7. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M et al (2007) Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in health care settings. *Am J Infect Control* 35(10 Suppl 2):S65–164
8. World Health Organization (2012) The evolving threat of antimicrobial resistance. Options for action. WHO, Geneva
9. Nuti S (ed) (2008) La valutazione della performance in sanità. il Mulino, Bologna
10. Nuti S, Tartaglia R, Niccolai F (ed) (2007) Rischio clinico e sicurezza del paziente. il Mulino, Bologna

Laura Rasero, Gaetano Privitera, Antonella Rosa

24.1 Introduzione

Il grande cambiamento della struttura demografica che è rappresentato prevalentemente dall'invecchiamento progressivo della popolazione, nei Paesi industrializzati è da ricercare nei progressi della scienza medica, nella riduzione della natalità e mortalità e nelle modificazioni sociali (es. scomparsa della famiglia allargata, famiglie monocomponenti, ecc.) che si affiancano a migliori condizioni socioeconomiche [1].

Nonostante sia una caratteristica comune a tutta l'Europa, il progressivo invecchiamento della popolazione presenta un'apprezzabile variabilità [2].

In Italia, i soggetti con un'età uguale o superiore ai 75 anni è pari al 9,8% su 59 milioni di abitanti ed è aumentato del 4,5% in 12 anni [3]. L'impatto che l'invecchiamento della popolazione nella società sarà impegnativo, aumenterà la domanda di servizi sanitari e maggiormente di quelli che vedono la possibilità di accogliere l'anziano in caso di perdita di autonomia totale o parziale. L'anziano portatore di disabilità può avere bisogno di supporto sociosanitario

L. Rasero (✉)
Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica
Università di Firenze
e-mail: l.rasero@unifi.it

G. Privitera
Dipartimento di Ricerca Translazionale e
delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia
Pisa
e-mail: gaetano.privitera@med.unipi.it

A. Rosa
Laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management
Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa
e-mail: a.rosa@sssup.it

e, in assenza di un nucleo familiare in condizione di assisterlo, può risultare necessaria l'istituzionalizzazione. È in questo contesto che si inseriscono le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).

Le RSA sono strutture territoriali, di diverse dimensioni e natura giuridica, che offrono a persone non autosufficienti e, in particolare, ad anziani con esiti di patologie fisiche, psichiche, sensoriali o miste, non curabili a domicilio, un livello medio di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa, accompagnata da un livello alto di assistenza tutelare e alberghiera. È peraltro rilevante ricordare che la definizione dell'ISTAT [4] di RSA, è perfettamente coincidente con quella inserita nel DPR 14/01/1997 che rappresenta la base normativa di riferimento per le RSA.

In Italia, le RSA sono organizzate in base ai diversi modelli assistenziali adottati dalle singole regioni e province autonome e rispondono a bisogni di ospitalità permanenti, temporanei, di sollievo alla famiglia o di completamento di cicli riabilitativi, eventualmente iniziati in altri presidi del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Sono strutture generalmente caratterizzate da una scarsa dotazione tecnologica e da una rilevante variabilità delle prestazioni, connessa alle specifiche fragilità dell'utenza (over 65 in politerapia o con patologie croniche), nelle quali la valutazione della qualità dei servizi erogati risente del fatto che, in esse, le persone vivono e sono curate e, per questo motivo, risultano sensibili sia agli indicatori di vita che agli indicatori di cura.

Le RSA sono oggi coinvolte in un processo di forte rinnovamento, dettato in parte dalla razionalizzazione delle risorse destinate alla sanità e alla non autosufficienza e in parte dall'attenzione degli utenti, delle loro famiglie e dei media alla qualità dei servizi che in tali presidi vengono erogati.

Per la tipologia di ospiti delle RSA (grandi anziani con pluripatologie, malati di Alzheimer o in stato vegetativo) anche in Italia si è iniziato a considerare gli aspetti legati al rischio clinico: prevenzione delle cadute, degli errori nella somministrazione delle terapie, delle ulcere da pressione e del rischio infezioni, ecc.

Alcune regioni italiane hanno cercato di rispondere a questi nuovi input disciplinando il processo di autorizzazione e di accreditamento e prevedendo l'obbligatorietà di protocolli o procedure, ma la "gestione della qualità" e la "gestione del rischio" continuano ad essere considerate due aree distinte. La qualità dei servizi erogati, quando viene valutata, infatti, non è legata in modo integrato alla gestione della sicurezza dell'utente con conseguenze rilevanti anche sul piano dei costi.

A livello internazionale, gli Stati Uniti e il Canada dagli anni '90 raccolgono una serie di dati (*Minimum Data Set*) per valutare la qualità dei servizi offerti nelle *nursing homes* in modo integrato con la gestione del rischio clinico e utilizzano tali informazioni anche per dare ai cittadini la possibilità di confrontare i risultati conseguiti dalle singole strutture [5].

In altri termini, in questo sistema non rileva solo il numero delle cadute o le ulcere da pressione sviluppate o migliorate durante la permanenza in RSA, ma si considerano anche le valutazioni effettuate per identificare gli ospiti a

rischio caduta o verificare i programmi promossi per evitare lo sviluppo delle lesioni, delle infezioni. Tutto ciò ha reso possibile la redazione di linee guida generali su aspetti riguardanti il rischio clinico e un monitoraggio costante delle problematiche ad esso inerenti.

Nel *Long Term Care Homes Act* edizione 2010 dell'Ontario, ad esempio, tra i requisiti richiesti a ogni struttura residenziale figurano protocolli specifici per le ulcere da pressione e programmi di prevenzione e controllo delle infezioni, in relazione ai quali le strutture vengono valutate ogni anno [6].

Tra le informazioni che gli Stati Uniti mettono a disposizione dei cittadini per orientarli nella scelta di una *nursing home*, ci sono i dati su numerosi aspetti relativi al rischio clinico [7]. Tali programmi hanno consentito nel tempo un miglioramento della qualità dei servizi offerti dalle RSA con conseguente aumento del livello di benessere psico-fisico delle persone in esse residenti e diminuzione dei costi dovuti alla gestione delle controversie nate da eventi avversi nella pratica clinica. Le sindromi geriatriche rappresentate dalle cadute, incontinenza, declino funzionale, decadimento cognitivo, delirium, immobilità e malnutrizione sono molto frequenti nell'anziano e, oltre ad associarsi a outcome sfavorevoli come disabilità, mortalità, istituzionalizzazione e ospedalizzazione, predispongono l'anziano a un aumentato rischio di insorgenza di ulcere da pressione [8].

24.2 Rischio ulcere da pressione

Le ulcere da pressione (UdP) rimangono un problema complesso, doloroso e costoso e, con l'invecchiamento della popolazione, un numero sempre maggiore di individui sarà a rischio di sviluppare una UdP [9].

L'incidenza di UdP è un indicatore negativo della qualità della vita e dell'assistenza [10] ed è associata a maggiore disabilità, morbilità, mortalità e aumento dei costi [11].

In Italia, l'attenzione dedicata a questi problemi è stata finora complessivamente bassa, a differenza di altri Paesi in cui l'analisi della qualità dell'assistenza prestata nelle strutture residenziali per anziani rappresenta un campo ormai consolidato di ricerca e di intervento.

Lo sviluppo di UdP si verifica in ambienti istituzionali e in comunità e, più frequentemente, negli anziani [12]. Esistono numerosi studi di prevalenza condotti su soggetti ospiti in strutture protette o assistiti in comunità [13, 14]. La prevalenza di ulcere nell'anziano ha dati impressionanti, due terzi delle UdP colpiscono soggetti con età superiore a 70 anni, la prevalenza negli anziani istituzionalizzati è stimata dal 17 al 28% [15]. In una casistica di grandi anziani fragili (età $78 \pm 9,5$), assistiti in comunità, la prevalenza di lesioni è stata del 18%. La presenza di lesioni si è dimostrata un fattore indipendentemente associato a mortalità (RR = 1,92) [11]. Uno dei fattori di rischio frequenti per l'insorgenza di UdP è l'ipoalbuminemia che, associata all'immobilità e alla malnutrizione, aumenta il rischio di insorgenza di nuove lesioni del 74%.

Tabella 24.1 Azioni di prevenzione del rischio (tratto da NPUAP)**Valutazione del rischio**

Valutare tutte le persone a rischio di contrarre ulcere da pressione, se allettate o ipomobili

Usare uno strumento di valutazione del rischio validato che assicuri la valutazione sistematica dei fattori di rischio individuali

Valutare tutti i pazienti assistiti nelle strutture per lungodegenti a rischio al momento del ricovero, una volta alla settimana per quattro settimane, in seguito trimestralmente e a ogni cambio delle condizioni cliniche

Identificare tutti i singoli fattori di rischio (alterazione dello stato mentale, esposizione della cute all'umidità, pressione, incontinenza, frizione, taglio, immobilità, deficit nutrizionali); mettere in atto trattamenti preventivi che modifichino i fattori individuali

Documentare il grado di rischio utilizzando le apposite scale e implementare un piano di prevenzione

Cura della cute

Effettuare un'attenta valutazione della cute (testa-piedi), almeno una volta al giorno, controllando in particolar modo i punti di pressione (sacro, ischio, trocantere, talloni, gomito, nuca)

Effettuare una corretta igiene del corpo utilizzando saponi detergenti delicati. Evitare acqua troppo calda e lo sfregamento della cute eccessivo. Detergere la cute

Gestire l'incontinenza sia intestinale che urinaria. Effettuare un'attenta pulizia della cute e utilizzare creme/pomate barriera. Selezionare presidi per l'incontinenza che garantiscano una buona assorbenza

Idratare frequentemente la cute. Ridurre al minimo i fattori ambientali (umido/freddo) che seccano la cute

Evitare massaggi sulle prominenze ossee

Nutrizione

Identificare e correggere i deficit nutrizionali (proteine/calorie)

Valutare la necessità di integrazione con supplementi nutrizionali

Mantenere un'adeguata idratazione, facendo bere la persona se non controindicato

Presidi per la prevenzione

Alternare i decubiti nel letto e in sedia/poltrona frequentemente

Posizionare attentamente a letto la persona facendo attenzione all'allineamento del corpo, la distribuzione del peso, la pressione, l'equilibrio e la stabilità

Utilizzare apposite schede che monitorizzano i cambi posturali

Posizionare materassi e cuscini antidecubito che ridistribuiscono le pressioni nei letti e sedie dei soggetti a rischio

Utilizzare dispositivi di sollevamento (es. trapezio) per spostare le persone, non trascinare la persona durante i trasferimenti e cambi di posizione

Ridurre la pressione sui talloni posizionando un cuscino sotto il polpaccio se non controindicato

Evitare di posizionare la persona sul trocantere. Utilizzare una posizione laterale a 30°

Mantenere la testata del letto ad altezza uguale o inferiore a 30°

(cont.→)

Tabella 24.1 (continua)

Prevedere un programma di riabilitazione motoria

Educazione

Mettere in atto programmi di educazione alla prevenzione delle ulcere da pressione rivolti a sanitari, pazienti, familiari e assistenti, che includano informazioni su: eziologia e fattori di rischio, strumenti di valutazione del rischio e il loro utilizzo, valutazione e monitoraggio della cute, superfici di supporto, supporto nutrizionale, programma di gestione dell'incontinenza, dimostrazioni sui posizionamenti della persona, documentazione accurata di monitoraggio dello stato della cute

Nell'anziano una nutrizione adeguata previene l'insorgenza di ulcere, facilitandone la guarigione e diminuendone il rischio di infezione [16].

È importante osservare che gli anziani spesso fanno uso di farmaci sedativi. È stato dimostrato che gli effetti di tali farmaci sullo stato di vigilanza e riduzione del movimento sono correlati a un aumentato rischio di insorgenza di UdP [17]. Anche l'incontinenza, spesso presente nell'anziano, è da considerare come un ulteriore fattore di rischio [18].

Da molti anni, società scientifiche sia americane (NPUAP) che europee (EPUAP) hanno elaborato importanti linee guida e revisioni sistematiche [19] rivolte alla prevenzione di questo importante problema [20].

La Tabella 24.1 riporta le principali azioni di prevenzione del rischio suggerite dal NPUAP.

24.3 Rischio cadute

A livello internazionale, il problema delle cadute dei pazienti è da tempo oggetto di valutazione e monitoraggio [21]. Quasi un terzo delle fratture dell'anca si verifica nella popolazione ospedalizzata. In Inghilterra, il 32,3% di tutti gli incidenti alla sicurezza dei pazienti segnalati al National Reporting and Learning System è attribuibile alle cadute [22]. Le cadute rappresentano, quindi, un problema di rilevante importanza per i pazienti ricoverati, soprattutto anziani.

In seguito a una caduta, al di là dell'aumento della mortalità e morbilità, l'anziano sviluppa un forte senso d'insicurezza che lo induce a limitare l'attività fisica, compromettendo la propria autonomia e la qualità di vita [23]. Gli esiti delle cadute rappresentano per le strutture ospedaliere e residenziali una causa di maggiorazione dei costi. Inoltre, le cadute rappresentano una delle prime cause di richiesta di risarcimento al Servizio Sanitario. Le cadute possono essere accidentali, causate indipendentemente dalle condizioni di salute dell'assistito (ad esempio, fattori ambientali); nel 78% dei casi, però, sono determinate da condizioni prevedibili (ad esempio, mancata stabilità nella deambulazione). I fattori di rischio più importanti di rischio di caduta sono rappresentati da problemi di equilibrio, andatura e alterazione della mobilità del soggetto, uso contemporaneo di più farmaci, ipotensione ortostatica e alte-

Tabella 24.2 Azioni di prevenzione del rischio cadute

Identificare le persone che hanno una storia di cadute
Determinare il rischio di future cadute utilizzando una scala validata (Conley, Stratify, Morse, ReTos)
Valutare il rischio al momento dell'accoglienza, periodicamente e a ogni cambiamento delle condizioni cliniche e del piano terapeutico
Segnalare nella documentazione clinica i soggetti a rischio di caduta
Educare e informare il paziente e familiari sui comportamenti idonei da tenere per ridurre il rischio (abbigliamento idoneo, utilizzo di ausili, modalità di mobilitazione, supporto durante la deambulazione, ecc.)
Ridurre i fattori di rischio individuali (ipotensione ortostatica, problemi vestibolari, ipoglicemie, aritmie, astenia, compromissione della mobilità, ecc.)
Ridurre, se possibile, la terapia farmacologica per le persone anziane che prendono 4 o più farmaci e, in particolare, ridurre la prescrizione di psicofarmaci
Ridurre l'allettamento, favorendo attività riabilitative
Acquisire letti regolabili in altezza (il letto deve essere posizionato all'altezza minima durante il riposo dell'assistito) con spondine di sicurezza che permettano la via di fuga
Garantire adeguati standard per ambienti e presidi (illuminazione idonea diurna/notturna, pavimentazione, corrimano nei corridoi, maniglie nei bagni, blocco freni letti/carrozzine, ecc.)
Mettere in atto programmi di intervento multidisciplinari, multifattoriali, ambientali e di educazione e aggiornamento del personale di assistenza, familiari e assistiti

razione dello stato cognitivo e sensorio. Per il miglioramento della sicurezza degli ospiti delle varie strutture è necessario, pertanto, mettere in atto azioni preventive riconosciute efficaci che riducano il rischio di caduta. La Tabella 24.2 riporta le principali azioni di prevenzione del rischio suggerite dalle più importanti linee guida internazionali (NICE, AHRQ, American Geriatric Society).

24.4 Rischio infettivo

Le infezioni rappresentano eventi frequenti fra gli ospiti delle RSA, anche se distinguere fra infezione intercorrente e infezione correlata all'ambiente o alle modalità assistenziali può non essere agevole, in quanto, se è evidente l'associazione spazio-temporale, è più complesso dimostrare l'associazione causale. D'altronde, anche la rigida applicazione di definizioni standard per le infezioni correlate all'assistenza potrebbe portare a una sottostima dell'entità dell'evento infezione all'interno delle strutture residenziali [24].

L'età avanzata comporta in sé la diminuzione della risposta immunitaria, ma tale riduzione ha una limitata significatività clinica nel soggetto anziano in buona salute in rapporto all'immuno-compromissione secondaria a malnutrizione, presenza di pluripatologie croniche, trattamenti farmacologici [25].

Inoltre, i residenti in tali strutture sono sovente portatori di deficit cognitivi che ostacolano l'adesione alle comuni pratiche igieniche e preventive e di alterazioni funzionali, quali l'incontinenza fecale e/o urinaria; la limitata o assente mobilità e il ridotto riflesso della tosse possono favorire l'insorgenza di infezioni urinarie e polmoniti.

I fattori estrinseci che favoriscono le infezioni sono rappresentati dallo stato socioeconomico dei soggetti e dal loro stile di vita, dalla sempre più comune esposizione a dispositivi medici, quali catetere urinario, accesso vascolare centrale, ventilazione assistita e cateteri per la nutrizione enterale [26, 27].

Un altro fattore di rischio di infezione nelle RSA è rappresentato dal numero aumentato di pazienti che presentano patologie acute o subacute a seguito di dimissioni ospedaliere precoci e che necessitano, quindi, di un alto livello di assistenza infermieristica o riabilitativa. Tali pazienti sarebbero rimasti, in tempi precedenti, ricoverati in ospedale fino alla risoluzione o il miglioramento di tali condizioni, ma l'attenzione crescente ai costi dell'assistenza per acuti e all'appropriatezza dei livelli di assistenza condizionano il trasferimento, o il rapido rientro, nelle strutture di lungodegenza. Ciò comporta, di conseguenza, un elevato tasso di esposizione a dispositivi medici e una maggiore probabilità di ricevere trattamenti antibiotici.

Anche i fattori strutturali e organizzativi, quali la dotazione di organico e la competenza del personale, in particolare di personale infermieristico, la modalità con cui è garantita l'assistenza medica, la capacità di erogare assistenza intensiva, la frequenza di visite esterne, il livello igienico ambientale e la presenza di strategie di controllo influenzano il tasso di infezione [28].

In quanto strutture residenziali, le RSA devono, inoltre, offrire anche attività di socializzazione, riabilitative e occupazionali che possono favorire l'esposizione e la trasmissione di malattie infettive attraverso il contatto interpersonale o con superfici o fomite contaminati.

Per questi motivi, oltre a infezioni endemiche, quali le infezioni urinarie e respiratorie, gli ospiti sono comunemente esposti a episodi epidemici di patologie respiratorie, gastrointestinali e infestazioni.

Per carenze nella definizione attuale di specifici requisiti di qualità o accreditamento delle strutture residenziali o di lungodegenza e per la loro notevole eterogeneità, la sorveglianza delle infezioni non è sistematicamente effettuata in questo contesto; tuttavia, studi epidemiologici recenti sulle infezioni nelle strutture residenziali condotti in diversi Paesi riportano una prevalenza variabile tra 5,7 e 7,34 infezioni per 100 residenti [29, 30] e un'incidenza compresa tra 5,2 e 11,8 infezioni ogni 1.000 giornate/residenti [31, 32]. Un'indagine pilota condotta nell'ambito del progetto europeo *Healthcare Associated Infections in European Long Term Care Facilities* (HALT) ha rilevato, in un campione di strutture europee, un tasso grezzo di prevalenza di pazienti con sintomi di infezione del 4,7%, mentre il 5,4% riceveva almeno un antibiotico il giorno dello studio [26]. Lo studio HALT2, successivamente condotto nel corso del 2010 su 64.007 residenti in 722 strutture di 25 Paesi, indicava la presenza di sintomi di infezione nel 4,0% dei residenti, di cui solo il 2,4% rispon-

devano a definizioni standard di infezioni correlate all'assistenza; le tipologie più frequenti erano le infezioni respiratorie (33,6%), le infezioni urinarie (22,3%), le infezioni della cute e dei tessuti molli (21,4%) e le congiuntiviti (8,0%). Il 4,3% dei pazienti stava, inoltre, ricevendo un trattamento antiinfettivo, di cui quasi la metà era prescritto per la terapia o la profilassi di un'infezione urinaria.

In base ai dati sopra citati, è possibile valutare fra 4,3 e 4,7 milioni il numero di infezioni che si verificano ogni anno nei residenti delle strutture residenziali in Europa [33].

Il tasso di mortalità per infezioni varia tra 0,04 e 0,71 per 1.000 giorni residente, con l'insorgenza di polmonite quale prima causa di morte e principale causa di ricovero in ospedale, con un notevole impatto sui costi ospedalieri [34].

Alcune tipologie di infezione possono assumere andamento epidemico, con migliaia di focolai descritti annualmente negli Stati Uniti fra gli ospiti delle RSA, in particolare infezioni respiratorie quali l'influenza, la tubercolosi, la legionellosi, infezioni gastroenteriche da norovirus, *Clostridium difficile*, salmonella o E. coli enteroemorragico o da microrganismi multiresistenti, quali Stafilococco aureo meticillino-resistente e, più recentemente, gram-negativi resistenti alle carbapenemasi (*Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*), scabbia, congiuntiviti.

Come già accennato, la larga e spesso inappropriata prescrizione di antibiotici nelle strutture per anziani, per lo più effettuata in modo empirico per la mancata disponibilità di accesso alla diagnostica di laboratorio, ha condizionato la diffusione di microrganismi resistenti agli antibiotici, favorito anche dall'attuale alta mobilità nei due sensi dei pazienti fra strutture residenziali e ospedaliere. Gli antibiotici rappresentano il farmaco più comunemente prescritto per questa fascia di pazienti: sono infatti il 40% di tutti i farmaci prescritti per via sistemica [35] e Wick riporta che più del 70% degli anziani residenti riceve almeno un trattamento antibiotico ogni anno [36].

La rilevanza numerica delle complicanze infettive nelle strutture residenziali, il loro impatto sulla salute degli ospiti e le conseguenze sull'impiego di risorse impongono anche nelle strutture residenziali la messa in opera di interventi di controllo delle infezioni che dovrebbero essere ricalcati su quelli indicati per le strutture di ricovero per acuti, malgrado la loro applicazione sia ostacolata dall'assenza di una normativa stringente per le strutture residenziali e dalla carenza di risorse che molte di queste subiscono.

La maggior parte degli autori ritiene che il programma di controllo debba includere la sorveglianza delle infezioni, il controllo degli episodi epidemici, la formazione del personale, un programma di salute dei residenti e del personale, l'adeguamento degli standard assistenziali alle raccomandazioni basate sull'evidenza e il monitoraggio delle pratiche adottate. In generale, per attuare un valido controllo delle infezioni in una struttura residenziale per anziani è necessario provvedere a un programma di mantenimento di salute del personale e dei residenti, che includa anche un piano di immunizzazione attiva, alla

formazione specifica del personale, al monitoraggio dell'uso di antibiotici e all'attività di sorveglianza e investigazione epidemiologica, alla redazione di procedure e alla valutazione periodica delle pratiche assistenziali [37].

Elementi specifici imprescindibili delle attività di controllo delle infezioni sono l'applicazione rigorosa delle precauzioni standard e l'igiene delle mani, in quanto le mani degli operatori sono il veicolo più frequentemente implicato nella trasmissione di microrganismi responsabili di infezioni correlate all'assistenza.

Purtroppo, gli studi effettuati sulle conoscenze e sull'applicazione delle misure di igiene delle mani degli operatori nelle strutture residenziali [38] evidenziano un'adesione, in base alle opportunità, molto bassa (intorno al 20%) e, quindi, molto lontana dallo standard della buona pratica. Tale criticità rappresenta quindi sicuramente un punto di intervento prioritario per ogni piano di prevenzione e controllo.

Recentemente, la Comunità Europea, attraverso lo European Centre for Disease Prevention and Control ha iniziato a promuovere una strategia comune per migliorare le attività rivolte al controllo delle infezioni nelle strutture residenziali per anziani [26, 33].

In Italia, regioni che hanno svolto un ruolo pilota nel settore sono state il Friuli Venezia Giulia e l'Emilia Romagna [39]. In quest'ultima, in particolare, è stata condotta un'azione rivolta non solo al riconoscimento del fenomeno ma al miglioramento della pratica assistenziale che rappresenta un esempio virtuoso da applicare su tutto il territorio nazionale.

Bibliografia

1. European Commission (2010) Commission staff working document demography report. www.epp.eurostat.ec.eu/portal/population/.../report.pdf, accesso ottobre 2012
2. Getzen TE (1992) Population ageing and the growth of health expenditure. *J Gerontol* 47:259–270
3. Censis (2011) 45° Rapporto sulla situazione sociale del Paese. Franco Angeli Editore, Milano
4. Istat (2008) L'assistenza residenziale e socio-assistenziale in Italia Anno 2005, 28 Ottobre 2008. www.istat.it, accesso ottobre 2012
5. Rahman AN, Applebaum RA (2009) The nursing home minimum data set assessment instrument: manifest functions and unintended consequences – past, present, and future. *Gerontologist* 49(6):727–735
6. Ontario ministry of Health and Long-Term Care (2007) Public reporting of long-term care homes. www.health.gov.on.ca/en/public/program/Itc/26_reporting.aspx, accesso ottobre 2012
7. Mills DH, Von Bolschwing GE (1995) Clinical risk management: experiences from the United States. *Qual Health Care* 4(2):90–96
8. Inouye SK, Studenski S, Tinetti ME, Kuchel GA (2007) Geriatric syndromes: clinical, research, and policy implications of a core geriatric concept. *J Am Geriatr Soc* 55(5):780–791
9. National Pressure Ulcer Advisory Panel (2001) Pressure ulcers in America: prevalence, incidence, and implications for the future. National Pressure Ulcer Advisory Panel, Reston, VA
10. Large J (2011) A cost-effective pressure damage prevention strategy. *Br J Nurs* 20(6):S22–S25
11. Landi F, Onder G, Russo A, Bernabei R (2007) Pressure ulcer and mortality in frail elderly people living in community. *Arch Gerontol Geriatr* 44(Suppl 1):217–223

12. Saliba D, Solomon D, Rubenstein L Young et al (2005) Feasibility of quality indicators for the management of geriatric syndromes in nursing home residents. *J Am Med Dir Assoc* 6(3 Suppl):S50–59
13. Capon A, Pavoni N, Mastromattei A, Di Lallo D (2007) Pressure ulcer risk in long-term units: prevalence and associated factors. *J Adv Nurs* 58(3):263–272
14. Baumgarten M, Margolis D, Gruber-Baldini AL et al (2003) Pressure ulcers and the transition to long-term care. *Adv Skin Wound Care* 16(6):299–304
15. Bansal C, Scott R, Stewart D, Cockerell CJ (2005) Decubitus ulcers: a review of the literature. *Int J Dermatol* 44(10):805–810
16. Harris CL, Fraser C (2004) Malnutrition in the institutionalized elderly: the effects on wound healing. *Ostomy Wound Manage* 50(10):54–63
17. Lindquist LA, Feinglass J, Martin GJ (2003) How sedative medication in older people affects patient risk factors for developing pressure ulcers. *J Wound Care* 12(7):272–275
18. Song HJ, Bae JM (2007) Prevalence of urinary incontinence and lower urinary tract symptoms for community-dwelling elderly 85 years of age and older. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 34(5):535–541
19. European Pressure Ulcer Advisory Panel (2010) International guideline pressure ulcer prevention: quick reference guide. www.epuap.org/guideline, accesso ottobre 2012
20. Reddy M, Gill SS, Rochon PA (2006) Preventing pressure ulcers: a systematic review. *JAMA* 296:974–984
21. Stel VS, Smit JH, Pluijm SM, Lips P (2004) Consequences of falling in older men and women and risk factors for health service use and functional decline. *Age Ageing* 33:58–65
22. Healey F, Scobie S, Oliver D et al (2008) Falls in English and Welsh hospitals: a national observational study based on retrospective analysis of 12 months of patient safety incident reports. *Qual Saf Health Care* 17(6):424–430
23. Czerwinski E, Bialoszewski D, Borowy P et al (2008) Epidemiology, clinical significance, costs and fall prevention in elderly people. *Ortop Traumatol Rehabil* 10:419–428
24. McGeer A, Campbell B, Emori TG et al (1991) Definitions of infection for surveillance in long-term care facilities. *Am J Infect Control* 19:1–7
25. Strausbaugh LJ (2001) Emerging health care-associated infections in the geriatric population. *Emerg Infect Dis* 7:268–271
26. Latour K, Jans B, the HALT management team (2009) Healthcare associated infections in long-term care facilities. Results of the pilot point prevalence survey. Scientific Institute of Public Health (WIV-ISP), Brussels
27. National Center for Health Statistics (2004) Nursing Home Facility Survey tables. <http://www.cdc.gov/nchs/data/nhsd/nursinghomefacilities2006.pdf#01>, accesso ottobre 2012
28. Zimmerman S, Gruber-Baldini AL, Hebel JR et al (2002) Nursing home facility risk factors for infection and hospitalization: importance of registered nurse turnover, administration, and social factors. *J Am Geriatr Soc* 50:1987–1995
29. Chen H, Chiu AP, Lam PS et al (2008) Prevalence of infections in residential care homes for the elderly in Hong Kong. *Hong Kong Med J* 14:444–450
30. Eriksen HM, Iversen BG, Aavitsland P (2004) Prevalence of nosocomial infections and use of antibiotics in long-term care facilities in Norway, 2002 and 2003. *J Hosp Infect* 57:316–320
31. Brusaferrro S, Regattin L, Silvestro A, Vidotto L (2006) Incidence of hospital-acquired infections in Italian long-term-care facilities: a prospective six-month surveillance. *J Hosp Infect* 63:211–215
32. Koch AM, Eriksen HM, Elstrom P et al (2009) Severe consequences of healthcare-associated infections among residents of nursing homes: a cohort study. *J Hosp Infect* 71:269–274
33. Suetens C (2012) Healthcare-associated infections in European long-term care facilities: how big is the challenge? *Euro Surveill* 17:(35)
34. Strausbaugh LJ, Joseph CL (2000) The burden of infection in long-term care. *Infect Control Hosp Epidemiol* 21:674–679
35. Nicolle LE, Strausbaugh LJ, Garibaldi RA (1996) Infections and antibiotic resistance in nursing homes. *Clin Microbiol Rev* 9:1–17

36. Wick JY (2006) Infection control and the long-term care facility. *Consult Pharm* 21:467–480
37. Smith PW, Bennett G, Bradley S et al (2008) SHEA/APIC guideline: infection prevention and control in the long-term care facility. *Am J Infect Control* 36:504–535
38. Pan A, Domenighini F, Signorini L et al (2008) Adherence to hand hygiene in an Italian long-term care facility. *Am J Infect Control* 36:495–497
39. Mongardi M, Moro ML, Grilli E (2010) Misure di prevenzione e controllo di infezioni e lesioni da pressione. Risultati di un progetto di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. *Dossier* 188, p 158

Parte V

Il contributo dell'organizzazione del lavoro alla sicurezza delle cure

Giulio Toccafondi, Francesco Niccolai

L'integrazione clinica e organizzativa nel sistema sanitario riveste un'importanza centrale. In questo capitolo illustriamo la dinamica di un sistema che progredisce grazie alle spinte centrifughe della specializzazione e della conseguente ri-articolazione dei setting di cura. Il continuo cambiamento organizzativo risolve problemi esistenti di integrazione ma ne genera di emergenti a cui rispondere con l'individuazione di competenze e l'attivazione di funzioni progettuali nuove. È quindi necessario studiare meccanismi di ricomposizione in una logica di unitarietà e di coordinamento. A partire dalle evidenze che si sono accumulate nell'ambito della ricerca sulla sicurezza del paziente, indichiamo la pratica del passaggio di consegne (*handover*) come un potenziale volano dei meccanismi di integrazione fra percorsi assistenziali e livelli di intensità. La pratica per la sicurezza è utile a garantire la comunicazione fra le componenti del sistema e a ridurre la frammentazione aumentando la sicurezza delle cure.

25.1 La centralità del concetto di integrazione

I sistemi sanitari cercano di gestire la complessità delle patologie in modo da conseguire una buona performance, garantendo la sostenibilità del sistema nel lungo periodo.

La International Disease Classification (ICD-10) dell'Organizzazione Mondiale

G. Toccafondi (✉)
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: toccafondig@aou-careggi.toscana.it

F. Niccolai
Laboratorio Management e Sanità, Istituto di Management
Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa
e-mail: f.niccolai@sssup.it

della Sanità (OMS) ha codificato 14.199 patologie. Le società scientifiche – in Italia sono 160 quelle iscritte alla federazione nazionale – rivedono e diffondono periodicamente le linee guida per gli indirizzi terapeutici. Il Ministero della salute della Repubblica Italiana istituzionalizza 55 specialità mediche. Ognuna di queste ha promosso lo sviluppo di tecnologie che permettono di conseguire livelli essenziali di prevenzione, diagnosi, trattamento e riabilitazione prima impensabili. Le conoscenze acquisite hanno prodotto nuove informazioni che hanno differenziato ulteriormente l'ambito di azione della medicina e, parallelamente, quello delle organizzazioni sanitarie. Per rispondere al bisogno di salute dei cittadini le organizzazioni sanitarie hanno intrapreso un processo di differenziazione simile a quello della scienza medica. I sistemi sanitari si sono organizzati in sottosistemi per la cura di tipi di patologie, apparati e organi del sistema biologico umano.

Nonostante le conoscenze acquisite, la gestione dei sistemi sanitari tende a diventare sempre più frammentaria e la lotta per la salute complessa. Se guardiamo il sistema dal punto di vista del paziente, appare chiara la necessità di rendere il sistema equilibrato, bilanciando le attività specifiche con meccanismi di integrazione.

Nel 2001 è stato pubblicato, a cura dell'Institute of Medicine (IOM), il volume *Crossing the quality chasm*, un riferimento importante per lo sviluppo e l'affermazione in tutto il mondo dei principi della qualità e della sicurezza [1]. Una delle storie che vi sono raccontate è quella di Ms. Martinez, una donna divorziata di circa 50 anni trasferitasi in una nuova città che, a causa di un sistema di cure frammentato, non tempestivo, non proattivo, basato sugli episodi e non sui percorsi, riceve la diagnosi e il trattamento del proprio tumore al seno con grave ritardo. Gli autori del volume propongono alla comunità scientifica e professionale di concepire la qualità delle cure attraverso sei dimensioni, corrispondenti ad altrettanti obiettivi di miglioramento:

1. la sicurezza;
2. la prospettiva del paziente;
3. la tempestività;
4. l'efficienza;
5. l'equità;
6. l'*effectiveness*¹.

La centralità del concetto di integrazione tra percorsi, tra setting di cura e tra operatori è considerata una sfida chiave della riprogettazione del sistema; un'opportunità per massimizzare il valore per il paziente. L'integrazione deve riguardare i comportamenti degli operatori, i sistemi informativi e il flusso delle informazioni, i meccanismi e i ruoli di coordinamento del percorso del paziente insieme all'*empowerment* del paziente stesso. Dopo 11 anni, il report

¹ "Providing services based on scientific knowledge to all who could benefit and refraining from providing service to those not likely to benefit" (p. 6) [1].

Best care at lower cost: the path to continuously learning health [2] individua la connettività e la costruzione di piattaforme informative e comunicative come requisiti essenziali dell'integrazione. I progressi nel settore *information and communication technology* (ICT) hanno il potenziale per ridurre del 41% gli errori di terapia al momento del trasferimento del paziente. Inoltre, la piattaforma ICT è considerata un mezzo essenziale per la generazione di conoscenza in tempo reale e per la costituzione di un sistema sanitario in costante apprendimento che impieghi in maniera economicamente efficiente la conoscenza prodotta al suo interno senza disperderla.

25.2 Le tensioni del sistema tra differenziazione e integrazione

Per fornire una risposta adattiva ed efficace alla cura di patologie i sottosistemi sanitari hanno bisogno di integrarsi secondo logiche comuni.

L'aumento delle aspettative di vita e il conseguente invecchiamento della popolazione hanno portato all'aumento di pazienti cronici con multi-patologie. Negli USA, nel 2000 i pazienti che soffrivano di questa condizione erano 125 milioni; si stima che nel 2020 saranno 157 milioni. In Europa, secondo le recenti proiezioni, il numero dei cittadini con età superiore ai 65 anni quasi raddoppierà nei prossimi 50 anni, passando dagli 87 milioni attuali a 148 milioni nel 2060 [3].

Le gestione di questa tipologia di pazienti richiede un approccio olistico, in quanto l'applicazione in pazienti con comorbilità di linee guide mono-patologica può dare luogo a indicazioni terapeutiche contrastanti [4].

L'uso improprio degli antibiotici nelle cure ospedaliere e primarie ha favorito la proliferazione di batteri resistenti agli antibiotici. In Europa, secondo il rapporto del 2011 del Centro Europeo di Controllo per la prevenzione delle infezioni e delle malattie (ECDC), le antibiotico-resistenze sono in crescita. La resistenza del batterio *E. coli* alla terza generazione di cefalosporine è stata rilevata in 14 dei 28 Paesi che aderiscono al programma di sorveglianza microbiologica, così come la resistenza della *Klebsiella pneumoniae*. Il batterio *E. coli*, secondo i dati provenienti da 128 laboratori di 22 Paesi europei, fa registrare un aumento dal 2007 al 2010 della capacità di resistenza a famiglie di antibiotici combinate [5].

Malattie croniche, comorbilità e antibiotico-resistenze sono sfide complesse che nascono dall'interazione fra sistemi sanitari, sistemi biologici e sociali. L'interazione fra il sistema sanitario e l'ambiente è co-evolutiva. Le patologie cambiano in risposta alle capacità di azione del sistema sanitario modificando tutto l'ambiente e imponendo un miglioramento delle capacità di risposta e adattamento. Paradossalmente, le azioni dei sistemi sanitari per la cura delle malattie amplificano nel lungo periodo la complessità generale, piuttosto che ridurla. La situazione economica mondiale aggiunge ulteriori tensioni. La crisi finanziaria globale del 2008 ha innescato la crisi del debito sovrano negli stati

membri dell'Unione Europea riducendo le risorse finanziarie disponibili. Per rispondere alle difficoltà è aumentata la supervisione della spesa pubblica nazionale da parte di istruzioni di controllo e programmazione economica [6]. La spesa sanitaria, già da sempre oggetto di attenzione dei decisori politici a causa della propria endemica tensione inflattiva, è stata ulteriormente messa sotto la lente di ingrandimento. Tutte le azioni portate avanti negli stati soggetti a piani di riforma strutturali, partono dalla premessa che il settore sanitario ha un alto potenziale di miglioramento della produttività e guadagni in termini di efficienza e integrazione del sistema.

L'integrazione dei percorsi sanitari, dopo essere stata argomento di ricerca e sperimentazione, è divenuta quindi una strategia necessaria per assicurare un impiego razionale delle risorse e una risposta adeguata alle sfide complesse in atto adesso.

Cosa integrare e secondo quali principi, solleva interrogativi oggetto di ricerche e progetti in corso in tutti i sistemi sanitari di grandi dimensioni. In un contesto sanitario altamente complesso e in continua evoluzione organizzativa, la qualità e la sicurezza delle cure dipendono dalla capacità di attuare modelli di integrazione fra le componenti del sistema. In questa fase di ricerca di nuovi modelli organizzativi, gli approcci della sicurezza del paziente unitamente alla qualità delle cure possono innescare dei meccanismi virtuosi di cambiamento.

25.3 L'ospedale per intensità di cura come modello volto all'integrazione

L'ospedale per intensità di cura è un modello di organizzazione dell'ospedale che si è sviluppato in risposta ai crescenti bisogni di integrazione dei percorsi e di appropriatezza nell'utilizzo delle risorse. Il modello tende al superamento della tradizionale configurazione dei setting ospedalieri in blocchi verticali ("silos") costituiti dalle specialità mediche, predicando invece la necessità di piattaforme assistenziali integrate e omogenee per intensità di cura e assistenza, dove gli specialisti ruotano attorno al letto del paziente e cooperano su percorsi condivisi, orientati alla multidisciplinarietà e alla continuità. L'idea di un'articolazione per blocchi orizzontali dell'ospedale e di una progressività delle cure è presente nella letteratura già da alcuni decenni. Nel 1962, Raven aveva introdotto il termine *progressive patient care* e l'idea di raggruppare sistematicamente i pazienti rispetto al loro grado di malattia e di dipendenza assistenziale, piuttosto che rispetto alla classificazione della patologia, in modo da pianificare le risorse ospedaliere in funzione delle necessità del paziente [7]. Ma nella fase espansiva della specializzazione del sapere e delle tecniche mediche, che si accompagnava a un'ingente disponibilità di risorse e a una centralità assoluta (quasi autoreferente) del ruolo dell'ospedale nel sistema di cure, lo sviluppo organizzativo dell'ospedale non è stato orientato da integrazione e appropriatezza. Invece, a partire dalla fine degli anni '90 il con-

solidarsi di un insieme di cambiamenti epidemiologici, sociali e finanziari ha determinato una progressiva convergenza nel modo di concepire l'ospedale [8]: una risorsa per la fase acuta delle cure, da vedersi integrata con un sistema di servizi più ampio, da organizzare in modo efficiente e assicurando la centralità del paziente e i suoi bisogni di continuità. Nel contesto italiano, tali principi sono chiaramente espressi nelle linee guida pubblicate dall'agenzia dei servizi sanitari regionali nel 2003 [9] e nel percorso conseguente di programmazione sanitaria [10], di edilizia ospedaliera e di progettazione organizzativa [11, 12] che si è sviluppato con particolare forza nella Regione Toscana. È qui interessante evidenziare come le logiche dell'integrazione siano fondanti per il nuovo modello, che:

- postula la condivisione di letti, spazi, attrezzature, sedute di sala, percorsi di prenotazione, accesso e dimissione tra tutte le specialità mediche e chirurgiche;
- assume la tipologia di bisogno del paziente (e non l'unità operativa) come principio ordinatore dell'organizzazione ed enfatizza il percorso del paziente, per sua natura interdisciplinare e interprofessionale;
- prevede unità di degenza multidisciplinari con un aumento delle possibili combinazioni di interazione tra team medico e team assistenziale;
- introduce logiche di *case management* (come, ad esempio, il medico tutor o medico di riferimento) che prevedono una più forte interazione tra il *case manager* e tutti i servizi e i professionisti che contribuiscono al percorso del paziente.

Appare, d'altra parte, evidente il paradosso dell'innovazione organizzativa già accennato in apertura di capitolo: la nuova struttura organizzativa, pensata per rispondere ai complessi bisogni di integrazione, risolve dei problemi ma, al tempo stesso, ne pone di nuovi e inediti, perché ristrutturata le relazioni tra i professionisti e crea nuove interfacce da presidiare e, in ultima analisi, nuova complessità. Da questo punto di vista, l'organizzazione tradizionale del reparto mono-disciplinare e con risorse proprie e assegnate creava dei microcosmi relativamente stabili, se non altro sul piano delle relazioni tra professionisti [13]. I processi di comunicazione e di apprendimento potevano svilupparsi come situati e taciti, con indubbi risultati di efficacia in termini di ottimizzazione locale. D'altra parte, tali processi rappresentavano un'arma a doppio taglio, essendo molto dipendenti dalle singole persone e dalla cultura del microcosmo e, quindi, potenzialmente tolleranti anche verso routine inefficaci, inefficienti e insicure, come spiegheremo in seguito.

Comprendere i prerequisiti e gli strumenti di integrazione dei percorsi diventa, quindi, cruciale nel sostenere il cambiamento organizzativo. Nel caso dell'ospedale per intensità di cura, sono importanti gli strumenti di uniformazione del linguaggio (es. documentazione clinica), la regolazione dei processi di lavoro condivisi, gli strumenti che strutturano la comunicazione (es. briefing), il presidio delle interfacce, il passaggio di consegne e i trasferimenti tra i diversi setting assistenziali, oltre che lo sviluppo di una cultura di reciproco rispetto tra le professioni.

25.4 I requisiti per l'integrazione: continuità comunicative e progettualità condivisa

La sociologia delle organizzazioni ha messo in luce come un'integrazione dei processi sanitari basata solo sulla standardizzazione dei metodi di lavoro e degli output non possa garantire la qualità e la sicurezza [14]. Ad esempio in sala operatoria, nonostante le procedure chirurgiche siano standardizzate e i ruoli degli operatori codificati, senza lo sviluppo di competenze non-tecniche che supportino la comunicazione fra i diversi membri dell'équipe, la sicurezza delle procedure non può essere garantita. Allo stesso modo, l'integrazione all'interno dei sistemi sanitari è possibile se si costruisce un repertorio condiviso di pratiche per la sicurezza comuni. Una di queste riguarda la continuità comunicativa al momento del passaggio di interfaccia fra i vari livelli di intensità di cura.

La dimensione comunicativa è composta da tre tipologie di continuità [15] che rendono possibile l'integrazione nei percorsi sanitari.

25.4.1 La continuità informativa

Descrive il momento in cui le informazioni già note e rilevanti per il percorso di un paziente sono raccolte e trasferite da un setting e da un team all'altro e permettono di mettere in atto cure appropriate con quanto finora è stato fatto. Gli *Electronic Health Records* (EHR) garantiscono questo tipo di continuità e sono utili a creare un database di informazioni che raccolgono anagrafica dei pazienti, anamnesi, terapia e gestione del follow-up.

25.4.2 La continuità gestionale

Sottende un approccio terapeutico coerente nelle varie fasi che si adatta ai cambiamenti nelle necessità del paziente. Si tratta di una continuità di tipo relazionale fra gli operatori sanitari che abilita e permette la presa di decisioni. È difficile stabilire a priori quanto l'introduzione di tecnologie per il supporto alla presa di decisioni possa sostenere questo tipo di continuità. In generale, sono le competenze comunicative e la disponibilità a stabilire attività interprofessionali a supportare la continuità gestionale, fondamentale nell'integrazione dei percorsi sanitari. Tuttavia, una buona base informativa è la premessa di processi decisionali.

25.4.3 La continuità relazionale

Si riferisce alla condivisione del piano terapeutico di medio-lungo periodo fra pazienti e operatori del percorso di cura. Per realizzare questo tipo di continui-

tà (essenziale al momento della dimissione del paziente e all'inizio di percorsi di follow-up e riabilitazione) il coinvolgimento del paziente e dei suoi caregiver è un pre-requisito. Ad esempio, la mancanza di standard definiti per la consultazione fra operatori sanitari, pazienti e caregiver può creare confusione fra i pazienti, soprattutto anziani, che possono non comprendere la rilevanza delle informazioni che vengono date loro.

Le tre tipologie di continuità sono un quadro concettuale di riferimento importante per il miglioramento del passaggio di interfaccia fra livelli di intensità diversa.

Nonostante le angolature professionali, una sintesi e una condivisione degli obiettivi comuni del percorso e dei modi con cui comunicare è necessaria. La costruzione di un terreno comune e la definizione di strumenti comunicativi condivisi sono requisiti necessari per l'integrazione dei percorsi sanitari fra diversi livelli di cura.

Per terreno comune si intende la conoscenza reciprocamente nota alle persone che partecipano alla conversazione che permette l'interdipendenza fra i partecipanti, ovvero la capacità di assumere il punto di vista dell'altro e, se necessario, di correggere incomprensioni o equivoci [16]. Per strumenti comunicativi si intende non solo il mezzo usato per la comunicazione (faccia-a-faccia, telefono, documentazione cartacea, documentazione digitale) ma anche il modo con cui sono strutturati i contenuti oggetto della comunicazione.

Un passaggio di consegne sicuro ed efficace si costruisce sulla sinergia fra terreno comune e strumenti comunicativi. Comunicando trasferiamo conoscenza. Per un passaggio di consegne sicuro è necessario bilanciare bene la quantità di conoscenza che viene richiamata dal preesistente terreno comune e quella veicolata dallo strumento comunicativo [17]. Un passaggio di consegne efficace e sicuro si fonda non soltanto su una consuetudine di contatti faccia-a-faccia o conversazioni telefoniche ma su un rapporto efficace e funzionale fra la conoscenza pregressa (ad esempio, le consuetudini e la cultura medica condivisa) e la conoscenza impiegata per costruire il messaggio durante il passaggio di consegne (gli strumenti usati, i media e la struttura dei contenuti).

Maggiore è la conoscenza pregressa fra due operatori che comunicano in merito a una patologia o una procedura sanitaria, minori saranno gli atti comunicativi espliciti. Ad esempio, le consegne passate verbalmente a un medico con cui lavoriamo da anni si basano sulla condivisione di esperienze, la conoscenza di espressioni codificate e di un linguaggio specialistico. Spesso alcune cose vengono comunicate anche con un "semplice" sguardo d'intesa. Questa dinamica comunicativa, sebbene efficace per chi vi prende parte, è potenzialmente dannosa nel contesto sanitario. La sicurezza durante il passaggio di consegne si basa su procedure condivise che permettono a tutti gli operatori di accedere a informazioni rilevanti sulla cura di un paziente con modalità accessibili e trasparenti. È importante, quindi, che una solida base di esperienze e consuetudini, già presente in un gruppo di operatori, non scoraggi l'uso di schemi comunicativi formalizzati, utili a favorire l'accesso all'informazione a operatori estranei alla base di esperienze comuni, ma il cui ruolo è

rilevante all'interno dello stesso percorso sanitario.

La condivisione di uno stesso repertorio di pratiche, l'appartenenza alla stessa disciplina e l'orientamento verso lo stesso obiettivo, sono un esempio di terreno comune e una componente sempre necessaria ma non sufficiente per garantire la continuità comunicativa e la sicurezza.

La non partecipazione allo stesso terreno comune al momento del passaggio di consegne all'interfaccia fra diversi livelli di cura unita alla mancanza di strumenti comunicativi efficaci può costituire un fattore contribuente a eventi avversi e provocare un'interruzione della continuità gestionale [18].

25.5 Esperienze e metodi per la sicurezza nell'integrazione dei percorsi (handover): la comunicazione fra alta a bassa intensità di cura

L'enfasi posta sulla necessità di ridurre la degenza ospedaliera e su un più efficace uso delle risorse comporta una maggiore integrazione fra le unità di cura all'interno dell'ospedale e fra cure specialistiche e le cure primarie.

La comunicazione al momento del passaggio di consegne riveste, a questo proposito, un'importanza cruciale. Per passaggio di consegne non si intende la semplice trasmissione di informazioni mediche ma il passaggio di responsabilità e del ruolo di referente per alcuni aspetti o per l'interezza della cura di un paziente o di un gruppo di pazienti, da una fase a un'altra del percorso di cura da un professionista o da un'équipe medica all'altra su base temporanea o permanente [19].

I problemi comunicativi sono una delle prime tre cause radice all'origine di eventi sentinella registrati dalla *Joint Commission* fra il 2009 e il 2012².

La *Australian Commission on Quality and Safety of Healthcare* ha indicato il passaggio di consegne da alta a bassa intensità di cura e da cure ospedaliere a cure territoriali come scenari a rischio per la sicurezza del paziente. Senza progettare le interfacce comunicative fra i livelli di cura, è difficile garantire la centralità del paziente e un trasferimento del paziente da un livello di cure a un altro efficace e sicuro. In generale, ogni volta che si verifica una variazione, dovuta al cambio di équipe medica, al cambio di referente per la cura, al trasferimento del paziente da una struttura clinica a un'altra o alla comunicazione fra setting differenti (ad esempio, fra cure ambulatoriali e medicina generale) è necessario mettere in atto degli accorgimenti che proteggano tutti i livelli della continuità di cura: informativa, gestionale e relazionale.

Le discontinuità informative sono determinate da problematiche relative al contenuto delle informazioni mediche, alle caratteristiche del processo comunicativo e al mezzo usato per la trasmissione delle informazioni. Omissioni e

² http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Root_Causes_Event_Type_2004_2Q2012.pdf

inesattezze sono errori che diminuiscono la continuità informativa e preparano il campo a eventi avversi dovuti a errori di terapia, reazioni avverse da farmaco e possono portare nei casi più gravi a un'errata identificazione del paziente.

In uno studio del 2007 che ha analizzato la coerenza delle prescrizioni fra cartella clinica e documentazione di dimissione emerge che nel 27% dei casi (1876 prescrizioni su 6942) erano presenti discrepanze [20]. Fra queste, le omissioni avevano le maggiori probabilità di annidarsi nella documentazione senza essere intercettate per più di un giorno. L'uso di un sistema di prescrizione elettronica non mette al riparo da errori ma può ridurli se prevede dei meccanismi di controllo. In uno studio recente [21] condotto su pazienti ambulatoriali è emerso come il 60% delle prescrizioni contenesse almeno un errore. Pazienti cronici con terapie multi-farmaco hanno più probabilità di subire errori e duplicazioni di terapia.

La continuità informativa si basa sulla condivisione di informazioni e sul controllo di coerenza di eventuali discrepanze o mancanze. È un tipo di contenuto informativo che può essere informatizzato attraverso controlli di coerenza interni. Diversamente, la continuità gestionale riguarda la capacità di prendere decisioni sulla base delle informazioni disponibili. È fondata sulla comunicazione fra operatori ed è essenzialmente bidirezionale. I contenuti della continuità gestionale non possono essere tutti anticipati. È proprio attraverso la conversazione fra clinici che la continuità gestionale si realizza. Tale continuità è fondata su competenze organizzative maturate sul campo attraverso attività di progettazione e la condivisione di schemi comunicativi definiti e validati dagli operatori stessi. La continuità informativa e la continuità gestionale si basano l'una sull'altra. Ad esempio, se consideriamo alcune categorie di informazioni che vengono trasferite al momento del passaggio di consegne:

- diagnosi e situazione attuale del paziente;
- variazioni recenti nelle condizioni o nel trattamento;
- cambiamenti anticipabili in condizioni o trattamento;
- cosa monitorare nel prossimo intervallo;
- segnali di allerta e possibili emergenze,

vediamo che le prime due categorie sono relative alla continuità informativa, mentre le successive due sono di supporto alla continuità gestionale. Sono informazioni relative alla cosiddetta *anticipatory guidance* [22]. Si tratta di indicazioni che l'operatore di un setting di cura condivide e discute con l'operatore di un altro setting sulla base dell'esperienza recente con il paziente. Sono situazioni aperte da considerare e sulle quali confrontarsi durante il percorso clinico. L'ultima categoria riguarda la comunicazione di segnali di allerta o possibili emergenze. È importante notificare prontamente, attraverso modalità standard, le situazioni di potenziale rischio e, quindi, di possibile danno per il paziente, ad esempio omonimie con altri pazienti ricoverati nello stesso momento o allergie a farmaci.

Perché la continuità gestionale si realizzi, è necessario saper impiegare le informazioni note per alimentare un passaggio efficace e sicuro di consegne,

usando una struttura dei contenuti adattata ai reali bisogni del destinatario delle informazioni.

Per questo, i requisiti di passaggio di consegne sicuro ed efficace non possono limitarsi alla coerenza di una base informativa accessibile, ma devono anche includere la costruzione di una relazione comunicativa.

Il passaggio di consegne da alta a bassa intensità di cure è un momento critico in cui l'equilibrio fra base di conoscenza pregressa e strumento comunicativo può alterarsi creando delle interruzioni nella continuità gestionale. Ad esempio, se una terapia intensiva dimette un paziente verso una degenza chirurgica inviando agli operatori del reparto una relazione di dimissione, usando la stessa struttura di contenuti impiegata per il passaggio di consegne interno, e dando per scontato che alcune informazioni (ad esempio i possibili segnali di allerta) possano essere inferiti dalla documentazione, affida gran parte della valenza comunicativa alla base di conoscenza pregressa a cui partecipano gli operatori della terapia intensiva ma non quelli del reparto. Sulla base di uno studio sulla comunicazione fra unità a bassa intensità di cura e alta intensità di cura è emerso che molte delle informazioni sui cambiamenti anticipabili o i possibili segnali di allerta ed emergenza inviate da chi dimette il paziente attraverso la relazione di dimissione spesso non venivano considerate presenti nella relazione da chi accoglie il paziente e, in aggiunta, erano considerati difficilmente reperibili nella documentazione [18]. In realtà, l'informazione è presente ma viene comunicata usando il terreno comune di chi invia e non di chi riceve. Nel caso specifico, alcune informazioni erano affidate alla comunicazione verbale (faccia-a-faccia e telefonica) fra medici e non prevedevano uno schema di comunicazione che permettesse anche allo staff infermieristico di partecipare alla comunicazione.

Una soluzione possibile è impostare la comunicazione secondo uno schema di contenuti costruito sulla base delle necessità operative di chi accoglie il paziente piuttosto che sul punto di vista di chi lo dimette. A tale proposito, la pratica per la sicurezza del paziente per un passaggio di consegne sicuro ed efficace da alta a bassa intensità di cura e fra unità operative messa a punto dal Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana prevede dei requisiti che stimolino la costruzione di un terreno comune trasversale fra unità a bassa intensità e unità ad alta intensità di cura. La raccomandazione è quella di costituire dei gruppi di lavoro composti da medici e infermieri dell'unità inviante e dell'unità ricevente con l'obiettivo preciso di costruire degli schemi comunicativi che considerino le informazioni di chi invia e le strutturino secondo i bisogni comunicativi di chi riceve. Esistono numerosi esempi di schemi comunicativi. Lo schema I-PASS ha il merito di formalizzare la comunicazione verbale fra chi invia e chi riceve, prevedendo in maniera esplicita la sintesi del ricevente [23].

La continuità relazionale prevede il coinvolgimento attivo del paziente e dei suoi caregiver durante il passaggio di consegne e al momento delle dimissioni. Generalmente, dalle analisi qualitative portate avanti in cinque Paesi sulla continuità ospedale-territorio emerge una situazione variegata: in alcuni

casi, la continuità relazionale è considerata, in altri i pazienti vivono in maniera traumatica la transizione da un sistema di cure ospedaliero a un sistema di cure territoriale [24]. La focalizzazione esclusiva sull'attività assistenziale e medica rispetto alla relazione comunicativa con il paziente al momento del suo trasferimento è un comportamento radicato negli operatori sanitari nei vari contesti. In una situazione di pressione lavorativa è molto probabile che il momento di contatto con il paziente e i familiari per comunicare sulla cura del paziente e la programmazione del follow-up venga sacrificato a vantaggio della routine quotidiana. Similmente a quanto avviene nel passaggio di consegne fra unità operative, la comunicazione viene impostata sulle consuetudini e le necessità di chi invia il messaggio piuttosto che di chi ne è il destinatario. Tuttavia, per favorire un'integrazione fra i livelli di cura è fondamentale assumere i bisogni di chi riceve la comunicazione, sia esso operatore o paziente, come il punto di riferimento per sviluppare strumenti standard per garantire una continuità comunicativa all'interno dei percorsi sanitari. I dati più recenti relativi alle indagini di esperienza e soddisfazione sui pazienti ospedalizzati in Toscana [25] mostrano l'impatto positivo di un meccanismo di integrazione da poco sperimentato (il medico di riferimento) su molti aspetti della presa in carico del paziente e della sua capacità di autocura e comprensione del suo problema.

L'importanza della prospettiva del paziente e del suo contributo come co-produttore del percorso di cura viene, quindi, a chiudere il cerchio del ragionamento sull'integrazione dei percorsi. Includere tale prospettiva nella continua evoluzione organizzativa del sistema appare sempre più necessario e si profila all'orizzonte come l'obiettivo verso cui tendere.

Bibliografia

1. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine (2001) Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. National Academies Press, Washington, DC
2. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine (2012) Best care at lower cost: the path to continuously learning health care in America. National Academies Press, Washington, DC
3. Eurostat year book (2011) http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/CH_02_2011/EN/CH_02_2011-EN.PDF accesso settembre 2012
4. Boyd CM, Darer J, Boulton C et al (2005) Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases. *JAMA* 294(6):716–724
5. European Center for Disease and Infection Control, <http://www.ecdc.europa.eu>, accesso settembre 2012
6. Fahy N (2012) Who is shaping the future of European health care. *BMJ* 344:e1712
7. Raven RW (1962) Progressive patient care. *BMJ* 1(5270):43–44
8. Lega F, De Pietro C (2005) Converging patterns in hospital organization: beyond the professional bureaucracy. *Health Policy* 74(3):261–281
9. Mauri M (2003) Principi guida tecnici, organizzativi e gestionali per la realizzazione e gestione di ospedali ad alta tecnologia e assistenza, Rapporto conclusivo, supplemento al n. 6 di Monitor. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Roma

10. Regione Toscana (2003) Allegato A alla Delibera Consiglio Regionale della Toscana, n. 31 del 12/02/2003, Linee di indirizzo per la riorganizzazione ospedaliera e per il dimensionamento del fabbisogno. Regione Toscana
11. Briani S, Cortesi E (2007) L'ospedale per intensità di cura: aspetti teorici e problemi aperti. *Igiene e Sanità Pubblica* 5:578–586
12. Niccolai F (2012) Intensità di cura e intensità di relazioni. Quando il processo è quasi l'obiettivo. In: Niccolai F, Nuti S (eds) *Intensità di cura e intensità di relazioni. Idee e proposte per cambiare l'ospedale*. Edizioni ETS, Pisa
13. Zwarenstein M, Goldman J, Reeves S (2009) Interprofessional collaboration: effects of practice-based interventions on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 8(3):CD000072
14. Glouberman S, Mintzberg H (2001) Managing the care of health and the cure of disease. Part II: integration. *Health Care Manage Rev* 26(1):70–84
15. Haggerty JL, Robert RJ, Freeman GK et al (2003) Group continuity of care: a multidisciplinary review. *BMJ* 327:1219–1221
16. Klein G, Feltovich PJ, Bradshaw JM et al (2005) Common ground and coordination in joint activity. In: Rouse WB, Boff KK (eds) *Organizational simulation*. John Wiley & Sons, New York, pp 139–184
17. Coiera E (2000) When conversation is better than computation. *J Am Med Inform Assoc* 7(3):277–286
18. Toccafondi G, Albolino S, Tartaglia R et al (2012) The collaborative communication model for patient handover at the interface between high-acuity and low-acuity care. *BMJ Qual Saf*, doi:10.1136/bmjqs-2012-001178
19. Wong MC, Yee KC, Turner P (2008) Clinical handover literature review. eHealth Services Research Group University of Tasmania, Australia. <http://www.thoracic.org.au>, accesso novembre 2012
20. Arora V, Kao J, Lovinger D et al (2007) Discrepancies in resident sign-outs and their potential to harm. *J Gen Intern Med* 22(12):1751–1755
21. Linsky A, Simon SR (2013) Medication discrepancies in integrated electronic health records. *BMJ Qual Saf*, doi:10.1136/bmjqs-2012-001301
22. Petrovic MA, Aboumatar H, Baumgartner WA et al (2012) Pilot implementation of a perioperative protocol to guide operating room-to-intensive care unit patient handoffs. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 26:11–16
23. Starmer AJ, Spector ND, Srivastava R et al (2012) I-pass, a mnemonic to standardize verbal handoffs. *Pediatrics* 129:201–204
24. Hesselink G, Flink M, Olsson M et al (2012) Are patients discharged with care? A qualitative study of perceptions and experiences of patients, family members and care providers. *BMJ Qual Saf*, doi:10.1136/bmjqs-2012-001165
25. Murante AM, Niccolai F (2012) Il medico di riferimento e l'esperienza del paziente; alcune evidenze dalle indagini svolte in Toscana. In: Niccolai F, Nuti S (eds) *Intensità di cura e intensità di relazioni. Idee e proposte per cambiare l'ospedale*. Edizioni ETS, Pisa

Sebastiano Bagnara, Simone Pozzi, Andrea Vannucci

Nel 2020, un lavoratore su tre svolgerà un'attività creativa. Nel mondo ci sarà un miliardo di persone in più. La Cina sarà il maggiore acquirente di automobili. Le donne saranno al centro del sistema sociale e ne gestiranno il potere. I chip saranno grandi come neuroni. Le auto non avranno necessità del guidatore. L'istruzione muterà in formazione permanente. Estetica ed etica diventeranno fattori di sviluppo economico. L'ingegneria genetica farà parte della vita quotidiana.

Questi cambiamenti possono anche turbare il nostro sonno, ma non potranno essere rifiutati, né tanto meno vietati. È opportuno che ci lavoriamo su, per far sì che siano strumenti per migliorare la nostra vita e che servano a ridurre, e non ampliare, come potrebbe essere possibile, le diseguaglianze tra le persone.

Vogliamo esaminare le innovazioni possibili e utili a sviluppare la sicurezza per le persone che si rivolgono ai servizi sanitari e per quelle che ci lavorano; ciò significa hardware, software e persone adeguate a farci cambiare in meglio, per saper dare una risposta al timore del declino, della perdita di ciò che avevamo, senza riuscire a immaginare ciò che possiamo, cambiando schemi mentali e approcci, avere in futuro.

Questo capitolo affronterà il tema dell'innovazione in ottica sistemica, per evitare di cadere nel determinismo tecnologico, ovvero nell'idea di innovazio-

S. Bagnara (✉)
IRST-CNR, Roma
e-mail: sebastiano.bagnara@gmail.com

S. Pozzi (✉)
Corso di Laurea in Design
Università di San Marino-IUAV & Deep Blue Consulting & Research, Roma
e-mail: simone.pozzi@gmail.com

A. Vannucci
Osservatorio Qualità ed Equità
Agenzia Regionale di Sanità Toscana, Firenze
e-mail: andrea.vannucci@ars.toscana.it

ne come unicamente guidata dalla tecnologia. L'innovazione di successo dovrebbe invece riguardare le persone, gli strumenti e le procedure/pratiche, considerandone l'insieme come sistema. Allo stesso modo, non esiste un'unica ricetta magica per "innovare"; esistono, invece, diverse opportunità d'innovazione, da orchestrarsi in un piano coerente per poter dare il massimo risultato.

26.1 L'edificio sicuro

La struttura architettonica sanitaria supera la sola funzione di accogliere in modo adeguato e diventa capace di facilitare pratiche cliniche migliori e più sicure; cerca di essere flessibile per adeguarsi tempestivamente alle opportunità d'innovazione, almeno quelle, già prevedibili, del futuro prossimo.

Gli attori e i fruitori delle attività a cui istituzionalmente uno spazio sanitario è dedicato, non solo devono essere posti al centro del processo di progettazione, ma possono parteciparvi in modo maturo e consapevole. Il loro dialogo con i progettisti non si limita a cercare la migliore risposta progettuale a esigenze funzionali predefinite, ma va oltre e si dedica anche alla ricerca di nuove soluzioni a problemi organizzativi. Questo dialogo richiede tempo ed energia, ostacola le risposte automatiche a esigenze che rischiano di essere più il prodotto di un conformismo organizzativo che non il frutto di una comprensione più profonda dei mutamenti delle situazioni organizzative.

Viene sostituita la sequenza decisionale/operativa classica: progettazione degli ambienti, progettazione degli impianti, scelta e installazione delle tecnologie mediche, scelta degli arredi tecnici e non, con un processo iterativo durante il quale il team di progettazione acquisisce la conoscenza non solo della complessità dei processi che quella struttura e quella organizzazione devono insieme affrontare, ma anche del modo con cui intende gestirli al meglio.

Se tutto questo accade, il progetto esecutivo consente la realizzazione di un prodotto in cui risultati di cura e obiettivi di sicurezza, forme, valenze simboliche e relazioni umane diventano un patrimonio organizzativo consistente, e una concreta testimonianza di come un luogo dove si è in grado di curare bene è un luogo che sa guardare e usare più elementi per la sua crescita culturale.

Prendiamo l'esempio di una struttura ospedaliera, la sua performance globale in termini di outcome, gestione dei rischi e sicurezza dei pazienti dipende dalle interazioni e dalla sincronizzazione dei principali sottosistemi: processi clinici, tecnologie mediche e non, organizzazione, ambiente fisico.

In particolare, l'ambiente fisico nel quale la complessa organizzazione di un ospedale si trova a operare ha un rilevante impatto sui risultati, sia in termini di salute sia di sicurezza. In tempi di ricerca delle evidenze in medicina per conoscere il valore delle cure da erogare, esistono anche prove di efficacia di progettazioni in grado di far guadagnare in sicurezza dei pazienti e in miglioramento della qualità assistenziale. Ad esempio, è noto come luce, colori, vista e rumore possano indurre stimoli emozionali di opposto segno a seconda che siano integrati in un progetto mirato oppure lasciati al caso, con

influenze rilevanti sul grado di attenzione di chi opera o su comportamenti maggiormente orientati ad atteggiamenti collaborativi o a meglio comunicare tra i curanti e con i pazienti.

Dall'analisi di oltre 400 studi pubblicati si può comprendere come esista un legame tra qualità delle cure, salute dei pazienti e il modo nel quale gli ospedali sono stati progettati. Per citare alcuni esempi [1], al Methodist Hospital di Indianapolis le cadute dei pazienti mostrarono una riduzione del 75% con un miglior uso dello staff d'assistenza in seguito a una nuova e più settoriale distribuzione dei punti di lavoro delle infermiere in prossimità delle camere dei pazienti. Al Bronson Methodist Hospital di Kalamazoo, l'introduzione di camere singole e la collocazione di lavabi per il lavaggio delle mani in appositi punti ridussero le infezioni nosocomiali dell'11%. Al Barbara Ann Karmanos Cancer Institute di Detroit, gli errori medici diminuirono del 30% dopo la riprogettazione delle medicherie, la riorganizzazione degli spazi destinati ai supporti medici e l'installazione di pannelli acustici per abbattere il rumore nei luoghi di lavoro.

È possibile migliorare il progetto di un ospedale inserendo elementi efficaci sia direttamente (caratteristiche fisiche dell'ambiente in grado di ridurre potenziali rischi per pazienti e personale) sia indirettamente (disegnando spazi e luoghi in grado di facilitare l'adozione di pratiche sicure). Una progettazione orientata allo sviluppo della sicurezza dei pazienti può agire, quindi, anche come strumento di miglioramento della cultura organizzativa.

26.2 L'organizzazione relazionale

Un'organizzazione sanitaria deve essere progettata per interagire validamente con la complessità: i dilemmi della medicina, l'evoluzione delle professioni sanitarie, la velocità dell'innovazione scientifica e tecnologica, i limiti economico-finanziari, le ragioni etiche, la responsabilità sociale e le logiche d'impresa.

Che cosa intendiamo per organizzazione relazionale? Prima di tutto chiariamo che la relazione non riguarda solo i rapporti pazienti-curanti, ma i rapporti tra tutte le persone che stanno o che hanno a che fare con una comunità lavorativa; in secondo luogo, liberiamoci una volta per tutte dall'idea del "paziente al centro" perché, così come è stata formulata, è concettualmente sbagliata, ma ci ritorneremo poi.

Relazione non significa parità, relazione non è bontà, né carità, né altro di simile. È invece confronto d'idee, apertura, assunzione di responsabilità che sollecita corresponsabilità. Il che, nel caso del rapporto medico-paziente, significa anche co-decisione.

Non solo il sapere e l'agire medico si mantengono anacronisticamente epistemologici a danno di un più utile approccio ontologico, accade anche all'agire manageriale. Cosicché, ciò che potrebbe essere storicamente più comprensibile, seppur inadeguato alla complessità attuale, per la medicina, diven-

ta del tutto incomprensibile per la scienza e le prassi del management.

Alla base della relazione c'è il linguaggio che è lo strumento che consente il dialogo, la comprensione reciproca e la trasmissione delle conoscenze. La comunicazione è un risultato. È incredibile come ci preoccupiamo di *comunicazione* e delle sue tecniche. Manager, medici, infermieri confondono la comunicazione con l'informazione *compresa*, e tutti sembrano prestare poca attenzione alla relazione e al linguaggio. Forse perché il loro interesse è utilitaristico e limitato a ricercare un'efficace unidirezionalità dell'informazione che deve raggiungere il suo bersaglio.

Ciò avviene perché noi vogliamo trasferire informazioni i cui contenuti sono prestabiliti e invariati che, di fatto, è la negazione di ogni forma di relazione e che ci fa perdere, tra l'altro, un patrimonio di conoscenze possibili, utili ai fini gestionali. Diversamente accadrebbe se, invece, utilizzassimo un metodo organizzato per gestire le effettive relazioni. La loro importanza in un'organizzazione sanitaria è nota e più volte studiata. L'impatto degli aspetti relazionali (rapporti sociali e posizioni assunte dalle varie persone nell'azione organizzativa) concorre con quelli attributivi (educazione, esperienza, tipo e durata del rapporto di lavoro, sesso), nel definire tipologia e identità dell'organizzazione.

La particolare complessità di un'organizzazione dedicata a curare pazienti è tale proprio in funzione delle implicazioni sociali, umane, oltre che economiche che derivano dalla sua gestione. La struttura sanitaria ha caratteristiche organizzative singolari e precipue: l'autonomia medica, le forme di cooperazione, in genere contingenti e flessibili, con relazioni più caratterizzate da lateralità che da linee gerarchiche, la frammentazione tra molteplici comunità.

Per quanto riguarda la relazione, ci sembra rilevante soffermarsi sull'elevata eterogeneità e frammentazione delle comunità. Ciascuna struttura sanitaria è, infatti, caratterizzata da una molteplicità di comunità di pratiche e professionali [2], spesso anche di dimensioni molto variabili. Ogni comunità è caratterizzata da una diversa comprensione del funzionamento organizzativo e di cosa significhi cooperare. Una comprensione influenzata anche dai diversi obiettivi e compiti primari della comunità stessa. Si pensi, ad esempio, agli obiettivi talvolta contraddittori che esistono tra medici, personale infermieristico, tecnici di laboratorio, management. Costruire forme di dialogo, relazione e cooperazione tra queste comunità è un obiettivo in sé, un presupposto per l'innovazione organizzativa, altrimenti destinata a rappresentare, e quindi ad essere supportata, solo da alcune tra queste comunità.

Un modo di affrontare tale frammentazione è la formazione del personale sanitario per assicurarsi che esso cooperi al fine della cura del paziente come un'unica squadra. Si tratta di concetti importati dal mondo dell'aviazione, in particolare dal Crew Resource Management (CRM), ovvero "l'utilizzo e il coordinamento di tutte le competenze e le risorse disponibili in cabina di pilotaggio (persone, strumenti e informazioni) al fine di ottimizzare la *safety* e l'efficienza del volo" [3].

In particolare, il CRM è volto a diminuire l'impatto di problematiche rela-

tive al lavoro in team sull'erogazione dei servizi sanitari affrontando, tra le altre cose, la presa di decisione (individuale e di gruppo), il migliorare la comunicazione e i suoi effetti sulla qualità del servizio (*safety* inclusa), gli effetti positivi e negativi della leadership in un gruppo di lavoro, la gestione dello stress correlato al lavoro, il mantenere un'alta consapevolezza della situazione presente (*situation awareness*), sia a livello individuale che di gruppo [4].

Il CRM offre una buona occasione di riflessione sulla tendenza ad adottare buone pratiche provenienti da altri domini *safety-critical*. Sebbene molte di queste pratiche siano ormai consolidate e patrimonio comune nel loro dominio di origine, la loro adozione in ambito sanitario deve essere oggetto di un'attenta progettazione. Esse si basano, infatti, sul sistema di relazioni tipico del dominio di origine. Il loro successo in ambito sanitario richiede innanzitutto di riflettere sulle differenze tra tali relazioni e le relazioni tipiche di un sistema sanitario, al fine di identificare quali altre azioni di accompagnamento siano necessarie per poter innestare con successo concetti quali il CRM.

Senza approcci organizzativi che considerano la reale dinamica delle relazioni, rimangono probabilmente incomprensibili una serie di aspetti indispensabili per la gestione: l'influenza dell'organizzazione, la percezione del potere, la soddisfazione del lavoro e la motivazione, le variazioni nei ruoli che conseguono alle introduzioni di nuove tecnologie.

Gestione delle criticità relazionali

a cura di Laura Belloni e Angelo Avarello

Centro di riferimento Regionale Criticità Relazionali

AOU Careggi, Firenze

Lo sviluppo di una comunità si misura sulla base delle possibilità di benessere che essa crea. Una sensibilità orientata alla persona, alla sua crescita, alla sua salute nei contesti lavorativi, sanitari in primo luogo, costituisce un elemento imprescindibile per garantire servizi di eccellenza, che promuovono il benessere a partire dagli stessi operatori. Migliorare la qualità dell'organizzazione è possibile attraverso un impegno all'accoglienza, intesa come approccio capace di risolvere i potenziali conflitti fra colui che vive, con comprensibile emotività, il bisogno di assistenza e chi, con i propri strumenti tecnico-professionali, deve fornire una risposta congruente con i tempi e gli spazi organizzativi disponibili. Tale impegno all'accoglienza è attuabile attraverso la formazione del personale sia con azioni rivolte all'analisi delle criticità e allo sviluppo delle capacità di autovalutazione e di buone pratiche, sia con l'incremento della ricerca per la crescita delle conoscenze e la realizzazione di percorsi innovativi, in grado di migliorare la capacità di risposta del sistema e la sua efficacia.

(cont. →)

Su queste basi la Regione Toscana, nell'ottica di promozione della salute e di sviluppo di percorsi di eccellenza, ha sostenuto la nascita e lo sviluppo di un Centro di Riferimento Regionale sulle Criticità Relazionali, che ha come obiettivo l'individuazione dei punti critici nei sistemi di relazione inter-umana appartenenti alla Sanità pubblica della Regione Toscana, anche confrontando le varie organizzazioni e le strategie di gestione del personale aziendale.

Perché parlare di benessere organizzativo e di criticità relazionali nelle Aziende Sanitarie? Il benessere lavorativo non solo influenza la qualità della vita e la salute degli operatori, ma si riflette anche in modo significativo sull'efficacia e l'efficienza dell'organizzazione cui essi appartengono. È ormai accertato che le organizzazioni più efficienti sono quelle con dipendenti soddisfatti e un clima interno sereno e partecipativo. La mancanza di attenzione su questi temi rischia di alimentare distorsioni e di creare le condizioni per lo sviluppo di un vero e proprio disagio degli operatori, che può quindi cristallizzarsi in situazioni critiche: il burnout e il mobbing sono le forme più conosciute, ma sono altrettanto significative la conflittualità sindacale, l'assenteismo, il turnover, gli infortuni, la demotivazione, la mancanza di senso di appartenenza all'azienda, l'assenza di obiettivi comuni e condivisi, l'elevata tensione all'interno dei gruppi di lavoro.

26.3 L'innovazione tecnologica possibile

Non è possibile immaginare cambiamenti che non traggano vantaggio dalle innovazioni tecnologiche. Lo sviluppo, che un uso assennato dell'innovazione produce, può affermarsi solo nel segno della "co-possibilità" tra sviluppo di salute e sviluppo di ricchezza, cioè quando innovare significa migliorare il rapporto costo/beneficio dei servizi sanitari e far crescere le attività industriali ad alto contenuto tecnologico e/o i servizi alle persone con contenuti molto avanzati.

È necessario porre la questione dell'usabilità delle innovazioni e della cultura professionale e istituzionale necessaria per farne un uso proficuo, per produrre un circolo virtuoso tra investimenti in sanità e investimenti industriali, ricerca, sviluppo di prodotti innovativi e risultati di salute, con le conseguenti ricadute economiche: produzione, occupazione qualificata, brevetti industriali.

È il momento di ribaltare uno stereotipo culturale che rende difficile immaginare l'applicazione delle innovazioni tecnologiche alle patologie croniche e, in particolare, agli anziani cosiddetti "fragili". Il numero di questi cittadini è molto cresciuto per un fenomeno demografico noto a tutti, e ora costituisce un problema, anche finanziariamente impegnativo.

È in corso un movimento, pensiamo al *chronic care model*, per affrontarlo

con nuovi paradigmi, ma a quest'approccio non sembra ancora appartenere un'idea chiara di ciò che l'impiego delle tecnologie innovative, in particolare quelle di *connecting and waring*, potrebbero determinare, cambiando modelli organizzativi.

Infine, l'ultima sfida è far sì che l'innovazione tecnologica non costituisca un elemento di *post umanesimo*, ma sia uno strumento per arricchire le relazioni umane ed enfatizzare il rispetto verso le persone, quel rispetto che si esprime prima di tutto attraverso un accesso a cure equamente distribuite e a una partecipazione effettiva alle scelte che riguardano la propria salute.

Nessuna epoca della storia umana ha conosciuto un progresso scientifico neppure lontanamente comparabile a quello attuale, per velocità e risultati. I tre cardini del progresso della medicina sono la robotica, la medicina digitale e la genomica, e il futuro sta nell'integrazione tra imaging funzionale, telemedicina digitale e intelligenza artificiale.

Grazie allo sviluppo esponenziale dei microchip e della velocità di calcolo, costi e tempi per la sequenziazione del genoma sono precipitati. Sappiamo come ciò sta rivoluzionando la medicina terapeutica e cambierà parte del concetto stesso di prevenzione, attraverso l'introduzione estensiva della medicina predittiva. Il mondo della medicina digitale sta crescendo così rapidamente, in particolare grazie alla convergenza di tecnologie wireless e tecnologie mobili, che il controllo dei parametri vitali e biochimici, così come quello delle immagini, non avrà più necessità di una relazione spaziale tra paziente e curante.

Le informazioni sanitarie stanno rapidamente diventando digitali e i medici possono praticare la medicina da qualunque distanza e in qualunque momento. La connettività genererà lo spostamento degli obiettivi e dei traguardi raggiungibili: dalla gestione della malattia al mantenimento del benessere.

La tecnologia robotica e quella dei sensori sono in continua espansione. Gli impianti protesici saranno in grado di sostituire funzioni considerevolmente più complesse di quanto accade oggi. Le nanotecnologie modificheranno il modo di vedere, curare, sostituire non solo organi, ma anche cellule e strutture intracellulari, svolgeranno funzioni sostitutive protesiche.

L'innovazione tecnologica potrà essere una leva importante per introdurre una logica di progettazione di servizi centrati sull'utente, anche nell'ambito sanitario. Non si tratta di "porre il paziente al centro" (come già esposto in precedenza), quanto di sviluppare e, possibilmente, integrare i servizi offerti dalla struttura sanitaria pensandoli anche dal punto di vista del paziente. Ad oggi, la traiettoria del paziente attraverso i servizi sanitari mantiene la sua interezza principalmente grazie agli sforzi del paziente stesso, anche a causa della frammentazione spaziale dei luoghi in cui il servizio viene erogato e della materialità delle cosiddette evidenze di servizio (gli artefatti fisici che restano in mano al paziente dopo aver fruito di un servizio quali, ad esempio, le cartelle cliniche o i risultati e le immagini degli esami).

La medicina digitale permetterà di rimuovere alcuni di questi vincoli materiali, sia svincolando i medici dalla presenza fisica, sia rendendo agevole la trasmissione delle evidenze di servizio attraverso internet, sia garantendo al

paziente l'accesso ai servizi sanitari da un unico *touchpoint* quale, ad esempio, un computer collegato a internet. Potrà essere l'occasione in cui ripensare i processi di erogazione del servizio, sia quelli visibili che quelli non visibili ai pazienti, idealmente per renderne più facile la lettura dall'esterno.

I paradigmi della medicina, che dai tempi di Telesio e Cartesio fino al XIX secolo non avevano mai cambiato di segno, stanno mutando a velocità crescente. Gli elementi che hanno determinato lo sviluppo della medicina fino ad oggi sono stati prima la biologia e la patologia, poi gli studi clinici, le meta-analisi e la *evidence based medicine*, ma da qui al prossimo futuro non saranno tanto e soltanto le innovazioni scientifiche e tecnologiche, come si potrebbe pensare, quanto lo stato dell'economia e la domanda sociale.

La medicina dovrà, quindi, considerare i limiti economici e mediarli con le opportunità che i progressi della scienza e delle tecnologie applicate alla medicina sono in grado di offrire, e trovare una sua rinnovata ragione guardando al rapporto fra uomo e tecnologia, alla necessità di utilizzare le innovazioni tecnologiche per rinsaldare il rapporto con i processi naturali, al recupero di una sana distinzione tra natura empirica e natura ontologica dell'uomo.

È ovvio che la ricerca di strumenti che sondano l'evoluzione tecnologica stia prendendo sempre più consistenza, per ridurre la vulnerabilità delle organizzazioni sanitarie nei confronti di eventi contingenti e aiutarle a governare l'incertezza strategica, attraverso una complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

La valutazione delle tecnologie sanitarie, intesa come insieme di metodi e strumenti per supportare le decisioni, si rivolge al diverso livello decisionale secondo modelli operativi differenti, per fornire supporto a decisioni di politica sanitaria: adozione, diffusione e finanziamento di nuove tecnologie; decisioni "manageriali" di investimento in nuove tecnologie a livello aziendale e per la promozione di un utilizzo appropriato mediante l'elaborazione di protocolli; decisioni cliniche per la diffusione di "modelli di governo" (*governance*) individuati da strutture centrali, e da adottare a livello organizzativo, come la definizione e diffusione degli standard qualitativi e quantitativi.

26.4 Le persone adeguate

Una delle peculiarità più rilevanti del campo sanitario è sicuramente l'importanza dell'elemento umano. Come in molti altri settori, l'automazione è ben lungi dall'aver scalzato l'uomo da un ruolo centrale per la gran parte dell'erogazione dei servizi. Ma il mondo sanitario ha una sua cifra distintiva che molti altri settori *safety-critical* non hanno. L'elemento umano determina i servizi sia dal lato degli erogatori, sia dal lato dei fruitori. In altre parole, nel mondo sanitario l'elemento umano è anche quello dei pazienti, non solo quello dei medici e degli infermieri. Questo comporta un'altissima imprevedibilità nell'e-

rogazione del servizio stesso, proprio perché i servizi sono co-costruiti al momento della loro fruizione.

In questo caso, l'imprevedibilità è data dalla variabilità della prestazione e delle reazioni di entrambi i lati della relazione. Ogni paziente porta con sé una variabilità continua, non predicibile, che va a sommarsi alla "normale" variabilità del contesto che anche gli altri sistemi *safety-critical* devono affrontare. Non solo. Nel ragionare su cosa significhi "persone adeguate", è necessario considerare anche come i pazienti siano sia i soggetti che l'oggetto dei servizi sanitari. Sono spesso chiamati a partecipare a decisioni in condizioni di alta incertezza ed emotività, decisioni che riguardano loro stessi. E non esiste ad oggi nessuna preparazione "adeguata" per affrontare tale aspetto, che va ben oltre il fornire una serie di informazioni e statistiche asettiche, riguardando invece i processi di *empowerment* del paziente come persona.

Data l'alta variabilità insita nella pratica sanitaria, non è sorprendente scoprire in recenti dibattiti che la tensione tra standardizzazione e individualismo sia uno dei trend di innovazione più discussi al momento nella comunità medica [5].

L'alta professionalità che caratterizza il personale sanitario sembra mal coniugarsi con l'uniformità, la standardizzazione, che in molti domini appare come condizione necessaria per controllare e rendere predicibile una realtà altrimenti troppo complessa. D'altro canto, un sistema troppo complesso è anche spesso un sistema impossibile da monitorare e controllare, un sistema i cui rischi sono difficili da identificare e rimuovere.

Il medico rivendica l'unicità di ogni paziente, di ogni caso. Ma, soprattutto, spesso percepisce l'attenzione per aspetti di "sistema" come un'indebita riduzione del suo margine di autonomia.

Come ben descritto da Amalberti e da Bagnara [6, 7], ogni intervento organizzativo sui professionisti del campo sanitario si trova di fronte ai seguenti ostacoli:

- *non accettazione delle limitazioni alla prestazione massima*: gli individui ritengono loro decisione autonoma lo stabilire il massimo livello di prestazione richiesta. In un'ottica di sistema è, invece, necessario assicurarsi una prestazione "coerente" con il resto del sistema, ovvero una prestazione priva di picchi (in un senso o nell'altro) che potrebbero risultare disfunzionali per il coordinamento o per la prestazione globale del sistema;
- *resistenza all'abbandono della completa autonomia professionale*: gli individui ritengono di poter (e dover) stabilire individualmente quale sia il miglior servizio per il paziente, senza doverlo coordinare o negoziare con gli altri individui. Nel pezzo già citato, Gawande cita il caso emblematico di un reparto di ortopedia, dove i 9 medici operavano con 9 diversi tipi di protesi al ginocchio, ritenendo ciascuno di essi di fornire il miglior servizio al paziente, utilizzando unicamente il proprio tipo preferito [5]. Solo un intervento di innovazione che definiremmo sistemico ha poi portato questo reparto a convergere su di un'unica procedura standard di intervento al ginocchio, su di un unico fornitore di protesi e su di un processo standard per il decorso postoperatorio, perlomeno in quel 95% di casi che non rap-

presentano eccezioni da trattare diversamente;

- *persistenza della mentalità dell'artigiano*: ciascun professionista ritiene di fornire un contributo insostituibile, non equivalente a quello di nessun altro collega. Un chirurgo si ritiene più simile a un artigiano che a un pilota di aereo. Ha i suoi "pazienti", i suoi metodi, i suoi strumenti. Il sistema sanitario non è strutturato per avvalersi della prestazione di attori equivalenti, quanto invece per mettere questi artigiani in condizioni di esercitare.

Si tratta, quindi, di intervenire su quanto le persone siano preparate ad affrontare la dialettica tra individui e sistema, riflettendo su quanto l'adattamento e l'autonomia individuale siano funzionali alla gestione dell'alta variabilità che caratterizza il dominio, o ne siano invece concausa, rendendo di fatto impossibile standardizzare gli aspetti dei servizi sanitari che invece potrebbero esserlo.

Significativamente, altri domini *safety-critical* si stanno focalizzando proprio sul tema della variabilità, sulla gestione di quella variabilità necessaria ad affrontare l'imprevisto, senza che essa si trasformi in una sorgente di disfunzioni per il sistema [8]. Si tratta, in questo caso, di una variabilità "buona" che serve al sistema (e non tanto all'individuo) per:

- essere in grado di rispondere e adattarsi alle contingenze e alle eccezioni;
- monitorare lo stato presente del sistema, al fine di riconoscere il bisogno di modificare il comportamento standard, oppure per correggere deviazioni negative prima che esse portino a problemi;
- prevedere e anticipare gli sviluppi futuri, in modo da prepararsi ad affrontare una serie di eventi potenziali e non ridurre troppo lo spazio di manovra;
- apprendere dall'esperienza passata, per porre in questione le abitudini e le pratiche consolidate, ogniqualvolta il feedback dagli eventi passati indichi la necessità di migliorare la propria prestazione.

Un'educazione alla gestione della variabilità, senza assumere posizioni ideologiche né in un senso né nell'altro, ci sembra uno degli aspetti più cruciali dell'intervento sulle persone nei moderni sistemi sanitari, al fine di non incorrere negli ostacoli al miglioramento descritti da Amalberti e da Bagnara [6, 7].

26.5 Conclusioni

C'è chi ipotizza che l'ibridazione fra uomo e tecnica, in corso negli ultimi decenni con le tecnologie informatiche, stia avviando l'umanità verso una nuova specie. Nella storia evolutiva dell'uomo, l'ibridazione con la tecnologia non è una novità assoluta, poiché la specie umana si è sempre caratterizzata per un'elevata capacità di rapportarsi, in modo collaborativo e ibridante, con mondi ed esperienze lontane dalla propria: con gli animali in primo luogo, e non solo con la tecnica. È questa capacità di apertura all'altro, e non già l'incompletezza ontologica, a definire l'umanità e la sua storia. È fuorviante e non ha alcun senso contrapporre l'artificiale al naturale.

Se l'uomo futuro prende le forme di un corpo innervato e trasformato dalle tecnologie e la "ragione" tecnologica prende il sopravvento, pensiamo forse che la medicina non cambierà e che non ne sia urgente un ripensamento?

Questi temi e queste sfide non potremo affrontarli da soli, noi medici, ma è altresì importante che non ci sfuggano di mano. Si tratta di questioni ardue che richiedono il coinvolgimento, il confronto e la cooperazione degli attori politici ed economici della scena mondiale: le comunità di cittadini, le istituzioni, gli stati, le forze politiche e le aziende multinazionali. Questa, e non altro, sarà la *governance* clinica.

Bibliografia

1. Dickerman KN, Barach P (2008) We shape our buildings, then they kill us: why healthcare buildings contribute to the error pandemic. *World Health Design*, pp 49–55
2. Lave J, Wenger E (1991) *Situated learning: legitimate peripheral participation*. University of Cambridge Press, Cambridge
3. Helmreich RL, Merritt AC, Wilhelm JA (1999) The evolution of crew resource management training in commercial aviation. *Int J Aviat Psychol* 9(1):19–32
4. Endsley MR (1995) Toward a theory of situation awareness in dynamic systems. *Hum Factors* 37(1):32–64
5. Gawande A (2012) Can hospital chains improve the medical industry? *New Yorker*, August 13
6. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P (2005) Five system barriers to achieving ultra-safe health care. *Ann Int Med* 142(9):756–764
7. Bagnara S, Parlangei O, Tartaglia R (2010) Are hospitals becoming high reliability organizations? *Applied Ergonomics* 41:713–718
8. Hollnagel E, Woods DD, Leveson N (2006) *Resilience engineering: concepts and precepts*. Adelshot, Ashgate
9. Belloni L (2012) *Le relazioni umane nel processo di cura*. Edizioni ETS, Firenze

Giovanni Costa

L'assistenza ospedaliera rappresenta una classica attività lavorativa in cui il lavoro a turni e il lavoro notturno sono una necessità inderogabile, non solo per garantire un fondamentale servizio sociale, ma anche per una profonda giustificazione di carattere etico. Costituiscono, pertanto, un fattore imprescindibile dell'organizzazione del lavoro, sulla quale pongono importanti condizionamenti sia in termini di prestazione lavorativa che di salute del personale.

Essi, infatti, causano una significativa interferenza sulle diverse componenti (biologiche, comportamentali, sociali) della vita umana e alterano l'equilibrio psico-fisico della persona, con particolare riferimento a:

- a. la perturbazione dell'assetto ritmico giornaliero ("circadiano") delle funzioni biologiche, dovuta allo sconvolgimento del normale ciclo sonno/veglia;
- b. la riduzione della vigilanza e della performance, con conseguente maggior rischio di errori, incidenti e infortuni;
- c. il deterioramento delle condizioni di salute sia a breve (disturbi del sonno, digestivi, psichici e mestruali) che a medio-lungo termine (prevalenza di patologie gastrointestinali, neuropsichiche, metaboliche e cardiovascolari, oltre al probabile rischio di tumori);
- d. le difficoltà nel mantenere le consuete relazioni interpersonali, con conseguenze negative su rapporto di coppia, cura dei figli e rapporti sociali [1].

La gestione di tali importanti fattori di rischio si basa, oltre che su un'adeguata informazione rivolta sia al management che ai lavoratori, principalmente su un'idonea organizzazione degli schemi di orario in base a provati criteri ergonomici, cui devono associarsi opportune misure compensative atte ad attenuarne gli effetti negativi, nonché un'attenta sorveglianza sanitaria del personale.

G. Costa (✉)

Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità
Università di Milano e Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico, Milano
e-mail: giovanni.costa@unimi.it

27.1 Efficienza psico-fisica in relazione ai turni di lavoro

La perturbazione della struttura ritmica delle funzioni psico-biologiche, connessa alla modificazione del ritmo sonno/veglia, gioca un ruolo importante nell'influenzare la capacità lavorativa. Le persone possono soffrire in maniera più o meno intensa di una serie di sintomi comunemente conosciuti come sindrome del *jet-lag*, caratterizzata da senso di affaticamento, sonnolenza, insonnia, disturbi digestivi, rallentamento delle funzioni mentali e della performance. Si registra una significativa riduzione delle ore di sonno sia durante il periodo di turno del mattino, dovuto al risveglio mattutino anticipato, sia durante i turni notturni, per l'inversione del normale ciclo sonno-veglia e la difficoltà a dormire di giorno. Dal punto di vista qualitativo si osserva anche una riduzione delle fasi 2 e REM nel sonno diurno successivo al turno notturno, mentre vi è significativa decurtazione di sonno REM nel caso di risveglio troppo anticipato nel turno del mattino presto [2].

Pertanto, la combinazione tra perturbazione circadiana e privazione di sonno è responsabile degli elevati livelli di sonnolenza e fatica durante i periodi di lavoro, sia diurni che notturni, con conseguente riduzione della vigilanza e della prestazione lavorativa.

È ben noto che la sonnolenza, la privazione e i disturbi del sonno, la fatica cronica e le fluttuazioni della vigilanza sono fattori chiave nel condizionare l'errore umano e, quindi, l'incidente e/o l'infortunio, interagendo con altri fattori organizzativi, quali le condizioni ambientali, il contenuto e il carico di lavoro, e la pressione del tempo.

Sebbene le condizioni di lavoro possano differire sensibilmente tra giorno e notte in termini di ritmi di lavoro, numero di addetti, tipo di compito e livello di supervisione, rendendo spesso difficile il confronto, il lavoro a turni e notturno e gli orari prolungati e/o irregolari costituiscono dei fattori di rischio ben documentati da molti studi epidemiologici.

Alcuni studi nel settore industriale hanno stimato che il rischio relativo di errori/incidenti, nel caso del sistema di turno a rotazione "3x8", aumenta del 15% nel turno del pomeriggio e del 28% in quello di notte, rispetto al turno del mattino, in condizioni comparabili di lavoro. Inoltre, il rischio aumenta con il numero di notti di lavoro consecutive, risultando maggiore del 6% nella seconda, del 17% nella terza e del 36% nella quarta notte. Vari studi evidenziano anche un progressivo incremento del rischio con l'aumentare della durata del turno di lavoro, rilevando un aumento esponenziale degli incidenti dopo l'ottava ora di lavoro e stimando un raddoppio del rischio nei turni di 12 ore rispetto a quelli di 8 ore, ove non ci sia una corrispondente riduzione dei carichi di lavoro o l'introduzione di pause adeguate [3].

Riscontri simili sono stati riportati anche nel lavoro in ospedale: lo studio di Horwitz e McCall [4] su 7717 infortuni nell'arco di 7 anni, ha riportato un rischio relativo maggiore nei turni di pomeriggio (RR=1,81) e notte (RR=1,59), con una conseguente maggiore durata dei giorni di assenza.

Per quanto riguarda il rischio clinico, la maggior parte degli studi sui medi-

ci si riferiscono ai turni di lunga durata (24 ore e più), evidenziando un'associazione con la riduzione dei livelli di attenzione e vigilanza e con l'aumento degli errori [5–8], e rilevando altresì un significativo miglioramento limitando la durata del turno [9, 10]. Nello studio di Barger et al. [11], ad esempio, relativo a 2737 medici statunitensi in formazione, l'incidenza di almeno un errore importante è risultata del 3,8%, 9,8% e 16%, rispettivamente nel caso di nessuno, da 1 a 4, e più di 4 turni di durata prolungata (32 ore in media), con un aumento del 300% di eventi avversi prevenibili, dovuti a fatica e/o deprivazione di sonno, cui è conseguito il decesso del paziente.

Anche tra gli infermieri è stato documentato un significativo aumento degli errori, tali da mettere a repentaglio la sicurezza dei pazienti, in relazione alla durata del turno oltre le 8 ore, al lavoro straordinario e al lavoro a turni con lavoro notturno [12–14], così come è stata registrata una significativa associazione tra aumento dei tassi di mortalità ospedaliera associata a turni prolungati o con ridotti livelli di personale e alto turnover di pazienti [15, 16].

27.2 Organizzazione dell'orario di lavoro in turni e notturno

Le direzioni aziendali si trovano davanti all'arduo compito di ottimizzare l'organizzazione del lavoro, agendo su orario, dotazioni di organico e modalità di lavoro, in modo tale da garantire al cittadino/paziente la migliore assistenza sanitaria sotto il profilo qualitativo e relazionale, ai lavoratori il rispetto delle normative vigenti in materia della tutela della loro salute, ai referenti istituzionali l'assicurazione di aver utilizzato le risorse disponibili secondo criteri di efficienza ed efficacia con il sempre più pressante vincolo dell'economicità.

È quindi evidente che, nell'organizzazione degli orari di lavoro, si devono tenere in considerazione non soltanto le necessità di servizio, ma anche i condizionamenti di carattere fisiologico, psicologico e sociale degli operatori. È pertanto doveroso, e possibile, predisporre schemi di turno più rispettosi dell'integrità psico-fisica dei soggetti interessati e del loro benessere sociale, cui conseguono ovvi riflessi positivi anche sulla prestazione lavorativa.

I criteri ergonomici da seguire a tale riguardo [17, 18] tengono conto, infatti, dell'adattamento biologico, della performance lavorativa, dello stato di salute e benessere, e dei problemi personali e sociali; esse possono essere riassunte nel seguente decalogo:

1. ridurre/diluire il più possibile il lavoro notturno e adottare schemi di rotazione rapida, al fine di limitare al massimo il numero di turni di notte consecutivi (2–3 al massimo), in modo da interferire il meno possibile sui ritmi circadiani e sul sonno;
2. preferire la rotazione dei turni in “ritardo di fase” (mattino/pomeriggio/notte), dal momento che essa asseconda il naturale periodismo dei ritmi biologici circadiani (che tende fisiologicamente ad allungarsi) e consente un più lungo periodo di riposo intermedio;
3. interporre un congruo numero di ore di intervallo tra un turno e l'altro onde

- consentire un maggior recupero del deficit di sonno e della fatica;
4. non iniziare troppo presto il turno del mattino, in modo da limitare la perdita dell'ultima parte del sonno, ricca di fase REM;
 5. regolare la durata del turno in base alla gravosità fisica e mentale del compito, e consentire turni di 9–12 ore solo in casi particolari (lavori leggeri, pause adeguate, non esposizione a sostanze tossiche o a condizioni pericolose per sé e gli altri);
 6. programmare il giorno o i giorni di riposo preferibilmente dopo il turno di notte, in modo da consentire un immediato ristoro dalla fatica e dalla perturbazione del sonno;
 7. inserire pause nel corso del turno, in modo da permettere tempi adeguati per i pasti ed eventuali brevi pisolini, rivelatisi molto utili per compensare la deprivazione di sonno;
 8. adottare cicli di turnazione non troppo lunghi e rotazioni il più possibile regolari, e dare notizia dello schema di turno con congruo anticipo, in modo da facilitare la pianificazione della vita familiare e sociale;
 9. prevedere il maggior numero possibile di giorni festivi o fine-settimana liberi, onde favorire il mantenimento delle relazioni sociali;
 10. consentire la maggiore flessibilità possibile sul piano individuale per quanto riguarda variazioni di orario e scambi di turno, al fine di far meglio fronte a esigenze o necessità personali e familiari.

È comunque chiaro come non vi sia un sistema di turno “ottimale” in assoluto, ma che ogni schema di turnazione debba essere pianificato e adottato tenendo conto delle specifiche condizioni di lavoro e caratteristiche individuali e sociali dei lavoratori interessati.

Infatti, in funzione dei diversi criteri e metodi utilizzati, il risultato finale può soddisfare in maniera più o meno adeguata e bilanciata le richieste di carattere psico-fisiologico e sociale delle persone. Non è infrequente constatare fallimenti di sistemi di turnazione ritenuti validi *a priori*, in quanto non adeguatamente rispondenti alle peculiari condizioni e specifiche esigenze dei lavoratori coinvolti; d'altro canto, è possibile riscontrare una sorprendente preferenza per alcuni schemi di turno che, sulla carta, vengono ritenuti più sfavorevoli (es. turni di 12 ore). In molte situazioni lavorative viene, ad esempio, preferita la rotazione in “anticipo di fase”, o antioraria (pomeriggio-mattino-notte), per godere di un periodo più lungo di tempo libero tra un ciclo e l'altro; in parecchi casi, è previsto addirittura il passaggio dal turno di mattino a quello di notte nello stesso giorno: in tal caso, l'intervallo di 8 ore tra un turno e l'altro, associato all'alzata precoce del mattino, prefigura una condizione estremamente stressante e affaticante, condizionata dall'impossibilità ad avere adeguati periodi di riposo sia prima che dopo il lavoro. Vale la pena ricordare, a tale proposito, che il D. Lgs. 66/2003 indica un minimo di 11 ore di intervallo tra un turno e l'altro.

La durata del turno, inoltre, va regolata in base al carico di lavoro e alla gravosità del compito (per minimizzare la fatica e le relative conseguenze) e, ovviamente, in rapporto al numero delle persone da adibire al servizio. Ciò

vale soprattutto per quanto riguarda il turno notturno, che dovrebbe essere più breve in quelle situazioni lavorative in cui è richiesta una vigilanza e un'attività fisica elevata (ad esempio, reparti di emergenza e di terapia intensiva), mentre può essere più lungo in situazioni in cui il carico di lavoro sia modesto (ad esempio, attività in stand-by o su chiamata) e, pertanto, la persona può consentirsi brevi periodi di pausa e di riposo.

Un altro aspetto cruciale per una gestione soddisfacente è la metodologia da seguire per l'implementazione del sistema di turno che, il più delle volte, viene adottato per consuetudine storica o per analogia al settore industriale. Una metodologia corretta, volta a introdurre o modificare uno schema di turnazione, dovrebbe seguire delle tappe ben precise, in particolare:

- a. prefigurazione di un piano generale che tenga conto dei vari condizionamenti in gioco, quali norme legislative e contrattuali, esigenze di servizio e/o produttive, condizioni di lavoro;
- b. analisi delle caratteristiche del gruppo di persone interessate, in particolare per quanto riguarda gli aspetti demografici (età, genere), i carichi di lavoro nei diversi turni, i fattori di rischio, le eventuali condizioni personali (familiari a carico, pendolarismo);
- c. predisposizione di uno schema di turnazione che si basi sui criteri di carattere ergonomico sopracitati;
- d. introduzione dello schema di turno e verifica del grado di accettabilità in un piccolo gruppo e per un periodo determinato, registrando opportuni indicatori (valutazioni soggettive, comportamenti lavorativi, assenteismo, errori, ecc.);
- e. implementazione finale del nuovo sistema di turnazione dopo gli eventuali aggiustamenti conseguenti alle indicazioni emerse dalla fase precedente.

Tale metodologia richiede il completo coinvolgimento degli operatori in ogni fase, che è la condizione basilare non solo di una democratica partecipazione delle persone che devono poi sostenere le conseguenze delle decisioni prese, ma anche il solo modo per avere un'esatta comprensione della nuova situazione, necessaria per elaborare la corretta motivazione per l'accettazione dei cambiamenti e predisporre le più opportune strategie per adeguarvisi, al fine di avere una migliore tolleranza sia a breve che a lungo termine.

È indubbio che la pianificazione di un sistema di turnazione in ospedale è abbastanza complessa in quanto deve tener conto, al di là delle indicazioni normative e contrattuali, anche di particolari aspetti organizzativi, connessi con la tipologia dell'assistenza prestata (es. cure intensive, area medica, area chirurgica, laboratori, prestazioni specialistiche) e i relativi standard operativi in termini di rapporto personale/pazienti, minuti di assistenza *pro capite* dovuta, qualità degli interventi, numero e tipo di figure professionali a disposizione e/o necessarie in ciascun turno.

L'esempio di schema di turnazione, presentato nella Figura 27.1, si riferisce a un tipo di turno adottato in un reparto di area medica a seguito di una ristrutturazione dell'attività assistenziale e della volontà, sia del personale che della dirigenza sanitaria, di migliorare i tradizionali schemi di turnazione, che

Operatore / settimana	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
1	M	P	P	N	R	R	M
2	P	P	N	R	R	M	P
3	P	N	R	R	M	P	P
4	N	R	R	M	P	P	N
5	R	R	M	P	P	N	R
6	R	M	P	P	N	R	R
7	M	M	M	M	M	R	R
8	F	F	F	F	F	R	R
9	M	P	P	N	R	R	M
10	P	P	N	R	R	M	P
11	P	N	R	R	M	P	P
12	N	R	R	M	P	P	N
13	R	R	M	P	P	N	R
14	R	M	P	P	N	R	R
15	M	M	M	M	M	R	R
16	F	F	F	F	F	R	R
17	M	M	P	N	R	R	M
18	M	P	N	R	R	M	M
19	P	N	R	R	M	M	P
20	N	R	R	M	M	P	N
21	R	R	M	M	P	N	R
22	R	M	M	P	N	R	R
23	M	M	M	M	M	R	R
24	J	J	J	J	J	J	J

Fig. 27.1 Schema di turno in reparto di medicina interna in ospedale. *M*, turno del Mattino (07–14, 7 infermieri richiesti); *P*, turno del pomeriggio (14–22, 5 infermieri); *N*, turno di notte (22–07, 3 infermieri); *R*, giorno di riposo; *F*, ferie; *J*, a disposizione per sostituzioni (Jolly)

si caratterizzavano per l'estrema irregolarità dei cicli con gruppi di 3, 4 e 7 turni notturni, la frequente mancanza del giorno di riposo dopo i turni notturni, la rotazione prevalentemente in anticipo di fase, l'inizio del turno del mattino alle 06, molti periodi con più di cinque giorni di lavoro consecutivi, una carente pianificazione delle ferie e delle modalità di copertura delle assenze improvvise, oltre a una diversa necessità di personale nei vari turni (47%, 33% e 20% nei turni di mattino, pomeriggio e notte, rispettivamente).

I criteri che hanno indirizzato la predisposizione della nuova turnazione sono stati: regolarità dei cicli, una o al massimo due notti consecutive di lavoro, almeno un giorno di riposo dopo il turno notturno, almeno 5 giorni di intervallo tra due periodi di turno notturno, rotazione in ritardo di fase, posticipo dell'ora di inizio del turno del mattino alle 07, programmazione delle ferie, previsione di copertura di assenze improvvise.

Il nuovo schema si basa su un ciclo di 6 giorni, a rotazione rapida e in "ritardo di fase" (M-M-P-N-R-R, o M-P-P-N-R-R), che consente di rispettare i criteri indicati. In altri reparti sono stati adottati schemi simili, ma variando la lunghezza del ciclo, ad esempio su 9 giorni (M-P-P-M-N-N-R-R-R), in relazione alle specifiche esigenze assistenziali e tipologia del personale. In parecchi casi, è stata modificata anche la durata dei diversi turni accorciando a 6 ore il turno del mattino (07-13) e variando il turno del pomeriggio tra 7 e 8 ore (13-20 o 13-21) e quello di notte tra 9 e 11 ore (20-07, 21-07 o 22-07) in relazione ai diversi carichi di lavoro.

27.3 Misure compensative nei confronti del lavoro a turni e notturno

Vari interventi, volti a compensare gli inconvenienti determinati dal lavoro a turni, sono stati proposti e adottati in questi ultimi anni, spesso in modi molto empirici e differenti in relazione alle diverse condizioni di lavoro e alle specifiche problematiche a livello aziendale o di settore lavorativo. Tali interventi possono essere distinti in due categorie:

1. i "contrappesi", cioè quelli volti solamente a compensare i disagi o disturbi provocati. Quello maggiormente (e spesso unicamente) adottato è costituito dalla maggiorazione retributiva corrisposta per il lavoro notturno e festivo. Essa costituisce una semplice traduzione in termini monetari dei vari aspetti del problema, e spesso non ha alcuna diretta relazione con la loro specificità o gravosità, potendo differire notevolmente in funzione di norme contrattuali, potere sindacale, condizioni economiche e necessità produttive aziendali. Altri più utili "contrappesi" possono essere rappresentati da interventi volti a migliorare le condizioni lavorative, quali l'igiene dell'ambiente, i carichi e i ritmi di lavoro;
2. i "controvalori", cioè quelli volti a ridurre o a eliminare le cause degli inconvenienti o le conseguenze negative. Tra questi, vanno segnalati a livello organizzativo: la riduzione delle ore di lavoro notturno, mediante

una limitazione del numero di turni nell'arco dell'anno e/o con una riduzione della durata del turno stesso; l'introduzione di pause organizzate nel corso del turno con possibilità di fruizione di un pasto caldo e di eventuali brevi pisolini; l'incremento del numero dei riposi compensativi o dei giorni di ferie in rapporto al numero di turni notturni lavorati; la predisposizione di adeguati servizi sociali (es. trasporti, asili nido, scuole materne) attraverso opportuni accordi con enti locali e organizzazioni commerciali; la possibilità di passaggio al lavoro diurno temporaneamente, a intervalli periodici, e/o stabilmente dopo un determinato numero di anni in turno notturno o a una determinata età.

Bibliografia

1. Costa G (2010) Shift work and health: current problems and preventive actions. *Safety Health Work* 1:112–123
2. Åkerstedt T (2003) Shift work and disturbed sleep/wakefulness. *Occup Med* 53:89–94
3. Folkard S, Tucker P (2003) Shiftwork, safety and productivity. *Occup Med* 53:95–101
4. Horwitz IB, McCall BP (2004) The impact of shift work on the risk and severity of injuries for hospital employees: an analysis using Oregon workers' compensation data. *Occup Med* 54:556–563
5. Gaba DM, Howard SK (2002) Fatigue among clinicians and the safety of patients. *N Engl J Med* 347:1249–1255
6. Weinger MB, Ancoli-Israel S (2002) Sleep deprivation and clinical performance. *JAMA* 287:955–957
7. Howard SK, Gaba DM, Smith BE et al (2003) Simulation study of rested versus sleep-deprived anesthesiologists. *Anesthesiology* 98:1345–1355
8. Ayas Nt, Barger LK, Cade BE et al (2006) Extended work duration and the risk of self-reported percutaneous injuries in interns. *JAMA* 296:1055–1062
9. Lockley SW, Cronin JW, Evans EE et al (2004) Effect of reducing interns' weekly work hours on sleep and attentional failures. *N Engl J Med* 351:1829–1837
10. Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW et al (2004) Effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive-care units. *N Engl J Med* 351:1838–1848
11. Barger LK, Ayas NT, Cade BE et al (2006) Impact of extended-duration shifts on medical errors, adverse events, and attentional failures. *PLoS Med* 3(12):e487
12. Rogers AE, Hwang W-T, Scott LD et al (2004) The working hours of hospital staff nurses and patient safety. *Health Affairs* 23:202–212
13. Scott LD, Rogers AD, Hwang W-T et al (2006) Effects of critical care nurses' work hours on vigilance and patients' safety. *Am J Crit Care* 15:30–37
14. Tanaka K, Takahashi M, Hiro H et al (2010) Differences in medical error risk among nurses working two- and three-shift systems at teaching hospitals: a six-month prospective study. *Industrial Health* 48:357–364
15. Needleman J, Buerhaus P, Shane Pankratz V et al (2011) Nurse staffing and inpatient hospital mortality. *N Engl J Med* 364:1037–1045
16. Trinkoff AM, Johantgen M, Storr CL et al (2011) Nurses' work schedule characteristics, nurse staffing, and patient mortality. *Nursing Research* 60:1–8
17. Knauth P (1996) Designing better shift systems. *Appl Ergon* 27:39–44
18. Knauth P, Hornberger S (2003) Preventive and compensatory measures for shift workers. *Occup Med* 53:109–116

Elena Beleffi, Giulia Dagliana

28.1 Introduzione

L'avvento della burocrazia, che si è manifestato con la comparsa della democrazia di massa laddove i cittadini necessitavano di un apparato che garantissera trattamenti uguali, imparziali e prevedibili, è stato oggetto di studi che ne hanno messo in luce le disfunzioni: la rigidità di funzionamento, la riduzione della ricerca di nuove soluzioni, l'interiorizzazione delle norme che porta a perdere di vista l'obiettivo originario [1].

Gli studi recentemente condotti da Speroff [2], che hanno visto il coinvolgimento di 40 ospedali e la partecipazione di 1406 operatori sanitari, dimostrano che l'organizzazione burocratica ostacola la cultura della sicurezza in senso generale, incluso il rischio economico, mentre un'organizzazione basata sul lavoro d'équipe, sulla comunicazione collaborativa, sulla leadership, sull'apprendimento organizzativo, è la premessa di un sistema amministrativo in cui la progettazione e il controllo siano volti a un reale miglioramento in termini di sicurezza e qualità delle cure. L'implementazione della sicurezza delle cure passa, tra l'altro, attraverso un'organizzazione governata e controllata in cui siano ben individuate le azioni della direzione per la promozione della sicurezza, le modalità di comunicazione e dei flussi informativi, le modalità di apprendimento organizzativo, la gestione delle risorse e delle competenze e l'addestramento.

Al contrario gli studi di Crozier [3] sono ottimisti rispetto al diffondersi di forme di gestione burocratica: l'alta tecnologia e la progressiva culturizzazione delle persone dovrebbero stimolare l'autonomia e consentire di operare

E. Beleffi (✉) · G. Dagliana
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: beleffi@aou-careggi.toscana.it
e-mail: daglianag@aou-careggi.toscana.it

meno controlli diretti sugli individui realizzando così una possibile de-burocratizzazione della società, tenendo sempre presente che l'innovazione rappresenta comunque la condizione necessaria.

A prescindere dalle posizioni sull'efficienza e opportunità di maggiori o minori livelli di burocratizzazione, e calandosi nel contesto sanitario, la valutazione dell'impatto delle procedure amministrative sulla sicurezza delle cure non può non essere inserita all'interno di un'analisi olistica dei sistemi di cura, un'analisi, cioè, che permetta di inquadrare gli aspetti amministrativi nel più ampio spettro delle criticità di queste complesse strutture. Le contraddizioni che emergono nella gestione di tutti i sistemi complessi devono, infatti, essere ricondotte a origini che vanno ricercate nelle matrici politiche, nelle scelte ad alti livelli, e a questo contesto dovrebbe essere ricondotto anche tutto l'insieme di scelte amministrative che hanno effetti sulla pratica clinica [4]. Per questo si ritiene che la valutazione dell'efficacia dell'insieme delle pratiche per la sicurezza dei pazienti non possa prescindere dalla valutazione di tutte le determinanti di un contesto in cui queste si applicano, non escluse le dinamiche amministrative [5]. La cultura della sicurezza e il coinvolgimento e l'impegno della leadership e del top management alla sua diffusione, la capacità di lavorare in gruppo, la complessità e la flessibilità della struttura, la presenza o meno di strumenti manageriali per l'incentivazione mirata a ottenere migliori prestazioni sanitarie, la presenza di personale dedicato alla loro applicazione e implementazione, sono tutti elementi di evidente impatto sull'organizzazione di cure sicure e sono necessariamente influenzati e influenzabili da procedure normative, amministrative e gestionali.

Questa valutazione è emersa anche dalle interviste effettuate per il presente studio. Aspetti quali le procedure per la gestione del personale (da intendersi sia nell'accezione di gestione della modalità e qualità del lavoro sia come tipologia contrattualista che determina maggiore o minore stabilità), le modalità di gestione dei dati e di accesso a essi, le scelte formative, le politiche di incentivazione o disincentivazione risultano essere elementi strategici per la definizione e la garanzia di determinati livelli di qualità e sicurezza e, evidentemente, rientrano tutte in quella macro-voce generalmente definita "amministrazione" o, in ogni caso, non possono prescindere da essa.

28.2 Metodologia

Ai fini dello studio, è stata elaborata un'intervista strutturata composta da 6 domande che sono descritte all'inizio dei successivi paragrafi. L'intervista è stata somministrata a cinque diverse figure dirigenziali di altrettante strutture ospedaliere, scelte cercando di garantire la rappresentatività territoriale del nord, centro e sud Italia. Gli intervistati, infatti, svolgono la loro funzione nelle regioni Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio e Sicilia. I ruoli ricoperti dagli intervistati sono diversificati: Direttore Generale, Direttore Sanitario, Direttore Amministrativo aziendali. Si tratta di manager che hanno

dimostrato nei vari consessi a livello nazionale una particolare attenzione alle tematiche del rischio clinico e alla sicurezza del paziente.

Le interviste sono state effettuate in teleconferenza skype o telefonicamente e registrate per garantire, in fase di stesura del testo, maggiore aderenza possibile alle risposte fornite. Le interviste sono state, quindi, rielaborate in un unico corpo che mantenesse l'anonimato dell'intervistato.

Il materiale ottenuto è risultato adeguato a descrivere un panorama di livello nazionale in materia di organizzazione e gestione amministrativa, offrendo comunque alcuni elementi di diversificazione in termini di priorità di adozione di azioni amministrative e organizzative a seconda della realtà locale.

28.3 L'applicazione delle pratiche per la sicurezza: quali strumenti amministrativi?

A suo parere, quali sono gli strumenti amministrativi più efficaci per garantire l'applicazione delle linee guida, delle procedure, buone pratiche e raccomandazioni per la sicurezza del paziente qualora queste siano disattese? Quali invece per incentivare la promozione e l'implementazione delle pratiche per la sicurezza delle cure? Esempi di applicazione di tali strumenti per testimoniare l'efficacia.

L'applicazione di strumenti e metodi che sostengono l'applicazione delle linee guida, delle procedure e delle buone pratiche in generale, richiede che in un'organizzazione prioritariamente vi sia un diffuso riconoscimento – da parte del management e dei professionisti medici, tecnici e infermieri – della necessità di dare evidenza ai problemi per governare le situazioni. La promozione delle pratiche per la sicurezza richiede un cambiamento culturale dell'organizzazione, che ha un riferimento operativo nel mettere al centro del problema la prevenzione del rischio che, troppo spesso, nelle aziende sembra un aspetto secondario rispetto alla corretta gestione dell'evento. L'elemento fondamentale del successo per questo tipo di iniziative è la responsabilizzazione e la maturità del management che deve essere cosciente del contributo che quest'aspetto può portare al miglioramento, importante quanto il coinvolgimento degli operatori nell'assumere consapevolezza circa l'evidenza che le segnalazioni sono reale oggetto di intervento per il miglioramento della sicurezza del paziente, dell'operatore e dell'assistenza in generale. L'impegno diretto dell'alta direzione ha rappresentato, nelle aziende dei referenti intervistati, un elemento fondamentale di sviluppo nell'adozione di strumenti amministrativi in grado di agire sugli assetti organizzativi per una riduzione del rischio. In alcune di esse è stata adottata una scelta individuata a livello regionale e posta in essere a livello aziendale: il rafforzamento del ruolo del collegio di direzione attraverso il quale vengono mensilmente adottate misure scritte, collettive con tutti i direttori di dipartimento per ogni linea guida e per ogni misura che riguarda la sicurezza. Una volta condivise le decisioni, sotto forma di strumen-

ti amministrativi efficaci, vengono comunicate formalmente a tutti i medici e pubblicate in un'apposita area della intranet aziendale o mediante mass mail. Altra azione fondamentale di sperimentata efficacia risulta essere un'ideale comunicazione all'interno di ciascun dipartimento, facilitata da un referente di struttura per la sicurezza del paziente che utilizza detti strumenti per la presentazione delle procedure a livello locale. Tutto ciò avviene nell'ambito di una rete diffusa di operatori costruita nell'azienda.

Essendo difficile individuare pratiche amministrative coercitive efficaci a garantire l'applicazione di procedure, soprattutto tenendo conto che le relazioni tra professionisti e direzione sono di natura tecnico-professionale, la strada della comunicazione volta al cambiamento culturale appare la più percorribile.

Questo consente di aumentare il coinvolgimento degli operatori e induce a una verifica a livello di dipartimento sull'andamento dei progetti di miglioramento, sulle iniziative per la gestione del rischio, anche mediante audit clinici sull'attività all'interno dei percorsi assistenziali, nell'ambito di un rapporto di informazione continua bidirezionale dipartimento-direzione.

Una funzione strategica e primaria è rappresentata dall'informatizzazione, che gioca un ruolo essenziale per lo sviluppo nell'applicazione delle raccomandazioni e procedure per la sicurezza.

In particolare, il riferimento è alla cartella clinica informatizzata che consente l'abbandono del materiale a stampa, e della relativa archiviazione, in tutto il percorso assistenziale: la decisione clinica assunta confluisce subito e in una certa misura obbligatoriamente (campi obbligatori) nella cartella e può essere consultata dall'operatore nell'iter procedurale. Inoltre, le procedure (linee guida, protocolli, pratiche per la sicurezza), laddove pertinenti nello specifico percorso assistenziale, vengono inglobate nella cartella clinica stessa e rese in essa disponibili.

La promozione delle pratiche per la sicurezza delle cure è il più delle volte sostenuta dall'impiego di strumenti di risultato. I sistemi di incentivazione tramite la gestione delle risorse derivano dall'individuazione di obiettivi dell'azienda che diventano, poi, di équipe e individuali, la cui misurazione viene effettuata pesando la capacità di adozione delle raccomandazioni. Riuscire a collegare gli indicatori derivanti dalle linee guida con i risultati di performance individuale costituisce in sé un importante incentivo per orientare i comportamenti professionali verso le pratiche per la sicurezza. Per quanto riguarda, invece, gli aspetti sanzionatori nei confronti degli operatori che si manifestano più reticenti, la prima azione consiste nell'intensificare la formazione mirata a una maggiore consapevolezza del problema. A ciò seguono, talvolta, dei richiami che raramente assumono la forma formale.

L'uso combinato di tali strumenti, in relazione alle specifiche realtà locali, fornisce all'amministrazione la possibilità di implementare le linee guida altrimenti destinate a rappresentare un mero adempimento burocratico.

28.4 La gestione delle risorse umane e la prevenzione del rischio

Come e in quale misura ritiene che le caratteristiche contrattuali (tempi per le assunzioni, tipologie di contratti, continuità temporale, soluzione) del personale sanitario abbiano effetti sulla sicurezza delle cure? Quali interventi di gestione amministrativa sono stati implementati nella sua azienda per ridurre le ripercussioni che conseguono la discrepanza tra le esigenze di erogazione di servizi e i tempi delle procedure amministrative?

La gestione delle risorse umane costituisce uno dei più importanti strumenti di governo clinico e un fattore critico per la sicurezza delle cure; in tempi di carenza di risorse, può diventare un problema latente, ma di grande rilevanza. Una programmazione puntuale delle risorse umane che assicuri un numero di membri del personale adeguatamente qualificati è essenziale per un'azienda, sebbene richieda un lungo e specifico percorso di reclutamento, inserimento lavorativo, formazione e valutazione della performance. In considerazione dell'attuale scenario caratterizzato da temporaneità dell'impiego e da maggiore rotazione del personale, appare necessario attivare strumenti gestionali a garanzia delle funzioni assistenziali con livelli di complessità e rischio. Tra questi, avere sempre graduatorie concorsuali pronte, soprattutto nell'ambito degli infermieri, ausiliari, OSS. Risulta, quindi, prioritario un buon funzionamento degli uffici del personale per i quali sia chiaro il mandato della direzione, così da consentire una gestione proattiva nei confronti della carenza di competenze di prevalente rilevanza sulla qualità dell'assistenza. Laddove l'azienda non abbia operato un'azione di stabilizzazione del personale in larga scala, una buona programmazione delle dotazioni organiche e un utilizzo flessibile e mirato di medici in formazione specialistica, dottorandi, contratti a progetto e borse di studio – anche mediante finanziamento con progetti di ricerca – consentono di evitare discrepanze tra erogazione dei servizi e procedure amministrative.

Una delle azioni portata ad esempio di ottimizzazione dell'impiego delle risorse in tempi di crisi economica consiste nella prioritizzazione dei tempi di lavoro, ad esempio riducendo le guardie notturne e aumentando i tempi di servizio diurno dei professionisti. Di sicuro impatto sulla sicurezza delle cure è l'unificazione della guardia chirurgica, che determina la presenza di chirurghi esperti anche nei turni notturni (sui turni di lavoro fare riferimento al capitolo 27).

Sebbene non vi siano evidenze, in letteratura, che dimostrino come la continuità contrattuale sia garanzia di sicurezza, non vi è dubbio che essa abbia elevato impatto sulla sicurezza delle cure. Alla continuità dell'incarico è decisivo porre in essere una corrispondente continuità di formazione e di crescita professionale che, a sua volta, promuova output più alti in termini di qualità e sicurezza.

28.5 Gli strumenti della formazione: diversificare e garantire sistematicità

Come è organizzata la formazione sulla gestione del rischio clinico nella sua azienda (grado di diffusione e modalità)? Considera che le procedure ECM possano essere considerate un valido strumento per un'efficace formazione? Quali altre iniziative sono state realizzate per educare alla sicurezza delle cure gli operatori sanitari al di fuori di eventi formativi strutturati?

L'addestramento professionale rivolto alla gestione del rischio clinico, inserito nell'ambito delle procedure della formazione accreditata ECM, assolve un importante mandato di formazione che è fondamentale e indispensabile per la pratica clinica, oltre che previsto per legge. Paradossalmente, però, tale strumento viene percepito come un elemento di aggravio nell'esercizio dell'assistenza clinica. È necessario, per questa ragione, collegare sempre questo tipo di formazione a degli obiettivi che razionalizzino l'organizzazione del lavoro. Le esperienze delle aziende intervistate vedono nella formazione di base diffusa a tutto il personale, in special modo agli addetti di nuova assunzione, l'elemento principale del piano formativo sulla gestione del rischio clinico, assieme all'implementazione di formazione sul campo, con sperimentazione di strumenti e metodi orientati alla sicurezza e alla prevenzione del rischio quali, ad esempio, la checklist di sala operatoria.

Molto importante e in fase di generale implementazione risulta la formazione per affiancamento, specialmente in ambito chirurgico, ortopedico e ginecologico, che favorisce l'adozione delle pratiche per la sicurezza da parte di operatori meno sensibili. Alcune aziende hanno introdotto un'ulteriore forma di formazione che è il *patient safety walkaround*; si tratta di un'attività di rilevazione con forte valenza formativa, in quanto le criticità che emergono rappresentano al tempo stesso l'occasione di rafforzamento all'adozione di raccomandazioni e un valido strumento di rilevazione dei fabbisogni formativi. Analogamente, anche gli incontri di audit e le rassegne di mortalità e morbilità rappresentano un valido mezzo di formazione. È rilevante ed essenziale per l'addestramento e lo sviluppo di specifiche competenze tecniche, la formazione mediante simulazione con manichini adulti e pediatrici e la riproduzione di scenari assistenziali maggiormente critici, oltre ad alcune procedure innovative.

In una prospettiva di contenimento dei costi e di riallocazione delle risorse che rischia di penalizzare i contenuti e le finalità della formazione è basilare individuare le priorità in termini di obiettivi formativi, dare una maggiore flessibilità all'organizzazione e garantire una costante sistematicità all'approccio sostenuta dalle direzioni aziendali.

28.6 Impatto delle procedure amministrative sulla gestione del rischio: l'informatizzazione

Quali sono i miglioramenti che nella sua azienda sono stati implementati per ridurre il carico di gestione amministrativa ad opera del personale sanitario e consentire, così, un maggiore livello di sicurezza nella pratica clinica? Ci sono iniziative a cui è stata data priorità rispetto ad altre (informatizzazione, personale amministrativo presente nei reparti, ecc.).

Da una valutazione dell'impatto che le pratiche amministrative hanno sulla sicurezza e qualità delle cure, è emerso che gli adempimenti amministrativi vengono percepiti come elemento di criticità, positiva e negativa, da entrambe le categorie di operatori sanitari, "clinici" e "manager". Dal lato dei professionisti, alcune delle procedure che esulano dalla pratica clinica in senso stretto, possono rappresentare un aggravio e divenire un'attività che sottrae tempo alla cura del paziente con conseguente pregiudizio per la qualità e sicurezza delle cure. Dal lato del management sanitario, talune procedure amministrative si dimostrano ostacoli che rallentano la garanzia di fruizione di servizi di cure sicure per pazienti e operatori ma, al contempo, si dimostrano strumenti di gestione del rischio dai quali non si può prescindere. Per entrambi, la criticità positiva sta proprio in questo: nel riconoscimento del valore degli strumenti a disposizione per operare in sicurezza.

Come sottolineato da un intervistato, le esigenze di controllo gestionale e i numerosi vincoli normativi, nazionali e regionali, che disciplinano la raccolta e rendicontazione puntuale dell'attività svolta, impongono alle strutture sanitarie e, in particolare, al management di snellire e semplificare le procedure amministrative agevolando, ove possibile, la diffusione di soluzioni informatiche per l'identificazione e tracciabilità di pazienti, per la diffusione e implementazione delle procedure assistenziali e la creazione e trasmissione dei flussi informativi di processo. Lo sviluppo della sanità digitale, secondo gli indirizzi contenuti nel recente Decreto Legge 179/2012 che prevede, tra l'altro, la diffusione su ampia scala del Fascicolo Sanitario Elettronico, della cartella clinica digitale e l'utilizzo della ricetta elettronica, potrebbe semplificare l'accesso ai dati sanitari e la gestione della documentazione clinica, con evidenti vantaggi per la sicurezza delle cure e il carico amministrativo in capo agli operatori sanitari.

Per ridurre il livello di "burocratizzazione" e alleggerire il clinico dall'onere non direttamente legato alla pratica medica, la principale risorsa sembra essere, pertanto, l'implementazione del livello di informatizzazione del sistema. Come riportato anche in letteratura e nelle conosciute esperienze di sistemi sanitari europei, come quello britannico, l'informatizzazione potrebbe apportare infatti miglioramenti in termini di tempo dedicato, riduzione dell'errore e standardizzazione dei processi. Per risultare efficace, tuttavia, non dovrebbe limitarsi al livello ospedaliero, ma estendersi al territorio e a tutta la rete delle cure primarie per una più adeguata gestione del rischio e prevenzio-

ne dell'errore, come garanzia di continuità tra ospedale e territorio. La presa in carico del paziente e le procedure di ammissione dal territorio e di dimissione sul territorio rappresentano infatti un anello delicato della catena del percorso di cura che potrebbe effettivamente essere sostenuto da livelli di informatizzazione estesi oltre alla realtà ospedaliera. Per apportare un esempio di trasversalità tra ospedale e territorio e diffusione orizzontale dei livelli di informatizzazione, si riporta l'esperienza di una delle aziende intervistate che ha automatizzato la pratica per la sicurezza relativa all'identificazione del paziente attraverso i *barcode*, in modo universale dal pronto soccorso al 118.

L'informatizzazione appare anche lo strumento più adeguato ai fini di sopperire alle condizioni di sotto-organico in cui versano molte aziende sanitarie italiane. Il sovraccarico di lavoro e situazioni di stress fisico e psicologico risultano, infatti, una condizione che obbliga i professionisti, per massimizzare tempi e risorse, a dedicarsi completamente alla cura del malato a scapito, talvolta, della sicurezza dello stesso, che è legata anche a quelle pratiche amministrative tanto onerose.

L'informatizzazione dei processi e un maggiore avvicinamento della componente amministrativa alla prima linea possono, pertanto, essere considerate strategie organizzative da seguire, condividere e sperimentare in vari contesti.

28.7 Impatto delle procedure amministrative sulla gestione del rischio: l'organizzazione

Quanto influiscono le procedure amministrative sulla sicurezza delle cure?

Come evidenziato da un intervistato, mutuare le esperienze di avanzamento informatico proprie delle imprese economiche, nel rispetto del delicato equilibrio che in sanità è richiesto tra etica e mercato, potrebbe rappresentare una modalità con cui procedere anche nei sistemi sanitari, in termini di informatizzazione dei processi e delle procedure. Nell'esperienza di riorganizzazione dei dipartimenti, e del relativo staff manageriale, di una delle aziende intervistate, si è rivelato di elevata importanza il massiccio supporto informatizzato del processo gestionale e, in particolare, di tutti i punti cardine del sistema di gestione dei dipartimenti e delle strutture complesse. Nel processo di riorganizzazione, l'informatizzazione infatti è risultata di supporto alle attività del Direttore di Dipartimento il quale, per il ruolo che personalmente svolge e per la centralità assegnata alla funzione del "dipartimento" nel complesso dell'organizzazione ospedaliera, si trova ad essere il ponte di collegamento tra le attività cliniche e manageriali.

La soluzione adottata presso la struttura è stata quella di affiancare al Direttore di Dipartimento un Nucleo Direzionale di Dipartimento (NDD). Questo è preposto alla gestione di tutte le procedure di analisi degli obiettivi e dei progetti attribuiti, alla valutazione dell'andamento delle attività e all'elaborazione di proposte di soluzioni possibili, ciascuno contribuendo in base alle

proprie competenze e in merito agli obiettivi assegnati. Tra i professionisti che compongono il NDD è previsto anche il Responsabile Assicurazione Qualità dipartimentale il quale, affiancato da una segreteria di dipartimento, è incaricato di promuovere all'interno i principi della sicurezza e la diffusione di strumenti e metodi per la prevenzione del rischio, oltre a gestire tutti gli adempimenti legati all'accreditamento. In questo contesto e a supporto di tutto il lavoro amministrativo del responsabile e della segreteria, l'informatizzazione, tradottasi nella realizzazione di applicativi per il controllo di gestione, il monitoraggio dei progetti e per l'accreditamento, ha permesso un più facile accesso ai dati ed è risultata un valido strumento per permettere a clinici e non di gestire più facilmente quella parte di lavoro amministrativo che comunque compete loro.

Altro settore in cui il rapporto tra pratiche amministrative e sicurezza delle cure è molto stringente, è quello relativo alla fornitura di beni e servizi, farmaci e dispositivi. In questo ambito, infatti, la presenza di procedure ben definite e di competenze specialistiche risulta indispensabile e, in questo senso, le procedure amministrative possono avere un grande peso. Si pensi ai vincoli che una procedura può imporre in termini di tempi di consegna, caratteristiche del prodotto, usabilità, ergonomia, formazione del personale preposto all'uso, omogeneità di distribuzione nel sistema regionale, se non nazionale, e le ricadute che tutti questi aspetti hanno sulla sicurezza.

Non sembrano, invece, percorribili soluzioni che prevedono l'affiancamento di personale amministrativo a quello sanitario a supporto dello svolgimento di mansioni non prettamente cliniche: se da un lato, infatti, tale figura ridurrebbe l'impegno dei professionisti in pratiche burocratiche, dall'altro potrebbe in parte snaturare la pratica clinica che, tra le altre cose, prevede anche l'impegno in adempimenti formali e amministrativi.

Nonostante emerga dalle interviste che, soprattutto tra il personale clinico, molti di tali adempimenti risultano faticosi e gravosi sul carico di lavoro clinico, si riconosce l'importanza e il peso che una loro corretta applicazione hanno in termini di sicurezza delle cure e prevenzione del rischio. Nel corso delle interviste è emersa, ad esempio, l'importanza riconosciuta all'uso del documento per il consenso informato, alla completezza della cartella clinica e della documentazione sanitaria, ai fini della prevenzione dell'errata identificazione di paziente/lato/procedura. Allo stesso modo, è emersa la rilevanza attribuita al sistema amministrativo di organizzazione del personale che garantirebbe un corretto passaggio di consegne nel cambio turno o, ancora, agli strumenti per la gestione delle scorte di farmaci e dispositivi medici dalla farmacia al reparto, che assicurerebbe l'immediata disponibilità, in determinate situazioni critiche, di presidi salvavita. Si pensi, ad esempio, all'introduzione nei reparti del cosiddetto "armadio farmaceutico intelligente", che ha rappresentato una modalità di implementazione dei livelli di sicurezza e di riduzione del livello di stress a carico del clinico, riducendo i tempi per la gestione del farmaco e consentendo una efficiente barriera all'errore.

I dati amministrativi sono poi una fonte di informazioni e di indicatori utili ai fini della valutazione di qualità e sicurezza e per il monitoraggio delle azio-

ni di miglioramento che vengono intraprese a seguito di eventi avversi. Nel contesto di un più ampio e globale approccio di *risk management*, le procedure amministrative sembrano diventare essenziali per diffondere, in ambito aziendale e in modo trasversale tra tutti gli attori coinvolti, la cultura della sicurezza, contribuendo in modo decisivo a rafforzare le capacità di difesa del sistema, attraverso la realizzazione di sistemi di barriera all'errore che, secondo opinioni ormai consolidate, costituiscono l'elemento chiave per garantire cure sicure.

28.8 Il sistema di risarcimento diretto del danno

Quali sono i vantaggi e gli svantaggi del passaggio al sistema di risarcimento diretto del danno dal punto di vista della sicurezza? Ritiene che questa nuova modalità di gestione dei sinistri abbia una qualche influenza sul livello di responsabilizzazione degli operatori sanitari?

Tra le aziende intervistate, solo due su cinque hanno effettuato il passaggio al sistema diretto di risarcimento del danno e con risultati e valutazioni di efficacia ed efficienza agli antipodi.

Emerge, infatti, che l'esperienza del passaggio al sistema di risarcimento diretto sia ancora di difficile valutazione in termini di impatto sulla responsabilizzazione degli operatori e sulla sicurezza. Viene infatti sottolineato che i benefici di tale trasformazione sono al momento riconducibili essenzialmente al livello economico e, quindi, al risparmio in termini di premi assicurativi e di bilancio aziendale e che potranno essere analizzati solo nel lungo periodo. In questa esperienza non viene riconosciuto un impatto diretto sul livello di sicurezza e, di conseguenza, risulta difficile prevedere ripercussioni positive ad esso collegabili sul livello di responsabilizzazione del clinico. Molti clinici hanno espresso il timore che la nuova modalità riversi sul singolo operatore coinvolto nell'evento la completa responsabilità sia in termini di fatto compiuto che di rivalsa economica. Al contrario, dall'altra esperienza emerge proprio l'effetto positivo che la gestione diretta dei sinistri sembra avere sul livello di responsabilizzazione di strutture e operatori, stimolando la realizzazione in ambito aziendale di politiche di *risk management* centrate sull'analisi dei rischi, il monitoraggio delle aree più critiche e l'implementazione di misure di miglioramento. Non di secondaria importanza è poi il ruolo strategico che la nuova procedura detiene ai fini del contenimento dei costi assicurativi e del numero dei sinistri.

In sintesi, i tempi non sono ancora maturi per trarre conclusioni, anche se le potenzialità correlate alla gestione diretta del rischio sono evidenti.

Ringraziamenti Si ringraziano per le interviste: Salvatore Paolo Cantaro, Commissario straordinario, Azienda Ospedaliera per l'Emergenza "Cannizzaro" di Catania; Stefano Cencetti, Direttore Generale, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena; Enrico Desideri, Direttore Generale,

Azienda USL 8 di Arezzo; Adriano Marcolongo, Direttore Generale, Azienda Sanitaria ULSS 18 di Rovigo; Lorenzo Sommella, Direttore Sanitario, Azienda Ospedaliera San Filippo Neri di Roma. Le qualifiche e affiliazioni si riferiscono al periodo di realizzazione delle interviste.

Bibliografia

1. La burocrazia. Università degli Studi di Macerata, docenti.unimc.it/docenti/ernesto-tavoletti/.../lezione-3. Accesso 10 febbraio 2013
2. Speroff T, Nwosu S, Greevy R et al (2010) Organisational culture: variation across hospitals and connection to patient safety climate. *Qual Saf Health Care* 19:592–596
3. Franco Fontana (1993) Il sistema organizzativo aziendale, Franco Angeli, Milano, pp 47–49
4. Ivan Cavicchi (2010) *Medicina e sanità: snodi cruciali*. Ed. Dedalo, Bari
5. Taylor SL, Dy S, Foy R et al (2011) What context features might be important determinants of the effectiveness of patient safety practice interventions? *BMJ Qual Saf* 20:611–617

Gian Aristide Norelli, Raffaella Giardiello

Per un'Azienda Sanitaria, la materia del risarcimento dei sinistri per reale o presunta responsabilità del personale dipendente è sottesa da un duplice ordine di sostanziali implicazioni: da un lato, l'aspetto che potrebbe definirsi etico-deontologico e, dall'altro, quello amministrativo-economico.

Nei confronti del cittadino, queste istanze si caratterizzano per la necessità di rinsaldare il rapporto con l'utenza, preservando una relazione che, nella consapevolezza delle imperfezioni insite nel sistema sanitario, non dovrebbe identificare nella struttura di diagnosi e cura una controparte rigidamente insensibile a fronte di un disservizio o, addirittura, di un danno.

Il cittadino non dovrebbe quindi interagire in un contesto avverso, più o meno volontariamente orientato a resistere a riconoscimenti di responsabilità, economicamente incline a non ammettere l'obbligo di risarcire anche quando palesemente dovuto, bensì in un ambito collaborativo, di cui l'utente stesso è parte integrante e in una cultura sanitaria consapevole delle difficoltà e della complessità dei servizi erogati, impegnata a promuovere la migliore assistenza e pronta, al contempo, a individuare per prima l'eventuale errore, manifestando piena disponibilità a porvi rimedio.

Indubbiamente, ciò impone la manifesta volontà a promuovere il risarcimento, se dovuto, in termini di equità e di giustizia, a fronte di un errore diagnostico o terapeutico e, nel contempo, la necessità di provvedere al risarcimento nella formula meglio rispondente alla tutela dei diritti dell'assistito senza, peraltro, venir meno all'obbligo di mantenersi garante di un'equa uti-

G. A. Norelli (✉)
Dipartimento di Anatomia, Istologia e Medicina Legale
Università degli Studi di Firenze
e-mail: ganorelli@unifi.it

R. Giardiello
Affari Generali, AOU Careggi, Firenze
e-mail: giardiellor@aou-careggi.toscana.it

lizzazione delle risorse pubbliche, pena rispondere agli organismi amministrativi di controllo.

Tali convergenti intenzioni mal si conciliano con la logica assicurativa, ispirata a esigenze di profitto, pur nel riconosciuto rispetto dell'equità risarcitoria. Appare quindi evidente come ogni Azienda debba tenere conto, nei confronti del rapporto con l'utenza, che ben difficilmente l'assicurazione potrà essere parte attiva nella difesa degli interessi del cittadino.

Con altrettanta difficoltà, l'assicurazione stessa potrà curare i tempi e le modalità del risarcimento, avendo prioritariamente a cuore la soddisfazione del danneggiato; il tutto nel sostanziale disinteresse del mercato assicurativo verso la tutela della responsabilità civile per le Aziende Sanitarie, se non a fronte di premi e franchigie molto onerose o fino ad arrivare a disertare le gare di assegnazione dei contratti.

Contemporaneamente, l'attenzione alla relazione cittadino/utente dei servizi sanitari da parte delle regioni e delle Aziende Sanitarie si è rivolta sempre di più non solo al miglioramento delle dinamiche relazionali relative al rapporto di cura, ma si è estesa a tutti gli aspetti dei rapporti con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Da qui la maggiore attenzione ai sistemi di prenotazione, all'ideazione di siti internet facilmente accessibili da un utente medio, all'attenta considerazione dei reclami, con la finalità ultima di migliorare la relazione con l'assistito/danneggiato proprio nel momento in cui, a seguito di un evento spesso identificato come una insanabile e prevaricatoria ingiustizia, si verifica l'insoddisfazione dell'utente e la rottura dei rapporti con le aziende.

Al fine di evitare o, comunque, mitigare il disaccordo, è necessario individuare misure o soluzioni che vadano nella direzione di perseguire un duplice obiettivo:

- dimostrare la volontà di intervenire attraverso una rapida istruttoria per chiarire eventuali responsabilità da parte dell'Azienda e l'eventuale nesso nella causazione del danno;
- ripristinare, altrettanto rapidamente, i contatti col paziente o con i suoi familiari per comunicare l'accoglimento delle richieste o illustrare i motivi della reiezione, cercando nel contempo di ricostruire il rapporto di fiducia.

La ricerca delle relative soluzioni metodologiche non è agevolata dalla presenza delle Compagnie Assicuratrici, le quali impongono alle Aziende, per contratto e a prescindere dalla franchigia, di non intrattenere rapporti diretti con l'utente o con il suo legale, al fine di non ingenerare aspettative di conclusioni favorevoli delle istruttorie. Ciò, peraltro, non costituirebbe un vincolo insormontabile, se non si constatasse la tendenza a dilazionare le procedure definitive, con ripercussioni negative sul recupero degli aspetti relazionali.

La dilazione temporale consolida, nel cittadino, il convincimento che da parte dell'Azienda/professionista vi sia una sostanziale noncuranza riguardo ai fatti che lo avevano interessato, tanto che, attenuata la fase iniziale di ricerca del "colpevole" e del desiderio che "qualcuno" si scusi per quanto avvenuto, cresce la sensazione di aver sofferto un "sopruso", concentrando particolarmente l'attenzione sugli aspetti economici.

È in questo ambito che si sono cercate soluzioni alternative, volte al recupero dei conflitti e delle relazioni interrotte, pur in presenza di un contesto non solo poco condiviso ma, per certi aspetti, conflittuale con gli interessi e le dinamiche risarcitorie delle Compagnie Assicuratrici, non sempre inclini a ritenere che la transazione stragiudiziale debba rappresentare il percorso privilegiato per la definizione del contenzioso, mantenendo come inevitabile e residuale la via giudiziale.

Appare evidente come una logica di tipo “assicurativo” non possa privilegiare una costante attenzione agli aspetti relazionali con gli utenti, dal momento che le Compagnie rispondono, a termini di contratto, del trasferimento del rischio per responsabilità civile verso terzi e, solo marginalmente, della cura dei rapporti intersoggettivi che hanno, invece, un ruolo strategico per le Aziende Sanitarie.

In varie regioni, numerose sono state le iniziative intraprese dalle Aziende Sanitarie per sopperire a tali criticità: alcune si sono limitate all’ambito della soluzione dei conflitti relazionali; in altri casi, come in Toscana, oltre a ricercare la migliore definizione nell’ambito della ricostruzione/mantenimento del rapporto con l’utenza, si è giunti a sperimentare soluzioni che comprendessero anche il ristoro economico, contrattando margini di autonomia e di budget nei confronti delle Compagnie Assicuratrici.

Tale ultima soluzione è stata avviata alla fine del 2008, con l’attivazione in via sperimentale di un servizio di conciliazione in due Aziende pilota aventi caratteristiche molto diverse: l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (AOUC) di Firenze e l’Azienda Unità Sanitaria Locale di Livorno [2].

A Careggi la sperimentazione, ancorché limitata ai soli sinistri di valore economico basso, ha mostrato un avvio promettente, con margini di crescita legati alla messa a regime dell’organizzazione e a un’adeguata comunicazione e diffusione della conoscenza dell’istituto. Quasi contemporaneamente, da parte della Compagnia Assicurativa è stata comunicata la disdetta del contratto motivata, tra l’altro, anche dall’avvio della sperimentazione dell’istituto conciliativo.

Agli inizi del 2009, pertanto, l’AOUC, per far fronte alla suddetta disdetta assicurativa e alla conseguente mancata partecipazione alla gara per condizioni di polizza analoghe alle precedenti, ha optato per un’assunzione diretta del rischio fino alla soglia di 100.000,00 €, stipulando un contratto assicurativo valido solo per i sinistri eccedenti tale soglia¹. Tale modello gestionale, tenuto conto del fatto che la maggior parte dei sinistri era da ricomprendere in franchigia, era sostanzialmente strutturato come se già si trattasse di una sorta di risarcimento diretto. Fin da subito l’organizzazione è stata caratterizzata da una forte motivazione a definire in tempi rapidi le istruttorie e a comunicare all’utente e all’eventuale legale la presa in carico “diretta” del sinistro entro dieci giorni dal ricevimento della richiesta.

¹ Il numero di tali sinistri secondo le previsioni, successivamente confermate, non superava il 10% dei sinistri nell’ambito temporale annuale di riferimento.

Tabella 29.1 Numero cause civili e penali presso l'AOUC, periodo 2008–2012

Anno	Procedimenti civili	Procedimenti penali
2008	39	12
2009	19	15
2010	6	6
2011	8	7
Al 31/08/2012	1	7

Sono stati migliorati tutti gli aspetti relazionali, ponendo la massima attenzione al dialogo tra il paziente e il proprio legale, e il personale dell'Azienda direttamente coinvolto nell'istruttoria e nella definizione della vertenza (medici legali, amministrativi e professionisti sanitari).

Grazie all'attuazione di una modalità comunicativa fortemente "sburocrattizzata", che ha portato a farsi carico degli aspetti relazionali e conflittuali spesso alla base delle richieste risarcitorie, si è riusciti in molti casi a riportare su livelli di dialogo situazioni altrimenti assai difficili da gestire e gravide di imprevedibili conseguenze. Un primo ed evidente risultato di tali attenzioni si è concretizzato in un crollo verticale del contenzioso sia in sede civile che penale, come emerge dalla Tabella 29.1.

La dinamicità, flessibilità e quotidiana attivazione dei rapporti con gli utenti, caratteristica di tale innovativa gestione, ha portato a un ricorso marginale dell'istituto della conciliazione precedentemente sperimentato che, al contrario, prevedeva l'intervento "forte" e "centrale" di un soggetto estraneo e terzo (il conciliatore) rispetto all'Azienda e presupponeva l'adeguamento a una procedura e a un iter prestabiliti.

Di fatto, pur sussistendo ancora il rapporto con la Compagnia Assicurativa, con ambiti ben delineati da procedure e margini condivisi, ci si è trovati a operare con modalità organizzative agili e snelle rispondenti alle esigenze di celebrità sopradescritta, portando coloro che gestivano l'istruttoria a operare, in sostanza, una "conciliazione" con l'utente/legale, ispirata ai presupposti pratici della transazione economica stragiudiziale.

A seguito della valutazione positiva della sperimentazione attuata nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi e in altre aziende toscane e di varie considerazioni economiche e di gestione del rischio clinico, la Regione Toscana ha disposto dal 1 gennaio 2010 che tutte le aziende sanitarie assumessero direttamente a proprio carico il rischio derivante da responsabilità civile terzi (RCT/RCO) sulla base di un modello stabilito dalla direttiva della Giunta Regionale Toscana regionale [3].

In ciascuna Azienda si è costituito un organismo deputato all'istruttoria e alla valutazione dei sinistri, definito Comitato Gestione Sinistri (CGS), al cui interno sono rappresentate tutte le professionalità coinvolte nella trattazione del caso (Medicina Legale, Affari Generali/Legali, Direzione Sanitaria/Rischio Clinico, Ufficio Relazioni con il Pubblico, ecc.).

Una più recente direttiva [4] ha inoltre definito ulteriormente le procedure da seguire nella gestione delle pratiche di risarcimento e ha inoltre costituito un comitato regionale per la valutazione dei risarcimenti di rilevante entità, con funzioni consultive per le aziende sanitarie.

L'elemento "conciliativo" rappresenta, come più volte emerso, l'aspetto essenziale che ogni membro del CGS, ciascuno per la rispettiva competenza, è tenuto a perseguire nell'ambito dell'istruttoria, anticipando di fatto con ciò lo spirito successivamente introdotto dalla mediazione/conciliazione obbligatoria e pregiudiziale all'instaurarsi di un eventuale contenzioso giudiziale².

29.1 Il modello aziendale per la gestione diretta dei risarcimenti, l'esperienza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi

Gli *step* affrontati per giungere a una completa organizzazione del sistema sono stati molteplici e complessi: prima di tutto, si è curata una completa e capillare informazione ai dipendenti e alle organizzazioni sindacali (OO.SS.) sul tema delle novità organizzative e sul ruolo nuovo che sarebbe stato svolto dall'Azienda sia nei confronti dei cittadini che nei confronti dei professionisti.

Il consenso dei professionisti e delle OO.SS. è stato unanime e, perlomeno all'inizio, fondato sulla fiducia professionale e personale nei confronti dei componenti del team aziendale, nonostante i paventati pericoli che sarebbero derivati dall'assenza di polizze assicurative a loro tutela. Per tutti i direttori di struttura è stato realizzato un corso di formazione per illustrare gli aspetti giuridici della responsabilità sia penale che civile, la diversa valutazione del nesso di causalità nelle due fattispecie, l'importanza della corretta tenuta della documentazione sanitaria e la corretta gestione del rapporto di informazione e consenso, elementi questi ultimi che tante volte inducono ad accogliere richieste di risarcimento, anche in presenza di dubbi sull'attribuzione di responsabilità³.

Molto si è inteso insistere anche sui rapporti intercorrenti fra l'individuazione delle eventuali responsabilità del singolo professionista, all'interno della più generale responsabilità civile dell'Azienda, sia in riferimento alle previsioni di cui all'accordo collettivo dei dipendenti aziendali, sia avendo a mente la possibilità dell'intervento della Corte dei Conti a tutela di un'eventuale ipotesi di danno erariale.

Un forte e positivo impatto ha avuto la soluzione organizzativa adottata di non richiedere più la "relazione sui fatti" ai professionisti direttamente coinvolti nelle vertenze: è la struttura di Medicina Legale, infatti, in un ruolo del

² D.Lgs. n. 28 del 04 marzo 2010.

³ La carenza documentale, in caso di giudizio, conduce quasi inevitabilmente alla soccombenza dell'Azienda.

tutto nuovo, che si occupa della ricostruzione istruttoria dell'accaduto, tramite il dialogo con i professionisti e l'esame integrale della documentazione, redigendo successivamente una relazione in cui si argomenta circa l'interpretazione delle condotte dei sanitari e l'eventuale valutazione del danno.

Tale innovazione ha contribuito al cambiamento del rapporto tra l'Azienda e i propri dipendenti, dal momento che i professionisti non si sentono più "inquisiti", ma parte attiva di un team che ricerca la soluzione più equa e condivisa, comunque frutto di un rapporto diretto con coloro che sono chiamati a "prendere in carico" il sinistro. Tuttavia, gli aspetti di miglioramento dotati di maggiore e più rilevante impatto sono stati indubbiamente quelli riguardanti le azioni intraprese per ripristinare il rapporto di fiducia con i cittadini.

In tale ambito, un ruolo decisivo gioca l'attenzione e l'impegno del team aziendale nel definire in tempi rapidi l'istruttoria: infatti, come già precedentemente sottolineato, un'azione celere è l'elemento decisivo per ricreare e rinsaldare un rapporto tra il paziente/danneggiato e l'Azienda.

Un ulteriore elemento vincente del modello organizzativo, attuato in casi particolarmente complessi, è l'effettuazione, congiuntamente con la Medicina Legale, di incontri collegiali con i rappresentanti della parte lesa: tale soluzione viene fortemente apprezzata dal danneggiato quando, oltre al risarcimento economico, nell'ammettere responsabilità o carenze organizzative, si comunica il rammarico dell'Azienda per l'accaduto.

Anche in caso di reiezione si ha la massima cura nel fornire puntuali motivazioni sul piano tecnico e scientifico: infatti, pur essendo molto più difficile relazionarsi con la parte danneggiata, i tentativi e gli sforzi per far comprendere le motivazioni della decisione sono fondamentali sia per cercare di ripristinare un rapporto di fiducia che nell'ottica di "scoraggiare" un successivo iter giudiziario.

Per casi in cui si siano riscontrate problematiche importanti da un punto di vista relazionale, dopo la chiusura della vertenza e la liquidazione del sinistro, si propongono alla parte danneggiata incontri con la Direzione, soprattutto quella Sanitaria, per esprimere ai massimi livelli la presenza e la partecipazione dell'Azienda.

Come già in parte emerso, la sostanziale differenza rispetto alla tradizionale gestione assicurativa si riscontra nella particolare attenzione dedicata agli aspetti relazionali interni ed esterni e allo studio e l'attuazione delle azioni di miglioramento, pur a fronte di un iter burocratico simile a quello degli uffici di liquidazione delle Compagnie.

La richiesta di risarcimento, ricevuta dall'Unità Operativa (UO) Affari Generali, viene posta all'ordine del giorno del successivo incontro del CGS, in genere ogni lunedì. Già durante la prima riunione viene effettuata una preliminare disamina del caso necessaria alla valutazione dell'importo da porre a riserva per l'eventuale successiva definizione economica e viene deciso se chiamare a visita l'assistito, senza che ciò debba essere inteso come ammissione di responsabilità; a seconda del tipo di sinistro, si richiede inoltre ulteriore documentazione e si coinvolgono le strutture interessate, ad esempio il

Dipartimento Tecnico, in caso di cadute accidentali all'esterno delle strutture di degenza.

Entro i 10 giorni successivi al ricevimento della richiesta, l'UO Affari Generali comunica formalmente al paziente/legale la presa in carico del sinistro da parte del CGS in "gestione diretta", mentre parallelamente la Medicina Legale acquisisce ed esamina la documentazione sanitaria.

Conclusa la prima fase istruttoria, si procede, durante la prima riunione utile del CGS, a una prima condivisione di quanto emerso e si decidono le modalità di prosecuzione dell'iter: in questa sede, la Medicina Legale illustra la relazione redatta dopo aver sentito i professionisti coinvolti nell'evento e aver acquisito eventuali ulteriori pareri specialistici. Di fatto, non si tratta di una mera trasmissione di atti tra i diversi componenti il CGS (Affari Generali/Medicina Legale), ma in realtà viene effettuata una vera e propria valutazione congiunta su tutti gli elementi emersi nel corso dell'istruttoria per pervenire a una decisione condivisa circa l'accoglimento o meno della richiesta di risarcimento, esaminando insieme le considerazioni medico-legali e quelle giuridiche.

In caso di accoglimento della richiesta risarcitoria, l'UO Affari Generali procede alla quantificazione economica del danno non patrimoniale⁴, sulla scorta della valutazione della Medicina Legale, nonché di quello patrimoniale, sulla scorta della documentazione prodotta da controparte; successivamente, effettua la trattativa con il paziente/legale, sempre di concerto e con il supporto dell'UO di Medicina Legale.

In caso di reiezione, l'UO Affari Generali, acquisita la relazione medico-legale e, eventualmente, incontrata la parte ricorrente per motivare la decisione, adotta il provvedimento di presa d'atto del Direttore Generale e poi, a esecutività avvenuta, comunica gli esiti all'utente o al legale (di norma con un colloquio telefonico vengono anticipati i motivi di fatto e di diritto posti a fondamento della reiezione, dopodiché segue la trasmissione rituale del provvedimento).

Il componente della Direzione Sanitaria all'interno del CGS, oltre a partecipare per le proprie competenze alla fase istruttoria, comunica al Responsabile Sanitario del dipartimento interessato le decisioni assunte e propone ai vertici sanitari aziendali le azioni di miglioramento da apportare anche in termini di gestione del rischio clinico, condividendole eventualmente anche con gli altri dipartimenti sanitari.

La Regione Toscana ha adottato direttive precise [3, 4], statuendo che la definizione dei sinistri debba ottenersi entro 6 mesi (massimo 1 anno per i casi più complessi) e che il prolungamento di tali termini deve essere motivato specificatamente dall'Azienda⁵. La costituzione di coordinamenti tra aziende

⁴ Vengono utilizzate le Tabelle del Tribunale di Milano, in ossequio alle sentenze della Cass. Civ. Sez. III n. 6754 e 12408, entrambe del 2011.

⁵ In proposito, giova sottolineare come il superamento di detti termini è risultato, sino ad oggi, sempre motivabile sulla base di ritardi di guarigione o difficoltà ad acquisire la necessaria documentazione sanitaria dalla controparte.

Tabella 29.2 Situazione al 31 dicembre 2008 per le richieste di risarcimento dal 2006 al 31 dicembre 2008

Anno di denuncia	Numero sinistri	N. sinistri liquidati e importo totale	Di cui passati in contenzioso
2006	214	22 — € 93.745,76	56
2007	202	35 — € 2.669.495,25	27
2008	180	6 — € 5.414,21	10

Tabella 29.3 Situazione al 31 agosto 2012 per le richieste di risarcimento dal 2006 al 31 dicembre 2008

Anno di denuncia	Numero sinistri	N. sinistri liquidati e importo totale	Di cui passati in contenzioso
2006	214	77 — € 1.267.307,01	77
2007	202	80 — € 6.505.903,85	66
2008	180	74 — € 4.212.993,24	54

sanitarie di una determinata area territoriale e di un comitato regionale per la gestione dei sinistri dovrebbero assicurare l'approfondimento e l'analisi dei casi più complessi.

Al fine di considerare in termini statistici il risultato dell'esperienza, vengono di seguito forniti i dati relativi all'attività svolta dal 14/2/2009 al 31/8/2012 dal CGS di Careggi nell'ambito della gestione diretta:

- 167 riunioni CGS;
- 717 richieste di risarcimento esaminate (di cui 35 procedimenti penali e 34 procedimenti civili);
- 412 sinistri definiti (di cui 224 con accoglimento e 188 con reiezione della richiesta);
- 22 sinistri gestiti sopra franchigia con la Compagnia Assicurativa (anno 2009) di cui 6 già definiti;
- € 8.879.929,90 importo complessivo liquidato.

I dati presenti in Tabella 29.2, relativi al triennio precedente tale gestione, con una situazione fotografata alla data del 31/12/2008, consentono una prima

significativa valutazione riguardo all'opportunità per le Aziende di gestire autonomamente il contenzioso sanitario, confermando, meglio di qualsiasi commento, quanto finora detto circa la differenza fra il regime assicurativo e quello di gestione diretta del sinistro. Per correttezza e completezza espositiva, si riportano in Tabella 29.3 i dati delle liquidazioni della medesima gestione assicurativa fotografati al 31/08/2012. I risultati ottenuti dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi si stanno progressivamente raggiungendo anche in altre Aziende sanitarie toscane. I dati economici sembrano essere incoraggianti rispetto all'estensione di questo modello gestionale. Uno specifico indicatore è stato messo a punto per valutare il livello di efficienza dell'attività aziendale (numero di sinistri liquidati o chiusi/numero totale delle richieste di risarcimento).

29.2 Conclusioni

Si può affermare che molti dei presupposti e degli scopi che la gestione diretta si era prefissata sembrano risultare ben conseguibili, anche se è opportuno tenere conto che si tratta di un arco temporale ancora breve per esprimere giudizi definitivi e deve essere considerata l'estrema variabilità all'interno del territorio nazionale del numero e della tipologia dei sinistri che possono interessare un'azienda sanitaria.

In particolare, cresce la soddisfazione dell'utenza quanto a tempi di intervento e di gestione dell'istruttoria.

Di particolare importanza è la stretta connessione fra la gestione del sinistro e la sua considerazione come elemento essenziale di conoscenza per la gestione del rischio clinico. I sinistri sono la migliore fonte di conoscenza degli elementi che ne hanno determinato la ricorrenza e, pertanto, delle modalità di condotta e di intervento utili a prevenire gli aventi avversi.

Ringraziamenti Si ringrazia per la collaborazione data alla stesura del capitolo il Dott. Stefano Bicchi dell'Unità Affari Generali dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi e il Dott. Giacomo Borsari del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana.

Bibliografia

1. Ministero della Salute (2011) Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità. Raccomandazione per la risoluzione stragiudiziale del contenzioso nelle aziende sanitarie. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1563_allegato.pdf [accesso 22 Maggio 2013]
2. Regione Toscana (2007–2008) Delibera Giunta Regionale Toscana n. 1019 del 27 dicembre 2007 "Sperimentazione pilota per l'istituzione di un servizio regionale di conciliazione per le controversie che nascono nelle Aziende Sanitarie toscane presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze e presso l'Azienda U.S.L. 6 di Livorno". http://web.rete.toscana.it/attinew/?MI-val=_pag2a&accesso=1 [accesso 22 Maggio 2013]

3. Regione Toscana (2009) Delibera Giunta Regionale Toscana n. 1203 del 21 dicembre 2009 “Gestione del rischio per responsabilità civile nel Servizio Sanitario Toscano - Linee di indirizzo”. http://web.rete.toscana.it/attinew/?MIval=_pag2a&accesso=1 [accesso 22 Maggio 2013]
4. Regione Toscana (2011) Delibera Giunta Regionale n. 1234 del 27 dicembre 2011 “Indicazioni organizzative per la gestione diretta delle richieste di risarcimento per responsabilità civile terzi e operatori (RCT/RCO) e per il controllo del rischio clinico”. http://web.rete.toscana.it/attinew/?MIval=_pag2a&accesso=1 [accesso 22 Maggio 2013]