

# CLINICAL GOVERNANCE

Dalla gestione del rischio clinico al miglioramento continuo della qualità

## Presentazione dell'Editore

Il pieno coinvolgimento e la responsabilizzazione dei diversi "attori", ciascuno con le proprie competenze e specializzazioni, rappresenta senza alcun dubbio un tema centrale per il Sistema Sanitario attuale. La buona organizzazione e l'attiva partecipazione del personale medico e paramedico ai percorsi di diagnosi e terapia hanno e avranno sempre maggiore rilevanza anche ai fini del progresso delle *performance* cliniche. È necessario un *patto consapevole* tra le varie professionalità e su più livelli che consenta di condividere e gestire le informazioni, un *patto* in grado non solo di ridurre i costi, ma anche e soprattutto di migliorare giorno dopo giorno l'assistenza. La Clinical Governance è nata come strumento attraverso il quale sono definiti e identificati gli elementi del *patto*. Associando teoria e pratica, la Clinical Governance integra il controllo economico, la qualità clinica, la comunicazione efficace, l'aggiornamento professionale. Le finalità, le strategie e i metodi sono condivisi, flessibili e adeguati alla realtà di reparto o ambulatoriale; non sono semplicemente imposti dal vertice. Questi gli elementi della cultura della Clinical Governance, questi i contenuti della nuova rivista. *Clinical Governance. Dalla gestione del rischio clinico al miglioramento continuo della qualità* sarà pubblicata trimestralmente, avrà carattere multidisciplinare, fornirà al Lettore alcuni strumenti per il miglioramento della qualità e metterà a confronto diverse esperienze grazie agli articoli tradotti da due capisaldi editoriali del Governo Clinico in Gran Bretagna (*Clinical Governance Bulletin* e *Clinical Risk*) e al lavoro di un Comitato Scientifico di prim'ordine e di collaboratori professionisti d'alto livello. Crediamo in questo progetto. Desideriamo che *Clinical Governance. Dalla gestione del rischio clinico al miglioramento continuo della qualità* diventi un luogo di incontro, discussione e condivisione, un canale formativo e interattivo. Anche per questa ragione, fin dal primo numero abbiamo deciso di dare alla rivista un'impostazione adatta a un corso di formazione a distanza. La speranza è che i Lettori confermino, tramite il loro interesse e la loro partecipazione, la validità dell'iniziativa editoriale.

### Obiettivi generali

Fornire ai professionisti della Medicina italiana uno strumento di formazione e di aggiornamento per tradurre in termini concreti e operativi i principi della Clinical Governance. La pubblicazione si avvarrà sia di contributi provenienti dal mondo anglosassone, dove è nata la proposizione del Governo Clinico, sia di esperienze e progetti in atto nel nostro Paese.

### Obiettivi specifici

– Esaminare la problematica del *risk management*, definendo cosa significhi il termine "effetti avversi", quali siano le cause, le modalità di identifi-

cazione e le ricadute degli errori in medicina.

- Esaminare come sia possibile imparare dagli errori, ossia come trasformare gli incidenti in occasioni di miglioramento della qualità del servizio.
- Esaminare alcune esperienze nella gestione del rischio e dell'errore nell'urgenza pediatrica.
- Esaminare il problema dell'errore in medicina di laboratorio, le sue eventuali ricadute nel percorso diagnostico-terapeutico e identificare le modalità per ridurre l'errore e il rischio di errore nella collaborazione fra clinica e laboratorio.

N.1 Ottobre 2004

### Sommario

- Editoriale:**
- 2 Praticare la Clinical Governance
- Articoli:**
- 4 La gestione del rischio. Editoriale
  - 5 Eventi avversi nei pazienti ospedalizzati: studio pilota e risultati preliminari
  - 7 *An Organisation with a Memory* (Un'organizzazione con una memoria). Riassunto e implicazioni per le organizzazioni sanitarie
  - 8 Evitare gli errori di trattamento e gli incidenti indesiderati: come andare avanti
  - 9 Sviluppare la segnalazione dei rischi in un'azienda ospedaliera
  - 11 La gestione del rischio può essere applicata ai media?
  - 13 Utilizzare la segnalazione degli incidenti come strumento di apprendimento
  - 15 Valutazione fra pari degli specialisti. Un sistema strutturato di supporto del Governo Clinico e di riconferma
  - 16 L'*audit* di eventi significativi: uno strumento chiave per il Governo Clinico
  - 18 Errore e Governo Clinico in medicina di laboratorio
  - 27 La gestione del rischio in un progetto di Governance Clinica: sviluppo di un sistema qualità in un Pronto Soccorso pediatrico
  - 34 Sviluppo di un sistema di gestione per la qualità nel Pronto Soccorso del Dipartimento di Pediatria di Padova
  - 40 Risk Management e qualità in Pronto Soccorso pediatrico
  - 44 *Chi, Cosa, Dove?*
  - 45 *Punti Chiave*
  - 47 *Scenario clinico*
  - 47 *Questionario*



CG Edizioni Medico Scientifiche

Via Candido Viberti, 7 - 10141 Torino  
tel. 011.37.57.38 - fax 011.38.52.750  
www.cgems.it - cgems.clienti@cgems.it

Assistenza Clienti  
**011.375738**

# Corso di formazione professionale 2005

*Titolo del corso* Praticare la Clinical Governance

*Prima lezione* La gestione del rischio

## Argomenti 2004-2005

Gestione del rischio clinico  
Evidence-based medicine ed efficacia clinica  
Coinvolgimento del paziente  
Indicatori di Governo Clinico  
Qualità in medicina  
Informazione e comunicazione

## Direttore Responsabile

**Mario Plebani**

Direttore Dipartimento Interaziendale Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università di Padova e Direttore Centro di Ricerca Biomedica della Regione Veneto, Ospedale di Castel-franco Veneto (TV)



C.G. EDIZIONI MEDICO SCIENTIFICHE è conforme ai requisiti della norma per i sistemi di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2000 per la progettazione ed erogazione di corsi di formazione in presenza e a distanza.

## Autori

**Massimo Annichiarico**

Direttore del Dipartimento di Emergenza/Urgenza Area Nord, AUSL Bologna

**Adriano Cestroni**

Direttore Generale, Azienda Ospedaliera di Padova

**Maria Laura Chiozza**

Responsabile del Servizio Qualità, Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova

**Carlo Favaretti**

Direttore Generale, Agenzia per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento

**Danielle B. Freedman**

Consultant Chemical Pathologist and Associate Physician in Clinical Endocrinology, Clinical Director of Pathology, Pharmacy and Therapies, Associate Medical Director, Associate Medical Director, Luton & Dunstable Hospital NHS Trust, Luton, Bedfordshire, UK

**Filippo Palumbo**

Direttore Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ministero della Salute

**Tommaso Trenti**

Direttore del Dipartimento di Patologia Clinica, AUSL Modena

## Praticare la Clinical Governance

### Mario Plebani

*Dipartimento Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova*

«Le persone in Occidente non sono mai vissute così a lungo, non sono mai state così sane e l'efficacia della medicina ufficiale non è mai stata così grande. Nessuno può mettere in dubbio i passi avanti della conoscenza e della tecnologia degli ultimi cinquant'anni. La medicina ha salvato più vite in questo periodo che in tutta la sua storia. I cambiamenti più drammatici si sono verificati durante la seconda metà del Novecento e paradossalmente la medicina moderna non ha mai attirato su di sé tanti dubbi e critiche come oggi»<sup>1</sup>.

Questo scenario, complesso e per molti versi avvilente, ha portato Roy Porter a definire il "paradosso della medicina" nel modo precedentemente descritto.

Di fatto, i medici sono insoddisfatti, gli infermieri abbandonano la professione, i cittadini sono allarmati dai casi di malasanità, i responsabili del Sistema Sanitario sempre più ossessionati dal deficit di bilancio, ma basta entrare in una farmacia per constatare come il cittadino sia disponibile a spendere di tasca propria per prodotti di erboristeria e preparati omeopatici. La salute è un bene primario, ma la medicina ufficiale non cattura più la mente, il cuore e il portafoglio dell'uomo comune.

«*Medicine is, at its center, a moral enterprise grounded in a covenant of trust*». Quest'affermazione apre l'articolo pub-

blicato nel 1995 dal giornale dell'*American Medical Association*, giustamente ritenuto uno dei manifesti della medicina<sup>2</sup>. Il patto di fiducia che governa il rapporto fra medico e paziente obbliga il primo, sia moralmente sia intellettualmente, a essere e rimanere competente, ad agire nell'interesse del secondo, a resistere alle pressioni di natura economica, politica e commerciale che possono interferire ed erodere questo rapporto di fiducia. Ma, sempre più spesso e con crescente preoccupazione, la professione medica si trova a rispondere all'aggressione verso questo rapporto fiduciario con il paziente, sia per i problemi strutturali che tutti i Sistemi Sanitari stanno vivendo, sia per le profonde modifiche del modo di fare medicina. I problemi strutturali che tutti i Sistemi Sanitari dei Paesi avanzati stanno vivendo sono ben noti e sono all'ordine del giorno: la forbice che si è aperta e che si divarica sempre più fra risorse e costi, l'invecchiamento della popolazione, l'uso di tecnologie e farmaci sempre più avanzati e costosi, la crescente necessità di regolamentare e documentare le attività svolte e, non ultimo, le aumentate e spesso irrealistiche aspettative dei "pazienti".

Meno evidente è la profonda crisi d'identità che vive il professionista: dal metodo clinico, che ha improntato la pratica e l'insegnamento della medicina fino agli anni Set-

tanta, si è passati alla scienza clinica che domina il panorama attuale. La metafisica della visione e la magia dell'oggettività tecnologica hanno marginalizzato la sacralità del rapporto fra medico e paziente, riducendo quest'ultimo a una serie di dati di laboratorio, visioni sempre più raffinate di lesioni di organi e, oggi, sequenze anomale del genoma. Stritolato fra *evidence-based medicine* e *narrative-based medicine*, il professionista subisce l'imposizione del *managed care* nel rimborsare solo i primi 4-5 minuti della visita del medico di medicina primaria, nel misurarsi con il DRG (*disease related group*) per trattare un paziente ricoverato in ospedale, nel sentirsi giudicato sui tempi di degenza e vedersi attribuito un *budget* spesso slegato da qualsiasi impegno e obiettivo clinico. Nel contempo, le pratiche della medicina alternativa vanno prendendo sempre più piede anche per la loro ritualità, quasi esoterica, e per la disponibilità al colloquio con il paziente che questi "specialisti" assicurano.

Verso la fine dello scorso millennio, sembrava che la qualità e i sistemi per il controllo della qualità, mutuati dalle esperienze industriali e introdotti nella medicina praticata, potessero dare nuovo impulso al fermento che all'inizio del secolo aveva portato eminenti figure di medico come Codman e Donabedian a proporre la revisione fra pari, l'*audit* clinico, l'accreditamento visto come promulgazione dell'eccellenza nel sistema di cura; ma, di fatto, le nostre agende sono fitte di incontri e di impegni per ridurre i costi, tagliare le prestazioni, diminuire il personale, dare efficienza al servizio senza che vi sia altrettanta attenzione agli *outcomes* clinici assicurati ai pazienti e, a livello più generale, ai cittadini. I due report dell'*Institute of Medicine* (IOM), *Error is Human* e *Crossing the Quality Chasm*, hanno fortemente colpito l'opinione pubblica mettendo in evidenza come l'errore e il rischio di errore in medicina rappresentino realmente un'emergenza insostenibile. La Clinical Governance è la soluzione a tutti questi problemi? È la panacea per tutti i mali che affliggono la medicina? Ovviamente la risposta è no, anzi sarebbe mistificante e sbagliato creare aspettative irrealistiche. Tuttavia, la Clinical Governance rappresenta un'opportunità di esaminare la situazione attuale, proporre concrete soluzioni e impostare uno stile di comportamento più adeguato a dare risposte agli utenti e ai professionisti, affrontando in modo integrato sia gli aspetti clinici sia quelli gestionali coinvolti nell'assistenza.

Cerchiamo allora di comprendere cos'è la Clinical Governance e il motivo per cui non traduciamo in italiano questo termine. La traduzione in "Governo Clinico" si presta male a rappresentare l'essenza del termine, fortemente centrato sulla parola "Clinical", mentre la traduzione di "Governance" nell'italiano "Governo" è riduttiva e fuorviante perché designa in termini dirigitici quello che, nella lingua originale, vorrebbe essere un movimento partecipato e basato su un consenso ragionato e convinto. La Clinical Governance nasce come «un sistema attraverso il quale le organizzazioni del Sistema Sanitario Nazionale [inglese] sono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei propri servizi e nel garantire elevati standard di assistenza grazie alla creazione di un ambiente nel

quale l'eccellenza nel sistema di cura possa prosperare»<sup>3</sup>. La Clinical Governance si presenta anche come un superamento della dicotomia fra approcci professionali (accreditamento fra pari) e manageriali (certificazione ISO 9000, *Total Quality Management*) alla qualità in medicina, che arricchisce i primi di un'impostazione sistematica e i secondi di contenuti tecnico-professionali. L'integrazione di approcci frammentati e disparati, che anche in Italia hanno portato a diatribe fra sostenitori dell'ISO, della *Joint Commission*, dell'EFQM – solo per citare i modelli più diffusi – sembra indispensabile per impedire il perpetuarsi di un dibattito che non vuole riconoscere i numerosi elementi comuni e sottolinea la ricerca delle differenze, anche solo per giustificare l'esistenza di esperti e consulenti dell'uno o dell'altro modello. L'illusione che l'insieme di un personale formato e ben addestrato con la disponibilità di strutture e attrezzature efficienti sia sinonimo di un eccellente standard di qualità è venuta progressivamente meno, a mano a mano che aumentavano le evidenze sulla complessità del Sistema Sanitario, non per nulla definito come il sistema più complesso del mondo sviluppato. In questo sistema, l'attenzione al fattore umano, dai problemi e dai bisogni del paziente fino alla necessità di assicurare soddisfazione e motivazione al personale, assume valore primario. La comunicazione, mito e risorsa, non è il sacro Graal, ma piuttosto un elemento fondamentale affinché «persone normali facciano cose straordinarie»<sup>4</sup> e trasformino il contributo individuale al miglioramento del sistema in un evento collettivo e partecipato. L'introduzione della Clinical Governance, nel 1998, ha significato anche l'attribuzione formale alle direzioni generali delle Aziende Sanitarie (*Trust Chief Executive*) della responsabilità finale per la qualità dei servizi erogati. Questo punto, che forse inizialmente poteva essere interpretato come un esproprio da parte del *management* delle competenze professionali, è invece la chiave di volta del cambiamento radicale nella gestione e nella valutazione dell'operato del *management*, che non viene giudicato sulla base del rispetto del *budget* e dell'impegno di spesa, quanto piuttosto del livello qualitativo dei servizi erogati. Ma, passando dai principi alla pratica, dalla visione alla realtà, come si traduce in concreto la Clinical Governance? Personalmente la risposta che preferisco è: «L'impegno a erogare un elevato sistema di assistenza dev'essere il cuore della pratica di ogni giorno»<sup>3</sup>. Anche questa però è un'affermazione che rischia di rimanere lettera morta se non viene riempita di contenuti concreti. È ben noto che i capisaldi della Clinical Governance sono:

- la *valorizzazione della cultura*, della *leadership*, dell'*aggiornamento continuo* visto nell'ottica di un reale sviluppo professionale;
- la *buona pratica professionale* e le *decisioni basate sulle prove di efficacia* (*evidence-based medicine*);
- la *gestione e prevenzione del rischio*;
- l'*audit clinico*, inteso come «analisi sistematica e critica della qualità dell'assistenza, comprese le procedure per la diagnosi, la terapia e la cura, l'uso delle risorse necessarie e gli *outcomes* che ne derivano e la qualità di vita per il paziente»<sup>5</sup>;

- e. l'abolizione della mancanza di qualità attraverso la comprensione delle cause e la correzione delle ragioni che portano a prestazioni inadeguate;
- f. l'coinvolgimento del paziente e la creazione di un sistema centrato sul paziente, sui suoi bisogni e sulle sue preferenze;
- g. l'importanza dei dati clinici, della loro conservazione e della loro disponibilità per il clinico e per il paziente.

Ognuno di questi elementi rappresenta la pietra angolare su cui costruire la Clinical Governance, ma la riflessione ulteriore, che deriva da un'attenta lettura di questo approccio alla qualità del Sistema Sanitario, permette di caratterizzare la "via italiana" alla Clinical Governance introducendo con maggior forza la necessità di (ri)assicurare il patto di fiducia fra medico e paziente. Più la medicina comprende la complessità nel definire la salute e lo stato di malattia, più i medici devono saper reinterpretare il loro ruolo nei confronti del paziente. Il riconoscimento del malato concreto come storia esemplare ha portato, recentemente, alla proposizione della *narrative medicine*<sup>6</sup> e allo sviluppo della capacità di riconoscere, interpretare e utilizzare la storia clinica per praticare una medicina che abbia al centro il paziente e i suoi bisogni reali. Il patto di fiducia medico-paziente va ricreato anche assicurando l'attenzione al singolo e dimostrando la volontà di intraprendere un approccio olistico, che non trascuri le prove di efficacia e i dati scientifici ma li integri e li finalizzi alla "cure and care" del singolo. Quest'approccio non rimane finalizzato alla soluzione del caso singolo, ma dà vita a una visione circolare del sapere che, partendo dall'*evidence-based medicine*, declina la stessa in *narrative-based* per riscoprire, all'interno di questo

processo, la possibilità di validare o confutare lo stato dell'arte del sapere medico. Il paziente diviene la risorsa più preziosa per l'avanzare della conoscenza e la soluzione dei suoi problemi rappresenta un valore aggiunto inestimabile per il patrimonio conoscitivo e relazionale del professionista. Il tentativo che ci proponiamo con questo strumento editoriale è rendere semplice e fruibile la Clinical Governance, traducendo nella pratica cosa essa significhi e come vada concretamente realizzata, prevenendo il pericolo dell'esoterismo e la preoccupazione che sia solo l'ennesima proposizione di sigle derivate dal mondo manageriale (*management by objectives, total quality management, business project management* ecc.). Per questo, oltre ad aver acquisito i diritti per la traduzione del *Clinical Governance Bulletin* e di *Clinical Risk*, riviste del mondo anglosassone, vogliamo integrare queste pubblicazioni con contributi di professionisti del nostro Paese e dare solide gambe a un movimento che si propone concretamente di valorizzare i professionisti per migliorare il Sistema Sanitario.

### Bibliografia

1. Porter R. *The Cambridge Illustrated History of Medicine*. Cambridge University Press, Cambridge, 1996.
2. Crawshaw R, Rogers DE, Pellegrino ED et al. Patient-physician covenant. *JAMA* 1995; 273: 155.
3. Scally G, Donaldson LJ. Clinical Governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ* 1998; 317: 61-65.
4. Hammer M. *Oltre il reengineering*. Baldini & Castoldi, Milano, 1998.
5. Lugon M, Scally G. Clinical audit. *Clinical Governance Bulletin* 2002; 3: 1-2.
6. Charon R. Narrative and Medicine. *N Engl J Med* 2004; 350: 862-863.

## La gestione del rischio. Editoriale

### Myriam Lugon, Gabriel Scally\*

Medical Director, Forest Healthcare NHS Trust, London

\*Regional Director of Public Health, BHS Executive South West, Bristol

(da *Clinical Governance Bulletin*, settembre 2000)

Il secondo numero di *Clinical Governance Bulletin* tratta della gestione del rischio. Il Governo Clinico, rendendo i direttori esecutivi responsabili della qualità dei servizi, si è rivelato uno strumento molto influente per l'introduzione di processi sistematici e di sistemi di monitoraggio dell'assistenza mirati a garantire la qualità dei servizi offerti ai pazienti. La gestione del rischio è uno di questi processi. L'importanza dell'utilizzo della segnalazione degli incidenti critici all'interno del Sistema Sanitario Nazionale Britannico (NHS), volta a monitorare i servizi di assistenza e la pratica dei singoli medici, è stata sottolineata nel "White Paper" prodotto nel 1997 dal governo britannico denominato *The New NHS. Modern, Dependable*<sup>1</sup>. La gestione del rischio clinico implica l'identificazione degli errori nell'assistenza ai pazienti e le relative motivazioni, con l'obiettivo di apprendere da tali eventi per garantire che vengano intraprese le azioni necessarie a evitare che gli stessi si ripresentino in futuro. Inoltre, riguarda anche la minimizzazione dei rischi, in ordine alla quale bisogna garantire:

- che i *team* clinici dispongano delle capacità appropriate;
- che i singoli membri dei *team* siano consapevoli del proprio ruolo e delle proprie responsabilità;
- che l'ambiente in cui il *team* opera sia sicuro.

Per raggiungere tali obiettivi, le organizzazioni sanitarie devono disporre di:

- un processo efficace di gestione del rischio clinico, che incoraggi la segnalazione degli incidenti critici e che sia compreso da tutto il personale;
- una gestione efficace dei reclami<sup>2,3</sup>.

Le organizzazioni devono favorire lo sviluppo di una cultura aperta, in cui il personale non abbia paura di segnalare eventi inaspettati e di imparare da questi, così da poter, in un secondo momento, condividere quanto appreso con tutta l'organizzazione. Inoltre, è necessario

che si provveda affinché tutto il personale clinico, inclusi gli specialisti, si sottoponga regolarmente a valutazione, al fine di garantire il mantenimento delle capacità e delle competenze, grazie alla partecipazione a incontri di aggiornamento professionale.

A oggi, la gestione del rischio clinico non è applicata universalmente e, di conseguenza, gli incidenti critici non vengono monitorati in modo sistematico. Questa situazione può essere dovuta al lacunoso sviluppo dei sistemi informativi che, se utilizzati correttamente, potrebbero facilitare la registrazione di tali eventi; un'altra causa potrebbe essere costituita dal fatto che le complicazioni nel trattamento dei pazienti non vengono registrate in modo sistematico. L'implementazione delle raccomandazioni contenute nella relazione, di recente pubblicazione, dell'*Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS*<sup>4</sup> (Gruppo di esperti sull'apprendimento a partire da eventi indesiderati nel NHS) potrebbe rivelarsi utile a questo proposito.

Questo numero presenta, quindi, diversi esempi pratici del modo in cui la gestione del rischio clinico è stata utilizzata per migliorare l'assistenza; sono, inoltre, incluse informazio-

ni sulle più recenti ricerche relative agli eventi indesiderati, un riassunto della relazione dell'*Expert Group* e la prospettiva dei media, in particolare nel caso in cui si affrontano gravi errori del NHS.

Il prossimo numero affronterà il tema dell'efficacia clinica e, a tale proposito, desideriamo incoraggiare i Lettori a inviarci le proprie esperienze, così da poterle condividere con i colleghi e sintetizzare alcuni elementi chiave di apprendimento; ricordate che chiunque sia coinvolto nell'implementazione del Governo Clinico può imparare dalle vostre esperienze.

### Bibliografia

1. *The New NHS. Modern, Dependable.* The Stationery Office, London, 1997.
2. Ligon M. *Claims management.* In: Ligon M, Secker-Walker J, eds. *Clinical Governance. Making It Happen.* Royal Society of Medicine Press, London, 1999, pp. 93-106.
3. Secker-Walker J. *Clinical risk management.* In: Ligon M, Secker-Walker J, eds. *Clinical Governance. Making It Happen.* Royal Society of Medicine Press, London, 1999, pp. 77-91.
4. Department of Health. *An Organisation with a Memory. Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS.* The Stationery Office, London, 2000.

## Eventi avversi nei pazienti ospedalizzati: studio pilota e risultati preliminari

**Maria Woloshynowych, Graham Neale\*, Charles Vincent<sup>o</sup>**

Research Fellow, Clinical Risk Unit, Department of Psychology, Torrington Place, University College London, London

\*Clinical Research Fellow, Clinical Risk Unit, University College London; <sup>o</sup>Professor of Psychology, Clinical Risk Unit, University College London (da *Clinical Governance Bulletin*, settembre 2000)

- L'analisi retrospettiva delle cartelle è un metodo consolidato per scoprire gli eventi avversi.
- In questo studio pilota è stata analizzata l'applicabilità della metodologia americana e australiana e il valore potenziale di uno studio parallelo in Gran Bretagna.
- L'analisi di 1014 cartelle provenienti da due ospedali di Londra ha rivelato la presenza di 119 eventi avversi vissuti da 110 pazienti (10,8%). Circa metà degli eventi avversi è stata giudicata come prevenibile.
- Più di metà degli eventi prevenibili sono stati causati da mancanze nel lavoro svolto in reparto.

Il report di recente pubblicazione *An Organisation with a Memory*<sup>1</sup> e il *NHS Plan*<sup>2</sup> riconoscono il problema causato dagli eventi avversi nella pratica clinica (casi in cui i pazienti sono danneggiati dal trattamento ricevuto). Entrambi i documenti citati sottolineano la necessità di un sistema obbligatorio di segnalazione di tali eventi, mirato al miglioramento della qualità e della sicurezza dell'assistenza ai pazienti. Tale schema può rivelarsi un sistema valido di segnalazione tempestiva degli eventi avversi, ma non è in grado di identificarli tutti, come riportano diversi studi in cui si dimostra quanto la mancata segnalazione degli incidenti avversi sia spesso la norma<sup>3</sup>. In Gran Bretagna, le informazioni sugli eventi avversi sono anche desunte da colloqui confidenziali, studi sulle lamentele dei pazienti,

sulle eventuali cause legali e da altre fonti. Tuttavia, non esistono dati affidabili sulla portata generale e sulla natura di questi eventi, in quanto gli studi che affrontano l'argomento ne riportano solo una prospettiva parziale. Gli studi condotti negli USA<sup>4</sup> e in Australia<sup>5</sup> hanno dimostrato che fino al 16,6% dei pazienti ricoverati in ospedale sono colpiti da un evento avverso. Il presente studio (un report completo del quale è in preparazione) è stato progettato per indagare l'applicabilità della metodologia americana e australiana in Gran Bretagna e per valutare il valore e la fattibilità di uno studio nazionale. Non riteniamo necessario effettuare confronti internazionali dei risultati, a causa di difficoltà metodologiche ancora da risolvere.

### Definizione di evento avverso

Gli eventi avversi sono casi in cui i pazienti vengono danneggiati dal trattamento ricevuto, piuttosto che dalla malattia, durante un ricovero ospedaliero. Il danno deve essere di gravità sufficiente a portare a un'invalidità al momento della dimissione (compreso il decesso) o a una degenza prolungata o successiva, o a entrambi. Gli eventi avversi possono derivare direttamente dagli effetti dannosi di un trattamento o dall'omissione di un aspetto importante delle procedure standard di assistenza. Possono esse-

re prevenibili o meno, ma questo giudizio viene espresso in altra sede.

### Metodo di studio

Le cartelle cliniche di 1014 pazienti scelti in modo casuale da quattro specialità (chirurgia generale, chirurgia ortopedica, medicina generale e ostetricia) sono state valutate da personale infermieristico specializzato utilizzando 18 criteri di *screening* predefiniti.

Le cartelle risultate positive sono state, quindi, esaminate da medici, che hanno identificato la presenza di un evento avverso e hanno completato questionari dettagliati sulla natura dell'evento, la probabile causa, l'impatto sul paziente e il grado in cui l'evento era prevenibile.

### Risultati preliminari

Dei 1014 pazienti studiati, 110 (10,8%) hanno avuto esperienza di un totale di 119 eventi avversi, il 48% dei quali è stato giudicato prevenibile. I pazienti anziani sono risultati la categoria a rischio più elevato e l'età media dei pazienti che hanno subito un evento avverso (63 anni) è risultata più elevata rispetto a quelli che non lo hanno subito (50 anni). Gli eventi registrati hanno portato a un prolungamento medio della degenza di circa 8,4 giorni. Per i 119 eventi registrati, i giorni-letto *extra* sono stati 999, dei quali 460 (46%) sono stati ritenuti prevenibili.

Gli eventi avversi possono essere classificati in generale come provocati da errori diagnostici, errori durante l'esecuzione di procedure invasive, errori dovuti a una scarsa gestione clinica in reparto ed errori legati ai farmaci. Più di metà degli eventi registrati sono derivati da errori legati all'uso dei farmaci e da una pessima gestione clinica in reparto.

### La necessità di uno studio completo

Negli Stati Uniti<sup>4</sup> e in Australia<sup>5</sup> alcune importanti analisi delle cartelle cliniche sono state di stimolo allo sviluppo di attività di miglioramento della sicurezza dei pazienti, mirate sia a ridurre i danni subiti dai pazienti sia a ottenere risparmi dal punto di vista finanziario. Riteniamo che i risultati dello studio pilota, sebbene preliminari, giustifichino uno studio completo di portata nazionale in Gran Bretagna.

In uno studio più vasto e dettagliato, alcune sezioni dell'analisi potrebbero identificare modelli di situazioni e comportamenti che possono portare al presentarsi di eventi avversi. Questi, a loro volta, faciliterebbero l'identificazione dei cambiamenti necessari. Si potrebbero, quindi, effettuare studi<sup>6</sup> su interventi di portata relativamente piccola applicabili agli ospedali del NHS.

Un approccio alternativo per studi futuri potrebbe consistere nel decentralizzare lo studio, invitando le singole aziende ospedaliere a prendervi parte. Queste dovrebbero incaricare due o tre medici di partecipare a un'attività di raccolta-dati della durata di quindici giorni presso un ospedale vicino. L'unità di rischio clinico (*clinical risk unit*) o un gruppo di ricerca equivalente dovrebbe essere responsabile della preparazione dei valutatori, del controllo della qualità e dell'analisi dei dati. Un sistema di questo tipo permetterebbe di assorbire a livello locale la maggior parte dei costi dello studio, inoltre le aziende partecipanti resterebbero in possesso dei dati.

### Riconoscimenti

Ringraziamo il *King's Fund*, il *Nuffield Trust*, il *London NHS Executive R&D Program* e il *Dunhill Medical Trust* per avere finanziato questo studio pilota, il *team* che ha analizzato i dati e le due aziende per la loro assistenza e cooperazione durante lo svolgimento dello studio.

### Bibliografia

1. Department of Health. *An Organisation with a Memory. Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS*. The Stationery Office, London, 2000.
2. Department of Health. *The NHS Plan: A Plan for Investment. A Plan for Reform*. Department of Health, London, 2000.
3. Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vincent CA, O'Connor AM, Taylor-Adam SE. An evaluation of adverse incident reporting. *Journal of Adverse Incident Reporting* 1999; 5: 5-12.
4. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients. *New England Journal of Medicine* 1991; 324: 370-376.
5. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The quality in Australian health care study. *Medical Journal of Australia* 1995; 163: 458-471.
6. Neale G. Risk management in the care of medical emergencies after referral to hospital. *Journal of the Royal College of Physicians of London* 1998; 32: 125-129.

“Clinical Governance” è una rivista trimestrale per i professionisti della salute. L'obiettivo è quello di comunicare esempi pratici, esperienze e modelli di gestione per promuovere una pratica migliore nel Sistema Sanitario. I contributi alla rivista possono vertere sui seguenti temi:

- coinvolgimento del paziente
- prevenzione e gestione del rischio
- efficacia clinica
- efficacia delle risorse
- EBM
- indicatori di performance

- comunicazione
- informazione
- qualità dell'assistenza
- audit

I contributi relativi alla pratica professionale quotidiana sono ben accolti. Gli articoli dovranno essere di 500-800 parole di lunghezza, con un massimo di cinque riferimenti bibliografici e potranno includere 1-2 figure o tabelle. Per l'eventuale pubblicazione, i contributi devono essere inviati via posta elettronica all'indirizzo [cgems.redazione@cgems.it](mailto:cgems.redazione@cgems.it)

# An Organisation with a Memory (Un'organizzazione con una memoria). Riassunto e implicazioni per le organizzazioni sanitarie

**Myriam Lugon**

Medical Director, Forest Healthcare NHS Trust, Leytonstone, London  
(da *Clinical Governance Bulletin*, settembre 2000)

- Le organizzazioni del NHS dovrebbero garantire che tutti i servizi segnalino sistematicamente gli incidenti, gli eventi *trigger* e i cosiddetti *near misses*.
- Bisognerebbe erogare i servizi clinici basandosi sulle informazioni disponibili, al fine di garantire che i *team* multidisciplinari apprendano dagli errori e intraprendano le azioni necessarie a migliorare l'assistenza ai pazienti.
- È necessario collegare fra loro le lamentele, gli incidenti, le denunce, gli indicatori clinici e le misure di *outcome*, così da poter identificare i "segnali di avvertimento" prima che i pazienti vengano danneggiati.
- Bisognerebbe sviluppare un processo che analizzi e implementi in modo sistematico le raccomandazioni desunte dalle indagini nazionali.

L'introduzione del Governo Clinico ha visto lo sviluppo di sistemi e processi atti a monitorare l'assistenza erogata e garantirne la qualità. Quest'approccio sistematico dovrebbe permettere di apprendere dagli errori, così che la pratica clinica possa migliorare e basarsi su una cultura aperta, che favorisca l'apprendimento. Mentre tutte le organizzazioni del NHS hanno implementato un processo di gestione del rischio a un livello più o meno elevato, raramente quanto appreso da un'organizzazione viene condiviso con altre, e spesso ciò non avviene nemmeno a livello dei diversi servizi e reparti di una singola organizzazione. Anche le raccomandazioni sviluppate a partire da indagini confidenziali non vengono implementate sistematicamente dai singoli reparti. Esiste, perciò, la necessità di sviluppare un processo più completo che garantisca che il NHS identifichi gli incidenti avversi e apprenda da questi, in modo che i sistemi, i processi e la pratica possano essere migliorati impedendo, quindi, il ripresentarsi di tali eventi in futuro. Un gruppo di esperti sotto la direzione del *Chief Medical Officer* per l'Inghilterra è stato incaricato di stabilire il modo di assicurarsi che il NHS apprenda dai propri errori. È stato, quindi, chiesto di:

«esaminare il grado in cui il *National Health Service* e le sue organizzazioni hanno la capacità di apprendere dagli incidenti indesiderati e dagli errori del servizio, in modo da poter evitare in futuro il ripresentarsi di simili eventi, di trarre le dovute conclusioni e tracciare alcune raccomandazioni»<sup>1</sup>.

Il report prodotto dal gruppo, *An Organisation with a Memory*, è stato pubblicato di recente. In esso viene presentato in modo approfondito lo stato dei sistemi informativi del NHS per la segnalazione e l'analisi degli

incidenti e l'apprendimento a partire da questi. Vengono descritti in dettaglio la portata e la natura degli eventi avversi nel NHS, oltre a un numero di *case studies* relativi, per esempio, al trattamento medico scorretto, a problemi con l'uso di determinate procedure tecniche, a errori di comunicazione o ancora a errori di somministrazione di farmaci tramite iniezione spinale. Il report si basa sulle evidenze disponibili in campo sanitario e non sanitario, al fine di comprendere le cause degli errori, i fattori che influenzano il processo di apprendimento in questi casi e gli ostacoli all'apprendimento stesso. Vengono elencati alcuni punti fondamentali, tra cui i seguenti:

- la cultura dell'organizzazione ricopre un ruolo importante nell'apprendimento a partire dagli errori, ma la cultura del NHS non incoraggia la segnalazione degli errori, in quanto spesso chi effettua la segnalazione viene biasimato e incolpato dell'errore stesso;
- i *near misses* (letteralmente "errori quasi verificatisi") sono una fonte importante di informazioni per prevenire il ripresentarsi di tali eventi;
- è necessario "chiudere il cerchio", ma anche analizzare le cause che stanno alla base del problema;
- è, inoltre, necessario esaminare con attenzione il problema, per identificare temi comuni utilizzabili per prevedere e prevenire incidenti futuri.

Il report esamina i pro e i contro dei sistemi con cui il NHS apprende dagli eventi avversi e riconosce che, al momento, tra il personale non esiste un consenso sulla definizione di evento avverso e, di conseguenza, su cosa debba essere segnalato. Viene inoltre evidenziato come la segnalazione degli incidenti subisca notevoli variazioni attraverso il NHS e come i sistemi attuali (lamentele, denunce, incidenti ecc.) non siano collegati in modo appropriato, il che impedisce una tempestiva identificazione dei segnali di avvertimento. Inoltre, si suggerisce la necessità di collegare i sistemi di apprendimento dagli errori e quelli utilizzati per identificare i problemi nelle prestazioni del personale. Nel capitolo finale, il gruppo riassume i risultati e suggerisce dieci raccomandazioni che coprono le seguenti aree:

- uno schema di segnalazione obbligatorio;
- uno schema di segnalazione confidenziale per il personale;
- una cultura dell'apprendimento e dell'indagine;
- un sistema per l'analisi e la diffusione delle lezioni apprese dagli incidenti e dai *near misses*;

- l'impiego delle informazioni disponibili;
- la predisposizione di sistemi di segnalazione degli eventi avversi;
- un semplice programma di ricerca sugli eventi avversi;
- il ruolo dei nuovi sistemi informativi del NHS per favorire l'accesso del personale alle informazioni sugli eventi avversi;
- l'implementazione di quanto appreso;
- categorie specifiche di eventi avversi gravi.

Alcune di queste raccomandazioni definiscono il lavoro che devono intraprendere altri enti, come il *NHS Executive*, il *National Institute for Clinical Excellence*, la *Commission for Health Improvement* e altri.

Quattro sono gli obiettivi specifici identificati da raggiungere nei prossimi cinque anni; questi riguardano gli errori di somministrazione dei farmaci tramite iniezione spinale, gli errori in ostetricia e ginecologia, i gravi errori di prescrizione dei

farmaci e il suicidio per impiccagione dovuto alla presenza in reparto di tubi nei letti fissi o nelle docce con tende. Mentre non viene indicata una scala temporale per l'implementazione delle raccomandazioni, le organizzazioni sanitarie dovrebbero, come parte della propria agenda di Governo Clinico, incoraggiare la segnalazione degli incidenti, sostenere i singoli servizi nell'identificazione e nella segnalazione sistematica degli eventi *trigger*, fornire ai servizi tutte le informazioni disponibili, permettendo ai *team* multidisciplinari di riflettere sul proprio lavoro e di apportare i cambiamenti necessari a migliorare l'assistenza ai pazienti, sviluppare un sistema che verifichi che alle raccomandazioni seguano realmente le azioni necessarie e assicurarsi che quanto appreso sia diffuso in modo adeguato.

### Bibliografia

1. Department of Health. *An Organisation with a Memory. Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS*. The Stationery Office, London, 2000.

## Evitare gli errori di trattamento e gli incidenti indesiderati: come andare avanti

**Shahid A. Kausar, Michael Rowe\*, Jill Carr<sup>o</sup>**

*Specialist Registrar, Department of Geriatric Medicine, St Martin's Hospital, Bath*

*\*Consultant Geriatrician and Medical Director*

*<sup>o</sup>Clinical Effectiveness/Audit Coordinator, Department of Geriatric Medicine, St Martin's Hospital Bath & West Community NHS Trust, Bath*

(da *Clinical Governance Bulletin*, settembre 2000)

- La procedura di segnalazione degli errori di trattamento dovrebbe essere chiara e onesta, al fine di ottenere un quadro completo dell'episodio.
- L'*audit* è il mezzo migliore con cui identificare le aree di miglioramento e definire obiettivi chiari volti a migliorare la qualità dell'assistenza.
- L'*audit* dovrebbe essere multidisciplinare, partecipativo, ciclico e dovrebbe portare a cambiamenti tangibili.

Un elemento vitale del Governo Clinico è la gestione del rischio, ossia quell'area in cui gli eventi avversi vengono identificati, analizzati e discussi apertamente e in cui è possibile apprendere dagli stessi. Gli errori di trattamento, perciò, dovrebbero essere uno dei punti principali dell'agenda del Governo Clinico di tutte le aziende.

Un errore di trattamento è un malfunzionamento del processo di trattamento che porta, o ha il potenziale di portare, danni al paziente<sup>1</sup>. Questi casi, in genere, derivano dall'errore umano, la frequenza del quale dipende da quello che si sta cercando di fare e dalle circostanze in cui si sta cercando di compiere una data azione<sup>1</sup>.

### Gruppo multidisciplinare di monitoraggio degli errori di trattamento

Nel 1998, il *Bath & West Community NHS Trust* ha creato un gruppo multidisciplinare di monitoraggio degli errori di trattamento<sup>2</sup>. Il gruppo è formato da un coordi-

natore per l'efficacia clinica, il direttore della farmacia, lo specialista in geriatria, il coordinatore della gestione del rischio, un infermiere esperto e un infermiere specializzato in sviluppo clinico. Il gruppo si riunisce ogni tre mesi con l'obiettivo di definire alcuni standard per la gestione degli errori di trattamento, al fine di migliorare in generale i servizi di assistenza erogati. Il gruppo cerca, quindi, di ridurre le variazioni nella pratica clinica, limitare i rischi e utilizzare al meglio le risorse. È stata adottata una cultura *no blame* (ossia, in cui si cerca di non biasimare nessuno) per incoraggiare la segnalazione degli errori in modo frequente e onesto.

Nell'azienda era già in uso un modulo per la segnalazione degli incidenti dovuti a errori di prescrizione dei farmaci, ma alcune incoerenze nella segnalazione offrivano scarse opportunità di apprendimento dagli errori e non consentivano di identificare i *trend* degli stessi. Di conseguenza, sono stati apportati alcuni cambiamenti al modulo per renderlo compatibile con la cultura *no blame* adottata. Il nuovo "modulo multidisciplinare per la segnalazione degli incidenti di trattamento" è stato progettato anche per favorire l'analisi completa dell'incidente, unita a una valutazione onesta e a un processo di segnalazione più chiaro. La positiva implementazione di uno studio pilota ha portato all'adozione del modulo in uno degli ospedali dell'azienda (con 156 posti-letto specialistici). Al momento si sta progettando la sua adozione nei cinque ospedali territoriali dell'azienda. Il

gruppo multidisciplinare è stato mantenuto e ha il compito di coordinare e monitorare il processo, nonché implementare i cambiamenti ritenuti necessari nelle strutture.

### Audit nazionale delle prescrizioni di farmaci evidence-based agli anziani

L'azienda ha anche partecipato all'*audit* sentinella nazionale per la prescrizione di farmaci agli anziani. L'*audit* si è rivelato utile in tre aree in particolare:

- ha rafforzato le aree in cui le prestazioni dell'azienda erano buone, il che si è rivelato incoraggiante e motivante per il personale;
- l'azienda ha potuto analizzare le proprie prestazioni nel contesto nazionale;
- ha fornito una valida opportunità di apprendimento nelle aree che necessitavano di miglioramenti, ossia la documentazione delle informazioni sulle allergie, il rischio potenziale di sovradosaggi di paracetamolo e l'uso appropriato delle benzodiazepine<sup>3</sup>.

### Audit dei trattamenti mancati

L'azienda ha anche valutato i trattamenti mancati in un reparto. La causa più comune di quest'errore è stata il rifiuto del paziente, ma le ragioni di tale comportamento non sono state documentate in modo adeguato<sup>4</sup>. È stata quindi sottolineata la necessità di documentare con completezza i trattamenti mancati all'interno della cartella del paziente.

### Outcome

I messaggi chiave derivati da questi *audit* sono stati riportati agli specialisti, ai medici non specialisti, al personale infermieristico e della farmacia. L'*outcome* è stato presentato all'"open forum" relativo all'*audit* clinico e all'efficacia clinica multiprofessionale tenuto dall'azienda, e ora è regolarmente presentato alle sessioni di formazione del nuovo personale.

Lo staff infermieristico ora effettua *micro-audit* bimestrali per verificare che la tabella delle prescrizioni sia leggibile, sia completa anche delle informazioni sulle allergie, contenga i dati relativi alla dose massima e alla frequenza di somministrazione dei farmaci. I risultati di questi *audit* vengono discussi durante le riunioni di dipartimento.

- Il "riquadro allergie" ora viene compilato nel 90% dei casi (l'*audit* sentinella nazionale aveva fatto registrare il 30%).
- Le informazioni sono leggibili nel 90% delle cartelle.
- La frequenza di somministrazione viene registrata nel 97% dei casi (64% per i farmaci prescritti come richiesto nell'*audit* sentinella nazionale).
- Il dosaggio corretto e la via di somministrazione sono registrati nel 92% delle cartelle.

### Conclusioni

Gli errori di trattamento possono nascere dall'errore umano. Dovrebbero, quindi, essere attivate le necessarie misure di controllo dei rischi per incoraggiare la segnalazione e la riduzione degli errori, nonché per favorire l'apprendimento dagli stessi. L'*audit* identifica le aree che necessitano di miglioramenti o cambiamenti. Gli *audit* che hanno avuto successo erano caratterizzati da un'*ownership* multidisciplinare del processo e degli *outcome*. Se si vuole porre un rimedio permanente ai problemi identificati, la formazione del personale deve essere continua, a causa del *turnover*<sup>5</sup>. Inoltre, è necessaria la presenza di una chiara documentazione che giustifichi le eventuali deviazioni dalle pratiche standard basate sulle evidenze. Il gruppo multidisciplinare di monitoraggio degli errori di prescrizione può rivelarsi un modo in cui soddisfare alcuni degli obiettivi del Governo Clinico.

### Bibliografia

1. Fernet RE, Aronson JK. Medication errors, worse than a crime. *Lancet* 2000; 355: 947-948.
2. Harrowing K, Carr J, Kausar SA, Leggett S, Mitchard D, Pickford S. *Management of Medication Incidents in Bath & West Community NHS Trust*. Poster. Clinical Effectiveness/Clinical Audit Open Forum, 22 June 2000. St Martin's Hospital, Bath.
3. National Sentinel Clinical Audit. *Evidence Based Prescribing for Older People. Report of National Results*. Clinical Effectiveness and Evaluation Unit, Royal College of Physicians, London, 1999.
4. Clarke J, Etchells SM. *Missed Medication. An Audit on Ward 10*. St Martin's Hospital, Bath, 1998.
5. Kausar SA. Antithrombotic therapy in atrial fibrillation. *Journal of the Royal Society of Medicine* 2000; 93: 277-278.

### Manifestazioni, corsi e congressi

*Diabetes Public Health and Research, Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*

Atlanta, Georgia, 12-22 ottobre 2004

Per informazioni: uscc@cochrane.us

*ISQua's 7<sup>th</sup> International Summit on Indicators and Performance Measures*

Amsterdam, 18-19 ottobre 2004

Per informazioni: <http://www.isqua.org>

*1<sup>st</sup> International Conference of the International Society for Quality in Health Care-Patient Central*

Amsterdam, 19-22 ottobre 2004

Per informazioni: <http://www.isqua.org>

*Enzymes meet proteomics. International Conference on Laboratory Medicine* Padova, 29 ottobre 2004

Per informazioni: <http://www.lccongressi.it/laboratorymedicine2004>

*Corso Avanzato su "Il Governo Clinico nelle Aziende Sanitarie", GIMBE (Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze)* Bologna, novembre 2004-maggio 2005

Per informazioni: <http://www.gimbe.org/governoclinico>

# Sviluppare la segnalazione dei rischi in un'azienda ospedaliera

**Mary McCracken**

*Risk and Litigation Manager, West Dorset General Hospitals NHS Trust, Dorset County Hospital, Dorchester*  
(da *Clinical Governance Bulletin*, settembre 2000)

- Un *feedback* tempestivo e significativo a chi segnala un incidente è cruciale per il successo del sistema.
- Il personale perderà interesse e smetterà di effettuare segnalazioni se non vede miglioramenti ottenuti dalle segnalazioni stesse.
- Gli eventi clinici avversi saranno segnalati se viene dimostrato che il motivo per cui si raccolgono le informazioni su di essi non è incolpare o biasimare qualcuno.

Negli ultimi cinque anni, il *West Dorset General Hospitals NHS Trust* ha sviluppato un sistema di segnalazione degli incidenti che riteniamo possa facilitare in modo significativo il raggiungimento degli obiettivi del Governo Clinico e delle attività di controllo; inoltre, questo sistema fa anche fronte ai problemi indicati nel recente report del *Chief Medical Officer An Organisation with a Memory*<sup>1</sup>. Per alcuni anni, l'azienda ha utilizzato un sistema di segnalazione degli incidenti quasi esclusivamente per segnalare cadute dei pazienti o incidenti fisici accaduti al personale. Si tenevano statistiche, ma l'impiego dei dati raccolti era minimo.

È stato notato come fosse necessario un sistema che incoraggiasse il personale a segnalare tutti i tipi di incidente, inclusi i *near misses*, insieme a un programma di aggiornamento che aumentasse la consapevolezza del personale su questo tema e che riuscisse a guadagnarne il favore. È stato proposto un sistema basato su un modulo di segnalazione degli incidenti inaspettati, utilizzabile da tutto il personale per segnalare qualsiasi fattore che causasse preoccupazione, da un incidente reale a una situazione che, in altre circostanze, avrebbe potuto causare un incidente.

La direzione dell'azienda ha approvato l'impiego di questo sistema ed è stato quindi progettato un modulo di semplice impiego. Per incoraggiare il personale a utilizzare con efficienza il sistema, i principi di base dello stesso sono stati concordati e comunicati in tutta l'organizzazione.

## Un sistema aperto

I principi alla base del sistema sono stati definiti in modo chiaro come segue:

- chiunque può effettuare una segnalazione, anche in forma anonima;
- i moduli devono essere imbucati negli appositi contenitori chiusi a chiave e vengono raccolti una volta alla settimana;
- i moduli sono confidenziali e vengono visti da un piccolo gruppo di persone imparziali;
- il personale non subisce censure e non viene sottoposto a critiche per avere segnalato un problema;
- l'identità del segnalatore è protetta quando si attua un *follow-up* o un'azione a seguito della segnalazione;

- la relazione tra gli incidenti segnalati e le procedure disciplinari deve essere chiara. I moduli non saranno utilizzati come prove in procedure disciplinari, anche se un'indagine potrebbe avere come risultato la richiesta di una procedura di questa natura.

Il successo di uno schema progettato secondo questi principi deriva dal far percepire al personale che la direzione dell'azienda crede al sistema e che garantirà che i principi siano rispettati, che i problemi segnalati siano considerati seriamente e che si intraprendano le azioni necessarie a risolverli. È stato quindi formato l'*Incident Review Group* con il compito di guidare il processo durante incontri settimanali; l'obiettivo principale consisteva nel promuovere e incoraggiare la segnalazione degli incidenti, nell'analizzare gli incidenti segnalati, nel favorire le azioni di *follow-up* necessarie e nell'utilizzare le informazioni raccolte per creare e implementare un programma di gestione del rischio. Un sistema di questo tipo ha poche *chance* di successo se *feedback* e azioni giungono con mesi di ritardo. Similmente, le lamentele dei pazienti e le cause legali sono preziose fonti di informazioni da cui è possibile identificare errori che si possono prevenire, quindi devono essere analizzate insieme ai dati provenienti dal personale. I membri del gruppo sono stati scelti con particolare attenzione e sono stati nominati:

- il direttore esecutivo (presidente);
- il direttore sanitario;
- il responsabile del personale infermieristico e della qualità;
- tre specialisti (chirurgia, medicina generale, radiologia);
- il responsabile della pratica clinica;
- il responsabile della gestione del rischio e delle cause legali.

È stato, quindi, sviluppato un *database* del rischio al fine di raccogliere i dati e suddividerli in categorie, così da poter identificare i *trend* e i "punti caldi". Le informazioni specifiche sui rischi vengono consegnate ai *team* di gestione di ogni reparto che partecipano agli incontri del gruppo a scadenze prefissate per discutere la cosiddetta "*risk hit list*" (in parole povere, i rischi "più importanti") e per proporre azioni mirate a risolvere i problemi identificati. Il progresso viene monitorato all'incontro seguente.

## Cambiare la cultura

Cambiare la cultura di un'organizzazione per promuovere l'apertura alla segnalazione degli eventi avversi richiede tempo e dimostrazioni continue dell'applicazione del principio della "assenza di biasimo". Un'indicazione del successo dello schema consiste nel fatto che l'80% degli incidenti

segnalati viene regolarmente firmato, il che suggerisce che il personale si sente "sicuro" nel chiedere supporto. Il numero di incidenti segnalati è cresciuto da 5-10 alla settimana durante i primi giorni di applicazione del sistema agli attuali 30-40 alla settimana.

Sebbene gli incidenti segnalati si diversifichino per natura e portata, è stato presto notato che raramente vengono segnalati veri errori clinici. Gli incidenti medici, gli *outcome* avversi e l'insoddisfazione dei pazienti non sono stati considerati come incidenti che potenzialmente costituiscono un rischio. Questo non deve sorprendere. Gli errori clinici che possono causare danni ai pazienti sono, chiaramente, più difficili e "scomodi" da segnalare. L'azienda ha quindi capito che era poco ragionevole aspettarsi che il personale segnalasse errori di questo tipo di propria iniziativa, e che fosse necessario un maggiore supporto in questo senso.

È stato quindi progettato un sistema di segnalazione degli eventi *trigger* per ciascuna specialità. Innanzitutto, è stato effettuato un test pilota nei servizi di maternità, in quanto area ad alto rischio e dato che i *team manager* avevano dimostrato una certa ricettività all'impiego degli *outcome* avversi come strumento di apprendimento e di miglioramento. Il personale del reparto ha concordato, insieme al responsabile della gestione del rischio dell'azienda, un gruppo di eventi avversi significativi che potevano presentarsi in reparto, tra cui eccessivo sanguinamento, rottura dell'utero, nascita in pessime condizioni e altre complicazioni. La presenza di uno di questi eventi lancia (in inglese *to trigger*) una segnalazione di incidente, che viene indagata e a seguito della quale si prendono le azioni necessarie. Gli incidenti vengono anche registrati nel *database* dei rischi dell'azienda. Viene inoltre fornito un *feedback* regolare sulle informazioni raccolte, in modo che il personale possa identificare i "punti caldi" e concentrare i propri sforzi nel migliorare le aree più problematiche. La tempestiva identificazione degli eventi avversi presenta un ulteriore vantaggio, ossia previene l'insorgere di lamentele e potenziali denunce.

Molti altri reparti e singoli medici hanno adottato questo sistema di segnalazione degli eventi *trigger*.

## Cinque anni dopo

L'*Incident Review Group* ha esteso e sviluppato il proprio ruolo in modo significativo. Una volta consolidato il sistema di segnalazione degli incidenti, è stato notato come l'impiego di tutto il gruppo per l'analisi delle singole segnalazioni non fosse un utilizzo efficiente del tempo dei membri del gruppo. Ora questa attività viene fatta al di fuori degli incontri e il gruppo lavora su una relazione riassuntiva relativa agli incidenti e ai rischi segnalati. I membri del gruppo effettuano analisi anonime delle lamentele e dei problemi più gravi e i risultati vengono diffusi a tutti i reparti. Le cause legali terminate vengono analizzate in modo simile e si tracciano piani d'azione mirati a minimizzare il rischio che tali circostanze si ripresentino. Al momento, l'attività del gruppo è mirata a garantire che il programma di gestione del rischio sia diffuso e applicato in tutta l'organizzazione.

## Conclusioni

Molti sono i miglioramenti ancora necessari, ma si sta già sviluppando una cultura molto più aperta. Il personale vede la necessità (al fine di erogare servizi di qualità elevata) di identificare, segnalare e affrontare i rischi, le aree in cui le prestazioni sono scarse o si verificano errori nella pratica, inclusi gli errori clinici e gli *outcome* avversi per i pazienti. L'impegno, in termini di tempo ed entusiasmo, dimostrato a livello dirigenziale è significativo. Gli incontri iniziano alle 8 del mattino, prima delle attività cliniche, e il tempo dedicato e il lavoro extra intrapreso dai membri del gruppo sono considerevoli.

L'azienda crede che tale impegno dimostrabile sia uno dei principali fattori che permettono di creare un sistema di gestione del rischio di successo, in grado di ottenere la fiducia del personale e di portare miglioramenti reali.

## Bibliografia

1. Department of Health. *An Organisation with a Memory. Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS*. The Stationery Office, London, 2000.

## Manifestazioni, corsi e congressi

*The International Association of Bioethics (IAB)*  
7<sup>th</sup> World Congress on Bioethics.

Sidney, Australia, 9-12 novembre 2004

Per informazioni: <http://www.bioethicsworldcongress.com>

*Workshop for reviewers, Iberoamerican Cochrane Center*  
Barcellona, 13-14 dicembre 2004

Per informazioni: [uscc@cochrane.us](mailto:uscc@cochrane.us)

# La gestione del rischio può essere applicata ai media?

**Jo Revill**

Health Correspondent, *The Evening Standard*, London  
(da *Clinical Governance Bulletin*, settembre 2000)

- Siate sicuri di tutti i fatti.
- Dite ai colleghi quello che state facendo.
- Conoscete il vostro messaggio.

Oggi più che mai i medici hanno bisogno di pubblicità positiva. Non passa settimana senza che un giornale nazionale non punti il riflettore su un medico dal "comportamento sospetto", o che non venga a galla uno scandalo rimasto "latente" per anni, come gli scandali di Alder Hey o del North Staffordshire\*. I medici si sentono attaccati e pensano che in un tale clima non possano riuscire in alcun modo a ottenere una copertura positiva da parte della stampa; tuttavia, non ritengo che questo pessimismo sia giustificato. La mia esperienza di sette anni in qualità di corrispondente medico mi ha insegnato che spesso una storia positiva o negativa dipende dal fatto che il medico sia disponibile a parlarne in modo aperto.

È possibile, quindi, applicare la gestione del rischio ai media? Il termine implica che sia possibile superare un problema intervenendo tempestivamente. Una fuoriuscita di petrolio è controllabile se si utilizzano barriere e spray adeguati non appena il problema viene identificato. Ritengo che, in alcune occasioni, sia possibile impedire la pubblicazione di una storia negativa, ma questi casi sono rari. Realisticamente, l'obiettivo che ci si deve porre consiste nel mitigare gli effetti negativi e divulgare la propria versione dei fatti.

Gli articoli pericolosi tendono a ricadere in due categorie principali:

- quelli che riguardano casi singoli;
- quelli che riguardano un problema di un sistema e, perciò, un intero reparto o un ospedale e i relativi pazienti.

Queste due categorie richiedono approcci differenti.

## Casi singoli

Analizzando la prima categoria, penso alla vostra reazione nel caso in cui, per esempio, un giornalista vi telefonasse chiedendo perché un bambino è morto di meningite solo poche ore dopo essere stato nel vostro reparto. La prima cosa da fare è dire al reporter che voi, o qualcun altro, si rimetterà in contatto con lui non appena possibile, nel frattempo potete decidere cosa dire. Dovete assolutamente evitare che la storia proceda senza un commento da parte vostra. A questo punto dovrete analizzare le cartelle

\* Casi di malpractice che coinvolsero le due strutture nel 2000 (espianto di organi non autorizzato su minori, trial su bambini prematuri).

cliniche, parlare con il personale e scoprire quello che è realmente accaduto.

Qui arriva il difficile. Se siete certi che il *team* abbia agito in modo corretto, che abbia indagato tutti i sintomi e che abbia dato il consiglio corretto, dovrete segnalarlo al reporter. La famiglia avrà sicuramente raccontato nel dettaglio la vicenda. È facile nascondersi dietro un "no comment", ma terminare l'articolo con un medico che si trova in difficoltà a chiarire quello che è accaduto non è una buona soluzione.

Un fattore da considerare è che il giornalista con cui state parlando può non avere un buon *background* di conoscenze mediche. Potrebbe anche essere il suo primo giorno di lavoro, per quanto ne sapete. Spiegate quindi il decorso della malattia, sottolineando come sia difficile diagnosticarla. Ricordate che spesso non è così evidente e che i pazienti possono peggiorare molto rapidamente.

Queste considerazioni sono chiaramente applicabili a diverse condizioni mediche. Ricordatevi di utilizzare sempre un linguaggio semplice, non specialistico. Altri vostri colleghi potrebbero non approvare questa condotta, per il rispetto della *privacy* dei pazienti. Ci saranno momenti in cui non potrete dire nulla delle condizioni di un paziente o di un trattamento applicato. Ma se la famiglia ha già parlato alla stampa, le circostanze sono differenti. E se non siete certi di cosa sia andato storto, allora dite al giornalista che state analizzando il caso. Non date l'impressione che state "coprendo" qualcosa.

## Errori di sistema

La seconda categoria deve essere affrontata in modo totalmente differente, in quanto i vostri commenti avranno un impatto su tutto l'ospedale in cui lavorate. Se un giornalista vi telefona chiedendovi i motivi per cui sono state cancellate dozzine di operazioni di cardiocirurgia, dovete chiedere a diverse persone come procedere. "No comment" non è un'opzione accettabile.

Alcuni medici sentono l'obbligo di parlare della mancanza di risorse, monetarie o di personale, ed è innegabile che quando lo fanno finiscono in "pessime acque". Alcuni direttori esecutivi sono più severi di altri nei confronti di questi "creatori di problemi".

Tuttavia, un giornalista ha diverse fonti di informazione. Se, per esempio, la carenza di personale infermieristico ha portato alla cancellazione delle operazioni, la notizia potrebbe trapelare dai rappresentanti dei sindacati, dalla commissione sanitaria locale o da gruppi di pazienti. Ritengo che sia meglio essere onesti da subito riguardo un problema, in quanto così è possibile parlare del modo in cui si sta cercando di risolverlo. Se, però, le operazioni chirurgiche sono state cancellate per problemi di ordine

clinico, dovrete lasciare la gestione del problema al primario o al direttore esecutivo.

Parlare alla stampa richiede un certo grado di fiducia in se stesso da parte del medico. Come si può infatti sapere che quanto si dirà non verrà riportato fuori contesto, o come si può essere certi di non essere "incastrati" alla fine? Non è possibile, a meno che non si siano costruiti buoni rapporti con il giornalista o la testata per cui lavora. Questo elemento è essenziale in una strategia a lungo termine. Buoni rapporti non impediscono la pubblicazione di storie problematiche, ma garantiscono che la vostra versione sia riportata.

### Addetti stampa

Un buon addetto stampa non ha prezzo per un ospedale. Alcuni dei grandi ospedali universitari di Londra hanno quattro o cinque addetti stampa, il cui lavoro va ben oltre la gestione di indagini problematiche da parte della stampa. Queste persone, infatti, raccolgono informazioni nei reparti in modo da potere disporre di elementi positivi utilizzabili per bilanciare eventuali problemi.

### In privato

Se conoscete bene il giornalista, potete anche parlare "in privato", ossia in modo ufficioso. Nella mia esperienza, questa strategia paga sempre, in quanto difficilmente un giornalista tradirà una potenziale fonte di informazioni per il futuro. Le discussioni private sono estremamente importanti in quanto potete spiegare le circostanze specifiche di un caso e le informazioni potranno essere utilizzate ma non verrà citata la fonte.

### Conclusioni

In mezzo ai continui attacchi ai medici, è importante capire che i quotidiani hanno una fame insaziabile di storie positive di medicina: nuovi trattamenti, scoperte scientifiche, pazienti salvati, malattie identificate e così via. I medici sono secondi solo agli infermieri in termini di popolarità (i giornalisti sono 70 punti percentuali al di sotto, secondo l'ultimo sondaggio di opinioni). Utilizzate i giornali a vostro vantaggio per pubblicizzare il lavoro svolto: vi aiuterà quando il "gioco si farà duro".

## Utilizzare la segnalazione degli incidenti come strumento di apprendimento

### Jonathan Secker-Walker

Senior Lecturer, Department of Clinical Governance, University of Wales College of Medicine, Heath Park, Cardiff

- La segnalazione degli incidenti non dovrebbe solo permettere di identificare problemi specifici, ma anche fornire informazioni su errori dell'organizzazione che possono portare al verificarsi di incidenti.
- Il personale clinico deve conoscere e capire il fondamento logico che sta alla base della segnalazione degli incidenti.
- Il personale deve pensare che la segnalazione degli incidenti è in grado di produrre risultati positivi.
- Il personale deve essere consapevole del fatto che, di norma, la segnalazione non è associata al biasimo e alla colpa.
- Per i medici giovani, l'accesso alla formazione sulla gestione del rischio è generalmente difficile e probabilmente si dovrebbero cercare corsi su tale argomento durante l'ultimo anno di università.

È difficile trovare chiare evidenze del fatto che la gestione del rischio clinico riduca il numero di incidenti subiti dai pazienti, anche se il buon senso suggerisce che una tempestiva identificazione degli incidenti e il rapido appiamento delle lamentele permettano di risparmiare denaro e, in generale, sono situazioni migliori per i pazienti. La segnalazione degli incidenti è un requisito del *Central Negligence Scheme for Trusts* in Inghilterra e del *Welsh Risk Pool* in Galles. Gli ospedali del Maryland, negli Stati Uniti, che hanno implementato programmi relativi alle responsabilità di medici e infermieri in tema di *quality*

*assurance* e di gestione del rischio hanno visto ridurre il numero delle lamentele e incrementare i risparmi, come dimostrato da Morlock e Malitz<sup>1</sup>.

Circa il 75% degli incidenti è causato dall'uomo. Le apparecchiature moderne soffrono di malfunzionamenti molto meno di frequente rispetto a vent'anni fa. Con l'aumento della complessità delle apparecchiature, tuttavia, l'interfaccia uomo-macchina diventa una fonte sempre maggiore di incidenti. Un esempio comune di questo problema sta nell'impiego degli strumenti utilizzati per somministrare farmaci endovena. In molti ospedali, gli strumenti variano da reparto a reparto, talvolta anche all'interno dello stesso reparto. Gran parte del personale ha ricevuto una scarsa formazione sull'impiego di questi strumenti e il personale esterno ancora meno. Infine, la capacità di calcolare le dosi corrette in soluzioni concentrate richiede conoscenze matematiche che alcuni trovano difficili da applicare. La segnalazione degli incidenti dovrebbe informare colui che si occupa della gestione del rischio riguardo a incidenti specifici, in modo da consentire a questa persona di gestire la situazione, di portare consiglio al paziente coinvolto e di effettuare le indagini necessarie. Dovrebbe anche servire come strumento di monitoraggio del livello di rischio nell'ambiente in cui il personale lavora e dell'adeguatezza delle politiche e delle procedure mirate a proteggere dall'errore umano, seguendo lo schema di progressione degli incidenti proposto da Reason<sup>2</sup>. Quindi, la definizione di un incidente deve cogliere non

solo l'incidente vero e proprio, ma anche i problemi di natura organizzativa che hanno contribuito al suo verificarsi. Una definizione utile potrebbe essere «qualsiasi evento che non sia coerente con l'assistenza o le operazioni di routine dell'istituzione», mentre un *near miss* potrebbe essere definito come «un caso che sarebbe diventato un incidente, se non fosse intervenuta la fortuna o se non fosse stato gestito in modo adeguato».

La raccolta di dati sugli incidenti in tutta l'organizzazione consente di analizzare i *trend* che identificano i problemi dell'organizzazione, dei sistemi e dell'ambiente che potrebbero favorire l'errore umano. La possibilità di sbagliare è insita nella condizione umana – e questo è immutabile – ma si possono cambiare le condizioni in cui le persone lavorano. Difficilmente il personale compila volentieri un modulo di segnalazione di incidenti in un ambiente basato sulla disciplina ferrea, quindi è necessario promuovere una filosofia della fiducia, in cui si desidera apprendere dagli errori commessi piuttosto che incolpare qualcuno<sup>3</sup>.

L'esperienza di gran parte del personale ospedaliero dimostra che i moduli di segnalazione, una volta compilati, vengono messi in una "scatola nera" e non vengono più visti. Chi si occupa della gestione del rischio dovrebbe impegnarsi a fornire un *feedback* regolare al personale a seguito di una segnalazione di incidente, fornendo i *trend* dello stesso per tipo e frequenza. La motivazione del personale a segnalare gli incidenti clinici indesiderati aumenta se i miglioramenti apportati al sistema dalla segnalazione sono evidenti. Per esempio:

- un tavolo operatorio datato e inaffidabile in una sala parto è stato sostituito a seguito delle pressioni della commissione per la gestione del rischio;
- le segnalazioni relative alla mancanza di posti-letto e l'inappropriata gestione dei pazienti che hanno subito un trauma in *day hospital* hanno suggerito una revisione dell'allocazione dei posti-letto dell'azienda;
- un aumento delle richieste di analisi patologiche compilate in modo inadeguato hanno portato alla creazione di un corso di aggiornamento sull'importanza della correttezza delle informazioni riportate sui moduli di richiesta di tali analisi.

Se la segnalazione porta all'analisi di un incidente avverso, è fondamentale che il personale si senta sostenuto dalla direzione e che possa ricevere un adeguato *feedback*. Que-

sto permetterà di ottenere un "rinforzo positivo" nei confronti del programma, in quanto il personale vede che alle segnalazioni effettuate seguono realmente delle azioni.

Di solito, il personale infermieristico è abituato a compilare questi moduli, mentre i medici lo sono meno. I corsi di aggiornamento possono rivelarsi un ottimo strumento iniziale per favorire questa pratica. I medici da poco assunti hanno poche possibilità di accedere anche a corsi di aggiornamento o incontri sulla gestione del rischio. L'unione delle norme tracciate da Calman sull'aggiornamento e le ore di lavoro ha portato alla creazione di *pattern* di lavoro frammentati per la maggior parte dei medici; inoltre, quando sono in servizio essi sono troppo impegnati per partecipare a un incontro sulla gestione del rischio. La soluzione potrebbe consistere nel cercare di fare in modo che le facoltà di medicina dedichino una parte dell'ultimo anno di studi a questi argomenti, cosicché quando i medici arrivano in reparto siano già preparati in materia di segnalazione degli incidenti.

Le opportunità di presentare i dati sui *trend* conseguenti alla segnalazione di un incidente potrebbero nascere chiedendo uno spazio durante la pausa pranzo della direzione o le riunioni serali, durante le quali il *risk manager* può informare la direzione sugli incidenti dei mesi precedenti. Questo, in pratica, genera sempre una discussione interessante, in cui si suggeriranno i cambiamenti necessari a risolvere il problema presentato.

Il Governo Clinico può essere erogato solo a livello della direzione e i report del *risk management* sono una parte delle informazioni cliniche che la direzione sanitaria utilizza come strumento di monitoraggio della qualità dell'assistenza erogata. Questi report, insieme a informazioni sui decessi, i ricoveri ripetuti, le lamentele e altro, devono fare parte delle discussioni della direzione nei *meeting* di valutazione, durante i quali sarà presente il personale medico di tutti i livelli.

### Bibliografia

1. Morlock LL, Malitz FE. Do hospital risk management programs make a difference? Relationships between risk management program activities and hospital malpractice claims experience. *Law and Contemporary Problems* 1991; 54: 1-22.
2. Reason JT. *Understanding adverse events: human factors*. In: Vincent CA, ed. *Clinical Risk Management*. BMJ Publications, London, 1995.
3. Secker-Walker J. *Clinical risk management*. In: Lugon M, Secker-Walker J. *Clinical Governance: Making It Happen*. Royal Society of Medicine Press, London, 1999, pp. 77-91.

[www.cgems.it](http://www.cgems.it), il sito istituzionale

• Tutte le novità editoriali, le opere di prossima pubblicazione, le riviste in uscita e i prodotti multimediali. Di ogni volume da noi pubblicato potrete consultare l'indice completo e visionare un capitolo saggio • Il catalogo completo on line, con possibilità di acquistare via Internet tutti i prodotti, e partecipare alle nostre offerte e promozioni • Le ultime news in campo medico, una sezione dedicata ai congressi e un'area di servizi gratuiti per consultare liberamente alcuni numeri delle nostre riviste.

[www.cgemsformazione.it](http://www.cgemsformazione.it), il sito della formazione

• Tutti i corsi a distanza, con possibilità di registrarsi e seguire il percorso formativo on line • I corsi in presenza, con iscrizione on line o prenotazione non vincolante per ricevere tutte le informazioni utili • I corsi FAD GRATUITI, già disponibili per tutti gli utenti, previa registrazione • E inoltre: le novità dal Ministero sull'ECM, i link utili, e un forum per discutere con i colleghi.

# Valutazione fra pari degli specialisti. Un sistema strutturato di supporto del Governo Clinico e di riconferma

**Chris Johnson, John Leigh, Sharon Lloyd<sup>o</sup>, John Hasler<sup>o</sup>**

Consultant Anaesthetists, Southmead Hospital, Westbury on Trym, Bristol

<sup>o</sup>Directors, Edgcombe Consulting Group Ltd, Clifton, Bristol

(da *Clinical Governance Bulletin*, settembre 2000)

- La politica del governo e della Commissione Medica Generale prevede che tutti i medici siano sottoposti regolarmente a valutazione.
- Un sistema di valutazione fra pari è stato sviluppato dal *North Bristol Department of Anaesthesia*; tale sistema dispone di criteri espliciti, prevede l'uso del portfolio e la raccolta di dati dai colleghi; inoltre, utilizza l'intervista strutturata per creare un piano di sviluppo personale.
- Il processo è stato motivante e una valutazione preliminare dimostra quanto la fiducia tra valutatori e valutati sia aumentata.
- Le capacità dei valutatori sono essenziali; uno dei limiti principali è costituito dal tempo.

Il Governo Clinico esige che gli operatori sanitari siano in grado di crescere professionalmente e che abbiano la possibilità di riflettere sui progressi compiuti. Nel 1998, i dipartimenti di anestesia degli ospedali Frenchay e Southmead hanno iniziato a sviluppare la valutazione fra pari per gli specialisti. Un gruppo di sei medici specialisti, insieme a due consiglieri esterni in psicologia del lavoro (SL) e in formazione medica (JH), ha progettato un sistema che cerca di unire supporto e sfide. L'esperienza ottenuta dal sistema di valutazione degli specializzandi in anestesia<sup>1</sup> e dal lavoro fatto nella valutazione della pratica generale<sup>2</sup> sta alla base dell'approccio da noi seguito.

## Terminologia

Abbiamo utilizzato la definizione di valutazione (*appraisal*) data nel volume *The Good Assessment Guide*: «Un processo cooperativo in cui gli individui sono incoraggiati ad analizzare la propria carriera e a fare piani per il futuro, sia per mantenere le capacità esistenti sia per conservare interesse nel proprio lavoro cercando nuove sfide»<sup>3</sup>.

## Criteri

Abbiamo identificato 117 criteri secondo cui un anestesista potrebbe essere valutato. Questi criteri coprono cinque aree di attività (per esempio, clinica, formazione) e cinque gruppi di attributi (per esempio, attitudini, capacità interpersonali). Solo 12 criteri si riferiscono specificamente all'anestesia. Le attitudini e la capacità di lavorare in gruppo sono state considerate particolarmente importanti.

## Raccogliere informazioni

Ogni specialista ha compilato un portfolio che includeva dati di *audit* provenienti dal sistema informativo clinico

dell'ospedale, oltre a dati personali, documenti relativi ai programmi di aggiornamento continuo e ad altro materiale rilevante. Ciascuno ha nominato tre o quattro colleghi (chirurghi, tecnici di anestesia, infermieri, segretari) ai quali i valutatori avrebbero potuto rivolgere domande sui medici sottoposti a valutazione.

## L'intervista di valutazione

Tutti gli specialisti del gruppo avevano frequentato un corso di aggiornamento di due giorni sulla valutazione, corso che includeva lo sviluppo delle capacità per poter effettuare interviste e dare *feedback*. Ogni specialista ha scelto due colleghi come valutatori: le evidenze suggeriscono che permettere di effettuare questa scelta a chi è sottoposto a valutazione non altera i risultati<sup>4</sup>. L'intervista aveva una durata di 90 minuti e seguiva un *pattern* strutturato in cui venivano discussi diversi aspetti della vita e del lavoro del valutato; questi dati venivano quindi confrontati con quanto specificato nel portfolio e con i commenti dei colleghi. Al termine del processo veniva fornito un *feedback*, sempre seguendo un approccio strutturato, e venivano concordati alcuni punti da sviluppare per il futuro, i quali venivano infine elencati in un piano. L'impiego di due valutatori ha permesso di ottenere analisi più dettagliate dei commenti del valutato. Inoltre, in alcune occasioni è preferibile avere un testimone presente alle interviste. Nel nostro progetto, un valutatore proveniva da un ospedale diverso da quello del medico sottoposto a valutazione. Ulteriori esperienze sui corsi di aggiornamento hanno dimostrato il valore della presenza di un valutatore proveniente da una specialità differente.

## Valutazione e gestione delle prestazioni

Esistono diverse opinioni sulla necessità di inserire nel processo di gestione delle prestazioni condotto dall'azienda le informazioni confidenziali desunte da queste valutazioni. Pensiamo che le due procedure menzionate debbano restare separate. Le evidenze suggeriscono che la loro unione possa interferire con l'agenda del valutato<sup>5</sup>. Tuttavia, riteniamo utile suggerire come, in aggiunta al piano di sviluppo personale del valutato, sarebbe necessario compilare un modulo in cui sia riportato l'*outcome* considerato soddisfacente e alcuni punti chiave di sviluppo; tale modulo dovrebbe, quindi, essere portato a conoscenza dei primari. Un altro vantaggio di quest'approccio consiste nel fatto che le valutazioni possono essere condotte da un maggior numero di specialisti, piuttosto che solo dai primari.

### Valutazione

I risultati preliminari suggeriscono che l'atteggiamento degli specialisti verso la valutazione sia positivo. La loro fiducia nel processo e le capacità necessarie a svolgerlo correttamente sono viste come garanzie dell'utilità e dell'equità del processo stesso. L'ostacolo principale è il tempo necessario a svolgere una valutazione. Bisogna infatti considerare il tempo necessario a costruire e ad aggiornare il portfolio, a raccogliere le opinioni dei colleghi (oggi è disponibile un sistema informatizzato per la raccolta di *feedback* a 360 gradi) e a intervistare almeno due o tre persone, oltre a sviluppare le adeguate capacità prima che il processo abbia inizio.

Inoltre, è essenziale che siano attivi sistemi ospedalieri informativi e di *audit* efficaci, accurati e di semplice utilizzo. Un clima di supporto, piuttosto che di biasimo, è la premessa affinché la valutazione abbia successo.

## L'audit di eventi significativi: uno strumento chiave per il Governo Clinico

**Jonathan Stead, Grace Sweeney\*, Richard Westcott\***

Research Fellow, Research and Development Support Unit, University of Exeter

\*General Practitioner, East Street Surgery, South Molton, Exeter

(da *Clinical Governance Bulletin*, settembre 2000)

- L'audit di eventi significativi (AES) è sempre più utilizzato come strumento del Governo Clinico e rappresenta un modo particolarmente efficace di affrontare l'agenda del Governo Clinico.
- L'esperienza desunta dalle ricerche ha permesso di sviluppare una definizione e un approccio all'AES.
- L'AES può affrontare in modo soddisfacente le cinque "pietre angolari" del Governo Clinico.

L'audit di eventi significativi (AES) è stato definito da Pringle *et al.* nel 1995 come attuato nel momento in cui: «casi singoli nei quali si è verificato un evento significativo (non necessariamente indesiderabile per il paziente) vengono analizzati in modo sistematico e dettagliato per stabilire quanto si può apprendere sulla qualità generale dei servizi erogati e per indicare i cambiamenti che potrebbero portare a miglioramenti futuri»<sup>1</sup>.

Con l'introduzione del Governo Clinico nell'aprile 1999, a seguito della pubblicazione del volume *A First Class Service*, un numero sempre maggiore di *team* sanitari ha istituito l'AES come metodo sistematico per imparare dalle proprie esperienze, positive o negative<sup>2,3</sup>. Più recentemente, il documento del Chief Medical Officer "An Organisation with a Memory" ha evidenziato la necessità di introdurre questo sistema per garantire la possibilità di apprendere dagli eventi avversi<sup>4</sup>. Secondo la nostra opinione, l'AES soddisfa questa necessità.

L'AES è stato adottato con entusiasmo nell'assistenza primaria, per alcune esperienze di assistenza secondaria, nei servizi di assistenza sociale e nelle carceri<sup>5</sup>.

Il personale che si occupa dell'attuazione del Governo Cli-

### Riconoscimenti

Il progetto è stato sostenuto dalle aziende *Southmead e Frenchay NHS Trusts* e dagli *NHS Executive South e West*. Desideriamo ringraziare gli altri membri del *team*: Dr Gareth Wrathall, Dr Nik Koehli, Dr Robin Weller e Dr Judith Dunnet.

### Bibliografia

1. Johnson C. Assessment and appraisal. *Royal College of Anaesthetists Newsletter* July 1999; 23: 3-42.
2. Royal College of General Practitioners. *What Sort of Doctor? Report from General Practice N. 23*. Royal College of General Practitioners, London, 1985.
3. Joint Centre for Education in Medicine. *The Good Assessment Guide*. JCEM, London, 1997.
4. Ramsey PG, Wenrich MD, Carline JD *et al.* Use of peer ratings to evaluate physician performance. *Journal of the American Medical Association* 1993; 269: 1655-60.
5. Fletcher C. *Appraisal*. IPD, London, 1997.

nico, a tutti i livelli, sembra ritenere l'AES un elemento focalizzante per le attività di Governo Clinico. Stanno emergendo evidenze che dimostrano che l'AES sia uno strumento fondamentale per migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti<sup>6,7</sup>. Cosa rende l'AES uno strumento così potente? Cinque sono le "pietre angolari" del Governo Clinico suggerite dai ricercatori:

- la consapevolezza;
- il lavoro di gruppo;
- la comunicazione;
- l'*ownership* (senso di "proprietà" del lavoro svolto);
- la *leadership*<sup>8</sup>.

L'AES permette di affrontare tutte queste aree in modo pratico e semplice.

### Consapevolezza dei sistemi

L'AES segue un approccio *no blame*, in cui non si cerca di biasimare o incolpare qualcuno, ma si cerca di capire cosa non funziona. Spesso ai *meeting* in cui si discute dell'AES vengono sollevati problemi anche piuttosto complessi.

Questi non possono essere sempre risolti durante un singolo incontro, perciò si forma un piccolo gruppo che avrà il compito di analizzare il problema e di suggerire alcuni modi per migliorare il sistema. Per esempio, un errore di prescrizioni ripetute in una struttura di Medicina Generale può portare a un'analisi accurata del sistema di prescrizione dei farmaci. Il gruppo così formato può includere il *mana-*

ger della struttura o del servizio, il *receptionist*, il medico e, se possibile, il magazziniere.

### Lavoro di gruppo

Difficilmente l'esperienza sanitaria dei pazienti si ferma a un singolo medico o a una singola specialità. Per esempio, l'assistenza a lungo termine di persone affette da diabete avviene generalmente a livello ambulatoriale. Sebbene il ruolo dell'infermiere ambulatoriale stia diventando sempre più importante, il medico di Medicina Generale mantiene sempre un ruolo critico, come pure, in determinate circostanze, il podologo, il dietologo o l'infermiere specializzato nel trattamento del diabete. Dal punto di vista del paziente, il gruppo di supporto può variare nel tempo, ma probabilmente l'infermiere resterà il punto di contatto chiave. Talvolta, il gruppo supererà i limiti tradizionali tra l'assistenza primaria e quella secondaria. L'AES permette ai membri del gruppo di comprendere meglio il proprio ruolo e quello degli altri professionisti coinvolti, e di attribuire un giusto valore al loro contributo<sup>6</sup>.

### Comunicazione

Molti eventi indesiderati avvengono a causa della mancanza di comunicazione efficace tra gli individui e tra le organizzazioni. Permettere ai gruppi di riunirsi regolarmente per discutere tali eventi non solo faciliterà la comunicazione, ma permetterà anche di migliorare realmente la situazione. Inoltre, invitare visitatori esterni e permettere loro di offrire un contributo all'analisi di alcuni problemi permette di raggiungere soluzioni più complete e di vedere il problema da una prospettiva diversa dalla propria. Per esempio, un paziente anziano che aspetta da mesi una visita in una clinica del dolore sarà chiaramente disperato quando saprà che l'ambulanza non può passare a prenderlo. Il personale dell'ambulanza dovrebbe quindi essere chiamato a partecipare a tali incontri per impedire il ripresentarsi di questa situazione.

### Ownership

Nel caso si affrontino problemi più semplici, il gruppo dovrà produrre la soluzione durante il *meeting*, garantendo così la *ownership* di chi è presente. Gli incontri sono registrati e i verbali prodotti vengono dati a tutti i membri del gruppo, ma chi era realmente presente avrà un livello di *ownership* più elevato. Nel caso di problemi più complessi, un piccolo gruppo avrà il compito di produrre alcune bozze di proposte da analizzare durante l'incontro successivo, quando un gruppo più ampio potrà studiare le proposte ed eventualmente apportare i cambiamenti necessari. Queste riunioni spesso costituiscono la prima opportunità per alcuni – generalmente per chi non ricopre ruoli decisionali – di ricercare e creare soluzioni a un problema. Di conseguenza, il personale di segreteria generalmente apprezza questa nuova sensazione di “potere”. Per contro, chi è abituato a prendere decisioni, come i medici o il personale dirigenziale, spesso apprezza la possibilità di

includere altro personale, in modo da potere raggiungere soluzioni migliori e incoraggiare un'ownership più ampia.

### Leadership

Il successo dei *meeting* sull'AES dipende dalla presenza di buone capacità di *leadership* e di armonizzazione. Per tradizione, i *leader* non sono anche i migliori conciliatori di queste riunioni. In uno studio da noi condotto in un reparto ospedaliero in cui uno specialista agiva da presidente dei *meeting*, gli incontri erano seguiti regolarmente dai medici, ma solo da pochi infermieri. La presidenza è stata quindi affidata a un *manager* del personale infermieristico e le riunioni sono divenute immediatamente più popolari ed efficaci. Lo stesso si è verificato in un altro reparto. Una nuova collaboratrice appena assunta, che aveva modi molto calmi ed efficienti, si è dimostrata una *leader* eccellente in un gruppo che includeva alcune “personalità” potenti ma che avevano poca esperienza di lavoro di gruppo.

### Discussione

Oltre a essere uno stimolo per il miglioramento della qualità, l'AES è anche una parte importante dello sviluppo professionale multidisciplinare continuo. Questo processo identifica i bisogni di apprendimento e costituisce un mezzo reale di apprendimento per il gruppo, in quanto collega i portfolio individuali dei membri e facilita il processo di riconferma degli stessi. Un altro elemento fondamentale è il supporto reciproco, la cui importanza diventa cruciale quando aumenta lo stress. Il Governo Clinico e l'AES sono centrati sulle persone: i pazienti e i professionisti. Entrambi questi processi mirano a migliorare l'assistenza e ad apprendere dall'esperienza. L'AES si rivela un importante collegamento tra l'apprendimento e il miglioramento della qualità in un contesto multidisciplinare. È semplice e piacevole da svolgere, il che probabilmente spiega perché venga adottato con un così forte entusiasmo.

### Bibliografia

1. Pringle M, Bradley CP, Carmichael CM, Wallis H, Moore A. *Significant Event Auditing. Occasional Paper 70*. Royal College of General Practitioners, Exeter, 1995.
2. Department of Health. *A First Class Service*. Department of Health, London, 1998.
3. North and East Devon Health Authority. *Annual Clinical Governance Report*, 2000.
4. Department of Health. *An Organisation with a Memory. Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS*. The Stationery Office, London, 2000.
5. Fox M, Sweeney G, Westcott R, Stead J. *Significant Event Audit in Prison Service Healthcare*. Si veda <http://latis.ex.ac.uk/sigevent/>
6. Westcott R, Sweeney G, Stead J. Significant event audit in practice: a preliminary study. *Family Practice* 2000; 17: 172-178.
7. Westcott R, Sweeney G, Stead J. The benefits of significant event audit in primary care: a case study. *Journal of Clinical Governance* (in stampa).
8. Halligan A. How the National Clinical Governance Support Team plans to support the development of clinical governance in the workplace. *Journal of Clinical Governance* 1999; 7: 155-157.

## Errore e Governo Clinico in medicina di laboratorio

Mario Plebani, Tommaso Trenti\*, Maria Laura Chiozza<sup>o</sup>

Dipartimento Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova

\*Servizio di Patologia Clinica, Ospedale degli Infermi, AUSL Modena

<sup>o</sup>Servizio Qualità, Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova

Nell'aprile 2003 si è tenuta ad Atlanta, sotto l'egida del *Center for Disease Control* una conferenza intitolata *Making the Laboratory a key Partner in Patient Safety*, ossia "Rendere il laboratorio un partner strategico per la sicurezza del paziente". Questo titolo potrebbe, a buon diritto, raffigurare l'importanza dell'analisi dell'errore nella medicina di laboratorio e fornire le linee guida per la riduzione/minimizzazione del rischio di errore nella pratica corrente.

### L'errore in medicina

I due report dell'*Institute of Medicine (IOM)*, *To err is human*<sup>1</sup> e *Crossing the Quality Chasm*<sup>2</sup> hanno focalizzato l'attenzione dei professionisti della sanità, ma anche dell'opinione pubblica, sui temi dell'errore in medicina, della sicurezza del paziente, e della qualità del sistema di cura. I dati desunti da studi effettuati nel Colorado, nello Utah e nello Stato di New York sul tema degli incidenti in sanità hanno portato a stimare tra 44.000 e 98.000 gli americani che ogni anno vanno incontro a morte per errori in medicina. Nonostante queste cifre siano state contestate e il dibattito che si è acceso sui numeri in questione abbia evidenziato una serie di fonti di *bias* nel calcolo, rimane nei fatti e nell'immaginario collettivo l'impressione per la vastità e la gravità del problema. Le insufficienze del Sistema Sanitario, secondo l'analisi dell'IOM, derivano essenzialmente da quattro grandi problemi-chiave:

1. la crescente complessità della scienza e della tecnologia;
2. l'aumento delle patologie croniche;
3. l'incapacità di utilizzare pienamente la tecnologia informatica;
4. la scarsa progettazione organizzativa dei sistemi deputati a erogare assistenza.

Il problema dell'errore in medicina, visto come miglioramento della sicurezza per il paziente, rappresenta uno dei sei obiettivi per il miglioramento proposti per la medicina del XXI secolo dal *National Research Council's Report Review Committee* che ha predisposto il secondo report dell'IOM<sup>2</sup>. La centralità del tema dell'errore e degli effetti avversi subiti dai pazienti nel dibattito sulla qualità è testimoniata anche dalle critiche ai sistemi di accreditamento e ad altri sistemi di valutazione esterna della qualità. Molte voci, infatti, si sono levate a evidenziare come l'accreditamento si risolva in una descrizione di processi e procedure che non hanno alcuna efficacia dimostrata o dimostrabile nel miglioramento degli esiti e nella riduzione degli errori. Tuttavia, specialmente alla luce della nuova Norma ISO 9001:2000 che si basa sui processi e sull'analisi dei processi nell'ottica di un servizio centrato sulle esigenze del paziente (cliente), il processo di certifi-

cazione/accreditamento potrebbe ritrovare la sua dignità e importanza nel ridurre l'errore in medicina<sup>3</sup>. L'analisi dei processi, infatti, deve portare a evidenziare le aree di debolezza, a documentare l'errore e il rischio di errore nelle varie fasi di attività e a proporre interventi che garantiscano maggior sicurezza per l'utente e per il personale sanitario. Il *risk management* non è più un momento separato e indipendente dalla gestione dell'attività, ma l'elemento essenziale della politica per la qualità e dell'implementazione del sistema di gestione per la qualità. Anche per i laboratori clinici, la disponibilità del nuovo Standard Internazionale ISO 15189:2003<sup>4</sup>, che mutua dalla serie ISO 9000:2000 il sistema di gestione per la qualità, deve significare un controllo dell'intero processo che dalla richiesta di esami (appropriatezza) e dalla corretta identificazione del paziente si sviluppa fino alla produzione di un referto nel quale i risultati sono "trasformati" in informazioni utili nella gestione del paziente.

### L'errore in medicina di laboratorio

Negli studi sull'errore in medicina, si è osservato che fra gli errori diagnostici il 50% è dovuto al mancato utilizzo di esami appropriati e il 32% alla mancata interpretazione o non-reazione a risultati di esami o dati strumentali: nel 55% dei casi questi errori si traducono in un inaccettabile ritardo nella diagnosi<sup>5</sup>.

Nonostante le evidenze dell'importanza della qualità dell'informazione di laboratorio nel processo decisionale clinico, il tema dell'errore in medicina di laboratorio ha iniziato a essere sottoposto ad analisi e documentazione solo in epoca recente. Tuttavia, ogni anno, solo negli USA vengono eseguiti oltre 7 miliardi di esami di laboratorio che, a loro volta, si ritiene influenzino almeno il 70% delle decisioni cliniche<sup>6</sup>. I laboratori clinici svolgono un ruolo centrale nell'assicurare la qualità del Sistema Sanitario per il singolo individuo e per la popolazione generale. Pertanto, il laboratorio clinico risente fortemente dei cambiamenti delle politiche e dei programmi volti a migliorare la sicurezza per il paziente e la qualità in medicina, e, di conseguenza, la maggior attenzione da parte dei professionisti del laboratorio clinico al tema dell'errore può tradursi in un miglioramento della qualità globale dell'assistenza.

Come abbiamo recentemente sostenuto in una rassegna sull'errore in medicina di laboratorio<sup>7</sup>, a fronte dell'abbondante letteratura scientifica sul tema della qualità, la letteratura specifica sull'errore è piuttosto scarsa. La spiegazione del fenomeno non è univoca: entrano in gioco vari fattori come la scarsa attenzione verso il problema, le difficoltà reali nella misura e nella documentazione dell'errore ed alcune limitazioni degli studi finora effettuati<sup>8</sup>.

**Tab. 1. Rassegna della letteratura sull'errore di laboratorio.**

<b>Autore</b>	Lapworth e Teal <sup>13</sup>	Goldschmidt e Lent <sup>8</sup>	Nutting <i>et al.</i> <sup>14</sup>	Plebani e Carraro <sup>11</sup>	Stahl <i>et al.</i> <sup>15</sup>
<b>Settore del laboratorio</b>	Chimica clinica	Laboratorio intero	Soggetti ambulatoriali	Urgenze	Laboratorio intero
Periodo di studio	1 anno	6 anni	6 mesi	3 mesi	3 anni
N. di test	~997.000	ND	ND	40.490	676.564
N. di pazienti	~249.000	ND	160.714	ND	ND
N. di errori	120	133	180	189	4135
Frequenza	0,05% dei pazienti		0,11%	0,47%	0,61%
Fase pre-analitica	31,6%	53%	55,6%	68,2%	75%
Fase analitica	31,6%	23%	13,3%	13,3%	16%
Fase post-analitica	30,8%	24%	30%	18,5%	9%
Fase multipla	6%				
Errori d'identità	41 (34%)	77 (58%)	ND	5 (2,6%)	ND

**Cosa sappiamo sull'errore in laboratorio?**

È sempre più consistente l'evidenza che, attualmente, l'errore di laboratorio avviene con minor frequenza nella fase analitica, mentre appaiono maggiormente interessate le fasi pre- e post-analitica. La frequenza degli errori di laboratorio è diminuita significativamente a partire dal primo dato documentato, e cioè dallo studio di Belk e Sunderman del 1947, a oggi, ma soprattutto si è modificata la stratificazione dell'errore<sup>9-12</sup>. Nella Tabella 1, vengono riportati, in modo riassuntivo, i risultati degli studi più rappresentativi, e recenti, sull'errore di laboratorio<sup>12-15</sup>.

L'analisi di questi studi, che riafferma la relativa esiguità di informazioni disponibili, evidenzia le differenze nel disegno sperimentale, nella durata (da 3 mesi a 6 anni) e nella tipologia di esami indagati. Un altro ostacolo nel confrontare i risultati di questi studi è rappresentato dal fatto che in alcuni studi gli errori sono conteggiati e riferiti al paziente coinvolto nell'episodio (errori/numero di pazienti), mentre in altri sono riferiti agli esami eseguiti (errori/esami eseguiti). Appare evidente dalla lettura dei risultati che la metodologia di raccolta influenza in modo significativo la prevalenza e la tipologia di errori che vengono documentati. Per esempio, se la metodologia dello studio si basa sui reclami, vengono identificati pochi errori e prevalentemente quelli attribuibili a errata identificazione del paziente/campione o mancanza di risultato. Se, invece, vengono scelte metodologie di revisione e analisi del processo, il numero di errori documentati è maggiore e anche la tipologia è più varia.

Tuttavia, anche in presenza di questa eterogeneità, la distribuzione degli errori nelle diverse fasi del processo di laboratorio è abbastanza simile e dimostra che la maggior parte degli errori avviene nelle fasi pre- e post-analitica, mentre l'errore analitico è fortemente contenuto.

Anche in un lavoro pubblicato recentemente<sup>16</sup>, di analisi retrospettiva di 129 incidenti legati a problemi di laboratorio, emerge la prevalenza di errori pre-analitici (71%), a fronte di una ben minore rappresentatività di errori analitici (18%) e post-analitici (11%).

Dalla lettura di questo, come di altri lavori sul tema, emerge un'ambiguità di fondo per quanto attiene alla classificazione degli errori nelle tre fasi canoniche, e

soprattutto alle successive possibilità di intervento per ridurre la possibilità di errore.

Se è ben evidente, infatti, cosa sia la fase analitica e a chi vada attribuita la responsabilità di sorvegliare e garantire la qualità di quest'attività, le altre fasi presentano sottoprocessi molto diversificati per quanto riguarda la tipologia di procedure e le responsabilità. In particolare, la fase pre-analitica può essere ulteriormente suddivisa in almeno due sottoclassi (esiste anche la cosiddetta fase "pre, pre-analitica") che avvengono prima che il campione arrivi materialmente in laboratorio e sono sotto il controllo del personale di reparto (almeno nel caso di pazienti ricoverati). La correttezza della richiesta di esami, dell'identificazione del paziente e dei campioni, l'appropriata scelta del contenitore (provetta con o senza anticoagulante) e altri momenti pre-analitici sono affidati a personale che opera al di fuori e spesso senza il controllo del laboratorio.

Ugualmente, nella fase post-analitica possiamo riconoscere una fase "post, post-analitica" che è controllata da personale esterno al laboratorio e si configura come momento di ricezione, interpretazione del referto e reazione alle informazioni ivi contenute. Per questa ragione, recentemente, è stata proposta una nuova classificazione dell'errore in medicina di laboratorio (Tabella 2) che sia utile non solo ai fini del raggruppamento degli errori, ma anche congeniale a un intervento operativo per ridurre l'errore stesso. Come si può osservare, gli errori vengono classificati in tre categorie principali:

1. errori che avvengono esclusivamente all'interno – e sotto la responsabilità – del laboratorio;
2. errori causati da problemi organizzativi esterni al laboratorio;
3. errori che avvengono nell'interfaccia fra laboratorio e clinica.

Gli errori di pertinenza esclusiva del laboratorio sono poi utilmente sottoclassificati in pre-, intra- e post-analitici, non solo a scopo didattico, ma anche, soprattutto, per evidenziare i processi più vulnerabili. Analogamente, anche per le altre tipologie di errore esistono delle sotto-

**Tab. 2. Classificazione degli errori in medicina di laboratorio (Plebani M, Bonini P, *Euromedlab News*, 2003).**

**1. Errori esclusivamente interni al laboratorio**

*a. Pre-analitici*

- accettazione di campioni inadeguati
- scambio di campioni durante la preparazione
- smarrimento di campione già pervenuto

*b. Intra-analitici*

- malfunzionamento dello strumento
- interferenza analitica
- mancato rispetto della procedura
- errore non rilevato dal controllo di qualità

*c. Post-analitici*

- erronea validazione
- errore nella refertazione
- tempo di risposta eccessivo

**2. Errori causati da problemi esterni al laboratorio**

- errata identificazione del paziente
- scambio di campione al momento del prelievo
- errata procedura di raccolta dei campioni
- errori nel trasporto dei campioni

**3. Errori nell'interfaccia clinica-laboratorio**

- appropriatezza nella richiesta
- appropriatezza nell'interpretazione
- appropriatezza nell'utilizzazione clinica dei risultati

classificazioni. Questa classificazione presenta alcuni vantaggi ed evita il ricorso a termini problematici quali fase "pre, pre-analitica" o "post, post-analitica", ma in particolare enfatizza la necessità di coordinazione e collaborazione fra clinica e laboratorio nel progetto di riduzione dell'errore. Infatti, se è vero che le iniziative di razionalizzazione e miglioramento delle procedure operative interne al laboratorio possono contribuire a contenere e ridurre la tipologia di errori del primo gruppo, è altrettanto vero che solo la collaborazione e il coordinamento fra laboratorio e clinica può contribuire a ridurre la globalità degli errori. Alcuni errori, che sono stati definiti *patient investigation errors*<sup>17</sup> perché attengono alle problematiche del percorso del singolo paziente e dei suoi campioni biologici, possono essere ridotti con il ricorso alla tecnologia, in particolare all'informatica, evitando richieste scritte a mano, introducendo etichette con codici a barre che contengano numerose informazioni capaci di garantire un'identificazione univoca e dettagli clinici del paziente. Tuttavia, l'illusione che la tecnologia possa risolvere tutti i problemi va demistificata, mentre va riaffermata l'importanza di voler superare le barriere fra clinica e reparto, in un'ottica di lavoro interdisciplinare e multidisciplinare centrato effettivamente sulle esigenze dei pazienti. Una comprova dell'utilità di quest'impostazione viene dal già citato recente lavoro di Astion *et al.*<sup>16</sup> che hanno classificato 129 incidenti con errori di laboratorio suddividendo-

li in accordo alla responsabilità degli episodi. Nel 60% dei casi, in effetti, l'errore è stato generato all'interno del laboratorio o comunque con la responsabilità del laboratorio. Tuttavia, nel 21% dei casi l'errore era totalmente esterno al laboratorio e indipendente da ogni sua responsabilità, mentre nel 12% dei casi la responsabilità dell'errore era condivisa fra reparto e laboratorio, ribadendo l'impossibilità di creare una barriera rigida fra questi due comparti.

**Ricadute dell'errore nella gestione del paziente**

Se i dati sull'errore di laboratorio sono scarsi, ancor più scarse sono le informazioni sulla ricaduta dell'errore e sulla sua pericolosità nei confronti dell'*outcome* clinico ed economico. Tuttavia, i tre lavori della letteratura che hanno esaminato le implicazioni dell'errore sugli esiti, dimostrano una sufficiente omogeneità dei dati.

Nella Tabella 3 si possono osservare le ricadute dell'errore in tre studi effettuati su pazienti ricoverati<sup>11,18</sup> e in uno studio effettuato su una popolazione ambulatoriale<sup>14</sup>. Mediamente, nel 10% dei casi un errore di laboratorio ha ricadute importanti che espongono il paziente a rischio di effetti avversi. Nel lavoro di Plebani e Carraro<sup>11</sup>, vi sono casi di trasfusioni inappropriate eseguite per effetto di errori di laboratorio nella determinazione di emoglobina ed ematocrito, interruzioni o modifiche inappropriate di terapie con digitale, farmaci anticoagulanti e somministrazione di elettroliti per effetto di altri dati di laboratorio errati. Inoltre, in una percentuale vicina al 30% dei casi, l'errore di laboratorio determina comunque effetti indesiderati e negativi per l'*outcome* in quanto determina il ricorso a ulteriori esami, non solo di laboratorio, ma anche esami più costosi e invasivi (RMN, TC, biopsie) con conseguenti effetti negativi dal punto di vista psicologico per il paziente e aumento ingiustificato dei costi per il sistema.

Nel lavoro di Astion<sup>16</sup> l'impatto potenziale dell'errore di laboratorio è stato classificato facendo ricorso a una scala a cinque classi, ove il primo livello significa scarsa probabilità di effetti indesiderati, mentre l'ultimo livello si associa a una probabilità molto elevata di ricadute negative. Dei 123 episodi studiati, solo 34 (27%) sono stati classificati nelle prime due classi, mentre il 28% ricade in classe 4 (cioè in una classe a elevata probabilità di associazione con effetti avversi per il paziente). I risultati di questo studio confermano i dati precedenti e sottolineano l'importanza dell'analisi degli effet-

**Tab. 3. Errori ed esiti per i pazienti.**

	Numero	Effetti sulla qualità della cura	Rischio di cura inappropriata
JW Ross e DJ Boone <sup>18</sup>	336	30	7
PA Nutting <i>et al.</i> <sup>14</sup>	180	27	12
M Plebani, P Carraro <sup>11</sup>	189	26	6,4

ti dell'errore di laboratorio sugli esiti, sia per meglio identificare la natura dell'errore stesso, sia per progettare interventi volti a ridurre la frequenza e la gravità.

### **Errore, componente umana e di sistema**

La cultura tradizionale dell'errore in medicina si basa su tre assunti rilevatisi non solo errati, ma anche controproducenti, come ben segnalato da Leape<sup>19</sup>. I tre assunti sono i seguenti:

1. ricerca della causa;
2. ricerca dell'individuo responsabile;
3. visione delle persone come componente inaffidabile del sistema.

Quest'impostazione ha portato a riconoscere solo gli aspetti negativi dell'errore, a ricercare un colpevole senza vedere i legami fra azione del singolo e difetti nel sistema, ad accusare e rimproverare il colpevole. È chiaro che questa impostazione conduce a occultare quanto più possibile gli errori per il timore delle conseguenze e delle punizioni correlate, e soprattutto ad affrontare l'errore come episodio singolo e irripetibile dovuto alla negligenza o superficialità dell'individuo coinvolto. Sempre più, invece, vi è rilevanza che raramente gli errori derivano da trascuratezza, negligenza o deliberata noncuranza del personale e che, al contrario, dipendono da difetti delle condizioni di lavoro, dei processi e delle procedure. È, quindi, evidente che la ricerca del colpevole non deve limitarsi a identificare il singolo individuo, ma deve soprattutto indagare se esistano aree di debolezza e criticità nel sistema. Se si passa da una cultura dell'errore centrata sulla negligenza del singolo alla ricerca delle criticità del sistema, si può trasformare anche il significato dell'errore che può realmente divenire un'opportunità per attuare il miglioramento. L'episodio singolo di errore (evento sentinella) può svelare elementi di debolezza nel sistema che, se opportunamente identificati e corretti, portano a creare condizioni più sicure e robuste, meno esposte a rischio di errore ma anche più favorevoli per l'operatività del personale; è quindi evidente che nei programmi di accreditamento/certificazione l'identificazione, il trattamento e la riduzione dell'errore e del rischio di errore devono diventare elementi centrali ed essenziali. Anche la definizione di "non conformità" non può prescindere da una gerarchizzazione delle stesse che deve essere centrata sul rischio associato per il paziente/utente.

Per quanto attiene agli errori di laboratorio, vi è evidenza dell'importanza della formazione e dell'aggiornamento del personale. In due studi pubblicati sullo stesso numero di *JAMA* nel 1998<sup>20,21</sup> emerge chiaramente l'effetto della presenza di personale formato nell'incidenza di errori in tre tipologie di laboratori. L'errore ha un'incidenza elevata (21%) negli ambulatori medici (*physicians' office*), mentre raggiunge l'8% nei laboratori istituzionali. Ancor più informativo è il fatto che l'incidenza di errore è intermedia (14%) negli ambulatori medici che impiegano tecnici di laboratorio come personale dedicato all'esecuzione o supervisione degli esami stessi. Pertanto, la tecnologia utilizzata non è il fattore unico e determinante sulla qualità

ultima del dato di laboratorio, mentre è provata l'importanza della risorsa uomo e della sua formazione specialistica. Il rischio di errore per un paziente che esegue banali esami di laboratorio nell'ambulatorio del medico è circa triplo negli USA rispetto a quello osservato effettuando gli stessi esami nei laboratori istituzionali e ancor più rilevante è il dato che il rischio diviene sette volte superiore per esami che non sono considerati di particolare complessità, quali potassiemia e determinazione della teofillina. Nel già citato lavoro di Astion *et al.*<sup>16</sup> si è tentato di classificare gli errori anche sulla base della categoria psicologica e in particolare sulla presenza dei cosiddetti errori cognitivi e non cognitivi (*slips*): questi ultimi possono essere definiti come inconsci e automatici. Essi non dipendono da scarsa conoscenza e formazione e pertanto richiedono, per essere prevenuti, l'introduzione di liste di riscontro, la maggior automazione e la semplificazione dei processi e delle strategie per evitare la caduta della concentrazione e della vigilanza, tipica del comportamento umano. Nell'esperienza di Astion sono questi i comportamenti più frequentemente associati agli errori di laboratorio (68%). Per contrasto, gli errori cognitivi sono limitati al 24% e richiedono, come trattamento, modifiche della formazione o della supervisione da parte di personale più qualificato. Questo non contraddice le evidenze precedenti, né diminuisce l'importanza della preparazione professionale e dell'addestramento dei singoli, ma sottolinea come sia importante un bilancio fra questi strumenti e altre iniziative volte invece a intervenire sui processi semplificandoli, evitando le situazioni di eccessivo carico di lavoro e di ripetitività degli atti estesa per troppo tempo.

### **Verso una definizione dell'errore in medicina di laboratorio e della metodologia di studio**

Esaminando i dati a nostra disposizione e soprattutto ricercando una definizione dell'errore di laboratorio centrata sul paziente e sul rischio che può derivare al paziente dall'analisi di laboratorio intesa come processo globale dalla sua richiesta al suo utilizzo, appare necessario superare vecchi schematismi e teorie che incentravano l'attenzione sul momento prettamente analitico.

È stato proposto di definire errore di laboratorio «ogni difetto nell'intero processo che spazia dal momento della richiesta degli esami alla loro refertazione e comprende anche l'interpretazione dei dati e la corretta utilizzazione dell'informazione di laboratorio»<sup>7</sup>.

Secondo questa definizione, quindi, pur essendo alcune fasi del ciclo complessivo dell'analisi di laboratorio esterne al laboratorio stesso e prive di controllo da parte del suo personale, tutte le fasi devono essere considerate e studiate se si vuole rilevare il rischio reale di errore per il paziente che esegue l'esame stesso. In pratica, se si vuole preservare il paziente dal rischio di errore, bisogna far in modo, per esempio, che siano minimizzate o annullate le possibilità di confondere i campioni di un paziente e, quindi, garantire che in fase di accettazione, prelievo, trasporto, successiva creazione di campioni secondari, analisi, refertazione e consegna dei risultati sia sempre attuata una politica coerente che preservi e garantisca l'identificazione univoca del

soggetto, dei suoi campioni biologici e dei risultati prodotti. La tracciabilità di quest'operazione deve allargarsi dall'interno del laboratorio all'esterno, per esempio al reparto nel caso il paziente sia ricoverato e venga sottoposto a prelievo da parte di personale non appartenente al laboratorio, o ai punti distrettuali dove possono essere consegnati i referti generati da un laboratorio che raccoglie campioni prelevati da sedi diverse e lontane.

Oltre alla definizione, è fondamentale identificare la modalità di studio degli errori. Secondo la teoria di Ranson<sup>22</sup>, conosciuta come teoria del "formaggio svizzero", pur esistendo sistemi e barriere di difesa, l'errore può generarsi se queste barriere non sono disegnate in modo da essere complementari e integrate. Infatti, ogni barriera ha dei "buchi", cioè dei punti di debolezza, ed è importante che questi punti di debolezza non siano allineati in modo da permettere il superamento consecutivo delle varie barriere. Nel caso del laboratorio clinico, è evidente che il sistema costituito da processi e procedure, ma anche da obblighi di legge e norme di regolamentazione, necessari per la comunicazione e il coordinamento fra settori diversi, può avere dei momenti di debolezza. Se la barriera costituita dal personale (che si basa sulla professionalità e sull'attenzione) viene indebolita da eccessivi carichi di lavoro, complessità e stanchezza può lasciar passare errori già "usciti" dalle maglie della prima barriera difensiva e che alla fine determinano o possono determinare effetti avversi per il paziente.

Per studiare l'errore di laboratorio, quindi, non è possibile solo cercare di documentare gli errori evidenti che possono aver determinato effetti avversi (anche il semplice disagio psicologico di dover ripetere un prelievo per smarrimento del campione), ma è necessario integrare quest'approccio con quello sistematico di identificazione dei difetti nel *total testing process*, ossia nell'intero ciclo dell'analisi di laboratorio. Lo studio dell'errore deve basarsi sull'integrazione fra documentazione di errori manifesti, con evidenza di effetti avversi, ed errori che possono associarsi o non associarsi nell'immediato a effetti avversi, ma che comunque per definizione possiedono il rischio intrinseco di tradursi in effetti negativi per gli esiti di salute. Per tale ragione, oltre a una classificazione dell'errore di laboratorio basata sulla fase in cui avviene e sulla responsabilità della sua genesi, è importante definire l'errore sulla base della sua pericolosità e associazione con effetti negativi per la salute del paziente. Per esempio, è evidente che uno scambio d'identità determini effetti più gravi di un campione emolizzato, specie se esiste una procedura per il trattamento delle "non conformità" nell'accettazione dei campioni biologici prima dell'analisi. L'evidenza della scarsa frequenza e incidenza di errori nella fase analitica non è evidentemente un evento casuale. È merito del miglioramento nella standardizzazione e nell'affidabilità strumentale ed è sicuramente un indicatore dell'importanza delle procedure di controllo di qualità. Se è quindi necessario presidiare la fase analitica, migliorando ancor di più la sicurezza e magari passando da una cultura imperniata sul controllo a posteriori a una nuova concezione che si basi sull'anticipazione dell'errore, è ancor più importante "metabolizzare" l'urgenza di migliorare la sicurezza nelle fasi pre- e post-analitica. L'introdu-

zione di strumentazione automatica per la preparazione dei campioni prima dell'esame (fase pre-analitica intralaboratorio) ha già dimostrato di poter ridurre significativamente errori e problemi nella centrifugazione, nella preparazione e identificazione dei campioni secondari e nell'avvio dei campioni all'analizzatore appropriato<sup>23</sup>.

Analoghi benefici possono essere documentati analizzando il passaggio da richieste manuali di esami a richieste computerizzate e in tempo reale, o nella comunicazione diretta dei referti<sup>24,25</sup>. Tuttavia, solo la collaborazione fra clinica e laboratorio, fra medici che richiedono/utilizzano i test e il laboratorio è in grado di migliorare la qualità complessiva e ridurre l'errore e il rischio di errore.

La disponibilità di manuali per la corretta esecuzione dei prelievi, per l'appropriata richiesta di esami (incluse linee guida), per il corretto trasporto dei campioni e per la ricezione dei referti non sono elementi "di contorno" nella ricerca della qualità ma prerequisiti di una politica che desideri concretamente migliorare, giorno per giorno, la sicurezza dell'esame di laboratorio.

### Errore, *risk management* e Governo Clinico

È impossibile valutare un evento come potenzialmente pericoloso se non in una sistematica valutazione focalizzata sulle complessive necessità di salute del paziente in una dimensione professionale multidisciplinare e multispecialistica. Il concetto di errore, come già detto, non deve limitarsi a quanto avviene all'interno del laboratorio ma attiene a tutta la dimensione globale del processo clinico-diagnostico per superare una divisione solo spaziale fra clinica e reparto. La letteratura scientifica presente<sup>11,14,18</sup> dimostra come le decisioni cliniche siano ormai in larga misura (oltre il 70%) indotte dal dato di laboratorio<sup>6</sup> sottolineando come le problematiche dell'errore clinico proprie del momento diagnostico acquisiscano peso solo se inserite in una complessiva politica che voglia migliorare globalmente la qualità di cura. I professionisti in medicina di laboratorio hanno il compito non solo di assicurare la corretta esecuzione degli accertamenti di loro competenza, intesa come attività analitica, ma anche di verificare che l'informazione prodotta sia al meglio utilizzata nel processo diagnostico nella sua globalità. La "gestione del rischio" deve intendersi come una "garanzia" sul complessivo processo che dalla correttezza della richiesta va all'interpretazione e utilizzo delle informazioni di valore clinico fornite dai test analitici, trasformando così la percezione dell'errore da fallimento puntuale del singolo a occasione di miglioramento per l'intera organizzazione non limitata all'interno del laboratorio. Questo fine può essere perseguito tracciando il processo diagnostico nelle varie fasi in cui si snoda con un monitoraggio del rischio di errore che identifichi, registri, valuti e tratti l'evento indesiderato o l'errore in un *continuum*. Si può realizzare e affrontare il rischio clinico e l'errore in medicina in questa concezione allargata solo con una revisione della cultura delle organizzazioni sanitarie poiché è evidente che il professionista, nel caso di laboratorio, come singolo non ha gli strumenti per interagire efficacemente con l'ambiente nel quale opera. Se l'organizzazione sanitaria non assume una responsabilità di "Governance" è di

fatto impossibile un'efficace azione tendente alla sicurezza del paziente, alla riduzione dell'errore e del rischio globale che non può essere episodica e di responsabilità del singolo; anche a questo fine è nato il Governo Clinico e si è sviluppata una politica sanitaria imperniata sulla Clinical Governance. Questa è definita come «una struttura in cui le organizzazioni del servizio sanitario diventano responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e della salvaguardia dei più elevati standard di assistenza tramite la creazione di un ambiente in cui sia favorita l'eccellenza dell'assistenza clinica»<sup>26</sup>. Se il fine riconosciuto di un Sistema Sanitario dipende dal miglioramento degli standard di salute, il Governo Clinico è lo strumento per un approccio sistematico alla qualità ove la prevenzione dell'errore è uno degli strumenti fondamentali garantito da una cultura organizzativa e professionale adeguata. Il fine ultimo del Governo Clinico è far nascere un'organizzazione sanitaria capace di fondere e allineare tutte le attività mirate al miglioramento della qualità clinica in un singolo programma coerente, in un piano a lungo termine per l'eccellenza del Sistema Sanitario. La Clinical Governance si configura, in sintesi, come un ombrello sotto cui è possibile sviluppare e monitorare in modo costante tutti gli aspetti della qualità ove la riduzione del rischio e dell'errore medico ha una riconosciuta centralità. Il *Sunday Times* nel 1999 affermava con particolare rilievo che «in Gran Bretagna gli errori dei medici uccidono 40.000 pazienti all'anno e l'errore medico è la terza causa di morte in Gran Bretagna dopo il tumore e le patologie cardiovascolari». L'obiettivo di minimizzare

gli effetti del rischio trova la realizzazione operativa nel più complessivo programma per la qualità propria del Governo Clinico ove è sottolineata la necessità di creare una cultura in cui lo *staff* clinico nella sua più larga accezione non abbia paura di affrontare gli eventi rischiosi riconosciuti ma tragga da essi le soluzioni in grado di ridurli trasferendole poi nell'organizzazione<sup>27</sup>.

Le strategie formulate per la gestione del rischio prevedono lo sviluppo di quattro fasi, ovvero l'identificazione del rischio, l'analisi del rischio, il trattamento del rischio e la valutazione del trattamento del rischio e dei risultati conseguiti<sup>28</sup>; ogni dato acquisito deve essere trasferito agli *staff* clinici per essere utilizzato nella revisione della pratica. Nella guida formale del *Department of Health* nel marzo del 1999<sup>29</sup>, i principi del Governo Clinico debbono tradursi in atti "formalmente" istituiti nell'azienda sanitaria e nell'ospedale con la definizione della responsabilità per la qualità generale dell'assistenza clinica, il programma generale di attività cliniche mirate al miglioramento della qualità, chiare politiche di gestione dei rischi e infine le procedure per tutti i gruppi professionali per identificare e correggere livelli di prestazioni inadeguate. È evidente l'intenzione di costruire un complessivo sistema in cui l'organizzazione sanitaria garantisca anzi "pretenda" la presenza di tutte le attività che presumibilmente possano determinare uno *shift* al miglioramento delle cure eliminando i rischi<sup>30</sup>.

La traduzione operativa di quanto in precedenza illustrato nella concreta realtà di un ospedale è lo sviluppo di una serie di attività che sono riportate nella Tabella 4.

**Tab. 4. Principali fattori del Governo Clinico presenti e da svilupparsi in un ospedale secondo le indicazioni del NHS (National Health Service) in Inghilterra.**

**A. Definizione di chiare responsabilità per la qualità generale dell'assistenza clinica**

**B. Programma di attività cliniche finalizzate al miglioramento della qualità**

1. Partecipazione di tutti i medici dell'ospedale ai programmi di *audit* clinico.
2. Partecipazione alle Indagini Confidenziali Nazionali operanti.
3. Supporto e applicazione di routine nella pratica clinica dei principi dell'*evidence-based medicine*.
4. Garanzia dell'implementazione di standard clinici elaborate dalle Strutture del Servizio Nazionale (NSF) e delle raccomandazioni del *National Institute for Clinical Excellence* (NICE).
5. Pianificazione e sviluppo delle risorse umane, ossia assunzione e mantenimento di un numero di personale adeguatamente preparato nell'ambito dell'azienda del NHS.
6. Presenza e monitoraggio dei programmi di Sviluppo Professionale Continuo.
7. Valutazione dei risultati delle attività specialistiche presenti.
8. Monitoraggio dell'assistenza clinica.
9. Processi a garantire la qualità dell'assistenza integrati nel programma di qualità dell'intera organizzazione.

**C. Chiare politiche di gestione del rischio**

1. Assicurazione del controllo del rischio clinico con promozione dell'autovalutazione mirata all'identificazione e alla gestione dei rischi.
2. Valutazione sistematica dei rischi clinici tramite programmi specifici mirati alla riduzione dei rischi.

**D. Procedure per tutti i professionisti per identificare e affrontare prestazioni non adeguate**

1. Segnalazione di incidenti critici per identificarli e analizzarli apertamente.
2. Procedure per segnalare disagi o lamentele, accessibilità da parte dei pazienti e delle loro famiglie alle modalità di segnalazione.
3. Presenza di procedure professionali comprese e condivise da tutto lo *staff*.
4. Supporto a condotte corrette per segnalare preoccupazioni per prestazioni potenzialmente pericolose.

Per lo sviluppo della Clinical Governance è doveroso istituire una formale responsabilità per la qualità e il Governo Clinico creando una Commissione per la gestione della qualità con il compito di introdurre e monitorare il Governo Clinico. Deve essere definita una chiara ed esplicita politica di gestione del rischio che preveda la valutazione sistematica dei rischi clinici e i conseguenti programmi mirati alla loro riduzione.

Due altre attività appaiono di estrema importanza e strettamente collegate al possibile rischio ed errore anche se orientate alla qualità globale: la prima richiede di implementare procedure diffuse a tutti i professionisti mirate a identificare e affrontare le prestazioni non adeguate, la seconda di sviluppare un programma di attività cliniche finalizzate al miglioramento della qualità<sup>31</sup>. Altri strumenti da sviluppare pienamente sono la pratica dell'*audit* clinico con l'adesione a programmi locali e nazionali di specialità e sottospecialità e una pratica professionale basata sull'*evidence-based medicine* e sulle raccomandazioni del NICE (*National Institute for Clinical Excellence*) e degli altri enti nazionali con finalità istituzionali analoghe.

L'istituzione di un "team di gestione clinica", formato da professionisti su base specialistica ma anche articolati in aree multidisciplinari, rappresenta il momento di coinvolgimento e delega di responsabilità alla componente professionale nella conduzione e realizzazione della "Governance" clinica (Tabella 5). Vi è attenzione nella prevenzione del rischio clinico con il monitoraggio degli eventi avversi e la predisposizione di azioni pianificate per risolvere le criticità emerse integrate in attività di sistema come l'*audit* clinico, l'aggiornamento e la formazione, i risultati ottenuti con standard monitorati, l'implementazione di linee guida e protocolli diagnostico-terapeutici. In conclusione, il *risk management* richiede una prevenzione non solo puntuale ma anche in relazione all'aggior-

namento professionale inadeguato, alla mancanza di linee guida cliniche aggiornate, ad *audit* clinici inadeguati e a programmi di *quality assurance* inefficaci.

### Risk management e Governo Clinico in medicina di laboratorio

Nello specifico della medicina di laboratorio, sebbene tutto il personale di laboratorio sia indispensabile per migliorare la qualità, la responsabilità formale del *team* di Governo Clinico in questo settore è in capo al Direttore Clinico del laboratorio e ha come fine la qualità delle prestazioni in un ciclo infinito di miglioramento continuo. Con regolarità, il *team* si incontra con la Direzione della medicina di laboratorio per considerare gli elementi fondanti il Governo Clinico. È compito del *team* il monitoraggio degli incidenti avversi, definiti come «incidenti che producono o hanno il potenziale di produrre effetti indesiderati che coinvolgono la sicurezza dei pazienti, degli utenti e di altri», al fine di acquisire i dati utili per formulare adeguati piani d'azione. In laboratorio gli "effetti indesiderati" includono errori di diagnosi, diagnosi ritardata, incomprensione del risultato e altro, non limitandosi al solo momento analitico proprio del laboratorio. L'implementazione di una strategia di gestione del rischio con la presenza di documenti formali sulla valutazione effettiva dei rischi, è riconosciuto e dovuto come uno dei principali compiti e responsabilità di Governo Clinico in laboratorio. Altri elementi di rilievo sono la valutazione dell'andamento dei dati di *quality assurance*, per analizzare la *performance* del laboratorio nei programmi istituzionali nazionali o internazionali di valutazione esterna della qualità (EQA), e lo sviluppo delle attività dei programmi di *audit* clinico. È responsabilità del *team* anche l'adozione e il monitoraggio di linee guida prodotte da enti nazionali (nel caso inglese esiste il già citato NICE, *National Institute of Clinical Excellence*) o istituzioni professionali qualificate, per esempio il *Royal College of Pathologists*. È fatto obbligo dimostrare la presenza di un'attività di aggiornamento continuo di tutto lo *staff* – compresi medici, laureati sanitari e tecnici – anche al fine di sviluppare capacità di *leadership* clinica. Infine, vengono definite le procedure di valutazione e monitorate le prestazioni professionali eseguite coinvolgendo tutto il personale per le specifiche responsabilità delle attività svolte. È da sottolineare, ancora una volta, come competenza professionale, aggiornamento e monitoraggio della qualità delle prestazioni siano elementi importanti per la prevenzione dell'errore e il *risk management* nell'accezione più ampia che sta alla base del Governo Clinico<sup>30</sup>. Nel Regno Unito l'accreditamento tramite il *Clinical Pathology Accreditation* (CPA-UK) *Limited* dei servizi di Patologia Clinica o Medicina di Laboratorio ha questi fini. In questo caso, il *benchmarking*, che consiste nella valutazione del proprio servizio e delle pratiche lavorative posti a confronto con i programmi e le attese giudicate accettabili, diviene lo strumento che permette di identificare le pratiche migliori per indurre un costante miglioramento di *performances*. Si cerca di identificare l'"*underperformance*", di eliminarla e di orientarsi verso la "*best practice*",

#### Tab. 5. Aree di responsabilità dei team professionali di Governo Clinico nelle strutture aziendali.

- Pratica e valutazione dei risultati degli *audit* clinici
- Monitoraggio e report degli "eventi avversi" e delle azioni pianificate per migliorare le eventuali criticità emerse
- Miglioramenti specifici nell'attività di cura in linea con i suggerimenti del NICE
- Evidenze che la valutazione del rischio è implementata e compresa
- *Feedback* sulla percezione della qualità delle cure da parte dei pazienti
- Applicazione di linee guida e protocolli diagnostico-terapeutici
- Aggiornamento professionale
- Promozione della *leadership* clinica
- Sviluppo di competenze di direzione nei *team* clinici

riducendo implicitamente l'errore o il rischio clinico. In Gran Bretagna esistono due schemi di *benchmarking* professionale attualmente presenti e utilizzabili nei laboratori clinici: il *Clinical Benchmarking Companies (CBC) report* e lo schema *Q-probe* del *College of America Pathologists*.

La CBC è un'istituzione di proprietà congiunta fra l'istituzione stessa e il NHS ovvero il Sistema Sanitario inglese ed è situata presso l'Unità di Gestione Clinica dell'Università di Keele. Segue le indicazioni fornite dalle organizzazioni professionali di laboratorio quali, per esempio, il *Royal College of Pathologists* o l'ACB (*Association of Clinical Biochemists*). Al momento, è attiva da sette anni e produce una relazione annuale dettagliata su dieci aree di laboratorio riguardanti le *performances* di laboratorio. L'analisi affronta le aree della qualità professionale, della variazione nella pratica clinica, dello *skill mix*, della produttività e dei turni di lavoro. Il *Q-probe* è inserito nel programma di studio sull'assicurazione di qualità del *College of America Pathologists*; un riassunto degli schemi *Q-probes* con i risultati ottenuti è pubblicato regolarmente sugli *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. Ogni valutazione delle prestazioni di laboratorio si basa sul *benchmark* prodotto tramite confronti esterni con pari, e i pari esterni sono laboratori di ospedali che presentano dimensioni e carichi di lavoro simili. In questo, l'appropriatezza delle prestazioni erogate o di converso l'inappropriatezza delle stesse capaci di indurre un errore sistematico gioca un ruolo chiave nei programmi di miglioramento di qualità e nel generale processo di governo del sistema di cura<sup>32</sup>. Alla base di questo progetto non vi sono solo standard internazionali quali quelli specificatamente sviluppati per il laboratorio clinico (ISO 15189:2003), che riconoscono comunque la precisa necessità di un controllo dell'intero processo dalla selezione del test per continuare con le procedure pre-, intra- e post-analitiche, ma anche il bisogno di validare la complessiva gestione del processo clinico diagnostico che non può che basarsi su indicazioni desunte su "robuste evidenze scientifiche" o in altre parole sull'*Evidence Based Laboratory Medicine* o EBLM. Il Governo Clinico offre l'opportunità di integrare gli aspetti più tradizionalmente professionali nel complesso delle attività finalizzate alla qualità in medicina, incluso il *management* del rischio per una qualità globale dell'organizzazione portando a sintesi sia aspetti più propriamente gestionali sia aspetti specificatamente professionali<sup>32,33</sup>. Le evidenze scientifiche sono il cuore di una cultura professionale che voglia definire la migliore risposta ai quesiti clinici dei pazienti con la medesima presentazione clinica individuando le pratiche diagnostiche più efficaci alla loro risoluzione<sup>34,35</sup>.

Le tecnologie informatiche, che permettono e ancor più permetteranno nel futuro prossimo di elaborare e quindi conoscere in tempo reale un numero impensabile di dati e risultati clinici, consentiranno di verificare gli esiti finali di salute prodotti dalle attività diagnostico-terapeutiche. Straordinario sarà l'impatto dell'*Information Technology* che ha modificato e modificherà ancor più le attività sanitarie poiché l'atto medico sarà sempre più dipendente e condizionato dai sistemi organizzativi: il laboratorio ne è già ora un rilevante esempio. La presenza dell'*Information*

*Technology*, se potrà offrire opportunità senza precedenti, potrà peraltro ingenerare potenziali criticità e conseguenti errori se non orientata a una qualità clinica che garantisca all'interno del processo che ogni fase sia anche identificabile, riconoscibile e ricostruibile. La tecnologia informatica cambierà i processi decisionali in medicina imponendo alla classe medica un *job enrichment* indilazionabile<sup>36</sup>. Lo stesso *management* del rischio e la prevenzione dell'errore dovranno tenere in grande considerazione questa nuova e importante evoluzione/rivoluzione non solo tecnologica, ma anche culturale, per realizzare o aspirare a un'effettiva Governance Clinica del processo di cura.

### Conclusioni

Dall'analisi delle evidenze disponibili e dal ripensamento sull'importanza di esaminare gli errori dal punto di vista del paziente e del rischio di effetti avversi sul paziente, emergono numerose indicazioni su quanto si deve progettare per ridurre l'errore in medicina di laboratorio. Di seguito portiamo in evidenza un decalogo di pratica utilità.

1. È necessario raggiungere un consenso sulla definizione di errore e sull'importanza che questa comprenda tutti i momenti dell'analisi di laboratorio, inclusa la corretta interpretazione e il corretto uso dei risultati.
2. È necessaria una classificazione degli errori che riconosca non solo la fase in cui essi insorgono, ma identifi chi anche le responsabilità interne ed esterne al laboratorio per essere fonte di indicazioni sugli interventi da eseguire per ridurre e minimizzare gli errori e i rischi di errore.
3. È importante studiare gli errori e i loro effetti potenziali sugli esiti per i pazienti in modo da identificare le priorità di intervento e i processi critici.
4. È importante assegnare ai professionisti del laboratorio obiettivi di contenimento dell'errore che siano allineati con le teorie più avanzate (per esempio, la teoria del *Six Sigma*), ma nel contempo siano realistici e permettano di concretizzare progetti di miglioramento.
5. È importante valutare il ruolo dei processi e quindi del sistema come causa di errore, ma va indagato anche il comportamento umano e vanno classificati gli errori sulla base dei comportamenti stessi per identificare corrette misure di intervento.
6. È necessario sviluppare un'attività di collaborazione e cooperazione fra laboratori diversi e fra laboratorio e clinica per raccogliere dati consistenti e per attuare progetti interdisciplinari di miglioramento.
7. È anche fondamentale, e forse questo è l'obiettivo prioritario, creare una cultura condivisa nella quale l'errore e il rischio di errore siano riconosciuti e non occultati e che permetta di riconoscere la responsabilità del singolo e di tutti nel prevenire gli errori.
8. È importante che, accanto all'impegno dei professionisti della sanità vi sia assicurazione di sostegno anche economico da parte di chi governa il Sistema Sanitario perché la riduzione degli errori in medicina è frutto di impegno, creatività e investimenti anche economici.
9. È altrettanto importante che i medici guardino all'esa-

- me di laboratorio con minor leggerezza di quanto avviene attualmente e prestino maggiore attenzione ai temi dell'appropriatezza della richiesta, dell'interpretazione e dell'uso dell'informazione di laboratorio. Solo attraverso questo riconoscimento, sarà possibile comprendere anche la gravità degli errori di laboratorio e le ricadute in termini di esiti di salute e di costi complessivi.
10. È necessario, infine, che la prevenzione e la riduzione dell'errore di laboratorio sia un tema centrale, anzi il tema centrale, di tutti i programmi di valutazione e miglioramento della qualità, incluso l'accreditamento e la certificazione.

### Bibliografia

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. National Academy Press, Washington DC, 2000.
2. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: a new Health System for the Twenty-first century*. National Academy Press, Washington DC, 2001.
3. UNI EN ISO 9001:2000. *Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti*.
4. ISO 15189:2003. *Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence*.
5. Leape LL, Brennan TA, Laird N. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324: 377-384.
6. Silverstein MD. An approach to medical errors and patient safety in laboratory services. A white paper. *The Quality Institute Meeting, Making the Laboratory a Partner in Patient safety*. Atlanta, April 2003.
7. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002; 48: 691-698.
8. Goldschmidt HMJ, Lent RW. Gross errors and work flow analysis in the clinical laboratory. *Klin Biochem Metab* 1995; 3: 131-140.
9. Belk WP, Sunderman FW. A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical laboratories. *Am J Clin Pathol* 1947; 17: 853-861.
10. Steindel SJ, Howanitz PJ, Renner SW. Reasons for proficiency testing failures in clinical chemistry and blood gas analysis. *Arch Pathol Lab Med* 1996; 120: 1094-101.
11. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997; 43: 1348-51.
12. Witte DL, VanNess SA, Angstadt DS, Pennell BJ. Errors, mistakes, blunders, outliers, or unacceptable results: how many? *Clin Chem* 1997; 43: 1352-56.
13. Lapworth R, Teal TK. Laboratory blunders revisited. *Ann Clin Biochem* 1994; 31: 78-84.
14. Nutting PA, Main DS, Fisher PM, Stull TM, Pontious M, Seifert M. Problems in laboratory testing in primary care. *JAMA* 1996; 275: 635-639.
15. Stahl M, Lund ED, Brandslund I. Reasons for a laboratory's inability to report results for requested clinical analytical tests. *Clin Chem* 1998; 44: 2195-97.
16. Astion ML, Shojania KG, Hamill TR, Kim S, Ng VL. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. *Am J Clin Pathol* 2003; 120: 18-26.
17. Plebani M, Bonini P. Interdepartmental cooperation may help avoid errors in medical laboratories. *BMJ* 2002; 324: 423-424.
18. Ross JW, Boone DJ. *Assessing the effect of mistakes in the total testing process on the quality of patient care*. In: Martin L, Wagner W, Essien JDK, eds. 1989 Institute of Critical Issues in Health Laboratory Practice. DuPont Press, Minneapolis, MN, 1991.
19. Leape LL, Woods DD, Hattle MJ, Kizer KW, Schroeder SA, Lundberg G. Promoting patient safety by preventing medical error. *JAMA* 1998; 280: 1444-47.
20. Hurst J, Nickel K, Hilborne LH. Are physicians' office laboratory results of comparable quality to those produced in other laboratory settings? *JAMA* 1998; 279: 468-471.
21. Stull TM, Hearn TL, Hancock JS, Handsfield JH, Collins CL. Variation in proficiency testing performance by testing site. *JAMA* 1998; 279: 463-467.
22. Ranson JT. *Human error*. Cambridge University Press, New York, 1990.
23. Holman JW, Mifflin TE, Felder RA, Demers LM. Evaluation of an automated preanalytical robotic workstation in two academic health centers. *Clin Chem* 2002; 48: 540-548.
24. Stroobants AK, Goldschmidt HMJ, Plebani M. Error budget calculations in laboratory medicine: linking the concepts of biological variation and allowable medical error. *Clin Chim Acta* 2003; 333: 169-176.
25. Bonini P, Sanna A. A kiosk and a smart card to bring the hospital services closer to the patient. *Lab Automation 2000 Final Conference Program*, January 22-26 2000, Palm Springs, CA: 85.
26. Donaldson EJ, Gray JAM. Clinical Governance: a quality duty for health organization. *Quality in Healthcare* 1998; 7: S37-S44.
27. Lugon M, Scally G. Risk management Editorial. *Clinical Governance Bull* 2000; 2: 1-2.
28. Wilson JH. *Risk reviews using a Risk management Strategy*. In: Wilson J, Tingell J, eds. *Clinical Risk modification: a route to Clinical Governance?* Butterworth-Heinemann, 1999.
29. NHS Executive Clinical Governance. *Quality in the new NHS*. HSC, London, 1999.
30. World Health Organization. *The principles of quality assurance (report on a WHO meeting)* WHO, Geneva, 1983.
31. Freedman DB. *Governo Clinico: l'esperienza della Gran Bretagna*. In: Plebani M, Trenti T, eds. *Praticare il Governo Clinico: qualità, efficacia e professionalità in Medicina*. Centro Scientifico Editore, Torino, 2002.
32. Plebani M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. *Clin Chim Acta* 2003; 333: 131-139.
33. Plebani M. *Miglioramento della qualità in Medicina e Governo Clinico*. In: Plebani M, Trenti T, eds. *Praticare il Governo Clinico: qualità, efficacia e professionalità in Medicina*. Centro Scientifico Editore, Torino, 2002.
34. Price CP. Evidence-based Laboratory Medicine: Supporting Decision Making. *Clin Chem* 2000; 46: 1041-50.
35. Trenti T. Evidence-based laboratory medicine as a tool for continuous professional improvement. *Clin Chim Acta* 2003; 333: 155-167.
36. Chiozza ML. *Information Technology e Clinical Governance*. In: Plebani M, Trenti T, eds. *Praticare il Governo Clinico: qualità, efficacia e professionalità in Medicina*. Centro Scientifico Editore, Torino, 2002.

# La gestione del rischio in un progetto di Governance Clinica: sviluppo di un sistema qualità in un Pronto Soccorso pediatrico

**Maria Laura Chiozza, Liviana Da Dalt, Silvia Callegaro, Franco Zacchello**

Dipartimento ad Attività Integrata di Pediatria, Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova

## L'assistenza in Pronto Soccorso al bambino critico: dimensioni e caratteristiche di un bisogno clinico

Il servizio di Pronto Soccorso (PS), biglietto da visita di ogni struttura ospedaliera, è un servizio di fondamentale collegamento ospedale-territorio. Accettando l'utente malato in fase acuta, il PS ha il compito prioritario di fornire un'assistenza adeguata e tempestiva al paziente critico, e, in secondo luogo, assicurare un primo inquadramento diagnostico-terapeutico con una risposta sanitaria possibilmente completa. La criticità del paziente fa riferimento a condizioni di emergenza-urgenza. L'emergenza implica un immediato pericolo di vita, con compromissione di almeno una delle funzioni vitali (cardiaca, respiratoria o nervosa) e/o di almeno uno dei parametri vitali. L'urgenza – di più difficile definizione – è una condizione di malattia, lesione o malessere psicosociale che richiede un'attenzione immediata, seguita da una risposta al problema soddisfacente. Urgenze soggettive sono quelle percepite dal paziente o dalla famiglia, urgenze oggettive sono quelle situazioni di potenziale pericolo di vita, con parametri vitali ancora nel range della norma<sup>1</sup>. L'urgenza-emergenza pediatrica rappresenta un evento di ancor più difficile gestione rispetto a quella dell'adulto, per il particolare impatto emotivo, per le peculiarità anatomiche, fisiologiche e fisiopatologiche del bambino e per la rapidità di evoluzione dei quadri clinici. In Italia, gli accessi pediatrici ai servizi di emergenza-urgenza sono circa 4 milioni/anno e sono in continuo aumento, nonostante l'obiettivo diminuzione della popolazione infantile. L'analisi delle tipologie di flusso evidenzia che le emergenze sono poco frequenti (nella letteratura nordamericana 0,4-0,5%). Nell'80% dei casi si tratta di bambini di età inferiore a 6 anni che arrivano al PS per le patologie più varie, con un tempo di latenza di insorgenza dei sintomi relativamente breve e di solito senza filtro preospedaliero (utilizzo del sistema di emergenza 118 inferiore al 2%). Nella maggioranza dei casi, un bambino in condizioni critiche è accolto nei PS generali dove non ci sono quasi mai aree dedicate al bambino, dove la prima assistenza è prestata da un medico non pediatra e da personale infermieristico non di formazione pediatrica<sup>2</sup>. In Italia esistono solo una decina di ospedali specializzati pediatrici in cui il bambino è accolto da personale specificamente formato e in ambiente adeguato, definiti nel Progetto Materno Infantile relativo al Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000 Pronto Soccorso Pediatrico (PSP) di III livello. A fianco di questi centri, ancora organizzati in modo eterogeneo, esistono molte piccole realtà pediatrico-ospedaliere di II livello, i cui operatori collaborano con i servizi di PS generale dove sono filtrate *in pri-*

*mis* le condizioni di urgenza-emergenza pediatrica, con le ovvie carenze strutturali e formative del personale<sup>3,4</sup>.

Da oltre cinque anni la Società Italiana di Medicina d'Emergenza-Urgenza Pediatrica (SIMEUP) lavora per migliorare la qualità assistenziale globale nell'emergenza-urgenza pediatrica. Lo sforzo maggiore è stato dedicato alla definizione del processo di *triage* come strumento per gestire al meglio l'accesso e la permanenza al PSP, con la valutazione e la selezione dei pazienti, l'individuazione dell'evento critico e la possibilità di un primo intervento da parte dell'infermiere incaricato.

Come noto<sup>2</sup>, il "processo di *triage*" porta all'attribuzione di un codice di priorità di visita, e quindi indirettamente di gravità, sulla base di una breve anamnesi e valutazione clinica, secondo linee guida che considerano sintomi e/o lesioni, compromissione o meno delle funzioni vitali, alterazione o meno dei parametri vitali. Obiettivo prioritario del *triage* è la tempestiva identificazione dei "codici critici" (rosso/giallo). L'introduzione del sistema di *triage* presso i PSP italiani si inquadra nello sforzo di una più ampia revisione del processo di assistenza al bambino critico e di organizzazione del servizio per l'urgenza pediatrica. Questo processo non può prescindere dalla conoscenza dell'epidemiologia del fenomeno "assistenza al bambino critico", per la definizione delle patologie più frequentemente in causa, dei percorsi organizzativi e assistenziali seguiti e delle risorse impiegate. Da tale esigenza è sorto un progetto nazionale della MUP (Medicina d'Urgenza Pediatrica) di ricerca epidemiologica sui "codici rossi in Pediatria", al fine di uniformare le modalità di *triage* pediatrico, migliorare la prevenzione primaria e secondaria delle emergenze pediatriche e ripensare l'organizzazione dell'assistenza al bambino critico<sup>5</sup>. Il PS del Dipartimento di Pediatria di Padova, da anni organizzato per la gestione dell'urgenza-emergenza, partecipa a tale studio epidemiologico prospettico multicentrico, avviato nel gennaio 2001. I primi risultati raccolti a Padova<sup>6</sup> contribuiscono a dare la "misura" delle dimensioni e delle caratteristiche dell'urgenza pediatrica nella nostra realtà. Il totale di accessi annuo presso il PSP di Padova è di circa 20.000 pazienti di età compresa fra 0 e 15 anni. Di questi, lo 0,5% è codificato al *triage* come "codice rosso", per un totale di circa 100 codici rossi/anno. L'età media dei pazienti critici è 4,3 anni, con un ampio range (0-17 anni) e presenta un picco nei primi tre anni di vita. I pazienti oltre i 15 anni di età sono ragazzi seguiti presso questa Clinica Pediatrica per patologie croniche. L'accesso di "codici rossi" è omogeneamente distribuito nei diversi mesi dell'anno. Nell'arco delle 24 ore, invece, vi è un netto aumento dell'incidenza fra le ore 15 e le 24. I motivi di accesso in urgenza, in sintonia con quanto

descritto in letteratura, sono eterogenei. Un terzo dei casi si riconduce a patologie accidentali (traumatologia della strada e non, ingestioni/inalazioni di tossici, ustioni, annegamenti), i restanti due terzi a patologie di tipo medico: respiratorie (29,5%), soprattutto nel primo anno di vita, neurologiche (19%), metaboliche (5,7%), infettivo-virologiche (4,7%), cardiovascolari (2,8%).

Ben il 15% dei bambini giunti in PS in condizioni critiche presenta una patologia cronica preesistente, già nota, che risulta essere una significativa concausa di gravità e fattore predittivo per esito infausto.

Il 54% dei bambini in condizioni critiche arriva in PS accompagnato dai genitori, senza il soccorso del 118 soprattutto in caso di patologie accidentali traumatologiche. All'arrivo in PS, pressoché tutti i pazienti codificati come "codice rosso" necessitano di interventi terapeutici, in particolare per l'assistenza respiratoria: ossigeno-terapia (55%), ventilazione esclusiva con pallone e maschera (7,6%), intubazione tracheale (21%). Solo nel 2% dei casi si configura la necessità di rianimazione cardiocircolatoria con massaggio cardiaco esterno.

Fra gli interventi d'urgenza, fondamentale è il reperimento di accessi vascolari, dato che il 70% delle terapie eseguite su pazienti critici prevede la somministrazione endovenosa. Le principali categorie di farmaci somministrate in PS sono ossigeno, broncodilatatori, cortisonici, fluidi, anti-convulsivanti.

La maggior parte dei bambini pervenuti in PS in condizioni di emergenza è sottoposta ad accertamenti diagnostici: ematochimici, microbiologici, radiologici, ECGrafici. Fattori prognostici predittivi di esito infausto sono, in ordine di priorità, la presenza di una patologia cronica, il riscontro al *triage* di compromissione delle funzioni vitali, il coinvolgimento in incidenti stradali, soprattutto per le fasce d'età più grandi, la necessità in PS di massaggio cardiaco esterno. L'83% dei bambini codificati all'arrivo in PS con "codice rosso" è comunque destinato a essere dimesso senza esiti, in tempi più o meno lunghi.

Questa sintesi di dati epidemiologici rilevati a Padova, sovrapponibili e congruenti con i primi risultati dell'intero studio multicentrico italiano, aiuta a inquadrare le caratteristiche e le dimensioni di un bisogno clinico numericamente non frequente, ma sicuramente "pesante" in termini di impegno assistenziale, sul piano delle risorse coinvolte sia umane sia strumentali sia organizzative.

In particolare, emerge l'esigenza di personale specificamente formato in ambito pediatrico, data l'estrema eterogeneità delle patologie critiche e le profonde differenze rispetto all'epidemiologia dell'urgenza nel paziente adulto, e di apparecchiature adeguate per l'assistenza anche al bambino molto piccolo, soprattutto per il supporto della funzione respiratoria.

È evidente, inoltre, la complessità della rete assistenziale richiesta per la gestione dell'urgenza pediatrica, se si considera la molteplicità di interventi necessari per un'adeguata valutazione, stabilizzazione e terapia (assistenza respiratoria con manovre di ventilazione assistita, reperimento di accessi vascolari, somministrazione di farmaci in urgenza, organizzazione di procedure diagnostiche).

Mentre la fase iniziale di accoglienza in PS negli ultimi

anni è stata dettagliatamente analizzata e il sistema di *triage* consolidato, le successive, cruciali fasi dell'assistenza al bambino codificato come "codice rosso" non sono invece finora state sufficientemente analizzate, descritte e ripensate in termini organizzativi da chi si occupa di Medicina d'Urgenza Pediatrica in Italia.

### Il rischio di errore nella gestione dell'evento critico nel bambino

Per qualunque ambito di interesse, e quindi anche in ambito sanitario, il problema dell'errore umano può essere analizzato secondo due prospettive: con un approccio "personalistico" o con un approccio "sistemico"<sup>7</sup>. L'approccio personalistico focalizza l'attenzione sull'individuo che ha in prima persona compiuto un'azione non sicura, giudicando il suo errore secondo una valenza "morale", per l'assunzione che «le cose cattive accadono alle persone cattive». L'attività medico-assistenziale è un esempio di sistema in cui il rischio di errore è insito e inevitabile, e in cui spesso vige ancora la visione di errore come "problema personale". «Data la natura complessa della pratica medica e la moltitudine di interventi che ogni paziente richiede, non può sorprendere l'alto tasso di errore»<sup>8</sup>. La letteratura presenta numerose stime in proposito, tuttavia sono molto meno frequenti le proposte di strategie per la prevenzione degli errori.

Diversi fattori hanno influenzato questa scarsa attenzione per la prevenzione dell'errore. Primo fra tutti la visione "personalistica" sopra presentata, cioè il messaggio che «sbagliare è inaccettabile» ed è una «colpa di chi sbaglia». Si preferisce guardare sempre agli errori come a fatti inusuali e isolati, anche perché la formazione medica enfatizza l'aspirazione alla "perfezione" e all'infallibilità, quindi chi sbaglia tende più a nascondere il proprio errore che ad ammetterlo e discuterne. L'errore mette cioè in discussione la propria identità professionale che identifica la propria missione nella relazione d'aiuto. È indubbio che la gran parte degli errori non hanno conseguenze dannose, tuttavia quelli più seri e con esiti pesanti hanno un'indiscutibile implicazione emozionale sul personale sanitario, creando un misto di paura, rabbia, imbarazzo, umiliazione, accentuati dal timore della punizione e della riprovazione da parte dei colleghi e della società. È evidente che questo metodo di valutazione dell'errore lascia spazio al giudizio/castigo nei confronti di chi sbaglia, separando l'evento avverso dal contesto in cui si è verificato, senza pensare che spesso le cause di errore vanno oltre la possibilità di controllo da parte della singola persona. In questo modello di approccio al rischio in medicina, le uniche misure correttive possibili sono dirette a prevenire la ricorrenza di errori analoghi da parte di chi ha direttamente compiuto l'azione sbagliata, spesso senza esplorare le cause sottostanti.

L'approccio sistemico all'errore<sup>7</sup>, invece, parte dalla considerazione che l'uomo è di per sé fallibile, e che quindi è inevitabile attendersi degli errori dal suo operato, errori che derivano non tanto dalla "cattiveria" della natura umana, quanto piuttosto da fattori connessi al sistema in cui si opera. Non potendo modificare la natura fallibile delle persone, per intervenire sull'errore sarà quindi necessario modificare

le condizioni del sistema in cui queste lavorano, garantendo dei “meccanismi di difesa” intrinseci al sistema stesso. Difese e barriere di un sistema funzionano secondo il “modello del formaggio svizzero”: una serie di barriere, ognuna con alcuni “buchi”, permetterà che il rischio potenziale si trasformi in errore solo se le falle di ogni singola barriera momentaneamente e accidentalmente si allineeranno, consentendo una traiettoria lineare al percorso dell’evento avverso.

I “buchi” di un Sistema Sanitario possono essere di due tipi:

1. errori “compiuti attivamente” da chi opera a diretto contatto con l’utente (disattenzioni, confusioni, mancato rispetto di procedure);
2. “condizioni latenti”, punti di debolezza, condizioni di lavoro potenzialmente favorevoli all’errore (orari di lavoro dilatati, personale insufficiente o impreparato o inesperto, strumentazione inadeguata o non correttamente mantenuta). In sostanza, «incidenti che aspettano di accadere».

Queste ultime condizioni, a differenza degli “errori attivi”, sono identificabili con un’adeguata analisi del sistema, e quindi rimediabili prima che si trasformino in fattori che facilitano l’errore.

Il punto cruciale dell’approccio sistemico al rischio sta nel focalizzarsi sulle cause prevenibili di errore insite nel sistema, e non sulle soluzioni da proporre una volta che l’evento si è verificato. Questo significa<sup>8</sup> che il primo obiettivo di un sistema per la sicurezza è rendere difficile per gli operatori sbagliare, ma anche riconoscere che gli errori sono inevitabili e quindi è necessario avere una strategia per rimediare. Il primo obiettivo è pertanto minimizzare il rischio di errore, il secondo minimizzare le conseguenze dell’errore.

Nello svolgimento del processo assistenziale, i momenti a maggior rischio di errore sono identificati nei cosiddetti *gaps*<sup>9</sup>, momenti di discontinuità della cura o di perdita di informazioni. Ogni sistema complesso implica dei *gaps* nell’operato del personale o nelle fasi del processo; tuttavia, raramente questi momenti creano incidenti rischiosi, perché è normalmente insita nel processo la possibilità di anticipare, identificare e colmare queste discontinuità.

Un sistema è tanto più sicuro quanto più rinforza la capacità degli operatori di comprendere e colmare i momenti critici. Nolan<sup>10</sup>, seguendo l’approccio sistemico all’analisi dell’errore e rivedendo i dati sulla psicologia dello stesso, ha delineato alcune strategie per gestire l’errore (*risk management*), basate su due elementi:

1. limitare l’incidenza di errori pericolosi;
2. creare un sistema capace di tollerare gli errori e di contenerne gli effetti.

È evidente che i destinatari di queste strategie non sono solo gli operatori, ma è l’intero sistema, fatto di persone, strumenti, luoghi di lavoro, progetti.

Una delle difese più importanti per un sistema è rappresentata dalla capacità umana di adattamento a circostanze diverse, dalla flessibilità. Acquista sicurezza un’organizzazione

in cui si crea sensibilità per le tematiche dell’errore e in cui si punta non a isolare l’errore e chi sbaglia, ma a identificarlo e segnalarlo per riformare il sistema stesso e i suoi meccanismi di difesa.

L’applicazione di queste premesse al Sistema Sanitario<sup>10</sup> permette di progettare delle strategie operative di *risk management* per incrementare la sicurezza del processo di diagnosi e cura.

Il primo approccio proposto punta a incrementare la sicurezza del sistema, attraverso le seguenti strategie:

- prevenire l’errore (agendo su organizzazione del lavoro, ambiente di lavoro, *team* di operatori);
- rendere l’errore “visibile”, cosicché possa essere corretto prima che diventi pericoloso (esempio: *double checking* nella prescrizione di farmaci, da parte di operatori diversi);
- mitigare l’effetto dell’errore: nell’eventualità che un errore sfugga ai sistemi di monitoraggio, dovrebbero essere attivi processi che rapidamente ed efficacemente ne attenuino gli effetti (esempio: pronta disponibilità di antidoti).

Il secondo livello di *risk management* richiede la progettazione di tattiche per ridurre l’errore e gli effetti avversi:

- ridurre la complessità del sistema, diminuendo numero di passaggi, numero di alternative di scelta per uno stesso passaggio, durata di esecuzione, fattori distraenti;
- ottimizzare i “processi di informazione” e le “interazioni” fra le diverse figure professionali. L’esempio più eloquente in ambito sanitario è il momento del “passaggio di consegne”. Un’attenzione fondamentale va posta nel ridurre ogni informazione basata sulla memoria, incrementando l’uso di procedure, percorsi, *check list*, prescrizioni scritte, codici/contrassegni colorati. Tutti questi interventi permettono di impegnare al minimo la memoria a breve termine per aspetti operativi, liberandola per processi di risoluzione di problemi e per atti decisionali più impegnativi;
- potenziare l’informatizzazione del sistema, per supportare e non per soppiantare l’operatore umano. Questa strategia richiede a sua volta competenze nell’uso degli strumenti informatizzati, altrimenti può essere un’ulteriore fonte di errore. Standardizzazione e informatizzazione sono particolarmente utili per contenere l’errore terapeutico: proposte operative in tal senso sono l’uso di prescrizioni mediche computerizzate, *bar coding* personalizzati su ogni farmaco, registrazione automatizzata della somministrazione;
- usare dei “limiti imposti”, previsti nella strumentazione stessa o nelle procedure. Sarà impossibile sbagliare un’infusione elettrolitica se nella stanza non vengono conservate soluzioni dello stesso elettrolita con concentrazioni diverse;
- mitigare gli effetti indesiderati di ogni cambiamento, come l’introduzione di nuovi farmaci, nuove tecniche, nuovi strumenti di monitoraggio. Si deve cioè preavvisare il rischio di errore, testando i cambiamenti previsti su piccola scala, monitorando l’*outcome* clinico e gli effetti avversi.

Un’ulteriore strategia a lungo termine per la gestione del rischio<sup>8</sup> consiste nel potenziare la formazione del persona-

le non solo per quanto riguarda procedure e *problem solving*, ma anche in merito alla “cultura dell’errore” come elemento da identificare e riconoscere. Una politica per la qualità richiede una cultura in cui l’errore sia considerato non un fallimento personale, ma un’opportunità per migliorare il sistema.

### Rischio di errore e gestione del rischio nell’urgenza pediatrica

La letteratura presenta su questo tema lavori eterogenei di analisi sulla natura e le cause di errori, nell’ambito di reparti di Pronto Soccorso e di Terapia Intensiva, anche pediatrici. Nel 1995 Donchin ha pubblicato<sup>11</sup> un lavoro di tipo prospettico, condotto a Gerusalemme in un reparto di Terapia Intensiva dell’adulto, in cui sono descritti gli errori rilevati in base a segnalazioni del personale e a un monitoraggio condotto su tutte le attività eseguite sul paziente o sulle attrezzature direttamente connesse per la sua assistenza, rilevando un’incidenza di errore pari allo 0,95%. Di questi errori, il 29% dei quali era di entità potenzialmente dannosa per il paziente, se non riconosciuto in tempo, solo il 50% sarebbe stato rilevato anche sulla base delle segnalazioni del personale.

In proporzione, i medici sono risultati compiere più errori degli infermieri, a cui invece spettano la maggior parte delle azioni eseguite. Questo risultato riflette la diversa natura delle azioni mediche e infermieristiche, in quanto le attività mediche implicano più spesso interventi che “iniziano un’azione” o che “reagiscono a un cambiamento nello stato del paziente”, mentre le attività infermieristiche sono più frequentemente attività pianificate, di routine, e quindi meno a rischio perché più standardizzate. Un altro fattore che può giustificare questo dato è il tipo di attività più frammentaria tipica del medico di Terapia Intensiva, ripetutamente interrotto per la gestione di emergenze-urgenze. Di norma, invece, l’infermiera di rianimazione mantiene un contatto più stretto e continuativo con il paziente.

Il 37% degli errori segnalati atteneva a comunicazioni verbali fra medici e infermieri. Questo dato sottolinea l’importanza di una buona comunicazione e di un rigoroso passaggio di consegne medico-infermieristiche, che siano scritte, complete e accurate.

I momenti della giornata in cui si sono verificati maggiormente errori sono state le ore della tarda mattinata, i momenti delle consegne e dei “cambi turno”, riconfermando nei *gaps* le fasi critiche di ogni processo.

Un altro problema significativo si è rivelato la scarsa standardizzazione e l’insufficiente o scorretta rintracciabilità di strumenti, monitor, farmaci attorno al letto del paziente, con aumento del rischio per le attività infermieristiche soprattutto di natura terapeutica.

Studi analoghi sono stati condotti in reparti di Terapia Intensiva Pediatrica, al fine di esaminare l’incidenza di eventi critici, interpretandoli come deficit del sistema di assistenza, per migliorare la qualità delle cure<sup>12-17</sup>.

Senza entrare nel dettaglio dei singoli studi, è possibile rilevare la natura e la tipologia dei rischi maggiormente identificati.

Le categorie di incidenti critici riportate<sup>12</sup> interessano:

- farmaci (29%);
- gestione/ambiente di lavoro (29%);
- procedure (18%);
- errori nella gestione delle vie aeree (14%);
- disfunzioni delle strumentazioni (7%);
- infezioni nosocomiali (3%).

Il tipo di rischio più rilevante nella pratica clinica è legato all’errore “farmacologico”. La somministrazione di terapie può essere gravata da effetti avversi non prevenibili, definiti “reazioni avverse” al farmaco, e da effetti prevenibili, veri e propri errori terapeutici. Nella realtà nordamericana, gli eventi avversi farmacologici rendono conto del 19% degli eventi avversi a carico dei pazienti ricoverati, che nel 4% del totale dei ricoveri subiscono un errore sanitario.

Questo problema è particolarmente rilevante nel contesto della Medicina d’Urgenza<sup>18</sup>, caratterizzata da alcune peculiarità che incrementano il rischio di errore farmacologico. Fattore di rischio per il medico di PS è la mancata conoscenza del paziente e della sua storia medica. Il paziente critico, inoltre, richiede spesso farmaci gravati di importanti effetti collaterali, da somministrare in urgenza, utilizzando vie di somministrazione di per sé più rischiose (endovenosa o tramite cateteri centrali). Infine, in urgenza la prescrizione del farmaco avviene frequentemente a voce, con facili incomprensioni e impossibilità di controllo.

Come già discusso, anche l’errore terapeutico viene interpretato alla luce di un approccio “sistemico”, analizzando le diverse fasi implicate nella prescrizione e somministrazione del farmaco ma anche nel suo approvvigionamento e conservazione, per attuare strategie di prevenzione, minimizzando il rischio legato a tali errori.

Peth<sup>18</sup> individua in questo processo 5 *step*, ognuno dei quali rappresenta un anello vulnerabile nella “catena” di prescrizione e somministrazione di farmaci:

- prescrizione;
- trascrizione;
- approvvigionamento/dispensazione;
- somministrazione;
- monitoraggio.

Rientrano negli errori di *prescrizione* quelli attribuibili a scarsa conoscenza del farmaco o del paziente cui il farmaco è somministrato (71% degli errori farmacologici medici). Gli interventi di sistema proposti sono: la disponibilità per ogni servizio di PS di appropriato materiale di riferimento per la prescrizione di farmaci (indicazioni, controindicazioni, posologie); un rapporto pianificato con i servizi di farmacologia; l’uso di un limitato numero di preparati farmacologici, ben noti al medico prescrivente, piuttosto che di farmaci “recenti” ma poco conosciuti; l’attenzione a una raccolta anamnestica mirata, con particolare riferimento alla storia di allergie, e comprensiva, per l’età pediatrica, di una precisa registrazione del peso corporeo. Il secondo livello di errore identificabile è l’errore di *trascrizione*, che avviene quando si interrompe la comunicazione fra chi prescrive e chi dispensa/procura il farmaco. Questo tipo di errore è attribuibile all’abitudine di comu-

nicare la prescrizione a voce, con rischio di fraintendimenti o incomprensioni. Altra causa di errore di trascrizione è l'incomprensibilità della calligrafia di prescrizioni scritte. Questo tipo di errore è prevenibile al 100%, quindi è fondamentale identificare possibili strategie di prevenzione/intervento: eliminare le prescrizioni orali; scrivere con chiarezza, possibilmente utilizzando prescrizioni stampate; usare un vocabolario standardizzato, evitando acronimi e abbreviazioni; prestare attenzione a farmaci dai nomi commerciali simili; essere accorti con l'uso dei decimali, possibile causa di errori di sovradosaggio con dosi 10 volte superiori a quelle desiderate: evitare di usare il "punto" al posto della "virgola" decimale, perché il punto può facilmente non essere visto.

Un terzo tipo di errore è l'errore in fase di *dispensazione*, nel procurare il farmaco a chi direttamente lo somministrerà. Questo è anche l'ultimo livello in cui è possibile intercettare un errore di prescrizione. Si impone, quindi, un controllo ulteriore di sicurezza circa il calcolo della posologia e della diluizione, la posizione dei decimali, il peso del paziente. Chi dispensa il farmaco, inoltre, dovrebbe essere un operatore diverso da chi lo prescrive, per la possibilità di "doppio controllo", e dovrebbe preparare solo la dose di farmaco strettamente necessaria per la singola somministrazione. Utile, infine, l'uso di codici a barre per l'identificazione del paziente e del farmaco che gli spetta.

La quarta fase in cui sono possibili errori terapeutici è quella di *somministrazione* del farmaco: per uso di un farmaco sbagliato (errori di trascrizione, nomi simili, confezioni simili o fuori posto), tramite una via di accesso errata, o per incompatibilità fra più farmaci usati simultaneamente. Ovviamente, le strategie di prevenzione di questi errori richiedono un attento controllo di aspetti fondamentali come l'identità del paziente, la correttezza del farmaco e del dosaggio, il controllo della via di accesso venosa e della velocità di somministrazione, la conferma del peso del paziente e della sua storia allergologica. L'ultima fase a rischio di errore farmacologico è il *monitoraggio*, per quanto attiene agli effetti collaterali e alla possibile tossicità (monitoraggio continuo dei parametri vitali, o con il dosaggio del livello ematico del farmaco), o fornendo chiare indicazioni al paziente circa la necessità, dopo la dimissione, di ulteriori controlli per identificare possibili complicazioni.

In ambito pediatrico, il problema della prevenzione degli errori medici è particolarmente attuale, tanto che l'*American Academy of Pediatrics* (AAP) nell'agosto 2003 ha pubblicato una *policy statement* sull'argomento<sup>19</sup>.

Innanzitutto, vengono definite le dimensioni del problema: l'incidenza di errore terapeutico in ambito pediatrico è pari a 1,6-4 volte quella rilevata per l'adulto, che va dall'1% al 30% di tutti i ricoveri ospedalieri. Esiti gravi sono percentualmente superiori: 31% vs 13% del totale degli errori per il paziente adulto. In particolare, il tasso di errori potenziali è 3 volte superiore all'adulto.

Peculiari dell'età pediatrica, infatti, sono la variabilità di peso, la superficie corporea e la maturità degli organi, fattori che influenzano la capacità di metabolizzare ed eliminare i farmaci.

La più tipica segnalazione di errore farmacologico riguarda dosaggi non corretti e i preparati più frequentemente coinvolti in errori terapeutici sono fluidi da somministrare per via endovenosa.

Va rilevato che la dichiarazione dell'AAP non fa specificamente riferimento alla prescrizione e somministrazione di farmaci in urgenza, anche se molte delle indicazioni sono sicuramente applicabili al contesto della pediatria d'urgenza. Tanto meno nella realtà italiana è possibile trovare una letteratura organica circa il rischio di errore terapeutico nei servizi di Pronto Soccorso Pediatrico.

Nell'ottica del miglioramento della qualità assistenziale, presso il Pronto Soccorso del Dipartimento di Pediatria di Padova, si è scelto di avviare un processo di certificazione secondo la Norma UNI EN ISO 9001:2000 che abbia fra gli obiettivi primari l'applicazione della teoria dell'errore sistemico e delle raccomandazioni pratiche sulla gestione del rischio terapeutico alla realtà della Medicina d'Urgenza Pediatrica.

### Indicatori come misura di qualità nell'assistenza pediatrica

Il concetto di *qualità*, nato in primo luogo dal mondo dell'industria e dell'azienda, risulta intuitivo, ma di difficile definizione se applicato in ambito sanitario, dove è complicato definire il "prodotto" in questione.

La definizione attualmente condivisa di qualità in ambito sanitario, formulata dall'*Institute of Medicine* statunitense, è «la capacità dei Servizi Sanitari di aumentare la probabilità di esiti desiderati di salute e di diminuire la probabilità di esiti indesiderati, sulla base della conoscenza e delle risorse disponibili»<sup>20</sup>.

Estrapolando questa definizione, si possono riconoscere tre tappe necessarie per valutare la qualità di un'attività "sanitaria"<sup>20</sup>:

- il *process quality* (ambito delle *strutture*);
- la *guidelines adherence* (ambito dei *processi*);
- gli *outcomes* (ambito degli *esiti* osservati e loro congruità con quelli attesi).

Ciascun livello risponde ad alcuni dei nodi critici da cui è nata l'esigenza di un percorso di qualità in ambito sanitario: il problema della gestione delle risorse, non solo economiche, legate alla spesa pubblica, ma anche risorse umane e professionali; il problema delle aspettative relazionali e di effettiva presa in carico da parte degli utenti, cioè di soggetti in condizioni di salute compromessa, condizione che comporta vulnerabilità e necessità di empatia; il divario fra "ciò che la medicina sa" e "ciò che la sanità sa fare", la percezione di carenze organizzative per utilizzare al meglio le competenze esistenti.

Le sempre più limitate risorse economiche e la progressiva trasformazione della figura del paziente in "utente" hanno reso i governi, i professionisti, gli utenti e gli amministratori sempre più attenti alla qualità in medicina e alle modalità con le quali si può dimostrare e certificare il livello di qualità. L'obiettivo è di rendere più trasparente e obiettiva la valutazione degli investimenti economici e

la loro resa, di monitorare la soddisfazione degli utenti, di valutare l'impatto sugli esiti e, infine, di migliorare il livello assistenziale<sup>21,22</sup>.

La Norma ISO nasce nel 1946 per l'industria manifatturiera europea. In particolare la serie ISO 9000 si è sviluppata a partire dal *British Standard for Quality Management Systems* (BS 5750). Attualmente la Norma ISO 9001:2000 comprende<sup>23</sup>:

- ISO 9000:2000 Sistemi di Gestione per la Qualità – Fondamenti e terminologia;
- ISO 9001:2000 Sistemi di Gestione per la Qualità – Requisiti;
- ISO 9004:2000 Sistemi di Gestione per la Qualità – Linee Guida per il miglioramento delle prestazioni.

L'ISO fornisce gli standard attraverso i quali le organizzazioni, anche sanitarie, possono essere certificate da agenzie e ispettori accreditati.

Secondo la nuova versione della norma i requisiti del sistema di gestione per la qualità non si limitano a considerare sufficiente la qualità del prodotto (e/o servizio) come risultato dell'attività dell'organizzazione ma focalizzano l'attenzione al raggiungimento della soddisfazione del cliente e delle parti interessate.

La coerenza applicativa per il raggiungimento della conformità ai requisiti della norma deriva dall'approccio per processi, alla base della messa a punto del sistema di gestione. Il miglioramento dei risultati è quindi basato sulla chiara lettura delle attività che si svolgono, sull'identificazione delle professionalità e delle risorse convergenti sul processo, sul controllo delle infrastrutture, apparecchiature e ambienti, per identificare gli indicatori adeguati sulla cui analisi basare progetti per il miglioramento.

Per monitorare il processo di assistenza al bambino critico, il Sistema Qualità richiede la definizione di indicatori, parametri "misurabili", da valutare sistematicamente per documentare se un intervento abbia determinato un miglioramento significativo del processo e per rilevare eventuali deficienze da colmare.

Se nell'ambito della "sanità per adulti" questo metodo di lavoro ha trovato molteplici applicazioni fin dagli anni Settanta, in ambito pediatrico la definizione di indicatori per misurare la qualità delle cure è particolarmente carente<sup>20</sup> e risente della povertà di studi condotti con rigore<sup>24</sup>. La letteratura che analizza i sistemi di misura della qualità delle cure pediatriche accetta infatti bassi livelli di evidenza, come il "consensus" di esperti, e presenta soprattutto lavori che analizzano indicatori per specifiche patologie o esperienze che prendono in considerazione la soddisfazione dei genitori come parametro di qualità per le cure prestate ai figli<sup>25,26</sup>.

Questo implica che le misure di qualità per l'assistenza pediatrica siano poco sviluppate per difficoltà metodologiche, soprattutto per quanto riguarda la definizione e misurazione degli indicatori di *outcome*, considerata la caratteristica della dinamicità dello sviluppo del bambino. Anche il tipo e la prevalenza delle patologie pediatriche differiscono da quelle dell'adulto: a fronte di una grande

maggioranza di condizioni comuni, di scarsa severità clinica, manifestano un'ampia varietà di patologie singolarmente rare ma gravi.

Nonostante queste difficoltà è tuttavia possibile estrapolare alcune considerazioni generali sulle caratteristiche che dovrebbero avere gli "indicatori per l'urgenza-emergenza", focalizzando le peculiarità degli eventi critici pediatrici:

1. bassa prevalenza di casi, che tuttavia possono esitare in elevati tassi di morbilità e in una mortalità molto superiore rispetto alla patologia pediatrica cronica/non critica e alla pediatria preventiva;
2. notevole influenza esercitata da un intervento correttamente condotto sull'esito finale del processo;
3. possibilità di errore nella gestione di un evento critico elevata e caratterizzata da potenziali pesanti ripercussioni sull'*outcome*.

Per misurare la qualità di un evento con tali caratteristiche, possono essere presi in considerazione indicatori "strutturali", di "processo", o di "esito"<sup>24</sup>.

Gli indicatori "strutturali" misurano come requisito per un'efficiente *Pediatric Emergency Care* le risorse disponibili. Nel 1995 l'AAP ha pubblicato su *Pediatrics*<sup>27</sup> le linee guida per le *Pediatric Emergency Care Facilities*, allo scopo di identificare e definire le risorse necessarie alle migliori cure in urgenza, differenziate per livello di assistenza ("standby, basic, general, comprehensive regional pediatric center").

Le sei aree identificate per questa valutazione includono:

- *facilities* (caratteristiche degli ambienti destinati alla gestione dell'evento critico, risorse di laboratorio, servizi di radiologia ecc.);
- personale (n. infermiere/posto-letto);
- materiale/strumenti (monitor, materiale per vie aeree, per accesso vascolare, farmaci);
- modalità di accesso, *triage*, trasporto, trasferimento;
- educazione, *training*, ricerca e programmi di valutazione della qualità;
- supporti amministrativi.

La revisione dell'AAP delle linee guida per l'organizzazione dei servizi d'urgenza pediatriche, pubblicata nel 2001<sup>28</sup>, ribadisce con forza che «i bambini che richiedono cure in emergenza hanno bisogni unici e speciali. È imperativo che tutti gli ospedali dotati di reparti d'Urgenza/Pronto Soccorso abbiano appropriati strumenti, *staff* e politiche per garantire un'elevata qualità delle cure ai pazienti pediatrici». Rispetto alle *guidelines* proposte nel 1995, si definiscono le competenze professionali e il ruolo dei Responsabili medico e infermieristico, si evidenzia la necessità di dotarsi di un progetto minimo di *quality improvement*, rappresentato almeno dalla definizione di indicatori di *outcome* e di sistemi per la raccolta e la misurazione di dati, si raccomanda la formulazione di un «piano per la qualità». Lavori più recenti<sup>28-30</sup> mettono in relazione le risorse disponibili per l'assistenza al bambino critico con la politica per la qualità delle strutture interessate.

Queste linee guida si propongono come punto di riferi-

mento per ogni struttura che opera nell'ambito dell'urgenza e cui afferiscano anche pazienti di età pediatrica, affinché vengano predisposte le risorse minime necessarie per garantire comunque un'alta qualità delle cure erogate ai pazienti più piccoli.

Sono infatti ben dimostrate<sup>31</sup> le carenze del Sistema Sanitario quando è chiamato a rispondere in urgenza ai bisogni della popolazione pediatrica. Alcuni esempi eclatanti riguardano l'alta percentuale di ricoveri di pazienti pediatrici afferiti a PS dell'adulto, presso reparti di Medicina Generale (42% degli ospedali USA) o addirittura presso reparti di Cure Intensive dell'adulto (7%), per patologie come il trauma cranico, per le quali è documentato un aumento della mortalità e degli esiti in assenza di assistenza specialistica presso Terapie Intensive pediatriche di III livello. Viene inoltre rilevata una scarsa aderenza alle linee guida condivise dall'AAP e dall'*American College of Emergency Physicians*, per quanto riguarda l'*equipment* pediatrico necessario in ogni punto di assistenza per l'urgenza (per esempio, il 43% dei PS adulti non dispone di collari cervicali di misura pediatrica e il 37% non dispone di maschere facciali di misura neonatale).

Gli indicatori "di processo" per l'assistenza al paziente pediatrico critico trovano in letteratura ancora meno suggerimenti, anche se viene sottolineata la loro importanza. Essi misurano la qualità delle cure e dei servizi valutando il metodo o il processo attraverso cui le cure vengono erogate, includendo sia aspetti tecnici sia interpersonali. Indicatori "di processo" possono essere estrapolati da lavori che fanno riferimento alle patologie più caratteristiche dell'urgenza pediatrica, come il trauma, l'asma, la febbre nel lattante. Per esempio Isaacman<sup>32</sup> confronta la gestione della febbre nel lattante da parte di medici di Medicina d'Urgenza dell'adulto rispetto a pediatri formati per l'urgenza, in relazione a indicatori quali la differente richiesta di test di laboratorio, il tempo trascorso in PS, la diagnosi finale, la correlazione del percorso diagnostico e terapeutico con le linee guida sulla febbre. Tuttavia, questi indicatori singolarmente presi non permettono una valutazione del processo complessivo di gestione dell'urgenza condotto nella realtà di uno specifico PS; piuttosto misurano eventuali carenze "culturali" e di formazione degli operatori.

In conclusione, gli indicatori tratti da specifiche patologie acute risultano poco utili per riconoscere i punti di criticità del processo "assistenza al bambino critico" considerato nel suo complesso, e quindi non contribuiscono a ideare strategie per ottimizzarlo e per gestirne i rischi intrinseci.

Infine, il terzo tipo di indicatori proposto è l'*indicatore "di esito"*.

Nell'ambito dell'urgenza la difficoltà di definire e misurare indicatori di *outcome* è accentuata perché:

1. l'esito di ogni intervento è influenzato da fattori preesistenti, soprattutto se il paziente presenta patologie croniche;
2. le patologie oggetto di interventi d'urgenza (di tipo traumatologico, respiratorio, emodinamico, metaboli-

co e così via) sono eterogenee e spesso ognuna di per sé rara. Per questo, nell'individuare indicatori di *outcome* viene proposto il metodo di raggruppamento per *cluster* di patologie, creando i cosiddetti "*summary scores*", cioè indicatori costituiti aggregando fra loro condizioni diverse, per avere campioni di numerosità sufficiente per analisi comparative;

3. a differenza degli altri ambiti dell'attività pediatrica, per lo studio dell'assistenza al paziente critico sembra trascurabile il metodo del questionario di valutazione del grado di soddisfazione dei genitori, considerati "interpreti" del vissuto del figlio. Non è verosimile che il vissuto personale dei familiari sia un parametro essenziale per valutare la qualità della gestione di un'urgenza-emergenza e soprattutto per riconoscerne eventuali aspetti di criticità e di errore.

D'altra parte, non è possibile rinunciare a indicatori di "esito", perché il miglioramento dell'*outcome* delle cure è l'obiettivo finale dello sforzo organizzativo per migliorare la qualità dell'assistenza<sup>29</sup>.

### Bibliografia

1. Cardoni G. Il Pronto Soccorso Pediatrico, la cultura dell'emergenza-urgenza e la formazione. *Pediatria d'urgenza* 2002; 18: 14-19.
2. Cardoni G, Picciotti E, Bruni S, Mazzoni N. Il triage pediatrico. *Pediatria d'urgenza* 2001; 17: 13-22.
3. Nelson D, Walsh K, Fleischer G. Spectrum and frequency of pediatric illness presenting to a general community hospital emergency department. *Pediatrics* 1992; 90: 5-10.
4. Moller JC, Ballnus S, Kohl M, Gopel W, Barthel M, Kruger U, Friedrich HJ. Evaluation of the performance of general emergency physicians in pediatric emergencies: obstructive airway diseases, seizures, and trauma. *Pediatric Emerg Care* 2002 Dec; 18(6): 424-428.
5. Zangardi T, Di Pietro. Codici rossi in pediatria. *Pediatria d'urgenza* 2002; 19: 52-53.
6. Piatti A. *I codici rossi in pediatria*. Tesi di specialità presso il Dipartimento di Pediatria di Padova, a.a. 2001-2002.
7. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320: 768-770.
8. Leape L. Error in Medicine. *JAMA* 1994; 272(23): 1851-57.
9. Cook RI, Render M, Woods D. Gaps in the continuity of care and progress on patient safety. *BMJ* 2000; 320: 791-801.
10. Nolan TW. System changes to improve patient safety. *BMJ* 2000; 320: 771-773.
11. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung CL, Pizov R, Cotev S. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med* 1995; 23: 294-300.
12. Frey B, Kehrer B, Losa M, Braun H, Berweger L, Micallef J, Ebenberger M. Comprehensive critical incident monitoring in a neonatal-pediatric intensive care unit: experience with the system approach. *Intensive Care Med* 2000; 26: 69-74.
13. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, Goldmann DA. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA* 2001; 285(16): 2114-20.
14. Wilson DG, McArtney RG, Newcombe RG, McArtney RJ, Gracie J, Kirk CR, Stuart AG. Medication errors in pediatric practice: insights from a continuous quality improvement approach. *Eur J Pediatr* 1998; 157: 769-774.
15. Ross LM, Wallace J, Paton JY. Medication errors in a pedia-

- tric teaching hospital in the UK: five years operational experience. *Arch Dis Child* 2000; 83: 492-497.
16. Koren G, MD, ABMT, FRCPC, Haslam RH, MD, FRCPC. Pediatric medication errors: predicting and preventing tenfold disasters. *J Clin Pharmacol* 1994; 34: 1043-45.
  17. Selbst SM, Fein JA, Osterhoudt K, Ho W. Medication errors in a pediatric emergency department. *Pediatr Emerg Care* 1999; 15(1): 1-4.
  18. Peth HA. Medication errors in the emergency department. A systems approach to minimizing risk. *Emerg Med Clin N Am* 2003; 21: 141-158.
  19. American Academy of Pediatrics, Committee on drugs and Committee on hospital care. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. *Pediatrics* 2003; 112: 431-436.
  20. McGlynn EA, Halfon N, Leibowitz A. Assessing the quality of care for children. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1995; 149: 359-368.
  21. Plebani M, Trenti T. *Praticare il Governo Clinico: qualità, efficacia e professionalità in medicina*. Centro Scientifico Editore, Torino, 2002.
  22. Shaw LD. External quality mechanisms for health care: summary of the Expert project on visitae, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union Countries. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 167-175.
  23. UNI EN ISO 9001:2000 *Sistemi di gestione per la Qualità. Norma italiana*.
  24. Schuster MA, Asch SM, McGlynn EA, Kerr EA, Hardy AM, Gifford DS. Development of a quality of care measurement system for children and adolescents. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1997; 151: 1085-92.
  25. Ygge BM, Arnetz JE. Quality of pediatric care: application and validation of an instrument for measuring parent satisfaction with hospital care. *Int J Qual Health Care* 2001; 13(1): 33-43.
  26. Co T, Ferris G, Marino L, Homer J, Perrin JM. Are hospital characteristics associated with parental views of pediatric inpatient care quality? *Pediatrics* 2003; 111(2): 308-314.
  27. American Academy of Pediatrics, Committee on Pediatric Emergency Medicine. Guidelines for pediatric emergency care facilities. *Pediatrics* 1995; 96(3): 526-537.
  28. American Academy of Pediatrics, Committee on Pediatric Emergency Medicine and American College of Emergency Physicians, Pediatric Committee. Care of children in the emergency department: guidelines for preparedness. *Pediatrics* 2001; 107(4): 777-781.
  29. Moody-Williams JD, Dawson D, Miller DR, Schafermeyer RW, Wright J, Athey J. Quality and accountability: children's emergency services in a managed care environment. *Ann Emerg Med* 1999; 34: 753-760.

## Sviluppo di un sistema di gestione per la qualità nel Pronto Soccorso del Dipartimento di Pediatria di Padova

**Maria Laura Chiozza, Liviana Da Dalt, Silvia Callegaro, Franco Zacchello**

Dipartimento ad Attività Integrata di Pediatria, Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova

Il processo di certificazione del PS pediatrico di Padova inizia nel 2001, a partire dalla «decisione strategica della Direzione dell'Azienda Ospedaliera e della Direzione del Dipartimento di Pediatria di avviare un processo di miglioramento della qualità dei servizi erogati, mediante una riorganizzazione dei processi caratteristici, in conformità ai requisiti della Norma Internazionale UNI EN ISO 9001:2000. L'implementazione di un Sistema di gestione per la qualità intende fornire al Dipartimento un concreto supporto alle attività organizzative e assistenziali svolte». L'obiettivo dichiarato rientra nel progetto più ampio del Dipartimento di Pediatria, di avviare un processo di miglioramento continuo della qualità, per arrivare all'Accreditamento di Eccellenza di tutta la struttura. Considerata la complessità dell'intervento e la difficoltà di reperire in ambito italiano esperienze analoghe, l'approccio a questo progetto è stato articolato in modo graduale, partendo dalla creazione di un Sistema di Gestione per la Qualità articolato in tre nuclei progettuali.

Il primo nucleo del progetto si proponeva di:

- descrivere il processo di assistenza al bambino critico;
- identificare le criticità del processo distinguendo quelle legate ad aspetti clinici, sia diagnostici che terapeutici, da quelle connesse ad aspetti organizzativi e amministrativi di supporto;

- descrivere i documenti prodotti a sostegno dei punti critici da presidiare;
- descrivere gli obiettivi posti per l'implementazione della qualità dell'assistenza al bambino critico e gli indicatori scelti per il loro monitoraggio.

Il secondo nucleo si proponeva i seguenti obiettivi.

1. Monitorare i primi risultati degli indicatori prescelti:
  - mancata individuazione di pazienti critici al *triage*;
  - tempo trascorso fra *triage* e visita medica;
  - percentuale di reclami dell'utente di PS in relazione a codici rossi;
  - numero di "non conformità" per non rispetto delle procedure stabilite, indipendentemente dall'esito, definendo come "non conformità" il non soddisfacimento di requisiti specificati rispetto a prodotti/servizi da parte di fornitori, attività operative interne, procedure e istruzioni del Sistema Qualità, prassi consolidate aziendali, leggi e regolamenti cogenti;
  - "non conformità" per la gestione del carrello dell'urgenza.
2. Monitorare la "customer satisfaction" riferita sia al cliente esterno sia agli operatori coinvolti nella certificazione

del PS pediatrico, focalizzandosi sull'ambito dell'emergenza, per tentare di documentare l'impatto di questo processo sul modo di lavorare e sul grado di aderenza al cambiamento proposto mediante l'utilizzo del questionario "Certificazione del Pronto Soccorso Pediatrico per la gestione dei codici rossi" articolato in tre parti volte a valutare:

- le conoscenze generali sul processo di certificazione, approfondendo il coinvolgimento personale degli operatori, la consapevolezza del sistema delle "non conformità", la percezione soggettiva dell'impatto della certificazione nella gestione del PS;
- la conoscenza dei documenti della certificazione dedicati all'assistenza al bambino critico, chiedendo una valutazione soggettiva dell'utilità di questo materiale nella gestione dell'urgenza;
- l'educazione e il *training* del personale coinvolto nell'urgenza, con sezioni distinte per medici e infermieri.

Il terzo nucleo prevedeva di focalizzare gli aspetti di *risk management* a partire dai primi risultati del presente lavoro e dalla revisione della letteratura, e si proponeva di:

- migliorare il monitoraggio degli errori/eventi avversi nella gestione di pazienti critici, attraverso la rilevazione di "non conformità" condotta sistematicamente tramite l'uso di una scheda analitica in grado di analizzare le fasi di assistenza al bambino critico, in particolare la loro aderenza a quanto previsto dall'apposita procedura medica (PM PSP/002); gli aspetti organizzativi, in linea con le linee guida internazionali "*Pediatric Emergency Care Facilities*" (AAP 1995 e 2001): materiali/strumenti per la gestione dell'evento critico, prescrizione, approvvigionamento e somministrazione di farmaci, servizi esterni a disposizione, supporti tecnico/amministrativi, *training* del personale coinvolto nell'emergenza;
- affrontare il problema della gestione del rischio di errore terapeutico, uno dei più caratteristici e critici nella gestione dell'urgenza, ma anche potenzialmente prevenibile ed evitabile, mediante la stesura di una nuova procedura tecnico-assistenziale per la prescrizione e la somministrazione di farmaci in urgenza.

### Risultati

#### Pianificazione delle attività

I documenti prodotti dalla certificazione del Pronto Soccorso Pediatrico comprendono, oltre al Manuale per la Qualità:

- 13 procedure organizzative;
- 13 procedure mediche;
- 14 procedure tecnico-assistenziali;
- 35 istruzioni operative;
- 57 percorsi diagnostico-terapeutici di orientamento.

Dall'analisi del Manuale per la Qualità emerge che, in linea con quanto previsto dalla Norma UNI EN ISO 9001:2000, la certificazione adotta un *approccio per processi*, intendendo per processo un insieme di attività che,

utilizzando risorse, porta alla trasformazione di un prodotto. Nel caso di un PSP, il passaggio da un sintomo o insieme di sintomi a una diagnosi e terapia appropriate. I processi individuati sono stati sei:

- processo di diagnosi e cura in PS;
- gestione dei dati clinici;
- gestione delle risorse umane;
- approvvigionamento e conservazione;
- gestione apparecchi e strumenti di misura;
- controllo igienico-sanitario.

Di questi, il più specifico è il processo di diagnosi e cura in PS, sul quale focalizzeremo la nostra attenzione. I restanti cinque processi sono trasversali con altre realtà assistenziali del Dipartimento di Pediatria.

Il requisito della Norma inerente la pianificazione della realizzazione del prodotto (Cap. 7.1) è stato soddisfatto descrivendo il "Processo di diagnosi e cura del paziente in PS pediatrico" (Procedura Organizzativa PO PSP/001) e identificando le criticità assistenziali a impatto sulla qualità dell'assistenza erogata. Questa procedura organizzativa nasce dall'esigenza di definire le modalità e le responsabilità del percorso del paziente in PS, a partire dall'accoglienza del paziente fino alla dimissione o al ricovero nel reparto definitivo di destinazione, affinché le attività avvengano in condizioni controllate e nel rispetto dei requisiti definiti con l'utenza.

L'analisi del processo inizia con le modalità con cui il paziente può giungere, in emergenza, al PS pediatrico. Segue la presa in carico del bambino critico a opera del personale infermieristico in fase di *triage*. Questo è descritto da una procedura tecnico-assistenziale (PT PSP/001), che definisce le modalità e le responsabilità nell'accoglimento del bambino e nell'attribuzione di un codice di gravità cui corrispondono specifiche priorità di intervento. Questo processo valutativo è guidato dal Manuale di *triage* pediatrico (PDT PSP/001).

In considerazione dell'alto livello di responsabilità e di rischio impliciti in questo processo decisionale, il sistema del *triage* è stato particolarmente tutelato con un percorso di formazione mirato per le infermiere destinate a questo compito, progettando un "doppio controllo di qualità". La verifica del codice assegnato al paziente viene infatti confermata dal medico che lo prende in carico, alla fine del processo di diagnosi e cura.

Il sistema di controllo interno di qualità dell'attribuzione del codice di gravità è garantito da un apposito programma informatico dedicato.

Il processo di *triage* porta rapidamente all'identificazione di bambini critici, ciò attraverso la "valutazione sulla porta" o "*first look*" e l'esame delle funzioni vitali secondo le regole dell'ABCD. La positività di tale valutazione implica l'attribuzione al paziente di un "codice rosso", sinonimo di "immediato pericolo di vita".

All'attribuzione di un "codice rosso" consegue un'immediata assistenza, con tempi di attesa nulli, secondo modalità e responsabilità specificate nella Procedura medica "Assistenza al bambino critico" (PM PSP/002).

In tale procedura vengono definite le modalità e le respon-

sabilità nella gestione in PS del paziente critico, con compromissione in atto di una o più funzioni vitali.

Le figure professionali coinvolte sono l'infermiera di *triage* e la seconda infermiera di PS, il primo e il secondo medico di guardia, il medico di guardia della Terapia Intensiva, il chirurgo pediatra (in caso di politrauma) e il medico responsabile o reperibile; insieme compongono l'equipe dell'urgenza in cui i ruoli di ogni singolo operatore sono definiti al fine di evitare sovrapposizione di ruoli e scarsa chiarezza nelle responsabilità. Elemento cruciale di questa procedura è l'identificazione del *team leader*, ruolo assegnato al medico di guardia della Terapia Intensiva, cui spettano le decisioni più critiche e definitive sul paziente. Per supportare il medico nelle decisioni diagnostiche e terapeutiche alle quali si deve giungere in tempi rapidi, quando si assiste il paziente in urgenza, sono stati messi a punto 57 "Percorsi diagnostico-terapeutici di riferimento", disponibili per la consultazione su supporto informatico e cartaceo. Di questi, i percorsi indicati nel Box 1 trovano specifico impiego nell'assistenza del paziente critico.

### Box 1. Percorsi diagnostico-terapeutici di orientamento.

**Urgenze Respiratorie:** – accesso asmatico acuto (PDT 040)  
– bronchiolite (PDT 039)  
– laringite (PDT 038)

**Urgenze Gastroenterologiche:** – sanguinamento gastrointestinale (PDT 073)  
– dolore addominale acuto (PDT 040)

**Urgenze Neurologiche:** – coma e depressione dello stato di coscienza (PDT 070)  
– stato di male epilettico (PDT 068)

**Urgenze Cardiovascolari:** – tachicardia parossistica sopraventricolare (PDT 056)  
– shock (PDT 054)  
– anafilassi (PDT 053)

**Urgenze Metaboliche:** – chetoacidosi diabetica (PDT 048)  
– diseletrolitemie (PDT 045-46-47)

**Urgenze Infettivologiche:** – malaria (PDT 035)  
– meningite (PDT 028)  
– febbre nel bambino con età inferiore a 3 anni (PDT 026)

**Tossicologia:** – ingestione di caustici (PDT 014)  
– ingestione di tossici (PDT 013)  
– ingestione di corpo estraneo (PDT 011)  
– inalazione di corpo estraneo (PDT 012)

**Traumatologia:** – politrauma (PDT 010)  
– trauma cranico (PDT 004)  
– sospetto di maltrattamento (PDT 085)

L'obiettivo di questi percorsi non è togliere criticità di giudizio e margine decisionale al medico, ma supportarne il comportamento e liberare tempo e memoria per la presa in carico del paziente.

Merita precisare che nella metodologia di preparazione dei PDT sono stati individuati più livelli di controllo del rischio di errore e della possibilità di un "cattivo uso" dei percorsi diagnostico-terapeutici.

In particolare, per ogni PDT viene indicato il nome del medico pediatra che si assume la responsabilità dell'elaborazione del documento; viene quindi richiesta la validazione del Responsabile di PS; si è raccomandato di indicare con ampiezza le fonti bibliografiche, con esplicito riferimento ai criteri di *evidence-based medicine*; sono previste, inoltre, revisioni sostanziali di ogni documento, indicate da numeri progressivi; infine, l'insieme dei PDT è stato inserito su supporto informatico "blindato" in *Acrobat Reader* in modalità "sola lettura", per garantirsi da possibili modifiche non volute.

Come accennato sopra, le "procedure" (organizzative, mediche, tecnico-assistenziali) che definiscono le modalità e le responsabilità di esecuzione, controllo e registrazione delle attività si avvalgono del supporto di *Istruzioni Operative* (IO), cioè di documenti che descrivono in forma dettagliata come eseguire le attività.

Nell'ambito dell'urgenza, attualmente sono state formulate Istruzioni Operative in merito a:

- decesso in PS (IO 009);
- risposta al 118 (IO 010);
- trasporto del paziente (IO 017);
- somministrazione di O<sub>2</sub> in urgenza (IO 022);
- assistenza all'intubazione (IO 023);
- carrello dell'urgenza (IO 029).

Fra queste, le più innovative sono l'IO sulla risposta al 118 e quella riguardante il carrello dell'urgenza.

La prima contiene una serie di informazioni, prima raccolte in modo disorganico o non rilevate, importanti per organizzare personale e risorse in vista dell'arrivo preannunciato di un paziente critico.

La seconda Istruzione Operativa va segnalata perché prima del processo di certificazione il materiale per la ventilazione e per il supporto cardiocircolatorio in urgenza non trovava una collocazione univoca nei diversi ambulatori del PS e soprattutto non c'era uniformità rispetto all'organizzazione prevista per tale materiale nel reparto di Terapia Intensiva, con cui è inevitabile collaborare per l'assistenza a pazienti critici; altrettanto dicasi per i farmaci per l'urgenza. L'organizzazione di un "carrello dell'urgenza" ha invece uniformato la collocazione di materiale strumentale e di farmaci, con l'obiettivo di ridurre i tempi per reperire il materiale necessario ed evitare confusione inutile in momenti critici, rappresentando così un provvedimento concreto per la prevenzione del rischio di errore procedurale e farmacologico.

### Formazione del personale

Presupposto fondamentale per garantire la qualità dell'assistenza al bambino critico è la formazione del personale.

## Box 2. Percorsi di addestramento professionale.

- Primo anno: – partecipazione al corso PBLIS  
 – utilizzo strumenti di monitoraggio dei parametri vitali  
 – utilizzo del saturimetro  
 – somministrazione di ossigeno
- Secondo anno: – partecipazione al corso PALS  
 – abilità con accessi vascolari (prelievo e incannulazione venosa)
- Terzo anno: – partecipazione al corso PBLIS (*retraining*)  
 – ventilazione in maschera e aspirazione delle vie aeree  
 – rachicentesi

Per questo nella pianificazione del processo merita rilevare la procedura organizzativa dedicata alla *gestione delle risorse umane* (PO PSP/008), che ha lo scopo di individuare le necessità di formazione, pianificare ed effettuare l'attività di formazione del personale infermieristico, dei medici pediatri in formazione e dei medici nuovi assunti. Vengono infatti definiti i requisiti professionali minimi, differenziati in base al ruolo ricoperto, basati sulle norme cogenti e definiti dal Responsabile del PS, e delineati specifici percorsi formativi sia per medici che per infermieri. Relativamente all'urgenza-emergenza, i requisiti richiesti sono i seguenti:

- *responsabile organizzativo*: superamento corso PBLIS e PALS; partecipazione a congressi e corsi su temi di Pediatria d'urgenza; ricerca nell'ambito dell'urgenza;
- *responsabile dell'assistenza*: superamento corso PBLIS e PALS;
- *primo medico di guardia*: superamento corso PBLIS e PALS;
- *secondo medico di guardia*: superamento corso PBLIS;
- *terzo medico di guardia*: nessun requisito specifico;
- *infermiere coordinatore*: superamento corso PBLIS e PALS, corso "Gestione delle emergenze pediatriche" e corso *triage*;
- *infermiere di PS pediatrico*: partecipazione al corso di *triage* entro il primo anno di servizio, al corso PBLIS entro il secondo anno, al corso "Gestione delle emergenze pediatriche" entro il terzo anno.

In particolare, per i medici pediatri in formazione sono stati

definiti percorsi di addestramento professionale (Box 2) per garantire l'acquisizione di abilità procedurali, alcune delle quali specifiche per la gestione dell'emergenza.

### Indicatori e obiettivi della qualità

Gli indicatori proposti dal Documento per la Qualità "Misurazione, analisi e miglioramento" vengono utilizzati per il monitoraggio dell'attività del PS pediatrico, in relazione agli "Obiettivi per la qualità" definiti di anno in anno (Tabella 1).

A questi si aggiungono due indicatori trasversali, relativi al completamento dei piani di formazione dichiarati.

### Monitoraggio degli indicatori per l'urgenza codificati dalla certificazione del Pronto Soccorso

Il programma informatizzato che in tempo reale registra i tempi dell'assistenza e i codici di *triage* con successiva conferma da parte del medico ha portato i risultati di seguito elencati.

#### 1. Percentuale di sottostima di codici rossi al triage

Nel semestre aprile-settembre 2003, sono stati assistiti 44 pazienti codificati come critici (codice rosso) dopo visita medica.

Di questi, a 38 era stato correttamente attribuito il "codice rosso" al momento del *triage*, mentre a 6 era stato attribuito un "codice giallo", sottostimando i parametri di attribuzione.

La percentuale di sottostima di codici rossi al *triage*, quindi, è pari al 13,6%.

Motivi di sottostima sono stati i seguenti:

- in due occasioni, relative al medesimo bambino, sottovalutazione di uno stato di male epilettico in un paziente affetto da epilessia farmaco-resistente, utente abituale del PS per riacutizzazioni della patologia;
- un caso di mancata valutazione dell'associazione di sintomi (paziente con febbre più petecchie, condizione di automatica attribuzione di codice rosso, codificato come codice bianco per "petecchie localizzate asintomatiche");
- un caso di mancata individuazione del sintomo principale (codice giallo per "ustione delle mani" in paziente folgorato);
- due casi di erronea interpretazione dei parametri vitali (codice giallo per "dispnea moderata" attribuito a

**Tab. 1. Indicatori, obiettivi e monitoraggio della qualità.**

Indicatori	Obiettivi	Monitoraggio
Percentuale di sottostima al <i>triage</i>	Per codici rossi: sottostima < 1%	Semestrale
Tempo fra <i>triage</i> e visita medica (per CR: tempo nullo)	Rispetto di tempi codificati: 100%	Semestrale
Percentuale di reclami dell'utente di PS	Assenza di reclami per CR	Continuo
Numero di "non conformità" per non rispetto delle procedure stabilite, indipendentemente dall'esito	Assenza di "non conformità" per eventi critici; "non conformità" complessive < 10/anno	Continuo
"Non conformità" per la gestione del carrello dell'urgenza	Assenza di "non conformità"	Continuo

paziente con  $\text{sat O}_2 < 90\%$ , provocata da un accesso asmatico, e codice giallo per “irritabilità e pianto lamentoso” in lattante con FC 182-190/min, deceduto successivamente per sepsi e miocardite).

Va notato che nessuno di questi ha avuto bisogno di manovre rianimatorie.

### 2. Tempo trascorso fra triage e visita medica

La procedura di assistenza al bambino critico prevede un tempo nullo di attesa per la visita medica, e il Documento per la Qualità pone come obiettivo qualitativo un rispetto assoluto di tali tempi.

Non è stato espresso alcun reclamo né alcuna “non conformità” a segnalare un lasso di tempo fra l’arrivo di un paziente riconosciuto come critico al *triage* (codice rosso) e la visita medica conseguente, né sono stati rilevati tempi di attesa dai dati informatizzati del programma di Accoglimento del PS.

Per quanto riguarda invece i pazienti con livello di gravità sottostimato al *triage*, per quattro di loro l’attesa è stata inferiore ai 5 minuti. Invece, per due pazienti il tempo di attesa per la visita medica ha superato i 20 minuti; questo non ha avuto alcun impatto sul decorso clinico nel caso del lattante con “febbre e petecchie”, che effettivamente era in condizioni generali non compromesse e per il quale la diagnosi conclusiva è stata quella di “virosi”, mentre nel caso del lattante giunto tachicardico e codificato come “giallo” per irritabilità e pianto lamentoso, che ha atteso 20 minuti la visita medica, l’esito è stato infausto, e la sottostima al *triage* ha sicuramente comportato un mancato “allarme”. Nello stesso periodo sono state raccolte 125 segnalazioni di “non conformità” e 66 reclami provenienti dal PS pediatrico.

### 3. Percentuale di reclami dell’utente di PS

Nessuno dei 66 reclami del semestre in questione ha riguardato pazienti cui fosse stato attribuito un “codice rosso”.

### 4. Numero di “non conformità” per non rispetto delle procedure stabilite, indipendentemente dall’esito

Fra tutte le “non conformità” considerate, 48 riguardano il mancato rispetto di procedure, interessando per la massima parte aspetti tecnici/organizzativi e amministrativi (per es., non correttezza dei verbali di ricovero/trasferimento). Fra queste 48 “non conformità”, 2 sono attinenti a pazienti “critici”: la prima segnala la mancata rilevazione, in sede di *triage*, dei parametri vitali e della temperatura di un paziente giunto in PS per febbre e difficoltà respiratoria, la seconda segnala la scarsa correttezza della gestione del trasporto di un paziente critico dal PS alla sala operatoria ortopedica.

### 5. “Non conformità” per la gestione del carrello dell’urgenza

Non sono state espresse “non conformità” in merito alla gestione del carrello dei farmaci e materiali per l’urgenza. Questo risultato è attinente all’obiettivo posto per tale indicatore. È da sottolineare come in riferimento a questo indicatore e all’importanza di assicurare l’obiettivo posto, sia stata adottata un’azione preventiva per garantire che il materiale ripristinato nel carrello al termine dell’uso in urgenza non possa essere utilizzato o spostato da alcun

operatore per motivi non urgenti: è stato quindi ideato un sistema di “copertura” del carrello stesso, da rimuovere solo all’inizio di un eventuale evento critico.

## Nuove strategie di risk management

### Scheda per la revisione del processo di assistenza al bambino critico

L’assistenza a un bambino che giunge in PS in condizioni di urgenza-emergenza richiede un grosso impegno in termini di personale, di competenze cliniche, di strutture e strumentazioni, e – non ultimo – come coinvolgimento di responsabilità, emozioni e paure.

Per questi motivi si è sentita la necessità di elaborare una scheda che permetta la revisione analitica della gestione assistenziale e organizzativa condotta in corso di eventi critici, da compilare immediatamente dopo o il giorno seguente l’avvenuta assistenza al paziente critico.

Il primo capitolo ripercorre le fasi di assistenza al bambino critico previste dall’apposita procedura medica certificata (PM PSP/002):

- rilevazione dei dati anagrafici e cronologici;
- modalità di accesso del paziente in PS, in particolare evidenziando – qualora sia giunto accompagnato dal 118 – se sia stata utilizzata correttamente la scheda di risposta telefonica al 118;
- svolgimento del *triage*, in particolare per quanto riguarda l’attribuzione del codice di gravità e i tempi effettivi di attesa della visita medica;
- fasi successive dell’assistenza;
- organizzazione dell’attività medico-infermieristica.

Nelle fasi successive dell’assistenza vengono evidenziati (anche graficamente) i potenziali punti critici: la verifica del carrello dell’urgenza e la sua conformità, l’obbligo di allertare il primo medico di guardia o il responsabile, l’avvio delle procedure di monitoraggio continuo dei parametri vitali, la somministrazione di ossigeno.

Il medico dovrà ripercorrere le fasi di valutazione, iniziale stabilizzazione, eventuale attivazione del *team* dell’urgenza completo, eventuale coinvolgimento di altre figure specialistiche. È dato spazio, quindi, alla relazione con i genitori del piccolo paziente critico e alla presenza di osservatori non direttamente coinvolti nell’assistenza (quest’ultimo aspetto è particolarmente rilevante in una sede, come la nostra, deputata alla formazione universitaria e specialistica).

L’infermiere rivede, a sua volta, il proprio ruolo, la propria autonomia nell’eseguire le procedure richieste, la chiarezza degli ordini medici su procedure, farmaci ed esami ematochimici.

La seconda parte verifica gli aspetti organizzativi segnalati dalle linee guida internazionali come essenziali per qualificare l’attività di assistenza in urgenza di un PS Pediatrico (AAP 1995 e 2001, linee guida per *Pediatric Emergency Care Facilities*):

- materiali/strumenti per la gestione dell’evento critico;
- prescrizione, approvvigionamento e somministrazione di farmaci;

- *facilities* (servizi esterni a disposizione);
- supporti tecnico/amministrativi.

I potenziali punti critici che vengono sottolineati riguardano:

- la conformità del carrello dell'urgenza rispetto alla *check list* certificata, la conformità delle apparecchiature e degli strumenti di misura quanto a scadenze delle manutenzioni, verifiche di sicurezza, controlli di taratura e prove funzionali;
- le fasi di prescrizione e somministrazione di farmaci;
- difficoltà logistiche nell'uso dell'Ambulatorio attrezzato per l'urgenza;
- problemi o difficoltà nelle relazioni con "risorse e servizi" esterni al PS;
- problemi tecnici (computer, telefoni, fax) e amministrativi.

L'attuazione di questo sistema di analisi e monitoraggio della gestione delle urgenze rientra nell'obiettivo di incrementare la qualità di questo processo, fornendo agli operatori uno strumento che indirettamente guida alla segnalazione di "non conformità". È chiaro, infatti, che ognuno dei punti critici individuati sopra costituisce una potenziale "non conformità" e può rientrare nel sistema di monitoraggio della qualità e di gestione del rischio di errore insito in questo processo.

### Procedura tecnico-assistenziale in merito alla prescrizione e somministrazione di farmaci in urgenza

Per colmare una lacuna dei documenti della certificazione evidenziata dalla revisione della letteratura, consapevoli che in questo ambito si affrontano i maggiori e potenzialmente più gravi rischi di errore, è stata redatta una procedura tecnico-assistenziale per la prescrizione e la somministrazione di farmaci in urgenza.

La prima parte della scheda riguarda la *prescrizione e preparazione* di farmaci per l'urgenza; è stata pensata a carattere eminentemente pratico, per un utilizzo rapido in urgenza, in particolare da parte del personale infermieristico, classicamente deputato alla preparazione e alla somministrazione della terapia.

Vengono riportati i principi attivi, la posologia normalmente in uso (da confermare secondo la prescrizione medica), la concentrazione del preparato farmacologico disponibile nel carrello dell'urgenza, la diluizione convenzionalmente adottata e il solvente da usare (sottolineando se questa indicazione sia da seguire obbligatoriamente o facoltativamente), la concentrazione finale raggiunta dopo la diluizione indicata,

e quindi la dose pro chilo, in millilitri della diluizione ottenuta, da somministrare al paziente.

Per la fase di *prescrizione e somministrazione* in urgenza viene prevista una seconda scheda, rivolta ai medici di guardia, che nasce dalla considerazione della prassi di prescrivere i farmaci dell'urgenza solo a voce. Si rende necessario, quindi, uno strumento di rapida e agile compilazione, contenente le informazioni essenziali e imprescindibili per minimizzare il rischio di errore farmacologico: i dati anagrafici del paziente, l'età in anni (utile, fra l'altro, per un rapido calcolo del peso – qualora non noto – secondo una formula di facile applicazione riportata in nota), il peso del paziente (imprescindibile per le prescrizioni farmacologiche in pediatria), sintetiche informazioni sull'anamnesi allergologica; è previsto, inoltre, uno spazio per il codice a barre attribuito all'accettazione del paziente, da applicare a posteriori per garantire la rintracciabilità di questo documento clinico. Sono già indicati, nella scheda, i principi attivi più usati nella gestione dell'urgenza, secondo lo stesso ordine utilizzato nella scheda di preparazione (segue l'organizzazione dei cassetti del carrello dell'urgenza), e la posologia "classica"; il medico di guardia sarà tenuto a indicare la diluizione da preparare, se diversa da quella standard, la dose totale prescritta (con la relativa unità di misura) e l'orario di somministrazione. Qualora la criticità dell'evento impedisca al medico di scrivere in prima persona all'atto della prescrizione queste indicazioni, la scheda verrà compilata dall'infermiera che ha provveduto alla preparazione di quanto prescritto.

### Letture consigliate sul tema della formazione del personale

Abel KL. Pediatric emergency medicine fellowship training in the new millennium. In: Ludwig S, Fleisher GR. *Pediatric Emergency Care*. Lippincott W. & W., Philadelphia, PA, 2003.

Trainor JL, Krug SE. The Training of Pediatric Residents in the Care of Acutely ill and Injured Children. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2000; 154: 1154-1159.

### Letture consigliate sul tema del rischio farmacologico

Committee on Drugs. Drugs for Pediatric Emergencies. *Pediatrics* 1998; 101(1): e13.

Frey B, Buettiker V, Hug MI, Waldvogel K, Gessler P, Ghelfi D, Hodler C, Baenziger O. Does critical incident reporting contribute to medication error prevention? *Eur J Pediatr* 2002; 161: 594-599.

O'Neill AC, Petersen A, Cook F, Bates D, Lee T, Brennan T. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med* 1993; 119: 370-376.

La rivista Clinical Governance. Dalla gestione del rischio al miglioramento continuo della qualità, prima pubblicazione periodica in Italia su un tema sempre più centrale per il Sistema Salute, risponde alle esigenze del Ministero della Salute in materia di Governo Clinico. La pratica del Clinical Governance non può prescindere da una sistematica azione di aggiornamento personale e da un altrettanto sistematico sostegno della cultura della qualità. Non perda l'occasione di avere uno strumento di alto profilo che diventerà presto di riferimento per molti professionisti.

**Può abbonarsi** a Clinical Governance. Dalla gestione del rischio al miglioramento continuo della qualità tramite il sito <http://www.cgems.it> o tramite la cedola allegata a questo numero.

# Risk Management e qualità in Pronto Soccorso pediatrico

**Maria Laura Chiozza, Liviana Da Dalt, Silvia Callegaro, Franco Zacchello**

Dipartimento ad Attività Integrata di Pediatria, Azienda Ospedaliera-Università degli Studi di Padova

L'assistenza al bambino critico è un problema di dimensioni non ampie (0,5% degli accessi al PSP), ma di rilevante carico professionale ed emotivo e di gestione complessa. Il PSP di Padova si confronta da anni con questo problema, cercando di darsi gli strumenti più adeguati e aggiornati in termini di strutture, formazione del personale, organizzazione del servizio assistenziale.

Quanto più si approfondisce l'*analisi del processo* di diagnosi e cura dell'emergenza pediatrica, con tanta maggior chiarezza si colgono lacune e punti critici.

Nella nostra realtà, la recente introduzione del sistema di *triage* e la revisione dei primi dati dello studio multicentrico sull'epidemiologia dei codici rossi pediatrici hanno evidenziato la necessità di un maggior "controllo" di questo processo, soprattutto nelle tappe cliniche successive al *triage*. Ne è derivata la consapevolezza che, a fronte di buone risorse strutturali e di un'adeguata disponibilità di competenze cliniche multidisciplinari, ancora fragili erano gli "anelli di collegamento" fra una tappa e l'altra del percorso assistenziale.

## Certificazione e risk management

Non è pratica usuale, per chi si occupa di assistenza clinica, leggere la letteratura dedicata "all'errore" e alla "gestione del rischio": di fronte alla possibilità di sbagliare è più naturale «sperare che non sia un problema proprio» e tentare di nascondere o minimizzare l'errore e le sue conseguenze nel caso avvenga.

Le moderne teorie sull'errore propongono una rivoluzione copernicana rispetto al corrente atteggiamento, per cui prevedono di considerare l'errore inevitabile in un sistema complesso come quello sanitario e quindi riconoscere tali errori, mettere in atto strategie per evidenziarli, analizzare il sistema per riconoscerne le debolezze e prevenirle, o comunque attuare meccanismi protettivi che impediscano agli eventi avversi di diventare effettivamente dannosi e pericolosi.

Dovendo scegliere uno strumento operativo adeguato a questo scopo, ci si è orientati verso l'applicazione della Norma UNI EN ISO 9001:2000 come standard di qualità per il mondo sanitario, avviando così il processo di certificazione del PS Pediatrico secondo questo modello. Il processo della certificazione, i documenti da esso prodotti, le innovazioni introdotte nella pratica clinica, si intersecano infatti a più livelli con i concetti espressi dalla teoria "sistemica" sul *risk management*.

Innanzitutto, abbiamo percepito come reale e aderente alla nostra esperienza di PS il concetto che i momenti a maggior rischio di errore sono i cosiddetti *gaps*, cioè i momenti di discontinuità del processo. Nell'organizzazione del PS pre-certificazione questi erano rappresentati, per esempio, dalle occasioni di rapporto con servizi esterni (Assistenza territoriale del 118, Servizi specialistici di consulenza come il Servizio di Radiologia, Servizi tecnici per l'approvvigionamento del materiale o di Ingegneria clinica per il controllo delle stru-

mentazioni...), ma anche dai momenti di "consegna" fra medico e medico o fra medico e infermiere, e – pensando in particolare all'assistenza al paziente critico – dalla poco chiara definizione di ruoli e responsabilità dei diversi operatori, situazione tanto più rilevante in un contesto universitario, in cui gran parte del personale medico è in formazione, quindi con livelli di competenza ed esperienza eterogenei.

Per questo, il perno del sistema di certificazione è rappresentato dalla procedura operativa che descrive il "Processo di diagnosi e cura del paziente in Pronto Soccorso Pediatrico". Nell'ambito di questo percorso vengono puntualizzati a più livelli ruoli e responsabilità e codificati i momenti di "interfaccia" dei diversi operatori. Per quanto riguarda l'emergenza, questi sono descritti in particolare nella Procedura "Assistenza al bambino critico", nella Procedura Tecnico-Assistenziale per il *triage*, in apposite Istruzioni Organizzative (risposta telefonica al 118); altri momenti di consegna e di relazione con strutture esterne si ritrovano nei documenti attinenti le consegne mediche di reparto-medico di guardia e medico-infermieristiche, la gestione delle consulenze specialistiche e degli accertamenti strumentali, il trasporto del paziente.

Inoltre, ripercorrendo le proposte di *risk management* della letteratura, si apprezza come la certificazione abbia indotto a definire strategie per incrementare la sicurezza del sistema e per ridurre gli errori e gli effetti avversi. Sicuramente in quest'ottica di gestione dell'errore il lavoro che ci attende sarà potenziare la formazione del personale in merito alla cultura stessa dell'errore, da riconoscere, interpretare e controllare, come elemento fondamentale per il miglioramento della qualità assistenziale.

## Certificazione e quality improvement

La definizione di strategie per la gestione dell'errore si inserisce nell'obiettivo di fondo della certificazione, di implementare la qualità dei processi di diagnosi e cura in PS progettando e attuando un insieme di interventi per colmare il *gap* fra esiti desiderati, conformi alle conoscenze attuali e alle risorse disponibili, e risultati attualmente ottenuti.

Per gli aspetti clinici dell'assistenza al paziente critico, la prima garanzia di qualità fornita dal processo della certificazione sta proprio nell'aver acquisito coscienza delle criticità insite nell'assistenza e della necessità di "presidiarle". La risposta della certificazione a questa esigenza è data dalla pianificazione di percorsi diagnostico-terapeutici. In merito agli aspetti *organizzativi* e *amministrativi*, le procedure puntualizzate dai documenti della certificazione permettono una maggior fluidità e standardizzazione di questi aspetti, con la finalità di recuperare tempo per l'assistenza e per la relazione con il paziente. Anche l'uso di *strumenti informatizzati* si inserisce nel progetto di qualità, perché permette di supportare il *risk management* e di controllare la qualità delle prestazioni erogate, verificandone l'aderenza agli standard assistenziali dichiarati.

Per misurare e verificare il raggiungimento di un effettivo miglioramento qualitativo del processo assistenziale, la Norma UNI EN ISO 9001:2000 prevede la definizione di obiettivi e la *creazione di indicatori*.

È stata ripetutamente sottolineata la carenza di indicatori nella letteratura pediatrica e l'inadeguatezza di utilizzare per l'età evolutiva indicatori messi a punto per la sanità "dell'adulto".

Un "indicatore pediatrico" deve tener conto delle specificità della fascia d'età in questione: la dinamicità intrinseca nello sviluppo, la dipendenza dagli adulti, la differenza di tipo e di prevalenza delle patologie pediatriche rispetto a quelle dell'adulto.

La dinamicità di sviluppo rende difficile individuare indicatori di *outcome*, metodo tipicamente utilizzato dal *quality assessment* per la "sanità dell'adulto".

Difficoltà di misura riguardano non solo gli indicatori di "esito", ma anche gli indicatori di "processo". Misurare il processo di assistenza pediatrica è complesso perché:

- il bambino richiede generalmente molti meno interventi diagnostici e terapeutici basati su "tecnologie" (invasive e non), che invece in età adulta forniscono parametri di semplice misurazione;
- gran parte del lavoro pediatrico è di tipo preventivo, rivolto al bambino sano: tipicamente queste attività sono poco documentate e registrate (bilanci di salute, consigli per la prevenzione degli incidenti domestici);
- per questa fascia d'età risulta carente la possibilità di seguire nel tempo come indicatori le cure prestate a patologie definite "tracer", che tipicamente per l'età adulta sono rappresentate da patologie croniche di ampia diffusione (diabete mellito, ipertensione); forse l'unica patologia che può essere studiata con tale metodo è l'asma pediatrica.

La misura della complessità di questo problema è data dal lavoro pubblicato da Schuster nel 1997<sup>24</sup>, che propone lo sviluppo di un sistema di misura della qualità delle cure per bambini e adolescenti. Sono stati definiti 453 indicatori pediatrici, di cui solo il 18% basati su studi condotti con rigore scientifico (*versus* 40% degli indicatori definiti per l'adulto). Il restante 82% degli indicatori è stato sviluppato su proposta di un *consensus* di esperti.

Gli indicatori sono stati equamente distribuiti fra gli ambiti della patologia acuta (36%), cronica (34%) e della prevenzione (30%), mentre per l'adulto quest'ultimo ambito ha un peso nettamente inferiore.

Difficoltà ancor maggiori si presentano nel definire *indicatori* per monitorare l'assistenza pediatrica *in condizioni di emergenza*, perché si sommano ulteriori peculiarità:

- necessità di analizzare eventi intrinsecamente acuti (non influenzati, quindi, dalla dinamicità di sviluppo tipica dell'età pediatrica), che coinvolgono pazienti pediatrici (con caratteristiche fisiologiche e fisiopatologiche non confrontabili con l'adulto, e con tipi di patologia "acuta" rara ed eterogenea);
- necessità di misurare tipi di interventi differenti messi in atto durante l'urgenza, soprattutto di natura diagnostica e terapeutica;
- necessità di considerare un tipo di processo intrinseca-

mente complesso e articolato, spesso multidisciplinare. Non è semplice trovare in letteratura esempi di indicatori che rispondano a questi requisiti nell'ambito dell'urgenza, dove i numeri delle casistiche sono scarsi e la patologia in questione ancor più eterogenea che nell'ambito della patologia cronica o della prevenzione.

Appare quindi legittimo ed estremamente utile ideare nuovi indicatori, anche se poco sostenuti da evidenze della letteratura. Schuster suggerisce come "fonti" alternative:

- l'esperienza di chi opera nell'urgenza pediatrica;
- revisioni a posteriori dei fatti critici, a partire dalla raccolta di dati tratti da cartelle cliniche;
- raccolta diretta da questionari somministrati agli operatori.

Gli *obiettivi* e gli *indicatori* per verificare la qualità del processo di assistenza in urgenza definiti dalla certificazione del PS del Dipartimento di Pediatria sono stati cinque:

- percentuale di sottostima di codici rossi al *triage* inferiore all'1%;
- rispetto dei tempi di attesa codificati (fra *triage* per codice rosso e visita dello stesso: tempo di attesa nullo) pari al 100%;
- assenza di reclami dell'utente in merito a codici rossi;
- assenza di "non conformità" per eventi critici;
- assenza di "non conformità" per la gestione del carrello delle urgenze.

Si tratta di quattro indicatori di processo mentre l'ultimo è un indicatore strutturale, che peraltro fa riferimento a una delle più importanti Istruzioni Operative (carrello dell'urgenza) finalizzate al *risk management*.

Il *monitoraggio* di questi indicatori si è avvalso del sistema informatizzato messo a punto dal Servizio Tecnico del nostro Dipartimento, che ha permesso di archiviare ed elaborare dati inerenti ogni fase del processo assistenziale, e della collaborazione dell'Ufficio Qualità.

Due indicatori su cinque hanno soddisfatto gli obiettivi di partenza (assenza di reclami in merito a codici rossi e assenza di "non conformità" per il carrello dell'urgenza), mentre gli altri si discostano dall'obiettivo:

- il primo indicatore rileva una percentuale di sottostima di codici rossi pari al 13,6%;
- il secondo indicatore, che soddisfa l'obiettivo di tempi di attesa nulli per i codici rossi correttamente attribuiti, indica tempi di attesa superiori ai venti minuti in due casi sottostimati quanto a gravità;
- il quarto indicatore ha rilevato due "non conformità" nella gestione di pazienti critici.

È significativo come l'indicatore circa le sottostime di codici rossi si sia rivelato sensibile, avendo identificato un'alta percentuale di sottostima, che non sarebbe stata rilevata dalle sole segnalazioni degli operatori considerato che nessuna "non conformità" ha segnalato questi casi. I motivi di sottostima evidenziati nei risultati suggeriscono la necessità di approfondire la formazione delle infermiere addette al *triage*, enfatizzando in particolare il significato

aggravante dell'associazione di sintomi e dei parametri vitali in rapporto all'età. Questi casi inducono inoltre a un miglioramento del sistema informatizzato, affinché la rilevazione di un parametro che implichi la codifica "codice rosso" attribuisca in automatico questo codice: attualmente infatti questo passaggio è mediato dall'operatore. Infine, secondo le indicazioni della letteratura, l'attuale indicatore di "processo" riferito ai dati di *customer satisfaction* ("reclami di genitori in merito a codici rossi") andrà rivisto: non spetta al cliente esterno la verifica dell'appropriatezza dell'assistenza in momenti di grave urgenza, invece a questo tipo di risorsa spetta il ruolo di evidenziare lacune nella gestione della comunicazione e nella relazione medico-famiglia.

### **Nuove strategie di risk management per il miglioramento della qualità assistenziale**

Il ciclo PDCA che rappresenta il percorso della certificazione richiede, nel suo terzo *step*, di monitorare e misurare i processi e i servizi, a fronte degli obiettivi posti.

Le "non conformità" (NC) rilevate dal personale costituiscono il principale strumento di monitoraggio, evidenziando il non soddisfacimento di requisiti specificati rispetto a prodotti/servizi da parte di fornitori, attività operative interne, procedure e istruzioni del Sistema Qualità, prassi consolidate aziendali, leggi e regolamenti cogenti.

A esse conseguono azioni correttive e preventive, interventi intrapresi per eliminare le cause di "non conformità", al fine di prevenirne il ripetersi in futuro, o di potenziali "non conformità", con l'obiettivo di migliorare l'organizzazione interna e aumentare la soddisfazione del cliente. Le azioni correttive e preventive completano il processo di miglioramento continuo che la certificazione si propone, chiudendo il ciclo PDCA.

Questo metodo di lavoro soddisfa i requisiti del *risk management* secondo l'approccio "sistemico". Infatti consente di mettere in luce l'errore o il potenziale errore avverso, senza nascondere per timore della "colpa personale", e di attuare nell'immediato l'intervento più opportuno per evitare che l'errore singolo si perpetui o inneschi errori a cascata, diventando effettivamente dannoso.

Nell'ambito dell'urgenza, le NC rientrano negli indicatori di qualità prescelti (numero di NC per non rispetto di procedure stabilite e NC per la gestione del carrello dell'urgenza). Tuttavia i nostri risultati dimostrano che sono state espresse solo due NC relative a errori di gestione in emergenza, numero non compatibile con quanto riportato in letteratura, e viceversa che molti eventi avversi di cui il personale è testimone o responsabile non sono mai stati rilevati nella forma delle NC. Si deduce che attualmente la rilevazione di NC non è ancora uno strumento sensibile per quanto riguarda l'ambito dell'emergenza. La scarsa consapevolezza del personale nell'utilizzare questo metodo di rilevazione, se non per aspetti amministrativi e strutturali, rende insufficiente la segnalazione di eventi avversi o inappropriati, condizione necessaria per attuare strategie di *risk management*.

Per questo è nata l'esigenza di elaborare la "Scheda per la revisione del processo di assistenza al bambino critico", con la duplice finalità di disporre di uno strumento per revisionare il processo di assistenza, riconoscendone sistematicamente gli errori e di fornire una "guida" analitica

per cogliere e quindi segnalare eventuali NC attinenti al processo, il materiale utilizzato o i supporti organizzativi in genere. Il monitoraggio di queste NC potrà costituire nuovi indicatori di qualità specificamente attinenti l'assistenza in emergenza, colmando così le lacune rilevate nella discussione circa gli indicatori attualmente in uso. In particolare potranno essere incrementati gli indicatori di "processo", ampliati gli indicatori "strutturali" secondo le linee guida dell'AAP e creati indicatori di "esito", in riferimento ai Percorsi Diagnostico-Terapeutici utilizzati. Nell'ottica del *risk management* questo costituisce una fase preliminare, essenziale, di analisi del sistema e del processo in vista di azioni preventive e di minimizzazione dell'errore. Gli ambiti presi in considerazione nella scheda sono infatti congruenti con quanto dice la letteratura circa i principali tipi di errore in emergenza: farmacologico, di relazioni professionali, di procedure, di strumentazioni. Fra questi, nella nostra realtà il problema della gestione del rischio di errore terapeutico è sembrato il più urgente da affrontare, anche alla luce dei risultati di autovalutazione del personale.

È stata pertanto elaborata una scheda di prescrizione e somministrazione di farmaci per l'urgenza.

Anche in questo caso sono state prese a riferimento le strategie di *risk management* proposte dalla teoria sistemica sull'errore (Tabella 3).

Un'ulteriore strategia di minimizzazione dell'errore è l'ampliamento della scheda con l'indicazione degli antidoti a disposizione per i farmaci dell'urgenza.

### **Conclusioni**

I risultati di questo lavoro dimostrano che, in un progetto di Governance Clinica, il processo di certificazione del Pronto Soccorso Pediatrico rappresenta uno strumento a sostegno della gestione del rischio in quanto:

- ha permesso di identificare criticità assistenziali e organizzative, secondo un "approccio per processi";
- ha prodotto materiale documentale a presidio dei punti critici individuati, secondo i requisiti della Norma UNI EN ISO 9001:2000, quali procedure per definire processi, interfacce fra processi e operatori, responsabilità e competenze, risultati attesi, tutti con la finalità di recuperare tempo assistenziale, e percorsi diagnostico-terapeutici per garantire un'assistenza di qualità;
- ha pianificato il processo di diagnosi e cura, definendo modalità e responsabilità dal momento dell'accoglienza del paziente fino alla dimissione o al ricovero, nel rispetto dei requisiti definiti con l'utenza;
- ha definito obiettivi per la qualità dell'assistenza in condizioni d'emergenza, in particolare relativi al "processo", identificando indicatori per il monitoraggio e la misura degli stessi, contribuendo così a colmare una lacuna segnalata dalla letteratura;
- ha strutturato strumenti per responsabilizzare gli operatori e coinvolgere l'utente nell'identificare criticità assistenziali e organizzative, quali "non conformità", reclami, suggerimenti, prevedendo la loro risoluzione attraverso lo strumento delle azioni correttive e preventive;
- ha definito univocamente *skills* professionali, intesi sia

**Tab. 3. Strategie di risk management. Alcune attenzioni in particolare.**

Caratteristiche della scheda di prescrizione e somministrazione dei farmaci per l'urgenza	Obiettivo di risk management
Scheda disponibile in forma cartacea e informatizzata	Limita il ricorso alla memoria e alla prescrizione orale, per la prevenzione di errori di trascrizione
Duplica indicazione della posologia in milligrammi e del volume in millilitri rispetto alla soluzione comunemente usata	Limita il ricorso alla memoria in fase di prescrizione
Chiara indicazione dei dati anagrafici e spazio per <i>bar coding</i>	Rintracciabilità di ogni atto del processo; prevenzione degli errori di trascrizione e somministrazione
Indicazione del peso per il calcolo della posologia	Prevenzione degli errori di prescrizione
Note anamnestiche allergologiche	Prevenzione degli errori di prescrizione
Spazio per sigla del medico e dell'infermiera	Garantisce rintracciabilità e assunzione di responsabilità; dà la possibilità di <i>double checking</i>
Note sulle modalità grafiche di prescrizione, in particolare per l'uso della virgola decimale e per l'abolizione di acronimi e abbreviazioni	Prevenzione del <i>tenfold error</i> e di errori di trascrizione
Riferimenti bibliografici	Limita ricorso alla memoria e la consultazione di "fonti personali"

come competenze tecniche che relazionali e come validazione dei percorsi formativi.

Inoltre, è stata evidenziata l'importanza del "controllo interno" nel processo della certificazione, garantito:

- dal monitoraggio degli indicatori prescelti, mediante le risorse tecnologiche informatiche appositamente dedicate;
- dal monitoraggio della "customer satisfaction", valorizzando la qualità percepita dai genitori e – come contributo innovativo di questa tesi – dagli operatori.

I dati relativi alla valutazione del personale circa il processo di certificazione hanno messo in luce l'impatto della stessa sulla qualità del lavoro e dell'assistenza fornita e hanno fatto emergere lacune del sistema che espongono al rischio di errore: fra queste, i momenti di interfaccia fra diversi operatori e verso strutture esterne e la necessità di potenziare la formazione sui temi dell'emergenza. La creazione del Sistema Qualità ha infine garantito un contributo essenziale di riflessione, analisi e progettazione sui temi dell'errore e del *risk management*. Infatti, ha permesso di:

- riconoscere le strategie già previste dal sistema assistenziale per prevenire e minimizzare il rischio;
- monitorare gli eventi avversi;
- contribuire alla "cultura sistemica dell'errore".

Si è lavorato inoltre per la messa a punto di due strumenti

finalizzati a potenziare la rilevazione di "non conformità" in merito all'assistenza in emergenza e le fasi di prescrizione e somministrazione di farmaci, momenti ad alto rischio di errore terapeutico cercando di realizzare nella pratica quanto affermato nel 1994 da Leape in merito ai temi del *risk management* e della qualità: «*Total quality management requires a culture in which errors and deviations are regarded not as human failures, but as opportunities to improve the system.*»

**Lecture consigliate sui temi della certificazione "quality improvement"**

AA.VV. Dossier monografico Accreditamento e qualità in pediatria. *Riv Ital Pediatr* 2000; 26: 670-695.

AA.VV. Dossier monografico. Qualità e appropriatezza delle cure in Pediatria e Neonatologia. *Riv Ital Pediatr* 2001; 27: 636-653.

Bergman DA. Evidence-Based Guidelines and Critical Pathways for Quality Improvement. *Pediatrics* 1999; 103(1): e225.

Ferris TG, Dougherty D, Blumenthal D, Perrin JM. A report card on quality improvement for children's health care. *Pediatrics* 2001; 107(1): 143-154.

Gabellino D. Accreditamento e certificazione in sanità. Due modelli a confronto. *De sanitare sett-ott.* 1998; 59-64.

Pasini E, Cozzaglio G, Franceschetti JM. ISO 9000 come standard di qualità per il mondo sanitario. *De sanitare sett-ott.* 1998; 74-81.

Richardson D, Tarnow-Mordi WO, Lee SK. Risk Adjustment for Quality Improvement. *Pediatrics* 1999; 103(1): e255.

Schwartz RM, Gagnon DE, Muri JH, Zhao R, Kellogg R. Administrative Data for Quality Improvement. *Pediatrics* 1999; 103(1): e291.

## Governo Clinico sul web

Dipartimento della Salute del Governo Inglese  
<http://www.dh.gov.uk/>

È il sito del Dipartimento della Salute del Governo Inglese. Utilizzando il motore di ricerca interno al sito e digitando Clinical Governance è possibile visualizzare e scaricare documenti, pubblicazioni e altro materiale inerente.

NICE

<http://www.nice.org.uk/>

Sito del *National Institute for Clinical Excellence*, istituzione che su incarico del Sistema Sanitario Inglese ha come scopo la realizzazione e la disseminazione di raccomandazioni basate sulle migliori evidenze disponibili. L'uso di tali indicazioni è alla base di una pratica orientata a sviluppare la Clinical Governance.

*British Association of Medical Managers*

<http://bamm.co.uk/awf/>

È il sito dell'Associazione Inglese dei *Manager* che operano nell'ambito sanitario. Sono presenti documenti relativi all'azione che i *manager* debbono intraprendere per rendere operativa una politica di Clinical Governance.

*Institute of Healthcare Management*

<http://www.ihm.org.uk>

È il sito dell'*Institute of Healthcare Management* prevalentemente dedicato alla formazione manageriale nell'ambito sanitario.

*King's Fund*

<http://www.kingsfund.org.uk>

È il sito del *King's Fund*, organizzazione indipendente *no profit*, che ha come scopo la promozione della salute, in particolare della salute dei cittadini londinesi. Conduce ricerche e iniziative per definire e proporre le migliori politiche sanitarie con adeguati servizi.

*Centre for Reviews and Dissemination*

<http://www.york.ac.uk/inst/crd/>

È il sito del CRD (*Centre for Reviews and Dissemination*) del Sistema Sanitario Inglese presso l'Università di York. Il CRD conduce revisioni sistematiche di ricerche sui risultati degli interventi in ambito sanitario e sociale. Il Centro aggiorna vari *database* utilizzabili nel processo decisionale in medicina. In particolare, nel CRD sono presenti il DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effects*), il NHS EED (*database* per la valutazione economica degli interventi) e l'HTA, *database* dell'*Health Technology Assessment*.

*Cochrane Collaboration*

<http://www.cochrane.org/>

È il sito della *Cochrane Collaboration*, network internazionale di ricercatori che sviluppano revisioni sistematiche di rigorosa metodologia sull'efficacia degli interventi sanitari basati su robuste evidenze; è presente una traduzione italiana del sito consultabile all'indirizzo <http://www.cochrane.org/itl/index.htm>. È inoltre disponibile il sito italiano

della *Cochrane Collaboration* all'indirizzo <http://www.cochrane.it>, in cui è possibile consultare i riassunti di tutte le revisioni *Cochrane* <http://www.cochrane.org/cochrane/revabstr/mainindex.htm>.

*British Medical Journal*

<http://bmj.bmjournals.com/>

È il sito dell'edizione elettronica del *British Medical Journal*, sono consultabili numerosi lavori scientifici sul tema del Governo Clinico, scaricabili gratuitamente.

Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna

<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/>

È il sito dell'area di programma Governo Clinico dell'Agenzia per i Servizi Sanitari della regione Emilia Romagna. Sono presenti numerose pubblicazioni consultabili e scaricabili gratuitamente.

GIMBE

<http://www.gimbe.org>

Il GIMBE© è un ente che ha l'obiettivo di diffondere in Italia l'*Evidence-based Medicine* (EBM) e l'*Evidence-based Health Care* (EBHC), quali metodologie che, favorendo il trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica e dei servizi sanitari, migliorano efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza dell'assistenza sanitaria. È presente una sezione dedicata al Governo Clinico e numerosi lavori scientifici consultabili gratuitamente.

*Clinical Governance Research and Development Unit*

<http://www.le.ac.uk/cgrdu/>

Sito dell'Università di Leicester ove nel *Department of General Practice & Primary Health Care* vi è una sezione curata dalla *Clinical Governance Research and Development Unit*.

*Clinical Governance Reviews*

<http://www.chi.nhs.uk/eng/cgr/index.shtml>

Questo sito a cura della *Commission for Health Improvement* contiene numerosi documenti; tuttavia, poiché questa commissione è stata sostituita dalla *Healthcare Commission* il sito non è più aggiornato. Il sito di quest'ultima Commissione è all'indirizzo <http://www.healthcarecommission.org.uk/Homepage/fs/en> ove possono essere consultati i documenti della stessa, ora operante.

*Scottish Health Statistics*

[http://www.isdscotland.org/isd/info3.jsp?pContentID=1115&p\\_applic=CCC&p\\_service=Content.show&](http://www.isdscotland.org/isd/info3.jsp?pContentID=1115&p_applic=CCC&p_service=Content.show&)  
Sito del Sistema Sanitario Scozzese NHSS con numerose informazioni relative all'implementazione del sistema di Governance Clinica nella realtà scozzese.

*Academic Collections John Radcliffe Branch of the Cairns*

<http://www.medicine.ox.ac.uk/cairns/ClinGov/>

Raccolta di informazioni e pubblicazioni che riguardano la Clinical Governance.

Ministero della Salute

<http://www.ministerosalute.it/rassegna/ilPunto.jsp?id=3>  
Indicazioni relative alle attività di Governo Clinico nell'ambito del Sistema Sanitario Italiano

Questo numero della rivista ha trattato la **gestione del rischio** o *risk management*.

Il Governo Clinico si è dimostrato uno strumento importante per l'introduzione di processi sistematici di monitoraggio finalizzati a garantire la qualità e la sicurezza dei servizi clinici offerti ai pazienti.

1. La gestione del rischio clinico implica l'identificazione degli errori nell'assistenza ai pazienti e le relative motivazioni al fine di intraprendere le azioni necessarie a evitare che gli stessi errori si presentino in futuro.
2. Per minimizzare il rischio si deve garantire, oltre la presenza di *team* clinici con capacità appropriate, anche che i singoli membri siano consapevoli del proprio ruolo e che l'ambiente in cui il *team* opera sia sicuro.
3. Gli obiettivi della gestione del rischio si raggiungono disponendo di un processo efficace di gestione del rischio clinico che incoraggi le segnalazioni degli incidenti critici e sia compreso da tutto il personale. A questo fine l'organizzazione sanitaria deve incoraggiare lo sviluppo di una cultura aperta in cui il personale non abbia timore a segnalare eventi inaspettati e potenzialmente dannosi, per poter poi imparare da questi eventi segnalati a evitare il ripresentarsi degli stessi.
4. La gestione del rischio può essere anche applicata ai media per ridurre l'immagine negativa della pratica medica. È importante capire che i quotidiani hanno fame anche di storie positive in medicina, quali nuovi trattamenti e scoperte, pazienti salvati, malattie identificate e così via. In Inghilterra i medici sono secondi solo agli infermieri per popolarità, quindi utilizzare i giornali e i media con appropriate strategie può tornare a vantaggio del Sistema Sanitario.
5. Nello sviluppo operativo del *risk management* e del Governo Clinico le articolazioni del Sistema Sanitario in Inghilterra debbono garantire che tutti i servizi possano segnalare sistematicamente gli incidenti, gli eventi *trigger* e i cosiddetti *near misses*.
6. È indispensabile collegare fra loro le lamentele o segnalazioni negative dei pazienti, gli incidenti, le denunce, gli indicatori clinici e le misure di *outcome* per poter identificare i "segnali di avvertimento" prima che i pazienti siano danneggiati.
7. Per evitare gli errori di trattamento e gli incidenti indesiderati è auspicabile una procedura di segnalazione degli errori stessi chiara e onesta per ottenere un quadro completo dell'episodio. Nel caso di eventi avversi nei pazienti ospedalizzati, l'analisi retrospettiva delle cartelle è un metodo consolidato per scoprire eventi avversi. Nello studio presentato circa la metà degli eventi avversi registrati è stata giudicata prevedibile.
8. Gli eventi avversi sono definiti come «casi in cui i pazienti vengono danneggiati dal trattamento ricevuto, piuttosto che dalla malattia, durante un ricovero ospedaliero. Il danno dev'essere di gravità sufficiente a portare a un'invalidità al momento della dimissione (compreso il decesso) o a una degenza prolungata o successiva o entrambi. Gli eventi avversi possono derivare direttamente dagli effetti dannosi di un trattamento o dall'omissione di un aspetto importante delle procedure standard di assistenza».
9. Lo sviluppo di una precisa politica di segnalazione dei rischi nell'ambito delle attività di un'azienda ospedaliera permette un *feedback* tempestivo e significativo per chi segnala un incidente ed è fondamentale per il successo. Il personale smetterà di effettuare segnalazioni se non vede un riscontro operativo a queste. Gli eventi avversi saranno segnalati solo se vi sarà la percezione che da queste segnalazioni non derivino elementi di biasimo o di colpa ma di analisi per un miglioramento. Per esempio, nel caso degli agenti chemioterapici antineoplastici altamente tossici, gli errori nelle chemioterapie possono essere disastrosi e i rischi indubbiamente significativi. La gestione del rischio diviene un approccio importante alla riduzione degli errori in questo settore, che vedrà un numero di pazienti di tumore sempre maggiore sottoporsi a queste terapie. La presenza di procedure operative sicure riduce gli eventi avversi da chemioterapia del 50%.
10. Le segnalazioni degli eventi avversi sono un utile strumento d'apprendimento. Questo tipo di segnalazione dovrebbe non solo permettere di identificare problemi specifici, ma anche fornire informazioni su errori dell'organizzazione alla base del verificarsi di incidenti. In questo il personale clinico deve comprendere il fondamento logico e razionale che sta alla radice della segnalazione degli incidenti e deve pensare che questa pratica sia in grado di produrre risultati positivi. Si può evidenziare, per esempio, come un tavolo operatorio datato e inaffidabile in una sala parto debba essere rapidamente sostituito a seguito del lavoro di valutazione del rischio clinico; possono essere rivisti i criteri di allocazione dei posti letto per i pazienti traumatizzati; un aumento di richieste di analisi non appropriate e con informazioni inadeguate può portare a realizzare corsi di aggiornamento e revisione delle modalità di richiesta.
11. L'*audit* è il mezzo migliore con cui identificare le aree di miglioramento e definire obiettivi volti a migliorare la qualità dell'assistenza. L'*audit* dev'essere tendenzialmente multidisciplinare, partecipativo e ciclico per portare a cambiamenti tangibili. Questo sistema strutturato di *audit*, ovvero la valutazione fra pari di eventi significativi, è sempre più utilizzato come strumento di Governo Clinico e rappresenta un modo efficace per raggiungere gli obiettivi dello stesso. L'*audit* degli eventi avversi è stato definito nel modo seguente: «Casi singoli in cui si è verificato un evento significativo (non necessariamente indesiderabile per il paziente) che vengono analizzati in modo sistematico e dettagliato per stabilire quanto si può apprendere sulla qualità generale dei servizi erogati e per indicare i cambiamenti che potrebbero portare a

- miglioramenti futuri». In questa logica si segue un approccio in cui non si cerca di incolpare qualcuno, ma di capire cosa non funzioni. Se non è possibile risolvere facilmente il problema, s'istituisce un *team* con il compito di analizzarlo suggerendo alcuni modi per migliorare il sistema organizzativo o le competenze professionali. In questo modo possono essere affrontate alcune "pietre angolari" del processo di Clinical Governance quali la consapevolezza dei sistemi, il lavoro di gruppo, la comunicazione, l'*ownership* e la *leadership*.
12. L'errore in medicina può essere considerato come spinta verso il miglioramento della sicurezza per il paziente. Nella certificazione ISO 9000:2000, l'analisi dei processi deve portare a documentare l'errore e il rischio di errore nelle varie fasi di attività e a proporre interventi che garantiscano maggiore sicurezza per l'utente e per il personale, ove il *risk management* non è più un momento separato e indipendente dalla gestione dell'attività ma l'elemento essenziale della politica della qualità.
  13. Negli studi sull'errore in medicina si è osservato che fra gli errori diagnostici il 50% è dovuto al mancato utilizzo di esami appropriati e il 32% alla mancata interpretazione o non reazione a risultati di esami o dati strumentali: nel 55% dei casi questi errori si traducono in un inaccettabile ritardo nella diagnosi. È sempre più dimostrato come l'errore di laboratorio avvenga con minore frequenza nella fase analitica mentre appaiono molto più interessate le fasi pre- e post-analitiche. Da un'importante indagine si rileva come su 129 incidenti legati al laboratorio vi fosse una netta prevalenza di errori pre-analitici (71%), a fronte di una minore presenza di errori analitici (18%) e post-analitici (11%). Poche sono le ricerche che valutino, oltre il numero, anche il peso che l'errore di laboratorio può avere sui risultati di cura; è stato segnalato come il 28% degli errori ricada in una classe indicativa di elevata probabilità di associazione con importanti eventi avversi per il paziente. L'errore in medicina di laboratorio è stato definito come «ogni difetto nell'intero processo che spazia dal momento della richiesta degli esami alla loro refertazione e comprende anche l'interpretazione dei dati e la corretta utilizzazione dell'informazione di laboratorio». È da sottolineare che l'errore nel caso del laboratorio e della medicina di laboratorio va a coprire anche aspetti inerenti l'appropriatezza o l'inappropriatezza della richiesta di accertamento, perché da ciò può conseguire un'informazione tecnicamente corretta ma potenzialmente fuorviante rispetto alle esigenze diagnostiche del paziente.
  14. La definizione di errore deve essere migliorata e si deve arrivare a un consenso che preveda in questa definizione tutti i momenti del processo, incluso la corretta interpretazione e uso del risultato. È utile una classificazione degli errori mirata a identificare le responsabilità interne o esterne al laboratorio per poter successivamente eseguire interventi atti a minimizzare il rischio stesso. È necessario identificare priorità e processi critici assegnando poi compiti di contenimento dell'errore allineati alle teorie più avanzate; è importante valutare come causa di errore in un complessivo processo o sistema anche il comportamento umano. È fondamentale sviluppare un'attività di collaborazione multiprofessionale e multidisciplinare fra laboratori e fra laboratori e clinici, con l'obiettivo prioritario di creare una cultura condivisa nella quale si riconosca e non si nasconda l'errore e il rischio di errore.
  15. I medici debbono guardare all'esame di laboratorio con minore leggerezza di quanto spesso avviene, prestando maggiore attenzione ai temi dell'appropriatezza della richiesta, dell'interpretazione e dell'uso dell'informazione di laboratorio. Sarà così possibile comprendere la gravità degli errori e del rischio di errore con le ricadute conseguenti in termini di esiti di salute e costi complessivi.
  16. Sono stati riportati alcuni consigli relativamente alla gestione del rischio, secondo le raccomandazioni di qualificati esperti. È necessario valorizzare e rispettare il personale, infatti chi lavora in sanità è culturalmente motivato, quindi, in caso di errore, spesso vi è demoralizzazione. L'organizzazione deve allontanarsi da una cultura che cerca solo di individuare e incolpare le persone coinvolte in incidenti clinici con una possibile sospensione dal lavoro, che non è un atto neutrale e non è percepito come tale.
  17. L'indagine a seguito di un incidente deve essere percepita come equa, sistematica e logica, mirata a identificare azioni e norme che impediscano il ripresentarsi dell'errore e migliorino il servizio erogato. La cultura organizzativa deve cambiare affinché la segnalazione dell'errore e dei problemi diventi la norma e non l'eccezione; il riconoscimento e la promozione della gestione del rischio devono diventare lo strumento per sviluppare un livello di qualità adeguato. Si deve affrontare il problema analizzando con attenzione l'intero sistema piuttosto che il ruolo del singolo individuo.
  18. Affinché abbia efficacia, la gestione del rischio deve permettere di migliorare la complessiva qualità dell'assistenza erogata riducendo il numero delle occasioni in cui ci si trova a pensare: «Grazie a Dio, stavolta è andata bene».

### Filo diretto con il Lettore

**I Lettori che vorranno porre domande di interesse collettivo e approfondire i temi trattati dalla rivista potranno sottoporre attraverso la rubrica *Filo diretto con il Lettore* i propri quesiti al Board Scientifico.**

**Con questa rubrica desideriamo instaurare un punto d'incontro e discussione tra gli abbonati che sia di stimolo per la pratica medica e il miglioramento dell'assistenza.**

**Chi volesse proporre quesiti contatti:**

**Redazione "Clinical Governance"  
C.G. Edizioni Medico Scientifiche – Casella Postale 3232 – 10141 Torino  
E-mail: [cgems.redazione@cgems.it](mailto:cgems.redazione@cgems.it)**

Un medico dell'UO di Medicina Interna dell'Ospedale "Pincopallo" riceve il referto di un paziente di 45 anni, di sesso maschile, ricoverato per sospetta epatopatia in soggetto HCV-positivo. Tra i referti, appare un'iperpotassiemia: 6,3 mmol/l (intervallo di riferimento 3,4-4,5 mmol/l). Il paziente non assume farmaci e non vi è documentazione di precedenti valori di potassiemia elevata. Quali elementi devono essere considerati dal medico curante?

**a. Quali sono le cause più frequenti di iperpotassiemia e in quale fase dell'attività di laboratorio si manifestano con maggiore prevalenza?**

1. Interferenza analitica da farmaci, nella fase analitica
2. Terapia infusiva di elettroliti e/o emolisi *in vitro*, nella fase pre-analitica
3. Emolisi *in vivo* nella fase pre-analitica
4. Emolisi durante la preparazione (centrifugazione) del campione
5. Emolisi durante invio del campione con posta pneumatica

**b. Nel caso in cui il campione esaminato fosse stato siero, sarebbe appropriata la ripetizione dell'esame in un campione di plasma raccolto con eparinato di litio, e perché?**

1. No, non vi è ragione alcuna
2. No, il siero è il campione di riferimento
3. Sì, per accertarsi che l'iperpotassiemia non sia dovuta a rilascio di K durante la fase di coagulazione del campione
4. Sì, perché vi sono minori interferenze
5. Sì, perché i metodi analitici funzionano meglio con il plasma

**c. Nel caso l'iperpotassiemia fosse confermata in un prelievo di controllo, quali potrebbero essere le cause più probabili?**

1. Esclusi farmaci e nefropatie, va verificata la possibilità di emolisi *in vivo*
2. Terapia infusiva di elettroliti
3. Shock fisico del campione
4. Utilizzo di EDTA-K3 come anticoagulante
5. Uso di prodotti omeopatici

**d. Sempre se l'iperpotassiemia fosse confermata e fossero esclusi problemi renali e assunzione di farmaci, quali esami di laboratorio sarebbero appropriati per valutare la possibilità di un'emolisi *in vivo*?**

1. VES
2. Determinazione PTH
3. Determinazione del fattore natriuretico striale
4. Determinazione di aptoglobina ed emoglobina libera plasmatici
5. Emocromo con formula

**e. In tutto il ragionamento, è carente una domanda che potrebbe portare il clinico a modificare la sua prassi abituale, non sul singolo paziente ma su tutti quelli che segue. Qual è questa domanda?**

1. Perché ho richiesto la potassiemia, in mancanza di uno specifico quesito clinico?
2. La determinazione del potassio è spesso inaccurata?
3. La determinazione del potassio è spesso imprecisa?
4. Perché mai dovrei controllare gli esiti degli esami di laboratorio?
5. Perché mai dovrei telefonare al laboratorio per essere sicuro che non vi sia stato un errore?

## Questionario

**1. Nello studio sugli eventi avversi realizzato in due ospedali di Londra su 1014 pazienti, qual è la percentuale di pazienti che ha avuto esperienza di eventi avversi e qual è la percentuale di eventi prevenibili?**

- a. 50%, dei quali 30% prevenibili
- b. 10,8%, dei quali 48% prevenibili
- c. 35%, dei quali 30% prevenibili
- d. 40%, dei quali 20% prevenibili
- e. 5%, dei quali 30% prevenibili

**2. La definizione di "organizzazione con una memoria" si presta a identificare organizzazioni sanitarie che:**

- a. documentano tutte le attività
- b. pongono grande rilievo alla memorizzazione dei dati
- c. sviluppano sistemi per collegare reclami, incidenti, indicatori clinici e misure di outcome
- d. motivano il personale a seguire corsi sulle tecniche di apprendimento
- e. sviluppano la rintracciabilità dei dati nel tempo

**3. Quali misure per evitare errori di trattamento e incidenti indesiderati sono risultate particolarmente utili?**

- a. identificare e punire il responsabile
- b. promuovere la robotizzazione delle Farmacie
- c. migliorare il sistema informatico

- d. effettuare l'audit clinico
- e. effettuare audit clinico e attuare iniziative di miglioramento in base agli esiti dell'audit

**4. Quali insegnamenti derivano dall'esperienza quinquennale sulla segnalazione dei rischi in un'azienda ospedaliera?**

- a. non serve a nulla
- b. serve a migliorare la sensibilità del personale
- c. è importante il feedback per esaminare le ricadute e informare il personale
- d. diminuisce il tasso di cause legali
- e. aumenta il numero di cause legali

**5. Qual è l'ostacolo principale alla valutazione fra pari degli specialisti?**

- a. il timore di fare brutte figure
- b. l'uso di criteri errati
- c. la raccolta dei dati
- d. la mancanza di tempo
- e. la scarsa utilità

**6. L'audit di eventi significativi è in grado di affrontare le cinque pietre angolari della Clinical Governance. Quali?**

- a. consapevolezza, lavoro di gruppo, comunicazione, lea-

- dership e responsabilità sul lavoro svolto
- efficienza, efficacia, rispetto della privacy, economie di scala, miglioramento degli outcomes
  - organizzazione, gestione, miglioramento continuo, sicurezza e benessere
  - efficienza, efficacia, rispetto della privacy, organizzazione e gestione
  - organizzazione, gestione, miglioramento continuo, leadership e comunicazione

**7. Qual è la percentuale di somministrazione endovenosa di farmaci in bambini che arrivano in Pronto Soccorso Pediatrico?**

- 20%
- 35%
- 70%
- 80%
- 55%

**8. Qual è la percentuale di bambini in condizioni critiche che arrivano in Pronto Soccorso Pediatrico accompagnati dai genitori?**

- 54%
- 65%
- 34%
- 28%
- 66%

**9. Qual è l'incidenza di errori rilevata in un reparto di Terapia Intensiva in Israele?**

- 10%
- 20%
- 0,1%
- 0,95%
- 5%

**10. Qual è la categoria di incidenti critici a maggior incidenza nei reparti di terapia Intensiva Pediatrica?**

- infezioni nosocomiali

- disfunzioni nell'uso della strumentazione
- procedure operative
- somministrazione di farmaci
- errori di accettazione

**11. L'incidenza di errori terapeutici in ambito pediatrico, rispetto all'adulto, è:**

- uguale
- inferiore
- modestamente inferiore
- da 1,6 a 4 volte superiore
- lievemente superiore

**12. Nella strategia del risk management vi è un legame con la gestione per processi in accordo alle ISO 9001:2000?**

- no, sono aspetti diversi e separati
- no, il risk management valuta gli esiti indesiderati
- sì, sono intimamente connessi e interdipendenti
- sì, perché prevedono un'entità terza
- no, perché le ISO non migliorano i processi sanitari.

**13. La sigla PDCA indica:**

- plan, do, check, act
- personnel, documentation, control, action
- personnel, documentation, control, act
- plan, do, check, analysis
- personnel, do, check, act

**14. Quali sono stati i principali tipi di errore riscontrati nell'esperienza presso il Pronto Soccorso di Padova?**

- procedurali, umani, strumentali, relazionali
- farmacologici, di relazione professionali, di procedure, di strumentazioni
- strumentali, di scrittura, trascrizione dati, gestione
- procedurali, umani, trascrizione dati, gestione
- trascrizione dati, gestione, strumenti, procedure

**DIRETTORE RESPONSABILE: Mario Plebani**

**COMITATO SCIENTIFICO: Massimo Annichiarico, Adriano Cestrono, Maria Laura Chiozza, Carlo Favaretti, Danielle B. Freedman, Filippo Palumbo, Tommaso Trenti**

**TRADUZIONE DEGLI ARTICOLI DA "CLINICAL GOVERNANCE BULLETIN" E "CLINICAL RISK" A CURA DI: Alessandro Panella**

**EDITORE: C.G. Edizioni Medico Scientifiche s.r.l.  
Via Candido Viberti, 7 - 10141 Torino, Italia  
Tel. 011.33.85.07 r.a. Fax 011.385.27.50  
E-mail: [cgems.redazione@cgems.it](mailto:cgems.redazione@cgems.it)  
Sito Web: [www.cgemsformazione.it](http://www.cgemsformazione.it)  
[www.cgems.it](http://www.cgems.it)**

**Autorizzazione del Tribunale di Torino, n. 5795 del 29/07/2004. Poste Italiane. Spedizione in A.P. D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n° 46) art. 1, comma 1, DCB Torino.**

**STAMPA: Stargrafica - Grugliasco (To)**

**CHIUSO IN TIPOGRAFIA IL 18/10/04**

**RIVISTA TRIMESTRALE VENDITA ESCLUSIVA IN ABBONAMENTO ANNUO 2005:  
Privati € 96,00; Enti e librerie € 142,00**

© The Royal Society of Medicine Press Ltd. La traduzione di Clinical Governance Bulletin e Clinical Risk è pubblicata in accordo con The Royal Society of Medicine Press Ltd.

© Copyright by C.G. Edizioni Medico Scientifiche s.r.l. Torino. Tutti i diritti di proprietà letteraria e artistica sono riservati, compreso quello di traduzione. Nessuna parte della rivista può essere riprodotta, contenuta in un sistema di recupero o trasmessa in ogni forma e con ogni mezzo elettronico, meccanico, di fotocopia, incisione o altrimenti, senza permesso scritto dell'Editore.

**Clinical Governance non è affiliata  
con nessuna casa farmaceutica o con produttori  
di apparecchiature mediche.**

Fotocopie per uso personale del Lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, comma 4, della Legge 22 aprile 1941 n. 633 ovvero dall'accordo stipulato tra SIAE, AIE, SNS, e CNA, CONFARTIGIANATO, CASA, CLAAI, CONFCOMMERCIO, CONFESERCENTI il 18 dicembre 2000.

Le riproduzioni per uso differente da quello personale potranno avvenire solo a seguito di specifica autorizzazione rilasciata dall'Editore.

Per ricevere senza alcun impegno maggiori informazioni, è a disposizione il numero dell'Assistenza Clienti attivo dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 12,30 e dalle 13,30 alle 17,30

Assistenza Clienti  
**011.375738**