



CONTENUTO DEL FOGLIO INFORMATIVO

ANNO 3 - N. 1

GENNAIO 1998
RISERVATO AI SOCI
DELLA SOCIETÀ DI VRQ

- [CONTENUTO DEL FOGLIO INFORMATIVO](#)

- [DOVE CERCARE](#)

- [STRUMENTI E METODI - PRESENTAZIONE](#)

- LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

1. [L'errore in medicina](#)

2. [Gli errori denunciati](#)

3. [Serve una banca dati della "malpractice"?](#)

4. [Nuovi concetti di QA, RM e UR](#)

5. [Il Risk Management migliora la qualità](#)

6. [Come identificare gli "Adverse Events"](#)

7. [L'Harvard Medical Practice Study](#)

8. [Revisori esterni e medici di reparto valutano diversamente](#)

9. [Eventi avversi e caratteristiche dei pazienti](#)

10. [Risk Management nell'area del nursing](#)

Selezione bibliografica

Riferimenti di articoli e libri apparsi sulla stampa scientifica internazionale, aventi come argomento i vari aspetti della verifica-revisione della qualità delle cure mediche.

Rassegne

Ampi riassunti e traduzioni di articoli riguardanti ricerche originali ed opinioni nel campo della VRQ con particolare riguardo agli aspetti metodologici.

Attività, opinioni dei Membri della Sezione Regionale Lombardia

Comprendono corsi, convegni, segnalazioni di iniziative e di attività. Pertanto si invitano tutti i soci a riferire iniziative che si svolgono nella Regione. Sarebbe utile che venissero segnalati articoli scientifici, abbonamenti a riviste specializzate in ricerche qualitative attive presso l'Azienda di appartenenza. L'obiettivo della Società di allargare la partecipazione alle attività svolte ci induce a rinnovare l'invito a comunicare la disponibilità a collaborare con il Comitato di redazione.

- [11. Nell'assistenza ambulatoriale](#)
- [12. In sala operatoria](#)
- [13. Segnalazione dei possibili incidenti in anestesia](#)
- [14. Ma quante volte sono realmente denunciati?](#)
- [15. Le segnalazioni in UCI](#)
- [16. Risk Management in Medicina d'Urgenza](#)
- [17. Ancora sull'area d'Emergenza](#)
- [18. Gli errori inerenti ai farmaci](#)
- [19. Sono segnalati gli errori da farmaci?](#)
- [20. Un originale metodo per ridurli](#)
- [21. Audit e Risk Management in un'Unità Materno-infantile](#)
- [22. Conservare la segretezza dell'Audit](#)
- [23. Le Assicurazioni ed il Risk Management](#)
- [24. L'inchiesta: il metodo dell'intervista](#)
- [25. Esempi per imparare dagli errori](#)
- [26. Predire il rischio di cadute degli anziani](#)
- [27. Standards di Risk Management in UK](#)

[-GLOSSARIO](#)

[CONSIGLIO DIRETTIVO](#)

**ASSOCIAZIONE ITALIANA PER
LA QUALITA'
DELL'ASSISTENZA SANITARIA**

SEZIONE LOMBARDIA

CONTENUTO DEL FOGLIO INFORMATIVO

Selezione bibliografica

Riferimenti di articoli e libri apparsi sulla stampa scientifica internazionale, aventi come argomento i vari aspetti della verifica-revisione della qualità delle cure mediche.

Rassegne

Ampi riassunti e traduzioni di articoli riguardanti ricerche originali ed opinioni nel campo della VRQ con particolare riguardo agli aspetti metodologici.

Attività, opinioni dei Membri della Sezione Regionale Lombardia

Comprendono corsi, convegni, segnalazioni di iniziative e di attività. Pertanto si invitano tutti i soci a riferire iniziative che si svolgono nella Regione. Sarebbe utile che venissero segnalati articoli scientifici, abbonamenti a riviste specializzate in ricerche qualitative attivi presso l'Azienda di appartenenza. L'obiettivo della Società di allargare la partecipazione alle attività svolte ci induce a rinnovare l'invito a comunicare la disponibilità a collaborare con il Comitato di redazione.

DOVE CERCARE

Alcuni riferimenti sull'argomento "gestione del rischio clinico" (Risk Management) e sulla "malpractice":

- C Vincent Ed. "Clinical [Risk Management](#)", London; BMJ Publications, 1995.
- "The Final Report of the Taskforce on Quality in Australian Health Care", June 1996.
Indirizzo internet: health.gov.au/pubs/hlthcare/toc.htm
- V Carreri "L'indagine regionale sulla responsabilità sanitaria". Relazione al Convegno "La responsabilità nell'attività sanitaria e le strutture sanitarie pubbliche della Regione Lombardia". Legnano, 23 settembre 1997.

GLOSSARIO

Acceptability (accettabilità)

Opinione degli utenti nei confronti dell'eventuale ricorso ad un servizio o ad una prestazione (QA 3: 1992)

Access, Accessibility (accessibilità)

La possibilità per l'utente di utilizzare tempestivamente un servizio (QA 3: 1992).

Accident, Medical

Un adverse medical act (Adverse Event) che non si verifica per caso, ma è prevedibile e si associa sia ad azioni precipitanti da parte del personale sanitario (mistakes o rule violations) sia ad un identificabile difetto nell'organizzazione del sistema o del processo (v Latent failure). Si distinguono dagli adverse medical incidents che sono inevitabili nel decorso di una malattia (effetti collaterali dei trattamenti, complicanze) o dagli incidenti che avvengono per pura incompetenza o negligenza del personale.

Active failures

Azioni pericolose, errori commessi da chi è in prima linea nel "sistema". Le azioni hanno conseguenze immediate.

Adverse event (evento avverso) - Lesione/morbosità procurata ai pazienti almeno in parte da trattamenti medici. Gli incidenti sono portati alla luce seguendo due strategie: (1) Occurrence screening, cioè la revisione di tutte le cartelle, impiegando criteri generici o specifici per servizio/specialità, o ancora una metodologia a due stadi (selezione iniziale in base a speciali criteri di screening, poi revisione di esperti medici e legali) (vedi California Medical Insurance Feasibility Study 1997 o Harvard Study of Adverse Event 1984: Riassunto N° 5); (2) Occurrence reporting, dove i medici e gli altri operatori sanitari segnalano gli eventi avversi significativi, seguendo criteri generici o specifici per singolo servizio. Gli eventi vanno segnalati (a voce, per scritto, per telefono), al momento o poco dopo che si siano verificati: questo "early warning" può facilitare il processo di risolvere le richieste di indennizzo (vedi Adverse Outcome Reporting System).

Adverse outcome reporting system

Sistema con il quale gli eventi avversi, per mezzo di un semplice modulo (Appendix IV, 541-3. In C Vincent, Clinical Risk Management, 1995 BMJ), vengono segnalati da un qualsiasi membro dello staff e integrati da uno screening sistematico delle cartelle cliniche. Le segnalazioni sono impiegate per creare un data base atto a identificare le situazioni più frequenti e prevenire futuri incidenti.

Alternative Dispute Resolution Processes (ADR)

Si avvalgono dell'impiego di una persona neutrale che aiuta imparzialmente le parti a risolvere la loro controversia. Se ne conoscono di due tipi: (1) adjudication, procedimenti di giudizio nella quale

la persona neutrale prende una decisione che vincola entrambe le parti (Arbitrato, Ombudsman o difensore civico, ecc.); (2) varie forme di risoluzioni di controversie extragiudiziali alternative (Non-adjudicatory Alternative Dispute Resolution) nelle quali la figura neutrale non ha l'autorità di prendere alcuna decisione vincolante ma aiuta le parti ad arrivare tra loro ad un accordo vincolante (mediazione o conciliazione, ecc.).

Appropriateness (appropriatezza)

La selezione, tra gli interventi efficaci per una data malattia, di quello che più facilmente produce gli outcome desiderati per un dato individuo.

Audit

Talora sinonimo di "revisione tra colleghi o tra pari" (peer review) ed anche di Verifica Revisione di Qualità.

Per lo più si riferisce invece ad attività di verifica professionale basata sulla documentazione clinica, volta a valutare, in modo volontario, retrospettivo ed in base a criteri predefiniti, le azioni compiute in contesti e tempi determinati (M Zanetti e Coll, 1996). La valutazione dei programmi di audit clinico in UK è stata introdotta da tempo, ma non è stato possibile finora dimostrare che i cambiamenti avvenuti nella pratica clinica o negli outcomes siano da attribuire all'audit. I risultati di alcuni interventi di audit condotti a termine in settori selezionati non possono essere generalizzati (J Lord, P Littlejohns. BMJ 1997; 315:668-71).

Claims Manager

E' il funzionario che ha rapporti con i legali e istruisce questi ultimi a beneficio dell'Amministrazione. E' suo compito seguire la condotta dei procedimenti giudiziari secondo l'agenda dell'Amministrazione e comunicare ai legali le decisioni sulla loro difendibilità o meno, anche se tali decisioni sono delegate al Direttore Sanitario.

Control Chart (diagramma di controllo).

Una rappresentazione grafica dei dati nell'ordine con il quale si verificano nel tempo, con limiti superiore ed inferiore delle variazioni attese da causa comune. Un tale diagramma è impiegato per identificare cause speciali di variazione, per monitorare un processo di mantenimento e per determinare se i cambiamenti di processo hanno l'effetto desiderato (JCAH 1997).

CQI (=Continuous Quality Improvement; nella letteratura in lingua italiana MCQ = Miglioramento Continuo della Qualità)

Un atteggiamento professionale e scientifico per assicurare che lo staff continui a migliorare i processi di lavoro impiegando collaudati metodi di miglioramento della qualità: ciò al fine di scoprire e risolvere le cause dei problemi di qualità in modo sistematico.

Effectiveness (efficacia nella pratica)

Efficacia di un intervento manifestata durante la sua applicazione nelle condizioni di routine, con

casistiche poco selezionate e di solito con un minor controllo dell'adesione e peggiori condizioni organizzative di quelle proprie di uno studio sperimentale (QA 3; 1992).

Efficiency (efficienza)

Per gli economisti è la capacità di ottenere gli esiti voluti con un risparmio di risorse. Un trattamento efficiente in questo senso è costo-efficace (QA 3; 1992).

Massimizzazione del numero di comparabili unità di assistenza sanitaria (prestazioni) erogate per una data unità di risorse sanitarie impiegate. (RH Palmer 1987).

Equity (equità)

Si assicura che l'erogazione delle cure sia giusta, correlata alle necessità ed è un aspetto dell'accesso.

Incident Reporting System

Noto anche sotto altre denominazioni: Occurrence reporting (vedi), Adverse Outcome Reporting System (vedi), Early Warning System. Nelle Aziende Ospedaliere UK si sta lavorando per disegnare e implementare sistemi di questo tipo come programmi proattivi di risk e claim management. Un sistema di incident reporting che abbia successo deve: (1) organizzare riunioni approfondite per istruire il Consiglio e i membri esecutivi dell'Azienda sugli intenti del risk management, che non devono essere punitivi, a meno di colpa grave; (2) produrre la necessaria documentazione comprendente regole, obiettivi, struttura organizzativa, sistemi di gestione delle informazioni, descrizioni delle funzioni e del lavoro, coinvolgendo il più possibile i membri dello staff; (3) decidere sulla composizione e sulle responsabilità del Comitato di risk management, che deve comprendere membri anziani e, se possibile, anche il direttore clinico ed il dirigente dei servizi infermieristici, con l'assicurazione di evitare l'applicazione di punizioni; (4) organizzare variazioni nelle procedure su proposta del risk manager, figura necessaria per coordinare il processo; (5) intervistare ogni Direttore clinico; (6) conquistare l'impegno dei Membri più autorevoli dello staff clinico a identificare gli indicatori clinici delle situazioni a rischio; (7) fornire un programma educativo adattabile a tutto lo staff; (8) introdurre i moduli di segnalazione degli incidenti; (9) acquisire per l'Azienda un database di incident reporting; (10) metter a disposizione consulenti esterni per il proprio risk manager; (11) fornire regolari rapporti degli incidenti per il Comitato di risk management; (12) indirizzare il risk manager ad indagare su quegli incidenti che sono importanti per la prevenzione ed il controllo della negligenza professionale; (13) istruire il risk manager sul ridurre i costi per le azioni legali; (14) consolidare il programma con periodici feedback allo staff. (O Lindgren, J Secker-Walker, In C Vincent, Clinical risk management 1995; Ed BMJ, 375-390).

Latent failures (malfunzionamenti latenti)

Azioni pericolose, errori risultato di decisioni prese ai più alti gradi dell'organizzazione. I loro effetti, all'opposto delle Active Failures, si rendono evidenti a distanza di tempo.

Negligence

Danno inflitto ad una persona da qualcuno che si sarebbe dovuto prender cura di lei e non lo ha fatto. Devono essere presenti tre fattori: (1) dovere di prestar assistenza; (2) inosservanza di tale dovere;

(3) questa inosservanza ha provocato un danno. (I Williams, In C Vincent, Clinical Risk Management 1995; Ed BMJ, 294-5).

Odds Ratio

(Nel linguaggio delle scommesse, odds è la quotazione dell'allibratore). Odds è il numero di soggetti che possiedono il criterio per un determinato endpoint (esito) diviso per i soggetti che non lo hanno. Esempio, l'odds (quota) di diarrea durante il trattamento con un antibiotico in un gruppo di 10 pazienti risulta 4 a 6 (4 con diarrea diviso 6 senza = 0,66), mentre in un gruppo controllo l'odds è 1 a 9 (=0,11): in una scommessa il bookmaker direbbe 9 a 1. L'odds ratio del gruppo trattamento verso il gruppo controllo è 6 (0,66/0,11). Il rischio è il numero di pazienti che possiede il criterio per un determinato endpoint (evento) diviso per il numero totale dei pazienti. Nell'esempio i rischi sono 4 su 10 nel gruppo del trattamento e 1 su 10 nel gruppo di controllo, con un rapporto tra i rischi (risk ratio o relative risk) di 4 (0,4/0,1). Se gli endpoint si verificano con frequenza scarsa (es. =20%), gli odds ratio si avvicinano al rischio relativo. Se l'evento è più comune, come nell'esempio, l'odds ratio sovrastima considerevolmente il rischio relativo. (M Egger, GD Smith, AN Phillips, BMJ 1997; 315:1533).

Outcome (esito finale, risultato)

Modificazioni delle condizioni di salute dei destinatari degli interventi sanitari. Gli esiti positivi sono essenzialmente rappresentati da: sollievo dei sintomi, riduzione della disabilità funzionale, riduzione delle complicazioni e degli effetti collaterali; allungamento della vita; aumento del benessere psicologico; riduzione dell'incidenza delle malattie (per gli interventi preventivi). Un esito particolare è stato rappresentato dalla soddisfazione dei pazienti e dei familiari (QA 2;1992). Il risultato della prestazione (performance) o non prestazione (nonperformance) di una funzione/i o processo/i. Un outcome rappresenta l'effetto cumulativo di uno o più processi su di un paziente ad un tempo definito, come in sopravvivenza del paziente (o morte) in seguito ad un intervento medico (JCAHO, 1993).

Pareto, chart

(Diagramma di Pareto). Strumento statistico per identificare le cause che hanno influito più negativamente nel determinare un risultato (difetto) e mostrare il problema sul quale occorre impegnarsi prioritariamente. Il diagramma viene costruito seguendo il principio che, classificando gli strumenti che determinano un fenomeno in ordine decrescente di importanza, pochi di essi ne costituiscono le principali componenti (l'80%); il restante 20% risulta di scarsa rilevanza. (Da A Bonaldi, F Focarile, A Torreggiani, Curare la qualità. Ed Guerrini 1994, 308).

Peer revue

Revisione tra colleghi o tra pari.

Performance

Prestazione medica reale (QA 2;1992). Il modo in cui un singolo individuo, un gruppo o un'organizzazione conduce a termine o realizza le sue funzioni importanti ed i suoi processi

importanti (JCAHO,1993).

Performance è cosa si fa e come è ben condotto quello che viene fatto per fornire assistenza sanitaria. Il livello di performance riguarda il grado di efficacia ed appropriatezza della prestazione, la sua disponibilità, efficienza e sicurezza.

Le caratteristiche vengono chiamate dimensioni della performance (far la cosa giusta e farla bene). Ne derivano una serie di risultati operativi che un'organizzazione sanitaria ottiene svolgendo le funzioni fondamentali che le sono caratteristiche. Ogni funzione fondamentale è la risultante della coordinazione di un insieme di processi, ciascuno dei quali conduce a determinati prodotti/risultati che possono essere misurati. Quindi la performance di una organizzazione influenza gli outcomes dei pazienti ed i costi dei servizi. I pazienti a loro volta possono giudicare la qualità delle cure basandosi sugli outcomes (M Zanetti e Coll.,1996).

QA (Quality Assurance)

Revisione e controllo della qualità delle cure. Processo di misura della qualità, con un'analisi delle deficienze rilevate ed una promozione del miglioramento della performance: ad esso segue una nuova misura della qualità per determinare se il miglioramento è stato ottenuto.

E' un'attività sistematica, ciclica, che impiega standards per misura. (H Palmer, 1987).

Risk management

E' un sistema che permette di riconoscere: (1) gli eventi che possono portare in futuro a conseguenze sfortunate o di danno, (2) la severità di tali conseguenze e (3) come possono essere controllate. Una definizione operativa che potrebbe applicarsi anche al campo dell'assistenza sanitaria è:

"l'identificazione, l'analisi ed il controllo economico di quei particolari rischi che possono minacciare gli equilibri o modificare le capacità produttive di un'impresa". Punti essenziali sono: (1) i rischi vanno identificati (con vari strumenti) e, secondariamente, misurati (analisi delle perdite); dopo una valutazione del loro impatto sull'impresa si può decidere come comportarsi nei loro riguardi; (2) il loro eventuale meccanismo di controllo deve essere di tipo economico (controllo delle perdite): si deve sempre arrivare ad un punto oltre il quale non val più la pena di controllare il rischio; (3) i rischi modificano direttamente sia gli assetti fisici ed umani, che le capacità di guadagno; (4) la parola impresa va intesa in senso generico, e non limitatamente al settore privato o al profitto; (5) il risk management deve essere identificato come un mezzo positivo di aiutare i managers operativi a raggiungere i loro obiettivi nell'impresa stessa (attraverso una dichiarazione scritta delle strategie da applicare, ecc.). (G Dickson, In C Vincent, Clinical Risk Management 1995. BMJ:18-30).

Risk management Coordinator

Funzionario che segue giornalmente in un ospedale UK il sistema di rilevazione degli eventi avversi. I dati vanno riportati alla Direzione al fine di migliorare la qualità dell'assistenza. La gestione delle procedure può essere affidata a lui o al Claims Manager. Questi due ruoli negli ospedali più piccoli sono affidati ad un funzionario anziano che risponde direttamente al Direttore Sanitario (clinical Director), con il quale collabora in stretto rapporto. (Appendix III, 536-40. In C Vincent, Clinical Risk Management 1995 BMJ).

TQM (=Total Quality Management) - Una strategia complessiva di cambiamento organizzativo e attitudinale per porre in grado lo staff di imparare ed applicare nella pratica i metodi della qualità: ciò al fine di ridurre i costi ed incontrare le richieste dei pazienti e degli altri "clienti".

Il CQI è uno dei tanti approcci specifici alla qualità usati nell'ambito del TQM.

Utilization review (revisione dell'utilizzazione)

Esame e valutazione dell'appropriatezza sia dell'utilizzo di particolari risorse, sia del volume di servizi impiegati (come: lunghezza della degenza, ricorso al consulto specialistico, appropriatezza del ricovero).

Violation

Deviazione dalle pratiche operative di sicurezza, da procedure, standards o regole. Interessano le violazioni intenzionali. Si possono dividere in: Routine violations (prendere scorciatoie), Optimising violations (attuate per motivi più personali che correlati allo scopo), Necessity o Situational violations (intraprese perchè sembra l'unico modo per condurre a termine il lavoro). (J Reason in: C Vincent, Clinical Risk Management 1995; BMJ: 31-54).

RASSEGNE: STRUMENTI E METODI

PRESENTAZIONE

In Sanità il vocabolo **rischio** evoca problemi sostanzialmente diversi a secondo del punto di osservazione.

* Gli **operatori sanitari** puntano la loro attenzione su malattie o incidenti legati all'esercizio della loro professione (malattie infettive, lombalgie, ecc) e sulla loro preparazione a fornire un'assistenza ottimale, * i **malati** sui danni procurati loro da errori dei medici e di altro personale sanitario, * **il pubblico in generale** alla creazione ed al mantenimento di condizioni di sicurezza ambientale, * gli **Amministratori** al passivo dei risarcimenti che gli errori degli operatori possono significare per la loro Azienda sanitaria.

E' proprio in questa ottica che si è sviluppato inizialmente il [Risk Management](#): un sistema per diminuire le controversie legali, problema emergente negli US già venti anni fa.

Gradualmente il termine ha finito per includere strategie per ridurre l'incidenza dei danni provocati ai pazienti e per migliorare la qualità delle cure prestate: ci si orienta attualmente a tener conto soprattutto delle necessità dei pazienti e non della loro potenziale litigiosità.

Una apertura in questa direzione è il fatto di considerare non soltanto i casi che sono arrivati ad una richiesta di indennizzo, ma tutti i pazienti che hanno ricevuto danni o lesioni senza tener conto delle vie legali eventualmente intraprese.

Questi incidenti sono riferiti come **eventi avversi (adverse events, lesioni non intenzionali)** o **accidenti medici**: prevenirli deve essere l'obiettivo del [Risk Management](#).

In UK si stima che in un ospedale di medie dimensioni con 50.000 ricoveri all'anno, gli eventi avversi siano circa 1850, tra i quali 75 morti e 37 casi di inabilità permanenti.

Il corrispettivo costo delle azioni legali è stimato per l'intera Nazione di 100-150 milioni di sterline all'anno; meno dello 0,5 % dell'intero "budget" del NHS, e quindi non val la pena di essere preso in considerazione.

Ma se si considerano tutti gli eventi avversi e non solo le richieste di indennizzo, lo **Harvard Study** (una ricerca epidemiologica condotta negli ospedali dello stato di New York) ha calcolato che per ogni indennizzo risarcito vi sono stati 14 eventi avversi, ciascuno dei quali ha comportato costi per lo staff impiegato, sofferenze al paziente e problemi organizzativi (Riassunti N° 6 e 7).

I tre milioni di incidenti medici che si verificano negli ospedali USA ogni anno comportano costi superiori a 200 bilioni di dollari (News. BMJ 1997;315:970).

Gli **scopi** dei programmi di [Risk Management](#) sono:

- ridurre la frequenza di eventi avversi prevedibili;
- ridurre la probabilità che una lamentela/reclamo venga portato davanti a un giudice;
- controllare l'ammontare degli indennizzi che sono stati liquidati;
- ridurre al minimo i danni provocati, attraverso una precoce identificazione degli eventi avversi (**untoward incident reporting**) impiegando i rapporti inoltrati dallo staff o uno screening sistematico delle cartelle (Riassunto N° 13).

I rapporti vanno compilati prima che siano intraprese azioni legali e quando ancora la

memoria è viva perchè i fatti si sono verificati da poco.

Essi andranno a creare un data base atto a identificare gli aspetti comuni e a prevenire gli incidenti futuri.

Ideale sarebbe di disporre di uno studio epidemiologico ricavato dall'esame di tutte le cartelle cliniche, del tipo di quello condotto a termine nell'**Harvard Study**, ma questo è proponibile soltanto ai fini di ricerca scientifica, dati i suoi costi elevati.

Altre tecniche di [Risk Management](#) impiegate nella pratica sono quelle che utilizzano un **sistema di audit formale**, che guardi specificatamente alla possibilità di rischi ed alla loro limitazione con un confronto tra gli operatori (Riassunto N° 21), e infine le procedure di **clinical complaints**.

Queste ultime facilitano la risoluzione del problema già ad uno stadio precoce, servendosi di spiegazioni appropriate e di scuse al malato; ciò però non preclude al paziente di gestire il reclamo, in un prosieguo di tempo, come più gli aggrada (Riassunto N° 2).

Un punto fondamentale per tutti gli interessati è comprendere le cause degli errori e studiare come attuare la loro riduzione.

Una certa quota di errori è inevitabile.

Anche se ci si aspetta che i medici non ne commettano, questa quota è di molto superiore a quanto si verifica per esempio nel campo del trasporto aereo: per estrapolazione è stato stimato, basandosi sull'**Harvard Medical Practice Study**, che il numero di pazienti che perdono la vita in parte per lesioni iatrogeniche ogni anno in USA siano l'equivalente della caduta di tre jumbo-jet ogni due giorni (Riassunti N° 1 e 3).

Ma come prevenire gli errori? Con l'**addestramento** degli operatori o con la loro **punizione**. Il comportamento umano è il fattore dominante per quanto riguarda i rischi nei moderni sistemi tecnologici: quindi, sono soprattutto i comportamenti degli uomini che vanno modificati. Questo si può fare con difficoltà quando sono legati ad una variazione imprevedibile, non anticipabile, al di là del controllo dell'organizzazione.

Ma in questo caso, i "nuovi eventi", compresi gli incidenti, sono un segno vitale, vanno comunicati e discussi.

"Trovare il colpevole", punirlo, spesso non è produttivo e neppure giusto: secondo Leape, dà incentivo a nascondere.

Ormai è vasta la serie di contributi nel campo del [Risk Management](#) nella medicina generale e ambulatoriale, nel nursing, nel campo dei farmaci, così come in molti settori della specialistica: dall'anestesia e cure intensive, dalla medicina d'urgenza, alla psichiatria, all'ostetricia e alla neonatologia, e così via (Riassunti N° 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 26).

Recentemente, la AMA ha istituito la National Patient Safety Foundation nel tentativo di ridurre il numero di errori che si verificano in medicina.

In Inghilterra lo sforzo dei clinici e dei managers per studiare o far applicare il processo di [Risk Management](#) clinico ha ricevuto un'ulteriore spinta con l'applicazione del **Clinical Negligence Scheme for Trusts** che fissa gli standards di [Risk Management](#) (Riassunto N° 27).

I risultati preliminari del **Quality in Australian Health Care Study**, condotto per tre anni in un campione di Ospedali Australiani, impiegando la stessa metodologia dell'Harvard Medical Practice Study per identificare gli eventi avversi, ha registrato una prevalenza addirittura di oltre il 16 %.

Ciò ha costretto le Autorità governative a prendere iniziative in aree fondamentali, tra le quali la sicurezza, la qualità dell'assistenza sanitaria e le informazioni sui rischi ai pazienti (H Buchan e C Brook, Internat J for Quality in Health Care 1779; 9:243-44).

Come si colloca il [Risk Management](#) nell'ambito dei programmi che si propongono di migliorare la qualità dell'assistenza? Questi programmi si possono dividere in tre grandi categorie: la **Quality Assurance**, il **Continuous Quality Improvement (CQI)** e l'**Audit Clinico** (Riassunti N° 4 e 5).

La prima, basata sulla misura di indicatori di [performance](#) e sull'ispezione esterna, ha qualche punto di contatto con il [Risk Management](#) quando prende in esame la possibilità di evitare gravi eventi avversi, avvalendosi di un processo di reporting e di inchieste paragonabili alla metodologia del [Risk Management](#).

Anche alcune caratteristiche del CQI sono simili a quelle del [Risk Management](#): entrambi prendono in considerazione il processo di assistenza piuttosto che la [performance](#) individuale per spiegarsi errori e mancanze.

Infine il [Risk Management](#) e l'**Audit Clinico** si focalizzano su differenti aspetti della qualità delle cure e sono programmi complementari, non alternativi.

Il [Risk Management](#) ha come obiettivo frequentemente la struttura (sicurezza, staff, ambiente), mentre l'attività di **Audit Clinico** riguarda soprattutto il processo di assistenza, facile da misurare. Sia l'efficacia che l'appropriatezza di tali interventi sono un suo obiettivo.

Al contrario, efficacia in pratica e appropriatezza non sono l'argomento principale dei programmi di [Risk Management](#), anche se un approfondimento su questi aspetti della qualità si può condurre quando si è verificato un evento inatteso.

La "[peer revue](#)" è uno strumento comune che unisce la valutazione dell'[outcome](#), che si trova nel [Risk Management](#), con la valutazione di processo che si trova nel Clinical **Audit**.

Talora il processo di cura è un movente per iniziare il [Risk Management](#), ma i veri bersagli sono gli eventi avversi inaspettati e gli indicatori di problemi di assistenza.

Molti episodi di assistenza che i malati trovano inaccettabili non vengono probabilmente segnalati e non vengono scoperti dalle iniziative di miglioramento della qualità.

L'accettabilità delle cure non è un obiettivo usuale per l'**Audit** ma può essere invece portato alla luce dai programmi di [Risk Management](#), in alcuni casi attraverso il processo di revisione delle lamentele (clinical complaint).

Una ricerca su questo argomento ha dimostrato che la massima parte delle lamentele non riguardano di per sè un problema clinico: molte comprendono una insoddisfazione riguardo al trattamento sotto il profilo delle relazioni interpersonali.

Se si desidera che il [Risk Management](#) o il Clinical **Audit** siano efficaci in pratica bisogna che si realizzino legami solidi tra l'attività manageriale e quella clinica (Riassunti N° 6 e 24).

Una forza lavoro che sia recettiva alle nozioni di CQI è facile adotti un'attitudine positiva di fronte ai metodi di segnalazione che sono parte del [Risk Management](#), ed il successo di questo sistema può dipendere dall'adozione dei principi di CQI.

Il [Risk Management](#) Reporting System creerà inevitabilmente resistenze tra i medici.

Essi percepiscono questo sistema come una minaccia alla loro reputazione ed alla loro integrità professionale.

D'altra parte, le associazioni dei pazienti percepiscono il [Risk Management](#) come un sistema di

copertura quando qualcosa va male.

Bisogna perciò puntualizzare fin dall'inizio che il [Risk Management](#): non ha a che fare con eventuali provvedimenti disciplinari, non è un sistema per nascondere quando le cose sono andate male, non incoraggia la "medicina difensiva", non viene coinvolto nel creare argomenti difensivi al fine di sconfiggere il querelante.

Per convincere i medici sul come si attua il [Risk Management](#) all'inizio il Direttore Clinico deve spiegare i vantaggi dell'applicazione di un tale strumento, che deve essere supportato da autorevoli medici anziani.

La risposta può essere variabile, più difficile in alcune specialità, per esempio tra i chirurghi. Questi si possono sentire seriamente minacciati dal fatto che un qualunque membro dello staff può segnalare un evento avverso, chiamandoli a rendere conto dell'accaduto (RV Clements, in C Vincent, op. cit).

Seguendo il [Negligence Scheme for Trusts](#) (Riassunto N° 27) negli ospedali del NHS si sta procedendo ad identificare due nuove figure, che devono far parte del team del [Risk Management](#) a fianco del Direttore clinico.

La prima è il [Risk Management Coordinator](#) (Risk Manager), funzionario che segue giornalmente il sistema di rilevazione degli eventi avversi, dati che vengono riportati alla Direzione.

La gestione delle procedure può essere affidata a lui o ad una seconda figura, il **Claim Manager**. Quest'ultimo tiene i rapporti con i legali e istruisce questi ultimi a beneficio dell'Amministrazione. E' suo compito seguire l'andamento dei procedimenti giudiziari secondo l'agenda dell'Amministrazione e comunicare ai legali le decisioni sulla loro difendibilità o meno, anche se tali decisioni sono delegate al Direttore clinico (Riassunto N° 2).

Come regola il team di [Risk Management](#) deve continuare a prendersi cura del paziente dopo che questi ha subito il danno.

Talvolta, paradossalmente, il malato riceve, o percepisce di ricevere, una minor attenzione. Gli va spiegato che cosa è accaduto ed il perchè, vanno intraprese azioni per porvi rimedio se possibile e va prospettato un indennizzo se è giusto.

Va usata franchezza col paziente: se questi è convinto di essere stato sottoposto al miglior trattamento possibile, chi gli presta assistenza ha il dovere di informarlo compiutamente, soltanto nel suo interesse.

Dall'altra parte, in ritorno alla partecipazione attiva nel sistema di [Risk Management](#), tutto lo staff clinico deve sentirsi protetto e aiutato dal sistema quando sia coinvolto nel caso di aver provocato una lesione o danno iatrogeno ad un paziente: deve avere l'opportunità di narrare la sua esperienza a membri anziani ed autorevoli dello staff, l'inchiesta deve essere di "supporto", non di "confronto", l'assistenza legale deve essere sollecita, gli interessati devono poter prendere contatto con persone che sono già passate per simili esperienze. Deve essere infine risolto il problema della segretezza dell'[audit](#) (Riassunto N° 22).

Quantificare l'impatto delle attività di [Risk Management](#) può presentare difficoltà. Molte istituzioni negli USA (Riassunti N° 23 e 25) si limitano a verificare l'efficacia di un programma nel ridurre questi tre indici: le richieste di indennizzo, l'ammontare di indennizzi risarciti, il numero di pazienti con lesioni/morbosità provocate da adverse events (LL Morlock, in C Vincent, op. cit.).

In conclusione alcuni aspetti della qualità sono più facilmente focalizzati dall'[Audit](#) e altri dal [Risk Management](#), altri non sono l'oggetto di nessuno dei due metodi.

Ci si augura che il [Risk Management](#) ed il **Clinical Audit** non vengano introdotti e si sviluppino separatamente in Sanità, come pare stia avvenendo in UK, ma vengano uniti da un buon supporto organizzativo, il cui obiettivo finale sia il miglioramento continuo nel campo della qualità dell'assistenza sanitaria.

L'ERRORE IN MEDICINA

LL LEAPE

JAMA 1994; 272:1851-57.

Un sostanziale numero di pazienti soffrono di lesioni ed effetti indesiderati causati da trattamenti/cure ai quali sono stati sottoposti mentre si trovavano ricoverati in ospedale. La maggior parte delle lesioni iatrogene sono dovute a errori e pertanto potenzialmente prevedibili ([Tabella 1.1.](#)). Il tasso di errori si calcola ammontare circa all' 1 %, livello che è sostanzialmente più alto di quello tollerato nell'industria.

Perchè la quota di errori è così elevata? Difficile per i medici ed il personale sanitario in genere confrontarsi con l'errore umano quando questi si verifica. Le ragioni probabilmente sono da ricercarsi nella pratica della medicina. Nella pratica ospedaliera di ogni giorno il messaggio è chiaro: gli sbagli sono inaccettabili. Ci si aspetta che i medici lavorino senza commetterne; d'altra parte "come può esservi errore senza negligenza?". Modelli educativi rinforzano il concetto di infallibilità nel medico. E non c'è di più che la necessità di essere infallibile a creare una forte pressione verso la disonestà intellettuale, cioè al nascondere gli errori invece di ammetterli. Al massimo si incolpa gli altri, per esempio il paziente. D'altro lato, i medici sono emotivamente toccati da errori gravi che peggiorano lo stato di salute o anche provocano la morte del paziente. In ultimo, la realtà delle minaccia di "malpractice" spinge contro la rivelazione e l'approfondimento degli sbagli commessi. Un medico che ammette un grave errore non ha certo la comprensione ed il conforto dei colleghi e dei parenti del paziente.

Come agire, dal punto di vista del medico, per prevenire l'errore? I metodi sono due: l'addestramento e la punizione. Addestrare, cioè insegnare agli operatori a fare la cosa giusta, a seguire protocolli nel nursing e conoscenze consolidate nella pratica medica generale. Nel secondo caso, cioè la punizione, gli errori vengono considerati "errori umani", il che naturalmente, non è sempre sostenibile. L'approccio alla prevenzione dell'errore nella tradizione è reattivo. Gli sbagli sono scoperti soltanto quando si verifica un incidente: un effetto indesiderato o una lesione al paziente. Le misure correttive sono indirizzate alla prevenzione del ripetersi di un simile errore, spesso tentando di evitare che quel particolare "operatore" lo ripeta. Raramente sono esplorate le cause sottostanti, per esempio un sovraccarico di lavoro nel reparto dove l'errore si è verificato.

Secondo una teoria della cognizione, molti errori sono il risultato di aberrazioni nel funzionamento della nostra mente. Infatti, le nostre prestazioni si possono classificare in tre livelli: 1 - basate sull'abilità e sull'abitudine (skill-based), in parte inconscie; 2 - basate su regole conosciute, secondo il modello "Se X, allora Y" (rule-based); 3 - basate sulla conoscenza o pensiero sintetico, impiegate per nuove situazioni che richiedono un processo analitico a livello cosciente e conoscenze già note (knowledge-based).

Seguendo questo modello, si classificano gli errori: 1 - Sviste (slips), che si producono secondo vari meccanismi (errori da lettura, da alterata descrizione, da perdita di attivazione); una varietà di fattori possono deviare il controllo attentivo e rendere più frequenti gli slips (stanchezza,

stati emotivi, preoccupazioni, sovraccarico di lavoro); 2 - Errori (mistakes), che sono la conseguenza del fatto che durante la soluzione di un problema si sceglie la via sbagliata. Ne sono causa la mancanza di conoscenze o la cattiva interpretazione di un problema: distorsioni della memoria, tendenza ad usare la prima informazione che viene in mente "overconfidence" (eccesso di confidenza) ([Tabella 1.2.](#)).

Alcuni errori possono essere latenti, cioè manifestare i loro effetti solo dopo un certo intervallo di tempo oppure quando - data la situazione creatasi - ci si può attendere che, prima o poi, si verifichino. Il più importante risultato di errori latenti è la produzione di precursori psicologici, cioè di situazioni patologiche che creano condizioni di lavoro tali da predisporre ad un'ampia varietà di errori ([Tabella 1.3.](#)).

I mezzi da adottare per la prevenzione degli incidenti, data la molteplice origine di quest'ultimi, non possono essere nè semplici nè uguali per tutti. I metodi per la riduzione degli errori vanno applicati ad ogni stadio dello sviluppo del sistema: disegno, costruzione, mantenimento, allocazione delle risorse, addestramento e sviluppo delle procedure operative. Questo comporta la necessità di scoprire le deficienze del sistema per ridisegnare e riorganizzare i processi. Se radicali, i cambiamenti del sistema hanno più di frequente successo in quanto riducono i diversi tipi di errori allo stadio dell'utente finale.

Idealmente un sistema dovrebbe automaticamente correggere gli errori quando si verificano. Almeno dovrebbero essere applicati meccanismi atti a svelare gli errori in tempo utile perchè vengano corretti (sistemi "tampone", ridondanza o duplicazione di meccanismi critici, disegno di compiti predefiniti).

Infine va riconosciuto che le lesioni procurate al paziente possono essere il risultato di problemi di comportamento che si possono verificare in medici e altro personale sia portatori di "menomazioni", sia incompetenti, e ciò malgrado i sistemi siano ben progettati; sono quindi necessari anche metodi per identificare comportamenti impensabili degli operatori. In realtà, l'approccio basilare adottato dal sistema assistenza sanitaria si basa più sulla convinzione che il singolo individuo non commetta errori, che sul considerare la possibilità che ne possa fare. Inoltre, la standardizzazione ed il disegno dei compiti (task design) variano ampiamente; soprattutto nei reparti di cura, dove possono essere applicati più frequentemente.

D'altra parte, non c'è campo come la medicina ed il nursing nei quali non è applicato con più intensità e durata l'addestramento e l'educazione permanente del personale. Con tutto questo, il concetto di certificazione e di ricertificazione periodica non è stato mai accettato.

Al contrario che in altri settori, ad esempio quello del trasporto aereo, la sicurezza in medicina non è stata mai istituzionalizzata. Le indagini sugli incidenti sono spesso superficiali, a meno che non sia in atto un'azione legale per "malpractice". L'errore che non dà luogo a lesioni (near miss) raramente viene preso in esame. I rapporti su incidenti sono percepiti come strumento di punizione; di conseguenza, spesso questi non sono registrati e catalogati e, quando lo sono, l'accento è posto sulla cattiva condotta individuale. Fa eccezione, come modello efficace nel ridurre gli incidenti provocati da errori, la specialità di anestesia. I successi in questo senso sono stati notevoli, con una drammatica riduzione della mortalità in questa specialità.

Quali sistemi vanno modificati per ridurre la frequenza dei danni tra i pazienti ricoverati? Anzitutto l'identificazione degli errori va attuata come routine: gli errori vanno accettati come inevitabili. I sistemi devono essere ridisegnati tenendo presenti determinati meccanismi atti a ridurre la possibilità di sbagli: nel lavoro va ridotto al minimo il ricorso a fattori umani come la memoria a breve termine e la vigilanza, va migliorato l'accesso alle informazioni attraverso l'uso del computer, vanno inseriti sistemi a "prova di errore", vanno standardizzati i processi ogni qual volta ciò sia possibile, va addestrato il personale.

Per gli errori che si verificheranno comunque, si metteranno in funzione vari meccanismi dei quali si è fatto cenno in precedenza. Alla fine, anche le decisioni manageriali che non siano corrette e i loro effetti andranno modificati per evitare i "precursori psicologici" degli errori.

Molti dei principi chiamati in causa si riportano agli insegnamenti del Total Quality Management: l'errore diventa opportunità per migliorare. Lo scopo finale è di indurre variazioni nei sistemi, per le quali, ricordiamolo, è necessario sempre l'impegno da parte della Dirigenza.

Tabella 1.1. - Distribuzione degli errori prevedibili nella pratica medica in UK.

Diagnosi	40 %
Procedure	35 %
Trattamenti farmacologici	5 %
Gestione generale del malato	20 %

(Da G Neale: in Vincent C Ed Clinical [Risk Management](#), London 254, BMJ Publication, 1995.)

Tabella 1.2. - Eventi avversi da cause attribuibili all'uomo.

- **Errori involontari**
"slips", disattenzioni/sbagli involontari di esecuzione del piano di azione
"lapsus" della memoria/dimenticanze
- **Errori veri in seguito ad azione deliberata**
deviazioni da una pratica medica standard (ruled-based mistakes)
mancanza di conoscenze in una situazione nuova ed applicazione di regole inadatte (knowledgebased mistakes)
- **Violazioni del codice della normale pratica**
prendere una scorciatoia (routine [violation](#))
infrangere un protocollo
inesperienza (spesso associata ad eccesso di fiducia)

azione deliberata (esempio eutanasia)
necessità (necessary or situational [violation](#))

(Da G Neale, in Vincent C Ed: [Clinical Risk Management](#), London 254, BMJ Publications 1995, modificata).

Tabella 1.3. - Condizioni di lavoro che, secondo J Williams, predispongono agli errori nel campo dell'ingegneria elettrica ed elettronica. (x Rischi Relativi).

- Scarsa familiarità con la procedura o il compito (x 17) esempio in sanità: troppi tentativi a vuoto di una manovra invasiva;
- Tempo limitato/sovraccarico di lavoro (x 11); esempio in sanità: turni troppo lunghi, mancanza di riposo notturno
- Cattiva interfaccia uomo-sistema (x 8) esempio in sanità: scarsa interazione organizzativa/con gli specialisti scarsa continuità delle cure;
- Non percezione del rischio (x 4);
- Inesperienza (non mancanza di allenamento) (x 3);
- Cattive istruzioni (x3);
- Controllo inadeguato (x3);
- Cattivo rapporto tra "segnale" e rumore di fondo (x 10);
- Eccessivo carico di informazioni (x 6);
- "Transfer" negativo tra i vari compiti (x 5).

Non esistono dati analoghi nel campo della sanità. (Da G Neale. In C Vincent Ed [Clinical Risk Management](#), London 266: BMJ Publications, 1995, modificata).

GLI ERRORI DENUNCIATI

ANALISI CLINICA DI 100 CASI MEDICOLEGALI IN U.K.

G NEALE

BMJ 1993;307:1483-7.

L'Autore, Consultant medico e gastroenterologo, riporta la sua personale esperienza come consulente per alcuni avvocati che hanno sottoposto al suo parere azioni legali indette contro medici ospedalieri. Per l'esattezza erano 100 richieste consecutive, dal 1984 al 1993. Talvolta la documentazione, prima di esprimere un parere definitivo, è stata revisionata da altri medici specialisti.

In 44 casi non si erano verificati gravi errori clinici: il medico sotto accusa sembrava aver fatto del suo meglio per spiegare al paziente ed ai suoi parenti il decorso della malattia. In 21 casi il malato non era stato in grado di accettare il decorso naturale e le conseguenze della malattia; in 16 non aveva ben compreso la patologia che sottostava alla malattia; in sette, addirittura, il ricorso alle vie legali sembrava irragionevole. Per i 56 casi nei quali si configurava colpa, sette erano motivati da una mancanza di comunicazione da parte dei medici verso i pazienti. Quindici erano dovuti ad un errore isolato ma la gestione complessiva del malato era stata soddisfacente (diagnosi ritardata o errore di procedura). Per 21 l'errore si è verificato nel contesto di una cattiva pratica clinica: medici che hanno agito oltre la loro competenza (quattro volte clinici non esperti endoscopisti hanno perforato un intestino sano), un cattivo giudizio da parte del clinico (una metodica invasiva è stata applicata senza necessità con danno grave), un lavoro di équipe inadeguato e ritardo nell'applicazione di provvedimenti appropriati. Negli ultimi 13 casi si è verificata una carenza di assistenza od una incompetenza grave (esempio un mancato riconoscimento della severità della malattia all'accettazione in ospedale).

Non è stato possibile determinare quanti di questi casi erano stati sottoposti a Clinical [Audit](#), procedura che ha lo scopo di fornire un controllo interno della qualità. In 10 casi, e di questi otto appartenevano al gruppo con colpa clinica, ci fu ammissione dell'errore con le scuse da parte dei medici. Per tre casi ci furono le prove che era stato applicato un processo di revisione, ma in tutte le evenienze la conclusione fu difensiva piuttosto che costruttiva.

Secondo l'Autore di questa ricerca, i tre quarti degli errori clinici si sarebbero potuti evitare con un'assistenza più accurata. La tendenza verso una maggior specializzazione medica non riduce l'incidenza di sbagli: questi talvolta sono commessi proprio da medici specialisti che non possiedono una visione generale del malato (12/56 casi con colpa erano opera di specialisti). D'altra parte, è sempre più necessario includere diversi specialisti nell'assistenza al paziente: in 24 casi (19 di essi con errore grave) la gestione non corretta si sarebbe potuta evitare se i problemi fossero stati discussi in precedenza con uno specialista di laboratorio o con un radiologo.

E' stato detto che un incremento delle azioni legali potrebbe produrre effetti negativi sull'assistenza medica: può portare ad evitare i rischi (i medici evitano specialità che includano procedure ad alto rischio), a ridurre i rischi (di solito con una sovrarichiata di indagini diagnostiche), ad una disaffezione per la Quality Assurance ([Audit](#)) e quindi ad una riduzione della qualità delle cure. Ma, secondo l'Autore, un terzo dei pazienti ricorrenti avevano dichiarato che sarebbero stati preparati ad accettare il rischio della procedura o dell'intervento, se il tutto fosse stato loro spiegato compiutamente in anticipo ([Tabella 2.1.](#)). In secondo luogo, non vi è prova che ulteriori, dettagliate e costose indagini avrebbero evitato l'errore.

Nel NHS la procedura di reclamo clinico (clinical complaint) dovrebbe estendersi a comprendere anche gli indennizzi potenziali, ed i casi più gravi, occorsi nella pratica ospedaliera, dovrebbero essere sottoposti ad un giudizio esterno indipendente condotto da esperti Consultants.

Tabella 2. 1. - Suggerimenti per prevenire azioni legali non necessarie. Il consenso informato (secondo C Hawkins, I Paterson).

1. - Il medico dovrebbe chiarire in sede legale quegli argomenti di carattere medico o quelle omissioni rilevabili nelle cartelle cliniche che possano sostenere le ragioni del richiedente. Le conseguenze di cause naturali o di rischi inerenti al trattamento dovrebbero essere escluse dalle richieste di indennizzo al fine di evitare azioni legali non necessarie, con inutile perdita di denaro. Un vantaggio del sistema di procedura legale in atto negli Stati Uniti è che gli avvocati si procurano già all'inizio un parere medico, invece di farlo più tardi, durante il dibattimento: così essi accettano di patrocinare soltanto le richieste di indennizzo che siano approvate dai consulenti medici del loro studio legale e che comportino indennizzi sufficienti a giustificare gli investimenti dello studio nell'azione processuale. In un'inchiesta sull'argomento, il 99% degli avvocati dichiararono che essi non sarebbero andati avanti nell'azione legale, se una consulenza dei loro medici non avesse accertato sia la negligenza che la causalità dell'errore.
2. - Quando il medico non è di fronte ad una giuria l'avvocato del querelante dovrebbe richiedere un parere medico arbitrare imparziale al più presto, salvo che il caso non si presti a ovvie conclusioni.
3. - I moduli per il consenso informato devono contenere più informazioni rispetto a quanto riportato abitualmente, anche se non si deve arrivare ai moduli che si impiegano negli Stati Uniti: questi, per proteggere il medico da eventuali richieste di risarcimento, elencano tutte le complicanze, anche le più rare. Una via intermedia sarebbe di documentare, per esempio, le complicanze postoperatorie che potrebbero verificarsi anche se l'intervento è stato condotto perfettamente: del tipo modeste infezioni della ferita, un ematoma che fa ritornare al lavoro il paziente più tardi di quanto ci si aspettava, una occasionale reazione ad una sutura di nylon. Includendo nel modulo di consenso il fatto che un intervento di sterilizzazione ha una piccola quota di fallimento fa ridurre già

al minimo le azioni legali su questo delicato argomento.

I rischi di complicanze, talvolta collocate in fondo al modulo, in carattere di piccole dimensioni, devono essere prospettate in un modo rassicurante; se possibile fornendo un approssimato livello di rischio, del tipo che l'infezione della ferita avviene in tre interventi su 100 ed un rischio di grave reazione a farmaci in uno su 40.000 pazienti. Tali livelli di rischio devono essere in relazione con quelli accettati nella vita di ogni giorno. Maggior attenzione va posta per i rischi clinici, i dati dei quali possono essere ricavati dalla letteratura o da conferenze di consenso. Un consenso di tal tipo può essere prodotto in tribunale come prova delle informazioni date al paziente e come rete di sicurezza per il medico, anche se tutto questo è soltanto un complemento alle comunicazioni che vanno fornite al paziente.

(Da BMJ 1987; 295:1533-36.)

UNA BANCA DATI INTERNAZIONALE DELLA MALPRACTICE RIDUCE I RISCHI E MIGLIORA LA QUALITA'?

A ISRAELI, J ALTHOLZ

INTERNAT J FOR QUALITY IN HEALTH CARE 1997; 9:323-325.

Se è universalmente accettato che la richiesta di riferire sul contenuto della loro pratica professionale - come avviene nella peer review - induce i medici ad operare su standards più elevati, allora il monitorare le informazioni sul corretto comportamento professionale può ancora influenzare questi professionisti rendendoli più consapevoli delle norme esistenti, con conseguente aumento dello standard dell'assistenza. Contemporaneamente le informazioni raccolte sugli indennizzi liquidati costituirebbero un ulteriore pratico strumento di [risk management](#). Questo è quanto sostengono gli Autori.

Le premesse a queste conclusioni sono scontate. In tutto il mondo i "torts costs", le cause civili con indennizzo, continuano ad aumentare: negli US totalizzavano 132 bilioni di dollari nel 1991 ovvero il 2,3% dell'output economico nazionale. Di questi la medical malpractice ammonta a 9,1 bilioni di dollari, pari allo 0,16% del GDP (gross domestic product) o PIL, prodotto interno lordo. Anche in altre Nazioni gli indennizzi totali raggiungono livelli decisamente alti: in Italia l'1,3%, in Germania 1,2%, in Svizzera 1,0%, in Canada lo 0,9% dell'output economico.

Il problema fondamentale è come ridurre i rischi nell'area della pratica medica. Uno strumento per assicurarsi una assistenza di qualità esente da rischi è costruire un pacchetto di credenziali atte a identificare una classe di operatori professionali qualificati. Per poter impiegare medici competenti, i managers delle industrie sanitarie devono aver a disposizione accurate informazioni professionali sul loro personale. Ciò è sempre più difficile ottenere negli US: molti medici cambiano continuamente posto di lavoro e lavorano sempre più al di fuori degli ospedali, nel contesto privato e sul territorio. L'aumento della mobilità dei medici ha reso difficile raccogliere informazioni professionali complete riguardanti la passata esperienza e l'appartenenza a società professionali qualificate. Informazioni su episodi di incompetenza non sono facili da ottenere da altri colleghi.

D'altra parte, accordi internazionali, tra i quali il trattato di Roma, incoraggiano la mobilità dei professionisti come mezzo per promuovere la crescita economica in tutte le Nazioni interessate. Questo incoraggia l'impiego di standards internazionali e linee guida per riconoscere la qualificazione professionale.

Negli Stati Uniti, su mandato di una legge emanata dal Congresso, una banca dati nazionale (la National Practitioner Data Bank, NPDB), raccoglie informazioni sugli accordi nel campo delle azioni legali per malpractice e sulle azioni contro ospedali, gruppi di professionisti, ecc. L'indennizzo per malpractice viene trasmesso dal pagatore, cioè l'assicuratore, entro 30 giorni dal

pagamento. Una pesante sanzione pecuniaria è prevista per chi non denuncia i pagamenti. Il data base riporta anche ogni azione volontaria intrapresa da un medico per evitare un'azione disciplinare. Dato che un largo numero di casi di negligenza non raggiunge il dibattito in tribunale, vanno riferiti anche gli accordi condotti a termine fuori dalle aule di giustizia. Alla fine del 1994, dopo quattro anni dall'inizio del suo funzionamento, nella banca dati sono stati inseriti 97.500 rapporti, dei quali 82% riguardanti indennizzi per malpractice. Gli Autori propongono - dato il successo che (a loro giudizio) ha avuto l'iniziativa statunitense - sia istituita, presso la WHO, una banca dati internazionale, il cui principale fine sia di fornire informazioni ai Paesi membri che accolgono sul loro territorio professionisti della salute formati in altri Paesi. Un'altro scopo di questo organismo sarebbe di costruire standards internazionali per l'educazione e l'esperienza professionale. Le informazioni sarebbero aggiornate, orientando gli Enti fornitori di assenza che devono assumere personale qualificato.

COME ASSICURARSI DELL'ECCELLENZA: UN NUOVO CONCETTO DI REVISIONE DELLA QUALITA' (QA), GESTIONE DEL RISCHIO (RM) E REVISIONE DELL'UTILIZZAZIONE (UR).

R PENCHANSKY, CL MACNEE

QUALITY REVIEW BULLETIN 1993; 19:182-9.

Una nuova concettualizzazione di tre attività tra loro correlate, come la revisione della qualità (quality assurance), la gestione del rischio ([risk management](#)) e la revisione dell'utilizzazione ([utilization review](#)) può portare un'organizzazione sanitaria ad assicurarsi l'erogazione di un'assistenza appropriata e soddisfacente, migliorando nel contempo le conseguenze degli esiti indesiderati. Tre processi incorporati in questa concettualizzazione sono essenziali per assicurare eccellenza, e sono attributi specifici del processo di assistenza.

Essi sono:

- Definire e/o modificare le mete che si desiderano raggiungere ed i correlati standard di [performance](#);
- Misurare la [performance](#), raggiungere la [performance](#) desiderata, l'aderenza agli standards;
- Mantenere la [performance](#) e/o modificare le [performance](#) inadeguate. I processi si possono indirizzare in varie direzioni secondo quelle che sono le caratteristiche e la storia dell'organizzazione, ma lo scopo ultimo deve essere di assicurare che questi processi, non le specifiche attività prese in considerazione ([QA](#), RM, UR) siano presenti realmente.

Le attività per mantenere o cambiare la [performance](#) sono considerate di due tipi:

1 - proattive, per assicurare l'appropriatezza, la coordinazione, la competenza, la soddisfazione e per ridurre le condizioni che è necessario migliorare;

2 - reattive, per identificare situazioni che rappresentano cattivi esiti o insoddisfazione riguardo all'assistenza erogata, e che richiedono azioni per migliorarne le conseguenze negative.

Che vi sia differenza nella fase iniziale delle attività (proattive contro reattive) fa parte del modello proposto. A questo punto gli Autori suggeriscono di trovare relazioni tra le attività essenziali ed i processi, così come tra le attività proattive e reattive. Infine si consiglia di considerare le sorgenti dei dati per le attività come separate dalle attività e dai processi stessi.

Le aree per lo sviluppo e la ricerca nella concettualizzazione possono comprendere le sorgenti dei dati ed i metodi di analisi utili per i necessari processi, la valutazione delle conseguenze di differenti attività reattive, l'utilità delle attività di TQI necessarie a mettere a punto mete/standards e al fine di mutare comportamenti. Un esempio delle correlazioni esistenti tra raccolta dei dati, attività reattive e attività proattive è riportato nella [Tabella 4. 1](#).

Implementare un tale approccio per promuovere l'eccellenza potrebbe equivalere ad una sfida. Bisogna sperare che un simile tipo di formulazione comprenda in primo luogo la comunicazione tra coloro che lavorano per l'eccellenza; a questo scopo è utile promuovere un'analisi per studiare se le strutture organizzative correnti per l'eccellenza e per il contenimento dei costi non stiano creando ridondanza, competizione o lacune nelle attività necessarie. Va allargata la percezione del possibile e/o appropriato scopo di alcune attività, come l'inclusione di assistenza proattiva preventiva e la fornitura di programmi speciali per le situazioni ad alto rischio. In ultimo bisogna incoraggiare la identificazione di aree che necessitano di ricerca e sviluppo.

Ad esempio di quando suggerito viene riportato, tra l'altro, l'applicazione pratica di attività proattive e reattive in risposta ai rapporti che vengono redatti sul problema degli incidenti in ospedale. Una revisione dei rapporti su questi incidenti (tradizionalmente parte di RM) può portare alla conclusione che un determinato tipo di reazioni allergiche si verificano durante l'esecuzione di esami urografici. Risposte reattive potrebbero includere il rinunciare a spese per un ulteriore giorno di ospedalizzazione, necessario a trattare il paziente che abbia manifestato tale reazione, e lo stabilire una banca dati per questi pazienti. Attività proattive invece sono il presentare le informazioni necessarie allo staff per sviluppare sia standard di assistenza che criteri di utilizzazione, questi ultimi necessari per stabilire criteri clinici. Tali criteri andranno applicati per prescrivere le indagini nefrografiche e per ordinare uno screening circa reazioni allergiche al mezzo di contrasto prima di eseguire la procedura. Altre attività proattive possono essere l'addestramento dello staff per un precoce riconoscimento e trattamento delle reazioni allergiche. Inoltre si potrebbero stabilire screen o processi di monitoraggio per misurare la compliance agli standard e ai criteri di utilizzazione.

Tabella 4. 1. - Rapporti tra raccolta dei dati, attività reattive e attività proattive.

- Un esempio dei rapporti tra queste tre attività può essere la scoperta - durante una misura di [audit](#) compliance riguardante lo standard di una pratica secondo la quale "tutte le donne oltre 40 anni debbano essere sottoposte ad una mammografia di base" (per tradizione attività di [QA](#)) - del fatto seguente: una malata alla quale non era stato notificato un risultato anormale della mammografia, era stata in seguito ospedalizzata con diagnosi di carcinoma mammario Stadio II. In un sistema tradizionale, questa evenienza non sarebbe neppure venuta all'osservazione del RM, almeno che non vi fosse la minaccia di azione legale. Invece, nella concettualizzazione proposta, formerebbe la base per attività reattive, tra le quali la revisione della cartella da parte del Risk Manager dell'ospedale e l'inizio di una revisione del caso da parte dello staff medico: queste azioni servirebbero per valutare la responsabilità civile medica ed il rischio finanziario e per determinare appropriate risposte terapeutiche al fine di migliorare l'esito negativo subito dalla paziente. Una ulteriore raccolta di dati potrebbe orientarsi a verificare se il fatto accaduto è stato un evento isolato, o riflette un problema che si verifica di frequente. Attività proattive in questo caso potrebbero essere l'informare i componenti dello staff perchè analizzino i mezzi con i quali in futuro si possa evitare l'accaduto e

elaborino una specifica procedura scritta per notificare al paziente i risultati anormali e darne notizia anche allo staff. Nessuna di queste attività rientra perfettamente nelle funzioni di [QA](#), RM o UR.

LEGARE IL RISK MANAGEMENT ALLA QUALITA' DELL'ASSISTENZA.

F MOSS

In C VINCENT ED. CLINICAL RISK MANAGEMENT, LONDON;88-102 BMJ PUBLICATIONS 1995.

Un programma di [Risk Management](#) ben disegnato e condotto nella pratica contribuisce a fornire cure ospedaliere che siano il più possibile senza errori e dà un forte contributo ad elevare la qualità dell'assistenza. Ma il [Risk Management](#) è uno di una serie di programmi che si propongono di migliorare la qualità dell'assistenza: ridurre i danni, orientarsi verso gli eventi avversi con l'obiettivo di ridurre gli errori è un aspetto della qualità ([Tabella 5. 1.](#)).

L'assistenza sanitaria va osservata nelle sue componenti (structure, process, [outcome](#)) e la qualità valutata in tutte le sue dimensioni ([effectiveness](#), [efficiency](#), [appropriateness](#), [acceptability](#), [access](#), [equity](#)) e nella sua distinzione tra i vari aspetti: rapporti interpersonali, tecnologia ed ambiente.

In effetti i programmi che migliorano la qualità si possono dividere in tre grandi categorie: la Quality Assurance, il Quality Improvement ([CQI](#)) e l'[Audit](#) clinico.

La prima, basata sulla misura di indicatori di [performance](#) e sull'ispezione esterna, ha qualche punto di contatto con il [Risk Management](#) quando prende in esame le possibilità di evitare seri eventi avversi, avvalendosi di un processo di reporting e di inchieste paragonabili alla metodologia del [Risk Management](#). Anche alcune caratteristiche del CQI sono simili a quelle del [Risk Management](#): entrambi prendono in considerazione il processo di assistenza piuttosto che la [performance](#) individuale per rendersi conto di errori e mancanze. Infine il [Risk Management](#) e l'[Audit](#) clinico si focalizzano su differenti aspetti della qualità delle cure e sono programmi complementari, non alternativi. Il [Risk Management](#) ha come obiettivo più frequentemente la struttura (sicurezza, staff, ambiente), mentre l'attività di [audit](#) riguarda soprattutto il processo di assistenza, facile da misurare. Sia l'efficacia che l'appropriatezza di tali interventi sono un suo obiettivo. Al contrario, efficacia in pratica e appropriatezza non sono lo scopo principale dei programmi di [Risk Management](#), anche se si può condurre un approfondimento su questi aspetti della qualità allorchè si sia verificato un evento inatteso. La [peer revue](#) è uno strumento comune che unisce la valutazione dell'[outcome](#), che si trova nel [Risk Management](#), con la valutazione di processo presente nel clinical [audit](#). Talvolta il processo di cura è un movente per iniziare un processo di [Risk Management](#), ma i veri bersagli sono gli eventi avversi inaspettati e gli indicatori di problemi di assistenza. Molti episodi di assistenza che i pazienti trovano inaccettabili non vengono probabilmente segnalati e non vengono scoperti dalle iniziative di miglioramento della qualità se viene applicato soltanto il [Risk Management](#). L'accettabilità delle cure non è un obiettivo usuale per l'[audit](#) ma può essere invece portato alla luce dai programmi di [Risk Management](#), in alcuni casi attraverso il processo di revisione delle lamentele (clinical

complaint). Una ricerca su questo argomento ha dimostrato che la massima parte delle lamentele non riguardano di per sè un problema clinico: molte comprendono una insoddisfazione riguardo al trattamento sotto il profilo delle relazioni interpersonali.

Se si desidera che il [Risk Management](#) o il clinical [audit](#) siano efficaci in pratica bisogna che esistano legami solidi tra l'attività manageriale e quella clinica. Una forza lavoro che sia recettiva delle nozioni di CQI è facile adotti un'attitudine positiva ai metodi di segnalazione che sono parte del [Risk Management](#), ed il successo di questo sistema può dipendere dall'adozione dei principi di CQI.

In conclusione alcuni aspetti della qualità sono più facilmente focalizzati dall'[audit](#) e altri dal [risk management](#), altri non sono l'oggetto di nessuno dei due metodi. Ci si augura che il [Risk Management](#) ed il clinical [audit](#) non vengano introdotti e si sviluppino separatamente, come sta avvenendo in UK, ma vengano uniti da un buon supporto organizzativo.

Tabella 5. 1. - Le tecniche di Risk Management applicabili nella pratica della medicina generale, secondo I Williams.

- **Procedure di "practice complaints"**

Permettono che un problema venga risolto ad uno stadio iniziale attraverso una spiegazione appropriata e le scuse al malato ed ai suoi famigliari, ma non preclude al paziente di gestire la lamentela come meglio desidera. Il clinical complaint è una lamentela o protesta, espressione di insoddisfazione che può essere esposta oralmente o per iscritto. E' formulato direttamente dal paziente o da un suo congiunto.

- **[Audit di risk assessment](#)**

E' un sistema di [audit](#) formale che guarda specificatamente alle possibilità di rischi e alla loro limitazione.

- **Untoward incident reporting**

Con una scheda standard viene riportato dagli operatori ogni evento che può aver causato o avrebbe potuto causare danno ad un paziente, ad un visitatore o ad un membro dello staff (vedi [Adverse Outcome Reporting System](#)).

Da I Williams, In C Vincent Clinical [Risk Management](#), 294, 1995 BMJ).

COME IDENTIFICARE GLI EVENTI AVVERSI (ADVERSE EVENTS) CHE SI VERIFICANO DURANTE UN RICOVERO OSPEDALIERO.

TA BRENNAN, AR LOCALIO, LL LEAPE et AL.

ANNALS OF INTERNAL MEDICINE 1990; 112:221-226.

Negli US, non esiste avvocato che non sia convinto che, per ricercare le prove di un'assistenza al di sotto dello standard, l'esame della cartella clinica è soltanto l'inizio delle indagini. La cartella in molti casi nasconde o non registra le "testimonianze". Le cartelle sono incomplete: le stime fornite dal ben noto California Medical Insurance Feasibility Study del 1977 - cioè il 4,6% dei ricoveri ospedalieri comporta "eventi potenzialmente risarcibili" - sono inferiori alla realtà (vedi in Bomhof et Al: riassunto N° 8). Il punto di vista dei legali ha fatto sorgere dubbi e perplessità sulla revisione delle cartelle cliniche come mezzo per identificare eventi avversi e negligenza nell'assistenza ai pazienti ospedalizzati.

A questo scopo gli Autori hanno revisionato una serie di cartelle cliniche appartenenti a due ospedali metropolitani del nord-est degli Stati Uniti e le hanno confrontate con quelle conservate in tre archivi: del "[risk management](#)", delle "azioni legali" (litigation records) e della "quality assurance"; quest'ultima indagine per valutare l'efficacia dei programmi in corso a quel tempo per identificare e correggere l'assistenza che può provocare "eventi avversi".

La presenza delle cartelle nell'archivio [risk management](#) era dovuta ad una richiesta di risarcimento con o senza una causa legale, oppure l'"ufficio gestione rischi" dell'ospedale aveva considerato l'evento medico in oggetto così anomalo da essere necessaria un'indagine interna. Le cartelle revisionate, ovviamente, mostravano un'incidenza di eventi avversi molto più elevata di quella della generale popolazione ospedaliera. Il ricovero che ha portato ad un reclamo è stato denominato ospedalizzazione indice ed è stata analizzata la cartella clinica corrispondente. Cartelle controllo dei due ospedali sono state selezionate ad random tra quelle dei pazienti con una simile durata di degenza, ma che non risultavano negli archivi soprannominati. Sono stati sottoposti a revisione 155 casi e 172 controlli.

Il metodo impiegato per identificare dalle cartelle cliniche gli eventi avversi è stato un sistema a due "tappe". Un primo processo è stato di screening: si basava sul riconoscimento di 17 criteri che sono facilmente associati con un evento avverso ([vedi Tab. 6.1.](#)).

Se il medico revisore accertava che nella cartella non era soddisfatto nessun criterio, questa era eliminata dall'indagine. Il secondo stadio è stata un'analisi più dettagliata delle cartelle cliniche che erano state classificate positive al primo screening: ciò avveniva con l'aiuto di un modulo strutturato di analisi degli adverse events. Con questa metodica i medici revisori ricercarono le prove di una lesione od il peggioramento delle condizioni cliniche che poteva aver comportato un prolungamento delle degenza ospedaliera o una inabilità che permaneva dopo la dimissione.

L'importanza del trattamento medico nel provocare la lesione o il deterioramento clinico è stato graduato, secondo il giudizio del revisore, da 0 a 10. Un punteggio superiore a 5 è stato considerato un "evento avverso". Le cartelle sono state poi sottoposte ad una seconda revisione con possibilità di consultare medici specialisti. Le differenze di punteggio con il primo revisore furono risolte con una riunione "di consenso".

Contemporaneamente, l'ufficio che si occupava dei problemi assicurativi, attraverso un medico internista esperto anche in problemi legali, revisionò il proprio schedario dei litigation records, assegnando a sua volta un punteggio ai casi corrispondenti, rilevando naturalmente ulteriori casi (falsi negativi): ciò si è verificato perchè l'evento avverso era stato, per esempio, registrato in una ospedalizzazione verificatasi in seguito presso altri Enti. Basandosi sulla maggior quantità di informazioni contenute nel record dell'azione legale, si calcolò un punteggio "criterion standard" per ciascun caso di "[risk management](#)".

L'identificazione di casi che avevano portato ad iniziative di "quality assurance" non poté essere completata su tutta la casistica per problemi inerenti la registrazione del relativo archivio in uno dei due ospedali.

I punteggi risultati dalla revisione operata dai medici e la revisione delle cartelle del "[risk management](#)" sono stati confrontati impiegando il Kappa statistico. Ribadiamo che la sensibilità e la specificità del processo di revisione del medico sono state calcolate usando il punteggio del "litigation record" come criterio standard.

I casi che avevano dato luogo a vere e proprie azioni legali o richieste di risarcimento sono stati esaminati a parte.

Lo studio delle 155 cartelle del "[risk management](#)" hanno fornito informazioni sulla sensibilità e specificità della revisione delle cartelle operata dai medici allo scopo di identificare sia "eventi avversi" che "negligenza". Per quanto riguarda gli eventi avversi, i medici revisori non hanno identificato un evento in 23 delle 116 cartelle, evento riconosciuto invece nella revisione operata dal medico esperto in legge sui "litigation records". La sensibilità è risultata quindi dell'80 %. La sensibilità per la "negligenza" è stata del 76 %. Il Kappa è stato di 0,57 e 0,62 rispettivamente. Perchè vi sia una limitazione della revisione delle cartella nel riconoscimento degli eventi avversi si può comprendere meglio quando si classificano le ragioni per le quali l'evento non è stato riconosciuto. In 5 casi questi eventi non sono stati trovati perchè venuti alla luce quando il paziente è stato successivamente ricoverato in un altro ospedale; in un caso perchè rilevato durante una visita in un altro ambulatorio. Si pensa che se il campione fosse stato raccolto ad randum a livello federale, tali eventi sarebbero stati individuati. Una stima di uno studio a livello di popolazione di stato avrebbe portato la sensibilità a 84% e 80% rispettivamente.

Talvolta ancora gli eventi avversi non vengono riconosciuti non tanto per omessa registrazione, ma perchè il revisore non li ha ricercati con diligenza. Comunque, questi eventi avversi non riconosciuti comportano di solito cause di malpractice meno dispendiose della media.

Un significativo numero di eventi avversi (20 su 172) subiti da malati ricoverati non hanno mai dato l'avvio ad azioni legali o indagini di "[risk management](#)". Sei dei 20 casi erano stati

procurati da assistenza negligente. Soltanto 12 delle 82 cartelle "[risk management](#)" portarono ad iniziative di revisione di qualità a livello di dipartimenti clinici (in uno dei 2 ospedali).

In conclusione la gran maggioranza di eventi avversi e di negligenza nell'assistenza si possono rilevare con i metodi che si impiegano nella valutazione delle cartelle cliniche. Resta ancora al momento senza risposta un ultimo interessante interrogativo che si pongono gli Autori: si può misurare quantitativamente l'effetto deterrente delle azioni legali per "malpractice" sulla qualità delle cure?

Tabella 6. 1. - Criteri di screening per la revisione delle cartelle nel risk management in Ospedale secondo Brennan e Coll. (1990).

- Precedente ospedalizzazione entro un anno se il paziente ha meno di 65 anni; ospedalizzazione nei 6 mesi precedenti se il paziente ha oltre 65 anni
- Seguento ricovero in un ospedale dopo l'ospedalizzazione indice
- Precedente fallimento o effetto indesiderato a seguito di trattamento medico
- Trauma accaduto in ospedale
- Reazione indesiderata da farmaci in ospedale
- Trasferimento da un reparto di cure normali ad un reparto di cure specializzate
- Trasferimento ad un altro ospedale per acuti
- Ritorno in sala operatoria durante il ricovero indice
- Trattamento od intervento per danno di un organo in seguito ad una procedura invasiva
- Infarto miocardico acuto, accidente cerebrovascolare od embolia polmonare durante o dopo una procedura invasiva
- Deficit neurologico alla dimissione
- Morte
- Temperatura oltre i 38.3°C il giorno prima o alla dimissione
- Arresto cardiaco o respiratorio, compreso un Apgar score di 5 minuti inferiore a 6
- Problema ostetrico o complicanza di un aborto o del parto
- Altri esiti indesiderabili.

L'INCIDENZA DEGLI EVENTI AVVERSI E DELLA NEGLIGENZA TRA I PAZIENTI OSPEDALIZZATI. I RISULTATI DELL'HARVARD MEDICAL PRACTICE STUDY I.

TA BRENNAN, LL LEAPE, NM LAIRD, L HERBERT, AR LOCALIO et AL.
N ENGL J MED 1991; 324:370-6.

Stabilito un metodo attendibile per revisionare le cartelle cliniche ai fini della ricerca degli eventi avversi, Brennan et Al intraprendono ora uno studio per trarre informazioni circa l'epidemiologia dell'assistenza di cattiva qualità e delle lesioni iatrogeniche (Harvard Medical Practice Study). Resta definito come evento avverso una lesione/accidente indesiderato provocato da gestione/trattamento medico - e non dalla malattia in corso - e che prolunga l'ospedalizzazione, produce una infermità presente alla dimissione, o ha entrambi gli effetti sul paziente. Negligenza è invece un'assistenza che cade al di sotto dello standard che ci si aspetterebbe dalla media dei sanitari operanti nelle loro comunità.

Per eseguire una stima dell'incidenza di questi eventi critici sono state selezionate ad random oltre 31.000 cartelle cliniche provenienti da 51 ospedali per acuti non-psichiatrici, scelti a caso nello Stato di New York durante l'anno 1984. La popolazione dalla quale è stato estratto questo campione "pesato" era costituita da quasi 2.700.000 pazienti. La revisione è stata condotta con il metodo a due stadi già adottato dagli Autori in precedenza. La stima degli adverse events della popolazione ed il loro tasso è stato calcolato per età e sesso dei pazienti e per specialità clinica.

Eventi avversi si verificano durante il 3,7% dei ricoveri ospedalieri (con un intervallo di confidenza del 95%: dal 3,2% al 4,2%) e nel 27,6% gli eventi avversi sono la conseguenza di negligenza (22,5 - 32,6%). La maggior parte degli eventi avversi ha provocato inabilità che è durata meno di 6 mesi, ma il 2,6% hanno causato inabilità permanente ed il 13,6% hanno portato alla morte.

La percentuale di eventi avversi attribuibile a negligenza aumentava nelle categorie che presentavano le lesioni più severe (Wald test Chi quadrato = 21,04 (P=0,0001). Impiegando i totali "pesati", si è stimato che tra i 2.671.863 pazienti dimessi dagli ospedali di New York nel 1984, vi siano stati 98.609 eventi avversi e 27.179 eventi avversi per negligenza. Il tasso di eventi avversi aumentava con l'età (P=0,0001) ed anche la percentuale di eventi avversi dovuti a negligenza era marcatamente più elevata tra gli anziani (P=0,01). Vi era una differenza significativa nei tassi di eventi avversi tra le varie categorie cliniche (P=0,0001), definite dall'analisi dei rispettivi DRG. Non vi erano invece differenze in percentuali per quello che riguarda la negligenza.

I Ricercatori ritengono che osservazioni ricavabili dalle variazioni in tassi di eventi avversi e di negligenza tra le varie specialità hanno importanza per i sistemi assicurativi riguardanti malpractice. Alcune specialità (neurochirurgia, chirurgia cardiaca e toracica, chirurgia vascolare)

hanno un più elevato tasso di eventi avversi, ma non hanno più alti tassi di negligenza. Quindi con tutta probabilità queste variazioni in tassi di azioni legali non riflettono livelli di competenza, ma piuttosto le differenze in tipologia dei pazienti e le malattie delle quali si occupano gli specialisti.

Gli Autori ammettono che le stime condotte a termine possono essere fonte di potenziali errori. Per esempio riguardo ai metodi impiegati nella revisione e nella identificazione degli eventi avversi, anche se la riproducibilità dei giudizi tra osservatori è stata buona ($K=0,61$). Altra fonte di errore poteva essere la stima delle inabilità da parte dei medici revisori, così come può richiedere cautela il giudizio dei medici su un evento avverso che conduce a morte un malato già fortemente compromesso.

In conclusione l'indagine dimostra esservi un sostanziale numero di danni provocati ai pazienti ricoverati dal trattamento medico e che molti danni sono il risultato di assistenza inferiore allo standard.

EVENTI AVVERSI PER IL PAZIENTE (ADVERSE PATIENT OCCURRENCE =APO) IN UN OSPEDALE UNIVERSITARIO OLANDESE: CONFRONTO TRA UNO SCREENING CONDOTTO DA SPECIALISTI INTERNI ED UNO CONDOTTO DA REVISORI ESTERNI.

J BOMHOF, JW ARENDS, J VAN DER BECK.
QUALITY ASSURANCE IN HEALTH CARE 1993; 5:157-65.

Come premessa vengono ricordate le origini del [Risk Management](#). Nel 1977 fu condotta una ricerca (California Medical Insurance Feasibility Study) per far luce sulle conseguenze finanziarie delle richieste di indennizzo (liability claims) avanzate dai pazienti nel settore dell'assistenza sanitaria negli Stati Uniti. Alla fine furono individualizzati 20 criteri generali di [outcome](#) per lo screening dell'assistenza prestata ad una popolazione di 20.000 pazienti (vedi [Tabella 6.2.](#)).

Lo studio indicò che il 4,65% delle ospedalizzazioni comportava il verificarsi di "eventi" potenzialmente soggetti a risarcimento, mentre lo 0,79% dava luogo ad eventi compensabili per "negligenza". In un tempo successivo la Craddick si rese conto che lo strumento poteva essere impiegato anche per misurare la qualità delle cure erogate. Il Medical Management Analysis, sviluppato da J Craddick nel 1983, è uno strumento di screening di eventi particolari che si sono verificati nell'assistenza.

Il sistema ha le caratteristiche di indagare processi ed esisti, è un processo in funzione permanentemente, pone in risalto nell'organizzazione la tendenza verso cure non ottimali; infine lo stesso sistema, oltre che procedere alla registrazione dei fatti, promuove azioni di management per rimuovere quanto rilevato di anomalo. Il concetto di Potentially Compensable Event (PCE) fu dalla ricercatrice modificato in Adverse Patient Occurrence (APO) e fu sviluppato il Medical Management Analysis system (MMA).

Lo APO è definito "ogni evento indesiderato accaduto ad un paziente che, in condizioni ottimali, non è una conseguenza naturale della malattia o della procedura cui il paziente è stato sottoposto". Il MMA è un sistema di analisi "obiettiva" dell'assistenza prestata in ospedale. Il suo scopo è di favorire una precoce identificazione degli eventi avversi che avvengono in ospedale e dei modelli di cura che siano al di sotto dello standard. Lo MMA consiste di tre tappe fondamentali:

- Identificazione e monitorizzazione attuati con 23 criteri generali di [outcome](#) che coprono tutti gli aspetti dell'ospedale;
- Valutazione (assessment) dei problemi;
- Azione di follow-up, risoluzione dei problemi e documentazione (monitorizzazione)

continua). Negli ospedali US si è trovato che tra il 20% ed il 30% dei pazienti presentano almeno uno dei criteri APO.

Un sistema di questo tipo è stato adottato, modificato, su consiglio del Peer Review Committee, dall'Ospedale Universitario di Maastricht in Olanda. I criteri APO erano contenuti in 11 gruppi principali per un totale di 105 cause specifiche. Il concetto sui quali si basano è un insieme di [risk management](#) e di retrospettive chart [audit](#). Le modifiche ai criteri originali sono state imposte dalle differenze strutturali esistenti nell'assistenza sanitaria tra Stati Uniti e Olanda.

Lo studio presenta un confronto tra due strategie di screening delle APO in un reparto specialistico ORL: quello di revisori esterni addestrati appositamente e quello degli stessi specialisti del reparto preso in esame. Nel periodo di osservazione sono stati ricoverati 921 pazienti. I revisori addestrati esaminarono quasi tutti i ricoveri all'opposto degli specialisti, che compilarono gli appositi moduli di screening soltanto nel 77,5% dei ricoveri. Gli specialisti del reparto registrarono uno o più APO nel 16% del totale dei moduli completati, mentre i revisori esterni trovarono APO nel 20% dei moduli. Gli specialisti registrarono più APO riguardanti il proprio settore clinico (42%) comparati con il revisore esterno: forse perchè alcuni di questi eventi sono ricordati e trascritti dallo specialista nel modulo anche se non sono registrati in cartella. Argomenti riguardanti problemi di nursing hanno ricevuto invece minor attenzione dagli specialisti (14%) e maggiore da parte dei revisori esterni (22%): questo probabilmente perchè il revisore ha esaminato anche la cartella infermieristica.

Poichè il personale addetto all'assistenza diretta al paziente sono coloro più a conoscenza e più informati circa il processo di cura, si conferma sempre più l'importanza di coinvolgere sia le infermiere che gli specialisti nella valutazione dell'assistenza che essi erogano al paziente.

Tabella 6. 2. - Identificare gli eventi avversi. Criteri di screening applicati dalla California Medical Insurance Feasibility Study (1977).

Undici dei 20 criteri originari identificano virtualmente tutti gli eventi avversi a livello di cartelle cliniche.

1. Ricovero nei sei mesi precedenti
2. Ricovero per motivi che suggeriscono un precedente fallimento o risultati avversi del trattamento
3. Trauma durante il ricovero in ospedale
4. Ritorno in camera operatoria
5. Asportazione non prevista di un organo o di una sua parte durante l'intervento
6. Infarto miocardico acuto durante il ricovero
7. Infezione della ferita operatoria
8. Deficit neurologico durante il ricovero
9. Morte in ospedale
10. Lunghezza della degenza che eccede il 90° percentile per quella Regione
11. Ogni altra complicanza non elencata nella normale gestione clinica di quel paziente.

Riportato da: D Harper Mills, GE von Bolschwing. In C Vincent Ed. [Clinical Risk Management](#), 1995 BMJ 3-17)

LA REGISTRAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI (ADVERSE PATIENT OCCURRENCES = APO) IN UN OSPEDALE UNIVERSITARIO: RELAZIONI TRA EVENTI AVVERSI E CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI OSPEDALIZZATI.

J BOMHOF, FH NIEMAN, E REERINK.

QUALITY ASSURANCE IN HEALTH CARE 1993;5:167-74.

Già nel 1984 i risultati dell'Harvard Medical Practice Study condotti in 51 ospedali US, avevano indicato esservi specifiche relazioni tra i tassi di "adverse events" e le caratteristiche dei pazienti. Gli adverse events sono definiti "lesioni provocate da medical management e assistenza negligente" (vedi Brennan et Al 1991: Riassunto N° 7).

I risultati della ricerca olandese confermano questa osservazione. L'inchiesta è stata condotta nel reparto ORL dell'ospedale di Maastricht, su 818 pazienti ivi ricoverati. I pazienti nella categoria oncologia della testa e del collo (DRG 01) formavano un gruppo particolare, per la loro frequenza, la lunghezza della degenza e l'età relativamente elevata. I pazienti appartenenti al DRG 06 (tonsillectomia) avevano caratteristiche opposte.

I risultati di un anno di screening per gli Adverse Patient Outcomes (APO) sono stati posti in relazione con caratteristiche specifiche del paziente. Età, lunghezza della degenza e gruppi di diagnosi erano in stretta relazione con gli APO identificati ([Tabella 9. 1.](#)). La possibilità di presentare un APO era molto elevata se il paziente apparteneva a determinati gruppi di diagnosi (procedure di intervento sulle ghiandole salivari, neoplasie maligne ORL); per gli stessi gruppi vi era probabilità di una lunga degenza. Nei 44 pazienti del DRG 01 l'età media era di 60 anni, la lunghezza media della degenza 20,1 giorni, il numero medio di APO 0,95 (DS 1,26): nell'intera casistica l'età media era di 37,2 anni, la lunghezza media della degenza 5,7 giorni, il numero medio di APO/paziente 0,27 (DS 0,61). Le possibilità per un determinato malato di essere affetto da più di un APO sono correlate con l'età e la lunghezza della degenza. Specifici tipi di APO si verificano più frequentemente nei pazienti della categoria DRG oncologia testa/collo perchè contiene più anziani e con degenza più lunga. Essi hanno maggior probabilità di soffrire di APO nel campo dell'assistenza generica (medicamenti, procedure operatorie, dimissione) o nel nursing.

Lo studio può essere considerato esplorativo per quanto riguarda la possibilità di sviluppare uno strumento di screening per l'APO. La sua analisi indicherà dove si trovano specifici aspetti del processo di assistenza in ospedale, nei quali è più facile si verificano deficienze e difetti. La misura di tali deficienze dovrebbe poi correlarsi con specifiche caratteristiche dei pazienti, come l'uso di determinati medicinali e le comorbilità, e contemporaneamente con caratteristiche dell'ospedale, come il carico di lavoro imposto agli operatori dell'assistenza. In tal modo si otterrà una maggiore conoscenza del normale processo di cura e degli effetti indesiderati che si manifestano, sviluppando

Tabella 9. 1. - I sei raggruppamenti di Adverse Patient Occurrences (APO) impiegati nello studio condotto in reparto ORL.

1. Ricovero/Diagnosi;
2. Generali/Regolamenti;
3. Psicosociali;
4. Apparati circolatorio, respiratorio, digerente, locomotore; sistema nervoso centrale; infezioni;
5. Nursing;
6. ORL; Complicanze varie.

DISEGNO E RISULTATI DEL PROGRAMMA DI QUALITY ASSURANCE (QA) DEL NURSING NELL'OSPEDALE DE LA SANTA CREU I SANT PAU: UNO SFORZO INTEGRATO.

C SANZ, R SUNOL, C ABELLO, A BLANC.

QUALITY ASSURANCE IN HEALTH CARE 1993; 5:267-73.

Lo studio descrive e valuta il programma di Quality Assurance del nursing applicato in questo prestigioso ospedale di Barcellona. Il programma è stato disegnato a partire dal 1987 come parte di un programma globale di [QA](#). Quest'ultimo è stato organizzato a tre livelli: ospedale, reparto, e medico-nursing. Durante i primi tre anni sono state condotte a termine le seguenti attività: (A) nursing come processo e risultati; (B) [risk management](#) ([Tabella 10.1.](#)); (C) opinioni del paziente; (D) [utilization review](#); (E) programmi di [QA](#) del nursing nei reparti.

Tra i risultati significativi, è da segnalare che il programma ha rilevato quanto segue: soltanto il 55,6% dei pazienti dichiarano di dormire bene in ospedale, l'igiene dei maschi non autosufficienti (51%) è significativamente peggiore di quella dei soggetti non autosufficienti femmine (81%) e le cadute sono di gran lunga prevalenti tra i pazienti ben orientati (73%) rispetto ai pazienti disorientati (27%). Un significativo miglioramento si è dimostrato dopo aver attuato misure correttive nel campo delle informazioni ai malati, mentre i pazienti in attesa senza supervisione nelle aree di emergenza sono passati dal 35% allo 0,02%. Quest'ultima variazione è stata ottenuta aumentando il personale addetto all'area di attesa del Pronto Soccorso nelle ore di maggior necessità di assistenza. Come risultato di questa valutazione di [QA](#) sono state diseginate delle nuove cartelle infermieristiche (nursing record). La conclusione più importante che se ne ricava è che il programma [QA](#) di nursing è un ottimo strumento per valutare sia i problemi generali dell'ospedale che i problemi concreti di ogni reparto.

Tabella 10. 1. - Problemi presi in esame per la valutazione del [risk management](#) nell'Ospedale della Santa Creu i Sant Pau.

Problema	Parametri
Infezioni delle vie urinarie	N° cateteri/N° pazienti N° cateteri vescicali + infezioni v.u. /N° cateteri vescicali
Cadute	N° cadute/N° reparti N° pazienti disorientati /N° cadute N° pazienti con instabilità motoria/N° cadute

Piaghe da decubito	% di piaghe (prevalenza) N° piaghe del paziente a rischio/N° pazienti
Flebiti	% pazienti con catetere venoso % flebiti (prevalenza).
Incidenti in generale * Errori nelle terapie e nelle procedure *	
(*) Non considerati nella ricerca	

LA REVISIONE DELLA QUALITA' E LA GESTIONE DEL RISCHIO NELL'ASSISTENZA AMBULATORIALE STATUNITENSE.

CL MACNEE, R PENCHANSKY
INQUIRY 1994;31:66-75.

Nella medicina ambulatoriale si sente la necessità di identificare alcune aree "altamente produttive" per quanto riguarda la revisione di qualità e la gestione del rischio ([risk management](#)); purtroppo una revisione indifferenziata delle cartelle cliniche ambulatoriali non porta ad un sostanziale aiuto, data l'ampiezza della ricerca e il costo di una simile operazione. Resta definito che come aree "altamente produttive" si intendono quelle che hanno importanti conseguenze cliniche ed economiche per il paziente (per esempio gli "eventi sentinella" descritti da Rutstein, 1976), quando gli eventi sono presenti in un numero cospicuo di casi e vi è la possibilità concreta che in queste aree si manifestino dei problemi.

Per quanto riguarda la valutazione delle qualità negli ospedali sono già a disposizione screening che si servono dei DRG e dei codici ICD-9 associandoli a caratteristiche selezionate dei casi trattati. In tal modo vengono estratti casi che differiscono dalla norma in termini di lunghezza della degenza, uso delle procedure e risultati ([outcomes](#)). Ma tale tipo di registrazione degli eventi non è utile quando si considera una organizzazione di assistenza a livello ambulatoriale. Quest'ultimo settore dell'assistenza deve affrontare problemi di gran lunga più difficili quando si propone di identificare le aree "altamente produttive" per la revisione di qualità e per la gestione del rischio e vuole trovare un approccio per catturare i casi da sottoporre a valutazione. La differenza tra ambulatori ed ospedali ha varie cause:

- Nell'assistenza ambulatoriale avvengono più visite e prestazioni per singolo paziente ed è più difficile definire gli episodi di assistenza a confronto delle cure ospedaliere;
- La classificazione di sintomi e di diagnosi è più variabile e meno precisa rispetto ai pazienti ospedalizzati;
- Gli esiti negativi non si verificano generalmente quando il paziente è nella struttura e possono sfuggire alla registrazione;
- I sistemi informativi adottati per la registrazione dei dati ambulatoriali non sono tecnicamente molto avanzati.

Quasi tutti gli ospedali possiedono ora file computerizzati contenenti DRG e/o codici ICD con diagnosi multiple e prestano attenzione alla qualità della registrazione e della codifica delle diagnosi. Di conseguenza gli ospedali possono facilmente identificare piccoli gruppi di casi che meritino una revisione individuale. Se una organizzazione di assistenza ambulatoriale impiega a sua volta un sistema di codifica computerizzata per i reclami, le diagnosi e gli esiti, allora un sistema parallelo a quello ospedaliero può essere usato per identificare particolari esiti indesiderati. Il punto successivo è stato di identificare i codici delle diagnosi e delle procedure, e le informazioni sulla

lunghezza della degenza che fossero in grado di definire gruppi omogenei di eventi indesiderati, cioè di eventi che siano importanti per le loro potenziali conseguenze al paziente o per la loro relazione con la quality assurance dell'organizzazione delle cure ambulatoriali e gli scopi del [risk management](#).

Per avere la qualifica di evento avverso o sfavorevole (untoward event) per gli Autori bisogna che siano presenti i seguenti requisiti:

- L'evento deve essersi manifestato durante un ricovero ospedaliero, ma può essere anche preso in considerazione un intervento chirurgico in ambiente ambulatoriale;
- L'evento deve essere definito impiegando una diagnosi ICD-9 insieme o separatamente con il codice delle CPT (Current Procedural Terminology) e con la lunghezza della degenza.
- L'evento spesso è un segnale (anche se non segnala necessariamente) di assistenza inadeguata.

Naturalmente tutti i casi identificati devono avere sul paziente conseguenze simili e devono avere un'incidenza ragionevolmente elevata, anche se queste condizioni non sono essenziali quando si studia l'ambiente dell'assistenza ambulatoriale. Tenendo presenti questi requisiti, sono state selezionate otto condizioni, su consiglio dei direttori delle aree ambulatoriali e con l'aiuto di un'analisi della letteratura. Esse sono riportate nella [Tabella 11. 1](#).

Per ciascuna delle aree nella quali si possono trovare problemi di eventi avversi, i medici consulenti hanno stabilito i codici di diagnosi ICD-9 e di procedure CPT e la lunghezza del ricovero atti a catturare il caso che si desidera revisionare. Nei casi di carcinoma mammario è stato necessario avere informazioni sulla stadiazione. Lo staging e la lunghezza della degenza contribuivano a misurare la severità. Un esempio di questi parametri/criteri utilizzati per l'appendicite si può osservare nella [Tabella 11. 2](#).

La metodica utilizzata prevedeva che sei ampie organizzazioni di assistenza ambulatoriale, facenti parte di HMO, applicassero criteri selezionati per gli eventi avversi nel loro sistema informativo dedicato all'ospedalizzazione: il periodo preso in esame è stato dal 1986 al 1990.

La validità dei casi che rispondevano ai requisiti di eventi avversi è stata controllata da personale non medico addestrato. I casi classificati "non evento avverso" includevano: la presenza di severe condizioni cliniche precedenti (esempio AIDS) che comportavano esiti differenti da quelli della maggioranza dei casi con quel tipo di evento, casi al di fuori dell'area geografica considerata, o la assenza di precedenti cure ambulatoriali nelle strutture prese in esame dalla ricerca.

Per valutare l'utilità dei criteri di screening nell'identificazione dei casi che meritavano attenzione per miglioramento della qualità e gestione del rischio, sono state revisionate da medici competenti le cartelle di due tipi di diagnosi: le appendiciti e le lesioni alla nascita. I medici revisori compilarono un dettagliato modulo di "Merit assessment" (Harvard Medical Practice Study Adverse Event Analysis) (Vedi Brennan et Al 1991: Riassunto N° 7) basato su giudizi ricavati più da criteri impliciti che da criteri espliciti. Il modulo chiedeva loro in sostanza di quantizzare la possibilità di evento avverso/sfavorevole causato da "intervento medico o mancanza di intervento medico" o da un incremento di severità di evento avverso per le stesse ragioni.

Lo "screening" iniziale ha portato alla luce un modesto numero di casi da revisionare per anno, con una media di 0,5 caso per 1000 iscritti anno per tutti gli ambulatori e anni.

L'analisi delle 1.111 cartelle estratte ha indicato che il 18% non presentavano alcuni dei criteri necessari per essere classificati positivi. La maggioranza di essi erano tumori mammari e lesioni alla nascita. Nei casi di appendicite revisionati dai medici (N=123), il 35% degli eventi avversi era stato provocato da possibile intervento medico e nel 12% da vera negligenza, contro il 25% ed il 3% rispettivamente negli 80 casi di lesioni alla nascita. In sostanza i criteri di screening impiegati hanno identificato accuratamente i casi che avevano importanza sia per la revisione di qualità che per la gestione del rischio. I limiti dello studio, tra l'altro, sono stati l'impossibilità di valutare errori "falsi negativi" dove casi "veri" di eventi indesiderati non erano stati identificati dallo screening. I casi "veri" si sono persi probabilmente per deficienze nei sistemi informatici che devono richiamare i dati stessi.

Gli Autori ammettono che vanno anche monitorizzati problemi di assistenza ambulatoriale che si verificano con scarsa frequenza ma che richiedono la loro identificazione da parte del medico extraospedaliero perchè il loro trattamento deve essere tempestivo e perchè esigono l'ospedalizzazione (come la torsione del funicolo o la meningite batterica).

In conclusione si ritiene che la metodologia impiegata sia anche di basso costo ed "effective", anche se si ammette che non sia sufficiente da sola ad identificare tutti i problemi di gestione dei rischi e di verifica della qualità nell'area dell'assistenza ambulatoriale.

Tabella 11. 1. - Aree dell'assistenza ambulatoriale dove sono applicabili criteri per la qualifica di evento indesiderato/sfavorevole (UE = Untoward Event).

- Appendicite con peritonite;
- Carcinoma del retto;
- Complicanze del post-partum con oltre tre giorni di degenza;
- Cancro cervicale identificato allo stadio I B o oltre; *
- Lesioni o morte del bambino alla nascita;
- Complicanze dell'aborto o della gravidanza ectopica;
- Non allineamento/cattivo allineamento di una frattura; *
- Carcinoma mammario identificato allo stadio II o oltre.

(*) = condizioni riportate in letteratura ma non prese in esame per la revisione nell'attuale ricerca.

Tabella 11. 2. - Untoward event appendicite con peritonite.

Definizione. Appendicite con: o contemporanea peritonite generalizzata o ascesso peritoneale.

Devono essere identificati tutti i casi con ciascuna delle seguenti codifiche di diagnosi di dimissione ICD-9:

1. 540.0 Appendicite acuta con peritonite generalizzata
2. 540.1 Appendicite acuta con ascesso peritoneale

Che hanno anche uno dei seguenti codici di procedura ICD-9:

- @. 47.0 Appendicectomia
- A. 47.2 Drenaggio di ascesso appendicolare
- B. 47.9 Altri interventi sull'appendice

Includere tutti i casi con:

1. e (A o B o C), o
2. e (A o B o C).

IL RISCHIO IN SALA OPERATORIA: LAVORARE IN TEAM PER EVITARLO.

J WILSON.

BR J THEATRE NURSING 1995;4:5-7.

L'Autore si rivolge soprattutto al personale di sala operatoria, ricordando loro che una parte degli eventi/esiti avversi che vi si verificano sono provocati da una interruzione nel processo o nelle procedure di assistenza mentre il paziente viene trasferito nell'ambito della sala operatoria stessa. La procedura che viene adottata di routine può non essere quella di più provata efficacia e sicurezza ("...ma noi abbiamo sempre fatto così"). Ci si ricordi che per i pazienti privi di coscienza è il personale della camera operatoria il responsabile di eventuali danni o lesioni ([Tabella 12. 1.](#)).

Le aree sulle quali deve concentrarsi l'attenzione dell'èquipe sono le seguenti:
Comunicazione - Una efficace strategia deve essere posta in atto per quanto riguarda le comunicazioni tra il paziente ed il team di sala operatoria. E' necessario il consenso del paziente alle procedure che devono essere applicate, procedure spesso complicate e sconosciute al paziente. Una costante attenzione ed una accurata comunicazione e documentazione attiveranno un processo per ridurre al minimo i rischi, sia per il paziente che per lo staff.

Consenso - E' un concetto legale. Ai pazienti, o ai loro responsabili dal punto di vista legale, vanno date chiare spiegazioni su tutti i trattamenti proposti, compresi i rischi e le alternative terapeutiche: ciò va fatto prima che i pazienti debbano prendere la decisione di aderire o meno all'intervento. Il processo decisionale del consenso è complesso: idealmente ha inizio dal primo incontro col paziente. L'intero percorso deve essere siglato e documentato sulla cartella. Discussioni possono sorgere sull'argomento delle trasfusioni di sangue autologo. Il processo deve permettere al paziente la scelta di rifiutare un trattamento o una procedura a lui proposta basando tale decisione su informazioni sufficienti per conoscerne l'esito potenziale.

Identificazione del paziente - Deve essere compiuta dall'infermiera del reparto, dall'anestesista, dall'infermiera di camera operatoria e dal chirurgo, controllando il nome del paziente ed il braccialetto d'identificazione, il lato e la denominazione della procedura operatoria proposta.

In pratica ciò viene eseguito:

- domandando il nome al paziente;
- controllando il braccialetto d'identificazione;
- rileggendo la cartella clinica e mettendone a confronto i dati con la lista della camera operatoria;
- consultando/completando la lista di controllo della sala operatoria e assicurandosi la completezza della cartella clinica e delle radiografie necessarie alla procedura da intraprendere.

Monitorizzazione del paziente - Minimo raccomandato - Nel caso di anestesia regionale o totale, oltre alla presenza costante di un anestesista, si raccomanda il controllo di:

- PA sisto/diastolica o media;
- Frequenza cardiaca;
- ECG;
- Battito cardiaco e respiro precordiali o esofagei;
- Ossimetria digitale;
- Temperatura per i casi di durata superiore a 30 min. o casi pediatrici. Posizionamento/cambi di posizione del paziente - Responsabilità collettiva ed individuale dell'èquipe è di prevenire danni da posizionamento:
 - evitare danni ai nervi periferici;
 - evitare altri danni meccanici;
 - interferenze meccaniche con la funzione cardiorespiratoria;
 - evitare il posizionamento di strumenti, diatermia e altri apparecchi che generano calore;
 - illuminazione ed esposizione per assicurare la possibilità di valutare la colorazione della cute del paziente.

Conteggi in camera operatoria - Devono esistere regole e procedure riguardo al conteggio degli strumenti, di tamponi ed aghi, inclusa una appropriata documentazione che la conta era corretta. La responsabilità delle infermiere per il conteggio dei tamponi dopo la rimozione è ritenuta marginale: solo una precauzione adottata dal chirurgo per assicurarsi che essi siano stati tutti rimossi.

Equipaggiamento chirurgico - L'equipaggiamento in camera operatoria è sempre più sofisticato. I controlli (compresi quelli sulla sterilità) devono essere documentati e frequenti, il personale deve essere ben addestrato al loro uso.

Tabella 12. 1. - Rischi in camera operatoria.

- Scambio di pazienti
- Ritenzione di tamponi, aghi, altri strumenti - conteggi non corretti
- Rottura della strumentazione
- Intervento errato
- Non corretto posizionamento del paziente - danno postoperatorio nervi periferici
- Cadute dal lettino operatorio o dalla barella
- Assenza di consenso scritto
- Intervento non programmato non coperto dal consenso
- Ustioni al paziente provocate dall'equipaggiamento
- Danni da laccio
- Sconnessione dall'apparecchiatura non pianificata, potenzialmente dannosa al paziente
- Contaminazione potenziale per rottura della tecnica di sterilità.

LA REGISTRAZIONE DEGLI INCIDENTI CRITICI NELL'AMBITO DI UN PROGRAMMA DI QUALITY ASSURANCE IN UN DIPARTIMENTO DI ANESTESIA.

TG SHORT, A O'REGAN, J LEW and TE OH
ANAESTHESIA 1992;47:3-7.

Il metodo qui descritto raccoglie prospettivamente ed analizza ogni dato riguardante contrattempi od incidenti evitati di misura in campo anestesiológico: esso viene denominato "tecnica dell'incidente critico" (critical incident technique). In questa ottica incidente critico è considerato quello che ha compromesso o che avrebbe potuto compromettere la sicurezza del paziente che è sotto l'assistenza dell'anestesista. Questo modello di studio esclude incidenti che non siano "chiaramente prevedibili" o che risultino da azioni dello staff non-addetto all'anestesia.

In alcune riunioni preliminari, tutti gli anestesisti di un ospedale d'insegnamento di Hong Kong erano stati edotti della tecnica dell'incidente critico e con essi furono discussi gli obiettivi dello studio ed il contenuto di un questionario. Quest'ultimo richiedeva informazioni su: tempo e luogo dell'incidente, natura dell'intervento, monitoraggio del paziente e presenza dello staff di monitoraggio, descrizione dell'incidente, fattori associati e contribuenti, risposta dell'anestesista e conseguenze per il paziente. Il questionario fu distribuito agli anestesisti e furono sistemati contenitori chiusi dove collocare i questionari compilati. La compilazione era su base volontaria e l'anestesista "testimone" rimaneva anonimo. Per un anno, gli incidenti riportati furono discussi ogni due mesi in riunioni di Dipartimento. Un minimo standard di monitoraggio (ECG, pressione arteriosa, saturazione periferica dell'O₂, concentrazione di O₂ nel circuito) era già stato applicato a tutti i pazienti. In caso di ventilazione meccanica venne inserito sempre un allarme di pressione nel sistema ed uno spirometro. Nei casi di interventi maggiori si è monitorizzata: la concentrazione end-tidal del CO₂, il blocco neuromuscolare e la temperatura.

Durante un anno furono riportati 125 incidenti critici su oltre 16.000 anestesie praticate. L'incidente più comune coinvolgeva le vie aeree (24%), seguito dalla somministrazione errata/impropria di farmaci (21%) e dai sistemi di ventilazione. Altri problemi di equipaggiamento erano la causa del 19% degli incidenti. Tra i fattori associati, frequente era l'inadeguato controllo dell'equipaggiamento. Nell'80% era presente un errore umano. Se si prendeva in considerazione il periodo dell'anestesia durante il quale erano avvenuti i 125 incidenti segnalati, si evidenziava che la maggioranza di essi si verificava nella fase dell'induzione (N°=50) o durante l'anestesia vera e propria (N°=44). Gli incidenti si sono verificati in tutte le specialità chirurgiche. Il 74% dei pazienti inclusi nello studio hanno ricevuto un'anestesia generale con intubazione tracheale ed il 74% degli incidenti critici si sono verificati in questo gruppo. Quando paragonati con la popolazione generale dei soggetti sottoposti ad anestesia, nei pazienti con malattia più grave e di età superiore ai 60 anni sembra vi sia stato un aumento del rischio. Il rischio è aumentato nei pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia generale, di chirurgia del collo e della testa, di neurochirurgia e ridotto nei pazienti con

interventi ortopedici e ginecologici. Tra gli esiti si è verificato un decesso, 5 casi di severa morbilità e 5 casi di disturbi gravi dei parametri fisiologici durante l'intervento, ma nella grande maggioranza le conseguenze sono state di poco conto. Nel 55% dei casi gli incidenti critici sono stati scoperti per primi dagli anestesisti stessi, nell'11% dei casi da altro personale addetto alla sala operatoria e nel 34% dei casi dall'equipaggiamento di monitoraggio (specialmente l'ossimetro). Il 50% degli incidenti avrebbe potuto essere rivelato fin dall'inizio dagli strumenti di monitoraggio.

Nella pratica ospedaliera, il riportare incidenti critici rappresenta un'utile forma di Quality Assurance: questa pratica è essenziale per scoprire e analizzare problemi che conducono ad eventi avversi. Rispetto agli ordinari studi di mortalità e morbilità, con tale metodologia possono essere raccolte maggiori informazioni specialmente in relazione agli incidenti evitati di misura; inoltre molti aspetti dell'ambiente di lavoro possono essere continuamente monitorizzati. I problemi ricorrenti sono prontamente identificati, le discussioni sugli eventi si focalizzano di più sulla prevenzione che sulle critiche. Una registrazione volontaria ed anonima incoraggia un alto tasso di aderenza ed è essenziale in particolare quando si deve prendere nota di errori umani.

La tecnica dell'incidente critico non è utile come strumento per quantificare eventi secondo le convenzionali misure scientifiche (statistiche). Anche se il rapporto è anonimo, probabilmente si verifica una incompleta registrazione; contemporaneamente però la tecnica permette di portare alla luce episodi che altrimenti sarebbero sconosciuti. In tal modo, il riportare incidenti critici è complementare alle procedure di peer review. Il metodo è ben accettato da tutti i membri dello staff. In questo modo si può raccomandare un minimo di strategie atte a prevenire e ridurre possibili incidenti critici nel Dipartimento di Anestesia (vedi [Tab 13. 1.](#)).

Tabella 13. 1. - Strategie per prevenire o ridurre gli incidenti critici in anestesia.

Educazione

- Aumentare l'insegnamento a livello di tutto lo staff della camera operatoria.
- Revisione periodica di tutti gli incidenti segnalati.

Equipaggiamento

- Sostituire i pezzi inappropriati o difettosi.
- Fornire un appropriato numero e tipo di monitors.
- Adottare misure per controllare l'equipaggiamento prima dell'impiego.

Organizzazione

- Revisionare le regole di lavoro per ridurre la fretta e lo stress.
- Migliorare le comunicazioni tra tutti i membri dello staff.

Supervisione

- Assicurare una supervisione disponibile ed un aiuto ulteriore quando necessario.
- Assicurare una valutazione dei pazienti completa prima dell'intervento.

Protocolli

- Formulare protocolli per i compiti ripetitivi, il monitoraggio dei pazienti ed il loro trasporto.

QUANTE VOLTE VENGONO SEGNALATI GLI INCIDENTI IN ANESTESIA?: L'ADERENZA ALLA COMPILAZIONE DI UN MODULO DI REGISTRAZIONE VOLONTARIA.

P JAYASURIYA, S ANANDACIVA.
ANAESTHESIA 1995;50:846-849.

La segnalazione volontaria ed anonima degli incidenti che si verificano durante l'anestesia è un metodo per ottenere informazioni circa questi problemi. Il quesito che ci si pone ora è questo: qual'è la percentuale che gli operatori segnalano sul totale degli incidenti?

Nell'ospedale preso in esame, fin dal 1992, agli anestesisti è stato richiesto di segnalare anonimamente ogni incidente che poteva aver influenza sulla sicurezza del paziente. Il modulo da compilare si basava su quello in uso nel Australian Incident Monitoring Study. Per tre mesi, oltre a questa procedura, fu richiesto agli anestesisti di riempire un particolare modulo per tutti i pazienti anestetizzati, lo "intraoperative event form". I medici erano all'oscuro dello scopo di questa inchiesta, non vi figurava nè il loro nome, nè quello del paziente; però tutti i moduli dovevano essere compilati e posti nella cartella anestesiologicala e subito dopo l'intervento erano raccolti dallo staff infermieristico. In questo modulo erano elencati una serie definita di eventi che potevano accadere durante l'intervento; il modulo veniva completato segnando la voce corrispondente. Alcuni di questi eventi erano quelli che si sarebbero dovuti riportare come incidenti (esempio difficoltà all'intubazione, uso di farmaci inappropriati, arresto cardiaco).

La "compliance" con la segnalazione degli incidenti è stata stimata mettendo a confronto i dati ottenuti dai due tipi di moduli. La corrispondenza per le segnalazioni totali è stata soltanto di circa il 30%. Inoltre si è verificata una corrispondenza diversa per eventi di gravità differente. La compliance è stata alta per gli eventi più gravi e minima invece per quelli più comuni o che si sono conclusi con un recupero completo del paziente.

Al fine di aumentare la compliance, gli Autori suggeriscono semplici accorgimenti, come quello che i moduli per raccogliere le segnalazioni siano disponibili vicino all'apparecchio per l'anestesia. Inoltre lo staff dovrebbe essere maggiormente consapevole del fatto che gli incidenti da segnalare non vanno limitati a quelli che hanno recato un definito danno al paziente, ma devono includere anche quelli che possono aver influito soltanto sulla sua sicurezza.

SVILUPPO E VALUTAZIONE DI UN SISTEMA PER SEGNALARE GLI INCIDENTI NELLE UNITA' INTENSIVE.

"AUSTRALIAN INCIDENT MONITORING STUDY IN INTENSIVE CARE" (AIMS-ICU).

U BECKMANN, LF WEST, GJ GROOMBRIDGE, I BALDWIN et AL.
ANAESTH INTENS CARE 1996;24:314-19.

Le unità intensive rappresentano ambienti nei quali il paziente viene gestito in modo complesso e dinamico: le abilità cliniche degli operatori sono integrate da meccanismi sofisticati di monitoraggio, da sistemi di "life support" e dalla somministrazione multipla di medicinali. Incidenti ed accidenti possono essere provocati da errori umani, da problemi inerenti i sistemi complessi e da un insieme di entrambi questi fattori.

Lo studio si propone di sviluppare uno strumento per identificare e valutare analiticamente e sistematicamente gli eventi avversi che si verificano nell'ambiente della terapia intensiva.

Incidente è stato definito ogni evento o [outcome](#) che avrebbe potuto ridurre, o ha ridotto il margine di sicurezza del paziente. Può essere prevedibile o no, può essere provocato o no da errore dello staff addetto all'assistenza.

Ambiente della ricerca sono stati tre ospedali australiani. Le informazioni sono state raccolte per mezzo di un modulo di denuncia dell'incidente. I moduli sono stati compilati anonimamente e volontariamente da membri dello staff coinvolti nell'incidente. La scheda era stata elaborata in modo da includere una sezione descrittiva nella quale si richiedeva all'operatore di riportare l'incidente con parole proprie ed una sezione a "scelta multipla" in cui si mettevano a fuoco i dettagli dell'incidente stesso: precisamente veniva richiesto di specificare il tipo di incidente, i fattori limitanti e predisponenti, i fattori dipendenti dal paziente e quelli dipendenti dallo staff, l'esito ([outcome](#)) del paziente e quali strategie si suggeriva per correggerle. Gli argomenti sono stati scelti utilizzando l'osservazione clinica, il parere degli esperti, il contributo della letteratura. Per sviluppare questa scheda furono usate diverse tecniche: osservazione clinica informale sul posto, per un mese; riunioni dello staff con interviste di gruppo impiegando domande open-ended. Un team di coordinatori (tre infermiere, uno specialista dello staff, il capo ricercatore) fu designato a sovrintendere lo sviluppo del questionario e le riunioni di gruppo.

E' stato utilizzato un questionario informativo di ritorno per valutare l'atteggiamento dello staff verso la ricerca (quattro domande), la comprensione degli scopi dello studio (tre domande), l'identificazione di problemi nel disegno dello studio (sei domande), la valutazione circa l'organizzazione della ricerca (quattro domande). Per graduare le risposte fu impiegata una scala di punteggio a sei stadi.

In totale furono segnalati 129 incidenti e per 116 (87%) di questi fu completato un questionario di valutazione. Più del 90% dei partecipanti manifestarono un atteggiamento positivo ed una buona comprensione dello studio in corso.

Gli incidenti sono stati suddivisi in cinque categorie: nel 27% dei casi riguardavano problemi circa la somministrazione di farmaci e altra terapia, nel 22,7% la gestione del paziente o l'ambiente. Nel 74% l'incidente fu riferito dallo staff infermieristico, nel 22% dai medici.

Dei 50 "fattori contribuenti" che si potevano selezionare sul questionario, il 64% dei partecipanti ne selezionarono più di uno, e 11 opzioni rappresentarono il 73% di tutte le selezioni. Furono scelti più frequentemente gli errori di comunicazione, tecniche, problemi di riconoscimento e di diagrammi. In 29% dei casi l'effetto dell'incidente è stato limitato da un "controllo di routine", nel 28% da un "riconoscimento accidentale", nel 16% da una "supervisione più esperta", nel 12% da una "precedente esperienza e training". Secondo la maggior parte dei partecipanti il miglior modo di prevenire gli incidenti in futuro sarebbe stato di eliminare i fattori contribuenti.

Gli incidenti possono venir identificati con diverse tecniche. I vantaggi del "structured anonymous [incident reporting system](#)" sono dovuti soprattutto al fatto di essere anonimo, senza conseguenze medico-legali e di comportare una valutazione del "sistema" e non del singolo operatore.

Il suo svantaggio principale è di non dare indicazioni sull'incidenza del problema, dato che soltanto una piccola porzione degli incidenti viene segnalata. Il metodo è quindi descrittivo: la tecnica della ricerca è qualitativa, ci fornisce indicazioni su come "stanno andando le cose". Va migliorata infine la struttura del modulo, impiegando una codifica uniforme e corretta. Secondo l'intendimento degli Autori con queste modifiche andrà sviluppato un progetto nazionale sull'argomento.

IL RISK MANAGEMENT NELLA MEDICINA D'URGENZA.

JD DUNN

EMERG MED CLIN NORTH AMER 1987;5:51-69.

Nel mondo delle Società per Affari, la gestione del rischio ([Risk Management](#)) è quell'area di attività affaristiche che cerca di prevenire o di controllare le perdite casuali o non prevedibili attraverso varie misure: di prevenzione e di sicurezza, un'appropriata gestione delle richieste di indennizzo e delle azioni legali, con oculati acquisti assicurativi. Queste perdite non prevedibili vanno distinte dal rischio affaristico calcolato che ordinariamente incontrano le Compagnie.

Che gli piaccia o no, il medico di un Pronto Soccorso, di fronte al [Risk Management](#) e all'assicurazione contro le azioni legali per malpractice, è come un uomo d'affari che cerca protezione sia personale che per il suo gruppo di lavoro: perciò non è molto dissimile da una grande Società. Quindi la definizione di [Risk Management](#) per la Medicina d'urgenza è simile a quella adottata per le Società per affari, perchè cerca di prevenire e controllare le perdite casuali e non prevedibili che si verificano in quel campo della medicina.

In questo contesto gli Stati Uniti rappresentano una situazione particolare. Alla fine degli anni '80, in questa Nazione si è verificata una crisi delle Compagnie di Assicurazione sulla proprietà e sugli incidenti. Le Compagnie tradizionalmente lavorano per cicli triennali, il che permette loro di massimizzare il profitto durante il primo o i primi due anni del ciclo, attraverso buoni investimenti assicurativi. In generale, le Assicurazioni si ripromettono di aver perdite e spese eguali all'introito dei premi, con i loro profitti ricavati dagli introiti degli investimenti. Quando i tassi d'interesse si portarono verso valori molto alti, come nel 1985, le Compagnie non tennero conto di alcuni importanti trends attuariali che indicavano come i premi dovevano essere aumentati (i trends attuariali sono particolari analisi statistiche disegnate per predire in proiezione le perdite). In breve, molti Assicuratori nel campo degli incidenti ignorarono alcuni principi finanziari e per raggiungere quanto più denaro possibile sul mercato degli investimenti, sottostimarono le loro linee produttive. L'ascesa tipica normalmente sperimentata dall'industria delle Assicurazioni purtroppo non si verificò durante il ciclo. Gli Agenti si trovarono nell'impossibilità di far fronte economicamente ai loro impegni finanziari il che produsse un alto tasso di bancarotta in questo settore. Naturalmente esistono Riassicuratori, cioè Compagnie disposte a fornire l'extra di assicurazione al di là della quale il primo Assicuratore non si può più permettere di oltrepassare le sue potenziali perdite (esempio i Lloyd's di Londra). La malpractice è risultata un campo in cui questi Riassicuratori hanno dovuto spesso intervenire per riparare le perdite degli Assicuratori primari, il che ha portato alla condizione che molti Riassicuratori hanno chiuso i loro registri per quanto riguarda l'accettazione dei rischi in questo settore.

Fino a poco tempo fa, la malpractice nel Dipartimento di Emergenza era considerata essere un rischio relativamente minore, con tassi di premi simili a quelli dei medici di famiglia. Gli Assicuratori hanno ora compreso che eventi catastrofici si possono verificare anche nell'ambiente del

Pronto Soccorso, il che, unito all'aumento generale dei premi per malpractice, hanno fatto lievitare di molto i premi assicurativi di questi operatori sanitari. E' arrivato quindi il tempo di pensare a prevenire i problemi di malpractice in Pronto Soccorso.

L'Autore consiglia di prendere in esame quattro argomenti critici: la prevenzione, la gestione delle richieste di indennizzo, la gestione delle azioni legali, una appropriata copertura assicurativa.

1. Prevenzione nel [Risk Management](#) - Le Compagnie di Assicurazione hanno fornito in questo campo alcune informazioni di base sulle caratteristiche dei casi di indennizzo in Dipartimento di Emergenza: a) il Pronto Soccorso raccoglie in US il 15-20% di tutti i casi di malpractice dell'ospedale; b) le richieste riguardano casi di morte o gravi inabilità; c) il rischio aumenta dopo mezzogiorno nei giorni feriali, durante la sera nei weekends e nei giorni festivi; d) la maggioranza sono pazienti rimandati a domicilio dal pronto Soccorso; e) nel 50% dei malati rimandati erano presenti criteri che ne consigliavano il ricovero.

Alcune situazioni cliniche sono molto più frequenti di altre (Vedi [Tabella 16. 1.](#)).

Sono state individuate alcune misure preventive per il [risk management](#) (Vedi [Tabella 16.2.](#)) ed alcune utili misure di monitoraggio della qualità delle cure ([Tabella 16. 3.](#)). Alla luce degli studi attuariali è possibile considerare alcune situazioni ad alto rischio in termini di potenziali perdite di dollari ([Tabella 16. 3.](#)).

2. Gestione delle richieste di indennizzo nel [Risk Management](#) - Ogni caso deve essere valutato dal [risk management](#) per analizzare appropriatamente la convenienza ad un accordo extragiudiziario o se val la pena di affrontare un giudizio. Ciò viene fatto calcolando le probabilità che si hanno di perdere la causa. Già in questo stadio è buona norma richiedere l'opinione di esperti medici. Talvolta è saggio arrivare ad un indennizzo suddiviso in scadenze annuali (structured settlement). La difesa deve valutare accuratamente tutti i vantaggi psicologici che possono essere posti in gioco (esempio procurarsi esperti di valore, testimoni a discarico, difensori competenti, condotta difensiva aggressiva, ecc.). Lo standard di assistenza sanitaria è un fattore importante nel procedimento di valutazione delle responsabilità, ma spesso non è tenuto nel debito conto quando si discute di medicina d'urgenza. Come standard di assistenza si intende il livello di abilità ed esperienza posseduto ed esercitato da un prudente medico medio nelle stesse o in simili circostanze e nella stessa specialità medica. In realtà lo standard può variare, si pensi alla differenza tra un ambiente universitario e la pratica della comunità, e ancor più nel caos di un Pronto Soccorso. Purtroppo avvocati ed uomini di legge comprendono poco la presenza di variazioni nella pratica medica: la medicina è scienza fino ad un certo punto.

La cartella clinica naturalmente deve contenere una appropriata documentazione di tutti gli elementi negativi e positivi. A questo punto ci si può soffermare a discutere sulle limitazioni della cartella come prova, soprattutto in un dipartimento di emergenza. La cartella è un elemento fondamentale nelle azioni legali per malpractice medica. Vi sono delle proposizioni che vengono sempre considerate buone su questo argomento, del tipo: "se non è scritto in cartella, non è stato fatto". Il medico è responsabile di quanto descritto nella cartella, invece la sua testimonianza orale non è tenuta in considerazione: le sue omissioni in cartella sono considerate frode, mentre è ammessa la testimonianza orale del paziente, dei parenti, ecc. In realtà sarebbe giusto valutare il fatto che non tutto è registrato in cartella: i giudici dovrebbero tener conto della situazione di fretta che si verifica in un Pronto Soccorso, assolutamente

inadatta ad una minuziosa registrazione di ogni atto di assistenza medica.

3. Gestione delle azioni legali - I legali assunti a difesa devono essere esperti analisti del caso. Va stimolata una buona cooperazione tra collegio di difesa, periti medici e giudici. Il medico citato in giudizio è il miglior esperto di sè stesso. Deve revisionare tutto il materiale, ricercare precedenti e spunti nella letteratura medica, deve collaborare strettamente con il collegio di difesa. In un caso di malpractice, il 90% è "Medicina", il 10% è "Legge". Ci si deve ricordare che ogni citazione va comunicata alla Compagnia di Assicurazione entro un dato termine. In caso di azioni "grossolanamente negligenti" ed intenzionali in US sono previste pene più gravi e le Compagnie escludono dalla copertura assicurativa. Se si presenta l'opportunità di giungere ad un accordo extragiudiziale, non escluderla a priori. Non sempre si potrà vincere in tribunale.

4. La copertura assicurativa - Negli US esistono due tipi fondamentali di assicurazione. La prima (occurrence) prevede una "coda" perpetua ed ogni richiesta di risarcimento o procedimento legale che si riferisca al periodo di stipulazione della polizza sarà sempre coperto, anche se la denuncia verrà inoltrata a distanza di anni dal fatto. La seconda (claims made) copre tutte le richieste di indennizzo, gli incidenti e gli eventi avversi riportati all'Assicuratore durante il periodo di tempo stipulato per la polizza o per un limitato periodo successivo. Il premio, almeno all'inizio, è inferiore a quello richiesto per l'altra condizione di assicurazione. Si considera poi una terza condizione: non aver copertura assicurativa (going bare) se si eccettuano i costi per la difesa legale in tribunale. Difficile che l'avvocato della controparte arrivi a far sequestrare i beni del medico accusato; ma è sempre bene che quest'ultimo traferisca in anticipo eventuali proprietà e beni ad altra persona per maggior sicurezza. Infine si mette in guardia il medico del dipartimento di emergenza dall'aderire a quanto viene richiesto da alcuni Enti datori di lavoro: stipulare con essi contratti che prevedano un indennizzo all'ospedale per tutto quello che possa loro succedere a risultato di malpractice (clausola "hold-harmless").

Tabella 16. 1. - Più frequenti cause di richieste di risarcimento per malpractice in Medicina d'urgenza (US).

(In ordine decrescente di frequenza)

1. Omessa diagnosi di frattura o lussazione
 2. Omessa diagnosi di presenza di corpo estraneo
 3. Omessa diagnosi di importante forma infettiva (meningite, polmonite, sepsi, ecc.)
 4. Omessa diagnosi di appendicite
 5. Omessa diagnosi di infarto miocardico
 6. Eventi vari, tipo fratture pelviche del rachide, problemi del SNC, overdosi
 7. Omessa diagnosi di gravidanza extrauterina.
-

Tabella 16. 2.- Misure preventive da considerare nel Risk Management per il Dipartimento d'Emergenza.

1. Triage adeguato
2. Una buona regolamentazione del flusso dei pazienti
3. Valutazione da parte del Medico di tutti i pazienti che si presentano al Pronto Soccorso
4. Una cartella clinica per ogni paziente che si presenta in Pronto Soccorso
5. Trattamento di tutti i pazienti con problemi urgenti e non trasferimento di pazienti instabili o rifiuto di trattamento per ragioni economiche
6. Provvedere ad una adeguata monitorizzazione e controllo dei segni vitali durante la sosta in Pronto Soccorso
7. Gestione delle condizioni ad alto rischio con appropriati protocolli e metodi
8. Adeguate consulenze con lo staff di specialisti in servizio in ospedale.
9. Provvedimenti per il trasferimento delle responsabilità al momento dell'accettazione dal Medico del Dipartimento di Emergenza al Medico accettante
10. Adeguati protocolli di trasferimento tra Ospedali che garantiscano la comunicazione tra medico e medico, una stabilizzazione appropriata, una appropriata valutazione iniziale
11. Referto clinico che documenti gli elementi positivi a sostegno di diagnosi, trattamento e dimissione
12. Cartella clinica che documenti gli elementi negativi, che escludono condizioni ad alto rischio, dati i disturbi lamentati
13. Disposizioni per appropriate istruzioni alla dimissione e per appropriato controllo clinico ambulatoriale
14. Fornitura al medico di guardia di Radiografie e ECG del paziente, con referti pertinenti e variazioni nelle diagnosi ed interpretazioni.

Tabella 16. 3. - Monitorizzazione della qualità dell'assistenza e del Risk Management nel Dipartimento d'Emergenza.

1. Valutazione di regolamenti e protocolli nel Dipartimento d'Emergenza
2. Appropriato sostegno al personale in servizio
3. Assicurarsi che un referto completo sia consegnato ad ogni paziente
4. Controllare le visite di ritorno non programmate entro le 48 ore, area importante per il verificarsi di problemi di malpractice
5. Controllo delle riammissioni non programmate entro una settimana da una visita in Pronto Soccorso
6. Valutazione dei decessi avvenuti nel Dipartimento d'Emergenza
7. Adeguata valutazione dei reclami del paziente, delle eccessive attese, degli incidenti durante l'assistenza al malato, dei referti Radiologici ed ECG smarriti
8. Un [audit](#) retrospettivo di Quality Assurance sui pazienti ad alto rischio del

tipo: a) bambini con febbre; b) adulti con dolore pretoracico; c) politraumatizzati (in particolare fratture del rachide e della pelvi); d) dolore addominale (appendicite, gravidanza ectopica, ecc)

Sono considerati ad alto rischio anche: ferite aperte o traumi chiusi con possibilità di lesioni di nervi, tendini, vasi sanguigni; lesioni dei tessuti molli con possibilità di corpi estranei ritenuti o infezioni; pazienti che si presentano con anomalie del SNC.

NUOVI CONCETTI SUL RISK MANAGEMENT E SULLE SITUAZIONI AD ALTO RISCHIO NELLA MEDICINA D'URGENZA

GL HENRY

EMERG MED CLIN NORTH AMER 1993;11:905-922.

Si dice che la figura del risk manager abbia connotazioni machiavelliche. Egli si serve dei rapporti sugli incidenti, delle lamentele dei malati, dei rapporti sugli esiti indesiderati come stimolo per iniziare a "gestire il rischio". Nelle sue forme più tradizionali il [risk management](#) è reattivo, non proattivo.

E' l'ufficio dell'ospedale dove gli esiti indesiderati e la cattiva pratica clinica sono mitigati, se non riparati, su base "retrospettiva". Il rischio è sempre considerato dalla parte dell'attività dell'istituzione e non dal punto di vista della vita e dell'interesse del paziente. Le nuove tendenze in questo campo hanno portato a considerare il [risk management](#) non più reattivo, ma proattivo.

Ora è vero il detto che "le cose vanno per il verso giusto se sono ben pianificate, e gli sbagli invece succedono quando le cose sono lasciate andare per sè stesse". Un secondo punto da considerare - il concetto basilare che sostiene il [CQI](#) - è che circa l'85% dei problemi sono derivati da difetti nei sistemi organizzativi e non da incompetenza degli operatori. Le ragioni di questi difetti sono molteplici. Non è più come una volta, ricorda l'Autore, quando il paziente si recava in un piccolo ambulatorio, veniva visitato da un unico medico, che gli praticava i tests radiologici e di laboratorio, gli prescriveva farmaci e funzionava da monitor per il decorso del quadro morboso. Ora, sovente, ogni specialista esegue il suo lavoro, ma fuori del contesto dei bisogni generali del paziente. Ognuno di loro pensa che sia compito di altri coordinare, supervisionare, giustificare al malato l'andamento del decorso, ecc. In sostanza, l'ufficio del risk manager non ha tanto motivo di esistere per punire le "mele marce", ma per agire come un sensibile sistema radar di avvertimento per le procedure, le regole ed il funzionamento dell'ospedale. Il [risk management](#) deve riconoscere le aree dove il sistema non si è ancora perfezionato integrandosi con assistenza sanitaria. Se l'assistenza sanitaria statunitense, la più grande e più dispendiosa industria del mondo, non è in grado di fornire un tale tipo integrato di assistenza, allora la ragione della sua esistenza nella forma attuale va messa in discussione. Il concetto di "zero difetti", che è diventato la parola d'ordine dell'industria manifatturiera, deve diventare anche il credo delle istituzioni sanitarie.

Gli operatori devono comprendere che il primo passo è "evitare il rischio". Non esistono metodi o sistemi per evitare completamente i rischi nei dipartimenti di emergenza, ma i principali elementi per un corretto [risk management](#) possono essere riassunti come segue:

1. I pazienti giungono al pronto soccorso ansiosi, spaventati e con una capacità talvolta diminuita di comprendere ciò che accade attorno a loro. L'operatore deve cercare di confortare e comprendere le esigenze del paziente;

2. Ogni operatore sanitario è nel suo piccolo un risk manager; deve fare in modo che i bisogni del malato siano compresi ed esauditi;
3. Se è evidente che i bisogni del paziente non sono stati soddisfatti, ogni membro dello staff ha il dovere di riferire al proprio Dirigente che potrebbe verificarsi in quell'area una situazione di potenziale rischio;
4. Una costante comunicazione e rapporto con il paziente è la via migliore per mostrare preoccupazione e dare buona assistenza da parte del personale;
5. Ogni qualvolta i conflitti tra pazienti e operatori non possano essere risolti semplicemente sul posto, è necessario riferirsi ad un sistema strutturato ed organizzato che abbia il compito, non solo di rispondere a quel particolare problema, ma anche di chiarire le ragioni del perchè nel sistema ciò si sia verificato, e agire affinché possa essere prevenuto in futuro.

In un'analisi di ben 1800 azioni legali per malpractice in medicina d'urgenza (raccolte da G Henry e N Little) sono emerse due considerazioni: (1) Dal 3 al 5% dei casi l'esito indesiderato era del tutto imprevedibile: le malattie sono infinitamente variabili, e purtroppo, anche nelle migliori mani, possono verificarsi cattivi esiti; (2) Nell'altro 95%, lo sbaglio nel prendere una decisione o nella logica del sistema è evidente. Questi casi devono essere evitati con appropriata comunicazione ed azioni. Le situazioni a rischio di errore sono frequenti nel sistema organizzativo del dipartimento d'emergenza (Vedi [Tabella 17.1.](#)).

Purtroppo la medicina d'urgenza, per sua stessa intrinseca natura, è nell'area degli "esiti indesiderati". I malati tendono ad essere visitati non nelle condizioni migliori, ma peggiori. Qualsiasi cosa accada di grave a se stesso o ad un proprio congiunto, cosa c'è di meglio che incolparne il medico? L'atmosfera fredda ed impersonale dell'ambiente certo non offre aiuto a questo proposito.

Le lamentele più frequenti riferite da pazienti visitati in un Pronto Soccorso sono: (1) che hanno aspettato troppo a lungo e (2) il dottore non ha detto loro "niente". Tali frustrazioni concorrono a creare un'atmosfera di ostilità.

La principale arma nella guerra del [risk management](#) è l'atteggiamento: il medico sicuro e contento del suo lavoro trasmette tale attitudine ai pazienti ed allo staff. Il comportamento si trasmette dall'alto: un medico che sia gentile induce chi lo circonda ad agire nello stesso modo nei riguardi del paziente. Il medico che può giudicare gli "[outcomes](#)" separatamente dai "processi" nell'interesse del malato, non ha nulla da temere dal sistema legale.

Tabella 17. 1. - Comportamenti, situazioni e pazienti considerati ad alto rischio in medicina d'urgenza.

- Il periodo del cambio del turno e delle consegne, sia per il medico che per l'infermiere;
- I pazienti che ritornano in Pronto Soccorso per una visita non programmata in precedenza, considerati spesso soltanto "scocciatori";
- I pazienti trasferiti da altre Istituzioni con una certa etichetta diagnostica, che si rivelano invece casi più gravi del previsto;
- I pazienti privati che arrivano in pronto soccorso per essere visitati dal loro medico: essi, fino a che quest'ultimo non giungerà in ospedale, rischieranno di non ricevere tempestiva ed adeguata assistenza per situazioni gravi;
- Patologie di carattere specialistico: quando i medici specialisti reperibili competenti per quei casi non si presentano sollecitamente, costringendo al trasferimento in altro ospedale;
- Pazienti che, per vari motivi, lasciano di loro volontà il pronto soccorso contro il parere medico;
- Pazienti che abbandonano il Pronto Soccorso senza essere stati visitati, sovente a causa dei lunghi tempi di attesa;
- Medico di Pronto Soccorso che, in ospedali di piccole dimensioni, è chiamato ad espletare urgenze in vari reparti dell'ospedale, lasciando momentaneamente il Pronto Soccorso stesso senza un medico responsabile;
- Prestazioni eseguite da residents o giovani medici in formazione, che non abbiano una attenta supervisione da parte di un medico responsabile;
- L'eseguire ad un paziente terapie e trattamenti consigliati dal proprio medico curante; trattamenti che questi non è in grado di eseguire nel proprio ambulatorio;
- Consigli telefonici senza visitare il paziente.

IDENTIFICARE E LIMITARE GLI ERRORI INERENTI AI FARMACI.

RE FERNER

BMJ 1995;311:463-4.

Gli errori da farmaci sono evitabili, ma evitarli è difficile. Una volta scelta la medicina giusta nella dose corretta, il prescrittore trasmette il messaggio a chi la prepara e la distribuisce: o direttamente al malato, o ad una persona che a sua volta la somministra al paziente, nella giusta dose e agli orari consigliati.

Il processo è complesso, e naturalmente si verificano errori ([Tabella 18. 1.](#)). La stima del loro numero è difficile; una strategia per ridurli è importante. Su 100 pazienti ricoverati in ospedale, si calcola che il numero di eventi avversi effettivi riguardanti i farmaci sia 6,5, e 5,5 sia il numero di quelli potenziali.

La tendenza comune in questo campo è identificare e castigare i responsabili, naturalmente. Questo approccio punitivo dà la colpa ai singoli operatori di errori che sono inerenti al sistema e può raggiungere soltanto l'effetto di una prevenzione secondaria. Forse col tempo si potrà selezionare tra gli studenti in medicina chi ha tendenza a commettere meno errori ed addestrare i medici giovani ad evitare gli sbagli. Nel frattempo, quanto più i medici conoscono delle medicine che prescrivono, tanto più la loro prescrizione sarà corretta; ecco perchè va incrementato l'insegnamento della pratica terapeutica, in particolare tra i neolaureati ([Tabella 18. 2.](#)).

Un approccio del tutto differente è prendere in considerazione i sistemi che conducono all'errore e migliorarli. Gli errori vanno analizzati secondo il loro tipo (esempio dose errata, farmaco errato, ecc.) e per il livello del processo in cui questi si verifica. Una importante conclusione è che la maggioranza degli errori hanno origine o nella mancanza di conoscenze sui farmaci, o da sbagli nell'identificazione delle medicine (perchè le confezioni sembrano uguali o portano nomi che "suonano" simili), o per mancanza di informazioni sulle condizioni del paziente, sui risultati di laboratorio, sui trattamenti correnti.

La prescrizione di farmaci con l'aiuto di sistemi computerizzati molto probabilmente migliorerà le prestazioni di tutto il sistema (riduzione degli errori da interpretazione della scrittura, controllo delle dosi, richiami sui possibili effetti secondari, riduzione degli errori di trasmissione dei dati per chi prescrive e per chi distribuisce). Un vantaggio a tutto questo sarà apportato quando si instaurerà un formale "report system" nel quale ogni operatore ospedaliero trasmetterà gli errori sospetti o "evitati di misura" in modo confidenziale ad un membro stabilito dello staff medico, farmaceutico o di [audit](#). Un esempio di ciò è il già descritto "critical incident reporting" in funzione nell'unità di cure intensive di alcuni ospedali.

Gli eventi avversi provocati dalla somministrazione di farmaci sono una delle cause più frequenti di incidenti iatrogenici. Molti di loro sono prevedibili, e per ogni evento prevedibile ce ne

sono almeno tre potenziali. Vanno attivati sistemi che possano ridurre al minimo il loro numero, ma non in futuro, adesso.

Tabella 18. 1. - Rischi nel trattamento farmacologico.

- **Errori nella prescrizione**
(anche illeggibilità della ricetta)
- **Errori della distribuzione**
(anche etichetta del contenitore)
- **Cattiva interpretazione dei consigli da parte del paziente**
- **Effetti collaterali**
danno diretto
ipersensibilità
interazione tra farmaci

(Da G Neale in Vincent C Ed Clinical [Risk Management](#), London 253, BMJ Publications, 1995).

Tabella 18. 2. - Per evitare rischi nella somministrazione parenterale dei farmaci

- Il farmaco sta per essere somministrato al malato giusto ?
- L'iniezione è stata controllata insieme con un altro membro qualificato dello staff ?
- Il dosaggio e la diluizione sono corretti ?
- La sede e la via di iniezione sono quelle giuste ?
- Ago o cannula sono posizionati correttamente ?
- E' stato controllato il punto dell'iniezione durante la somministrazione del farmaco ?

(Da G Neale in Vincent C Ed: Clinical [Risk Management](#), London 253, BMJ Publications, 1995).

L' INCIDENT REPORTING SYSTEM NON PORTA ALLA LUCE GLI ADVERSE DRUG EVENTS: UN PROBLEMA PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'.

DJ CULLEN, DW BATES, SD SMALL, JB COOPER, AR NEMESKAL, LL LEAPE
JT COMM J QUAL IMPROV 1995;21:541-48.

E' stato notato che in ospedale sono molto più frequenti le denunce di cadute o ustioni che non quelle di eventi morbosi correlati alla somministrazione di farmaci. Per far luce al riguardo gli Autori si sono fatte due domande: 1. Con quale frequenza compaiano danni causati da farmaci (adverse drug event) nelle segnalazioni di incidenti ([Incident Reporting System](#)) dei pazienti ospedalizzati?; 2. Ci sono differenze di vedute per quanto riguarda la compilazione o meno del modulo per incidenti in caso di evento avverso da farmaco tra queste tre categorie di persone: i responsabili amministrativi della [QA](#), le infermiere leaders in [QA](#) e le infermiere dello staff dei reparti ? Quante volte queste persone segnalerebbero nelle normali condizioni di lavoro - o ritengono loro dovere segnalare in condizioni ideali - un dato evento avverso da farmaci?

Il disegno dell'indagine qui riportata prendeva in esame tutti i pazienti ricoverati in cinque reparti (una unità di terapia intensiva medica, due unità di terapia intensiva chirurgica e due reparti di medicina generale) di un ospedale universitario, nel periodo tra il febbraio ed il luglio 1993. Allo scopo di identificare tutti gli adverse drug events farmacisti e infermiere dei reparti sono stati invitati a compilare un modulo di segnalazione, mentre una infermiera dedicata a rilevare questi eventi visitava i reparti due volte al giorno per sollecitare le segnalazioni e per revisionare le cartelle cliniche. Gli adverse events da farmaci scoperti dall'infermiera specializzata sono stati confrontati con le denunce di incidenti in generale (compilate secondo criteri già noti da anni: vedi [Tabella 19.1.](#)) pervenute direttamente dai reparti e dalla farmacia. Come principali misure di [outcome](#) si sono considerati gli eventi avversi da farmaci e le denunce di incidenti in generale. I tre gruppi di ricercatori prima nominati avevano stabilito separatamente criteri per l'identificazione di un incident report correlabile a somministrazione di farmaci. Una votazione di consenso è stata impiegata per determinare quando i vari gruppi avrebbero segnalato o avrebbero dovuto segnalare in condizioni ideali un adverse drug event.

Su un totale di 54 adverse drug events identificati nello studio, soltanto tre pazienti (6%) presentavano contemporaneamente un modulo di incident report agli atti del programma di Quality Assurance dell'ospedale o erano segnalati nel sistema informatico della farmacia. Un ulteriore evento fu identificato da un incident report, senza esserlo nello studio degli adverse event dei farmaci. Dei 55 eventi, 15 sono stati classificati prevedibili, 26 seri o minacciosi per la vita, ma soltanto 2 di questi 26 erano stati oggetto di un incident report. I tre gruppi di operatori consultati furono d'accordo sul fatto che la maggior parte degli adverse events si sarebbero dovuti segnalare con un incident reporting, ma che, nelle condizioni di lavoro attuali, un modulo di tal genere si sarebbe compilato raramente.

Così si è confermato che la segnalazione volontaria di incidenti identifica solo una piccola frazione di adverse drug events. Impiegare soltanto le informazioni contenute negli incident reports porta a sottostimare il problema, limitando di fatto la possibilità che un ospedale avrebbe di pianificare programmi efficaci per la prevenzione degli eventi avversi e di [risk management](#).

Tabella 19. 1. - Categorie di incidenti da segnalare in generale (incident reporting) secondo i criteri stabiliti dal programma di Quality Assurance del Massachusetts General Hospital e del Brigham and Women's Hospital, Boston, a partire dal 1987.

La segnalazione va inoltrata dalla persona che è testimone o che per prima scopre:

- ogni evento nel quale si verifichi una lesione/danno anche potenziale ad un paziente, visitatore o dipendente;
- ogni circostanza che non sia in relazione con la normale assistenza praticata ad un dato paziente;
- ogni evento che non costituisca un'operazione/procedura di routine dell'istituzione;
- ogni errore in un medicamento che richieda un intervento;
- ogni reazione a farmaci, sangue o suoi derivati, o a sostanze estranee, di entità severa o che richieda un intervento;
- tutte le reazioni avverse da farmaci abbastanza severe da avere un'influenza significativa sulle condizioni del paziente, sul decorso della malattia o sulla lunghezza della degenza.

RIDURRE GLI ERRORI DA FARMACI IN OSPEDALE: UN ORIGINALE STUDIO DI CQI.

RG CAREY, JL TEETERS

JT COMM J QUAL IMPROV 1995;21:232-237.

Al Lutheran General Hospital di Park Ridge, Illinois USA, si notò un incremento improvviso della percentuale di errori nel campo della somministrazione dei farmaci. Per valutare gli sforzi messi in atto allo scopo di ridurre questo tipo di errori, il Comitato terapeutico dell'ospedale istituì un gruppo di Continuous Improvement ed impiegò particolari strumenti metodologici. Un semplice diagramma temporale riportante le variazioni mensili degli errori da farmaci dal gennaio 1988 al gennaio 1992 indicava che la mediana degli errori era di 43,5 al mese. Applicando per l'analisi dei dati la metodologia del controllo statistico del processo ([Tabella 20. 1.](#)), le variazioni apparivano dovute soltanto a "cause comuni" e l'impennata di errori in un particolare mese non presentava una "causa speciale". Ma focalizzare l'attenzione su un solo mese probabilmente era un approccio sbagliato per migliorare il processo. La risposta appropriata era di esaminare come l'intero processo riguardante i "farmaci" poteva essere migliorato.

Anzitutto fu ridefinito cosa si intendesse per errore da farmaci (vedi [Tabella 20. 2.](#)). Dopo sei mesi di raccolta degli errori secondo la nuova definizione, il Comitato osservò che la maggior parte degli errori erano in relazione con la somministrazione per via endovenosa (IV): di conseguenza fu deciso di prendere in considerazione solo questo settore per il programma di miglioramento. Il gruppo che si era costituito nell'interno del Comitato terapeutico collaborò con il Consiglio della qualità nel nursing per sviluppare un "modulo" di training per gli infermieri: questo portò alla effettiva riduzione della media degli errori/mese.

I diagrammi di andamento temporale, il diagramma di [Pareto](#) (compilato riguardo alle cause degli errori da somministrazione IV) e due tipi di diagramma di controllo (p-chart e np-chart) sono stati impiegati per identificare le opportunità di miglioramento, sviluppare una strategia per migliorare e misurare l'efficacia dell'intervento. Mentre il numero attuale di dosi di farmaco somministrate variava molto da mese a mese, l'opportunità di commettere errori era relativamente simile dato il numero estremamente elevato di ordini. Il diagramma di [Pareto](#) portò alla luce che il 62% degli errori erano dovuti a "errata dose IV" e "omissione della dose IV". Gli stessi diagrammi furono utilizzati per osservare l'effetto dei moduli di training sulle infermiere. Seguendo queste informazioni offerte dallo studio statistico si constatò che il miglioramento era effettivo soltanto a distanza di sei mesi dall'introduzione delle nuove direttive.

Tabella 20. 1. - Come definire statisticamente le variazioni di un processo da causa comune e da causa speciale.

- Molte volte la variabilità di un processo può essere descritta con regole derivate statisticamente. I diagrammi di controllo ([control chart](#)) che seguono l'andamento del fenomeno ci indicano quando la variazione è nei limiti attesi. Questo impedisce agli operatori di operare modificazioni del processo nel tentativo di farlo funzionare meglio di quanto sia possibile. Shewart ha definito la variazione nei limiti statistici: **variazione da causa comune** (common-cause variation). I processi che mostrano variazioni nei limiti delle aspettative (i limiti di controllo) sono prevedibili e si dice che sono in controllo. D'altra parte, quando il processo presenta variazioni che è difficile ricondurre a precedenti caratteristiche del processo, le misure cadranno al di fuori dei limiti di controllo stabiliti statisticamente. Shewart chiama queste **variazioni da causa speciale** (special-cause variation). Esse rappresentano una variazione che è difficile da ridurre senza cambiare il disegno del processo. Quando è in opera una causa speciale, si dice che il processo è instabile e non si possono fare previsioni. I diagrammi di controllo sono processo-specifici. Una volta che il processo è cambiato è necessario un nuovo diagramma di controllo. Di conseguenza, i diagrammi di controllo sono utili per valutare se una variazione di processo sta avendo l'effetto desiderato. Quando la variazione ha successo, il diagramma di controllo basato sul vecchio processo dovrebbe iniziare a inviare segnali fuori dei limiti di controllo.

Tabella 20. 2. - Definizione di errore inerente ai farmaci presso il Lutheran General Hospital (Park Ridge).

- Un errore da farmaci è una discrepanza tra quello che il medico ha ordinato e quello effettivamente somministrato, o non somministrato, al paziente.

Include tutte i medicinali: per via endovenosa e non-endovenosa. (non comprende gli errori potenziali catturati da un sistema controllo, e che perciò non arrivano al paziente)

I tipi di errori includono:

Farmaco sbagliato: il farmaco somministrato al paziente non era quello prescritto dal medico

Via di somministrazione errata: il farmaco è somministrato per una via differente di quella prescritta dal medico

Dose sbagliata: la dose del farmaco somministrato era differente da quella prescritta dal medico

Dose omessa: una o più dosi del farmaco non sono state somministrate e lo si è fatto al tempo successivo

Tempo sbagliato: la dose è stata somministrata a distanza di due o più ore prima o dopo il tempo prescritto

Problemi sulla prescrizione: un ordine del medico prescrittore è stato contestato circa la sua appropriatezza da parte di un altro operatore professionale.

APPLICARE NELLA PRATICA AUDIT E RISK MANAGEMENT: IL PROTOCOLLO DEL ST. MARY'S MATERNITY UNIT.

RW BEARD, AM O'CONNOR

In C VINCENT: CLINICAL RISK MANAGEMENT 1995;350-374 BMJ Ed.

Come premessa va ribadito che cosa si intende per [Audit](#) e [Risk Management](#) in questa ricerca. Il primo è un processo di revisione dell'attività clinica con soltanto un modesto tentativo per modificarla; il secondo è l'introduzione di cambiamenti condivisi nell'ambito della pratica, l'efficacia dei quali è valutata attraverso una riduzione degli errori o altri aspetti nel campo degli esiti avversi o indesiderati.

Allo scopo di fronteggiare i rischi di gravi eventi avversi che andavano verificandosi al St.Mary's Maternity Unit di Londra, come primo passo, ci si accordò di costituire un Gruppo con specifiche competenze medico-legali (Medicolegal Group). Ne facevano parte il Clinical Director e un Amministratore dell'ospedale, uno specialista ostetrico anziano (senior obstetrician), un pediatra, un anestesista che prestava servizio in ostetricia, il "manager" della sala parto, un avvocato esperto in problemi medico-legali, un senior registrar in ostetricia con le funzioni anche di segretario. Nell'arco di tempo di otto mesi, dopo aver consultato i consultants ostetrici e le capo ostetriche, il Gruppo redasse una serie di raccomandazioni. Preso atto di queste, l'Amministrazione provvide a nominare un nuovo Gruppo di [Risk Management](#) (Risk Management Group) che a sua volta si accordò per istituire un Risk Manager della maternità, il compito del quale era di occuparsi dello sviluppo dell'argomento "rischio" anche in altre specialità.

Il gruppo medico-legale ha preso in considerazione sei aree. Competenza dello staff - La competenza è stata definita come abilità a trattare un paziente, in modo efficace (effective) nella maggior parte delle circostanze. Il problema si pone sovente in UK per l'impiego di medici ostetrici o ostetriche supplenti (forniti da agenzie), che vengono chiamati a ricoprire posti di responsabilità clinica senza supervisione o controllo della loro competenza.

Raccomandazioni - I nuovi assunti devono frequentare un corso di un giorno durante il quale prendono visione dei protocolli e delle procedure dell'unità operativa. In un primo periodo, questo personale deve essere seguito e valutato da operatori esperti.

L'impiego di personale supplente a termine va limitato il più possibile. Speciale attenzione va posta alla definizione di criteri da applicare al trasferimento di responsabilità della cura dall'ostetrica al medico per una paziente che sviluppa una complicanza della gravidanza, gravidanza che prima era stata giudicata normale. L'esperienza insegna che il rischio aumenta quando l'ostetrica prolunga di troppo il suo periodo di assistenza, o il medico tarda ad assumersi la responsabilità della stessa.

Organizzazione del servizio - In determinate aree a rischio, lo staff in servizio può essere insufficiente. Si è osservato che ciò poteva accadere nella sala parto. L'introduzione di team organizzati di assistenza ha migliorato i rapporti tra medici ed ostetriche, ma ha prodotto una riduzione della presenza delle ostetriche, specialmente nel reparto postpartum. La distribuzione dei turni di servizio, consolidata da anni, può presentarsi inadeguata alla moderna assistenza ostetrica. Lo stesso personale non può essere impegnato in sala operatoria ed essere di turno in sala parto. Personale medico esperto deve essere disponibile in tempo in caso di necessità. I giovani assistenti non devono essere sottoposti a lunghi turni senza adeguato periodo di riposo.

Raccomandazioni - In sala parto devono essere sempre presenti in servizio un "registrar" e un "senior house officer", senza avere altri incarichi. Nelle ore in cui presta servizio, il "consultant" deve compiere una visita in sala parto almeno una volta al giorno; deve essere disponibile, se necessario, entro 20 minuti.

Al "Direttore clinico dell'unità di maternità" viene delegata la responsabilità di assicurare il miglior servizio possibile da parte dello staff alle sue dipendenze; il tutto tenendo conto della riduzione di lavoro accordata ai giovani medici e del tempo necessario per l'insegnamento. Va controllato che il carico di lavoro dello staff in servizio non divenga eccessivo. Va incaricato un membro anziano di controllare che i protocolli clinici siano applicati ed aggiornati periodicamente.

Comunicazione e consenso al trattamento - Vi è spesso una pronunciata differenza tra la percezione di assistenza che una donna si aspetta le venga prestata in gravidanza e i realistici limiti di quanto può fornire il servizio di maternità. Tali aspettative irrealistiche sono fondate anche sulle spiegazioni incomplete che si danno alle gravide circa gli eventi indesiderabili che possono verificarsi; il che conduce le famiglie a ricorrere ad una azione legale per ottenere soddisfazione quando questi fatti accadono.

Medici ed ostetriche si sono resi conto che le pazienti ed i loro partners vanno coinvolti sempre di più nelle decisioni che influenzano le loro gravidanze: per esempio, la necessità di ricorrere al parto cesareo, ed in sostanza, tutte le procedure nelle quali si deve compiere un intervento. Al giorno d'oggi, questo non viene attuato in tutti i casi: è di aiuto in queste occasioni presentare alle gravide spiegazioni scritte delle procedure, compresi gli eventi avversi nei quali si può incorrere.

Raccomandazioni - Al momento dell'inserimento in un programma di assistenza alla gravidanza ed al parto, va consegnato uno scritto contenente la descrizione dei servizi forniti. Durante le lezioni che la gravida frequenta si deve fornire spiegazioni sulle scelte che ella può fare nella gestione della gravidanza.

Si deve dare una spiegazione esauriente di tutte le procedure alle quali può essere sottoposta e per le quali, essendovi rischio, va ottenuto il consenso. Per esempio: le ricerche per svelare anomalie fetali, il termine della gravidanza, il travaglio anzi termine, il taglio cesareo elettivo e di urgenza, ogni altra procedura che comporti rischio alla madre o al feto, ogni farmaco che le potrebbe essere somministrato.

Comunicazione tra i membri del gruppo di assistenza - La resistenza allo scambio di

importanti informazioni sul paziente è una delle maggior fonti di rischio di esiti avversi. Lo scambio di informazioni dipende anche dal tempo a disposizione e dalla reperibilità o meno in tempo utile del personale competente, che può essere impegnato al momento in altri compiti.

Raccomandazioni - Le ostetriche e i giovani medici devono avere la possibilità di consultarsi prontamente con i membri più esperti dell'equipe: questi ultimi vanno dotati di un telefono portatile se sono costretti ad allontanarsi dall'ospedale.

Cartelle cliniche ed informazioni - Sulle cartelle devono essere riportati tutti gli eventi accaduti, scritti con calligrafia leggibile. Chi ha scritto deve essere identificato facilmente. Talvolta il risultato di indagini richieste da un determinato medico non vengono poi controllate dal medico che le ha ordinate.

Raccomandazioni - Tutti gli avvenimenti importanti, incluse le discussioni su ogni aspetto dell'assistenza al malato, devono essere trascritte in cartella, leggibili e siglate da chi le ha scritte. Così pure devono essere letti e siglati da chi le ha ordinate i risultati di tutte le indagini richieste.

Audit a livello di reparto - Una revisione dell'audit medico e delle iniziative di educazione permanente nell'Unità di maternità ha portato a queste considerazioni: (1) una regolare presentazione degli eventi avversi aveva luogo ogni due settimane. La frequenza era buona ma gli insegnamenti tratti dallo staff erano scarsi, soprattutto perchè si era già raggiunto in precedenza un accordo sul caso presentato e la discussione era modesta; (2) Il sistema informatico dell'ospedale era una sorgente eccellente di dati sfruttabile per confronti tra unità operative, ma non era stato adattato ancora a questo scopo; (3) le riunioni aventi come argomento la riduzione dei parti cesarei, indette settimanalmente, avevano portato a migliorare i rapporti tra medici in formazione ed ostetriche, ma non avevano raggiunto l'obiettivo principale che si erano poste; (4) gli sforzi per promuovere riunioni educative, istituite durante le ore di servizio, avevano ottenuto scarsi risultati. La frequenza era modesta perchè il personale era troppo impegnato altrove; (5) il potenziale costo per liquidare le azioni legali per indennizzo era in progressivo aumento.

Raccomandazioni - Istituire un congruo programma di educazione e valutazione obbligatoria delle abilità.

Formare una Commissione di Risk Management (Risk Management Board) con la responsabilità di esaminare una serie stabilita di adverse events riguardanti la gravida ed il bambino ed avanzare raccomandazioni per portare alla riduzione di tali eventi.

Dare al Risk Manager (figura funzionale creata appositamente) la responsabilità di una serie di attività ben stabilite (Tabella 21. 1.).

La figura del Risk Manager fu identificata in una senior ostetrica, che possedeva conoscenze di informatica, di statistica e sull'uso del computer, quindi era in grado di trattare i dati statistici; l'ostetrica era impiegata a tempo parziale.

I dati di attività riguardo gli adverse events, sia delle sale parto, che dell'unità di neonatologia, erano raccolti giornalmente dal risk manager. Le informazioni sono ricavate anche dal computer di reparto, dal libro dei rapporti sui parti presente nelle sale parto, dalle note di servizio, dai dati di laboratorio e dalle conversazioni con lo staff.

Una volta iniziata un'indagine circa un evento avverso, il Risk Manager è responsabile dell'organizzazione e del rispetto della tabella dei tempi. Il consultant responsabile dell'assistenza di quel caso specifico è a capo dell'inchiesta. E' essenziale che, entro 24 ore, la paziente ed il suo partner siano sentiti dal consultant ostetrico e, se rilevante, dal consultant pediatra, che presenta un rapporto, dopo essersi accordato con entrambe le èquipe. Seguendo una analoga procedura, entro le otto settimane il consultant ostetrico redige un rapporto che costituirà la base per la discussione con la paziente e la sua famiglia e per ogni altra consulenza si renderà necessaria. Il rapporto sull'evento è preso in esame dalla Commissione di [Risk Management](#) (Risk Management Board). Quest'ultima contatta lo staff coinvolto, ottiene parere legale se vi sono prove di negligenza, formula raccomandazioni su regole e procedure. Infine, quando il caso è presentato ad un meeting di [audit](#), vengono avanzate dalla stessa, in quella sede, importanti raccomandazioni.

La Commissione di [Risk Management](#) si incarica di prendere in esame tutti i casi di eventi avversi di maggior gravità, per stabilire se vi è stata assistenza al di sotto dello standard e per presentare raccomandazioni al Clinical Director desunte dall'esame dei casi. Presidente è un ostetrico anziano, membri un'ostetrica anziana, un pediatra, un anestesista e un rappresentante dei medici in formazione. Si riunisce ogni 2-4 settimane. L'efficienza della Commissione dipende dall'apporto spontaneo di segnalazioni effettuate dallo staff. Quando la procedura seguita dalla Commissione fa raggiungere al più presto un consenso sugli eventi, lo staff ne apprezza i benefici. Una particolare attenzione va prestata ad evitare che un rapporto scritto sugli incidenti possa essere allegato agli atti in caso di giudizio sull'operato dello staff.

E' stato riconosciuto che, perchè la pratica clinica possa migliorare, deve essere introdotto un sistema che assicuri che i protocolli clinici e le raccomandazioni vengano applicati. Attualmente, è ancora presto per stabilire l'efficacia del processo di [Risk Management](#) nel ridurre gli adverse events nella Maternità del St Mary Hospital.

Tabella 21. 1. - Attività delle quali è responsabile il Risk Manager della Maternity Unit del St. Mary Hospital.

- Coordinare le attività quotidiane della Qualità e del [Risk Management](#) della Maternità;
- Incoraggiare relazioni di cooperazione e fiducia con tutto il personale che opera nella Maternità;
- Organizzare e scrivere l'agenda della Commissione di [Risk Management](#);
- Assicurarci che le raccomandazioni della Commissione siano applicate;
- Presentare alla Commissione tutti i casi con un "adverse outcome" e, in dettaglio, quei casi nei quali si può identificare un'assistenza inferiore allo standard normale;
- Presentare, a regolari intervalli, a tutti i membri dell'Unità operativa, i dati sugli "adverse outcome" e i dati comparativi di attività di altri ospedali collegati;
- Organizzare i programmi educativi per la Direzione della Maternità in collaborazione con un medico ostetrico e una ostetrica designati a un tale compito.



RIVELAZIONI DEL CONTENUTO DI UN RAPPORTO DI CLINICAL AUDIT IN TRIBUNALE: I RISCHI E LA DIFESA.

C WOMACK, S ROGER, M LAVIN
BMJ 1997; 315:1369-70.

Come è noto, il clinical [audit](#) è uno strumento per valutare la pratica clinica confrontandola con standards concordati in precedenza. E' un processo educativo il cui intento è di migliorare l'assistenza al malato discutendo gli errori commessi per una loro prevenzione. L'[audit](#) può portare alla luce attività che non raggiungono lo standard accettato, incoraggia la partecipazione e rende possibile libere discussioni per risolvere i problemi: a causa di queste caratteristiche il clinical [audit](#) è protetto attraverso la limitazione dell'accesso ai suoi rapporti e attraverso l'anonimato al quale sono sottoposti dati clinici e identità del paziente.

In UK non si conoscono casi giudiziari che discutano della abolizione della segretezza dei rapporti di [audit](#) clinico e che possano costituire un precedente al quale riferirsi. Potenzialmente, un'azione legale può rimuovere la protezione ed il legale del querelante può richiedere di presentare i rapporti come prova, una volta si sia riconosciuto che dal ricavato della cartella dell'[audit](#) possa trarne beneficio il caso del suo cliente.

La possibilità di presentare in aula i rapporti di un [audit](#) clinico logicamente riduce i vantaggi della pratica di un tale strumento: i clinici a questo punto si rifiuteranno di prender parte ad un'attività che può identificare le loro aree più deboli e può esporli al rischio di subire procedimenti giudiziari.

Alla richiesta da parte di un legale di aver accesso ai rapporti dell'[audit](#) clinico è però possibile opporre resistenza su vari terreni, e per far questo gli Autori propongono di avvalersi del parere di un esperto avvocato. Al riguardo si sono identificate quattro linee di possibile opposizione contro l'acquisizione come prova dei rapporti di un [audit](#) clinico.

Confidenzialità - Nel rapporto dell'[audit](#) vi sarà la possibilità di identificare altri medici ed altri pazienti oltre al querelante e al medico imputato. Probabilmente l'avvocato dell'accusa non ha il diritto di accedere ai rapporti di altri malati.

Rapporto di tipo amministrativo - Negli Stati Uniti per questo motivo i rapporti di [audit](#) delle organizzazioni di assistenza sanitaria sono protetti e non possono essere portati come prova. Questo, al momento, non si verifica in UK.

Prova di un fatto simile - Quando l'accusa si basa su un sistema di condotta o di processo, si può impedire l'accesso al rapporto semplicemente non sostenendo che l'incidente sia avvenuto per caso o per coincidenza.

Immunità per pubblico interesse - Si ammette questo quando il fatto aiuta ad assicurare il funzionamento appropriato di un pubblico servizio. Tale immunità è data solitamente alla polizia, ma vi è un precedente nel NHS, per quanto riguarda l'inchiesta confidenziale nazionale sui decessi perioperatori.

Gli Autori alla fine si augurano che, in assenza di leggi specifiche sull'argomento, sia almeno una sentenza emessa in un caso giudiziario specifico a porre chiarimenti al riguardo.

LINEE GUIDA PRATICHE PER IL RISK MANAGEMENT: COME IN AMERICA UN'ASSICURAZIONE PUO' INDURRE I MEDICI AD ADERIRVI.

GO THOMASSON

JT COMM J QUAL IMPROV 1994;20:317-29.

Una Compagnia di Assicurazioni per la responsabilità civile nel campo dell'assistenza sanitaria dello Stato del Colorado US si è proposta di interrogare il proprio database circa tre categorie di dati in suo possesso. Le informazioni ricavatene dovevano contribuire a dare risposta a questi tre quesiti:

1. Perché il malato va da un legale?;
2. Che problemi ha l'avvocato a difendere il medico quando una valutazione del caso, dal punto di vista tecnico, suggerisce che l'assistenza è stata appropriata?;
3. Quali comportamenti dei medici contribuiscono a portare costi non necessari nella gestione delle richieste d'indennizzo?

Lo studio ha rilevato che aree aggiuntive di rischio, portate alla luce dalla valutazione delle azioni legali, sono i problemi legati alle cartelle mediche e alle "insufficienze dei sistemi"; questi ultimi includevano molti fattori, come ad esempio comunicazioni inadeguate, perdita di informazioni varie, interventi dal lato sbagliato, incapacità nel dare istruzioni chiare e comprensibili, ecc.

Su 3.500 richieste di indennizzo, 450 erano state classificate "difficoltà di difesa" basandosi su problemi di qualità delle cartelle. Il costo di questo sottogruppo di cause è risultato il doppio della media del totale di tutte le richieste di indennizzo di quella Società di Assicurazioni. A sua volta, l'indagine riguardante le richieste di indennizzo correlate ad insufficienza di sistemi ha indicato che il loro costo era tre volte tanto il costo medio di tutte le altre richieste. In tutti questi casi, la maggiorazione di costi era da attribuirsi alla necessità di servirsi di esperti come testimoni per fornire spiegazioni sul perché l'insufficienza di un sistema non implica necessariamente una cattiva qualità dell'assistenza da parte del medico.

L'approfondimento dell'analisi condusse all'identificazione di sei aree particolari nelle quali si verificavano perdite assicurative. Queste aree erano:

- denuncia di incidenti;
- cartelle mediche alterate;
- consenso informato;
- monitoraggio dell'anestesia;
- ostetricia;
- diagnosi del carcinoma mammario.

Su ciascuno di questi argomenti si sono sviluppate linee guida allo scopo di fornire ai medici maggiori direttive per la gestione delle aree problematiche. Le linee furono redatte da Comitati composti da medici specialisti nella materia oggetto di discussione e nello stesso tempo assicurati con la Compagnia, da membri del Dipartimento Gestione Rischio e da un avvocato difensore esperto. Sottoposte ad un "consenso" da parte di alcuni medici selezionati e da parte di avvocati, le linee guida sono state distribuite ai medici assicurati attraverso una serie di seminari educativi: in essi furono spiegati sviluppo ed impiego che ci si aspettava i medici facessero di tali raccomandazioni.

Le linee guida per la pratica, che erano in origine sei, sono in continuo aumento; esse sono state incorporate nel Programma Participatory [Risk Management](#) ed allegate ad ogni contratto di rinnovo dell'Assicurazione per responsabilità civile per i medici.

Ad ogni medico viene ora richiesto di prender visione e di sottoscrivere le raccomandazioni e le linee guida. Le denunce di incidenti (da 250 a 300 al mese) sono fatte direttamente al Dipartimento di Medical [Risk Management](#) e costituiscono un metodo immediato per determinare l'adesione del medico al programma gestione del rischio. Se si sospetta un problema di "compliance", l'Assicuratore ne discute subito col medico. Quando si verifica una richiesta di indennizzo e si è in dubbio sul fatto che il medico abbia seguito in quel caso correttamente le linee guida sottoscritte nella polizza, gli viene richiesto di discuterne. Se non si sono riconosciute deviazioni non viene intrapresa altra azione nei suoi riguardi. Se non vi è una spiegazione ragionevole del suo operato, viene convocato al Comitato di Gestione del Rischio della Società Medica del Colorado. Quando l'assicurato non è in grado di convincere il Comitato che vi è stata una valida ragione dal deviare dalle linee guida, l'Assicurazione ha la facoltà di richiedere una maggiorazione del premio annuale o di non rinnovare la polizza se il medico rifiuta la partecipazione ad un programma di riparazione.

Pur con qualche perplessità da parte degli assicurati (irragionevole intrusione di una Compagnia di Assicurazioni nella clinica medica, possibilità di considerare le linee guida dell'Assicurazione regole e richiedere comunque un indennizzo se non vi è stata aderenza, possibilità di rifiutare la difesa da parte dell'Assicurazione se vi è sospetto di non aderenza alle linee guida), i risultati dell'applicazione del programma sono stati positivi ed il programma è stato ampiamente seguito dai medici. I medici ed i loro staff che avevano partecipato regolarmente ai programmi di educazione permanente istituiti dall'Assicurazione, ricevettero un punteggio positivo che conduceva alla riduzione del premio assicurativo.

Quando ritenuto necessario, un programma consultivo di revisione delle cartelle cliniche da parte di infermiere specializzate era in grado di aiutare singole organizzazioni sanitarie ad attuare un'azione di [audit](#) e ad identificare e correggere ogni problema a rischio.

In seguito la Compagnia mise in atto un nuovo programma di premi assicurativi. Tutti i medici furono inseriti nella categoria di premio più bassa. Per rimanervi, essi dovevano partecipare regolarmente ad attività di [Risk Management](#) ed evitare il verificarsi di eventi avversi in varie aree. Tra le altre cose il Programma aiutava i medici ed il loro staff a migliorare la capacità di comunicare con i loro pazienti e a raggiungere un'abilità più efficace a risolvere i conflitti, seguendo Seminari

del Miles Institute for Health Care Communication.

Attualmente la Compagnia Assicurativa si ritiene molto soddisfatta perchè, attraverso questi programmi, è riuscita a ridurre i premi in diverse specialità mediche tradizionalmente ad alto rischio.

L'INCHIESTA: SCOPRIRE PERCHE' LE COSE VANNO MALE.

C VINCENT, P BARK

In C VINCENT ED: CLINICAL RISK MANAGEMENT , LONDON;391-410 BMJ PUBLICATIONS 1995.

Quando si tratta di eventi avversi, ci si chiede anzitutto quale metodo sia il più adatto per studiarli. Le analisi epidemiologiche su larga scala come l'Harvard medical Practice Study sono molto utili per aver informazioni sulla frequenza e sulla natura di tali eventi, ma sono molto costosi e laboriosi.

Una via più semplice per un risk manager può essere revisionare i casi di richieste di indennizzo già risolti, anche se questo dà una visione incompleta delle situazioni a rischio. C Vincent propone a questo proposito ancora una metodologia che si rifà sostanzialmente alla tecnica dell'incidente critico ([adverse outcome reporting system](#)): tutti gli operatori sono invitati, singolarmente, a compilare un modulo prestampato quando ritengono di trovarsi davanti un adverse event. La documentazione è trasmessa al risk manager. Il metodo, applicato ai singoli casi di incidenti per i quali il paziente o ha ricevuto un danno o lo ha evitato di misura, permette non solo di riconoscere le cause dirette, ma anche l'ampio raggio di fattori concomitanti che possono esservi implicati.

Da questa analisi può partire una strategia di prevenzione. Il problema principale è di mantenere sempre vivo l'interesse e l'entusiasmo dello staff coinvolto e favorire un clima nel quale gli incidenti sono facilmente riportati al risk manager e analizzati. Il risk manager, presa visione dei moduli, e scelte le situazioni più adatte, deve essere in grado di intervistare lo staff mentre ancora i ricordi sono vivi, piuttosto che far affidamento soltanto sui rapporti degli incidenti che sono necessariamente brevi. Naturalmente questo approccio non può fornire una stima generale del rischio o della frequenza degli eventi avversi e si basa su dati ottenuti da chi vi partecipa piuttosto che da rilievi prodotti da osservatori obiettivi. Comunque, se il tempo tra eventi e interviste è breve, si ha una buona probabilità di una valutazione obiettiva. Il metodo dell'intervista ha il pregio, tra l'altro, di essere l'unico nel quale l'evoluzione di un incidente può essere studiato includendovi le ragioni che si trovano dietro le azioni dei partecipanti.

L'analisi degli incidenti ci mostra di solito una serie di errori verificatisi in combinazione con un complesso di circostanze insolite che ha condotto alla fine ad un esito catastrofico. I fattori umani consistono in azioni inadeguate che portano a conseguenze immediate ([active failures](#)). Ma azioni simili possono derivare da decisioni improprie prese in precedenza da persone non presenti sul posto: le azioni rimangono allo stato latente per lungo tempo ([latent failures](#)) fino a che, combinandosi con fattori trigger (esempio eventi insoliti), portano a conseguenze negative o dannose.

Con il senno di poi è facile riconoscere un errore. La semplice revisione dei casi di per sé non

riporta i dettagli e l'incertezza della situazione davanti alla quale si sono trovati i partecipanti. I giudizi sono influenzati dall'esito: è stato dimostrato che, se l'esito è risultato infausto, il giudizio di cure inadeguate sarà più frequente che nel caso tutto si sia risolto per il meglio.

Quando si discutono casi di eventi avversi, la discussione tende inevitabilmente all'identificazione della persona responsabile dell'errore. Trovar il colpevole non aiuta e non è giusto, scoraggia lo staff dal riferire i problemi e fa emergere un'atmosfera di sospetto. Ma, dato che i casi di negligenza vera tendono all'accertamento delle responsabilità ed alla punizione del colpevole, servendosi di azioni disciplinari, non è possibile nè desiderabile evitare del tutto la ricerca di colpevolezza. A questo punto gli Autori riportano nei dettagli un'indagine riguardante un evento avverso avvenuto nel reparto maternità, che fortunatamente non si è concluso con lesioni alla madre o al bambino. La partecipazione non era limitata allo staff, ma comprendeva la madre, i parenti, gli anestesisti, i tecnici, persone che non sono ascoltate negli [audit](#) normali e nei meeting di morbilità. Ogni persona viene ascoltata separatamente da un intervistatore senza riferimento a quanto scritto sulla cartella clinica: l'intervistato è invitato a riferire ciò che ricorda dei fatti inerenti al paziente, seguendo un ordine cronologico. Alla fine viene richiesto all'intervistato se col senno di poi avrebbe agito diversamente. Un sommario dell'inchiesta è sottoposto all'intervistato dopo qualche giorno e, se necessario, su suo suggerimento, vengono poste delle correzioni.

L'intervistatore incoraggia a soffermarsi anche sui dettagli, cerca di approfondire la ragione delle azioni, segue gli stati emotivi degli intervistati e richiede quali miglioramenti essi suggerirebbero alla luce dei fatti accaduti.

Il rapporto è confidenziale, non viene riferito nell'intervista l'opinione di altri operatori, non vengono fatti commenti sull'accaduto. Si assicura che non saranno presi provvedimenti sulla base di quanto riferito.

Per nessun motivo l'intervista è interrotta e l'intervistato vi deve dedicare tutto il tempo necessario senza contemporaneamente essere distratto da impegni di servizio o da chiamate telefoniche.

Alla fine, con questa metodica sia gli active che i [latent failures](#) vengono portati alla luce: il caso, anonimo, viene presentato all'unità operativa per una discussione generale. Ad ogni suggerimento emerso dalle interviste viene dato un punteggio da parte di ciascuno dei partecipanti. Il livello di accordo per i vari suggerimenti da parte delle diverse categorie di operatori interessati può evidenziare interessanti divergenze d'opinione.

Questo tipo di analisi ha la potenzialità di portare alla luce modalità di azione ben radicate nell'organizzazione, azioni che possono essere sia inefficienti che potenzialmente pericolose. Comprendendo le cause profonde, i cambiamenti possono essere applicati in pratica per ridurre il rischio ai pazienti. Spesso i problemi non sono strettamente medici, ma di comunicazione, pressioni sociali, di equipaggiamento o strumentazione del reparto.

I MEDICAL ACCIDENTS NELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA. VALUTARE LA QUALITA' DI UN OSPEDALE APPLICANDO L'ANALISI DEI DIFETTI DI FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA.

SE FELDMAN, DW ROBLIN
JT COMM J QUAL IMPROV 1997; 23:567-580.

Il principio fondamentale dal quale partono gli Autori nella loro ricerca "sul campo" è già emerso in altri contributi presentati in questa rassegna: una parte dei danni subiti dai pazienti in ospedale sono il risultato di una interazione tra gli errori commessi dal personale e le manchevolezze presenti nel "sistema" assistenziale in generale. Come premessa si ricorda che alcuni adverse medical incidents sono "[accidents](#)": non avvengono per caso, ma sono la conseguenza sia di azioni precipitanti causate da assenza di misure di sicurezza - (precipitating unsafe acts) cioè active errors (rule [violations](#), mistakes, slips) - sia di un identificabile difetto/carenza nell'organizzazione del sistema o del processo (latent system faults, delayed).

I medical accidents sono potenzialmente prevedibili: si distinguono dagli altri adverse medical incidents che possono generare da complicanze della malattia, da effetti collaterali inevitabili di trattamenti per altro necessari (side effects) o da atti ripetuti di incompetenza da parte di un medico o di un infermiere.

Questi due componenti del medical accident si possono riconoscere attraverso l'analisi dei malfunzionamenti (failures analysis) il cui compito è portare alla luce i difetti del sistema (system faults). Le analisi cercano di rispondere a diverse domande.

Quali caratteristiche del sistema hanno fallito nel prevenire che uno sbaglio, errore o violazione di una regola si siano trasformati in un accident?

Quali cambiamenti del sistema avrebbero potuto prevenire o evitare che l'errore attivo abbia dato il suo contributo al verificarsi della catena di eventi culminanti con la lesione?

Nel campo della Sanità i malfunzionamenti del sistema si possono trovare:

- nel disegno tecnologico, nella manutenzione degli equipaggiamenti e nell'inadeguato allenamento degli operatori;
- nella disseminazione delle informazioni a livello clinico;
- nello staff, nelle sue responsabilità;
- nell'organizzazione del lavoro;
- nei meccanismi di gestione delle risorse.

Gli esperti sono d'accordo che per attuare una prevenzione degli incidenti nei sistemi complessi bisogna portare l'attenzione su quei malfunzionamenti latenti nel disegno del sistema, piuttosto che localizzarsi sugli sforzi per portare al minimo gli errori attivi ([active failures](#)).

A questo punto sono riportati sette esempi tratti dalla pratica ospedaliera, due dei quali analizzati nella [Tabella 25.1](#).

Identificati gli errori, si sono valutati i punti nei quali difetti dei sistemi partecipavano all'evoluzione delle lesioni di questi pazienti suggerendo cambiamenti che avrebbero creato barriere contro il prodursi degli errori. Tra i metodi di valutazione della qualità negli ospedali tradizionalmente l'analisi dei danni provocati al paziente si è concentrata sull'errore clinico. Seguendo questa metodica, i difetti dei sistemi rimangono presenti e, quando non sono scoperti e corretti, creano le circostanze facilitanti il verificarsi di un incidente, "gli incidenti attesi".

Ne deriva di conseguenza che in un ospedale vanno attivati anche metodi che permettano il riconoscimento di difetti nel disegno e nell'organizzazione del lavoro e delle pratiche cliniche. Questi difetti vanno portati alla luce prima che possano contribuire al verificarsi di danni al paziente. Anche gli Autori suggeriscono di attivare al riguardo un'analisi di quegli errori che si verificano tutti i giorni, ma fortunatamente non portano conseguenze o lesioni procurate iatrogenicamente ai malati. Infermieri e medici attenti dovrebbero spontaneamente riferire ogni difetto del sistema potenzialmente pericoloso, così come viene fatto già per le lesioni ai malati. I casi segnalati al Comitato di Quality Assurance, devono essere naturalmente discussi per prendere le necessarie misure correttive.

E' naturalmente una sfida il risolvere il problema di impedire che le discussioni sui casi riportati, di vantaggio per il miglioramento della qualità, non portino ad eventuali azioni punitive verso il personale coinvolto.

Tabella 25. 1. - Casi di apparent medical accident. (San Francisco-Mt Zion medical Center).

- **Caso 1. Morte di un paziente dopo una trasfusione di sangue.**

Una unità di sangue viene trasferita dalla banca centrale al frigorifero della camera operatoria, dove sono contenuti i flaconi da trasfondere a più di un paziente in attesa di intervento. L'infermiera erroneamente prende dal frigo un flacone di sangue che non è compatibile ed è pronto per essere trasfuso ad un altro malato. L'anestesista a sua volta omette di controllare il flacone per le prove di compatibilità e si inizia a trasfondere. Quando si riconosce l'errore, si sospende la trasfusione, ma si verifica una coagulazione intravasale cui segue la morte del paziente.

A questo "accidente medico" hanno contribuito diversi "**errori attivi**": l'infermiera della camera operatoria ha estratto dal frigorifero un flacone errato e

non se ne è accorta. In un secondo tempo, l'anestesista era convinto essere stata selezionata la sacca di sangue giusta. Che questi errori abbiano portato alla morte del paziente è poi la conseguenza del fatto che il sangue di due diversi pazienti sia stato conservato contemporaneamente nello stesso frigorifero "terminale" di camera operatoria.

La violazione di una regola, che l'anestesista deve controllare e firmare l'autorizzazione per innestare la trasfusione, costituì l'effetto finale di questi errori. La pratica di conservare nello stesso frigorifero terminale unità di sangue da trasfondere a diversi pazienti è **l'errore latente** presente nel disegno generale del sistema di distribuzione del sangue dell'ospedale. L'abitudine esisteva da lungo tempo perchè si supponeva che due controlli indipendenti sarebbero stati una difesa adeguata contro uno scambio di flacone.

Sfortunatamente, non si tenne conto che entrambe le attestazioni di controllo potevano risultare inesistenti o false. Una barriera contro gli accidenti trasfusionali in questo sistema sarebbe stata la regola di conservare nel frigo terminale il sangue di un solo paziente alla volta. Un errore ed un danno al paziente si sarebbe potuto verificare ancora nell'evenienza di una sbagliata selezione di sangue da parte del centro trasfusionale. Ma, dato il loro speciale training, il personale di tali centri è difficile commetta errori di questo tipo. Una barriera aggiuntiva al verificarsi di un tale genere di incidenti potrebbe essere l'installazione e l'impiego di una tecnologia a codice a barre. Questa tecnologia richiede che vi sia: una identità elettronica tra un codice a barre sull'etichetta dell'unità di sangue ed un codice a barre sul braccialetto di identificazione del paziente, per convalidare la selezione delle unità di sangue da trasfondere.

- **Caso 2. Morte dopo un intervento chirurgico di elezione fuori programma.**

Un paziente morì in seguito a sepsi provocata da un intervento di resezione intestinale eseguito su un tubo digerente non adeguatamente preparato. Una tale operazione è riconosciuto atto "non sicuro" (unsafe).

Il paziente era stato ricoverato per scompenso cardiaco in condizioni serie e sottoposto ad intervento da parte di un chirurgo toracico con diagnosi preoperatoria di pericardite costrittiva, diagnosi non confermata al tavolo operatorio. Il paziente si sarebbe dovuto sottoporre, dopo un adeguato periodo di recupero, ad una resezione elettiva di intestino per neoplasia ascendente del colon, intervento per il quale era stato messo in lista da sei settimane.

Il chirurgo addominale commise un serio errore nell'accondiscendere, a malincuore, ad eseguire la resezione intestinale in circostanze di non sicurezza. La decisione era stata presa sotto l'influenza di "**precursori psicologici**", costituiti dalle insistenze di un pari grado. La pressione si esprimeva nella considerazione esternata al chirurgo addominale che "il paziente era già sotto anestesia". Una volta ottenuto il consenso dai parenti, il chirurgo si cambiò e operò senza prima aver visitato o conosciuto il paziente. La ferita si infettò e portò a morte il malato.

Il difetto in quel sistema ospedaliero era la impossibilità di assicurare che una procedura della camera operatoria si potesse svolgere sempre in conformità con l'assistenza già programmata per il paziente. E' regola nota e stabilita che il

servizio di nursing ha l'autorità di notificare il caso al chirurgo dirigente, quando ci si sia reso conto che l'assistenza ad un malato si discosta dal piano originale, in particolare quando circostanze non urgenti richiedono una variazione non programmata. Questa disposizione è una procedura per evitare che l'ospedale incorra in azioni legali per responsabilità civili evitabili. Se fosse stato interpellato, il dirigente chirurgo, riconoscendo il rischio derivabile al paziente dal proseguimento dell'intervento senza una adeguata preparazione dell'intestino, avrebbe impedito l'atto operatorio in condizioni di insicurezza che contribuì alla prematura morte del malato.

COME COSTRUIRE UNO STRUMENTO PER PREDIRE IL RISCHIO DI CADUTE TRA GLI ANZIANI RICOVERATI.

D OLIVER, M BRITTON, P SEED, FC MARTIN, AH HOPPER
BMJ 1997;315:1049-53.

Pochi fattori, facilmente valutabili, possono predire una larga proporzione delle cadute che si verificano tra i pazienti anziani ricoverati in ospedale: sono queste le conclusioni che si desumono esaminando le numerose ricerche orientate a identificare i fattori di rischio in questo campo. Ma poichè il verificarsi di una caduta dipende sia dalle caratteristiche del paziente (case mix) che dalle caratteristiche dell'istituzione che lo accoglie (clinical e nursing practice), i fattori di rischio possono essere specifici di un particolare reparto dell'ospedale e aver valore soltanto in quella realtà. Le molte inchieste sull'argomento in letteratura riguardano per lo più lungodegenze per anziani situate negli Stati Uniti, luoghi di assistenza dove i pazienti per definizione sono clinicamente stabili. Poco è noto invece sugli anziani ricoverati in ospedali per acuti.

Per colmare questa lacuna gli Autori si sono proposti di osservare quanto accade nei pazienti di 65 anni e oltre, ricoverati in strutture per acuti del loro Paese, la Gran Bretagna.

La fase 1 della ricerca - identificare quali siano le caratteristiche cliniche dei pazienti che possono predire la loro probabilità a cadere - è stata condotta nell'Elderly Care Unit di un ospedale universitario del centro di Londra, il St Thomas. La fase 2 e la fase 3 - cioè usare queste caratteristiche per ricavarne uno strumento atto a valutare il rischio, e valutare la sua potenza nel predire le cadute - sono state condotte rispettivamente ancora al St Thomas e in un ospedale generale di distretto, il Kent e Canterbury Hospital. La fase 1 era uno studio prospettivo caso-controllo; nelle fasi 2 e 3 è stata attuata una valutazione prospettiva dello strumento derivato di risk assessment per predire le cadute nelle due coorti di pazienti.

Gli anziani presi in esame erano 116 casi e 116 controlli nella fase 1, 1217 nella fase 2, 331 nella fase 3.

Nella prima fase sono state valutate, da parte delle infermiere del reparto, 21 caratteristiche cliniche separate, comprendenti un mental test score abbreviato, un indice di Barthel modificato - cioè un punteggio di trasferimento e motilità ottenuto combinando le sezioni trasporto e motilità dell'indice di Barthel (entrambe da 0 a 3) - e diversi giudizi riguardanti il nursing.

Si è notato nella fase 1 che cinque fattori erano associati indipendentemente con un più elevato rischio di cadute: la caduta come sintomo di presentazione e motivo del ricovero ([odds ratio](#) 4,64 con intervalli di confidenza 95% da 2,59 a 8,33); un punteggio motilità e trasporto di 3 o 4 (OR 2,10 con IC da 1,22 a 3,61); e un giudizio delle infermiere che il paziente era agitato (OR 20,9 con IC da 9,62 a 45,62), aveva bisogno frequentemente di essere accudito (OR 2,48 con IC da 1,08 a

5,70), e possedeva un visus ridotto (OR 3,56 con IC da 1,26 a 10,05).

Da questo risultato si è ricavato un punteggio di risk assessment (range 0-5), assegnando un punto ad ognuno di questi cinque fattori ([Tabella 26. 1.](#)). Nelle fasi 2 e 3 un punteggio di risk assessment maggiore di 2 definiva un rischio elevato: la sensibilità e la specificità del punteggio nel predire le cadute nella settimana seguente è stato del 93 % e 88 % rispettivamente in fase 2 e del 92 % e 68 % rispettivamente in fase 3.

Questo semplice strumento è stato in grado di predire, con buona sensibilità e specificità, un'alta percentuale delle cadute che si verificano tra gli anziani ricoverati in ospedali per acuti nell'area londinese. Ma ulteriori studi sono necessari per stabilire se le cadute dei pazienti ricoverati, identificate come ad alto rischio, possano essere prevenute con un intervento mirato.

Tabella 26. 1. - Lo strumento di valutazione infermieristica del rischio di cadute in ospedale.

1. Il paziente si è presentato in ospedale per una caduta o è caduto in reparto già all'inizio del ricovero?
(Si = 1. No = 0)

Pensi che il paziente sia (domande 2-5)...

2. Agitato?
(Si = 1. No = 0)
3. Abbia una riduzione della vista tale che ne sia compromessa la vita di ogni giorno?
(Si = 1. No = 0)
4. Ha bisogno di essere accudito frequentemente?
(Si = 1. No = 0)
5. Il punteggio di trasporto e di mobilità è 3 o 4? *
(Si = 1. No = 0)

Punteggio totale (Range: 0 - 5)

***Punteggio di trasporto: 0 = incapace, 1 = necessario un aiuto consistente (una o due persone, presidi fisici), 2 = aiuto modesto (verbale o fisico), 3 = indipendente.**

Punteggio di mobilità: 0 = immobile, 1 = indipendente con l'aiuto di una sedia a ruote, 2 = cammina con l'aiuto di una persona, 3 = indipendente.

STANDARDS MINIMI DI RISK MANAGEMENT E CLINICAL NEGLIGENCE SCHEME PER UN NHS TRUST.

J HICKEY

In C VINCENT Ed., CLINICAL RISK MANAGEMENT, LONDON; 521-24; BMJ PUBLICATIONS,1995.

Un [Risk Management](#) and Clinical [Negligence](#) Scheme per i Trusts del NHS è divenuto operativo dall'aprile 1995.

Tra l'altro, sono stati fissati standard minimi ai quali ci si deve attenere per il buon funzionamento di un [Risk Management](#).

1. - La Dirigenza possiede una strategia scritta ed un consenso formale sul [Risk Management](#). La Direzione si impegna a gestire con efficienza il rischio clinico all'interno dell'intera Azienda Sanitaria. Ciò è ottenuto con una strategia scritta di [Risk Management](#), sulla quale i Managers sono d'accordo e che è stata approvata con norme e procedure pratiche estese a tutta l'Organizzazione.
2. - Un Direttore Esecutivo del Gruppo ha la responsabilità del [Risk Management](#) per l'intera Azienda Sanitaria. La persona incaricata si avvale del consiglio e dell'appoggio dei Direttori clinici e degli altri Managers Funzionali. Viene indetto un formale forum di [Risk Management](#) nel quale sono discussi argomenti correlati al rischio. Il regolamento è approvato attraverso disposizioni emanate dalla gestione generale del Trust.
3. - E' in carica un Risk Manager. E' assunto a tempo pieno o parziale un Risk Manager con la responsabilità quotidiana della gestione del rischio clinico e degli altri tipi di rischio. Il Risk Manager rende conto al Direttore Esecutivo al quale è stata assegnata la responsabilità del "rischio".
4. - E' in funzione un sistema di [Risk Management](#) clinico. Il Trust può dimostrare che è stato attuato un chiaro approccio al [Risk Management](#) clinico. E' stata fatta una valutazione del rischio clinico con un piano d'azione per ridurre i rischi chiave identificati come meritevoli di urgente attenzione. Vi è un sistema per assicurare che i risultati delle ricerche sulla valutazione del rischio siano incorporati rutinariamente in norme e procedure.
5. - Un Clinical [Incident Reporting System](#) è operativo in tutte le specialità mediche e per tutti i Dipartimenti dei servizi.

E' considerato incidente ogni evento inatteso che abbia luogo nel corso di un trattamento, e che possa, o no, provocare danno al paziente.

E' essenziale che tali incidenti siano:

- registrati sotto forma di database
- sottoposti ad una inchiesta sollecita e che venga intrapresa un'azione appropriata per:
- limitare i danni secondo il punto 6
- prevenire il loro verificarsi. Questo sarà raggiunto attraverso:
- la revisione delle norme e delle procedure pratiche
- l'offerta di fornire un "ritorno" allo staff.

6. - I Senior Managers ed i clinici applicheranno un sistema per un rapido follow up degli incidenti più gravi.

Il Trust ha tra l'altro una norma che stabilisce che quando si verifica un incidente grave o la morte, quanto prima i suoi effetti sul paziente, i suoi parenti, lo staff professionale e il Trust siano ridotti al minimo. Deve essere eseguito tutto quanto è possibile per dare un resoconto al malato ed ai parenti che mostri compartecipazione per quanto accaduto. Un aiuto appropriato viene offerto a chiunque sia stato colpito emotivamente.

7. - E' in atto un sistema concordato di gestione dei reclami.

Mentre molti reclami non hanno un significativo contenuto clinico, quelli che lo hanno vanno identificati e trattati attraverso le vie del [risk management](#) o del general management.

8. - Vengono fornite informazioni appropriate ai pazienti sui rischi e sui benefici dei trattamenti o sulle indagini proposte prima che sia richiesta una firma sul Modulo del Consenso.

Il Trust è in grado di confermare che si sta impiegando il Consent Form raccomandato dal NHS Executive e che i rischi e i benefici dei trattamenti e delle indagini sono stati delucidati ai pazienti. Idealmente la spiegazione al paziente dovrebbe essere fornita dalla persona che ha avanzato la proposta di intraprendere una determinata procedura.

9. - E' in funzione un sistema che comprende la compilazione, l'uso, l'archiviazione ed il recupero delle cartelle cliniche.

Gli standards per la conservazione della cartella sono monitorizzati attraverso il processo di [audit](#) clinico. Sono disponibili chiare registrazioni di tutti gli eventi clinici (comprese le Radiografie e le tracce CTG). Devono essere custodite in condizioni di sicurezza e facilmente recuperabili.

10. - Vi è un sistema chiaramente documentato per la gestione e la comunicazione delle tappe fondamentali circa l'assistenza alla maternità.

Tutto lo staff con responsabilità clinica per ogni aspetto dell'assistenza alla maternità ha familiarità con i sistemi e li mette in pratica routinariamente.

11. - Vi è un programma di accoglimento/orientamento per ogni nuovo membro dello staff clinico.

Tutto il personale di nuova assunzione, o che si trasferisce su un nuovo lavoro, deve avere un training sufficiente a far sì che detto personale sia in condizioni di praticare in sicurezza i

compiti loro assegnati.

Ai componenti dello staff medico in formazione viene fornito un manuale comprendente norme fondamentali e procedure.

Il Trust possiede una procedura di routine concordata per riunire e addestrare lo staff clinico, medico e paramedico, prima che sia loro concesso di prendere servizio in un nuovo incarico.

CONSIGLIO DIRETTIVO

M. Pincetti Nervi (Presidente), Milano

C. Tinelli (Segretario), Pavia

V. Cancellieri (Tesoriere), Cantù

V. Artoni, Milano

V. Buccoliero, Voghera

E. Galbiati, Pavia

A.M. Grugnetti, Pavia

C. Pegoraro, Mantova

A. Torreggiani, Milano

Partecipa ai lavori del Consiglio Direttivo

A.P. Bonoldi (Segr. Generale S.I. VRQ)

RESPONSABILE AREA EDITORIALE

R. Natangelo, Milano.

SEGRETERIA

Sig.ra **Laura Pederzani** - fax 02/43.05.831