

UNA CORNICE DI RIFERIMENTO PER L'ANALISI DEI RISCHI E DELLA SICUREZZA NELLA MEDICINA CLINICA*

Gli eventi avversi sono incidenti in cui un paziente subisce un danno non intenzionale in conseguenza di un trattamento terapeutico.

Lo stato di coscienza in anestesia, la morte durante un intervento chirurgico, la mancata diagnosi di meningite sono eventi tragici sia per il paziente sia per gli operatori e possono portare a reclami o all'apertura di un contenzioso. Le istruttorie di solito focalizzano l'attenzione sulle azioni dei singoli medici e raramente analizzano il contesto in cui si verificano tali eventi.

In un recente caso di perforazione intestinale intraoperatoria, l'esame della documentazione clinica ha portato un chirurgo ad essere fortemente criticato; solo successivamente è emerso che l'intervento era stato condotto quasi al buio per i numerosi problemi con le attrezzature e l'impianto elettrico.

Gli eventi avversi di solito si determinano a causa di svariati elementi operanti a diversi livelli: il compito, l'équipe, l'ambiente di lavoro, l'organizzazione. Qui si presenta una cornice di riferimento che mira a comprendere i molti fattori che influenzano la pratica clinica. Essa può essere utilizzata come una guida per analizzare l'incidente, per generare modalità di valutazione dei rischi o per concentrare la ricerca sulle cause di outcome sfavorevoli e sulla loro prevenzione.

GLI EVENTI AVVERSI

Nonostante l'accresciuta attenzione alla qualità, gli errori e gli outcome sfavorevoli sono ancora frequenti nella pratica clinica.¹

*Titolo originale: *Framework for analysing risk and safety in clinical medicine*. BMJ 1998; 316: 1154-7.

Si ringrazia l'editore per aver concesso i diritti di traduzione e pubblicazione sul presente volume.

Negli ospedali per acuti il rischio di lesioni di origine iatrogena rimane alto, con studi che riportano percentuali che vanno dal 4 al 17%.^{2,4}

Un recente studio osservazionale americano ha evidenziato che il 45% dei pazienti sperimenta qualche inadeguatezza della gestione clinica e che al 17% di essi capitano eventi che portano ad un prolungamento della degenza o a problemi anche più importanti.⁵

Anche dopo l'avvento dell'audit clinico sono relativamente pochi gli studi che si concentrano direttamente sulle cause degli eventi avversi. Sono eccezioni significative l'inchiesta confidenziale sulle morti materne e quella in periodo perioperatorio.^{6,7}

Leape argomenta che quando si studiano la natura, i meccanismi e le cause degli errori deve essere posta maggiore attenzione ai fattori umani e psicologici, ed ancor di più se si considera che la responsabilità per l'errore è fortemente condizionata dal contesto e dalle condizioni di lavoro.¹

L'analisi dell'incidente critico e l'analisi organizzativa di specifici casi hanno mostrato la complessità della catena di eventi che può condurre ad un esito sfavorevole. Le cause primarie possono affondare in diversi fattori che si intrecciano, quali una sostituzione, una comunicazione o una supervisione problematica, un carico di lavoro eccessivo, carenze nella formazione. Alcune caratteristiche tipiche di una unità operativa, come la scarsa comunicazione all'interno di un team, possono determinare svariati incidenti clinici.⁴

ANALISI DEGLI INCIDENTI CHE HANNO PROVOCATO DANNI

L'approccio dei «fattori umani»

L'analisi di incidenti che hanno provocato danni sia in medicina sia in altri settori ha condotto ad una comprensione più ampia delle loro cause, con una minore focalizzazione sull'individuo che ha commesso l'errore ed una maggiore attenzione ai fattori organizzativi pre-esistenti che determinano le condizioni in cui l'errore si verifica.^{11,12}

Questo approccio detto dei «fattori umani», è una disciplina ibrida che si occupa delle componenti umane all'interno di sistemi socio-tecnici complessi. La valutazione degli incidenti in sistemi di grandi dimensioni ha acquisito un alto profilo nell'industria, particolarmente dopo disastri come l'incendio alla stazione della sotterranea di King's Cross, Chernobyl o alla piattaforma marina Piper Alpha.

Il modello di Reason sugli incidenti organizzativi, oggi adattato per un utilizzo in contesti clinici, è stato in origine sviluppato per essere utilizzato in quei complessi sistemi industriali.^{11,14} Il metodo consiste essenzialmente nell'esaminare la catena degli eventi che conduce ad un incidente o all'outcome sfavorevole, considerando le azioni delle persone coinvolte, e poi – e qui sta

l'elemento fondamentale – guardando più indietro, alle condizioni in cui il personale lavora ed al contesto organizzativo in cui l'incidente si è verificato.

«Fallimenti» attivi

Le decisioni e le azioni umane giocano un ruolo importante in quasi tutti gli incidenti. Contribuiscono in due modi principali, attraverso «fallimenti», errori attivi o latenti (*active failure, latent failure*).¹¹ Gli *active failure* sono atti non sicuri o omissioni commessi da coloro le cui azioni hanno immediate conseguenze sfavorevoli (piloti, controllori del traffico aereo, anestesisti, chirurghi, infermieri, ecc.). Il termine *active failure* include:

- distrazioni o errori, come prendere una siringa sbagliata;
- fallimenti cognitivi, come lapsus o errori determinati da ignoranza o da una inappropriata interpretazione della situazione;
- violazioni, intese come deviazioni intenzionali da prassi, procedure o standard sicuri.

A differenza dagli errori, che nascono principalmente a causa di problemi di informazione (dimenticanze, disattenzione, ecc.), le violazioni sono più spesso associate a problemi di motivazione, come morale basso, cattivo esempio dei superiori, o a una gestione in generale inadeguata.

Nell'industria e, con minore estensione, in medicina esistono difese per contrastare l'errore umano ed individuare rimedi a potenziali problemi. Nell'industria queste possono consistere in un meccanismo di sicurezza che spegne un reattore; in medicina l'allarme di un monitor che segnala all'anestesista un calo della pressione sanguigna. È possibile trovare un resoconto completo di queste nel libro di Reason.¹¹

«Fallimenti» latenti

Questi originano da decisioni suscettibili di errore, assunte spesso da persone non direttamente coinvolte nel lavoro. In medicina la responsabilità dei *latent failure* è primariamente da attribuirsi al management ed ai responsabili clinici delle gestioni, nel momento in cui assumono decisioni sulla organizzazione della loro articolazione operativa. I *latent failure* determinano le condizioni in cui si realizzano atti non sicuri e sono i fattori che influenzano la performance del personale; possono inoltre facilitare gli errori, avere effetti sugli esiti per il paziente e comprendono:

- carichi di lavoro pesanti;
- conoscenze o esperienze inadeguate;
- ambiente stressante;
- cambiamento organizzativo rapido;

- obiettivi incompatibili (ad esempio conflittualità fra esigenze economiche e cliniche);
- sistema di comunicazione inadeguato;
- manutenzione inadeguata di edifici ed attrezzature.

Tutti questi fattori influenzano la performance del personale, possono far precipitare errori ed avere effetti sugli esiti per il paziente.

Anatomia di un incidente

La figura 1 mostra l'anatomia di un incidente organizzativo descritta secondo questa interpretazione. La sequenza che condurrà all'incidente incomincia con le conseguenze negative di decisioni manageriali e di processi organizzativi. I fallimenti latenti che si sono venuti così a determinare si diffondono lungo i percorsi organizzativi e dipartimentali fino al luogo di lavoro (la sala operatoria, il reparto) dove realizzano le condizioni che faranno accadere errori e violazioni. Il modello considera le persone che sono coinvolte più come vittime che non artefici di una sequenza negativa, anche se ciò non implica che la colpa sia semplicemente spostata «più in alto».¹²

L'INFLUSSO DELL'ORGANIZZAZIONE IN MEDICINA

Come si è visto, nelle cause di outcome sfavorevole è coinvolta una gerarchia di fattori che va considerata nell'analisi.

Per capire e prevenire gli eventi avversi in medicina è necessario delineare le condizioni di lavoro ed i *latent failure* che vi si associano.

Le industrie petrolifere, chimiche e nucleari hanno sviluppato strumenti per analizzare sistematicamente la performance organizzativa relativamente alla

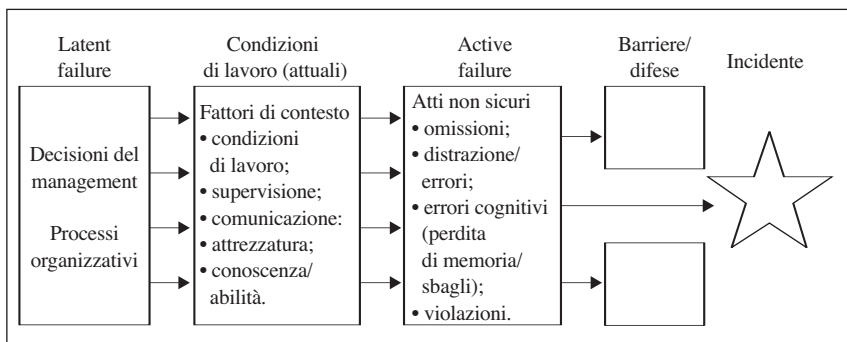


Figura 1 • Il modello degli incidenti organizzativi basato sul lavoro di Reason¹²

sicurezza.^{15 17} C'è una cornice generale che si caratterizza poi per le componenti specifiche di ciascun settore. Le condizioni di fondo che predispongono al rischio ed a pratiche non sicure sono monitorate direttamente ed in maniera routinaria per valutare non tanto la sicurezza di un singolo paziente, quanto quella dell'articolazione operativa, i suoi segni vitali. C'è certamente interesse a valutare l'influsso dell'organizzazione sulla pratica medica, ma non c'è attualmente una cornice di riferimento che tenti di integrare l'intera gerarchia dei fattori e dei loro elementi costitutivi.

UNA CORNICE DI RIFERIMENTO PER LA MEDICINA

La cornice descritta è stata inizialmente ricavata dal modello di Reason sugli incidenti organizzativi.^{11 12} È stata però fatta anche una revisione dei principali sistemi di riferimento in uso nel campo dei fattori umani come la piramide sociotecnica di Hurst e Ratcliffe,¹⁶ per garantire che fossero inclusi tutti i fattori di potenziale rilevanza.^{15 17 18}

Gli elementi costitutivi dei fattori principali (tabella 1) sono stati prevalentemente tratti dalla letteratura medica relativa agli errori, agli esiti sfavorevoli ed alla gestione del rischio.^{1 8 10 13 19 20} Il sistema definitivo comprende molti aspetti che sono di estrema importanza in medicina, come le caratteristiche del paziente, il lavoro in team ed il particolare sistema di regolazione e finanziamento della sanità. La tabella 1 mostra la cornice di riferimento ed indica la gerarchia di fattori che possono influenzare la pratica clinica.

Pazienti ed operatori in quanto individui

La patologia che affligge il paziente è chiaramente il più potente e diretto predittore del risultato clinico. Tuttavia essa ha un'ulteriore importanza in questo contesto per il fatto che gli eventi avversi si realizzano più frequentemente quando i pazienti sono già gravi per proprio conto.^{3 21} Altri fattori, come la lingua o la personalità del paziente possono influenzare la comunicazione con il personale e di conseguenza la probabilità di un evento avverso. Un certo numero di fattori relativi al personale, quali il carattere, l'esperienza, la formazione, può essere determinante. La sicurezza e le garanzie fornite dal personale possono essere di considerevole importanza, specialmente quando vi sono persone in addestramento: il rischio è spesso connesso al nervosismo ed all'insicurezza o, al contrario, all'eccessiva superficialità o, ancora, ad un'arrogante autostima.

Team, organizzazione e comunità

Ogni membro del personale appartiene ad un gruppo di lavoro, sia nel contesto della propria unità operativa sia nell'ambito della più vasta organizzazione dell'ospedale o del servizio territoriale.

TABELLA 1 • FATTORI CHE INFLUENZANO LA PRATICA CLINICA

<p>CONTESTO ISTITUZIONALE</p> <ul style="list-style-type: none"> • contesto economico e delle regole del SSN
<p>FATTORI GESTIONALI ED ORGANIZZATIVI</p> <ul style="list-style-type: none"> • risorse e vincoli finanziari • politiche, standard ed obiettivi • cultura della sicurezza e delle priorità
<p>AMBIENTE DI LAVORO</p> <ul style="list-style-type: none"> • dotazioni di personale e mix delle competenze • carichi di lavoro e modalità di turnazione • progettazione, disponibilità e manutenzione delle attrezzature • supporto amministrativo e gestionale
<p>FATTORI LEGATI AL TEAM DI LAVORO</p> <ul style="list-style-type: none"> • comunicazione verbale • comunicazione scritta • supervisione ed opportunità di aiuto • struttura del team
<p>FATTORI LEGATI ALLE INDIVIDUALITÀ DEL PERSONALE</p> <ul style="list-style-type: none"> • conoscenze ed abilità • motivazione • salute fisica e mentale
<p>FATTORI LEGATI AL COMPITO</p> <ul style="list-style-type: none"> • progettazione e chiarezza strutturale del compito • disponibilità ed utilizzo di procedure • disponibilità ed accuratezza dei risultati dei test
<p>CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE</p> <ul style="list-style-type: none"> • condizioni (complessità e gravità) • lingua e comunicazione • personalità e fattori sociali

La maniera in cui le persone lavorano ed il loro impatto sul paziente sono vincolati ed influenzati dagli altri membri del team e dalla reciproca comunicazione attraverso la quale si aiutano e si scambiano una supervisione. Il gruppo di lavoro è a sua volta influenzato dalle azioni della gestione e dalle decisioni assunte ai livelli organizzativi superiori. L'ambiente di lavoro è in parte controllato dai responsabili clinici e dai gestori (soggetti però a numerosi vincoli) ed

include, nel nostro schema, fattori come la struttura ed i livelli della dotazione del personale, la disponibilità ed il mantenimento delle attrezzature, la formazione e l'addestramento. L'organizzazione, a sua volta, è condizionata dall'ambiente esterno, dagli enti regolatori e dal più ampio clima economico e politico.

Ulteriori specificazioni degli elementi costitutivi

Ciascun livello di analisi può essere più dettagliato per fornire più accurate specificazioni degli elementi che costituiscono i fattori maggiori (tabella 1).

È stato esposto in dettaglio, come esempio, il fattore «team di lavoro» (tabella 2) per illustrare alcune caratteristiche che, sia in report pubblicati sia nelle analisi di specifici casi, sono state giudicate importanti per la performance complessiva di un gruppo di lavoro.^{22 24}

APPLICAZIONI E SVILUPPO

La cornice di riferimento che abbiamo presentato può essere utilizzata in molte circostanze: per analizzare specifici eventi clinici; per progettare e vali-

TABELLA 2 • FATTORI LEGATI AL TEAM DI LAVORO, LORO COMPONENTI PRINCIPALI E ULTERIORI SPECIFICAZIONI

<p>COMUNICAZIONE VERBALE</p> <ul style="list-style-type: none"> • comunicazione fra personale anziano e neoassunto • comunicazione interprofessionale • comunicazione fra specialità e fra dipartimenti (gestione materiale del paziente) <p>.....</p> <p>COMUNICAZIONE SCRITTA</p> <ul style="list-style-type: none"> • leggibilità e firme di registrazioni • adeguato piano di gestione • disponibilità delle registrazioni • qualità della documentazione relativa al passaggio in cura ed alle dimissioni <p>.....</p> <p>SUPERVISIONE ED OPPORTUNITÀ DI AIUTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • presenza e disponibilità del personale più esperto • chiara definizione delle responsabilità • buona volontà del personale più inesperto nel richiedere aiuto <p>.....</p> <p>STRUTTURA DEL TEAM</p> <ul style="list-style-type: none"> • mix di abilità presenti nel team • adeguate proporzioni di personale più o meno esperto • adeguate proporzioni di medici ed infermieri
--

dare strumenti per la valutazione del rischio; nel disegno di studi volti ad esaminare le relazioni fra i molti fattori che influenzano la pratica clinica ed i risultati effettivi dell'assistenza al paziente.

Formalizzazione ed approfondimento dell'analisi

In prima istanza la cornice proposta consente ai ricercatori ed a chi si occupa di gestione del rischio di formalizzare e approfondire l'analisi di outcome sfavorevoli, o di ogni incidente che susciti preoccupazione. Invece di concentrare l'attenzione solo sulle azioni del personale coinvolto e sulle caratteristiche del paziente, è possibile esaminare la gamma completa dei fattori influenzanti. Questo approccio è già stato applicato utilmente in interviste o check-list, ma rimane ancora molto lavoro da fare per standardizzare le procedure di raccolta ed analisi dei dati e giungere a validare l'approccio.^{9 14 19} La cornice di riferimento può costituire l'agenda di questo processo.

Un approccio sistematico

Secondariamente, la cornice di riferimento consente di sviluppare strumenti per la valutazione del rischio organizzativo sotto la guida di un approccio sistematico e concettuale. Gli audit organizzativi su grande scala coprono molte aree che qui interessano, ma portano comparativamente scarsa attenzione alla realtà quotidiana del lavoro clinico ed al livello più basso (ma ugualmente importante) delle caratteristiche del paziente, del compito, del gruppo di lavoro. Essi possono anche diventare progressivamente ingestibili, se vogliono coprire ogni processo gestionale senza discernere i fattori che sono più importanti a livello clinico. La cornice di riferimento permette di porre l'attenzione su elementi topici e di valutare anche quale dovrebbe essere il metodo più efficace di valutazione.

Il problema più importante e più difficile è valutare, tramite studi empirici, l'influenza di questi fattori sull'outcome del paziente.

In riferimento alla pratica clinica non esiste ricerca su questi fattori, sebbene molti autori abbiano sottolineato l'importanza dei fattori sistemici nel cambiamento organizzativo.^{25 26} Ad esempio, è stato raramente esaminato in studi formali quanto la performance e le caratteristiche del team siano predittive dei risultati clinici anche se i fattori di gruppo sono stati ampiamente considerati in studi relativi alla sicurezza aerea ed in qualche studio preliminare in medicina.^{24 27}

Strategie di riduzione degli errori

Lo scopo finale di un approccio, anche il più teorico ed accademico, è aiutare i clinici ed i gestori a migliorare la sicurezza e la qualità complessiva delle cure. Leape ha sottolineato come una pratica più sicura possa venire solo dal riconoscimento del potenziale di errore e dallo sviluppo di strategie di

riduzione degli errori in ogni stadio della pratica clinica.¹ La cornice di riferimento aiuta ad esaminare i fattori che influenzano la pratica clinica in ogni stadio; ciò fornisce indicazioni per appropriati interventi e strategie di riduzione degli errori. Una delle ragioni dello scarso impatto di molte iniziative per la qualità e la sicurezza è che queste sono limitate ad uno solo dei livelli di intervento – ad esempio l'addestramento del personale o l'irrigidimento dei protocolli – e danno insufficiente attenzione ad altri fattori che influenzano la pratica clinica.

Occorre affrontare la sicurezza sulla base di un'ampia valutazione della salute di un sistema. Può essere necessario indirizzare gli interventi a diversi livelli gerarchici, un approccio, questo, peraltro seguito in molti contesti industriali. Assumere un approccio di ampio respiro alla valutazione ed alla gestione del rischio ed al miglioramento della qualità può sembrare difficile, anche utopistico, ma può essere indispensabile se si vuole che il livello dei danni iatrogeni scenda sotto il 4%.

Charles Vincent
Sally Taylor-Adams
Nicola Stanhope

Clinical Risk Unit
Department of Psychology
University College, London

Bibliografia

1. Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272: 1851-18.
2. Mills DH. Clinical risk management: experiences from the USA. In: Vincent CA, ed. *Clinical risk management*, London: BMJ Publications 1995: 3-17.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-6.
4. Vincent CA. Risk, safety and the dark side of quality. *BMJ* 1997; 314: 1775-6.
5. Andrews LB, Stocking C, Krizek T et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997; 349: 309-31.
6. Buck N, Devlin HB, Lunn JN. Confidential enquiry into perioperative deaths. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust 1987.
7. Department of Health (UK). Report on confidential enquiries into maternal deaths in England and Wales. London: HMSO 1994.
8. Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management considerations for prevention and detection. *Anesthesiology* 1984; 60: 34-42.
9. Cook RI, Woods DD. Operating at the sharp end: the complexity of human error. In: Bogner MS, ed. *Human error in medicine*, Hillsdale (NJ): Erlbaum 1994; 255-310.

10. Vincent CA, Bark P. Accident investigation: discovering why things go wrong. In: Vincent CA, ed. *Clinical risk management*, London: BMJ Publications 1995; 391-410.
11. Reason JT. *Human error*. New York: Cambridge University Press 1990.
12. Reason JT. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent CA, ed. *Clinical risk management*. London: BMJ Publications, 1995; 31-54.
13. Bogner MS, ed. *Human error in medicine*. Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaum 1994.
14. Stanhope N, Vincent CA, Adams S et al. Applying human factors methods to clinical risk management in obstetrics. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104: 1225-32.
15. Wagenaar J, Groeneweg J, Hudson PTW, Reason JT. Safety in the oil industry. *Ergonomics* 1994; 37: 1999-2013.
16. Hurst NW, Radcliffe K. Development and application of a structured audit technique for the assessment of safety management systems (STATAS). *Hazards XII. European advances in process safety*. Rugby: Institute of Chemical Engineers 1994.
17. Johnson WG. *MORT: safety assurance systems*. Chicago: National Safety Council of America 1980.
18. Moray N. Error reduction as a systems problem. In: Bogner MS, ed. *Human error in medicine*. Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaum 1994; 67-92.
19. Eagle CJ, Davies JM, Reason JT. Accident analysis of large-scale technological disasters applied to an anaesthetic complication. *Can J Anaes* 1992; 39: 118-22.
20. Vincent CA, Ennis M, Audley RJ, eds. *Medical accidents*. Oxford: Oxford University Press 1993.
21. Giraud T, Dhainaut J, Vaxelaire J et al. Iatrogenic complications in adult intensive care units: a prospective two-centre study. *Critical Care Med* 1993; 21: 40-51.
22. Guzzo RA, Dickson MW. Teams in organisations: recent research on performance and effectiveness. *Ann Rev Psychol* 1996; 47: 307-38.
23. Green HW. Human error on the flight deck. *Philos Trans R Soc Lond Biol Sci* 1990; 327: 503-12.
24. Helmreich RL, Schaefer H. Team performance in the operating room. In: Bogner MS, ed. *Human error in medicine*. Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaum, 1994; 225-54.
25. Lagasse RS, Steinberg ES, Katz RI, Saubermann AJ. Defining quality of perioperative care by statistical process control of adverse outcomes. *Anesthesiology* 1995; 82: 1181-8.
26. Berwick DM. A primer on leading the improvement of systems. *BMJ* 1996; 312: 619-22.
27. Driscoll PA, Vincent CA. Organizing an efficient trauma team. *Injury* 1992; 23: 107-10.