

La valutazione del rischio

A. Tinivella^a, P. Rizzotti^b

^aLaboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche, ASL13 Novara, Ospedale Civile, Borgomanero (NO)

^bLaboratorio Analisi Chimico-Cliniche ed Ematologiche, Azienda Ospedaliera di Verona, Ospedale Civile, Verona

Riassunto

Negli ultimi anni si è assistito ad una progressiva esigenza e volontà di diffondere nei sistemi sanitari del mondo occidentale una nuova cultura con cui affrontare le problematiche del rischio.

Il cuore del problema sta nel fatto che le cure vengono progettate, proposte e offerte da sistemi organizzativi complessi attraverso delle persone tendenzialmente competenti e in buona fede, ma fallibili.

Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovendo la crescita di una cultura della salute più attenta e più vicina al paziente e agli operatori, contribuendo indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorendo la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

La comunità scientifica internazionale propone come efficace l'approccio che dà prevalentemente al sistema organizzativo, oltre che ai singoli, la responsabilità di fornire sicurezza ai pazienti in un contesto culturale innovato, aperto alla trasparenza, al riconoscimento dell'incidente, al coinvolgimento di tutte le parti in causa.

La sicurezza del paziente deriva dalla capacità di pro-

gettare e gestire organizzazioni in grado sia di ridurre la probabilità che si verifichino errori (prevenzione), sia di recuperare e contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (protezione), adottando una metodologia che si avvale di due tipologie di analisi: una di tipo reattivo che prevede uno studio a posteriori degli incidenti e una di tipo proattivo che mira all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi.

La FMEA consiste in una tecnica sistematica per identificare e prevenire problemi sui prodotti o processi prima che essi insorgano, è un'analisi di tipo qualitativo intesa a definire quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, una omissione, un errore.

Il miglioramento va perseguito come atteggiamento mentale e come pratica del quotidiano ricordando che l'assistenza può essere carente anche quando non vengono offerte le dovute opportunità nell'ambito della medicina preventiva, quando l'accesso e la tempestività delle prestazioni comportano ostacoli e ritardi, oppure là dove il paziente, incapace di accedere alle corrette informazioni o alle dovute rassicurazioni, si sente trascurato o umiliato perché manca l'attenzione e la disponibilità all'ascolto.

Summary

Risk evaluation

In recent years among Western Healthcare Organisations, a new methodology has been established to better address risk management issues.

The responsibility for medical diagnosis and treatment is entrusted to skillful healthcare providers. Nevertheless, however competent these healthcare providers are, there is still a likelihood of errors occurring such as misdiagnosis leading to critical patient safety issues. Therefore, today, the theory is that a more holistic approach to risk management will improve clinical practice, enhance the growth of a more patient-oriented therapy (rather than disease-oriented therapy) and reduce overall costs. As a consequence these savings can be redirected to produce safer and more efficient health facilities and services.

According to this new risk management approach, which has been proposed by the Scientific Community, the responsibility for patient safety issues relies on implementing a system adapted to the whole structure as opposed to one distinct element. This methodology will only be successful if it operates within a culture which encourages openness and transparency. In other words, it relies on medical staff taking responsibility for their mistakes and working together with their team to improve procedures in order to prevent the same errors occurring in the future. The aim is prevention and protection.

The ideal methodology should be both predictive (ie it should detect signs that the system is beginning to fail before the accident occurs) and reactive (ie. it should be able to examine the accident after it happened). To this end, FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) has been intro-

duced. This means a systematic method to proactive evaluate system and product vulnerabilities and it is also a multidisciplinary team-based approach to error prevention.

A holistic risk management approach needs to address a number of deficiencies which can occur throughout the health care service at all different levels from stages of preventative medicine to after-care services. Such unsatisfactory care is often the result of inattention to details or procedures, failure to provide access to care, faulty sy-

stems, a lack of support, or poor communication leading to patients feeling neglected or humiliated without access to the correct information. At each stage, one error can lead to a series of unforeseen errors which affect patient safety. Improvements will only happen if medical staff understand how to reduce the risks, consider possible risks on a daily basis, take responsibility for their mistakes and work together to make improvements as a team. A quality approach needs to be achieved and that will only happen if change comes from within.

Introduzione

Negli ultimi anni si è assistito ad una progressiva esigenza e volontà di diffondere nei sistemi sanitari del mondo occidentale una nuova cultura con cui affrontare le problematiche del rischio, volta a superare la visione restrittiva di ricorrere alla semplice copertura assicurativa di possibili eventi che producano un danno al paziente ed alla azienda sanitaria. Si tratta di una nuova filosofia di gestione con cui si vuole, mediante un approccio olistico e strumenti adeguati, "governare" i rischi in sanità intraprendendo azioni di analisi e valutazione degli stessi e loro controllo mediante attività di prevenzione. Si tratta in altri termini di diffondere i contenuti ed i principi del Risk Management¹.

Il tema del rischio

Attualmente in sanità il tema del rischio, definibile come l'eventualità di subire un danno come conseguenza di un errore, si pone come problematica di rilevanza nazionale che interessa vari settori dell'assistenza sanitaria e si colloca nell'ambito più generale della Qualità e della valutazione dell'outcome. Obiettivo fondamentale dei programmi di miglioramento della qualità è che ogni paziente riceva quella prestazione in grado di produrre il miglior esito possibile in base alle conoscenze disponibili e che, con il minor consumo di risorse e con la massima soddisfazione per il paziente, comporti il minor rischio di danni conseguenti al trattamento.

L'attenzione agli errori e agli incidenti che possono verificarsi durante le cure si è acuita sia per il rilievo che viene da essi dato nella letteratura scientifica e attraverso i mass media, sia a causa del manifestarsi anche in Italia di quella che negli Stati Uniti viene definita una crisi delle assicurazioni: premi alle stelle richiesti alle Aziende Sanitarie, abbandono del mercato da parte degli assicuratori, arroccamento difensivo dei clinici e delle organizzazioni sanitarie².

Oltre a imprevedibili reazioni biologiche, i pazienti corrono rischi collegabili direttamente o indirettamente a errori o effetti negativi dell'attività clinico-assistenziale.

Il cuore del problema sta nel fatto che le cure vengono progettate, proposte e offerte da sistemi organizzativi complessi che si relazionano con i pazienti, spesso impediti dalla malattia o comunque parzialmente informati, attraverso delle persone tendenzialmente competenti e in buona fede, ma fallibili.

Al raggiungimento dell'obiettivo di una maggiore sicurezza dell'assistenza sanitaria si frappongono diverse difficoltà in quanto la decisione clinica è complessa, essa configge con la razionalità limitata degli individui e li porta

all'errore di progettazione; la struttura cognitiva degli individui umani favorisce poi gli errori di esecuzione.

La cultura imperante, più spesso orientata all'isolamento e alla punizione dei colpevoli piuttosto che alla costruzione di difese organizzative, incentiva l'adozione di comportamenti professionali difensivi spesso inappropriati, motivati anche dalla tendenza della giurisprudenza civilistica attualmente in atto che, per facilitare la risarcibilità, riconosce responsabilità in maniera assai estesa.

Il sistema organizzativo che governa le modalità di erogazione delle cure inoltre è poco strutturato per controllare gli errori, inevitabilmente connotati all'essere uomini – ossia "To err is human" come esplicitato nel rapporto pubblicato nel 1999 dall'Institute of Medicine³ – e per utilizzare gli eventi sfavorevoli come occasioni che producano conoscenza utile a mettere in sicurezza l'organizzazione.

Il rischio in sanità dunque è un problema vecchio, quotidiano, e riguarda tutti gli attori (gestori, operatori, cittadini), esso va affrontato con un approccio più consapevole e strumenti in qualche caso nuovi.

La gestione del rischio

La funzione di gestione del rischio va configurata come un sistema di cultura, politiche, obiettivi, persone, risorse, procedure, risultati, deve essere coerente con i requisiti e sistemi per la qualità previsti istituzionalmente, nonché con gli obiettivi di partecipazione dei professionisti nell'ottica del raggiungimento del mandato delle organizzazioni sanitarie in tema di governo clinico.

La politica di attuazione del governo clinico richiede quindi un approccio di "sistema" e va realizzata tramite l'integrazione di numerosi determinanti tra di loro interconnessi e complementari, tra i quali vi sono la formazione continua, la gestione del rischio clinico, l'audit, la medicina basata sull'Evidenza (EBM ed EBHC), le linee guida cliniche e i percorsi assistenziali, la gestione dei Reclami e dei contenziosi, la comunicazione e gestione della documentazione, la ricerca e lo sviluppo, la valutazione degli esiti, la collaborazione multidisciplinare, il coinvolgimento dei pazienti, l'informazione corretta e trasparente e la gestione del personale. Elemento determinante per il successo del governo clinico è la modalità con cui viene esercitato il diritto di conoscenza ed accesso.

In relazione ai sistemi di partecipazione e alla diversità dei modelli organizzativi regionali e delle aziende sanitarie, deve intervenire un modello di comunicazione multiculturale specialmente nei settori della prevenzione e là dove è

necessario che il messaggio di salute sia pienamente e immediatamente compreso (ad es.: nel campo dell'emergenza).

A questo si legano anche le opportune indagini su percezione, priorità, gradimento e soddisfazione. Le azioni previste devono promuovere il coinvolgimento dei cittadini nei progetti di miglioramento, la loro partecipazione relativamente ai meccanismi di informazione, di consenso informato, per favorire il loro coinvolgimento nel processo terapeutico.

In particolare:

- La prevenzione del rischio e la promozione della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie si realizzano se si sviluppa una cultura aperta, pronta a confrontarsi e a imparare dagli errori, disponibile a superare le divisioni organizzative, a integrare le discipline e le professionalità, a condividere gli strumenti di analisi, trattamento e prevenzione.
- Il rischio va gestito in modo olistico: la sicurezza dei pazienti si determina non solo come risultato di una pratica clinica e assistenziale efficace, conforme agli standard professionali, ma anche per effetto della sicurezza degli ambienti di lavoro e delle pratiche di protezione adottate dai lavoratori.
- Gestire il rischio comporta attività che sono organizzate in un processo le cui fasi principali sono costituite dalla conoscenza del rischio, dal suo trattamento e monitoraggio e il cui scopo è la riduzione dello stesso. Ogni fase ha specifici strumenti di governo.
- L'incidente è inevitabile: quando succede oltre al rischio va gestito il caso. Nella gestione del caso prevalgono gli aspetti relazionali: si richiede una buona comunicazione con il paziente e la costruzione o ricostruzione di una partnership per le quali sono necessarie trasparenza e capacità di mediazione. La gestione del caso implica che si affrontino anche importanti aspetti giuridico-amministrativi quali il governo del contenzioso e problemi assicurativi, nonché gli aspetti economici indotti dagli incidenti in termini di risarcimento dei danni e di reputazione negativa.

Il rischio in sanità può essere contenuto con iniziative di Risk Management che rappresenta l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza tra l'altro basata sull'apprendere dall'errore. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e più vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Oggi la promozione della sicurezza del paziente incorpora due approcci complementari:

- Il primo prevede metodi qualitativi per anticipare l'errore, documentare gli incidenti critici e gestirli in maniera strutturata senza la cultura della colpa, e i medici possono disegnare strategie per prevenire il ricadimento di eventi simili.
- Il secondo approccio prevede l'applicazione delle pratiche di provata efficacia per ridurre alcuni dei rischi più

frequenti nelle organizzazioni sanitarie, quindi ridurre gli eventi avversi.

La comunità scientifica internazionale propone come efficace l'approccio che dà prevalentemente al sistema organizzativo, oltre che ai singoli, la responsabilità di fornire sicurezza ai pazienti, anche utilizzando metodi e strumenti derivati dall'esperienza di organizzazioni quali l'industria nucleare o aereo spaziale, in un contesto culturale innovato, aperto alla trasparenza, al riconoscimento dell'incidente, al coinvolgimento di tutte le parti in causa, gestori, operatori e pazienti, all'apprendimento organizzativo e al miglioramento continuo.

L'incidente

Analizzando la genesi di un incidente, prendendo in considerazione tutti gli eventi, gli errori e i deficit che lo hanno generato ci si accorge che la maggior parte delle cause sono dovute all'uomo, ma solo una piccolissima parte di esse è rappresentata da un vero e proprio "errore umano". Nella maggior parte dei casi, infatti, l'incidente è frutto di una concatenazione di errori ed eventi e l'operatore responsabile dell'errore finale non è altro che l'ultimo casuale anello di questa catena. Da queste considerazioni nasce un modello⁴ utile per individuare e diagnosticare gli errori in sistemi socio-tecnici complessi.

Questo modello, sviluppatosi dopo i primi anni '70, si basa sulla convinzione che gli incidenti siano solo la punta dell'iceberg, che per un incidente che ha avuto luogo ce ne siano stati molti altri che non sono avvenuti solo perché l'operatore addetto o il fallimento di una fase di controllo, hanno impedito che accadesse, i cosiddetti "near miss events"⁵. Da questa visione sistemica nasce l'idea che il verificarsi di un incidente sia frutto di una concatenazione di eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto.

Il modello di Reason individua:

- Errori latenti che in connessione con altri fattori eziologici ed in condizioni facilitanti possono dare origine ad un evento patogeno. Tra gli errori latenti stanno gli errori legati alle tecnologie (mistakes).
- Errori attivi che sono quelli più facilmente individuabili in quanto fattori scatenanti dell'incidente, sono commessi da operatori, ad esempio errori di esecuzione (slips e lapsus).
- Difese, che sono le barriere che un'organizzazione può mettere in atto per impedire il verificarsi di incidenti, possono essere di tipo hard (dispositivi di protezione, allarmi...) o di tipo soft (procedure, protocolli). Anche questi sistemi di difesa possono avere delle lacune e non essere sufficienti per fermare la "traiettoria delle opportunità" dell'incidente.

Questo fenomeno è illustrato dal modello "swiss-cheese" che descrive le organizzazioni come una serie di fette di formaggio svizzero. L'incidente avviene quando per una serie casuale di eventi tutte le falle nelle barriere difensive si allineano.

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

Analisi e valutazione del rischio

La metodologia di cui è possibile disporre si avvale di due tipologie di analisi: una di tipo reattivo e una di tipo proattivo.

L'analisi reattiva prevede uno studio a posteriori degli incidenti ed è mirata ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi, va condotta a ritroso rispetto alla sequenza temporale che lo ha generato.

Gli approcci maggiormente utilizzati comprendono:

- Incident reporting mediante l'utilizzo di una scheda di segnalazione spontanea dell'evento.
- Utilizzo dei dati amministrativi ed informativi attraverso la costruzione dai dati raccolti dai flussi correnti di indicatori di valutazione della qualità e della sicurezza dell'assistenza.
- Indizi ricercati attraverso la revisione di cartelle e documentazione clinica.
- Review, ossia revisione della documentazione clinica a due stadi da parte di esperti.
- RCA, processo per identificare le basi o i fattori causali responsabili di una variazione delle performance, inclusa l'occorrenza o la possibile occorrenza di un evento sentinella.

L'analisi proattiva mira invece all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi ed è basata sull'analisi integrata di tipo qualitativo e quantitativo dei processi che costituiscono l'attività, ne individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri.

Gli strumenti utilizzati sono molteplici⁶.

- IDEF, consente di costruire modelli che permettono di integrare le funzioni in esame attraverso relazioni funzionali e dati, mettendo in evidenza come gli elementi che costituiscono il sistema sono in relazione tra loro.
- Cognitive Task Analysis, si propone di decomporre formalmente le attività umane in una serie di operazioni semplici ed elementari, sulla base di un'analisi degli obiettivi operativi.
- Human HZOP, attraverso l'incontro e il confronto con gli operatori, utilizza parole guida applicate ai singoli compiti precedentemente definiti, in modo da descriverne i possibili scostamenti dallo svolgimento corretto.
- SHELL, definisce tutte le relazioni tra le parti del sistema ponendo al centro dell'attenzione la componente umana.
- FMEA/FMEAC, consiste in una tecnica sistematica per identificare e prevenire problemi sui prodotti o processi prima che essi insorgano. La FMEA è un'analisi di tipo qualitativo intesa a definire quello che potrebbe succedere (il modo di guasto/errore) se si verificasse un difetto, una omissione, un errore; la FMECA aggiunge un percorso di tipo quantitativo orientato all'assunzione di decisioni operative coerenti. Nell'uso ormai quando si parla di FMEA si intende la FMECA.

Conclusioni

Garantire la sicurezza al paziente è essenziale per migliorare la qualità delle cure (vedi giuramento di Ippocrate), ma il miglioramento va perseguito come atteggiamento mentale e come pratica del quotidiano⁷ ricordando sempre che il rischio clinico non consiste soltanto nella probabilità che un paziente subisca complicanze o non riceva la giusta dose di un farmaco; la cura può essere carente anche quando non vengono offerte le dovute opportunità nell'ambito della medicina preventiva o quando l'accesso e la tempestività delle prestazioni comportano ostacoli e ritardi. Non vanno sottovalutati neppure quegli ambiti nei quali è più difficile misurare l'outcome, ad esempio là dove il paziente, incapace di accedere alle corrette informazioni o alle dovute rassicurazioni, si sente trascurato o umiliato perché manca l'attenzione e la disponibilità all'ascolto⁸.

Per quanto riguarda poi le attività diagnostiche, oltre al rischio puramente sanitario, il laboratorio biomedico è fortemente coinvolto dalle conseguenze del D.Lgs 196/03, che norma non solo gli aspetti di privacy e tutela dei dati sensibili, ma anche di consistenza e accessibilità, e rende indispensabile una riorganizzazione della gestione del dato e dell'identificazione dei campioni.

Il fatto che il rischio per il paziente sia esclusivamente di tipo indiretto può portare a sottovalutare, nei progetti di risk management aziendale, l'impatto dell'attività dei Laboratori Analisi nonostante l'automazione sempre più spinta comporti una maggiore attenzione verso le problematiche di sicurezza connesse alla tecnologia e alle procedure.

Allo scopo di migliorare la "cura" in senso lato, guardando al futuro e al tema della sicurezza dei pazienti, si deve auspicare che la qualità dell'assistenza in tutta l'interfaccia paziente-ospedale e la qualità delle performance in tutti i settori siano di stimolo per lo sviluppo di una cultura della sicurezza basata sul coinvolgimento di quanti operano con professionalità, responsabilità, vigilanza e condivisione.

Bibliografia

1. Gianino MM, Borghese R, Russo R. Risk Management: dalle imprese alle aziende sanitarie. *Sistemi & Impresa* 2003; 23-36.
2. Cinotti R. La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2004.
3. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. To err is human: building a safer health system. Washington D.C.: National Academy Press; 1999.
4. Reason JT. Human Error: models and management. *BMJ* 2000; 320:768-70.
5. Nashef SA. What is a near miss? *Lancet* 2003; 361:180-1.
6. Risk Management in Sanità. I problema degli errori – Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003.
7. Burnett D, Plebani M. Guida pratica all'accreditamento dei laboratori clinici. Milano: Biomedica Source Books, 2003.
8. Woolf SH. Patient safety is not enough: targeting quality improvements to optimize the health of the population. *Ann Intern Med* 2004; 140:33-6.