Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Risk management in Sanità
Il problema degli errori

Commissione Tecnica sul Rischio Clinico
(DM 5 marzo 2003)

Roma, marzo 2004

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

Risk management in Sanità
Il problema degli errori

Commissione Tecnica sul Rischio Clinico
(DM 5 marzo 2003)

Roma, marzo 2004

Risk management in Sanità
Il problema degli errori

Attualmente il tema del ***rischio clinico*** si pone come argomento di rilevante severità che interessa vari settori della sanità ed ha un forte impatto sociale. Pertanto, è indispensabile conoscere ed analizzare quest'aspetto dell'assistenza sanitaria, che si colloca nel tema più generale della *Qualità* e della valutazione dell'*outcome.*

Nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di Qualità dei servizi sanitari, è stata istituita presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema, la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema.

La Commissione ha elaborato il documento *"Risk management in Sanità. Il problema degli errori",* che partendo dall'analisi approfondita del tema del rischio clinico, fornisce una raccolta di riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario.

Il documento è composto da una parte a carattere generale ed una più specifica dove sono presi in esame alcuni dei numerosi aspetti critici dell'assistenza sanitaria.

Il Risk management in sanità rappresenta l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore. Dobbiamo, infatti, considerare l'errore, componente ineliminabile della realtà umana, come fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato l'individuo a sbagliare e mettere in atto iniziative, a vari livelli istituzionali garanti dell'assistenza sanitaria (Aziende sanitarie, Regioni, Ministero della Salute), che riducano l'incidenza di errori.

Il Risk management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico assistenziale del paziente: solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

DOTT. FILIPPO PALUMBO *Direttore Generale, Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema*.

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
Ufficio III

Commissione Tecnica sul Rischio Clinico
(DM 5 marzo 2003)

Dott.ssa Emanuela De Sanctis Lucentini Direttore Generale del Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria (Presidente)

Dott. Maurizio Marconi Dirigente medico Responsabile di Unità semplice, Centro trasfusionale, Ospedale Maggiore di Milano (Presidente delegato)

Dott.ssa Luciana Bevilacqua Dirigente medico Responsabile di Struttura complessa, Servizio Qualità, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Prof. Pierangelo Bonini Direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio, Ospedale IRCCS San Raffaele di Milano. Ordinario di Biochimica clinica dell'Università Vita Salute di Milano. Direttore scientifico del Centro Studi San Raffaele Rischi ed Errori in Medicina (CESREM)

Dott.ssa Susanna Ciampalini Dirigente farmacista del Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria

Dott. Antonio Colicchia Direttore del Dipartimento del Farmaco, ASL Roma C. Vicepresidente della Società di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)

Prof.ssa Paola di Giulio Professore associato di infermieristica clinica presso l'Università degli Studi di Torino

Prof. Arnaldo Ferrari Direttore UOA di Gastroenterologia ed endoscopia digestiva, Ospedale Maria Vittoria di Torino

Hanno collaborato e presenziato ad ogni incontro dei lavori della Commissione Tecnica sul Rischio clinico in qualità di esperti del tema

Dott.ssa Antonella Antonini Dirigente farmacista del Dipartimento del Farmaco, ASL Roma C

Dott.ssa Sabrina Pulvirenti Dirigente medico del Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione sanitaria

Dott.ssa Francesca Rubboli Dirigente biologo, ricercatrice CESREM di Milano

Dott. Antonio Silvestri Dirigente medico Responsabile UO Microbiologia, Ospedale G. Grassi di Ostia (RM)

Si ringrazia per la collaborazione prestata alla realizzazione del Documento "Risk management in Sanità. Il problema degli errori"

Ing. Michela Cavallin Collaboratore di ricerca, Dipartimento di Ingegneria gestionale, Politecnico di Milano

Dott. Raffaele Galato Dirigente medico UO Nefrologia, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Dott.ssa Dalila Greco Dirigente medico UO Chirurgia, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Dott.ssa Anna Levati Direttore SS Neurorianimazione, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Dott.ssa Cristina Mazzali Statistica, Servizio Qualità, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Dott.ssa Giuliana Muti Dirigente medico UO Ematologia, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Ing. Alberto Sanna Responsabile dell'"e-service for life and health", Ospedale IRCCS San Raffaele di Milano

Ing. Paolo Trucco Docente di Ergotecnica, Dipartimento di Ingegneria gestionale, Politecnico di Milano

Dott. Angelo Vanzulli Direttore SC Radiologia, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

Dott. Giuseppe Vighi Responsabile SS Farmacovigilanza, Azienda ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano

INDICE

1. Introduzione …… pag. 1
1.1 Definizione di rischio clinico …… 2
1.2 Dati epidemiolgici ……... 3

2. Classificazione degli errori …… 5

3. Metodi per l'analisi di rischio ……. 10
3.1 Analisi reattiva …….. 12
3.2 Analisi proattiva ……... 23

4. La gestione del rischio clinico …… 29
4.1 Obiettivi per la corretta gestione del rischio clinico ..…… 30
4.2 Conclusioni …….. 31

Glossario ……... 32

Bibliografia …….. 35

Siti Web …… 39

ALLEGATI

Allegato 1 Rischio clinico da farmaco
Allegato 2 Errori e rischi nella medicina di laboratorio
Allegato 3 Sicurezza nell'uso del sangue
Allegato 4 Rischio nelle attività diagnostiche e nelle procedure invasive
Allegato 4A Analisi dei processi di cura per attività "Attività radiologica"
Allegato 4B Analisi dei processi di cura per attività "Attività chirurgica"
Allegato 4C Analisi dei processi di cura per attività "Attività anestesiologica"
Allegato 5 La comunicazione
Allegato 6 Tecnologie per la riduzione del rischio di errori

Sigle usate nel testo *(in ordine di citazione)*

- **IOM** – Institute Of Medicine
- **RCA** – Root Cause Analysis
- **FMEA** – Failure Mode and Effect Analysis - **(FMECA)**
- **VSS** – Vulnerable System Syndrome
- **ASRS** – Aviation Safety Reporting System
- **NASA** – National Aeronautics & Space Administration
- **VA** – Veteran's Affairs
- **PSRS** – Patient Safety Reporting System
- **AISM** – Australian Incident Monitoring System
- **NRLS** – National Reporting and Learning System
- **NPSA** – National Patient Safety Agency
- **SDO** – Scheda di Dimissione Ospedaliera
- **HCUP** – Health and Cost Utilization Project
- **CEDAP** – Certificato di Assistenza al Parto
- **URP** – Ufficio per le Relazioni con il Pubblico
- **IPR** - Indice di Priorità del Rischio
- **SSN** – Servizio Sanitario Nazionale
- **CRM** – Clinical Risk Management
- **ANIA** – Associazione Nazionale Imprese Assicuratrici
- **FMECA** – Failure Mode Effects and Criticality Analysis
- **UGR** – Unità di Gestione di Rischio
- **CTO** – Commissione Terapeutica Ospedaliera

1. Introduzione

> *"Uno degli aspetti più controversi delle cure mediche è la capacità di causare disabilità e disagi. Ovunque cure mediche vengano dispensate il paziente corre il rischio di essere vittima di un danno in conseguenza involontaria di quelle stesse cure. Per questo oggi la percentuale di danni iatrogeni causati è diventata un importante indicatore della qualità della cure"*
>
> *Thomas 2000*

Il sistema sanitario è un sistema complesso per diverse variabili (specificità dei singoli pazienti, complessità degli interventi, esperienze professionali multiple, modelli gestionali diversi), al pari di altri sistemi quali le centrali nucleari, l'aviazione, la difesa militare. Dal momento che in ogni organizzazione complessa l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perchè siano, per lo meno, controllabili.

Il "rischio d'impresa" è proporzionale alla complessità dei sistemi stessi e numerose sono le variabili coinvolte: tale concetto si può estendere anche ai sistemi sanitari che paradossalmente avrebbero un basso rischio qualora prestassero assistenza sanitaria a "pazienti sani". Numerosi sono gli strumenti e le norme condivise ed adattate per diminuire questa "rischiosità" intrinseca. Esiste, invece, una parte di rischio che potremmo definire come "rischio puro", che dipende da variabili meno note, da circostanze occasionali, dal concatenarsi di situazioni che favoriscono l'occorrenza di un evento avverso. È su quest'ultimo aspetto, i cui confini non sono sempre delimitabili dal "rischio d'impresa", che si sono costruite in questi decenni le politiche di gestione del rischio volte alla riduzione degli errori evitabili.

Partendo dalla considerazione che l'errore è una componente inevitabile della realtà umana (efficace in questo senso ed esplicativo di una filosofia è il titolo di un importante rapporto pubblicato nel 1999 dall'Institute Of Medicine - IOM *"To err is human*") (*Kohn, IOM 1999),* diventa fondamentale riconoscere che anche il sistema può sbagliare creando le circostanze per il verificarsi di un errore (stress, tecnologie poco conosciute…), che restano latenti fino a quando un errore dell'operatore (*active failure*) non le rende manifeste. Se non si può eliminare completamente l'errore umano, è fondamentale favorire le condizioni lavorative ideali e porre in atto un insieme di azioni che renda difficile per l'uomo sbagliare (Reason, 1992), ed in secondo luogo, attuare delle difese in grado di arginare le conseguenze di un errore che si è verificato.

Esistono due possibilità per approcciarsi al problema degli eventi avversi in sanità.

- la prima si focalizza sul ***comportamento umano*** come fonte di errore attribuendo l'incidente ad un comportamento aberrante. Il rimedio è quindi costituito dalla riduzione della variabilità inappropriata del comportamento umano. Lo sforzo di prevenzione dell'errore si concentra sul miglioramento della conoscenza e della formazione individuale.
- la seconda possibilità si focalizza sulle ***condizioni nelle quali accade l'errore***, che è visto come il risultato di un fallimento del sistema, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali, fortemente interconnessi, interattivi e finalizzati ad un obiettivo comune. Il rimedio è indirizzato verso i problemi nascosti e profondi ed ad una rimodellizzazione dei processi.

A quest'ultimo approccio dovrebbe tendere un sistema che voglia ridurre l'incidenza degli eventi avversi.
La sua applicazione in ambito sanitario richiede un fondamentale cambio di paradigma: considerare l'errore come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato a sbagliare.
Promuovere la cultura dell'imparare dall'errore e non nasconderlo è una strategia vincente e appagante, come dimostrano esperienze già maturate in altri contesti.

1.1 Definizione di rischio clinico

Il **rischio clinico** è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "*danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte"* (Kohn, IOM 1999).
Il rischio clinico può essere arginato attraverso iniziative di Risk management messe in atto a livello di singola struttura sanitaria, a livello aziendale, regionale, nazionale. Queste iniziative devono prevedere strategie di lavoro che includano la partecipazione di numerose figure che operano in ambito sanitario.
Un'attività di Risk management efficace si sviluppa in più fasi: conoscenza ed analisi dell'errore (sistemi di report, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori), individuazione e correzione delle cause di errore [Root Causes Analisys (RCA), analisi di processo, Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)], monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore, implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte. Inoltre, il programma di Risk management deve essere articolato e comprendere tutte le aree in cui l'errore si può manifestare nell'interezza del processo clinico assistenziale del paziente.

1.2 Dati epidemiologici

Il problema della diffusione dell'errore in ambito sanitario è stato più volte affrontato e numerose sono le indagini cui ci si può riferire. Nella **Tabella 1** sono riportati alcuni dei principali studi più recenti. Gli articoli citati sono stati scelti poiché condividono un univoco approccio al dimensionamento del problema dell'errore in medicina e pertanto è possibile confrontare i dati fra loro, pur derivando da contesti sanitari sostanzialmente diversi.

Tabella 1

	Harvard Medical Practice Study	*To err is Human*	*Australia*	*New Zealand*	*UK*
Eventi avversi	3.7%	4%	16.6%	12.9%	10,8%
Eventi avversi prevenibili (sul totale degli AE)	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità (sul totale degli AE)	13.6%	6.6%	4.9%	<15%	8%
Spesa Miliardi/anno	---	$37.6 AE $17 prevenibili	$4.7	---	£1 per aumento giorni di degenza
Fonte	Leape et al.; New Engl J Med; 1991; 370-84	Kohn et al.;1999; Institute Of Medicine	Wilson et al.; Med J Aust; 1995; 163: 158-71	Davis et al.; 2001;Ministry of Health	Vincent et al.; BMJ; 2001; 322: 517-19

La metodologia utilizzata in questi studi deriva dall'esperienza condotta dall'Università americana di Harvard, basata sul California Medical Insurance Feasibilty Study e adattata con strumenti e criteri d'analisi diversificati che hanno portato a risultati difformi e una numerosità degli eventi avversi sul totale che varia da un minimo di 3,7% ad un massimo di 16,6% in USA e Australia rispettivamente, con deviazione standard di 4,2 punti dalla media. Se si rianalizzano i dati australiani utilizzando i criteri di prevenibilità e soglia dell'evento avverso utilizzati negli studi statunitensi, il dato si abbassa notevolmente, passando dall'iniziale 16,6% ad un 10,6% finale (Thomas, 2000), anche se rimane sempre ben lontano dal 3,7% stimato ad Harvard.

In Australia l'approccio al sistema della rilevazione degli errori avviene in un'ottica di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria, con la finalità di stimare l'impatto degli eventi avversi sul sistema sanitario. Viceversa, negli Stati Uniti d'America l'indagine viene promossa per stimare i costi annuali derivanti dalla *"malpractice medica*" e ciò può aver costituito un forte freno alla rilevazione degli eventi avversi da

parte dei revisori. Sembra azzardato, vista l'eterogeneità dei risultati ottenuti e la necessità di un'analisi di contesto, effettuare delle estrapolazioni su altre realtà nazionali, quali per esempio l'Italia, dove poche sono le iniziative in corso a livello aziendale o regionale.

Abbastanza costante, se si esclude il caso neozelandese, sembra essere invece il dato che fa riferimento alla prevenibilità degli eventi avversi: circa la metà di loro poteva essere prevenuta e quindi si configurano come un errore. Tralasciando il valore numerico, è interessante evidenziare il concetto di "errore prevenibile" e la necessità di concentrare l'attenzione in questa direzione.

La pubblicazione che ha maggiormente posto in evidenza il problema dell'errore in medicina è "To err is human. Building a safer health care system" promosso dall'IOM nel 1999, che ha indirizzato successivamente i Sistemi sanitari nel favorire, da un lato, un network per la raccolta sistematica d'informazioni relative ad indicatori di sicurezza e, dall'altro, a promuovere progetti di miglioramento della qualità dell'assistenza nelle strutture.

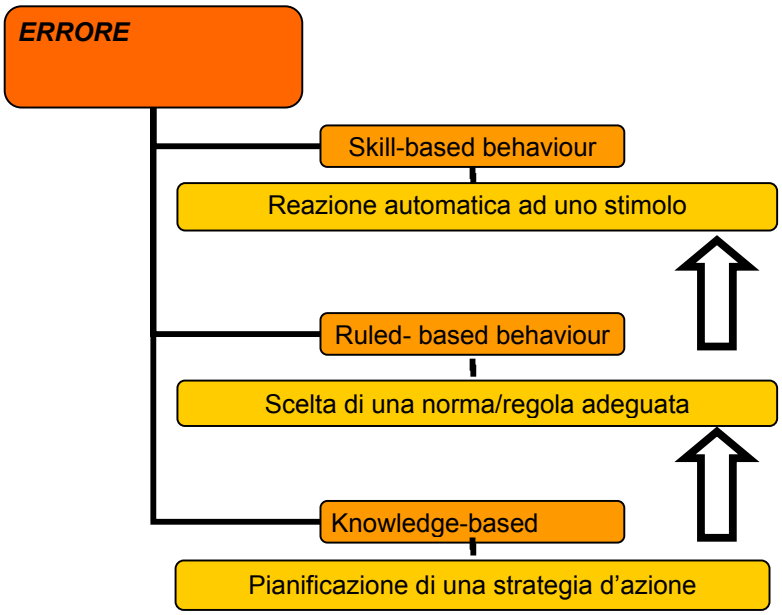
I dati riportati in letteratura riguardano prevalentemente indagini e stime d'errori in ambito ospedaliero e solo recentemente sono stati avviati studi volti alla conoscenza dell'errore al di fuori del percorso ospedaliero (outpatient) (Forster, 2003). Gli studi eseguiti dimostrano che gli errori vengono commessi anche in questa fase del percorso assistenziale del paziente. Se appare critico eseguire indagini all'interno di una struttura sanitaria che, se pur complessa, è almeno delineata spazialmente, risulta più difficoltoso eseguire indagini relative al percorso dei pazienti al di fuori dell'ambiente ospedaliero. Le esperienze riportate sono prevalentemente riferibili alla compliance terapeutica e dimostrano che numerosi sono gli errori, soprattutto nell'uso dei farmaci.

La terapia farmacologia e gli errori ad essa correlata saranno trattati in una sezione specifica di questo documento.

2. Classificazione degli errori

Nell'ambito delle teorie che si sono sviluppate per lo studio dell'errore in medicina, quella dell'errore umano propone una classificazione del *comportamento dell'uomo in tre diverse tipologie* (Rasmussen, 1987):

1. **Skill-based behaviour**: sono comportamenti automatici ad una data situazione. All'individuo si propone uno stimolo cui reagisce meccanicamente senza porsi problemi d'interpretazione della situazione stessa. Tale abilità si sviluppa dopo che lo stimolo si è ripetuto per più volte, sempre allo stesso modo. È un tipo di comportamento riscontrabile in situazioni di routine.
2. **Ruled-based behaviour:** si mettono in atto dei comportamenti, prescritti da regole, che sono state definite in quanto ritenute più idonee da applicare in una particolare circostanza. Il problema che si pone all'individuo è di identificare la giusta norma per ogni specifica situazione attenendosi ad un modello mentale di tipo causale.
3. **Knowledge-based behaviour**: si tratta di comportamenti messi in atto quando ci si trova davanti ad una situazione sconosciuta e si deve attuare un piano per superarla. È la situazione che richiede il maggior impiego di conoscenza e l'attivazione di una serie di processi mentali che dai simboli porteranno all'elaborazione di un piano per raggiungere gli obiettivi.



I tre tipi di comportamento si acquisiscono in sequenza: non esistono comportamenti skill-based innati, ma questi derivano dalla pratica in situazioni che all'inizio richiedevano impiego della conoscenza e capacità di risolvere problemi. Quindi, ogni comportamento basato sulla pratica è stato, prima di diventare automatico, di tipo ruled-based e prima ancora knowledge-based.
L'errore può nascere ad ogni livello di comportamento, ma diverse sono le cause: l'interpretazione errata dello stimolo a livello skill-based, scelta di una norma non adeguata per i comportamenti ruled-based, pianificazione di una strategia non adatta a raggiungere gli obiettivi specifici della situazione a livello knowledge-based.

Sulla base del modello proposto da Rasmussen (1987), James Reason distingue tra *errori d'esecuzione* e tra *azioni compiute secondo le intenzioni* e delinea così **tre diverse tipologie d'errore** (Reason, 1990).

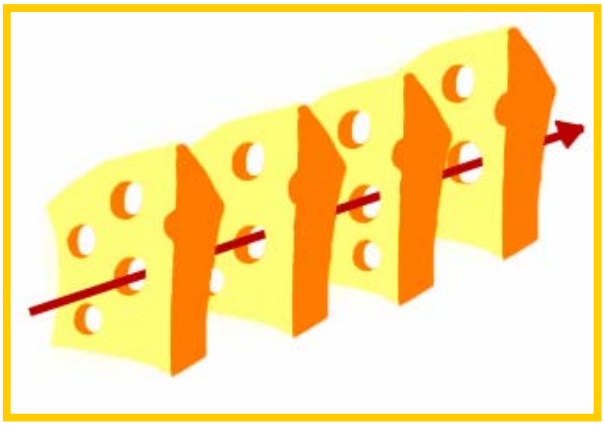
- **Errori d'esecuzione che si verificano a livello d'abilità (slips).** In questa categoria vengono classificate tutte quelle azioni che vengono eseguite in modo diverso da come pianificato, cioè il soggetto sa come dovrebbe eseguire un compito, ma non lo fa, oppure inavvertitamente lo esegue in maniera non corretta (ad esempio, il paziente riferisce di un'allergia all'infermiere che si dimentica di riferirlo al medico).
- **Errori d'esecuzione provocati da un fallimento della memoria (lapses).** In questo caso l'azione ha un risultato diverso da quello atteso a causa di un fallimento della memoria. A differenza degli slips, i lapses non sono direttamente osservabili.
- **Errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione (mistakes).** Si tratta d'errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione di strategie: l'obiettivo non viene raggiunto perché le tattiche ed i mezzi attuati per raggiungerlo non lo permettono. Possono essere di due tipi:
  - **Ruled-based**: si è scelto di applicare una regola o una procedura, che non permette il conseguimento di quel determinato obiettivo.
  - **Knowledge-based**: sono errori che riguardano la conoscenza, a volte troppo scarsa, che porta ad ideare percorsi d'azione che non permettono di raggiungere l'obiettivo prefissato. In questo caso è il piano stesso ad essere sbagliato, nonostante le azioni compiute siano eseguite in modo corretto.

Un caso a parte, ma che merita di essere citato vista la sua importanza anche numerica, è quello delle **violazioni** (Reason, 1997). Per violazioni intendiamo tutte quelle azioni che vengono eseguite, anche se formalmente ciò è impedito da un regolamento, una direttiva, ecc.. Molto spesso la direzione di un'azienda impone delle norme di sicurezza che possono entrare in conflitto ed impedire il corretto svolgimento del proprio lavoro.
Reason, però, si spinge anche al di là della teoria dell'errore umano abbracciando quello che possiamo definire approccio sistemico allo studio degli errori, la **teoria degli errori latenti** (Reason, 2000, 2001)

Il presupposto di base in questo approccio, che si è sviluppato dopo i primi anni ’70, risiede nella convinzione che gli incidenti siano solo la punta dell’iceberg, che per un incidente che ha avuto luogo ce ne siano stati molti altri che non sono avvenuti solo perché l’operatore, un controllo, hanno impedito che accadesse, i cosiddetti **near miss events** (Nashef, 2003).

Da questa visione sistemica, nasce l’idea che il verificarsi di un incidente sia frutto di una concatenazione d’eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto.

Reason ha chiarito in maniera più precisa il significato d’errore latente, attraverso il modello del formaggio svizzero.



Reason 1990

Ogni fetta di formaggio rappresenta uno strato difensivo dell’organizzazione. Questi strati nelle organizzazioni complesse sono diversi: alcuni sono basati sull’affidabilità dei sistemi ingegnerizzati, altri basati sull’affidabilità umana, altri ancora dipendenti da controlli e procedure. Ognuno di questi strati dovrebbe idealmente essere privo di punti critici, ma in realtà in ognuno ci sono, come appunto in una fetta di formaggio svizzero, una serie di buchi che sono in grado di aprirsi, chiudersi, spostarsi, al variare delle prospettive adottate in quella determinata parte del sistema. La presenza di questi buchi in diversi strati di per sé non è sufficiente per il verificarsi di un incidente che accade solo in quelle particolari situazioni in cui questi si trovano allineati e permettono la cosiddetta *traiettoria delle opportunità*. Se questi fossero sempre allineati ci troveremmo di fronte ad un sistema completamente cieco, che non ha saputo, fin dalle prime fasi

di progettazione, far fronte ai problemi ed è quindi particolarmente vulnerabile e soggetto ad incidenti. I buchi sono invece disposti in modo casuale, segno che ad ogni livello organizzativo corrispondono delle criticità specifiche. I buchi sono causati sia da **errori attivi**, cioè commessi da operatori che sono in diretto contatto con il paziente, plausibilmente errori d'esecuzione (slips e lapses), sia da **errori latenti**, cioè remoti nel tempo e riferibili a decisioni di progettazione del sistema, errori di pianificazione (mistakes). Poiché gli errori attivi non potranno mai essere eliminati in modo definitivo, per aumentare la sicurezza di un sistema è necessario influire sulle criticità latenti, sulle quali gli errori attivi s'innescano.
Per fare ciò le organizzazioni complesse devono liberarsi da quella che Reason definisce come "sindrome dei sistemi vulnerabili" (VSS Vulnerable System Syndrome) (Reason, 2001).

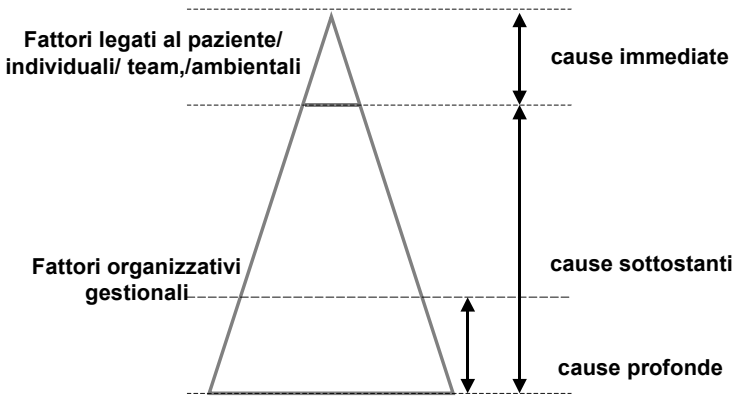
Di seguito si riportano alcune modalità di classificazione degli errori

CATEGORIE GENERALI	
ERRORE DI COMMISSIONE	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'esecuzione d'atti medici od assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto
ERRORE DI OMISSIONE	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti alla mancata esecuzione d'atti medici ed assistenziali ritenuti, in base alle conoscenze e all'esperienza professionale, necessari per la cura del paziente
CATEGORIE PER TIPO DI ERRORE	
ERRORE UMANO **(errori attivi o latenti)**	• slips • lapses • mistakes
VIOLAZIONI	deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole
ERRORI ORGANIZZATIVI	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione della gestione delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità d'apparecchiature sanitarie e/o di supporto

ALCUNE CATEGORIE SPECIFICHE	
ERRORE NELL'USO DEI FARMACI	- Errori di prescrizione - Errori di preparazione - Errori di trascrizione - Errori di distribuzione - Errori di somministrazione - Errori di monitoraggio
ERRORE CHIRURGICO	- Corpi estranei nel focolaio chirurgico - Intervento su parte o lato del corpo sbagliata - Esecuzione chirurgica impropria - Chirurgia non necessaria - Gestione non corretta del paziente chirurgico
ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE	- Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore) - Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso) - Uso in condizioni non appropriate - Manutenzione inadeguata - Istruzioni inadeguate - Pulizia non corretta - Utilizzo oltre i limiti di durata previsti
ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE	- Non eseguite - Programmate ma non eseguite - Eseguite in modo inadeguato o scorretto - Eseguite appropriatamente ma su pazienti sbagliati - Non appropriate
ERRORI NELLA TEMPISTICA	- Ritardo nel trattamento farmacologico - Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico - Ritardo nella diagnosi - Altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici

3. Metodi per l'analisi di rischio

Cause immediate e sottostanti



Il concetto d'errore umano è stato riesaminato negli ultimi decenni anche da psicologi e ingegneri. La prevenzione degli incidenti non poteva focalizzarsi solamente sull'abilità e l'addestramento degli operatori umani, ma doveva coinvolgere anche l'intera progettazione del sistema.

In conseguenza della necessità di osservare gli errori umani sotto un nuovo punto di vista, Reason (1990) ha distinto gli ***errori attivi*** (*active failure*), che provocano immediate conseguenze, dagli ***errori latenti*** (*latent failure*), cioè tutti gli sbagli che restano "silenti" nel sistema finché un evento scatenante (*triggering event*) non li renderà manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. In questo caso, l'operatore umano è la causa più prossima all'evento incidentale, ma la cosiddetta root cause (la causa generatrice) è da ricondurre a decisioni manageriali e scelte organizzative sbagliate. Fino ad oggi la maggior parte degli sforzi compiuti per ridurre gli errori si sono concentrati sull'individuazione degli *errori attivi*, ovvero gli errori materiali compiuti dal personale medico ed infermieristico. Ultimamente si è posto in evidenza che hanno un ruolo importante anche gli errori d'origine organizzativa, i cosiddetti *errori latenti.* Non tutti gli errori latenti producono un errore attivo, né tutti gli errori provocano un danno. Infatti, perché il danno si verifichi, devono sussistere condizioni tali da permettere all'errore di superare tutte le barriere di sicurezza tecniche e organizzative predisposte all'interno della struttura per contenere gli effetti di possibili errori.

La sicurezza del paziente deriva, pertanto, dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado sia di ridurre la probabilità che si verifichino errori (*prevenzione*), sia di recuperare e contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (*protezione*).

La metodologia di cui è possibile disporre si avvale di **due tipologie d'analisi**: un'analisi di tipo reattivo e una di tipo proattivo.
L'**analisi reattiva** prevede uno studio a posteriori degli incidenti ed è mirata ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi.

Reason 1991

L'analisi di un incidente va condotta, quindi, a ritroso rispetto alla sequenza temporale che lo ha generato, per avere una ricostruzione che, dagli errori attivi, individui i fattori di rischio sul posto di lavoro e il cui risultato finale sia mirato a conoscere le cause profonde, organizzative che lo hanno generato.

L'**analisi proattiva**, invece, mira all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi ed è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività, ne individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri (Reason, 2001, 2002).

3.1. Analisi reattiva

Gli approcci reattivi maggiormente utilizzati comprendono:

1. **Incident reporting**
2. **Utilizzo dei dati amministrativi ed informativi**
3. **Indizi**
4. **Review**
5. **Root Causes Analysis**

1. Incident reporting

È la raccolta volontaria di schede anonime per le segnalazioni d'eventi avversi. Attraverso le scheda di segnalazione degli errori e dei "possibili errori" si possono raccogliere una serie d'informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento avverso.

Le ***informazioni*** che sono richieste per ogni evento riguardano: il luogo di accadimento (camera, sala operatoria, pronto soccorso, ambulatorio, locale degli infermieri…), le persone coinvolte (numero di pazienti, medici e infermieri), chi ha individuato l'evento (medico, infermiere o paziente), la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (urgenti, programmate), la gravità dell'evento (grave, medio, lieve). A questo proposito, in attesa di criteri univoci nazionali per definire i livelli di gravità di un evento, si evidenzia la seguente ***modalità di graduazione dell'evento*****: *grave*** un evento che causa morte o danni ed invalidità permanente all'interessato; ***medio*** un evento che comporta un invalidità temporanea, un cospicuo aumento dei giorni di degenza; ***lieve*** un evento che invece provoca al paziente solo disturbi temporanei e limitati.

Si raccolgono, inoltre, informazioni sulla percezione delle cause del possibile errore da parte di chi lo segnala: casualità o errore, fattori coinvolti distinti tra umani (distrazione stanchezza, stress…), organizzativi (comunicazione, procedure, trasporto…), tecnologici (cattivo funzionamento, uso sconosciuto…) e infrastrutturali (impianti, spazio insufficiente, rumore, temperatura…).

Per poter avere una valutazione globale del fenomeno è necessario definire sistemi di report standard, con definizioni standard di cosa deve essere riportato. I sistemi d'incident reporting sono fondamentali per raccogliere informazioni sulle quali basare analisi e raccomandazioni. Va sottolineata l'importanza di segnalare non solo eventi avversi, incidenti avvenuti, ma soprattutto i *near misses*.

Molti sono i motivi per cui segnalare i near misses:

- numericamente consentono di avere molte più informazioni rispetto agli eventi avversi
- non c'è coinvolgimento emotivo, si può imparare più efficacemente dal potenziale errore
- è più facile tenere anonimi i dati delle segnalazioni di near misses, fattore che di per sé incoraggia il

reporting

- costituiscono una lezione gratuita, a differenza degli incidenti che hanno un alto costo in termini umani ed economici
- quanto maggiore è la proporzione di incidenti minori riportata, tanto meglio funzionerà il sistema di segnalazione
- possono costituire un utile "barometro" di rischi più seri
- consentono di imparare prima che avvengano incidenti più gravi

Non sempre, purtroppo, l'avvio della raccolta delle segnalazioni, anche in alcuni ospedali italiani, ha dato buoni risultati, soprattutto perchè tra gli operatori è ancora alta la diffidenza, la paura di biasimo e di punizioni per chi segnala un errore. Questo è sicuramente dovuto ad una scarsa conoscenza del problema ed anche alla mancanza, nella nostra legislazione di un sistema di depenalizzazione rivolto a chi segnala un evento avverso. In altri Paesi, su questo scottante problema, sono stati fatti dei progressi. Recente è la proposta di legge, introdotta in senato il 26 Marzo 2003 negli Stati Uniti d'America, (S.720 *"Patient Safety and Quality Improvement Act")* che si propone di migliorare la sicurezza del paziente e ridurre gli eventi avversi in medicina, mediante:

- l'adozione di un sistema di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi da parte degli operatori;
- l'adozione di "organizzazioni per la sicurezza del paziente", che devono raccogliere e analizzare i dati e proporre soluzioni per il miglioramento;
- la protezione legale a chi riporta un evento avverso (le informazioni condivise non possono essere utilizzate in procedimenti giudiziari);
- l'adozione di un database nazionale, basato sulla non identificazione delle informazioni condivise, che permetta aggiornamenti continui e fornisca raccomandazioni sulla sicurezza del paziente e la qualità dei servizi di cura.

Si può introdurre un sistema di rilevazione dell'errore in medicina con metodi attivi o passivi, a livello aziendale, di singolo reparto, regionale o nazionale. Alcuni studi pongono in evidenza che anche iniziative realizzate in singole realtà sono efficaci in quanto si sviluppano in un ambiente favorevole con un atteggiamento proattivo e comportano un miglioramento del processo assistenziale. Si deve promuovere una cultura che modifica il senso di colpevolezza dell'individuo e sposta l'analisi dell'errore all'analisi che processa il sistema. A tal proposito, sono state proposte una serie di raccomandazioni per un sistema di report degli eventi avversi efficace (Leape, 2002).

Caratteristica	*Spiegazioni*
Non punitivo	Chi segnala è esente da ritorsioni o punizioni da parte di altri
Confidenziale	L'identità del paziente, di chi segnala e dell'istituzione non vengono mai rilevate a terzi
Indipendente	Il programma non dipende da alcun'autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione interessata all'evento
Analisi da parte d'esperti	Le segnalazioni sono valutate da esperti allenati a riconoscere le cause sistemiche sottostanti che comprendono le circostanze cliniche
Tempestivo	Le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono rapidamente diffuse a coloro che hanno bisogno di conoscerle, specialmente quando si sono identificati gravi rischi
Orientato al sistema	Le raccomandazioni hanno come obiettivo cambiamenti nei sistemi, processi o prodotti, piuttosto che le prestazioni individuali
Sensibili al rispondere	L'agenzia che riceve le segnalazioni è in grado di diffondere le raccomandazioni e le organizzazioni che vi partecipano sono d'accordo nell'applicare le raccomandazioni quando ciò sia possibile

In ambito sanitario la raccolta delle informazioni relative agli eventi avversi e near misses è un'attività documentata a livello internazionale da oltre venticinque anni. L'incident reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato su eventi per:

- Costruire una banca dati base d'analisi
- Predisporre strategie
- Individuare azioni correttive
- Migliorare per prevenire la ricaduta

Nell'ambito delle ***segnalazioni*** si distinguono le *obbligatorie* dalle *volontarie.*
Le *segnalazioni obbligatorie* sono tali per legge e norme specifiche, mentre le *segnalazioni volontarie* sono più idonee ad essere utilizzate per raccogliere informazioni in modo più confidenziale.

I ***SISTEMI DI SEGNALAZIONE*** maggiormente sviluppati sono quello statunitense, relativo al settore dell'aeronautica e quello australiano, nel campo sanitario.

ASRS (Aviation Safety Reporting System) istituito dalla NASA è utile per l'individuazione delle caratteristiche, dei punti di forza e delle debolezze di un sistema di reporting. Ogni anno gestisce circa 30.000 segnalazioni; è confidenziale, volontario, senza attribuzione di colpe attraverso le quali i piloti e i controllori di volo comunicano i near misses. Lo svantaggio di questo sistema è l'estrema variabilità delle segnalazioni che rispecchiano la sensibilità individuale. Un esempio di report di segnalazione volontario e non punitivo degli eventi avversi è quella adottato dal Department of Veteran's Affairs (VA) hospitals, in collaborazione con la NASA, definito Patient Safety Reporting System (PSRS).

AISM (Australian Incident Monitoring System) è il sistema più rilevante in ambito sanitario introdotto nel 1996 e utilizzato anche in Nuova Zelanda. Sino al 2001 il database conteneva circa 50.000 segnalazioni di cui circa la metà trasmessa dai singoli operatori. Il sistema si basa sulla segnalazione spontanea d'evento inteso come accadimento connesso ad un insuccesso. In Australia è in vigore una tutela legislativa specifica che garantisce la confidenziale dei dati raccolti per tale intento, proteggendoli da altri tipi d'uso. Tale modalità di segnalazione non sostituisce quelle obbligatorie per legge (farmacovigilanza, ecc.), ma ne è complementare.

NRLS (National Reporting and Learning System) del Regno Unito è in fase di sviluppo dal giugno 2000 dopo una fase sperimentale necessaria per la definizione degli strumenti e delle modalità organizzative.

NPSA (National Patient Safety Agency) del Regno Unito è un sistema che si propone di raccogliere ed analizzare eventi avversi dalle organizzazioni sanitarie locali, dallo staff, dai pazienti e dagli operatori sanitari e produrre soluzioni per prevenire il riaccadere degli errori. Iniziata come raccolta nel gennaio 2000 ha avuto negli anni 2001/2002 un percorso d'implementazione in tutto il Regno Unito.

2. Utilizzo dei dati amministrativi e informativi

L'utilizzo dei database amministrativi per la valutazione di qualità è possibile, purché siano conosciute le limitazioni inerenti alla qualità dei dati e le criticità connesse a modalità d'estrazione e sintesi delle informazioni e delle interpretazioni dei risultati.

Tra i vantaggi nell'utilizzo dei database amministrativi si possono evidenziare: l'immediata accessibilità, il costo aggiuntivo trascurabile per recuperare le informazioni d'interesse, l'esaustività del contenuto, la facilità nell'identificare le popolazioni d'interesse.

Le criticità sono rappresentate dai problemi di codifica (sottocodifica ed eterogeneità d'utilizzo dei codici ICD-9-CM) e dalla mancanza d'informazioni temporali, che consentano di distinguere le complicanze come copatologie o eventi. Entrambe queste criticità potrebbero essere facilmente superate.

Da alcuni anni negli Stati Uniti l'Agency for Healthcare Research and Quality ha commissionato lo sviluppo di un **sistema d'*indicatori di qualità*** dell'assistenza e, tra questi, gli indicatori di complicanze del ricovero. È stato predisposto un software basato su algoritmi, in grado di catturare i codici delle diagnosi principali e secondarie e delle procedure, presenti nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), che individuano i casi ad elevata probabilità di aver sviluppato complicanze e/o eventi in qualche misura correlati a problemi di qualità d'assistenza. Questi metodi sono proposti come strumenti di screening per evidenziare eventuali problemi da affrontare in modo specifico. Tutte le complicanze

ospedaliere, ad eccezione delle cadute accidentali, possono essere codificate con il sistema ICD-9-CM. La disponibilità teorica dei codici non implica necessariamente la disponibilità di uno strumento efficace di rilevazione delle complicanze. Le regole di codifica per la segnalazione delle diagnosi secondarie sulle SDO prescrivono di segnalare qualsiasi condizione significativa dal punto di vista clinico che abbia determinato un maggior consumo di risorse. Il problema è rappresentato dal fatto che i clinici non hanno propensione a segnalare le complicanze sulla SDO, non considerando tale segnalazione, lo strumento più idoneo.

Il Progetto Healthcare Cost and Utilization Project, **HCUP,** prevede tre categorie d'indicatori di qualità:

- **indicatori di prevenzione** *(prevention quality indicators)* relativi a condizioni per cui è prevista un'assistenza ambulatoriale tra cui l'ospedalizzazione evitabile;
- **indicatori per pazienti ricoverati** *(inpatient quality indicators)* tra cui si evidenzia la mortalità intraospedaliera, le procedure con segnalazioni di sovra e sottoutilizzo (volume di procedure per le quali è dimostrata una relazione volume – esito);
- **indicatori relativi alle complicanze chirurgiche o agli eventi iatrogeni** *(Patient safety indicators*).

È fase d'attuazione un progetto, finanziato dal Ministero della Salute, a livello nazionale, che sperimenta l'utilizzo dei dati amministrativi e che fornirà informazioni sulla possibilità di disporre d'indicatori di valutazione della qualità e di sicurezza del paziente. Gli eventi individuati (ad es. la mortalità a seguito di particolari procedure, la mortalità intra DRG a bassa o zero mortalità attesa) sono sottoposti a verifica con l'ultilizzo della documentazione clinica da cui devono essere desunte le informazioni relative all'occorrenza dell'evento individuato, sia che si tratti di un evento sentinella, evento avverso o complicanza o invece problemi legati a stili di codifica od errori nell'utilizzo dei codici. Gli eventi individuati sono valutati utilizzando parametri clinici, esami radiografici, visite ecc.. La valutazione di plausibilità e di prevedibilità dell'evento è posta utilizzando apposite griglie di lettura della cartella a scale oggettive.
Una delle criticità da superare per l'attività dei revisori è la disomogeneità "culturale" per cui si è reso necessario prevedere percorsi di formazione comuni. Alla fine della sperimentazione in corso sarà possibile definire se questo strumento di screening è applicabile anche nel nostro contesto nazionale.
Oltre ai dati della SDO, le *fonti informative* finora utilizzate nei programmi aziendali di gestione del rischio clinico sono state molteplici: il sistema degli indicatori, le dichiarazioni volontarie o obbligatorie d'incidente, le revisioni di storie cliniche, le revisioni dei reclami degli utenti.
Alcuni di questi flussi hanno un carattere d'obbligatorietà, ad esempio quelli relativi a:

- Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO)
- Prestazioni ambulatoriali di pronto soccorso

- Sistema informativo per l'area psichiatrica
- Farmaci forniti dall'ospedale (File F)
- Endoprotesi
- Attività gestionali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere
- Rilevazione ISTAT (aborti spontanei, IVG, ricoveri presso SPDC, mortalità, natalità)

Dalle banche dati presenti nelle Aziende sanitarie, alcuni flussi possono essere utilizzati come base informativa utile al monitoraggio della qualità dell'assistenza sanitaria.

Mortalità intraospedaliera	informazioni contenute nella scheda ISTAT, nei riscontri autoptici e nella Scheda nosologica
Mortalità perinatale	informazioni contenute nella scheda ISTAT, nella Scheda nosologica e nel Certificato di Assistenza al Parto (CEDAP)
Eventi materno-infantili	informazioni contenute nel CEDAP e nel registro del parto
Complicanze intraospedaliere	informazioni desumibili dalla Scheda nosologica, dal registro del parto o provenienti dal servizio di microbiologia o dalla Farmacia dell'ospedale
Eventi intraoperatori	informazioni derivanti dal verbale operatorio: complicanze, reinterventi
Prestazioni rianimatorie in condizioni d'emergenza	I flussi che monitorizzano l'attività prestata per i pazienti ricoverati sono in grado di dare informazioni relative alla tempestività dell'intervento in caso d'emergenza interna
Segnalazioni guasti alle apparecchiature elettromedicali	le Unità operative coinvolte nella gestione/manutenzione delle apparecchiature possono contribuire a dare report informativi utili alla valutazione delle apparecchiatura stesse
Reclami	l'analisi dei reclami del paziente, gestiti istituzionalmente dall'URP, fornisce informazioni relative a priorità e gravità dei reclami
Responsabilità civile	l'analisi delle cause di responsabilità civile, gestite aziendalmente, fornisce informazioni relative a priorità e gravità
Rilevazione dei casi di malattie infettive	analisi derivabili da flussi interni ed obbligatori di denunce

Alcuni di questi flussi sono normati e pertanto vengono puntualmente registrati

3. Gli Indizi

Per individuare i possibili errori di terapia ed, in generale tutti quelli che accadono nel processo assistenziale ospedaliero, si possono revisionare le cartelle e la documentazione clinica alla ricerca d'indizi (*triggers*) che mettono in evidenza dove eventualmente si è verificato un errore, un evento avverso.

La ricerca d'indizi prevede l'analisi della documentazione anche attraverso sistemi informatici di rilevazione e la segnalazione di tutti i casi dove si presentano alcune condizioni definite a priori:

- uso d'antidoti
- alterazioni bioumorali
- dosaggi ematici di farmaci
- segnalazioni cliniche
- esami di laboratorio

Gli indizi vengono sempre considerati indicatori di un possibile errore e quindi, per le cartelle dove questi sono presenti, verrà generato un indice positivo per sospetto errore.

Naturalmente, come nel caso delle review l'individuazione di un evento avverso, o il riscontro di una normale complicanza del decorso ospedaliero, viene lasciata alla valutazione di esperti ed alla lettura oggettiva della cartella clinica.

4. Le Review

Gli studi citati sugli errori in medicina utilizzano tutti la metodologia della revisione della documentazione sanitaria. La validità scientifica ad essa conferita è sicuramente attribuibile alla validità statistica (scelta dei campioni, utilizzo di scale di analisi valutabili e confrontabili), all'indipendenza delle variabili, ai fenomeni di sotto o sovra stima e alla confrontabilità dei risultati.

Nell'ambito delle review, un approccio molto utilizzato per individuare gli errori in medicina è quello della revisione della documentazione clinica a due stadi da parte di esperti.

Le fasi di questo approccio sono sinteticamente descritte:

- individuazione del campione statistico più idoneo a rappresentare la popolazione di riferimento;
- scelta random delle cartelle cliniche basate sui criteri e sulla numerosità definita dal campione statistico;
- prima revisione delle cartelle da parte di due infermieri che procedono ad una prima lettura utilizzando diciotto indicatori che sono rilevati e successiva segnalazione della presenza di un evento avverso;
- le cartelle che sono state individuate dai due infermieri, con almeno uno degli indicatori, vengono revisionate da due medici che devono valutare la presenza di un evento avverso e giudicare la sua eventuale prevenibilità.

I criteri utilizzati in questa ultima fase e i livelli soglia adottati, la presenza di uno o piu indicatori, variano da studio a studio, giustificando in questo modo la non comparabilità dei risultati.

5. Root Causes Analysis

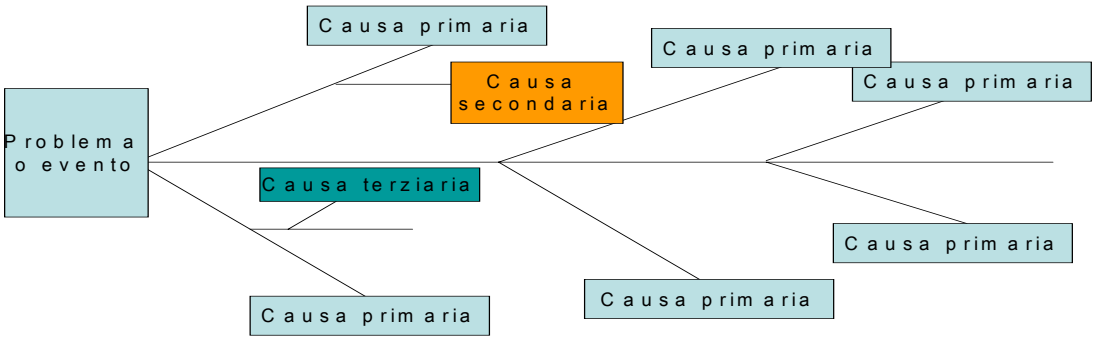
Le **Root Causes Analysis** (RCA) sono analisi che, a partire dagli errori riscontrati in un sistema, ne ricercano le cause attraverso un metodo induttivo che procede in profondità mediante domande che esplorano il "perché" di ogni azione e di ogni sua possibile deviazione. Le cause individuate vengono organizzate in categorie, ad esempio, mediante diagrammi causa-effetto che mostrano graficamente le interazioni esistenti. Le RCA si focalizzano prima sul sistema e sui processi e successivamente sulla performance personale. È importante sottolineare come ad ogni errore umano siano sempre associate delle cause che nascono da problemi del posto di lavoro e/o carenze nell'organizzazione del sistema. L'analisi delle cause deve determinare i fattori umani direttamente associati all'incidente, all'evento sentinella o eventi avversi, i fattori latenti associati ad essi e identificare i cambiamenti necessari per evitare il ripetersi dell'evento.
Per le RCA è essenziale che l'intervento sia focalizzato sulla causa piuttosto che sul problema. Agire sul problema o "sintomo", e non sulla causa, è probabilmente inefficace.

Le **tecniche** possibili, con cui condurre una RCA, sono:

a. **Diagramma a spina di pesce**
b. **I 5 perchè**
c. **La mappa dei processi**

a. Diagramma a spina di pesce

A seguito della individuazione di un evento, vengono dettagliate in sequenza le cause primarie dalle secondarie e terziarie, se possibile con le categorie di errore predefinite. Questo tipo di analisi si presta alla valutazione di eventi in cui è possibile definire la sequenza sia in ordine temporale che organizzativo.



Alla individuazione dell'evento segue la ricerca della causa primaria o delle cause primarie, che prioritariamente e spesso sinergicamente, hanno determinato l'occorrere dell'evento stesso. Alla/e causa/e primaria/e possono concorrere altre cause, dette secondarie, terziarie ecc., fino alla scomposizione analitica del processo. L'analisi è soddisfastta quando non vengono più riconosciute altre cause.

b. I 5 perché

La tecnica dei "**5 perchè"** può essere usata per favorire un approfondimento di pensiero che vada oltre la prima causa ovvia e aiuti a definire il problema e la situazione da sottoporre ad analisi.

Nella stesura delle domande è consigliabile scrivere 5 volte in sequenza *perché*, in quanto favorisce le risposte da parte del gruppo. La *serie dei perchè* termina quando il gruppo che analizza il caso si ritiene soddisfatto.

D : **Perchè** il medico ha sbagliato?
R: Perchè non ha prestato attenzione ad una parte importante del problema.

D : **Perchè** non ha prestato attenzione ad una parte importante del problema?
R: Perchè era stanco.

D : Perchè era stanco?
R: Perchè si stava occupando contemporaneamente di due pazienti e non aveva molta esperienza.

D: **Perchè** è successo ? Non poteva chiedere aiuto? Era troppo inesperto per essere assegnato a questo lavoro?
R: Il medico di turno più anziano non gradisce essere disturbato di notte ed il medico coinvolto era troppo inesperto per il caso che doveva gestire.

D: Esistono procedure che regolano il livello di training ed esperienza che i medici devono raggiungere prima di essere assegnati a determinati compiti?
R: Nei fatti no.

c. La mappa dei processi

L'analisi per mappa è molto strutturata ed è utile in casi complessi in cui interagiscono molte variabili ed organizzazioni di tipo trasversale.

L'analisi delle cause profonde è un processo per identificare i fattori di base o causali che si nascondono dietro il verificarsi di un evento avverso grave.

L'analisi per mappa dei processi avviene secondo le tre fasi descritte successivamente:

CHE COSA È SUCCESSO ?

Evento sentinella	Quali sono i dettagli dell'evento? (descrizione)
	Quando è avvenuto? (data, giorno, ora)
	Dove è avvenuto ? (struttura)

PERCHÉ È SUCCESSO?

Quali sono i fattori più direttamente collegati all'evento?

Processo o attività in cui si è verificato	Quali sono le varie fasi del processo? (diagramma di flusso)
	Quali fasi del processo sono coinvolte o hanno contribuito all'evento?
Fattori umani	Quali sono stati i fattori umani rilevanti nella determinazione dell'esito (o evento)?
Fattori legati alla strumentazione	Come il funzionamento della strumentazione ha influenzato l'esito (o l'evento)?
Fattori ambientali controllabili	Quali sono i fattori che hanno direttamente influenzato l'esito (o l'evento)?
Fattori esterni non controllabili	Ci sono fattori realmente al di fuori del controllo dell'organizzazione?
Altro	Ci sono altri fattori che hanno direttamente influenzato l'esito (o l'evento)? Quali altre strutture sono coinvolte?

PERCHÉ È SUCCESSO?

Quali sistemi e processi sono alla base dei fattori più direttamente collegati all'evento?

Risorse umane	Il personale sanitario e/o tecnico è qualificato e competente per le funzioni che svolge?
	L'attuale dotazione di personale quanto si avvicina allo standard ideale?
	Quali sono i piani per affrontare situazioni in cui si potrebbe verificare una riduzione del personale?
	Quanto è considerata la performance dal personale nei processi operativi?
	Come si può migliorare l'orientamento e l'addestramento del personale interno?
Gestione dell'informazione	Qual è il grado di disponibilità, accuratezza e completezza di tutte le informazioni quando si rendono necessarie?
	Quanto è adeguata la comunicazione tra il personale delle aree/servizi coinvolti?
Gestione delle condizioni ambientali	Quanto sono appropriate le condizioni ambientali, fisiche per i processi assistenziali che vi si svolgono ?
	Quali sistemi di identificazione del rischio ambientale sono attivati?
	Quali modalità di risposta a emergenza o varie sono state pianificate e testate?
Dirigenza, leadership, cultura condivisa	Esiste un orientamento positivo alla identificazione e riduzione dei rischi?
Promozione della comunicazione	Quali sono le barriere che si oppongono alla comunicazione dei potenziali fattori di rischio?
Comunicazione chiara delle priorità	Con quale enfasi viene comunicata la priorità della prevenzione degli eventi avversi?
Fattori non controllabili	Cosa può essere fatto per proteggersi dagli effetti di fattori non controllabili ?

3.2 Analisi proattiva

Alla base delle metodologie d'analisi proattive risiede l'idea che sia possibile prevenire gli errori.
Infatti, tutte le metodologie d'analisi di tipo proattivo, che si possono condurre sia con indagini di tipo qualitativo che quantitativo, vanno ad analizzare il processo nelle sue fasi, al fine di individuare le criticità di sistema ed i possibili ambiti d'errore umano, per porvi un tempestivo rimedio.

Analisi di processo: l'analisi di processo è una metodologia integrata di tipo qualitativo e quantitativo.
Il processo viene scomposto in macroattività a loro volta analizzate in base a tutti i singoli compiti che devono essere portati a termine affinché l'attività sia conclusa con successo. Per ogni singolo compito si cercano di individuare gli errori che si possono verificare durante l'esecuzione, le cosiddette modalità di errore, che vengono valutate quantitativamente al fine di identificare il rischio associato ad ognuna.

3.2.1 Valutazione del rischio organizzativo nei processi di cura

Il rischio esprime non solo la probabilità di occorrenza di un errore, ma anche il possibile danno per il paziente.
Il rischio (R) rappresenta la misura della potenzialità di danno di un generico evento pericoloso e viene espresso come prodotto della probabilità di accadimento dell'evento (P) per la gravità (magnitudo) del danno associato (D):

$$R = P \times D$$

La stima del livello di rischio può essere realizzata in termini quantitativi, attraverso dati probabilistici sia di occorrenza dell'errore sia del danno conseguente, e qualitativi, sfruttando l'esperienza ed il giudizio di personale ospedaliero.
La valutazione del rischio può essere condotta a diversi gradi di complessità (Cavallin, 2003).
Al crescere del livello di dettaglio con cui vengono analizzati i processi organizzativi e passando da metodi di valutazione qualitativi a metodi quantitativi, s'incrementa la rilevanza dei risultati ottenuti ed anche il loro valore informativo. Ciò comporta, però, anche una crescita della complessità di applicazione dei metodi e le risorse di tempo e personale richieste.

La matrice riportata in **Figura 1** evidenzia le due macro-aree nelle quali si possono collocare le principali tecniche per l'analisi dei processi e per la valutazione del rischio in base alle modalità di implementazione:

- l'area delle tecniche a "costo" minimo che, sviluppando un'analisi in termini qualitativi o quantitativi delle

attività del processo, consentono ad un'ampia tipologia di strutture ospedaliere di presidiare il rischio legato all'errore organizzativo;

- l'area delle attività ritenute "best practices" che, sviluppando analisi quantitative con un livello di dettaglio maggiore, richiedono competenze avanzate nella valutazione del rischio ed anche maggiori risorse da dedicare a tale attività.

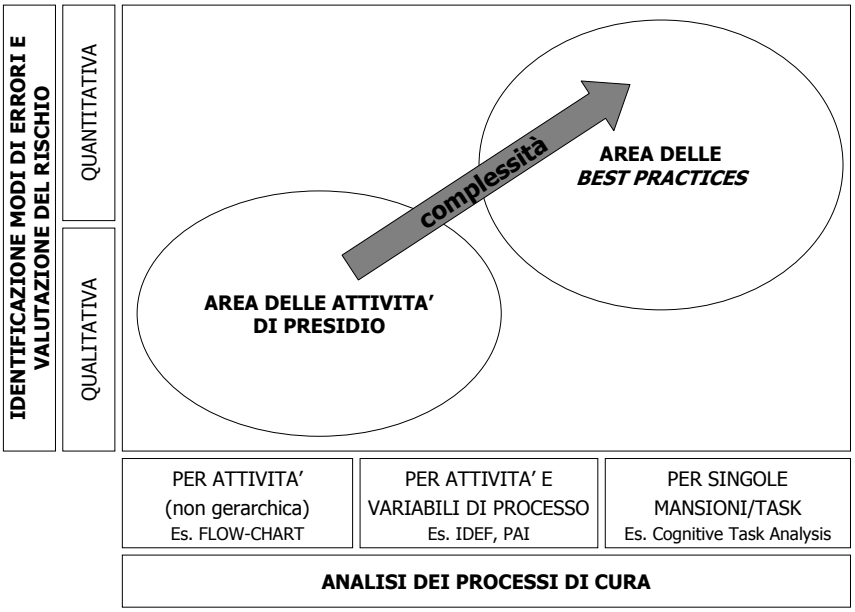


Figura 1. Tassonomia degli approcci alla valutazione del rischio clinico

L'attività di analisi e valutazione del rischio può essere suddivisa in **quattro fasi** essenziali.

Fase 1 – Analisi dei processi e delle attività

Descrizione sistematica dello svolgimento delle principali attività dei processi di cura (per strutture operanti in regime di qualità tale fase è spesso già realizzata).

Fase 2 – Identificazione delle situazioni pericolose e dei modi di errore possibili

- Analisi delle singole attività
- Identificazione delle situazioni pericolose fonte di possibili errori
- Identificazione dei modi di errore associati a ciascuna situazione pericolosa evidenziata, sulla base di una classificazione standardizzata dei modi di errore

Fase 3 – Stima della probabilità di occorrenza dell'errore e della gravità del danno

Stima della probabilità di accadimento del singolo modo di errore associato ad una specifica situazione pericolosa. La stima può essere *quantitativa*, ricorrendo a dati statistici di letteratura, o *qualitativa*, attraverso le valutazioni del personale di reparto, ad esempio con una scala standardizzata di giudizi (remoto, occasionale, probabile, frequente). Medesimo discorso può essere fatto per la stima del danno (nessun danno, danno lieve, medio, grave, morte).

I dati possono essere raccolti con l'ausilio di una tabella di sintesi (**Tabella 3**), in cui sono riportati:

- il codice dell'attività
- la descrizione dell'attività
- la descrizione delle possibili situazioni pericolose
- il codice dei possibili modi di errore
- la descrizione dei modi di errore
- il livello di probabilità di occorrenza
- il livello di severità del danno più probabile
- il livello di rischio corrispondente

Tabella 3. Esempio di tabella per la conduzione dell'analisi di rischio

Cod	Descrizione delle attività	Situazioni pericolose	Cod	Modi di errore potenziali	Probabilità errore	Severità del danno	Rischio

Fase 4 – Valutazione (del grado di accettabilità) del rischio

Collocazione delle stime all'interno di una matrice di rischio per determinare il grado di priorità di intervento sui singoli modi di errore, ma anche su specifiche situazioni pericolose o su porzioni di processo. Una possibile matrice di valutazione del rischio è riportata in **Tabella 4** in cui sono evidenziate quattro aree di priorità.

Tabella 4. Matrice di valutazione del rischio

	Nessun danno	Danni lievi	Danni medi	Danni gravi	Morte
Frequente					
Probabile					
Occasionale					
Remoto					

Rischio accettabile – Interventi di monitoraggio
Rischio basso – Interventi di programmazione
Rischio medio – Interventi di urgenza
Rischio elevato – Interventi di emergenza

Nelle **Tabelle 5 e 6** sono riportate le scale proposte per una valutazione qualitativa del rischio.

Tabella 5. Scala per la stima della probabilità di accadimento (espressa come numero di errori ogni 100 ricoveri).

Probabilità di accadimento del modo di errore	***Range di probabilità***
Remoto	*Inferiore a 0,3%*
Occasionale	*0,3% – 7%*
Probabile	*7% – 14%*
Frequente	*Superiore a 14%*

Tabella 6. Scala per la stima della severità del danno

Livello del danno	***Descrizione***
Nessun danno	L'errore non ha comportato alcun danno oppure ha soltanto reso necessario un maggior monitoraggio del paziente
Lieve	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente e ha reso necessari trattamenti o interventi supplementari, oppure ha comportato un prolungamento della degenza al di sopra del valore medio DRG specifico
Medio	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessario un inizio o un prolungamento della degenza
Grave	L'errore ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha comportato un evento prossimo alla morte (shock anafilattico, arresto cardiaco)
Morte	Decesso del paziente

Le varie fasi dell'analisi di processo vengono condotte con diversi **strumenti**, mutuabili da diverse realtà e di ampia applicazione prevalentemente al di fuori dell'ambiente sanitario.

- **IDEF** (Integration Definition language): consente di costruire modelli che permettono di integrare le funzioni in esame (attività, azioni, procedimenti, operazioni) attraverso relazioni funzionali e dati (informazioni o materiale), mettendo in evidenza come gli elementi che costituiscono il sistema (strumentazione, materiale, persone, informazioni,…) sono in relazione tra loro. Attraverso una descrizione grafica e testuale si descrive come il sistema opera, come si controlla, che cosa produca e quali risorse consuma.
- **Cognitive Task Analysis**: lo scopo della task analysis è decomporre formalmente le attività umane in una serie di operazioni semplici ed elementari, sulla base di un'analisi degli obiettivi operativi.
- **Human HAZOP** (Human Hazard and Operability Study): attraverso l'incontro ed il confronto con gli operatori, si applicano ai singoli compiti precedentemente definiti, in modo da descriverne i possibili scostamenti dallo svolgimento corretto, parole guida (non fatto, meno di, più di, parte di, come, diverso da, ripetuto, prima di, dopo di, ordinato in modo scorretto)).
- **SHELL**: acronimo di Software (norme), Hardware (strumenti), Environment (ambiente), Liveware (uomo), definisce tutte le relazioni tra le parti del sistema ponendo al centro dell'attenzione la componente umana, flessibile ed adattabile ai cambiamenti delle altre. Si pone il problema di rintracciare quale delle relazioni, che l'uomo condivide nel sistema (L-L; L-E; L-H; L-S), non ha funzionato per proporre poi soluzioni che rinforzino tale relazione.
- **FMECA** (Failure Mode Effects and Criticality Analysis): analisi critica dei modi di guasto /errore e dei loro effetti - analisi qualitativa e quantitativa.

  È una tecnica previsionale utilizzata da oltre quarant'anni in USA, in campo missilistico e di strumentazione elettronica, in Italia dalla FIAT – Iveco e dal Comitato Elettrotecnico Italiano.

  Prevede considerazioni preventive dei possibili guasti/errori che portano alla valutazione obiettiva del progetto e delle alternative, alla previsione di prove e controlli e infine alla esplicitazione di un riferimento con cui confrontare il "vero prodotto" della nostra realtà. Tale metodo è stato adattato alla realtà sanitaria ed è in uso in un progetto sperimentale in Regione Emilia.Romagna.

  Sintesi dei passi operativi per l'applicazione della FMECA:

  1 - definire l'oggetto della analisi, definire il progetto o il processo che deve essere studiato

  2 - descrivere il modo di realizzazione (servizio) o di funzionamento (bene) corretto

  3 - effettuare l'analisi qualitativa descrivendo i modi di errore /guasto, i loro effetti, le possibili cause

  4 - costruire tre scale di valutazione necessarie: gravità dell'effetto, probabilità della causa, rilevabilità del guasto/errore

  5 - effettuare le valutazioni quantitative con riferimento ai tre elementi precedenti

6 - calcolare l’indice di priorità del rischio (IPR)

7 - ordinare per IPR descrescente

8 - assumere decisioni per abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, eliminazione)

4. La gestione del rischio clinico

La gestione del rischio clinico si sviluppa, sinteticamente, in *quattro fasi*:

1. identificazione del profilo del rischio nell'ambito preso in esame, che varia per tipo, struttura, specialità
2. impostazione e applicazione di misure di prevenzione
3. attivazione di un sistema di controllo per osservare l'effetto delle eventuali misure di prevenzione applicate (monitoraggio)
4. proposte di progressivo miglioramento affinché la prevenzione sia efficace

Nella prima fase vanno identificati i rischi più frequenti e le loro specifiche componenti, che variano per tipo di paziente, ospedale e specialità. Il rischio può essere determinato da caratteristiche proprie del paziente, ad esempio le cadute dei pazienti anziani, o dalle caratteristiche della struttura (presidi per evitare le cadute degli anziani dal letto). La numerosità non è l'unico criterio utilizzabile per determinare le priorità di rischio, ma si consiglia di ponderare con criteri di costo economico, sociale, etico.

Successivamente, dopo accurata analisi con approccio metodologico, vanno progettate, individuate ed applicate le misure preventive utili per evitare il ripetersi dell'evento, ad esempio le sbarre di contenimento al letto dei pazienti anziani.

Anche in questa fase la scelta deve essere ponderata e valutata in termini di costo/efficacia e soprattutto contestualizzata nell'ambito specifico.

Contemporaneamente alla introduzione delle misure di prevenzione dei rischi, vanno attivati sistemi di controllo e definite le scadenze per monitorare l'effetto delle misure di prevenzione: questa fase è necessaria per identificare la possibilità di introdurre eventuali ulteriori interventi migliorativi.

Nell'ambito della gestione del rischio il **Clinical Risk Managememt** (CRM) rappresenta un sistema organizzativo che contribuisce a definire l'insieme delle regole aziendali ed il loro funzionamento il cui scopo principale è quello di creare e mantenere la sicurezza dei sistemi assistenziali.

I dati derivanti dalle esperienze internazionali finora condotte sono spesso usati dalle compagnie assicurative che stimano un aggravio al Servizio Sanitario Nazionale pari a 2,5 Miliardi di Euro ogni anno (dati ANIA, Assicurazione Nazionale Imprese Assicuratrici, estrapolati utilizzando gli studi anglosassoni). I procedimenti legali per responsabilità professionale sono in continuo aumento: la crescita dei risarcimenti per danni alla persona derivanti da attività erogate dal SSN che le assicurazioni sono tenute a coprire, si riflettono sulla crescita dei premi.

Molte sono le variabili che influenzano l'ampio divario fra i premi assicurativi:

- condizioni organizzative (tasso di rischio intrinseco aziendale)

- ♦ caratteristiche dell'utenza (tasso di rischiosità dei pazienti)
- ♦ volume medio di attività per singolo operatore (volume di attività sanitarie delle Aziende sanitarie)
- ♦ tasso di litigiosità (rapporto fra risarcimenti potenziali e risarcimenti effettivamente richiesti)
- ♦ grado di copertura e tutela dei pazienti offerto dal sistema giuridico (diritti riconosciuti e tempi/costi dei giudizi ed orientamenti giuresprudenziali)

La crescita dei risarcimenti porta ad una crescita dei premi secondo una logica di *"copertura ex post"* che, avanzando ipotesi catastrofiche già reali in altri contesti sanitari, quali lo stato di New York, porta alla chiusura di un ospedale per abbandono della attività da parte di professionisti impossibilitati a sostenere i premi assicurativi individuali. Eventi analoghi sono avvenuti in altri Paesi quali l'Australia.
Si deve invece far crescere un atteggiamento proattivo da parte delle Aziende sanitarie e favorire lo sviluppo di indicatori "**predittori efficaci del rischio ":** la qualità può portare ad una riduzione dei sinistri e questo tradursi in una adeguata rappresentazione economica nei rapporti contrattuali, favorendo il **Governo clinico**, ossia l'insieme degli strumenti organizzativi attraverso i quali le istituzioni del SSN assumono una diretta responsabilità per il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e per mantenere elevati livelli di servizio attraverso la realizzazione delle condizioni necessarie all'espressione dell'eccellenza professionale (Commission for Health Improvement e Department of Health).

4.1 Obiettivi per una gestione del rischio clinico

Nell'ottica di ridurre gli errori è necessario:

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e Linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei near misses. Il minimo livello informativo per la rilevazione diegli eventi avversi e/o evitati deve soddisfare i seguenti criteri: cosa è accaduto, dove, quando, come, perchè è accaduto, quale azione è stata attuata o proposta, che impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione, quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento;
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e l'elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio, e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo;

- avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un'**Osservatorio** a livello centrale, che possa gestire le informazioni e le segnalazioni di eventi o near misses, pervenute anche dai medici di medicina generale e da altri specialisti, e dare indirizzi e supporto per le iniziative da intraprendere nel settore;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare il livello di sicurezza.

Il modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico in ambito sanitario deve avvalersi delle competenze professionali presenti istituzionalmente, sinergicamente coordinate ed opportunamente formate il cui obiettivo finale è la **sicurezza** (safety) del paziente.
La composizione della **Unità di Gestione di Rischio (UGR),** di cui si raccomanda l'istituzione in ogni struttura sanitaria, dovrebbe prevedere la presenza di un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale formato da dirigenti medici, dirigenti farmacisti, infermieri, operatori del settore Qualità, del settore Affari Generali e Legale, della Sicurezza, operatori URP, operatori del settore Ingegneria clinica, del Sistema informativo, della Medicina preventiva, della Fisica sanitaria, componenti della Commissione Terapeutica Ospedaliera, del Comitato di Controllo delle Infezioni Ospedaliere (CIO), del Comitato per il Buon Uso del Sangue, una rappresentanza delegata degli utenti.

4.2 Conclusioni

Il Risk managment in sanità si sta definendo sempre più come una delle attività programmatiche strutturali del sistema sanitario. Inizialmente nato come risposta ad esigenze di tipo economico-sanitario, a causa del crescente livello di contenziosità medico-legale e quindi della richiesta di indennizzi per danni reali o presunti, il Risk managment si è arricchito sempre più di valenze deontologiche, entrando a far parte degli interventi per il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie. La gestione del rischio clinico può essere progettata a tutti i livelli di decisione ed intervento sanitario: a livello centrale (ministeriale o regionale) sarà strumento forte per autorevolezza e peso territoriale degli interventi, a livello periferico (aziendale o singole strutture operative) sarà strumento efficace grazie al diretto coinvolgimento e motivazione degli operatori. Supporto strategico agli interventi finalizzati al controllo del rischio clinico è l'attività di formazione degli operatori, la quale non si limiterà ad individuare e discutere le risposte al quesito "perché" gestire la sicurezza degli interventi sanitari, ma dovrà anche soddisfare la domanda del "come" gestire.

Glossario *(di riferimento al testo del documento)*

Audit	Talora sinonimo di "revisione tra colleghi o tra pari" (peer review) ed anche di Verifica, Revisione di Qualità. Per lo più si riferisce, invece, ad attività di verifica professionale basata sulla documentazione clinica, volta a valutare, in modo volontario, retrospettivo ed in base a criteri predefiniti, le azioni compiute in contesti e tempi determinati (Zanetti e Coll, 1996).
Cultura dell'apprendiemento (just culture)	Tutti all'interno dell'organizzazione comprendono la necessità di conoscere gli errori commessi in quanto fonte di apprendimento per evitare il loro ripetersi.
Cultura della colpevolizzazione (blame culture)	Cultura che porta gli individui a nascondere i loro errori per paura di essere colpevolizzati, puniti, sanzionati.
Errore	Fallimento di una sequenza pianificata di azioni mentali ed attività nel raggiungere l'obiettivo desiderato che non può essere attribuito al caso (Reason, 1990).
Errore attivo	Azione pericolosa, errore commesso da chi è in prima linea nel "sistema". Ha conseguenze immediate (IOM, 1999).
Errore del sistema	Un difetto, un'interruzione, una disfunzione nei metodi operativi dell'organizzazione, nel processo o nell'infrastruttura; non è il risultato di un'azione individuale, ma il risultato di una serie di azioni e fattori (Quality Interagency Coordination Taskforce).
Errore latente	Errore nella progettazione, nell'organizzazione, nella formazione o nel mantenimento che porta agli errori degli operatori in prima linea e i cui effetti tipicamente rimangono silenti nel sistema per lunghi periodi (IOM 1999).
Evento avverso (Adverse Event; AE)	Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (IOM, 1999).
Evento avverso da farmaco (Adverse drug event; ADE)	Ogni incidente nel quale l'uso di un medicamento in qualsiasi dose, di un dispositivo medico, di un prodotto dietetico ha dato come risultato un effetto indesiderato per il paziente (JCAHO, 2001).

Evento sentinella (Sentinel event)	Particolare tipo di indicatore sanitario la cui soglia di allarme è 1. Basta cioè, che il fenomeno relativo si verifichi una volta perché si renda opportuna un indagine immediata rivolta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero essere in futuro corretti. Un evento sentinella è un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse (JCAHO, 2001).
FMECA (Failure Mode Effects and Criticality Analysis)	Metodologia di studio sistematica per analizzare i possibili modi in cui un errore può verificarsi. Assunto base è che gli errori possono manifestarsi a prescindere dalla conoscenza degli operatori e dall'accuratezza con cui si svolgono le azioni.
Incidente	Un evento inatteso che si verifica nel corso di un trattamento e che può comportare o potrebbe potenzialmente comportare danno o difetto nell'organizzazione di un sistema.
Mistakes	Errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione. Sono errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione di strategie (Reason, 1990).
Near miss event	Situazione o evento che ha causato preoccupazione. Incidente evitato grazie ad un intervento tempestivo di correzione da parte dell'uomo (Nashef; 2003).
Organizzazione ad alta affidabilità (high reliability organization)	Organizzazione che è stata giudicata capace di fornire un prodotto, un'attività, un servizio, rispettando il livello di prestazione richiesto o desiderato e garantendo contemporaneamente un basso tasso di errori o incidenti (Rochilin, 1993). Viene anche definita come organizzazione nearly free error.
Reazione avversa da farmaco (Adverse Drug Reaction; ADR)	Una risposta indesiderata associata all'impiego di un farmaco che compromette la sua efficacia terapeutica, ne aumenta la tossicità o ha entrambi gli effetti. Il farmaco è stato somministrato in dosi appropriate, per la via di somministrazione giusta, con lo scopo di profilassi, diagnosi o trattamento.

Risk management	Attività cliniche ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e i rischi di perdita per l'organizzazione stessa (JCAHO, 2001).
Root Cause Analysis	Processo per identificare le basi o i fattori causali che sono responsabili di una variazione della performance, inclusa l'occorrenza o la possibile occorrenza di un evento sentinella (JCAHO, 1996).
Sicurezza del paziente (patient safety)	La garanzia della sicurezza del paziente include sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore e massimizzano la possibilità di intercettarlo ove questo accada (IOM 1999).
Sistema di report	Sistema con il quale gli eventi avversi, per mezzo di un semplice modulo, vengono segnalati da un qualsiasi membro dello staff ed integrati con uno screening sistematico delle cartelle. Le segnalazioni sono impiegate per creare un database atto ad identificare le situazioni più frequenti e prevenire futuri incidenti (Vincent, Clinical Risk Mangement). Le segnalazioni possono essere volontarie oppure viene richiesto, a coloro che hanno sbagliato, di documentare l'errore commesso.
System Approach	Prospettive per cui il sistema va ridisegnato a vari livelli tenendo conto della sicurezza, perché al singolo individuo sia difficile commettere errori (Sentinel Events: evaluating cause and planning improvement, Oakbrook Terrace, IL: JC 1998).
Thresold (livello soglia)	Soglia accettabile; è un valore o frequenza (espressa come frequenza assoluta, come percentuale o come tasso) di un criterio o di un indicatore al di sopra o al di sotto del quale la qualità non è giudicata accettabile. Nella terminologia originaria della QA era detto standard (QA 3, 1992). **Alarm thresold** (soglia d'allarme) è il valore o frequenza di un indicatore al di sopra o al di sotto del quale è opportuno avviare una indagine conoscitiva per accettare la eventuale presenza di problemi di qualità modificabili (QA 3,1992).
Violazioni	Deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole; possono essere azioni deliberate o erronee (Reason, 1997)

Bibliografia

Alan Milburn; *The NHS Plan: A Plan for Investment. A Plan for Reform.* Department of Health. July 2000. www.nhs.uk/nhsplan

Bates, David W.; Boyle, Deborah L.; Vander Vilet, Martha, et al. *Relationship between Medication Errors and Adverse Drug Events*. 1995, J Gen Intern Med. 10:199–205.

Bates, David W.; Cullen, David J.; Laird, Nan M., et al. *Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events: Implications for Prevention*. 1995, JAMA. 274:29–34.

Bates, David W.; Leape, Lucian L., and Petrycki, Stanley. *Incidence and Preventability of Adverse Drug Events in Hospitalized Adults*. 1993, J Gen Intern Med. 8:289–294.

Bates, David W.; Spell, Nathan; Cullen, David J., et al. *The Costs of Adverse Drug Events in Hospitalized Patients*. 1997, *JAMA*. 277:307–311.

Bhasale, Alice L.; Miller, Graeme C.; Reid, Sharon E., et al. *Analysing Potential Harm in Australian General Practice: an Incident-Monitoring Study*. 1998, MJA. 169:73–76.

Bogner M S ed. *Human Error in Medicine* , Hillsdale, 1994, NJ: Lawrence Erlbaum Associates.

Bonini P.A, Plebani M., Cerotti F., Rubboli F. *Errors in Laboratory Medicine*, 2002, Clinical Chem. 48:5, 691-98.

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients*. Results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991, New Engl J Med;324:370-6.

Brennan TA: *The Institute of Medicine report on medical errors. Could it do harm?* 2000, New Engl J Med. 342:1123-1125.Brunner HH, Conen D, et al, eds. *Towards a safe healthcare system: proposal for a national programme on patient safety improvement for Switzerland*. 2001 http://www.swiss-q.org/apr-2001/docs/Final_ReportE.pdf

Carrol R. *Risk management handbook for health care organizations*. 1997, American Hospital Publishing, Inc. Chicago.

Cavallin M., Trucco P., *Clinical Risk and Error Analysis (CREA):metodo per l'analisi dei rischi organizzativi nei processi ospedalieri.* Convegno Scientifico Nazionale – "Sicurezza nei sistemi complessi" Bari 16 –17 Ottobre 2003

Chassin, Mark R.; Galvin, Robert W.; and the National Roundtable on Health Care Quality. *The Urgent Need to Improve Health Care Quality*. 1998. JAMA. 280: 1000–1005.

Classen, David C.; Philip J.; Gift, Maja G.; Lee, Yu-Ping, et al. *Cost of Medication-Related Problems at a University Hospital*; 1995 Am J Health Syst Pharm . 52:2415–2418.

Classen DC, Pestonik SL, Evans RS, et al. *Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of*

stay, extra costs and attributable mortality; 1997; JAMA; 277: 301-6.

Cooper, Jeffrey B. and Gaba, David M.*; A Strategy for Preventing Anesthesia Accidents,* 1989; International Anesthesia Clinics .27(3):148–152.

Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century (2001) Institute of Medicine (IOM).

Davis D. R. Lay-Lee; R. Briant; S. Schug; A. Scott; S. Johnson; W. Bingley; *"Adverse events in New Zealand public hospital: principal findings from a national survey";* December 2001; Ministry of Health, Wellington, New Zealand.

Department of Health; *Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory;* July 2000; Department of Health. www.doh.gov.uk/buildsafenhs/

Forster A.J., Murff M.D., Peterson J.F., Gandhi T.K., Bates D.W. *The incidence and severirty of adverse events affecting patients after discharge from the hospital*; 2003; Ann Intern Med; 138:161-167.

Gawande A., Studdert D.M., Orav E.J., Brennan T.A., Zinner M.J, *Risk factors for retained instruments and sponges after surgery;* 2003; N Engl. J Med; 348;3:229-235.

Griffin, J.P., and Weber, J. C. P. *Voluntary Systems of Adverse Reaction Reporting—Part II. Adverse Drug React Acute Poisoning Rev;* 1986; 5:23–25.

Helmreich RL. *On error management: lessons from aviation*; 2000; BMJ; 320:781-5

Kohn L., Corrigan J., Donaldson M.; *To err is human: building a safer health system*; 1999; National Academy Press; Washington, D.C..

Institute of Medicine; *Assessing Medical Technologies*; 1995; Washington, D.C.; National Academy Press.

Leape LL. *Error in medicine*; 1994; JAMA;272:1851-57.

Leape, Lucian L.; Bates, David W., and Cullen, David J.; *Systems Analysis of Adverse Drug Events*; 1995; JAMA.; 274:35–43.

Leape, Lucian L.; Brennan, Troyen A.; Laird, Nan M., et al. *The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II*; 1991; N Engl J Med. 324(6):377–384.

Leape L.L, Berwick D.M; *Reducing error in medicine: it's time to take this more seriously;* 1999; BMJ; 319; 136-7.

Leape L.L, Berwick D.M.*; Safe Health Care: are we up to it? Medical error: the second victim*; 2000; BMJ; 320: 725-6.

Leape L.L. *Reporting of adverse events;* 2002; N Engl J Med; 347; 20: 1633-38.

Lesar, Timothy S.; Briceland, Laurie, and Stein, Daniel S. *Factors Related to Errors in Medication Prescribing*; 1997; JAMA; 277(4):312–317.

Lesar TS, Briceland L, Stein DS. *Factors related to errors in medication prescribing;* 1997*;* JAMA;277:312-7.

Linden J.V. *Decrease in frequency of transanfusion fatalities;* 1997; Transfusion; (37): 243-244.

Nashef S. *What is a near miss?* 2003, The Lancet, 361; 180-181.

Pestotnik, Stanley L.; Evans, R. Scott, et al.; *Adverse Drug Events in Hospitalized Patients: Excess Length of Stay, Extra Costs, and Attributable Mortality*; 1997; JAMA; 277:301–306.

Raju, Tonse N. K.; Kecskes, Susan; Thornton, John P., et al.; *Medication Errors in Neonatal and Pediatric Intensive-Care Units;* 1989; Lancet . 374–376.

Rasmussen J, Duncan K. & Leplat J. *New technology and human error*. 1987 Chichester, England: Wiley

Reason J.*Human error;* 1990; Cambrige University Press. Edizione italiana: *L'errore umano*; Editore Il Mulino, Bologna.

Reason J. *Human errors: models and management*; 2000; BMJ; 320; 768-70.

Reason J., Carthey J., de Leval M.R.; *Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective Risk management*; 2001; Quality in health care; Dec; 10 Suppl 2;21-5.

Reason J., Carthey J., de Leval M.R.; *Institutional resilience in healthcare systems*; 2001; Qual Health Care; Mar; 10(1):29-32.

Reason J. *Combating omission errors though task analysis and good reminders;* 2002; Qual Saf Health Care; Mar; 11(1):40-4.

Rigby K, Clark RB, Runciman WB.; *Adverse events in health care: setting priorities based on economic evaluation*; 1999; J Qual Clin Practice;19:7-12 .

Rosenthal MM, Sutcliffe KM eds.; Medical *error. What do we know? What do we do?*; 2002; Jossey Bass.

Roughead, Elizabeth E.; Gilbert, Andrew L.; Primrose, J. G., et al.; *Drug-Related Hospital Admissions: A Review of Australian Studies Published 1998–1996*; 1998; Med J. Aust; 168:405–408.

Sentinel Events: evaluating cause and planning improvement; Oakbrook Terrace; Chicago, IL; 1998; Joint Commission.

Sloand EM, Pitt E, Klein HG.; *Safety of the blood supply;* 1995*;* JAMA; 274(17): 1368-1373.

Studdert DM, Brennan TA; *No-fault compensation for medical injuries. The prospect for error prevention; 2001;* JAMA; 286:217-223.

Studdert DM, EJ Thomas, HR Burstin, BIW Zbar, EJ Orav, TA Brennan; *Negligent care and malpractice claiming behavior in Utah and Colorado*.; 2000; Medical Care; 38:250-60.

Thomas, Eric J.; Studdert, David M.; Burstin, Helen R., et al.; *Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado*; March 2000; Med Care forthcoming.

Thomas, Eric J.; Studdert, David M.; Newhouse, Joseph P., et al.; *Costs of Medical Injuries in Utah and Colorado*; 1999; Inquiry; 36:255–264.

Vincent C. et al.; *Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review;* 2001; BMJ; 322: 517-519.

Vincent C., Taylor-Adams S., Chapman J., Hewett D., Prior S., Strange P., Tizzard A.; *How to investigate and analyse clinical incidents*: *Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk management protocol*; 2000; BMJ; 320: 777-781.

Vincent C; *Clinical Risk management*; London; 1997; BMJ Publications.

Vincent C; *Clinical Risk management. Enhancing patient safety*; Seconda edizione. London; 2001; BMJ Publications.

Vincent C.. *Understanding and responding to adverse events.;* March 2003; N Eng J Med.

Volpp K.G., Grande D*.; Residents' suggestion for reducing errors in teaching hospital;* 2003; N Engl J Med; 348;9:851-855.

Weinger, Matthew B.; Pantiskas, Carl; Wiklund, Michael, et al.; *Incorporating Human Factors into the Design of Medical Devices*; 1998; JAMA; 280: 1484.

Wenz B.; Mercuriali F.; AuBuchon JP.; *Practical methods to improve transfusion safety by using novel blood unit and patient identification systems;* 1997*;* Am J Clin Pathol; 107(4 Suppl 1): S12-6.

Wilson, Dirk G.; McArtney, R. G.; Newcombe, Robert G., et al.; *Medication Errors in Paediatric Practice: Insights from a Continuous Quality Improvement Approach*; 1998; Eur J Pediatr; 157:769–774.

Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD; *The quality in Australian Health Care Study*; 1995; Med J Aust;163:458-71.

Siti Web

Agency for Healthcare Research and Quality (http://www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm)
AHRQ coordina la ricerca federale degli US per quanto riguarda la sicurezza del paziente. Questo organo presiede la *Quality Interagency Coordination Task Force* (QuIC) il cui rapporto nel febbraio 2000 fu una diretta risposta al rapporto del 1999 dell'*Institute of Medicine* sugli "errori": *"Doing what counts for patient safety: federal actions to reduce medical errors and their impact"* (http://www:quic.gov/report/index.htm). Il QuIC ha organizzato un convegno sulle ricerche nel campo della sicurezza e degli errori medici nel settembre 2000 (http://wwwquic.gov/summit/index.htm).
La AHRQ ha istituito un sito web: *"Web M&M: Morbidity and Mortality Grand Rounds on the Web"* a http://webmm.ahrq.gov/. I casi raccolti sono anonimi e vengono commentati dai revisori.

American Hospital Association (http://www.aha.org/PatientSafety/Safe_home.asp)
Ha posto la sicurezza come obiettivo prioritario nei suoi 6000 ospedali.

American Society for Healthcare Risk management(http://www.ashrm.org/asp/home/PDF/whitepaper.pdf)
La ASHRM ha pubblicato: *"Perspective on disclosure of unanticipated outcome information".*

Anesthesia Patient Safety Foundation (http://www.apsf.org/).
È presente on line una newsletter periodica.

Australian Council for Safety and Quality in Health Care (http://www.safetyandquality.org/).
Organo promosso dal Ministro della Salute australiano nel gennaio 2000. Il primo rapporto pubblicato è dell'agosto 2001: "First national report on patient safety" *(http://www.safetyandquality.org/pdfs/firstreport.pdf).*

Australian Patient Safety Foundation (http://www.apsf.net.au/index.html).
Inizia nel 1988 come AIMS-Anaesthesia. Il suo rapporto principale, *"Iatrogenic injury in Australia"* del ottobre 2001, è pubblicato in versione riassunta sul sito.

Bristol Royal Infirmary Inquiry (http://www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/index.htm)
Riporta materiale sulle cause profonde degli eventi avversi, in particolare nella cardiochirurgia pediatrica.

British Medical Journal (http://www.bmj.com/)
Ha pubblicato un numero dedicato interamente ad rischio clinico nel marzo 2000: "Reducing error. Improving safety". *(htpp://www.bmj.com/cgi/content/full/320/7237/725).*

Canadian National Steering Committee on Patient Safety
(http://rcpsc.medical.org/english/publications/building_a_safer_system_e.pdf)
ha redatto un rapporto: *"Building a Safer System: A National Integrated Strategy for Improving Patient Safety in Canadian Health Care"* , nel settembre 2002, dove si consiglia di istituire un non-profit *"Canadian Patient Safety Institute"*

Canadian Provincial Court of Manitoba (http://www.pediatriccardiacinquest.mb.ca/)
Pubblicazione di una inchiesta su errori in chirurgia pediatrica.

Cittadinanzattiva (http://www.cittadinanzattiva.it)
Associazione di volontariato. Riporta l'unica indagine epidemiologica sulle segnalazioni dei cittadini in tutto il territorio nazionale "*Documenti" e "audit civico".*

Clinical Negligence and Other Risks Indemnity Scheme (CNORIS) (www.cnoris.com)
riporta l'ultima edizione degli *Standards di Risk management* accettati dal *Scottish Executive Health Department* e dal NHS in generale

Commission for Health Improvement (CHI) (http://www.chi.nhs.uk)
Commisione istituita per migliorare la qualità dell'assistenza nel NHS. Opera a stretto contatto con il DoH britannico ma in modo indipendente. Revisiona l'assistenza fornita dal NHS sul territorio nazionale. L'esperienza del paziente è al centro del suo lavoro.

Critical Incident reporting System (http://www.anaesthesie.ch/cirs/)
Università di Basilea: *forum* anonimo ed internazionale sugli incidenti critici in anestesia.

Department of Health (http://www.doh.gov.uk)
Nel giugno del 2000 il Department of Health britannico ha redatto il rapporto *"An organization with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS"* (http://www.doh.gpv.uk/orgmemreport/index.htm). Il documento esamina i fattori chiave in campo nelle deficienze organizzative e nell'apprendimento e raccomanda la creazione di un sistema nazionale per analizzare gli eventi avversi.
Un successivo rapporto delinea la costituzione del sistema di reporting: *"Building a safer HNS for patients"* (http://www.doh.gov.uk/buildsafenhs/indexhtm).

Farmacovigilanza.
Informazioni sui farmaci. Sito del Ministero della salute: www.sanita.it/farmaci.
Società Internazionale dei Bollettini Indipendenti di Informazione sui farmaci (ISDB). http://www.fcrre.it/

www.farmacovigilanza.org

General Accounting Office (GAO) (http://www.gao.gov/archive/2000/he00021.pdf)
Il GAO ha redatto *"Adverse drug events: the magnitude of health risk is uncertain because of limited incidence data"* indirizzato al Senato degli US.

Patient Fact Sheet: 20 Tips to Help Prevent Medical Errors http://www.ahrq.gov/consumer/20tips.htm

Institute for Healthcare Improvement (http://www.ihi.org/)
È una organizzazione internazionale per il miglioramento della qualità nella Sanità.

Institute for Safe Medication practices (http://www.ismp.org/)
Ha l'obiettivo di prevenire eventi e morti correlate all'uso dei medicamenti. Pubblica il *"Medication Safety Alert""*

Institute Of Medicine (http://www.iom.edu/)
Il suo rapporto del novembre 1999 *"To err is human: building a safer health system"* (http://www.nap.edu/catalog/9728.html) ha creato la base per affrontare in modo autorevole il problema della sicurezza del paziente. Nel marzo 2001 l'istituto ha redatto un altro rapporto: *"Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century"* (http://www.nap.edu/catolog/10027.html)
Un altro articolo che riporta le opinioni dell'IOM è in JAMA 1998: *"The urgent need to improve health care quality"* (http://jama.ama-assn.org/issues/v280n11/abs/jst80006.html).

The International Society for Quality in Health Care Inc. (http://www.isqua.org.au/)

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations(http://www.jcaho.org/ptsafety_frm.html)
È il più importante Ente di accreditamento US che include nelle sue attività una *Sentinel Event Policy* e una revisione dei *Patient Safety Standards*.

Leapfrog Group (http://www.leapfroggroup.org/)
Largo gruppo di produttori orientati alla qualità.

NATIONAL CEPOD (www.ncepod.org.uk rapp)
Then and now. The 2000 Report of the National Confidential Enquiry into perioperative deaths.

"The National Patient Safety Agency" (NPSA) (http://www.npsa.org.uk/npsa.htm)
Ha iniziato la sua attività nell'ottobre 2001 per rendere operativo il sistema di reporting.

National Patient Safety Foundation (NPSF) (http://www.ama-assn.org/med-sci/npsf)
Organizzazione indipendente no-profit che abbraccia negli USA rappresentanti di consumatori, fornitori di assistenza, produttori di farmaci, ecc., pagatori, ricercatori ed enti regolatori. L'identificazione precoce del rischio è fondamentale nella prevenzione del danno.

New Zealand Ministry of Health (http://www.mohgovt.nz/moh.nsf/) Recenti rapporti sono *"Adverse events in New Zealand public hospitals: principal finding from a national survey"* (Dicembre 2001), un rapporto simile a quello inglese del DoH, ma che contiene anche dati epidemiologici originali, e *"Toward clinical excellence: learning from experience"* (Settembre 2001).

Patient Safety Reporting System (PSRS) (http://psrs.arc.nasa.gov)
Sistema di segnalazione volontaria e non punitiva degli eventi avversi adottato dal Department of Veteran's Affairs (VA) hospitals nel marzo 2002, in collaborazione con la NASA.

Patient Safety and Quality Improvement Act (http://thomas.loc.gov/

Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (SIQuAS-VRQ) (www.sivrq.com)
Sono disponibili due numeri della *rivista CQIinfo* (anno 3, numero 1 gennaio 1998 e Anno 3 numero 3 novembre 1998) contenenti estesi riassunti in italiano dei più significativi articoli sul rischio clinico pubblicati su riviste internazionali.

Swiss Task Force on Patient Safety (http://www.swiss-q.org/apr-2001/docs/Final_ReportE.pdf)
Un rapporto simile a quello inglese: *"Towards a safe healthcare system: proposal for a national programme on patient safety improvement for Switzerland"* anche in lingua italiana (Aprile 2001).

ALLEGATI

ALLEGATO 1 **Rischio clinico da farmaco**

ALLEGATO 2 **Errori e rischi nella medicina di laboratorio**

ALLEGATO 3 **Sicurezza nell'uso del sangue**

ALLEGATO 4 **Rischio nelle attività diagnostiche e nelle procedure invasive**

ALLEGATO 4A **Analisi dei processi di cura per attività "Attività radiologica"**

ALLEGATO 4B **Analisi dei processi di cura per attività "Attività chirurgica"**

ALLEGATO 4C **Analisi dei processi di cura per attività "Attività anestesiologica"**

ALLEGATO 5 **La comunicazione**

ALLEGATO 6 **Tecnologie per la riduzione del rischio di errori**

ALLEGATO 1

RISCHIO CLINICO DA FARMACO

INTRODUZIONE

L**'evento avverso da farmaco** (ADE) provoca, solo negli Stati Uniti, oltre 140.000 morti ogni anno e rappresenta sicuramente la voce di spesa maggiore (Porter et al., 1997).

Si stima che le patologie e la mortalità correlate ad errori di terapia facciano spendere un importo variabile tra 30 (stima conservativa) e 136 (stima per eccesso) miliardi di dollari al sistema sanitario statunitense; una somma superiore a quella necessaria alla cura delle patologie cardiovascolari e del diabete (Johnson et al., 1995). Questi dati, pubblicati nel 1995, non sono certo migliorati negli anni.

Già più di venti anni fa, il Boston Collaborative Drug Surveillance Project stimava che circa il 30% dei pazienti ospedalizzati vanno incontro ad un ADE da farmaco (Jick, 1974). Risultati che sono stati pienamente confermati dall'Harvard Medical Practice Study, nell'ambito del quale è stata valutata l'incidenza di eventi avversi in un campione di 30.121 pazienti ospiti dei numerosi ospedali nello stato di New York a metà degli anni '80. Lo studio ha stabilito che il 3,7% dei pazienti sviluppa una seria, disabilitante e clinicamente importante reazione avversa durante il periodo di ospedalizzazione; il 19,4% di queste sono ADE (Teich et al., 2000).

Vi è, quindi, un'inversione di tendenza. Infatti, se prima si prestava molta più attenzione all'errore del chirurgo o dell'anestesista, negli ultimi anni il problema dell'errore di terapia ha ricevuto una considerevole attenzione sia negli Stati Uniti (Kohn et al., 2000) sia nel Regno Unito dove è stato condotto il più importante studio di management del farmaco negli ospedali (Audit Commission 2001). In Olanda il direttore dell'Istituto per la Qualità in ambito sanitario (CBO) ha stimato che circa 6.000 persone muoiono ogni anno negli ospedali per errori in medicina, un numero di morti 6 volte maggiore di quello che si registra negli incidenti stradali. Si stima che la percentuale degli errori di terapia sia compresa tra il 12% e il 20% del totale degli errori (Guchelaar et al., 2003).

Le proiezioni delle casistiche internazionali applicate alla situazione italiana rivelano che:

- sugli 8.000.000 di persone ricoverate ogni anno, 320.000 (il 4% circa) sono dimesse dall'ospedale con danni o malattie dovuti ad errori di terapia o a disservizi ospedalieri;
- i decessi si aggirerebbero tra i 30.000 e i 35.000; pari al 6 % di quelli registrati nel 2000 secondo i dati del CINEAS (Consorzio Universitario per l'Ingegneria delle Assicurazioni) (ASI, 2002).

ERRORE DI TERAPIA

Per **errore di terapia** si intende ogni evento prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente. Tale episodio può essere conseguente ad errori di prescrizione, di trasmissione della prescrizione, etichettatura, confezionamento o denominazione, allestimento,

dispensazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio ed uso (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Preventing – NCCPMERP - htpp.www.nccmerp.org).
Il rischio associato all'impiego del farmaco riguarda gli *eventi intrinseci* quali reazioni avverse, effetti collaterali, e soprattutto gli *eventi non direttamente correlati alla natura del farmaco,* come quelli dovuti a pessima grafia, abbreviazioni ambigue, scarsa informazione su dosi, modi e tempi di somministrazione.

Fondamentalmente vengono riconosciuti 5 categorie di errore:

- **Errore di prescrizione**
- **Errore di trascrizione/interpretazione**
- **Errore di preparazione**
- **Errore di distribuzione**
- **Errore di somministrazione**

Errore di prescrizione. In letteratura ci sono poche informazioni circa gli errori di prescrizione. A complicare le cose c'è l'impossibilità di paragonare i dati pubblicati poiché vi sono differenti definizioni di errore di prescrizione nell'ambito dei vari lavori tanto che si passa dal 4%, riportato in uno studio di Hartwig (Hartwig et al., 1991), al 39% sul totale degli adverse drug events dello studio di Leape (Leape et al., 1995). Esempi di errore di prescrizione possono essere la mancanza di informazioni essenziali (nome del paziente o del farmaco), la prescrizione di farmaci che interagiscono tra loro o di un farmaco sbagliato, oppure la prescrizione di un dosaggio e/o di un regime terapeutico inappropriato, l'utilizzo di un'unità di misura errata (ad es. milligrammi invece di microgrammi). Una fonte importante di errore è sicuramente una terapia non adatta alle particolari caratteristiche del paziente, ad esempio in caso di insufficienza renale o epatica, altre patologie, allergie documentate o particolari controindicazioni per quel determinato principio attivo.
Riportiamo uno studio del 1997, condotto in alcuni ospedali di New York dove, nell'arco di un anno, su 1000 prescrizioni si registrava una media di 3,99 errori legati nell'intero processo di terapia (**Tabella 1**). I più comuni errori di prescrizione evidenziati sono stati: mancata identificazione del paziente o del farmaco, mancata identificazione della dose o della via di somministrazione, errore della forma farmaceutica, indicazione e associazioni inappropriate del farmaco, documentata allergia (Lesar et al., 1997).

Tabella 1

TIPO DI ERRORE	N	%
Overdose	291	41,81
Sottodosaggio	115	16,52
Allergia	90	12,93
Forma farmaceutica	81	11,63
Farmaco sbagliato	35	5,03
Farmaco duplicato	35	5,03
Via di somministrazione	23	3,31
Paziente sbagliato	3	0,43
Altro	23	3,31
Totale	**696**	

Errore di trascrizione/interpretazione. Avviene quando la prescrizione medica, perlopiù scritta a mano, non viene correttamente riportata, trascritta o interpretata. Anche in questo caso le percentuali sono molto diverse tra gli studi: si passa dal 12% dello studio americano di Leape (Leape et al., 1995) al 32% riportato da Hartwig (Hartwig et al., 1991).

Errore di preparazione. Indica un'errata formulazione o manipolazione di un prodotto farmaceutico prima della somministrazione. Comprende, per esempio, diluizioni e ricostituzioni non corrette, associazioni di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili o confezionamento non appropriato di farmaci. Anche se frequentemente non rilevati nell'ambito degli studi, fanno parte di questa categoria di errore anche gli errori di deterioramento, quando la validità medica e chimica di una somministrazione è compromessa a causa di un medicinale scaduto o non correttamente conservato. Questo tipo di errore è più difficile da individuare in un sistema di distribuzione in dose unitaria dove le singole quantità prescritte vengono preparate nel Servizio Farmaceutico e, in ogni caso, sarebbe necessario un altro osservatore. Bolan e il suo staff rilevarono l'errore di un farmacista nella ricostituzione di uno sciroppo a base di rifampicina; il risultato fu che 19 bambini ebbero diversi effetti collaterali, incluso la "sindrome dell'uomo rosso", sindrome caratterizzata da vasodilatazione, tachicardia, ipotensione, prurito, spasmi e dolori muscolari (Allan et al., 1990).

Errore di distribuzione. La distribuzione dei farmaci comprende tutti quei processi che intercorrono tra la preparazione e la consegna all'Unità Operativa dove verrà somministrato il farmaco. Il nostro indicatore di qualità del sistema sarà la discrepanza tra quanto prescritto e quanto somministrato pur considerando che una parte di questi errori fanno parte della categoria degli errori di somministrazione. I primi studi sull'errore di terapia sono stati condotti negli anni '60 rispettivamente negli Stati Uniti (Barker et al., 1962) e in Gran Bretagna (Crooks et al., 1965; Vere, 1965). In entrambi i casi fu riscontrata un'incidenza di errori di terapia molto alta che però favorì lo sviluppo di diversi sistemi di distribuzione. Infatti, la prima si orientò verso la dispensazione in dose unitaria (Barker et al., 1969), mentre la seconda verso la distribuzione a scorta nei reparti (Crooks et al., 1965).

Errore di somministrazione. È definito come una variazione di ciò che il medico ha prescritto in cartella clinica o previsto dalle buone norme di pratica clinica. E' stato oggetto di numerosissimi studi; in particolare riportiamo quello pubblicato da Barker nel 2002 che ha visto coinvolti 36 ospedali negli Stati Uniti d'America, alcuni dei quali accreditati presso la JCAHO (**Tabella 2**) (Barker et. al., 2002).

Tabella 2

TIPO DI ERRORE	**N**	**%**
Omissione	183	6
Dose	103	3
Farmaco non autorizzato	22	1
Forma farmaceutica	20	1
Extra dose	10	0
Via di somministrazione	6	0
Tecnica di somministrazione	2	0
Tempo di somministrazione	259	8
Totale errori	**605**	**19**
Nessun errore	**2611**	**81**
Totali Dosi somministrate	**3216**	**100**

L'ERRORE IN PEDIATRIA

Meno numerosi sono gli studi riguardo l'epidemiologia e la prevenzione dell'errore in pediatria dove predisporre una terapia presenta qualche difficoltà in più (ad es. le dosi sono correlate al peso quindi la prescrizione prevede molti più calcoli rispetto all'adulto, anche perché molto spesso i farmaci non sono disponibili in dosaggio pediatrico). La stessa somministrazione è soggetta a una maggior possibilità d'errore dal momento che le soluzioni spesso devono essere diluite. Il bambino non riesce di aiutare il medico ad individuare eventuali errori di terapia e non riesce nemmeno a comunicare eventuali effetti avversi.

Uno studio effettuato consecutivamente per un periodo di 36 giorni, pubblicato nel 2001 (Kaushal et al., 2001) e condotto in due ospedali di Boston, ha rilevato 616 errori di terapia su 778 prescrizioni: in totale 320 pazienti hanno subito almeno un errore di terapia, tra questi 26 sono stati eventi avversi da farmaco dei quali 5 erano prevedibili. Inoltre sono stati individuati ben 115 potenziali ADEs. In pediatria l'errore più frequente, secondo questo studio, riguarda il dosaggio (28%) seguito, in ordine di frequenza, da via di somministrazione, trascrizione e frequenza di somministrazione. Al primo posto troviamo, quindi, gli errori di prescrizione (93%) seguiti da quelli di trascrizione e somministrazione da parte del personale infermieristico. I farmaci maggiormente coinvolti sono gli antibiotici seguiti da analgesici e sedativi, elettroliti, fluidi e broncodilatatori. La via di somministrazione più a rischio è quella endovenosa seguita da quella orale e inalatoria. Eccessiva sedazione, ipotermia, forti dolori e rash gli errori prevenibili più frequenti. Secondo questo studio il sistema computerizzato di prescrizione o la presenza costante in reparto di un farmacista clinico avrebbe ridotto, rispettivamente del 93 e del 94% la percentuale degli errori prevenibili.

Un evento avverso da farmaco è considerato prevenibile quando associato ad un errore di terapia. Ad esempio la comparsa di rash in seguito alla somministrazione di co-trimossazolo ad un paziente con allergia accertata verso i sulfamidici è considerato un errore prevenibile, a differenza dello sviluppo di una colite pseudomembranosa da Clostridium difficile dopo l'uso appropriato degli antibiotici.

Gli analgesici (30%) e gli antibiotici (30%) sono i maggiori responsabili dei ADEs non prevenibili seguiti da agenti antineoplastici (8%) e sedativi (7%); per quanto riguarda gli eventi avversi prevenibili i maggiori indiziati sono gli analgesici (29%), i sedativi (10%), gli antibiotici (9%) e gli antipsicotici (7%) (Guchelaar H.J. et al, 2003).

L'ERRORE IN GERIATRIA

Il paziente geriatrico ha caratteristiche peculiari:

- presenta sovente patologie multiple e quindi assume una quantità maggiore di farmaci con un aumento del rischio di effetti indesiderati e di interazioni tra i diversi farmaci;
- presenta variazioni farmacocinetiche dovute all'età e/o patologie concomitanti (insufficienza renale, insufficienza epatica, malattie cardiovascolari, ecc.).

Dall'analisi dei report sugli errori di terapia pervenuti alla FDA's Adverse Event Reporting System nel periodo che va dal 1993 al 1998 emerge che proprio tra la popolazione anziana si ha la maggior frequenza di morte per errori di terapia. I pazienti oltre i 60 anni rappresentano il maggior numero di casi con 172 morti (48.6%), mentre la percentuale scende al 20% se consideriamo i pazienti tra i 70 e gli 80 anni con 71 morti. Sempre da questa analisi risulta che il 55% dei pazienti oltre i sessanta anni assume più di un farmaco.

I farmaci maggiormente indiziati sono gli agenti antineoplastici, quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale e sull'apparato cardiovascolare (Phillips et al., 2001)

COME GARANTIRE UNA TERAPIA SICURA AL PAZIENTE?

Le linee guida della American Society of Hospital Pharmacy (1993), riportano, per prevenire l'errore di terapia in ospedale (www.ashp.org.), le seguenti raccomandazioni:

- invio diretto delle prescrizioni attraverso un sistema informatizzato;
- introduzione dei codici a barre nei processi di utilizzo del farmaco;
- sviluppo dei sistemi di monitoraggio e archiviazione delle reazioni avverse;
- adozione della dose unitaria e miscelazione centralizzata dei farmaci endovena;
- collaborazione diretta del farmacista con i medici prescrittori e gli infermieri;
- rilevazione degli errori legati alla somministrazione ed elaborazione di soluzioni per prevenirli;
- verifica delle prescrizioni da parte di un farmacista prima della dose iniziale.

Attualmente, esaminando i dati presenti in letteratura, si evince che le strategie adottate al fine di ridurre gli errori di terapia sono essenzialmente le seguenti:

- ✓ sistemi computerizzati di registrazione della terapia (Kaushal et al., 2003; Teich et al., 2000);
- ✓ distribuzione dei farmaci in dose unitaria (con diversi livelli di automazione) (Dean et al., 1995; Fontan et al., 2003);
- ✓ partecipazione attiva del farmacista clinico alla gestione della terapia (Walton et al., 2002).

Prescrizione computerizzata

I sistemi computerizzati di gestione della terapia hanno permesso il controllo delle dosi massime di farmaci a basso indice terapeutico ed hanno ridotto la possibilità di somministrare dosi tossiche di farmaci, il tasso di reazioni avverse e la durata della degenza (Hynimann et al., 1970).

Negli ospedali la prescrizione computerizzata sta raccogliendo sempre più consensi. Uno dei primi ad adottare questo tipo di supporto tecnologico è stato l'Accademic Medical Centre di Amsterdam dove l'introduzione di questo sistema ha ridotto gli errori di interpretazione e di trascrizione (Mathijs, 2003).

Fino al 1999 negli Stati Uniti solo il 5% degli ospedali aveva adottato questo metodo e tra essi, a causa dei costi elevati, non era compreso alcun ospedale pediatrico.

Dispensazione in dose unitaria

Già nei primi anni '70, alcuni ospedali avevano implementato questo tipo di dispensazione con buoni risultati. Infatti, il sistema a dose unitaria presentava un tasso di errore pari al 3,5% rispetto ad un valore che si aggirava tra il 9,9% e il 20,6% degli ospedali con sistemi convenzionali di distribuzione (Hynimann et al., 1970).

Uno studio francese, pubblicato nel 2003, ha analizzato la frequenza e la tipologia di errore mettendo a confronto la prescrizione computerizzata associata alla dispensazione in dose unitaria (3943 farmaci

prescritti) con la terapia scritta a mano in ospedali con un sistema di distribuzione tradizionale (589 farmaci prescritti) (**Tabelle 3-4**) (Fontan et al., 2003).

Tabella 3

Errori di prescrizione	Frequenza d'errore del sistema computerizzato (numero di errori)	Frequenza d'errore nella prescrizione scritta a mano (numero di errori)
Classe/Farmaco	1% (40)	0,7% (4)
Frequenza di somministrazione	0,4% (15)	0,7% (4)
Dosaggio	0,8% (31)	2,7% (16)
Forma Farmaceutica	0,8% (30)	0,7% (4)
Omissione	3,4% (139)	76,7% (452)
Interazione tra farmaci	3,5% (135)	2,2% (13)
Altro	0,7% (29)	4,2% (25)
Totale	10,6% (419/3943)	87,9% (518/589)

Tabella 4

Errori di somministrazione	Frequenza d'errore del sistema computerizzato (numero di errori)	Frequenza d'errore nella prescrizione scritta a mano (numero di errori)
Extra dose (farmaco non prescritto)	0	9,7% (57)
Omissione di una dose	9,1% (358)	16,3% (96)
Dose sbagliata	0,4% (15)	0,3% (2)
Frequenza errata	0,03% (1)	1,7% (1)
Tempo di somministrazione sbagliato (un'ora prima o un'ora dopo)	12,9% (507)	5,1% (32)
Nessuna compliance da parte del paziente	0,2% (7)	1,7% (1)
Totale	22,5% (888/3943)	32,1% (189/646)

Da quanto emerge da questa indagine la prescrizione computerizzata, associata alla distribuzione in dose unitaria, riduce il numero sia degli errori di prescrizione sia quelli di distribuzione migliorando la qualità dell'assistenza terapeutica al paziente ospedalizzato.

Ad analoghe conclusioni erano giunti gli autori di un altro studio in cui il sistema a dose unitaria, adottato in un ospedale tedesco, riportava un tasso di errore pari al 2,4% contro il 5,1% di un altro ospedale tedesco e il 9% di un ospedale inglese entrambi con sistema di distribuzione tradizionale (Taxis et al., 1998).

Sempre nell'ambito della distribuzione in dose unitaria vi è stato il confronto dell'accuratezza dell'allestimento della dose unitaria manuale rispetto al sistema automatizzato. I target di questo studio erano le discrepanze tra quanto prescritto e quanto allestito (**Tabella 5**) (Kratz K. et al., 1992).

Tabella 5

	Automatizzato	Manuale
Dosi totali	12660	2493
Media dosi/die	294,6	57,8
Errori totali	3 (1,6%)	184 (9,84%)
Media errori/die	0,07	4,28
% errore per metodo	0,02%	7,38%
Accuratezza per ogni metodo	99,98%	92,62%

In ultimo, la partecipazione del farmacista ospedaliero al giro di visite in terapia intensiva riduce gli eventi avversi prevenibili da farmaci da 10,4/1000 giorni paziente a 3,5/1000 giorni paziente(Walton et al., 2002).

L'ESPERIENZA ITALIANA

I dati italiani in merito alla problematica legata al rischio clinico scarseggiano sia perché forse non esiste ancora una reale consapevolezza del problema, sia perché vi è un forte timore della perseguibilità penale, della responsabilità individuale. Ma anche in Italia si sbaglia, secondo un'indagine conoscitiva sugli errori di somministrazione che ha visto coinvolte le U.O. di Medicina generale (maschile e femminile) e di Geriatria dell'Ospedale di Chioggia. Tale indagine riporta ben 86 errori su 557 prescrizioni pari al 15%. Gli errori più frequenti sono stati: l'incongruenza tra quanto prescritto in cartella clinica e quanto riportato in scheda di terapia, l'assenza di indicazione di inizio e/o fine terapia, l'imprecisa individuazione della via di somministrazione e la mancata identificazione del paziente.

Nell'indagine, inoltre, sono rilevate altre 13 incongruenze riconducibili alla prescrizione terapeutica indicata con il termine "al bisogno" con cui viene affidata all'infermiere la discrezionalità su "se" e "quando" somministrare il farmaco.

In Italia vi sono diverse esperienze di sistema automatizzato che coinvolga sia la prescrizione sia la distribuzione, anche se non ancora a regime.

Si riportano i dati preliminari di tali studi.

- La sperimentazione del sistema Homerus® presso l'ospedale di Nizza-Monferrato, in provincia di Asti, che ha prodotto una riduzione dell'errore dal 4,4% del 1998 allo 0,12% del 2001, accompagnata da una diminuzione della spesa per i farmaci del 12% e del tempo che gli infermieri devono dedicare ai farmaci di 20 ore la settimana.
- Il progetto DRIVE proposto dalla Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor di Milano. Anche in questo caso si tratta dell'implementazione di un'infrastruttura tecnologico-organizzativa in grado di ridurre la possibilità di errore in ciascuno dei passi della prescrizione, della preparazione e della somministrazione della terapia farmacologica. Il ricorso a tali supporti tecnologici ha prodotto ottimi risultati: riduzione del 53% degli errori relativi alla fase di preparazione delle terapie sublinguali, riduzione del 71% degli errori per la preparazione di terapie endovenose/intramuscolari, riduzione del 74% degli errori in preparazione di terapie destinate ad altre vie di somministrazione, riduzione del 21% degli errori in fase di somministrazione delle terapie accompagnati da una riduzione del 30% dei costi logistici legati alla gestione ed al mantenimento a scorta dei farmaci.

- Il progetto pilota dell'Azienda ospedaliera di Verona sulla gestione informatizzata della terapia. L'implementazione di tale sistema prevede: informazioni "on line" su interazioni, controindicazioni, linee guida aziendali, note CUF; feed-back ai medici entro le 24 ore sulle prescrizioni individuate sulla base di parametri selezionati, nonché analisi farmacoepidemiologiche e farmacoeconomiche sulle prescrizioni.
- L'adozione in via sperimentale, dal 1 giugno 2003, da parte del Servizio Farmaceutico dell'Ospedale Sant'Eugenio di Roma, del sistema Pyxis® (sistema di tracciabilità per l'erogazione di farmaci e dispositivi). I dati preliminari hanno dimostrato che tale sistema consente di ottimizzare il controllo e la gestione dei farmaci ospedalieri in termini di riduzione degli errori e contenimento dei costi.

Nell'ambito delle attività dell'Ufficio M.C.Q. (Miglioramento Continuo della Qualità) della Azienda ospedaliera Niguarda Cà Granda di Milano, sono state affettuate revisioni di cartelle cliniche con l'obiettivo di sviluppare metodologie di analisi e revisione e di individuare aree di rischio. Sono state analizzate 641 cartelle estratte con metodo random relative ai dimessi dell'anno 2000, escludendo i ricoveri con durata < 3 giorni.
Data la criticità oggettiva rilevata, sono state valutate 241 cartelle da un secondo gruppo di revisori. Sono stati riscontrati 90 eventi avversi ed in 16 casi di ADE (di cui 9 prevenibili) sono stati rilevati: 6 reazioni allergiche, 5 reazioni avverse gravi a farmaci, 2 reazioni trasfusionali, 3 errori terapeutici gravi. I limiti di questo approccio sono molteplici: le risorse da impegnare, le competenze, il riscontro di soli errori di prescrizione (omissione, commissione o monitoraggio), la mancata evidenza di errori di trascrizione, preparazione e somministrazione (errato farmaco, errata via di somministrazione, errato dosaggio, duplicazione, errato paziente, ecc.). E' stato, quindi introdotto, nell'Azienda ospedaliera, dalla fine del 2001, il *foglio unico di terapia* (certificazione ISO 9001 della documentazione clinica) in quanto previene almeno errori noti e prevenibili quali errori di trascrizione e di duplicazione. Inoltre, tale foglio, con cui si identificano il medico prescrittore e colui che somministra, rimane parte integrante della cartella clinica ed è già predisposto per l'informatizzazione.
Infine, si segnala uno dei pochi studi volti all'individuazione e prevenzione dell'errore nelle terapie oncologiche realizzato nella farmacia clinica dell'Ospedale Sant'Eugenio della ASL RM C.
Sono state analizzate 3780 prescrizioni e 4400 allestimenti di chemioterapici antiblastici nell'ultimo trimestre 2001 con i seguenti risultati: diluente errato nella prescrizione (30%); dosaggi di chemioterapici antiblastici troppo elevati (10%); mancanza dei protocolli terapeutici nella prescrizione (40%); errata archiviazione delle prescrizioni da parte degli operatori dell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) (10%); errata compilazione della etichetta da parte degli operatori dell'UFA (10%). Introducendo una nuova modulistica prescrittiva con richiesta dei relativi protocolli terapeutici e specifiche istruzioni operative per gli addetti dell'UFA e attivando una rete informativa tra medico prescrittore e farmacista, si è osservata, durante il primo trimestre 2002, una riduzione degli errori. In particolare è stata registrata una diminuzione del 28% degli errori di compilazione delle prescrizioni.

BIBLIOGRAFIA

Allan E.L. et al. Am. J. Hosp. Pharm. 1990

ASI n.17 25-04-2002

Atti convegno S.I.F.O. di primavera "Sicurezza del paziente: prevenzione e monitoraggio delle reazioni avverse da farmaci e dispositivi medici" Reggio Calabria 9-11 Giugno 2002

Audit commission, A spoonful of sugar. Medicines management in NHS hospitals. London: Audit Commission 2001

Barker K.N. et al. Am. J. Hosp. Pharm.1962; 19: 360-369

Barker K.N. et al. Am. J. Hosp. Pharm.1969; 26: 324-333

Barker K.N. et. al. Arch. Intern. Med. 2002 Sep 9; 162 (16): 1897-903

Crooks J. et al. Lancet 1965; i: 373-378

Crooks J. et al. Lancet 1965; i: 668-671

Dean B.S. et al. Am.J.Health-Syst. Pharm 1995; 52: 2543-2549

Dean et al.; Am J Health-Syst Pharm; 1995; 52: 2543-49

Fontan et al.; Pharm World & Science; 2003; 25 (3):112-7

Guchelaar H.J. et al. 2003; 25 (3): 83-7

Guchelaar H.J. et al. Pharm World & Science 2003; 25 (3): 98-103

Hartwig S.C. et al. Am.J. Hosp. Pharm. 1991; 48: 2611-6

htpp.www.nccmerp.org

Hynimann C.A. et al. Am. J. Hosp. Pharm.1970¸27. 803-814

Jick H. N.Engl.J.Med. 1974; 291:824-8282

Johnson J.A. et al. Arch. Intern. Med; 1995; 155: 1949-1956

Kaushal et al.; Arch. Intern. Med; 2003; 163: 1409-16

Kaushal R.M.D. et al JAMA 2001; 285 (16): 2114-20

Kohn l. et al. Istitute of medicine National Academy Press 2000

Kratz K. et al. Hosp. Pharm. 1992; 27: 19-22

Leape L.L. et al JAMA 1995; 274: 35-43

Lesar T.S. et al. JAMA 1997; 277(4): 312-317

Mathijs D. Pharm World & Science 2003; 25 (3): 88-93

Phillips J. et al.Am. J.Health Syst. Pharm.2001 Oct 1; 58 (19): 1835-1841

Porter J. et al. JAMA. 1997; 237: 879-881

Taxis et al. Pharm World & Science; 1998; 21: 25-31

Teich et al.; Arch Intern Med. 2000 Oct 9;160(18):2741-2747

Teich et al.; Arch Intern Med. 2000 Oct 9;160(18):2741-7

Vere D.W. Lancet 1965; i: 370-373

Walton et al.; Cochrane Database Syst Rev; 2002; Issue 4

www.ashp.org

ALLEGATO 2

ERRORI E RISCHI DI ERRORE NELLA MEDICINA DI LABORATORIO

Gli errori nella medicina di laboratorio possono riguardare ciascuna delle tre fasi principali dell'attività di laboratorio, **ossia la fase preanalitica, analitica e post analitica**.

In realtà la medicina di laboratorio accanto ad un forte impegno nel miglioramento della qualità analitica, impegno che è testimoniato dal continuo rafforzamento di programmi di controllo di qualità e di VEQ – Verifica Esterna di Qualità - in tutti i Paesi più avanzati, unitamente alla chiara evidenza di uno straordinario miglioramento della qualità analitica dei test di laboratorio, solo negli ultimi anni ha dedicato una maggiore attenzione alla problematica degli errori, nel quadro di una maggiore attenzione alle esigenze dei pazienti e alla conseguente necessità di un miglioramento di alcuni aspetti del servizio di laboratorio, come ad esempio la riduzione del TAT – Turn Around Time. Anche nei processi di certificazione e/o accreditamento dei laboratori, sempre più diffusi in tutto il mondo, l'attenzione è focalizzata sulla performance del laboratorio, ma non sull'esistenza o meno di errori, che vengono sempre considerati come elemento eccezionale.

Per varie ragioni la letteratura sugli errori nella medicina di laboratorio è a tutt'oggi molto scarsa anche se non mancano dati allarmanti relativi a possibili errori disorganizzativi ed, in particolare, alla possibilità di scambio di campioni in laboratori che lavorino manualmente è [fino a uno scambio ogni 200-300 provette per laboratori che lavorino senza automazione (Clinical Chemistry News, 1991)].

Ci sono diversi limiti che spiegano le difficoltà finora incontrate in un corretto reporting degli **errori in un laboratorio**.

1. Il primo limite consiste nel fatto che l'attenzione è stata dedicata quasi esclusivamente agli errori analitici mentre sono state trascurate le fasi preanalitiche e post analitiche (Shahangian et al., 1998; Shahangian et al., 1999).
2. Il secondo limite consiste nel fatto che l'errore più frequente della fase preanalitica consiste probabilmente nella scelta inappropriata di test di laboratorio o di pannelli di test, mentre la causa più frequente di errori post analitici è probabilmente dovuta ad una inappropriata interpretazione e utilizzazione dei dati di laboratorio. È stato dimostrato come molti studi riguardanti l'uso inappropriato dei test di laboratorio siano basati su criteri impliciti o espliciti non rispondenti a standard metodologici (van Walraven, Naylor, 1998). Per quanto riguarda la fase post analitica, ben pochi studi dimostrano la pur nota inadeguatezza nell'utilizzazione dei referti di laboratorio; per quanto riguarda l'uso di tecnologie informatiche è stato dimostrato (Kilpatrick, Holding, 2001) che paradossalmente la loro introduzione, senza un appropriato adeguamento dell'organizzazione, può peggiorare la comunicazione tra laboratorio e clinici.
3. Il terzo limite consiste nella estrema difficoltà di identificate tutti gli errori di laboratorio perché molti errori non producono risultati anomali e neppure insospettiscono l'utente finale. Goldschmidt e altri (Goldschmidt, Lent; 1995) hanno valutato come il 75% degli errori dà luogo a risultati che sono entro

i limiti di normalità, mentre circa il 12,5% produce risultati erronei così assurdi da non essere presi in considerazione dal clinico e infine il rimanente 12,5% di risultati erronei può avere un effetto sulla salute del paziente.

4. Il quarto limite è connaturato con i progressi talora straordinari in molti settori della medicina di laboratorio, progressi che rendono non più disponibile un gold standard con il quale confrontare, come da consolidata dottrina, le innovazioni in campo diagnostico di laboratorio. Un esempio di questo tipo consiste nel progresso della diagnostica del laboratorio per l'infarto del miocardio (le troponine cardiache sono il metodo di scelta per rilevare anche piccole lesioni miocardiche) e in tutto il settore della biologia molecolare. In questi casi la inadeguatezza di precedenti standard di riferimento (gold standards) rende difficile la valutazione di errori, i quali ultimi potrebbero essere identificati solo valutando la correlazione tra informazione di laboratorio e outcome per il paziente.

Rivedendo la letteratura dal 1994 a oggi (Bonini et al., 2002), abbiamo raccolto un limitato numero di lavori che danno informazioni su errori di laboratorio (**Tabella 1**). In tale tabella sono riportati, per tutti i vari studi, i seguenti elementi informativi:

1. il periodo di raccolta dei campioni;
2. il numero dei test considerati;
3. il numero dei pazienti coinvolti;
4. il numero totale degli errori e la relativa frequenza;
5. la distribuzione degli errori nelle varie fasi dell'attività di laboratorio;
6. gli errori legati a errata identificazione del paziente;
7. l'effetto degli errori sull'outcome del paziente.

L'analisi di questa tabella mostra la grande eterogeneità di questo pur limitato numero di studi, in particolare per quanto concerne le metodiche di raccolta dei dati [analisi di processo (Plebani, Carraro, 1997), audit e questionari (Hofgärtner, Tait, 1999), raccolta di proteste da parte di operatori e/o pazienti (Goldschmidt, Lent, 1995)] e nella durata della raccolta dei dati, che va da tre mesi a dieci anni; anche il fatto che gli errori sono riferiti, in alcuni studi al numero di pazienti esaminati e in altri al numero dei test eseguiti rende il confronto ancor più difficile.

Tuttavia, pur nell'eterogeneità di questo quadro, alcuni elementi emergono con buona evidenza:

1. Quando la raccolta dei dati è basata su proteste di pazienti e/o operatori (Goldschmidt, Lent, 1995) oppure su più o meno fortuite scoperte di sviste (Lapworth, Teal, 1994), gli errori riportati sono dovuti prevalentemente ad una misidentificazione e il loro numero è molto basso (Goldschmidt, Lent, 1995) (Lapworth, Teal, 1994). Quando invece viene fatta un'analisi approfondita dell'intero processo lavorativo (Plebani, Carraro; 1997), il numero degli errori aumenta in modo sostanziale, in particolare dallo 0,05% (Lapworth, Teal, 1994) allo 0,47% (Plebani, Carraro, 1997). L'eterogeneità della letteratura è ancor più evidente per i dati riportati nella **Tabella 2.**

2. Nonostante l'eterogeneità degli studi si è rilevato come la distribuzione degli errori attraverso le diverse fasi dell'attività del laboratorio sia simile, con una ampia percentuale nella fase pre e post analitica. In uno studio basato sulla tecnica Q-Probe del CAP College of American Pathologists (Valenstein, Meier, 1999) eseguito in 660 istituzioni, si è trovato almeno un errore in ben 5514 richieste di analisi su un totale di 114.934 richieste per pazienti ambulatoriali (4,8%).

3. In uno studio australiano (Khoury et al., 1996) destinato a rivedere gli errori da trascrizione e gli errori analitici, gli errori da trascrizione erano pari al 39% (la maggior parte degli errori era legata ad una misidentificazione dei test richiesti). Il laboratorio con la peggiore performance, in questo studio, ha dimostrato errori nel 46% delle richieste, mentre i tre migliori laboratori hanno avuto un margine di errore non inferiore al 15%, con il migliore in assoluto incapace di scendere sotto un margine di errore del 5%.

Un altro indicatore indiretto sull'importanza della fase preanalitica deriva da studi che hanno dimostrato come la valutazione di adeguatezza del campione è un fattore preanalitico critico per la accuratezza e la corretta utilizzazione dei test di laboratorio (Jones et al., 1997).

La **Tabella 3** riporta gli errori della fase preanalitica raccolti in un grande ospedale italiano nel corso di un anno. Va rilevato, in particolare, la notevole differenza tra la bassa incidenza di errori commessi in prelievi a pazienti ambulatoriali e la alta incidenza di errori in pazienti ricoverati. Ciò deriva verosimilmente dal fatto che il prelievo ambulatoriale è sotto controllo del personale di laboratorio e perciò anche più soggetto ad una standardizzazione di operazioni. I tentativi fatti in anni passati per ridurre in particolare gli errori della fase preanalitica (Bonini et al., 1997) e favorire l'introduzione di tecnologie informatiche e automatizzate nei laboratori e negli ospedali (Bates, 2003) con particolare riferimento ai servizi di laboratori e alle farmacie (Schiff; 2003) cominciano solo oggi a dare i primi timidi risultati in un quadro di documentazione degli errori di laboratorio che rimane decisamente insufficiente e tendenzialmente negativo (Stankovic, 2003) (Boone, 2003).

L'eterogeneità dei dati riportati dalla letteratura unitamente alla completa assenza di un benchmark all'assenza di una definizione di "*frequenza di errore massimo accettabile*" e alla mancanza di una *classificazione degli errori* (Bonini et al., 2002) mette in evidenza alcuni aspetti critici e in particolare:

1. L'esigenza di una miglior definizione degli errori e delle loro cause, in particolare la distinzione tra errori esclusivamente interni al laboratorio (ad es. errori analitici, ma anche un improprio aumento del TAT - Turn Around Time) ed errori di laboratorio causati da problemi organizzativi esterni al laboratorio (ad es. scambio pazienti/campioni nel corso di prelievi in reparto). Anche se è ben dimostrata la forte riduzione degli errori analitici (Witte et al., 1997) chiaramente influenzata dalla formazione qualificazione del personale di laboratorio (Hurst et al., 1998) (Stull et al., 1998) ed a corrette regole di protezione della qualità (Jenny, Jackson-Tarentino, 2000) (Cembrowski, Carey, 2000), rimane aperto il problema degli errori preanalitici e post analitici. Per quanto riguarda la rivelazione di errori preanalitici e post analitici commessi al di fuori del laboratorio, è sempre più dimostrata l'utilità di appropriati audit clinici (Gray, 2000).
2. E' necessario classificare gli errori di laboratorio correlandoli al loro reale o potenziale effetto sull'outcome del paziente e definire in modo realistico una "frequenza accettabile di errore" che dia ai laboratori medici un obiettivo realistico per iniziative di miglioramento della qualità.
3. E' urgente definire uno standard per la scoperta ed il reporting di errori di laboratorio, settore nel quale i pochi dati esistenti sono raccolti in modo estremamente eterogeneo. In uno studio di Baele ed altri (Baele et al., 1994) in medicina trasfusionale si è dimostrata l'esistenza di 1 errore ogni 21 trasfusioni (4,7%), mentre altri lavori riportano una frequenza media di errori pari ad 1 ogni 6000-12000 trasfusioni. Il dato estremamente allarmante di Baele (che risulta essere il solo studio basato su un'analisi sistematica del processo trasfusionale al letto del paziente) è verosimilmente attribuibile

all'uso di una rigorosa metodologia di analisi di processo. Come già sopra ricordato, la grande differenza tra la frequenza di errori rilevati utilizzando il metodo della protesta da parte di pazienti e/o operatori o della rivelazione fortuita (sensibilità all'errore molto bassa) e la frequenza di errori (molto più alta) rilevati con analisi sistematica di tutti i passaggi relativi ad un dato processo, è estremamente significativa, in questo senso, e suggerisce l'introduzione dell'analisi di processo nei laboratori per identificare il rischio di errore.

4. E' importante definire modalità per ridurre gli errori di laboratorio ricorrendo ad appropriati insegnamenti derivanti da altri settori dell'attività umana particolarmente a rischio di errore e, in particolare, all'aviazione e all'industria del trasporto, e sviluppando appropriati programmi educativi e promuovendo l'introduzione di tecnologie basate sulla ICT Information and Communication Technology e sulla robotica.

   Sotto questo profilo quanto illustrato nell'allegato 1 "Rischio clinico da farmaco", è valido certamente anche per gli errori di laboratorio. In particolare, l'adozione di tecnologie automatiche integrate, capaci di sottrarre alla manualità operazioni ripetitive e facilmente soggette ad errori sia nell'ambito del laboratorio che dei reparti ospedalieri (soprattutto per ciò che concerne la linea del farmaco e la preparazione e prelievo di campioni per analisi di laboratorio) è fortemente raccomandata anche da organismi internazionali (Bonini et al., 1994) nonché, a livello europeo, dall'organismo di standardizzazione CEN (Commission Européenne de Normalization). Tale organismo ha approvato all'unanimità (Sanna et al., 2001) nell'anno 2001 una raccomandazione per metodologie corrette, automatiche e standardizzate nella identificazione dei pazienti e di tutte le azioni/materiali che interessino i pazienti stessi. L'utilità di sistemi automatici nel ridurre questo tipo di errori è stata dimostrata da recenti studi (Bonini, Bubboli, 2001).

5. E' necessario mettere a punto un appropriato programma capace di quantificare in modo attendibile l'effetto di misure adottate per ridurre gli errori di laboratorio e capace altresì di valutare se tale riduzione possa essere considerata soddisfacente. Infatti la semplice riduzione nel numero degli errori può essere un indicatore valido di efficacia di azioni correttive solo per gli eventi meno severi (Bonini et al., 2002) come errori che abbiano poco o nessun effetto sulla salute del paziente, ad esempio la rivelazione di una provetta vuota o di un campione emolizzato. Gli errori di fatto pericolosi per la vita del paziente (ad esempio la misidentificazione in trasfusioni di sangue oppure errori nella somministrazione di farmaci o nel prelievo di campioni da analizzare) sono eventi fortunatamente relativamente rari in base alla letteratura. Pertanto, se ci si affida alla riduzione di tali eventi gravissimi per giudicare l'efficacia delle misure adottate, si avvalora l'utilizzo di un criterio assolutamente poco sensibile per questo tipo di misure. In questi casi l'unico criterio valido è la dimostrazione, attraverso l'analisi di processo, di una concreta riduzione del rischio di errori. L'adozione di sistemi automatici e non bypassabili per l'identificazione dei pazienti è molto importante per la riduzione di questi errori (Bonini, Rubboli, 2001), (Serig, 1994), (Sanna et al., 2001).

6. Un altro elemento molto importante è quello formativo e culturale e in particolare l'esigenza di una maggiore conoscenza del problema e del fatto che gli errori sono in una certa misura connaturati con ogni attività umana e spesso non dipendenti dall'attività di singoli operatori, ma da problematiche di carattere organizzativo.

BIBLIOGRAFIA

Bates DW et al. New Engl J Med 2003; 348:2526-34

Boone J. Annual Meeting Americal Association of Clinical Chemistry – Philadelphia Pen. USA 20-24 Luglio 2003

Bonini PA, et al. Journal of Automatic Chemistry 1994; 16: 25-32.

Bonini PA, et al. Clin Chem 2002; 48:5-691-698.

Bonini PA., Rubboli F. Risk of errors in complex health care delivery systems. A multi dimensional approach. [Abstract] Clin Chem Lab Med 2001;39:77.

Boone DJ. Comment on "Random errors in haematology tests" Clin Lab Haematol 1990;12 (Suppl 1):169-70.

Baele PL, De Bruyere M, Deneys V, Dupont E, Flament J, Lambermont M, et al. Bedside transfusion errors. A prospective survey by the Belgium SAnGUIS Group. Vox Sang 1994;66:117-21.

Cembrowski GS, Carey RN. Adding value to proficiency testing programs [Editorial]. Clin Chem 2000;46:7-8.

Chambers AM, Elder J, O'Reilly D St J. The blunder-rate in a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem 1986;23:470-3.

Clinical Chemistry News 1991; 17 n. 10.

Goldschmidt HMJ, Lent RW. Gross errors and work flow analysis in the clinical laboratory. Klin Biochem Metab 1995;3:131-40.

Gray TA. Clinical governance. Ann Clin Biochem 2000;37:9-15.

Hofgärtner WT, Tait JF. Frequency of problems during clinical molecular-genetic testing. Am J Clin Pathol 1999;112:14-21.

Hurst J, Nickel K, Hilborne LH. Are physicians‘ office laboratory results of comparable quality to those produced in other laboratory settings? JAMA 1998;279:468-71.

Jenny RW, Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. Clin Chem 2000; 46: 89-99.

Jones BA, Calam RR, Howanitz PJ. Chemistry specimen acceptability. Arch Pathol Lab Med 1997; 121: 19-26.

Khoury M, Burnett L, Mackay MA. Error rate in Australian Chemical pathology laboratories. Med J Aust 1996;165:128-30.

Kilpatrick ES, Holding S. Use of computer terminals on wards to access emergency test results: a retrospective audit. BMJ 2001;322:1101-3.

Lapworth R, Teal TK. Laboratory blunders revisited. Ann Clin Biochem 1994;31:78-84.

McSwiney RR, Woodrow DA. Types of error within a clinical laboratory. J Med Lab Technol 1969;26:340-6.

Nutting PA, Main DS, Fischer PM, Stull TM, Pontious M, Seifert M, Boone J, Holcomb S. Problems in laboratory testing in primary care. JAMA 1996;275:635-9.

Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem 1997;43:1348-51.

"Safety procedures for identification of patient related object" Authors: Sanna A, Wilikens M, Borio di Tigliole A, Klein G, Bonini PA.. CEN Document N00-049 http://www.centc251.org/tcmeet/doclist/doclist2000.htm (accessed October 2001).

Schiff GD, et al. Arch Intern Med 2003 ; 163 :893-900.

Serig D. I. Radiopharmaceutical Misadministrations: What's Wrong; Human Error in Medicine, Edit by M.S. Bogner, LEA Publishers, 1994.

Shahangian S, Krolak JM, Gaunt EE. A system to monitor a portion of the total testing process in medical clinics and laboratories: feasibility of a split-specimen design. Arch Pathol Lab Med 1998;122:503-11.

Shahangian S, Cohn RD, Gaunt EE. System to monitor a portion of the total testing process in medical clinics and laboratories: evaluation of a split-specimen design. Clin Chem 1999;45:269-80.

Souverijn JHM, Swaanenburg J, Visser R. Onderzoek naar de nauwkeurigheid waarmee monsters worden geselecteerd op een klinisch-chemisch laboratorium. Tijdschrift NVKC 1980;6:183-4.

Stahl M, Lund ED, Brandslund I. Reasons for a laboratory's inability to report results for requested analytical tests. Clin Chem 1998;44:2195-7.

Stankovic A. Lab Automation 2003 Palm Springs – Cal – USA 2-5 febbraio 2003 – Abstract vol. pag. 55.

Stull TM, Hearn TL, Hancock JS, Handsfield JH, Collins CL Variation in proficiency testing performance by testing site. JAMA 1998;279:463-7.

Valenstein P, Meier F. Outpatient order accuracy. A college of American Pathologists Q-Probes study of requisition order entry accuracy in 660 institutions. Arch Pathol Lab Med 1999;123:1145-50.

van Walraven, Naylor D. Do we know what inappropriate laboratory utilization is? A systematic review of laboratory clinical audits. JAMA 1998;280:550-8.

Witte DL, VanNess SA, Angstadt DS, Pennell BJ. Errors, mistakes, blunders, outliers, or unacceptable results: how many? Clin Chem 1997;43:1352-6.

BIBLIOGRAFIA CONSIGLIATA

Bonini PA, Sanna A. A kiosk and a smart cart to bring the hospital services closer to the patient. [Abstract] LabAutomation2000 Final Conference Program, Palm Springs, CA January 22-26, 2000: 8.5

Blumenthal D. The errors of our ways. [Editorial] Clin Chem 1997;43:1305.

Boone DJ, Steindel SD, Herron R, Howanitz PJ, Bachner P, Meier F, Schifman RB, Zarbo RB. Transfusion medicine monitoring practices. Arch Pathol Lab Med 1995;119:999-1006.

Larsson A, Palmer M, Hulten G, Tryding N. Large differences in laboratory utilization between hospitals in Sweden. Clin Chem 2000;38:383-9.

Leape LL, Woods DD, Hatlie MJ, Kizer KW, Schroeder SA, Lundberg GD. Promoting patient safety by preventing medical error. JAMA 1998;280:1444-7.

Linden JV, Kaplan HS. Transfusion errors: causes and effects. Transfus Med Rev 1994;8:169-83.

Linden JV. Decrease in frequency of transfusion fatalities. Transfusion 1997;37:243-4.

Linden JV, Wagner K, Voytovich AE, Sheehan J. Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years' experience. Transfusion. 2000;40:1207-13.

Lundberg GD. The need for an outcomes research agenda for clinical laboratory testing. JAMA 1998;280:565-6.

Marshall WJ, Challand GS. Provision of interpretative comments on biochemical reports. Ann Clin Biochem 2000; 37:758-63.

McClelland DBL, Phillips P. Errors in blood transfusion in Britain: survey of hospital haematology departments. BMJ 1994;308:1205-6.

Negri M, Carraro P, Caenaro G, Cappelletti P, Giavarina D, Mezzena G, Prandini B, Rampoldi E, Siviero F. External quality assessment of Stat test intralaboratory turnaround times. Clin Chem Lab Med 1998;36:867-70.

Renner SW, Howanitz PJ, Bachner P. Wristband identification error reporting in 712 hospitals. A College of American Pathologists' Q-Probes study of quality issues in transfusion practice. Arch Pathol Lab Med 1993;117:573-7.

Shulman IA, Lohr K, Derdiarian AK, Picukaric JM. Monitoring transfusionist practices: a strategy for improving transfusion safety. Transfusion 1994;34:11-5.

Smith BJ, McNeely MDD. The influence of an expert system for testing ordering and interpretation of laboratory investigations. Clin Chem 1999;45:1168-75.

Serious hazards of transfusion (SHOT) initiative: analysis of the first two annual reports. BMJ. 1999;319(7201):16-9.

Taswell HF, Galbreath JL, Harmsen WS. Errors in transfusion medicine. Detection, analysis, frequency, and prevention. Arch Pathol Lab Med 1994;118:405-10.

The Royal College of Pathologists. Guidelines for the provision of interpretative comments on biochemical reports. Bull R Coll Pathol 1998;104:25.

Zardo L, Secchiero S, Sciacovelli L, Bonvicini P, Plebani M. Reference intervals: are interlaboratory differences appropriate? Clin Chem Lab Med 1999;37:1131-3

ALLEGATO 3

SICUREZZA NELL'USO DEL SANGUE

INTRODUZIONE

In medicina trasfusionale si distinguono diversi tipi di **eventi avversi**, classificabili in base al tempo di insorgenza, alla gravità dell'evento o al meccanismo patogenetico (immunologico *versus* non-immunologico). La maggior parte di essi non è dovuta ad errore umano e la loro incidenza riflette l'evoluzione delle conoscenze mediche sulla loro patogenesi e delle tecniche adottate per prevenirli (ad esempio la trasmissione di virus epatitici con la trasfusione era negli anni '80 un evento ad elevata incidenza, ma l'introduzione negli anni '90 di nuovi test, sia sierologici sia basati sulle tecniche di amplificazione degli acidi nucleici, ha ridotto tale incidenza ad un valore assai prossimo allo zero).

Vi è però una categoria di eventi avversi che è quasi esclusivamente dovuta ad errore umano: la reazione emolitica acuta da trasfusione di sangue AB0 incompatibile. Dopo il sesto mese di vita tutti i soggetti immunocompetenti, ad eccezione dei soggetti di gruppo AB, hanno "anticorpi naturali" contro gli antigeni AB0 diversi dai propri (i soggetti di gruppo 0 hanno anticorpi naturali contro gli antigeni A e B, i soggetti di gruppo A contro l'antigene B ed i soggetti di gruppo B contro l'antigene A). Tuttavia la maggior parte delle trasfusioni AB0 incompatibili è senza conseguenze cliniche o con conseguenze non gravi e solo il 10% di esse è fatale (Contreras, De Silva, 1994). Se da un lato questo è un dato positivo per i pazienti che ricevono una trasfusione AB0 incompatibile, dall'altro esso indica che l'incidenza dell'evento avverso, inteso come incidente che ha determinato un danno clinicamente rilevabile nel paziente, è solo la punta di un iceberg che include non solo le trasfusioni AB0 incompatibili senza conseguenze cliniche, ma anche tutti gli errori trasfusionali in cui sono state trasfuse unità AB0 compatibili e tutti gli errori che avrebbero potuto determinare una trasfusione "errata" ma che sono stati riconosciuti prima dell'evento (**near misses**).

Basti pensare che, secondo la distribuzione dei gruppi AB0, una unità di sangue, trasfusa ad un paziente diverso da quello a cui dovrebbe essere destinata, risulta essere incompatibile solo in un caso su tre, per cui l'incidenza di errori trasfusionali è almeno trenta volte l'incidenza delle reazione emolitiche acute fatali da trasfusione AB0 incompatibile (Murphy, McClelland, 1989)

Questa relazione esamina i dati disponibili sull'incidenza dell'errore trasfusionale e discute i sistemi di segnalazione e di sorveglianza ed i metodi di prevenzione che sono stati adottati nell'area della medicina trasfusionale.

LA FREQUENZA DEGLI ERRORI TRASFUSIONALI

L'articolo di Sazama (1990) sui casi di morte associati alla trasfusione segnalati alla Food and Drug Administration (FDA) dal 1976 al 1985, è stato il primo a mettere in evidenza il problema dell'errore umano nella trasfusione di sangue. Su 256 casi segnalati (avendo già escluso le morti attribuibili ad epatite e all'AIDS), il 51 per cento dipendeva da emolisi acuta conseguente alla trasfusione di unità AB0 incompatibili.

Linden et al. hanno pubblicato nel 1992 un'analisi degli errori trasfusionali segnalati nello Stato di New York in 22 mesi, indipendentemente dalla compatibilità AB0 e dalle conseguenze cliniche, ed hanno calcolato un

tasso di mortalità associata alla trasfusione di sangue di 1:600.000, coerente con i dati di Sazama, ma hanno stimato che soltanto 1 su 50 errori trasfusionali era mortale, con una incidenza di 1 trasfusione errata ogni 12.000 unità. Nei successivi 44 mesi nessun errore trasfusionale mortale è stato registrato, di modo che il tasso di mortalità è sceso a 1:1.700.000 (Linden et al., 1997), mentre l'incidenza degli errori trasfusionali mortali segnalati alla FDA nel 1994 era 1:1.300.000 (Linden et al., 1997)

Ibojie ed Urbaniak (2000) hanno studiato retrospettivamente un periodo di quattro anni analizzando gli errori trasfusionali mancati e quelli effettivi verificatisi in un grande ospedale universitario della Scozia ed hanno trovato che gli errori mancati erano tre volte più frequenti degli errori trasfusionali effettivi, con un'incidenza rispettivamente di 1:27.007 e di 1:9.002 unità di sangue consegnate. In questo studio gli errori trasfusionali includevano anche le trasfusioni AB0 compatibili e le incompatibilità Rh.

Il sesto *rapporto annuale del sistema inglese di emovigilanza*, SHOT (Serious Hazards Of Transfusion), relativo agli anni 2001-2002 [15 mesi] includeva 346 casi di trasfusione errata di emocomponenti, 252 dei quali riguardavano unità di globuli rossi, di cui 32 AB0 incompatibili, con due decessi probabilmente attribuibili all'errore trasfusionale. Non è stato possibile stimare le incidenze delle trasfusioni AB0 incompatibili e degli errori trasfusionali mortali per mancanza di dati affidabili sul numero complessivo delle unità di globuli rossi trasfuse; nel quarto rapporto tali incidenze erano rispettivamente 1:61.150 e 1:713.418 unità trasfuse, ma i risultati del quinto rapporto hanno messo in dubbio anche l'attendibilità delle incidenze precedentemente stimate. In sei anni il sistema SHOT ha registrato 1045 errori trasfusionali, di cui 193 accompagnati da incompatibilità AB0, 11 dei quali fatali.

L'ultimo *rapporto del sistema francese di emovigilanza*, relativo al 2001, includeva 17 trasfusioni AB0 incompatibili, di cui una fatale. Nel periodo 1997-2001 sono state segnalate in Francia 145 trasfusioni AB0 incompatibili, 8 delle quali con unità che dovevano essere "autologhe", e complessivamente vi sono stati 9 errori trasfusioni fatali.

Se si confrontano i dati francesi con quelli anglosassoni, relativamente ai primi cinque anni di attività, il numero di morti conseguenti a trasfusione AB0 incompatibile è identico, ma non bisogna farsi ingannare da queste apparenti coincidenze.

Nel *sistema anglosassone*, la **segnalazione degli eventi avversi** è volontaria, l'errore trasfusionale include qualsiasi tipo di errore, indipendentemente dalla compatibilità AB0 e dalle eventuali conseguenze cliniche, ed il numero complessivo di unità o di pazienti trasfusi su cui proiettare gli eventi avversi non è noto, per cui non è possibile determinare la loro incidenza.

Nel *sistema francese* la **segnalazione degli eventi avversi** è obbligo di legge, l'errore trasfusionale include solo le trasfusioni AB0 incompatibili con conseguenze cliniche ed il numero complessivo di unità distribuite annualmente è noto, per cui sarebbe possibile determinare l'incidenza degli eventi avversi.

Negli *Stati Uniti d'America* vi è l'obbligo di segnalare tutti gli eventi fatali conseguenti a trasfusioni di sangue, ma, ad eccezione dello stato di New York, non vi è obbligo di segnalare gli errori non fatali.

Nel *sistema tedesco di emovigilanza*, gli eventi avversi conseguenti ad errore umano sono volutamente esclusi dalla segnalazione, per cui non esistono dati nazionali.

In Italia vige l'obbligo di segnalazione al servizio trasfusionale di tutti gli eventi avversi, ma non è ancora operativo il *centro nazionale di emovigilanza*, per cui i dati teoricamente sarebbero disponibili, ma non vengono raccolti ed analizzati a livello nazionale.

Escludendo le casistiche locali, in cui la numerosità degli eventi non è tale da fornire dati statisticamente significativi, sono quindi disponibili dati abbastanza attendibili sull'ordine di grandezza degli eventi avversi correlati all'errore trasfusionale, ma, con la sola eccezione della Francia, mancano dati sulla reale incidenza di tali eventi.

Se si tralascia la letteratura specializzata che si occupa di medicina trasfusionale e si analizza l'ampia letteratura che si occupa attualmente degli errori medici, sorprende che, sia nel numero speciale del British Medical Journal (*BMJ* 18 March 2000, 320:725-815) sia nel rapporto dell'IOM dedicati all'errore medico, siano raramente menzionati gli errori trasfusionali. Il motivo di questa omissione non è difficile da capire; i dati forniti in entrambe le pubblicazioni danno una (sotto)stima di 44.000-98.000 morti ogni anno negli U.S.A. per errori medici evitabili, che confrontata con il numero di 33.600.000 ricoveri ospedalieri, fornisce un rischio di morte dovuta all'errore medico che varia dallo 0,13% allo 0,29% dei ricoveri ospedalieri. La stima delle reazioni emolitiche mortali negli U.S.A., fornita da Linden et al. (1997), è di circa 10 morti ogni anno dovute ad errore trasfusionale, che paragonate al numero di 12-14.000.000 unità di globuli rossi trasfuse ogni anno corrisponde ad un rischio di morire per errore trasfusionale dello 0.00008% per unità trasfusa. Se confrontiamo il numero stimato di morti associate con l'errore trasfusionale con il numero di morti dovute agli errori medici scopriamo che il rapporto varia da 1:4.400 a 1:9.800, il che spiega la mancanza di enfasi sugli errori trasfusionali.

LA SEGNALAZIONE DEGLI ERRORI TRASFUSIONALI

Senza una segnalazione standardizzata e continua degli errori trasfusionali e di quelli mancati l'incidenza di questi eventi rimane sconosciuta, nessun'analisi può essere effettuata sulle loro cause e non può essere misurata l'efficacia di alcuna azione preventiva. Il problema della segnalazione obbligatoria rispetto a quella volontaria è stato ampiamente discusso.

Il *rapporto dello IOM* (Error reporting systems. In *To err is human: building a safer health system*, 2000:86-108), ha raccomandato l'istituzione di un sistema obbligatorio nazionale di segnalazione degli errori, che fornisca una raccolta di informazioni standardizzate sugli eventi avversi che esitano nella morte o nel danno grave, ma ha anche incoraggiato lo sviluppo di sistemi di segnalazione volontaria, senza penalizzazione, degli errori che non hanno provocato alcun danno o solo un minimo danno al paziente. Il rapporto dello IOM si focalizza sugli errori medici in senso lato; nell'area della medicina trasfusionale, la FDA ha proposto nel 1997 un regolamento che rendeva obbligatoria, per tutti i centri e servizi trasfusionali autorizzati e accreditati, la segnalazione degli errori, ma l'American Association of Blood Banks (AABB) si è opposta a quel regolamento, prevedendo la minaccia di un'azione disciplinare o un effetto negativo sull'accreditamento, ed ha proposto l'istituzione di sistema completamente nuovo per la segnalazione degli errori del servizio trasfusionale nell'ambito del National Blood Data Resource Center, che non ha responsabilità di accreditamento o regolamentari (Gregory, 2000).

Effettivamente, come Reason (Reason, 2000) ha precisato, la cultura del biasimo non impedisce gli errori futuri, la cui radice principale non è negli individui ma nel sistema o nelle condizioni in cui essi operano: la punizione degli individui non migliora il sistema. Kaplan et al. (1998) hanno sviluppato un sistema di segnalazione di eventi iatrogeni per la medicina trasfusionale (MERS-TM) ed introdotto un modulo di segnalazione "no-fault/no-fear" (nessuna colpa/nessuna paura), ottenendo un aumento di 10 volte nel numero delle notificazioni. Questo sistema è stato approvato dalla FDA ed è considerato come un modello

per la segnalazione degli errori trasfusionali; tuttavia il sistema MERS-TM è stato adottato solo da una parte delle strutture trasfusionali statunitensi e su base esclusivamente volontaria.

Attualmente, (http://www.accessdata.fda.gov/scripts/oc/ohrms/index.cfm), la FDA sta riproponendo di estendere l'obbligo di segnalazione delle "reazioni avverse sospette (SAR)" da quelle fatali a quelle gravi, includendo anche le reazioni emolitiche, ma senza menzionare l'errore, in modo da superare le difficoltà incontrate nel 1997.

Per quanto riguarda l'Europa, si è già visto che in Francia ed in Italia la segnalazione è obbligatoria; in Inghilterra finora essa è su base volontaria, ma il recepimento della direttiva 2002/98/CE renderà probabilmente obbligatoria la segnalazione degli eventi avversi conseguenti ad errore umano, anche se il campo di applicazione della direttiva si limita alle strutture di raccolta e di lavorazione del sangue e non alla pratica trasfusionale in reparto.

Nei Paesi che hanno instaurato un sistema di emovigilanza, sia esso su base volontaria od obbligatoria, è stata adottata una **modulistica** "ad hoc" per **la segnalazione degli eventi avversi,** il cui formato varia da modelli fin troppo semplici per essere di qualche utilità a modelli molto articolati e differenziati per tipo di evento, come quelli in uso nello schema SHOT anglosassone. In Italia, l'Istituto Superiore di Sanità, incaricato di curare l'attuazione del programma nazionale di emovigilanza, ha predisposto una serie di moduli di raccolta dati, differenziate per tipo di evento, inclusi gli errori trasfusionali, e ne sta avviando la sperimentazione a livello regionale. Tali moduli, in analogia con quelli anglosassoni, riguardano esclusivamente gli eventi gravi.

LE FONTI E LE CAUSE DEGLI ERRORI TRASFUSIONALI

Gli errori trasfusionali sono il risultato finale di uno o più errori procedurali o difetti tecnici nel processo trasfusionale, che inizia con la decisione di trasfondere un paziente e si conclude con l'effettiva trasfusione degli emocomponenti. La mera raccolta del numero di eventi finali può dare una misura della loro incidenza, ma non fornisce alcuna comprensione sulle loro fonti (dove e cosa?, cioè la fase del processo in cui l'errore insorge) e sulle loro cause (perché?, cioè le cause tecniche, organizzative o umane) e non può contribuire ad accrescere la sicurezza. Per superare questa mancanza di informazioni, il **sistema MERS-TM** (Kaplan et al., 1998) ha strutturato il modulo di segnalazione in due parti, una collegata con il riconoscimento dell'evento e l'altra collegata con la ricerca delle cause dell'evento, estendendo la segnalazione anche agli errori mancati. Nello studio di Kaplan (1998), il 53% degli errori in medicina trasfusionale derivava da difetti latenti del sistema, sia tecnici che organizzativi, e il 46% derivava dal comportamento umano. Iboje (2000), al contrario, ritiene che il 95% degli errori trasfusionali sia dovuto a mancanza di conformità alla linee guida esistenti. In 346 incidenti riportati in modo esauriente nel 2001-2002 al **sistema anglosassone Serious Hazards of Transfusion (SHOT),** sono stati identificati 552 errori procedurali, distribuiti nelle seguenti sedi o fasi del processo: 1% nel Centro che provvede all'approvvigionamento del sangue, 27% nella prescrizione, nel prelievo dei campioni di sangue e nella compilazione della richiesta, 28% nel servizio trasfusionale dell'ospedale e 43% nel prelievo di un emocomponente errato dall'emoteca di reparto e nella somministrazione. L'assenza o l'incompletezza della procedura di controllo al letto dell'ammalato costituiva il 30% di tutti gli errori procedurali.

Linden, nel suo studio (Linden et al., 1992), ha mostrato che il 58% degli errori aveva la sua origine al di fuori della Banca del sangue, trattandosi nel 74% dei casi di un difetto nell'identificazione del paziente; il

17% aveva la sua origine sia all'interno che all'esterno della Banca del sangue e il 25% aveva origine esclusivamente nella Banca del sangue. Uno studio effettuato in Francia (Dujardin et al., 2000), ha mostrato che in ognuna delle 26 trasfusioni AB0 incompatibili studiate la prova di compatibilità pretrasfusionale al letto dell'ammalato era fallita, ma che soltanto nel 20% dei casi vi erano stati problemi nell'interpretazione dei risultati, mentre nell'80% la causa era stata la mancanza di conformità alle procedure standard previste. Le differenze nella distribuzione delle fonti e delle cause degli errori possono riflettere le differenze nel modo in cui è organizzata la catena trasfusionale ed in cui è condotto il processo; a differenza di quanto succede in Italia, ove le strutture trasfusionali sono per legge intra-ospedaliere, con la sola eccezione delle unità mobili o fisse di raccolta del sangue, negli Stati Uniti d'America, in Inghilterra, in Francia ed in Germania, le strutture ove avviene la raccolta del sangue e la preparazione degli emocomponenti sono quasi esclusivamente extra-ospedaliere, ed all'interno dell'ospedale opera solo un laboratorio di immunoematologia che effettua le indagini pretrasfusionali ed assegna e distribuisce le unità di sangue ed emocomponenti. Quest'ultima struttura è spesso priva di quella automazione ed informatizzazione che caratterizza i grossi centri extra-ospedalieri e che contribuisce notevolmente alla sicurezza del processo ed alla prevenzione degli errori umani. Ma un altro elemento che contribuisce a determinare la diversità delle incidenze degli errori e della loro distribuzione nelle varie fasi del processo sono le differenze nello schema di segnalazione e nella raccolta dei dati. Vi è quindi una forte necessità di stabilire un sistema nazionale standardizzato di segnalazione, in modo da analizzare le fonti e le cause degli errori trasfusionali e degli errori mancati, e confrontare l'efficacia delle diverse procedure, esistenti e nuove, nel prevenire questi eventi. L'articolo 28 della direttiva 2003/98/CE prevede, *inter alia*, la definizione dei requisiti tecnici relativi alla "**procedura comunitaria di notifica di gravi incidenti o reazioni indesiderate gravi e formato della notifica",** ma è molto difficile che si arrivi ad un accordo che vada oltre al massimo comune denominatore delle procedure e dei formati di notifica attualmente in uso nei paesi dell'Unione Europea.

LE STRATEGIE PER PREVENIRE GLI ERRORI TRASFUSIONALI

Nel suo rapporto, Sazama (Sazama, 1990) concludeva che la causa principale degli infortuni mortali erano gli errori del sistema di gestione, e non gli errori burocratici (clerical), e suggeriva misure correttive quali l'identificazione di personale specifico assegnato alle trasfusioni di sangue, la definizione o la modifica delle procedure scritte e l'adeguato addestramento. Sherwood (Sherwood, 1990), commentando il rapporto di Sazama, ha concluso che anche se le procedure ed i programmi di formazione scritti erano indispensabili, altre soluzioni avrebbero dovuto essere prese in considerazione per ridurre efficacemente la frequenza degli errori trasfusionali, tra cui l'uso di tecnologie informatiche per automatizzare le procedure. Questi due tipi di approccio, l'uno focalizzato sulle procedure operative standard (SOPs) e sul sistema di qualità e l'altro sulle innovazioni tecnologiche, sono i due filoni principali in cui possono essere suddivisi tutti i tentativi per prevenire gli errori trasfusionali. Un approccio non è esclusivo dell'altro, bensì dovrebbero essere considerati come complementari. Se non esistono delle SOPs per la trasfusione di sangue, come succede ancora in molti ospedali, definirle e diffonderle migliorerebbe certamente la sicurezza, ma molti studi hanno mostrato che gli errori umani possono avvenire nonostante esistano delle SOPs, spesso per mancanza di rispetto delle stesse. Taswell et al. (1994) hanno monitorato per gli errori 24 SOPs alla Mayo Clinic (Rochester, Minn) ed hanno formato squadre dedicate alla raccolta dei campioni ed alla trasfusione di sangue, ma hanno concluso che l'automazione e la computerizzazione erano i principali cambiamenti in grado di prevenire gli

errori burocratici . Shulman et al. (1999) hanno mostrato l'efficacia di un programma di valutazione della pratica trasfusionale nell'aumentare la conformità ai protocolli da parte del personale addetto dal 50% a quasi il 100%, ma si sono chiesti se le nuove tecnologie potessero essere un'alternativa al continuo monitoraggio delle procedure.

In effetti, gli strumenti tecnologici possono contribuire a colmare la lacuna fra le procedure scritte e quelle messe in atto, costringendo l'operatore a compiere il passo critico del processo secondo le linee guida. Le **linee guida** recentemente pubblicate dalla Blood Transfusion Task Force del Comitato Britannico per gli Standards in Ematologia (British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force.1999) e le conclusioni e le **raccomandazioni** di un gruppo di 60 esperti dell'Unione Europea, riunitisi in Germania nel maggio 1999 per "La sicurezza del sangue nella Comunità Europea: un'iniziativa per il buon uso" (Conclusions and recommendations; 2000), sottolineano entrambe la necessità di addestramento, aggiornamento e verifica del personale addetto alla trasfusione di sangue e l'uso di tecnologie informatiche per migliorare la sicurezza della trasfusione del sangue.

L'APPROCCIO DEL QUALITY MANAGEMENT

Un buon esempio teorico di applicazione dei principi del quality management per il miglioramento del processo nella medicina trasfusionale si trova in due lavori, di cui uno recentissimo, che descrivono l'esperienza del Dipartimento di Medicina Trasfusionale della Mayo Clinic di Rochester (Motschman et al. 1999) (Foss et al., 2003). Gli autori sottolineano la necessità di passare da un approccio correttivo o reattivo ad un approccio correttivo/preventivo o proattivo; le segnalazioni di errore, incidente e accidente dovrebbero essere correttamente classificate, analizzate e controllate nell'ambito di un approccio sistematico, per identificare i problemi più frequenti e, dopo averne determinato le cause latenti, intraprendere azioni appropriate per migliorare il processo. Secondo il loro parere, il monitoraggio dovrebbe riguardare non soltanto il processo produttivo, che si conclude con la consegna dell'unità di sangue, ma anche la fase propriamente clinica della trasfusione.

In Francia ed in Germania, ed in parte nel Regno Unito e nella provincia canadese del Quebec, è stata istituita negli ultimi anni la figura di un **responsabile di reparto** per quanto attiene alla pratica trasfusionale ed in particolare per l'emovigilanza; in Francia ed in Germania tale responsabile è per legge un medico, mentre nel Regno Unito e nel Quebec si tratta di infermieri o tecnici. In Francia, i 2000 e più corrispondenti di emovigilanza ospedalieri sono l'elemento chiave del successo del sistema nazionale di emovigilanza, sia in termini di raccolta ed analisi dei dati, sia in termini di revisione ed aggiornamento delle procedure per garantire la sicurezza trasfusionale; sulla scorta di questo successo vi è stato recentemente negli Stati Uniti d'America un appello da parte degli "opinion leaders" della medicina trasfusionale ad adottare la figura dell'ufficiale di sicurezza trasfusionale (TSO) (Dzik et al., 2003).

L'APPROCCIO TECNOLOGICO

La barriera meccanica

Wenz e Burns hanno pubblicato nel 1991 (Wenz et al., 1991) il primo studio su un sistema di identificazione del paziente e dell'unità di sangue (Bloodloc Safety System, Novatek Medical Inc., Greenwich, Connect.) basato su un codice a tre lettere che viene applicato sul braccialetto del paziente e sui campioni di sangue prelevati per le indagini pre-trasfusionali, e che è l'unica combinazione che apre la serratura in plastica del

sacchetto in cui è stata posta l'unità di sangue assegnata. Gli autori hanno valutato 672 trasfusioni effettuate a 312 pazienti ed hanno riferito che il nuovo dispositivo, che ha evitato tre potenziali errori trasfusionali, è stato accolto con molto entusiasmo dagli operatori. Una esperienza più ampia è stata pubblicata nel 1996 da Mercuriali et al. (Mercuriali et al, 1996) relativa a 2 anni di uso del sistema Bloodloc in 10.995 unità di sangue trasfuse a 3.231 pazienti; quattro errori potenzialmente mortali sono stati rilevati ed evitati grazie all'uso di questo sistema.

Nello stesso anno Aubuchon e Littenberg (AuBuchon, Littenberg, 1996) hanno condotto un'analisi decisionale per confrontare i benefici ed i costi connessi con l'uso del sistema di Bloodloc per ridurre il rischio di errore trasfusionale; essi hanno concluso che, salvando 1,5 vite umane per milione di trasfusioni, l'adozione collettiva del sistema della barriera meccanica avrebbe potuto essere cost/effective, a condizione di includere nel computo i costi legali. Nonostante questi interessanti risultati, l'adozione del sistema della barriera è stata limitata, [attualmente il sistema è in uso in due ospedali statunitensi, di Hanover, NH, e di New York, NY, ed in uno di Milano] come Aubuchon stesso ha ammesso, "a causa del costo e del disagio percepito". Uno dei limiti di questo sistema è che si applica solo alla trasfusione di sangue, ad esclusione di altri trattamenti, quali la somministrazione di farmaci, in cui la frequenza degli infortuni mortali dovuti ad errore medico è molto superiore rispetto alla medicina trasfusionale.

Computer portatili

Jensen e Crosson, in uno studio pubblicato nel 1996 (Jensen, Crosson, 1996) hanno valutato un sistema automatizzato per la verifica al letto del paziente della corrispondenza tra l'identificazione del paziente e l'identificazione dell'unità e dei campioni di sangue. Gli autori hanno usato un terminale portatile, con incorporato un lettore di codici a barre a raggi laser, e un insieme di etichette barcodizzate, provviste dello stesso numero di identificazione della trasfusione, che venivano apposte sul braccialetto del paziente, sulle provette, sulla richiesta di sangue e sulle unità di sangue assegnate.

Al momento della trasfusione il palmare scansiva al letto dell'ammalato il numero di identificazione dell'infermiera, il numero di identificazione della trasfusione sul braccialetto del paziente e sull'unità di sangue ed il numero dell'unità di sangue e generava un allarme udibile e visibile nel caso di non corrispondenza, impedendo così gli errori trasfusionali. In due mesi vennero trasfusi 39 pazienti, ma il personale infermieristico coinvolto espresse perplessità sulla cost/effectiveness del nuovo metodo. Questo sistema garantiva due vantaggi rispetto a quello della barriera meccanica, in quanto consentiva l'accountability del personale infermieristico implicato e la documentazione della trasfusione, ma, come il precedente, si limitava nell'applicazione soltanto alla trasfusione di emocomponenti.

Il sistema è stato ulteriormente sviluppato (I-TRAC plus, Immucor Inc., Norcross, GA) ed è stato valutato in due ospedali, uno in Italia [IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico di Milano] e l'altro negli Stati Uniti (Marconi, Langeberg, Sirchia, Sandler, :2000). Sono state aggiunte una stampante di braccialetti e una stampante portatile delle etichette, consentendo così l'uso del codice identificativo ospedaliero del paziente sia per il braccialetto che per le etichette. Quando la trasfusione è conclusa, viene stampato un rapporto sia per la cartella clinica che per il servizio trasfusionale, che include anche la segnalazione di eventuali eventi avversi. Nel primo studio pubblicato vennero trasfuse 620 unità di sangue a 177 pazienti, con una accuratezza del 100% e la documentazione elettronica di tutti i dati relativi alla trasfusione; la formazione e la motivazione del personale furono elementi essenziali per implementare la nuova tecnologia. In entrambi

gli ospedali il sistema I-TRAC Plus è stato integrato con i sistemi informatici locali, per garantire una identificazione positiva in tutte le fasi del processo trasfusionale. Poiché questo sistema adotta il codice identificativo ospedaliero, esso potrebbe essere applicato anche ad altre procedure mediche, quali il prelievo dei campioni per le indagini di laboratorio o la somministrazione di farmaci. Malgrado queste premesse il sistema I-TRAC è attualmente in uso solo in un ospedale di Washington, in un paio di ospedali inglesi (Swansea e Oxford) ed in cinque ospedali italiani; l'ospedale di Mantova è l'unico ad averlo adottato in tutti i reparti ove si fa uso di sangue, mentre nelle altre strutture, sia italiane che estere, l'adozione è limitata a pochi dipartimenti. Secondo una notizia diffusa nel maggio 2003 dall'Agenzia Reuters, un ospedale olandese avrebbe avviato una sperimentazione con un computer portatile Hewlett Packard, che riceve e trasmette dati via radio e che controlla la corrispondenza tra il codice a barre posto sul braccialetto identificativo del paziente ed il codice a barre posto sull'unità di sangue.

Microchip

In alternativa al codice a barre è possibile utilizzare sistemi di identificazione a radio-frequenza, cioè dei microchip con una antenna che comunica ad una specifica frequenza radio. Tali microchip sono ampiamente usati nel Telepass e nei dispositivi di apertura a distanza delle autovetture, ma sono ancora poco diffusi in ambiente sanitario; tuttavia vi è una certa pressione da parte dell'industria per introdurre tali dispositivi nell'ambito dell'identificazione delle unità di sangue e dei farmaci, come pure delle persone, siano esse pazienti od operatori sanitari (Dzik et al., 2003).

Soluzioni miste

Il CARU Safety System (Tiomed srl, Trento, Italia) è un sistema a barriera elettromeccanica gestito da un palmare e da un computer del Servizio Trasfusionale (Rubertelli et al., 2002).

L'identificazione del paziente avviene mediante un braccialetto con un chip elettronico contenente un codice univoco (PID). Informazioni aggiuntive (dati identificativi del paziente, reparto, codice nosologico, gruppo sanguigno, ecc.) possono essere inserite mediante il palmare collegato al chip del braccialetto tramite un cavetto. I campioni di sangue per indagini pretrasfusionali vengono identificati mediante etichette di sicurezza prodotte direttamente al letto del paziente con l'uso del palmare collegato al chip del braccialetto e di una stampante incorporata nel palmare. Sulle etichette vengono riportati il bar code del PID e gli altri dati identificativi del paziente. Identiche etichette di sicurezza vengono utilizzate per intestare le richieste trasfusionali. Nella fase di assegnazione, il servizio trasfusionale blocca fisicamente ogni unità compatibilizzata in una sacca di plastica trasparente tramite un dispositivo elettromeccanico (*Bobby*), che si chiude con un sigillo elettronico costituito dal link tra codice PID del paziente e codice della sacca. Al momento della trasfusione, il palmare viene collegato al braccialetto del paziente ed al *Bobby* che chiude la sacca. Se il sistema riconosce i codici, il *Bobby* si apre e la trasfusione può iniziare. Tutti gli eventi, compresi i tentativi errati di apertura, vengono registrati nella memoria del *Bobby*, che funzionando da "scatola nera" viene restituito al Servizio Trasfusionale, dove le informazioni contenute vengono scaricate sul computer gestionale per una completa tracciabilità dell'unità. Alla fine della trasfusione l'infermiera inserisce nel palmare l'orario di fine trasfusione e la registrazione di eventuali reazioni avverse e stampa una copia del

report trasfusionale da inserire nella cartella clinica. Questo sistema, che associa le caratteristiche dell'I-TRAC a quelle del Bloodloc, è stato inizialmente testato presso l'Ospedale di Bolzano ed attualmente è in uso presso tre reparti dell'Ospedale Bellaria Maggiore di Bologna, con una esperienza di un migliaio di episodi trasfusionali gestiti.

Emoteche intelligenti

Una industria italiana ha messo a punto una emoteca "intelligente" (Hemosafe, Angelantoni Industrie) accessibile solo a personale abilitato e fornito di codice a barre identificativo e che controlla, sempre mediante codici a barre, che l'unità prelevata sia quella effettivamente assegnata al paziente che deve riceverla. Questo tipo di emoteca è attualmente in uso nel comprensorio ospedaliero di Liverpool e se ne prevede un'ampia diffusione nel Regno Unito, ove, a differenza di quanto succede in Italia, tutti i reparti dispongono di una emoteca che conserva le unità assegnate dal laboratorio di immunoematologia dell'ospedale ai loro pazienti.

CONCLUSIONI

Il rischio di eventi avversi dipendenti da errore umano nel processo trasfusionale è misurabile, ma molto inferiore al rischio insito in altre procedure, quale la somministrazione di farmaci.

Il monitoraggio di questo tipo di eventi rientra nei compiti del sistema nazionale di emovigilanza, la cui gestione è affidata dalle normative vigenti all'Istituto Superiore di Sanità. L'Istituto ha predisposto schede di raccolta dati per eventi avversi gravi e per errori trasfusionali, ma non vi è ancora alcun flusso informativo, per cui non sono disponibili dati nazionali sull'incidenza degli eventi avversi.

Esistono strategie efficaci di prevenzione, basate soprattutto sul controllo di processo effettuato in regime di sistema di qualità e sull'adozione di soluzioni tecnologiche che impediscono di commettere errori nelle fasi critiche del processo. L'implementazione di tali strategie è lenta e difficile sia per una scarsa consapevolezza dei rischi da parte degli operatori e degli amministratori (e dell'opinione pubblica), sia per le scarse disponibilità economiche, che non consentono il finanziamento delle risorse umane e tecnologiche necessarie.

L'adozione di strategie applicabili non solo al processo trasfusionale, ma anche ad altre procedure a maggior rischio clinico, quale la somministrazione di farmaci, consentirebbe di ridurre notevolmente i costi e l'impegno formativo del personale sanitario. Va osservato infine che le soluzioni tecnologiche hanno costi molto elevati per lo scarso mercato e l'assenza di concorrenza, costi che potrebbero essere notevolmente abbattuti con una economia di scala e con gare a livello regionale o nazionale aperte anche a piccole imprese.

BIBLIOGRAFIA

Agence française de securité sanitaire des produits de santé - Unité hémovigilance, rapport annuel 2001. Disponibile presso il link: http://afssaps.sante.fr/pdf/5/hmv2001.pdf

AuBuchon JP, Littenberg B: A cost-effectiveness analysis of the use of a mechanical barrier system to reduce the risk of mistransfusion. *Transfusion* 1996, 36:222-226.

Battles JB, Kaplan HS, Van der Schaaf TW, Shea CE: The attributes of medical event-reporting systems: experience with a prototype medical event-reporting system for transfusion medicine. *Arch Pathol Lab Med* 1998, 122:231-238.

BMJ 18 March 2000, 320:725-815.

British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force (Chairman P. Kelsey) in collaboration with the Royal College of Nursing and the Royal College of Surgeons of England. Working Party: Murphy MF, Atterbury CLJ, Chapman JF, Lumley JS, McClelland DBL, Stockley R, Thomas D, and Wilkson J. Membership of Task Force: Bruce M, Chapman JF, Duguid J, Kelsey P, Knowles SM, Murphy MF, Williamson LM: The administration of blood and blood components and the management of transfused patients. *Transfusion Medicine* 1999, 9:227-238.

Conclusions and recommendations. In *Blood safety in the European Community: an initiative for optimal use. Conference Proceedings*. Edited by Schramm W. Munich; 2000:45-47.

Contreras M, De Silva M: Preventing incompatible transfusion. *BMJ* 1994, 308: 1180-1181.

Dujardin P, Salmi LR, Ingrand P: Errors in interpreting the pretrasfusion bedside compatibility test. An experimental study. *Vox Sang* 2000, 78:37-43.

Dzik WH: Emily Cooley Lecture 2002: transfusion safety in the hospital. *Transfusion* 2003, 43: 1190-1199

Dzik WH, Corwin H, Goodnough LT, Higgins M, Kaplan H, Murphy M, Ness P, Shulman IA, Yomtovian R: Patient safety and blood transfusion: new solutions. *Transfusion Medicine Reviews* 2003, 17:169-180.

Error reporting systems. In *To err is human: building a safer health system*. Edited by Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. Washington; 2000:86-108.

Foss ML, Moore SB: Evolution of quality management: integration of quality assurance functions into operations, or "quality is everyone's responsibility". *Transfusion* 2003, 43:1330-1336

Gregory KR: Errors and accidents in blood administration. Advisory Committee on Blood Safety and Availability. January 28, 2000. Disponibile presso il link: www.aabb.org/docs/Library.

Ibojie J, Urbaniak SJ: Comparing near misses with actual mistransfusion events: a more accurate reflection of transfusion errors. *Br J Haematol* 2000, 108:458-460.

Incorrect blood component transfused. In *Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Annual Report 2001-2002*. Manchester; 2003:58-77.

Jensen NJ, Crosson JT: An automated system for bedside verification of the match between patient identification and blood unit identification. *Transfusion* 1996, 36:216-221.

Kaplan HS, Battles JB, Van der Schaaf TW, Shea CE, Mercer SQ: Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. *Transfusion* 1998, 38:1071-1081.

Linden JV, Paul B, Dressler KP: A report of 104 transfusion errors in New York State. *Transfusion* 1992, 32:601-606.

Linden JV, Tourault MA, Scribner CL: (letter) Decrease in frequency of transfusion fatalities. *Transfusion* 1997, 37:243-244.

Marconi M, Langeberg AF, Sirchia G, Sandler SG: Improving transfusion safety by electronic identification of patients, blood samples, and blood units. *Immunohematology* 2000, 16:82-85.

Mercuriali F F, Inghilleri G, Colotti MT, Farè M, Biffi E, Vinci A, Podico M, Scalamogna R: Bedside transfusion errors: analysis of 2 years' use of a system to monitor and prevent transfusion errors. *Vox Sang* 1996, 70:16-20.

Motschman TL, Moore SB: Corrective and preventive action. *Transfus Sci* 1999, 21:163-178.

Murphy WG, McClelland DBL: Deceptively low morbidity from failure to practice safe blood transfusions: an analysis of serious blood transfusion errors. *Vox Sang* 1989, 57:59-62.

Reason J: Human error: models and management. *BMJ* 2000, 320:768-770.

Rubertelli M, Borzini P, Molaro GL: Evoluzione del paradigma della sicurezza trasfusionale: dalla prevenzione dell'errore alla protezione del paziente. *La Trasfusione del Sangue* 2002, 47:447-452.

Sazama K: Reports of 355 transfusion-associated deaths: 1976 through 1985. *Transfusion* 1990, 30:583-590.

Sherwood WC: To err is human . *Transfusion* 1990, 30:579-580.
Shulman IA, Saxena S, Ramer L: Assessing blood administering practices. *Arch Pathol Lab Med* 1999, 123: 595-598

To err is human: building a safer health system. Edited by Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. Washington; 2000

Taswell HF, Galbreath JL, Harmsen WS: Errors in transfusion medicine. Detection, analysis, frequency and prevention. *Arch Pathol Lab Med* 1994, 118:405-410.
Wenz B, Burns ER: Improvement in transfusion safety using a new blood unit and patient identification system as part of safe transfusion practice. *Transfusion* 1991, 31:401-403.

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/oc/ohrms/index.cfm. pagine 12435-37 del docket numero 00N-1484, sezione III.D.12

ALLEGATO 4

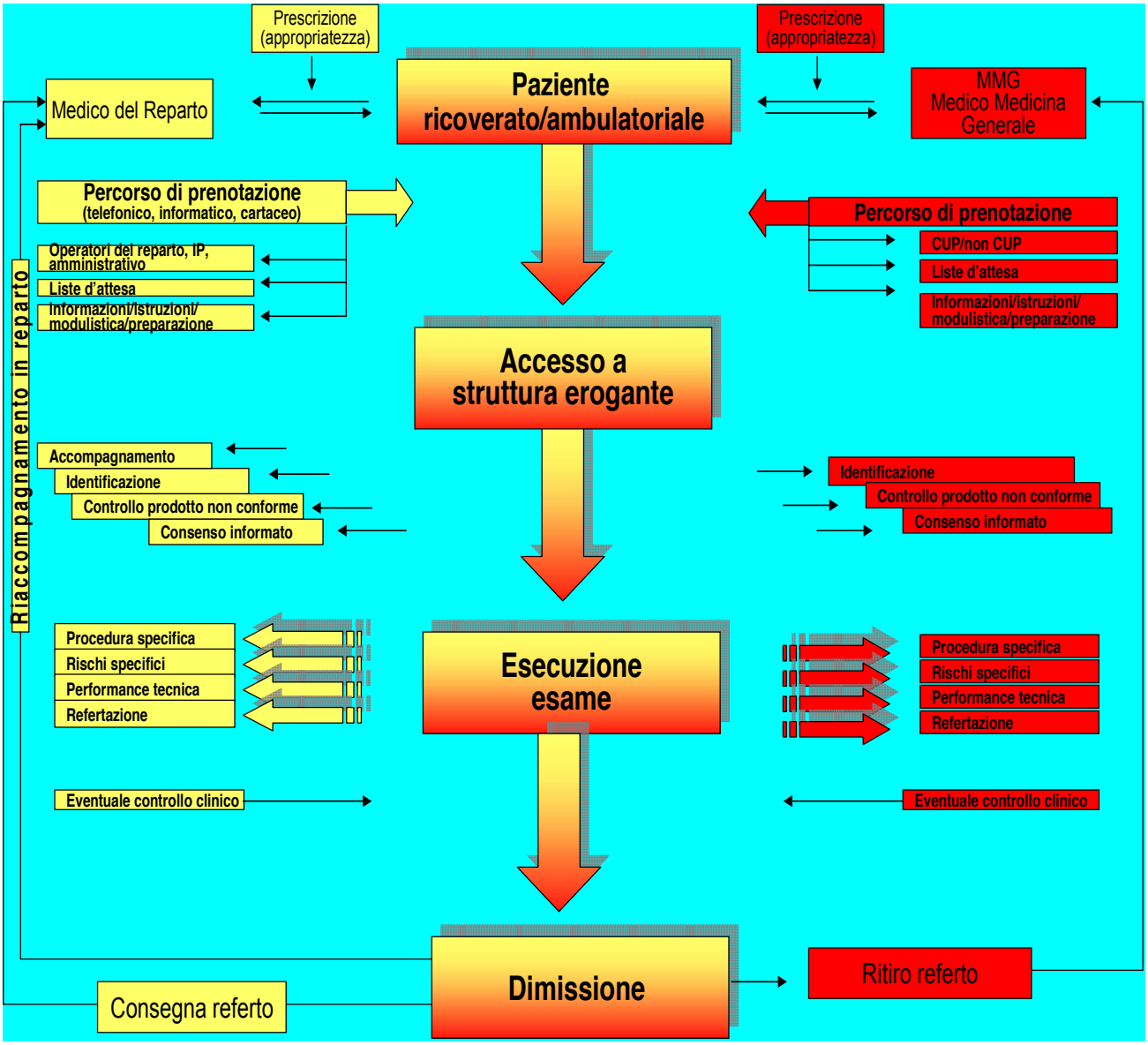
IL RISCHIO NELLE ATTIVITA' DIAGNOSTICHE E NELLE PROCEDURE INVASIVE

Lo spettro d'attività dei processi che si possono far rientrare sotto la categoria "*attività diagnostiche*" è molto vasto per tipologia e complessità: dalla visita di consulenza più semplice alla diagnostica più sofisticata di laboratorio, dalle più svariate tecniche d'*imaging*, con o senza impiego di mdc o traccianti, alle procedure diagnostiche più complesse ed invasive con eventuale necessità di sedazione-analgesia-anestesia.
In linea generale si può ritenere utile un approccio metodologico comune e uniforme per tutte le attività e le procedure che si basi su una corretta analisi dei singoli processi.
L'analisi del processo dovrà tenere conto di diversi elementi caratterizzanti e variamente interconnessi (probabilità pre-test e post-test, inter e intra-observer variation (variabilità inter e intra – osservatori), interpretazione dei risultati, riferimento a gold standard, impiego di nuove tecniche o tecnologie e loro validazione, misure di outcome se possibili o disponibili, manifestazioni di rischio – chimico, biologico, organizzativo – nei confronti di pazienti e/o operatori, problematiche di safety e security) con l'obiettivo prioritario di identificare le criticità principali del processo stesso per consentirne la rilevazione, la misurazione e la conseguente pianificazione ed attivazione d'idonee azioni correttive-preventive.

Allo scopo di individuare e possibilmente controllare i fattori di rischio e progettare ed attuare strategie e procedure che riducano la possibilità di rischio/errore, può essere utile identificare in ogni attività diagnostica o percorso diagnostico o procedura invasiva almeno **3 fasi principali** caratterizzanti il processo:

1) **fase pre-indagine/procedura**, differenziata per pazienti ricoverati o ambulatoriali, i cui passaggi successivi possono essere individuati nella richiesta, nella prenotazione, nelle istruzioni al paziente riguardo ad eventuale preparazione, modalità d'esecuzione dell'indagine o procedura
2) **fase d'indagine/procedura** vera e propria (processi specifici per ogni singola tecnica o gruppo di tecniche affini)
3) **fase post-indagine/procedura** cioè controllo delle condizioni cliniche se necessario, dimissione, consegna referto al paziente ambulatoriale o al reparto di ricovero di provenienza

Il processo può essere sommariamente descritto dal seguente diagramma di flusso:



Ad ogni momento o livello del processo possono essere individuati rischi così come ad ogni livello può manifestarsi un incidente avverso.

Esempi:

- inappropriatezza dell'indicazione all'esame diagnostico invasivo > esame inutile o superfluo >rischio eventuale della procedura ingiustificato > ritardo/errore di diagnosi e/o di terapia (peggioramento dell'outcome)
- insuccesso o complicanza della performance tecnica
- errore o incompletezza di refertazione > si possono originare informazioni errate, incomplete o inutili al percorso diagnostico-terapeutico

Per ogni evento o quasi evento va predisposto un ***grading*** *(graduatoria)* in termini di severità d'impatto e di frequenza reale o potenziale d'accadimento, ripetitività.

Diviene quindi fondamentale definire modalità di segnalazione/registrazione di near misses ed eventi avversi; valutare altre possibilità di rilevazione dei rischi, ad esempio Rapporti di Non Conformità in sistemi qualità implementati ed operanti; definire, misurare e monitorare indicatori di outcome (registro complicanze, effetti sulle scelte terapeutiche) e indicatori di processo; tentare di delineare degli standard di prodotto (appropriatezza, completezza, accuratezza, sicurezza, confortevolezza).

Nell'analisi di ogni processo è necessario definire e descrivere con precisione le ***active failures*** (f*allimenti attivi*) ed il loro rapporto con ***latent conditions*** *(condizioni latenti e favorenti)* (personale scarso, training inadeguato, attrezzature carenti).

In letteratura si trovano riferimenti attinenti quest'area tematica soprattutto relativi alla radiologia ed al laboratorio analisi.

Significativa la review di Fitzgerald su Clinical Radiology (2001) che passa in rassegna le principali criticità del processo discutendo le possibili azioni correttive/preventive.

L'analisi degli ***errori*** individua una serie di ***cause***:

- tecniche (nel 10-30% dei casi d'istanze di malpractice in differenti esami, quali mammografia, clisma opaco, ecografia ostetrica);
- problemi di percezione (l'alterazione patologica è visibile, ma non viene vista all'atto della refertazione**);** inter e intra observer variation (variabilità inter e intra –osservatori) ad esempio, la misurazione TC delle dimensioni di una neoplasia mostra variabilità del 15% inter e 6% intra observer; presenza di più di un reperto patologico; presenza di reperto patologico incidentale;
- problemi di conoscenza, cultura (probabilmente sottostimati, ma potenzialmente in aumento, dato il sempre più rapido progresso tecnico e tecnologico degli ultimi anni);
- problemi di valutazione e di giudizio (la diagnosi radiologica è sempre, in certa misura, presuntiva, non è mai una diagnosi istologica o microbiologica);
- problemi di comunicazione. Il 10% dei casi nella serie di Renfrew (1992) – citata da Fitzgerald – riporta i seguenti errori: esame radiologico al paziente sbagliato, esame errato al paziente giusto, ritardo di diagnosi per consegna dei radiogrammi prima della refertazione, mancato avviso al medico curante di reperti importanti quanto inattesi o non ricercati, ecc.;
- problemi legati a procedure di radiologia interventistica, anche al di là dei rischi insiti nel tipo di procedura (ad es: la gestione clinica inadeguata del paziente durante la sua permanenza nel reparto radiologico).

Le **azioni preventive/correttive** dovrebbero investire diverse aree:

- risorse umane (eccessivi carichi di lavoro favoriscono l'errore). C'è obbligo di qualità oltre che di quantità nell'attività di refertazione e la doppia refertazione potrebbe essere vantaggiosa se ci fosse disponibilità di risorse;
- attrezzature e tecnologie (rinnovo delle tecnologie tenendo presente che nuove tecnologie possono portare nuove fonti d'errore);
- definizione di standard diagnostici e operativi;

- lavoro di gruppo (lavorare in gruppi strutturati e/o spontanei con chiara definizione di mansioni e ruoli può ridurre gli errori);
- analisi degli errori (l'approccio sistemico sottolinea l'importanza di un processo di apprendimento e miglioramento a partire dall'errore);
- performance individuale (impossibile prescindere dalle competenze specifiche di ogni singolo operatore);
- formazione.

In conclusione, se è vero che molto o moltissimo cammino rimane da percorrere per raggiungere l'obiettivo di controllare e ridurre i rischi in ogni settore di diagnostica e/o d'effettuazione di procedure invasive, l'adozione di adeguati protocolli di analisi di ogni singolo processo può rappresentare un punto di partenza utile sia di per sé, che per la possibilità di confronti tra strutture diverse e di stimolo al miglioramento continuo.

BIBLIOGRAFIA

Bates D.W., Gawande A.A.. Improving safety with information technology. New Eng. J. Med., 348: 2526-2534, 2003

Berwick D.M. .Errors today and errors tomorrow. New Eng. J. Med., 348: 2570-2572, 2003

Fitzgerald R. Error in radiology. Clin. Rad., 56-12: 938-946, 2001

Gerstenberger P.D., Plumeri P.A. Malpractice claims in gastrointestinal endoscopy: analysis of insurance industry database. Gastroint. Endosc., 39(2): 132-138, 1993

Hofer T.P., Rodney A.H. Are bad outcomes from questionable clinical decisions preventable medical errors? A case of cascade iatrogenesis. Ann. Intern. Med., 137(5): 327-333, 2002.

Misson J.C. A review of clinical risk management. J. of Quality in Clinical Practice, 21(4): 131-134, 2001

Neale G. Reducing risks in gastroenterological practice. Gut, 42(1): 139-142, 1998.

ALLEGATO 4A

ANALISI DEI PROCESSI DI CURA PER ATTIVITA'
"ATTIVITA' RADIOLOGICA"

(paziente ricoverato)

PERSONALE		***ATTIVITA'***
– Personale medico	**Prescrizione esame radiologico**	– Identificazione del paziente – Valutazione dell'opportunità di un esame radiologico – Identificazione della idoneità dell'esame in base al quesito clinico – Valutazione di eventuali controindicazioni all'esame proposto – Invio in forma elettronica della richiesta per l'esame più idoneo – Preparazione del paziente (consenso informato, preparazione medica)
– Personale di segreteria	**Preparazione esame**	– Stampa del programma impegni – Identificazione del paziente e dell'esame da effettuare – Stampa delle etichette e produzione dei fototimbri
– Personale medico di radiologia – Personale tecnico di radiologia – Personale infermieristico – Personale ausiliario	**Esecuzione esame**	– Identificazione del paziente – Identificazione dell'ora e del tipo di esame – Condurre il paziente presso la diagnostica indicata – Esecuzione esame – Riaccompagnare paziente al reparto – Sviluppo della cassetta radiografica o lettura del supporto digitale con invio all'archivio elettronico
– Personale medico di radiologia – Personale di segreteria	**Refertazione**	– Analisi dei radiogrammi – Registrazione su nastro dei risultati – Trascrizione elettronica dei referti – Stampa dei referti – Validazione e firma dei referti – Conferma dell'avvenuta refertazione
– Personale medico di radiologia – Personale tecnico di radiologia – Personale medico di reparto – Personale infermieristico	**Fase di valutazione esiti**	– Eventuale comunicazione del medico radiologo – Imbustatura lastre e referti per la consegna – Consegna dei referti – Analisi dei radiogrammi e dei referti da parte del medico di reparto – Consulenza ai clinici ed ai pazienti

ALLEGATO 4B

ANALISI DEI PROCESSI DI CURA PER ATTIVITA'
"ATTIVITA' CHIRURGICA"

CAMERA OPERATORIA		
FASE DEL PROCESSO	***POSSIBILI ERRORI O CAUSE DI ERRORI***	***SOLUZIONI***
Lato sbagliato della procedura interventistica		
Identificazione lato paziente	– Dato illeggibile sulla cartella – Dato illeggibile sul programma operatorio – Abbreviazioni – Non identificazione o identificazione contrastante del dato "lato da operare" nei campi della documentazione o prenotazione o cartella clinica o prericovero o programma operatorio	– Utilizzo di computer per automatizzare la scrittura e renderla completa e leggibile – Utilizzo del computer per l'inserimento dati in modo automatizzato fra una fase del processo e l'altra in modo da evitare errori di copiatura – Identificazione con segnale visibile (traccia con pennarello) del lato da operare – Procedura di identificazione "lato da operare" effettuata in C.O. con doppio controllo verificabile e documentabile
Identificazione operatore responsabile	– Assenza di procedura	– Protocollo di "presa in cura del paziente in C.O. " con identificazione della figura professionale responsabile di processo – Specifico campo " lato da operare" nella cartella infermieristica di sala operatoria – Trasferimento del dato in modo automatizzato tramite l'informatizzazione da una fase di processo ad un'altra
Identificazione patologie con problematica lato da operare	– Patologie inserite in programmi operatori ripetitivi (medesima patologia con lati differenti)i – Cambi da un paziente all'altro troppo veloci	– Elenco patologie a rischio di errore specifico – Audit sulle patologie identificate come a rischio – Sensibilizzazione degli operatori tramite il dato proveniente dell'audit – Standardizzazione tramite benchmarking del tempo medio di cambio in funzione delle patologie e audit di processo.

Garze o altri presidi dimenticati all'interno del paziente		
Identificazione presidi	– Identificazione numerosità sbagliata – Estrema variabilità del numero di presidi utilizzata – Assenza di protocolli	– Utilizzo di specifica procedura di conta garze manuale verbalizzata, allegata alla cartella clinica – Utilizzo di specifica procedura di conta garze elettronica verbalizzata, allegata alla cartella clinica – Specifica di contenuto nel set di ferri dello specifico intervento con procedura di controllo e verifica, presa in carico ferri e consegna ferri in lavaggio – Procedura di conteggio fili con ago consegnati e recupero n. aghi al termine dell'intervento – Utilizzo di materiale sempre contrassegnato con indicatore radiopaco che ne consenta l'identificazione con controllo radiologico
Identificazione operatore	– Assenza di identificazione dell'operatore	– Identificazione nell'ambito della cartella infermieristica di sala operatoria dell'operatore responsabile delle singole procedure
Controlli in casi di dubbio	– Assenza di procedura "garze o presidi dimenticati" e assenza di procedura di processo di camera operatoria e quindi impossibilità di avere una serie di indicatori che aprano la procedura di controllo	– Possesso di una cartella infermieristica di camera operatoria – Identificazione di indicatori che se discordanti portano all'apertura della procedura di controllo tramite esecuzione di indagine radiologica senza mezzo di contrasto.
Infezioni		
Identificazione fonte infezione o Sala operatoria	– Errori di comportamento in sala operatoria o Non corretto lavaggio mani o Non utilizzo di comportamenti idonei o Impiego di personale non qualificato a livello medico , infermieristico o tecnico o Ignoranza da parte del personale delle conseguenze dei propri comportamenti – Errori di procedura nell'utilizzo di presidi	– Corretta logistica della sala operatoria – Procedure degli step o dei comportamenti a rischio – Istruzione e sensibilizzazione del personale o Normalmente operante in C.O. o saltuariamente operante in C.O. – Audit delle violazioni frequenti per instaurare specifiche procedure(gli operatori lavano poco le mani perché l'acqua è fredda, l'ambiente intorno è freddo non ci sono timer nella zona lavaggio, non credono che il lavaggio prolungato possa diminuire le infezioni)

		– Utilizzo di strumenti barriera idonei(guanti- telini- camici) – Controllo dell'osservanza dei comportamenti di sala operatoria(non commistione fra vestiario in corsia ed in C.O- corretto utilizzo della zona filtro, presenza di strutture igienico sanitarie idonee nel blocco operatorio)
Identificazione fonte infezione o corsia	– Errori di comportamenti in corsia o Mancata preparazione del paziente(tricotomia-doccia) o Non mantenimento della sterilità nel corso delle medicazioni (mancanza di materiale, non conoscenza del processo, violazioni delle norme per mancanza di tempo) o Non mantenimento della sterilità nel corso di procedure a rischio(posizionamento di cateteri vescicali-CVC per mancanza di materiale, non conoscenza del processo, violazioni delle norme per mancanza di tempo)	– Inserimento nella cartella infermieristica della procedura di preparazione del paziente – Presenza nei reparti dei protocolli di medicazione – Inserimento nella cartella infermieristica dell'attività di medicazione
Identificazione classi di rischio infettivo o Chirurgico o Biologico	– assenza di una classificazione degli interventi validata universalmente in o pulito o pulito/contaminato o sporco – assenza di una classificazione del rischio biologico dipendente dalle patologie associate e dalla qualità del post-operatorio	– presenza di classificazione idonee – presenza di linee guida apposite sulla profilassi per classi di rischio chirurgico e classi di rischio biologico – presenza di protocolli locali – logistica ambientale idonea a garantire le norme igieniche di base

Epidemiologia del fenomeno	– Assenza della conoscenza dell'incidenza di infezioni classificate per organo o Cutanee o Urinarie o Polmonari o Sepsi	– Report trimestrale per struttura complessa dell'incidenza delle infezioni con dati rilevabili dagli esami microbiologici effettuati, dalla durata della degenza postoperatoria, dai reperti della radiologia(infezioni polmonari-sepsi) – Diffusione delle informazioni a tutti gli operatori coinvolti – Progetti obiettivi specifici coinvolgenti tutto il personale sia come formazione che come cambiamento dei comportamenti – Presenza di linee guida o specifici protocolli per le procedure a rischio – Controllo della congruenza fra logistica disponibile ed indicazioni dei protocolli

ALLEGATO 4C

ANALISI DEI PROCESSI DI CURA PER ATTIVITA'
"ATTIVITA' ANESTESIOLOGICA"

CAMERA OPERATORIA O ANTISALA CAMERA OPERATORIA		
FASE DEL PROCESSO	***POSSIBILI ERRORI O CAUSE DI ERRORI***	***SOLUZIONI***
Gestione apparecchiature/farmaci e presidi		
RICOGNIZIONE APPARECCHIATURE	- Non disponibilità delle apparecchiature : o Respiratore o Defibrillatore o Monitors o Aspiratori	– check giornaliero prima delle sedute operatorie
	- Malfunzionamento delle apparecchiature - Respiratore	– check giornaliero prima delle sedute operatorie - accensione prima della seduta del ventilatore in modalità controllata - verifica prima della seduta degli innesti gas medicali(O2 e N2O, aria compressa) - verifica prima della seduta della connessione sistemi di aspirazione dei gas
	- Defibrillatore	- verifica giornaliera del funzionamento e della carica
	- Monitors	- accensione prima della seduta , verifica del funzionamento ed eventuali operazioni di taratura/calibrazione
	- Aspiratore	- collegamento e verifica del funzionamento prima della seduta
RICOGNIZIONE FARMACI E PRESIDI	- Non disponibilità di farmaci e presidi sia per l'anestesia che per interventi rianimatori	- verifica giornaliera della disponibilità di farmaci e presidi per il trattamento delle situazioni di emergenza - predisposizione di procedure che limitino la possibilità di scambio di farmaci, di errori di somministrazione - preparazione prima di ogni procedura dell'occorrente per l'anestesia e la rianimazione

		(farmaci, tubo tracheale, maschera presidi per l'aspirazione) - preparazione presidi specifici in relazione al tipo di chirurgia
Gestione paziente		
RICOGNIZIONE PAZIENTE	– Scambio del paziente	- Predisposizione di misure atte ad identificare il paziente
	– Scambio documentazione clinica	- Predisposizione di misure atte ad identificare la documentazione clinica del paziente
	- Programma operatorio: scarsa leggibilità, modifiche non evidenziate, urgenza sopravvenuta	- Chiarezza nella scrittura Identificazione di modalità di gestione e responsabilità del programma operatorio
	- Documentazione sanitaria chiara ed univoca con identificazione dei fattori di rischio anestesiologici	- Chiarezza nella scrittura Individuazione di percorsi di valutazione preoperatoria e anestesiologica del paziente con relativa documentazione
PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE	- Non osservazione digiuno preoperatorio	- ELEZIONE: interrogazione del paziente - verifica presso l'U.O. se paziente non contattabile o genitori se bambino - URGENZA: verifica presidi aspirazione - Procedure protezione vie aeree
	- Non esecuzione premedicazione	- Interrogazione paziente o verifica presso i genitori se bambino.
	- Mancata disponibilità consenso informato	- Verifica presenza consenso informato
POSIZIONAMENTO SUL LETTINO OPERATORIO	- Malposizionamento	- Verifica posizione che non provoca danni neurovascolari
PREPARAZIONE ATTO ANESTESIOLOGICO E CHIRURGICO	- Mancato posizionamento/collegamento placca	- Verifica
	- Preparazione apparecchiature	- Verifica
	- Mancato monitoraggio parametri vitali	- Collegamento monitors
	- Ustioni/ decubito	- Evitare parti corpo bagnate, posizione corretta dei sistemi antidecubito

INDUZIONE	- Mancata disponibilità farmaci presidi	- Ultima verifica
	- Scambio farmaci	- Utilizzo sistemi di riconoscimento
INDUZIONE E MANTENIMENTO ANESTESIA	- Ipo/ipertermia	- Sistemi monitor, sistemi di mantenimento temperatura corporea
	- Non riconoscimento alterazioni parametri vitali	- Verifica funzionamento apparecchiature - Programmazione allarmi visivi e sonori - Programmazione circuiti di allarme
	- Non riconoscimento sconnessione respiratore, malfunzinamento respiratore etc.	- Verifica allarmi apnea, concentrazione ossigeno, saturazione periferica ossigeno, capnometria
	- Caduta letto in manovra	- Mezzi di contenimento
	- Mancato riconoscimento problemi cardiorespiratori	- Osservazione paziente - Monitoraggio stato coscienza e parametri vitali
RISVEGLIO	- Caduta letto operatorio	- Verifica fissaggio letto - Mezzi contenimento o stretta sorveglianza da parte del personale anche a paziente sveglio
SALA RISVEGLIO	Non riconoscimento alterazioni condizioni coscienza e cardiorespiratoria	- Sorveglianza - Verifica stato di coscienza - Monitor parametri vitali
	- Non disponibilità apparecchiature presidi emergenza	- Verifica giornaliera apparecchiature e presidi
	- Mancato funzionamento apparecchiature presidi emergenza	- Verifica giornaliera

ALLEGATO 5

LA COMUNICAZIONE

INTRODUZIONE

Una cattiva comunicazione tra operatori può essere causa d'errori, perché l'informazione non viene passata e/o non è disponibile, con conseguenze importanti per i pazienti, che possono andare dalla somministrazione della terapia o di trattamenti scorretti, a ritardi, errori od omissioni nei trattamenti.

Una cattiva comunicazione può verificarsi per cause diverse: cattiva organizzazione, mancanza di sistemi e flussi che garantiscano un buon passaggio d'informazioni, mancanza di strumenti di comunicazione, cattivo clima di lavoro, personale non preparato, o non abituato a lavorare in equipe, carichi di lavoro eccessivi.

QUANDO È PIÙ FACILE CHE SI VERIFICHI UNA CATTIVA COMUNICAZIONE

Numerosi studi sottolineano l'importanza di garantire un ambiente che renda più facile una buona comunicazione e clima di lavoro: raggiungere quest'obiettivo è possibile in presenza di una buona organizzazione e di personale numericamente sufficiente e preparato.

Numero e preparazione del personale. Un aumento del carico di lavoro (sia per i medici che per gli infermieri) comporta più rischi per il paziente. È prevedibile cosa può accadere quando esiste sproporzione tra carico di lavoro e numero d'infermieri: si fa tutto più in fretta, con conseguenze prevedibili sul rispetto di alcune cautele; se non c'é personale a sufficienza si contengono i pazienti, si risponde in ritardo ai campanelli, c'è meno tempo per il dialogo con i pazienti; è più facile commettere errori, ad esempio il rispetto della sterilità delle tecniche. E l'elenco potrebbe continuare.

La riduzione del numero d'infermieri ha implicazioni importanti per la qualità dell'assistenza e la sicurezza del paziente (Krapohol et al., 1996; Verran et al., 1998).

Needelman (Needelman et al., 2002), valutando i dati da 799 ospedali (>5 milioni dimissioni mediche, >1.1mila dimissioni chirurgiche) ha dimostrato che un maggior numero di ore di assistenza da parte di personale qualificato provoca una riduzione statisticamente significativa della degenza, delle infezioni delle vie urinarie, delle polmoniti e delle morti per polmoniti, shock, sepsi e trombosi venosa profonda.

Un recente lavoro di Aiken (Aiken et al., 2003) ha dimostrato che aumentando del 10% il numero d'infermiere con preparazione universitaria (baccalaureato) si riduce del 5% la possibilità dei pazienti di morire entro 30 giorni dal ricovero (OR 0.95, IC 95% 0.91-0.99).

Tarnow-Mordi et al (2000), analizzando retrospettivamente la mortalità dei pazienti in una terapia intensiva, hanno dimostrato un'associazione significativa tra mortalità e carico di lavoro, dopo aver corretto i dati di mortalità per diversi fattori, quali la gravità dei pazienti, il numero di posti letto occupati, l'ammissione di giorno o di notte ed il numero di infermieri presenti in turno. Gli autori sostengono che le variazioni di mortalità possono essere in parte spiegate dall'eccesso di carico di lavoro.

Nello studio di Scott e Blegen (1988), si dimostra che, ad un numero più elevato d'infermieri ed alla loro anzianità in servizio, sono associati risultati migliori sui pazienti chirurgici.
Anche lo studio di Thorens (1995) ha documentato che, con l'aumento del numero e della qualifica del personale infermieristico, si verifica una riduzione statisticamente significativa della durata della ventilazione meccanica. In uno studio sulla riduzione del personale in 281 ospedali, Murphy (1996) riporta che negli ospedali con tagli del personale del 7.5%, o superiori, si riportano tassi più elevati di mortalità. Altri studi non hanno, invece, documentato relazioni statisticamente significative; in particolare nello studio di Shortell (Shortell et al., 1994) risulta che il numero d'infermieri per posto letto non era collegato agli esiti sul paziente.

Le variabili organizzative

Knaus (Knaus et al., 1989), in uno studio retrospettivo in 13 terapie intensive negli USA, hanno dimostrato che dove è presente un buon clima di lavoro (caratterizzato da un buon rapporto tra medici ed infermieri e da buoni sistemi di comunicazione) diminuisce anche la mortalità dei pazienti.
Lo studio di Aiken (1994), che ha studiato la mortalità in alcuni ospedali statunitensi, noti per una buona assistenza, confrontandoli con ospedali con le stesse caratteristiche eccetto quelle organizzative, ha documentato una minore mortalità negli ospedali che avevano più personale ed una più elevata disponibilità di competenze (skill-mix), cioè infermieri con diverse specializzazioni e competenze; un sistema gerarchico decentralizzato ed orizzontale e buoni sistemi di comunicazione tra medici ed infermieri.
Lo studio di Hartz (1989) ha esaminato i tassi di mortalità a 30 giorni in 3100 ospedali, documentando un'associazione tra mortalità e numerosi fattori, tra i quali lo skill mix del personale infermieristico e la presenza di buoni sistemi di comunicazione.

In base alla letteratura emergono indicazioni sufficienti per esprimere raccomandazioni sulle *strategie per migliorare la sicurezza del paziente* (AHRQ report 74):

- strategie per migliorare l'organico (infemieri e personale con altre qualifiche) sia negli ospedali sia nelle RSA migliorano gli esiti del paziente;
- strategie di addestramento: le complicanze prevenibili sono minori quando le procedure e le tecniche complesse sono condotte da operatori che le eseguono frequentemente ;
- gli anni di esperienza degli operatori sanitari sono associati con esiti migliori per alcune tipologie di pazienti;
- sistemi che riducono le interruzioni e le distrazioni possono ridurre l'incidenza di errori.;
- sistemi che migliorano lo scambio di informazioni, il trasferimento di responsabilità, la continuità dell'assistenza all'interno dell'ospedale e tra ospedale e territorio riducono gli errori farmacologici ed, in alcuni casi, anche le riammissioni.

Le strategie operative per rendere concrete queste affermazioni non sono necessariamente definibili a priori ma variano in base alle organizzazioni ed ai contesti.

La comunicazione è fondamentale in qualsiasi organizzazione: disporre di informazioni corrette e tempestive sul paziente e sui suoi trattamenti riduce il rischio di errori.

Tra gli standard di accreditamento del 2004 (2004 National Patient Safety Goals) 3 su 7 sono relativi alla comunicazione tra operatori:

1. migliorare l'accuratezza dell'identificazione del paziente

a. utilizzare almeno due sistemi di identificazione (non è valido il numero di stanza del paziente) quando si eseguono prelievi o si somministrano prodotti a base di sangue
b. prima di qualunque procedura invasiva (compreso l'intervento chirurgico), verificare, per confermare, che ci sia il giusto paziente e che la procedura e la sede siano corrette, utilizzando modalità e tecniche di comunicazione attive e non passive

2. Migliorare l'efficacia della comunicazione tra i caregiver

a. attivare un processo per l'accettazione telefonica di prescrizioni o la comunicazione di risultati di esami facendo scrivere e ripetere ad alta voce il contenuto della comunicazione alla persona che la riceve
b. standardizzare abbreviazioni, acronimi e simboli utilizzati e stendere un elenco di quelli da non usare

3. Eliminare gli errori dovuti a sede, paziente o intervento chirurgico scorretto

a. creare ed usare un processo di verifica preoperatoria (ad esempio una checklist) per confermare che la documentazione del paziente sia completa
b. segnare con un pennarello la sede chirurgica e coinvolgere il paziente

Benché il problema sia molto sentito e studiato, con l'eccezione della comunicazione relativa alla somministrazione di farmaci, la letteratura su problemi legati alla cattiva comunicazione e soprattutto sulle soluzioni da adottare non è molto ricca (Westwood et al, 2003). Il problema non coinvolge solo medici ed infermieri, ma tutti gli operatori che lavorano in sanità e influisce su un numero importante di situazioni e problemi. Infatti, una delle cause di errore di somministrazione di farmaci, è l'uso di sigle ed abbreviazioni, oltre ad una grafia poco chiara. Esempi di abbreviazioni che possono creare problemi sono µg (microgrammi) o mg (milligrammi); un decimale scritto scorrettamente o in modo poco chiaro può portare a somministrazioni scorrette (25 mg invece che 2,5).
Va anche dedicata attenzione al ruolo del paziente ed all'impatto di differenti procedure per ottenerne il consenso. Il paziente ha diritto ad essere informato, ma non si conosce quali sino le modalità migliori per informare né il loro effetto sulla sicurezza del paziente (Fallowfield e Fleissing, 2002).

La comunicazione tra operatori al momento delle consegne è uno spazio importante di scambio e di confronto sulla situazione del paziente: consegne affrettate, senza spazi di sovrapposizione a cambio turno rischiano di compromettere la qualità delle informazioni trasmesse.(Wyatt, 2002)
Una buona documentazione clinica garantisce buoni flussi di informazioni: cartelle mediche, infermieristiche, cartelle integrate.
La definizione di procedure per gestire la comunicazione, almeno per i problemi più frequenti, ad esempio la preparazione preoperatoria del paziente; la comunicazione e la pianificazione della dimissione, la gestione delle telefonate, la comunicazione con gli altri servizi, rappresentano aspetti critici per la trasmissione di informazioni.

LA COMUNICAZIONE COME CAUSA DI RITARDI NEI TRATTAMENTI

Le cause di ritardo nei trattamenti sono varie (diagnosi errata, ritardi nelle terapie, ritardo nella valutazione iniziale del paziente ecc). L'analisi dei motivi di ritardo nei trattamenti, con conseguenze importanti per i pazienti ha identificato che l'84% degli ospedali coinvolti citava che la causa principale era un problema di comunicazione, spesso tra medici (67%); discontinuità dell'assistenza tra i turni (62%); non disponibilità di informazioni critiche sul paziente (42%) (Emergency Deparment; Sentinel Events Alert)
Le strategie di riduzione del rischio attivate comprendono una serie di interventi organizzativi tra i quali alcuni orientati in modo specifico al problema della comunicazione, altri più generali riguardano problemi trasversali che incidono anche sulla comunicazione e sugli errori:

- Orientamento e formazione degli operatori per insegnare i principi del lavoro di gruppo, ed a comunicare efficacemente (80%)
- Formalizzazione delle modalità di comunicazione (27%)
- Pianificazione degli organici (25%)
- Procedure per contattare lo specialista reperibile (22%)
- Procedure per il triage (16%)
- Allocazione di spazi fisici (11%)

Le strategie raccomandate dalla JCAHCO si orientano prevalentemente su sistemi per migliorare la comunicazione tra gli operatori:

1. Attivare processi e procedure per migliorare la tempestività, la completezza e l'accuratezza della comunicazione tra il personale
2. Attivare momenti di consegna a cambio turno comuni ed interprofessionali
3. Cercare di ridurre al minimo le prescrizioni verbali e attivare procedure di verifica quando le prescrizioni verbali sono inevitabili, ad esempio ripetere ad alta voce la prescrizione.

LA TRASMISSIONE DI ORDINI/COMUNICAZIONI AGLI ALTRI OPERATORI

E' difficile a volte capire cosa può essere chiesto ad altri senza compromettere la qualità dell'assistenza, soprattutto tra professionisti con diversa qualifica, ad esempio richieste dall'infermiere all'OSS.

Una recente indagine dell'American Hospital Association (Parkman, 1996) evidenzia che solo in metà degli ospedali veniva offerta agli infermieri una formazione per insegnare a lavorare con gli ausiliari.
Il National Council of State Boards of Nursing ha elaborato ***5 criteri per decidere la delega,*** che sono chiamati **le 5 G** (così come per le 5 G per la terapia farmacologica: giusto paziente, giusto farmaco, giusta via, dose, orario):

il giusto compito: cioè un'attività ritenuta appropriata in base alle condizioni dell'utente, alla complessità del compito, alla capacità dell'operatore ed alla qualità della supervisione che l'infermiere deve garantire (Fisher, 1999). E' possibile delegare solo quando questo atto viene fatto con sicurezza sia per l'utente sia per l'operatore (Boucher, 1998) .

le giuste circostanze. La valutazione non va limitata al paziente ma si deve tener conto anche delle circostanze, dei materiali disponibili, dell'ambiente oltre che dei regolamenti e delle politiche statali ed aziendali.

le giuste persone. Si deve tener conto del livello di preparazione della figura cui si chiede di eseguire l'attività, ma anche del livello del singolo operatore;

le giuste istruzioni e la buona comunicazione. Una comunicazione efficace, cioè messaggi chiari e precisi (cosa fare, come, perché, in che tempi, quando chiedere consulenza) ed un ascolto attento.

la giusta supervisione e valutazione.

Job description. Negli USA le *job description* descrivono quello che ci si aspetta che il personale faccia , ad esempio la rilevazione dei segni vitali, il posizionamento, la preparazione del materiale per il cambio di una medicazione. Risulta chiaro, quindi, cosa il personale che lavora in quel reparto deve saper fare.
La Joint Commission for Accreditation of Health Care richiede anche una documentazione scritta della competenza del personale.
Sono stati ideati dei sistemi (a livello di unità e divisione) per aiutare le infermiere ad identificare problemi nell'organizzazione del lavoro e per lavorare con gli infermieri manager nel disegnare quali qualifiche sono necessarie per quel reparto e quali sono i loro bisogni di formazione.
L'infermiere deve discutere con l'operatore di supporto le caratteristiche dell'attività che gli sta per delegare e le abilità necessarie al suo svolgimento, con domande del tipo: sai come fare questa cosa? quante volte l'hai fatta? puoi documentarmelo? (Boucher, 1998)
La conoscenza del profilo dell'operatore non è sufficiente: non garantisce che la persona abbia sufficiente addestramento ed abilità per eseguire un'attività in modo competente e sicuro (Barter, 1999).
Direttive chiare. E' importante saper dare direttive chiare su cosa si vuole che venga fatto, perché e quando. Invece di dire: "Rileva la temperatura al sig. Rossi", si deve imparare a dire: "Per favore, rileva la temperatura al sig. Rossi adesso, così possiamo andare a ritirare la sacca con le piastrine". (La parola 'per favore' è sempre apprezzata). E' utile anche dare istruzioni specifiche, ad esempio: "Avvertimi subito se la glicemia del sig. Rossi è superiore a 180mg". E se necessario, chiedete all'operatore di ripetere quello che avete detto, soprattutto se non siete sicuri che abbia capito: chiedete sempre se ha problemi, domande da fare e che in ogni caso sarete disponibili ad aiutarlo per qualsiasi difficoltà. Se vengono assegnati più compiti vanno contemporaneamente definite anche le priorità.

BIBLIOGRAFIA

Aiken LH, Clarke SP, Cheung RB, Sloane DM, Siber JH. Educational levels of hospital nurses and surgical patients mortality. J Am Med Ass 2003; 290: 1616-1623.

Aiken LH, Smith HL, Lake ET. Lower MEDICARE mortality among a set of hospitals known for good nursing care. Medical Care 1994; 32: 771-787.

Barter M. Delegation and supervision outside the hospital. Am J Nurs 1999; 99: 24.

Blegen MA, Goode CJ, Reed L. Nurse staffing and patients outcomes. Nurs Res 1998; 47: 43-50.

Boucher MA. Delegation alert. Am J Nurs 1998; 98(2): 26-32.

Emergency department overload: a growing crisis. The Results of the American Hospital Association Survey of Emergency Department (ED) and Hospital Capacity, April 2002.www.hospitalconnect.con/aha/

Evidence Report/Technology Assessment: Number 74. The Effect of Health Care Working Conditions on Patient Safetyhttp://www.ahcpr.gov/clinic/epcsums/worksum.htm

Fallowfield L, Fleissing A. Communication with patients in the context of medical errors. www.publichealth.bham.ac.uk/psrp

Fisher M. Do nurses delegate effectively? Nurs Management 1999; 30: 23-25.

Hartz AJ, Krakauer K, Kuhn EM, Young M, Jacobsen SJ, Gay G, Muentz L, Katzkoff M, Bayley RC, Rimm AA. Hospital characteristics and mortality rates. N Engl J Med 1989; 321: 1720-1725.

Krapohl GL, Larson E. The impact of unlicensed assistive personnel on nursing care delivery. Nursing Economics 1996; 14: 99-110, 122. In Blegen MA, Goode CJ, Reed L. Nurse staffing and patients outcomes. Nurs Res 1998; 47: 43-50.

Murphy EC Ltd. Cost-driven downsizing in hospitals: implications for morrtality. Amherst NY: The Quality lender Press. In Blegen MA, Goode CJ, Reed L. Nurse staffing and patients outcomes. Nurs Res 1998; 47: 43-50.

Needleman J, Buerhaus P. Mattke S. Stewart M. Zelevinsky K. Nurse-staffing levels and the quality of care in hospitals. New Engl J Med 2002; 346:1715-22.

Parkman CA. Delegation: are you doing it right? Am J Nurs 1996; 96(9): 43-47.
Scott WR, Forrest WH Jr, Brown BW Jr. Hospital structure and postoperative mortality and morbidity. In Blegen MA, Goode CJ, Reed L. Nurse staffing and patients outcomes. Nurs Res 1998; 47: 43-50.

Sentinel event alert 26, june 17, 2002.

Shortell SM, Zimmermann JE, Rousseau DM, Gillies RR, Wagner DP, Draper EA et al. The performance of intensive care units: does good management make a difference? Medical Care 1994; 32: 508-525.

Tarnow-Mordi WO, Hau C, Warden A, Shearer AJ. Hospital mortality in relation to staff workload: a 4-year study in an adult intensive-care unit. Lancet 2000; 356: 185-9.

Thorens JB, Kaelin RM, Jolliet P, Chevrolet JC. Influence of the quality of nursing on the duration of weaning from mechanical ventilation in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Crit Care Med 1995; 23: 1807-1815

Verran JA. Quality of care, organizational variables and nursing staffing. In G Wunderlich, Sloan F, Davis C (eds). Nursing staff in hoispital and nursing homes. In Blegen MA, Goode CJ, Reed L. Nurse staffing and patients outcomes. Nurs Res 1998; 47: 43-50.

Westwood M, Rotgers M, Sowden A. Patient safety: a mapping of the research literature.. www.publichealth.bham.ac.uk/psrp

Wiatt J. Patient safety and clinical information. www.publichealth.bham.ac.uk/psrp

http://www.ahcpr.gov/clinic/epcsums/worksum.htm

ALLEGATO 6

TECNOLOGIE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORI

Molteplici sono le soluzioni tecnologiche che rispondono all'esigenza di una maggiore sicurezza del paziente, come esigenza prioritaria, ma anche, come elemento non indifferente di aiuto agli operatori, riducendone lo stress conseguente ad operazioni ripetitive, più volte denunciato in letteratura come causa primaria d'errori.

Anche in sanità sarebbe opportuno abbandonare i sistemi manuali, inadatti ad operazioni ripetitive sempre più frequenti in un'organizzazione sanitaria moderna, ed introdurre invece sistemi computerizzati/automatizzati, in modo particolare in operazioni a rischio, come quelle connesse con l'identificazione del paziente, erogazione di un farmaco, prelievo di un campione per esami del sangue, trasfusioni (Leape; 1994).

Un punto centrale nella reingegnerizzazione del sistema sanitario è rappresentato infatti dall'esigenza di considerare l'organizzazione sanitaria come un sistema complesso all'interno del quale ad alcuni "processi" possono essere applicate le tecnologie, già introdotte da decenni in altri settori (ad es. lettura attraverso codice a barre di prodotti di consumo), che rendono disponibili una serie di informazioni in tempo reale (scadenza, numero di lotto, ecc).

Tra le applicazioni che hanno certamente migliorato la sicurezza del paziente c'è l'introduzione di codici a barre per l'identificazione del paziente o dei farmaci. Sistemi di identificazione di questo tipo possono contenere un numero molto elevato di informazioni di tipo sanitario che si ritengono particolarmente importanti per il paziente (malattie pregresse, allergie a farmaci, ecc.) e renderle facilmente disponibili.

Come in quasi tutti i settori commerciali e dei servizi della società contemporanea, anche la sanità sta andando incontro ad una crescente customizzazione di massa. La tendenza è quella cioè di produrre beni e/o servizi affidabili ed allo stesso tempo in grado di rispondere alle esigenze personali di ogni singolo utente. Mentre in molti altri settori l'utilizzo di sistemi tecnologici, e in particolare **ICT** (Information and Communication Technology) e robotica, è largamente diffuso (si pensi per esempio alla distribuzione delle grandi catene di ipermercati, ai servizi commerciali disponibili via Web), in quello sanitario è per il momento limitato a pochi centri, anche se l'obiettivo è quello di aumentare la sicurezza di pazienti ed operatori.

I vantaggi dell'applicazione di tecnologie informatiche per aumentare la sicurezza negli ospedali, sono esaminati in un recente studio (Bates, Gawande, 2003) ed in particolare rispetto a 3 aree di sicurezza per il paziente:

1. prevenzione degli eventi avversi;
2. capacità di fornire feed-back rapidi in caso di eventi avversi;
3. possibilità di mappare e comprendere gli eventi avversi.

L'introduzione di sistemi di gestione efficienti permette anche vantaggi economici. Un recente studio, pubblicato sul "American Journal of Medicine" nell'Aprile 2003, ritiene che un sistema di archiviazione dei dati clinici elettronico possa far guadagnare, in spese evitate ed incremento di reddito, in media ad ogni

struttura nell'arco di 5 anni $ 86,400, dei quali la maggior parte derivante dai costi evitati per la somministrazione di farmaci inutili, seguiti da migliore utilizzo dei test radiologici e da una più efficiente contabilità (Wang et al.; 2003).
Gli elementi su cui un sistema tecnologico può intervenire per raggiungere questi obiettivi sono diversi e in particolare l'ICT può migliorare la ***comunicazione tra gli operatori***, la cui inefficienza è causa della maggior parte degli errori in ospedale, rendere disponibili informazioni chiave al momento giusto e quindi essere di supporto alle decisioni cliniche. Un altro importante effetto dell'introduzione di computer e altro nel sistema è il porre in essere delle ***"forcing functions***" (azioni che forzano il sistema) importanti per arginare fenomeni di distrazione dovuti a stress o carichi eccessivi di lavoro. Infatti questi sistemi forzano e guidano l'operatore ad eseguire le attività con modalità prestabilite e non danno la possibilità di saltare passaggi chiave, evidenziando automaticamente all'occorrenza, anche possibili errori e situazioni di rischio (allergie da farmaco, interazioni tra farmaci). Questi sistemi pongono in essere, in un certo senso, dei protocolli rigidi che non possono essere aggirati dagli operatori sanitari.

I punti di forza dell'introduzione dell'Information and Communication Technology nel sistema sanitario possono essere così riassunti (Bates, Gawande, 2003):

- migliora la comunicazione;
- rende accessibile la conoscenza disponibile;
- identifica informazioni chiave (anche se rimane ancora difficile mettere in risalto le informazioni veramente essenziali, e spesso ci si trova di fronte a diverse allerte delle quali non tutte risultano rilevanti portando conseguentemente il medico, e chi per lui, ad ignorare anche ciò che realmente può provocare un danno alla salute del paziente);
- assiste nei calcoli.
- Assiste i medici nei processi decisionali

Molteplici sono le ***soluzioni tecnologiche*** che rispondono all'esigenza di una maggiore sicurezza del paziente come fine prioritario, ma anche, come elemento non indifferente, di aiuto agli operatori, riducendone lo stress da operazioni ripetitive, denunciato più volte in letteratura come causa di molti errori.
Tra le applicazioni che hanno certamente migliorato la ***sicurezza del paziente*** vi è l'introduzione di *codici a barre* (in particolare nella versione di codici bidimensionali) per l'identificazione del paziente, dei farmaci o di altri tools da usare sul paziente stesso. Sistemi di identificazione di questo tipo possono contenere, in spazi molto ristretti un numero molto elevato di informazioni di tipo sanitario particolarmente importanti per il paziente, ad esempio malattie pregresse, allergie a farmaci e renderle facilmente disponibili.
Uguali risultati si possono ottenere adottando tecniche basate sull'uso di microchip a radiofrequenze che hanno anche il vantaggio, rispetto ai codici a barre, di essere facilmente aggiornabili, ad esempio con l'introduzione di dati clinici e/o strumentali durante il ricovero del paziente.

Le tecnologie informatiche e di robotica sono state integrate in vari sistemi utilizzati particolarmente per la distribuzione-erogazione di farmaci e, in un minor numero di casi, per la gestione di provette dei laboratori analisi.

Va sottolineato come la diffusione di questi sistemi nel nostro Paese, ed in Europa in generale, sia estremamente limitata. Ciò è riferibile essenzialmente alle seguenti ragioni:

1. scarsa coscienza di tutta la problematica relativa agli errori evitabili e in particolare degli errori di misidentificazione, che degli errori evitabili rappresentano una quota maggiore del 50%;
2. relativa rigidità delle soluzioni proposte che non sono facilmente adattabili alle esigenze di utenti diversi.

TECNOLOGIE PER L'INTEGRAZIONE TRA REPARTI CLINICI E SERVIZI

Come sopra ricordato, uno degli aspetti maggiormente limitanti il successo di sistemi basati sull'utilizzo di ICT e robotica in sanità è legato alla relativa rigidità dei sistemi proposti e alla difficoltà di utilizzare un unico sistema per integrare diverse funzioni necessarie alla corretta organizzazione dei reparti clinici e alla interazione tra reparti clinici e servizi.

Una tecnologia, messa a punto recentemente a livello prototipale per una visione integrata della sicurezza del paziente, è quella proposta dall'Istituto Scientifico San Raffaele di Milano, denominata **Sistema Ospedaliero Intelligente SOI.**

Questa tecnologia consiste essenzialmente nel seguente insieme di tools coerenti con l'obiettivo:

1. dotazione al paziente, al momento dell'ammissione, di un *braccialetto* provvisto di codice bidimensionale (in futuro eventualmente sostituibile con microchip a radiofrequenza) che contiene, oltre ai dati anagrafici, anche una serie di informazioni cliniche rilevanti per la sicurezza del paziente (es. allergia ai farmaci);
2. un "*Carrello intelligente*" costituito da un carrello di reparto reso "intelligente" mediante l'integrazione nello stesso di un PC dotato di appositi software utilizzabili in varie funzioni, come la catena del farmaco e le analisi di laboratorio, ed inoltre dotato di cassettiere robotizzate per l'erogazione automatica di farmaci, nonché di contenitori per provette di laboratorio, etichette e di un etichettatore automatico. Perché un operatore possa usare il carrello deve farsi riconoscere mediante una personal card che dimostri l'idoneità dell'operatore stesso alle funzioni che si accinge a svolgere.; Armadio "intelligente" di reparto che agisce da contenitore dei farmaci ed è capace di caricare automaticamente il carrello stesso.

Mediante l'utilizzo di questa tecnologia, l'identificazione del paziente avviene in modo automatico tutte le volte che si debbono eseguire delle azioni sul paziente stesso e, in modo particolare, la prescrizione di farmaci e l'erogazione degli stessi e così anche la preparazione di provette identificate per analisi di laboratorio.

Il sistema è costruito in maniera tale da identificare automaticamente sia l'operatore (tracciabilità-responsabilità dell'operatore) sia il paziente (lettura del braccialetto) sia i farmaci da erogare o altro tool da utilizzare per il paziente. La prescrizione e soprattutto l'erogazione di un farmaco sono effettuate in modo automatico mediante lettura del braccialetto, lettura che dà luogo all'apertura automatica del cassetto nel quale sono contenuti i farmaci per quel paziente, in quella dose, al tempo giusto per la somministrazione.

Il sistema dà luogo anche a segnalazioni di allarme quando si tenti di somministrare un farmaco al quale il paziente è allergico.

Analogamente, lo stesso sistema è utilizzabile per ottenere al letto del paziente, al momento del prelievo, le provette etichettate in maniera sicura per quel paziente:; Questa operazione viene "attivata" dalla lettura con penna ottica del braccialetto identificativo, lettura seguita automaticamente dall'erogazione di provette con identificazione derivata dal braccialetto stesso.

E' in corso di sviluppo l'applicazione sul sistema anche di tecnologie per la rilevazione di parametri vitali o per esami di POC (Point of Care) come emogasanalisi o altro; in tal modo si pensa di provvedere in maniera automatica alla esecuzione del test prescritto al paziente giusto e all'ora indicata e di ottenere automaticamente la registrazione del risultato sul sistema informativo ospedaliero.

Il sistema è in grado altresì di ordinare automaticamente i farmaci, consumati attraverso la farmacia dell'ospedale, al distributore o all'azienda produttrice (concetto di Impresa Virtuale), con riduzione significativa dei costi di supplì chain.

L'applicazione alla linea del farmaco di questo sistema è stata realizzata all'interno di un progetto, (DRIVE: Drug In Virtual Enterprise), il cui coordinamento è stato in capo all'Istituto Scientifico San Raffaele di Milano, finanziato dalla Commissione Europea in seno al V programma quadro.

TECNOLOGIA DEL PACKAGE INTELLIGENTE (PER IL FARMACO, PROTESI E ALTRI PRODOTTI DA USARE SUL PAZIENTE) (*si richiede una sintesi di tutto il paragrafo essendo molto tecnico e specifico per operatori di un dato settore)*

Una corretta gestione del paziente, orientata alla sua sicurezza, deve prevedere, tra l'altro, sistemi che garantiscano il corretto utilizzo di informazioni critiche per la sicurezza del paziente. Deve inoltre consentire di utilizzare in maniera facile ed efficiente tali informazioni, facilitando il processo di cura. Il problema ha dunque differenti step:

- Individuazione dei dati utili
- Individuazione delle tecnologie adatte a rendere fruibili tali dati
- Implementazione di tali tecnologie nel contesto del processo di cura.

Preliminarmente, analizziamo quali sono i dati di interesse:

- Lotto di produzione:
    - La sua identificazione e tracciabilità permette di poter riferire un farmaco a:
        - Produttore
        - Periodo di produzione
            - Materie prime utilizzate
            - Processi di lavorazione adottati
    - Consente le seguenti, possibili applicazioni:
        - Ritiro di tutti i lotti rivelatisi non conformi o, addirittura, nocivi
        - Rintracciabilità dei pazienti che abbiano assunto prodotti appartenenti ai lotti da ritirarsi
            - Possibilità di sottoporre a controllo tali pazienti onde evitare conseguenze più serie

- Data di scadenza:
    - È importante poiché costituisce informazione basilare sulla validità e sull'efficacia del prodotto
- ID prodotto:
    - Consente di identificare univocamente il tipo di prodotto contenuto all'interno della confezione
- ID confezione:
    - È un numero unico e irripetibile che consente di distinguere la confezione da qualsiasi altra
    - Possibili applicazioni:
        - Anti-contraffazione
        - Tracciabilità
        - Anti-manomissione

Le informazioni di cui sopra, e le possibilità applicative che consentono non sono indipendenti dalla tecnologia adottata per la loro gestione e acquisizione. Nel seguito si passano brevemente in rassegna le principali tipologie tecnologiche, cercando di evidenziarne i vantaggi e i possibili svantaggi.

1. Tecnologie ottiche: si basano sulla lettura automatica, per via ottica, di particolari codici che contengono le informazioni di interesse. Tali codici sono di differenti tipologie:

- Monodimensionali: il classico codice a barre
    - Mesa: costituiti dall'accoppiamento di un monodimensionale e di un bi-dimensionale. Stacked: sono costituiti dall'"impilamento" di più codici a barreBi-dimensionali: molto capienti in termini di informazioni in essi memorizzabili

Vantaggi delle tecnologie ottiche

- ♦ Ampia diffusione
- ♦ Disponibilità di standard [1]
- ♦ Basso costo
- ♦ Facile implementazione

Svantaggi delle tecnologie ottiche

- ♦ Lettura singola, codice per codice
- ♦ Relativamente elevata frequenza di non-letture

1. Si vedano EAN (UCC, UPC), organizzazione no-profit che contribuisce alla creazione e alla gestione di standard che vengono poi resi disponibili alle aziende interessate.

- ♦ Scarsa capacità di immagazzinamento di informazioni[2]
- ♦ Necessità di orientare il codice in modo opportuno perché possa essere letto

2. Tecnologie in radiofrequenza:

- TAG RF-ID: è costituito da un circuito passivo che, irradiato da un'antenna emettrice di onde in radiofrequenza, "risponde" con le informazioni in esso immagazzinate.

Vantaggi delle tecnologie RF

- Rapidità di lettura
- Lettura di più codici contemporaneamente
- Grande mole di dati memorizzabile
- Possibilità di lettura senza necessità di posizionamento rigoroso del pezzo
- Disponibilità di numero seriale univoco a livello mondiale
- Disponibilità di architetture che rendono virtualmente impossibile la contraffazione

Svantaggi della tecnologia A RF:

- Costi[3]

ALCUNE ANNOTAZIONI

Per quanto riguarda l'etichettatura dei farmaci, è auspicabile che questa venga estesa anche alla dose singola. A tale proposito, sono in fase di rilascio da parte della FDA (Food and Drug Administration) delle best practices che prevedono l'utilizzo di blister pre-tagliati, in cui ciascuna delle dosi del blister ha il proprio codice, che consentono, senza l'utilizzo di forbici, di separare le singole dosi senza, tra l'altro, il rischio di danneggiare i codici stessi con un taglio errato.

La FDA indica inoltre che l'utilizzo della tecnologia RFID come standard per la tracciabilità dei farmaci potrebbe assicurare una maggiore protezione contro la contraffazione

2. Limitatamente alle tecnologie ottiche monodimensionali
3. I costi, attualmente elevati, sono destinati a decrescere con la crescita del mercato di tali dispositivi.

BIBLIOGRAFIA

Bates DW; JAMA; *"The costs of adverse drug events in hospitalized patients";* 1997; 277: 307-11

Bates DW; Gawande AA; *" Improving safety with information technology"*; New Engl J Med; 2003; 348(25): 2526-34

Kimmel KC; Sensmeier J; *" A technological approach to enhancing patient safety*"; J Healthc Inf Manag; 2003; 17(2)

Leape LL; *"Error in medicine";* JAMA; 1994; 272: 1851-57

Simpson J*; " Bar coding for patient safety"*; J Healthc Inf Manag; 2003; 17(2)

Teich JM et al.; *„Effects of computerized physicians order entry on prescribing practices";* Arch Intern Med; 2000; 160: 2741-7

Wang SJ et Al.; *" A cost-benefit analysis of electronical medical records in prymary care";* Am J Med; 2003; 114: 397-403