Sistema Qualità, Linee guida e Responsabilità professionale

A. Camerotto[a], S. De Toni[a], S. Pierotti[b], F. Carmignoto[a]

[a] *Dipartimento di Patologia Clinica ULSS n.18, Rovigo*
Servizio di Medicina di Laboratorio,Ospedale S.Luca, Trecenta (RO)
[b] *Servizio Qualità e Accreditamento Istituzionale ULSS n.18, Rovigo*

È facilmente constatabile come siano in aumento i contenziosi giudiziari a seguito di "errori" in medicina attribuiti, almeno come primo impatto, alla responsabilità professionale del medico.
Il tema sta ottenendo uno spazio progressivamente crescente sui principali media, facendo uscire dal cono d'ombra eventi che, per lungo tempo, sono stati vissuti prevalentemente in privato dai soggetti direttamente colpiti[1, 2]. Le motivazioni culturali e sociologiche che si intrecciano in questo delicato argomento sono sicuramente diverse.
Molto ha pesato la caduta di una concezione autoritaria e paternalistica della medicina, a sua volta sorretta dal presupposto che il principio di beneficialità, cioè l'atto medico ispirato al *bene*, doveva di gran lunga prevalere su quello dei doveri del medico.
È indubbia, d'altro canto, una più alta consapevolezza della collettività sul diritto alla salute e alla sua effettiva tutela.
Infine non si può ignorare che i canali mediatici hanno caricato di un ruolo taumaturgico la ricerca scientifica, creando nell'opinione pubblica un'aspettativa per cui, nonostante un tasso d'errore non sia eliminabile da nessuna attività umana, ciò non sembra essere prerogativa dell'arte medica.
È ragionevole ritenere che agli stessi media sia imputabile la "caduta della tolleranza alla frustrazione", che si esprime con la pretesa di una soluzione tecnica di qualsiasi disagio[3].
L'errore in Medicina di Laboratorio è stato studiato da molti anni e analizzato in tutte le sue caratteristiche.
Alcuni Autori sono arrivati a quantificarne l'entità e a valutarne l'incidenza nelle diverse fasi dei processi analitici del laboratorio, assegnando anche la percentuale di errori attribuibili ai reparti o ai medici richiedenti (errore preanalitico)[4].
La Medicina di Laboratorio, inoltre, è una delle specializzazioni mediche in grado di definire il proprio livello di errore. Infatti, attraverso la conoscenza dei livelli di specificità e di sensibilità del test, nonché della probabilità pre-test di malattia, è possibile stabilire a priori la predittività dell'esame, cioè la probabilità che un risultato sia corretto e quindi il numero di errori che statisticamente dovremo attenderci[5-7].
Questa conoscenza e capacità di analisi del problema non impedisce purtroppo al professionista di incorrere nelle problematiche penali relative alla colpevolezza e alla responsabilità professionale.
È indubbio che, tra i motivi di successo di modelli di management che comprendono l'utilizzo di sistemi di qualità (SQ), vi sia anche la convinzione che essi rappresentino uno strumento per ridurre questa evenienza.
D'altro canto, in questi ultimi anni, la fiorente produzione di linee guida - al di là dell'interesse sia degli amministratori sanitari, che intravedono un mezzo per il contenimento della spesa sanitaria, sia dei medici che cominciano a vedere in esse uno strumento per migliorare la pratica clinica[8] - ha trovato un razionale nel ritenere che indicazioni comportamentali possano essere un punto di riferimento da far valere a fronte di un eventuale contenzioso, come aprioristico assunto di diligenza, prudenza e perizia comportamentale[9].
Alla luce di queste considerazioni abbiamo valutato se è dimostrabile che la presenza e il corretto utilizzo di un Sistema di Qualità basato sulla norma ISO 9001-2000 e di indicazioni comportamentali (linee guida) offrano elementi di "protezione", ovvero una solida base di evidenze che possano sostenere la non colpevolezza in caso di contenziosi giudiziari a seguito di un errore.
Per comprendere meglio i termini del problema è necessario richiamare brevemente le norme giuridi-

Corrispondenza a: Dott. Alessandro Camerotto Servizio di Medicina di Laboratorio, Ospedale S. Luca di Trecenta - Via Guerrina 45027 Trecenta (RO) - Tel. 0425.725341; Fax 0425.725350; E-mail: labmed.tre@libero.it

che vigenti e valutare come la norma ISO 9001-2000 possa rispondere alle eventuali richieste dell'autorità inquirente relativamente agli aspetti in discussione.
L'art. 42 del codice penale richiede, ai fini della configurabilità di qualsiasi reato, la sussistenza di un nesso psicologico che leghi la condotta posta in essere con il fatto di reato.
Se in generale il criterio di imputazione è il dolo, ovvero l'aver agito con coscienza e volontà, è ovvio che in ambito medico è ben difficile che in tema di responsabilità professionale possa ravvisarsi la volontà di arrecare danno al paziente. In quest'ambito trova pertanto maggiore applicazione il nesso psicologico della colpa.
L'art. 43 del codice penale definisce delitto colposo, o contro l'intenzione, l'evento che non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza, imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.
In linea generale:

- *l'imprudenza,* identificabile con l'insufficiente ponderazione di ciò che l'individuo è in grado di fare, consiste nella violazione di una regola di condotta, codificata o lasciata al giudizio del singolo, dalla quale deriva un preciso obbligo di non realizzare un'azione o di adottare nell'eseguirla precise cautele;
- *la negligenza* è identificabile con trascuratezza, mancanza di sollecitudine ovvero con un comportamento passivo che si traduce in un'omissione di determinate precauzioni;
- *l'imperizia* è l'insufficiente attitudine a svolgere attività che richiede specifiche conoscenze di regole scientifiche e tecniche: è pertanto identificabile con una preparazione insufficiente o, addirittura, con l'inettitudine alla professione o arte.

In ogni caso, affinché si possa configurare la Responsabilità, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni: condotta (dolosa o colposa) imputabile all'agente, evento dannoso, e rapporto causale tra la condotta e l'evento dannoso[10, 11].
In riferimento alle linee guida, la legge finanziaria n. 662 del 23.12.96 ha introdotto il termine di "percorsi diagnostici-terapeutici" ed il comma 28 dell'art.1 stabilisce che "i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a percorsi diagnostici e terapeutici cooperando al rispetto degli obiettivi di spesa".
Nell'analisi della norma ISO 9001-2000, ai fini del presente lavoro, prenderemo in considerazione gli aspetti legati all'approccio basato sui processi, all'approccio basato sui fatti e alla gestione e al coinvolgimento del personale[12-14].
L'approccio basato sui processi permette la pianificazione e la realizzazione dei prodotti/servizi con una logica di processo che conduce a comportamenti coerenti da parte di tutti gli attori professionali coinvolti. Ciò permette di evidenziare comportamenti configurabili nell'ambito della *negligenza o imprudenza*.
Decisioni basate sui fatti vuol dire decisioni e scelte derivate dall'analisi di dati e informazioni formalmente documentate. È su questo terreno che si sviluppa e si applica l'"Evidence Based Medicine" (EBM). La produzione di linee guida interne si è basata sulla revisione sistematica della letteratura scientifica e sulla condivisione delle stesse con i clinici dell'ospedale. Tutto ciò è garanzia che tutte le informazioni rilevanti siano state davvero prese in considerazione. Questi aspetti sono di aiuto nel confutare una eventuale accusa di *imprudenza*.
Gestione e coinvolgimento del personale significa la capacità di un'organizzazione di poter valutare e certificare il livello di competenza del proprio personale e di verificare l'adeguatezza a svolgere le funzioni assegnate. Questo aspetto permette l'attribuzione delle responsabilità per le diverse funzioni a operatori di comprovata capacità ed esperienza, consente la valutazione dell'*imperizia*.
Al fine di offrire elementi di discussione su temi di tale importanza e valutare se, dal caso specifico, si possa giungere a considerazioni di carattere generale, riteniamo utile descrivere un caso realmente accaduto presso il nostro Servizio.
Ad un utente esterno ambulatoriale venne emesso un referto contenente un esame emocromocitometrico con alcuni parametri al di sotto dei valori di riferimento.
Il medico curante, considerato il referto, inviò il paziente presso un collega oncoematologo per una consulenza specialistica. Lo specialista, prima di qualsiasi provvedimento, fece ripetere il test ottenendo risultati completamente nel range di riferimento per sesso ed età.
L'utente, seppure tranquillizzato, decide di rivolgersi alla magistratura ritenendo di aver subito un danno economico (giorni non lavorati e ticket) e un danno non patrimoniale (sofferenza morale e psicologica patita).
Dopo oltre un mese dal referto iniziale l'autorità giudiziaria aprì formalmente le indagini e inviò i Carabinieri a raccogliere la documentazione del caso.
Il Laboratorio, attraverso il SQ, ha provveduto a fornire documentazione completa relativamente a:
1. Rintracciare tutti gli operatori intervenuti nella produzione del dato. Ciò è risultato possibile in quanto le richieste sono siglate dal personale amministrativo al momento dell'accettazione informatica. Inoltre dai fogli di lavoro, siglati dal tecnico e dal dirigente, è possibile risalire al tecnico che esegue il test e la validazione tecnica ed al laureato che esegue la validazione di sezione.
La firma sul referto identifica il medico che effettua la validazione finale (refertazione).
2. Dimostrare la competenza del personale intervenuto nella produzione del dato.

Per tutte le figure professionali il Servizio mantiene aggiornata una scheda personale in cui sono registrati: dati anagrafici, titolo di studio, corsi di perfezionamento e curriculum, esperienze lavorative precedenti, attività di insegnamento, ruolo ricoperto attualmente nell'organizzazione e ruoli precedentemente assunti.
Il Servizio inoltre, al fine di avere un quadro delle capacità del proprio personale di utilizzare e gestire tecnologie, procedure e processi mantiene aggiornate delle tabelle (mappa delle competenze), in cui sono definiti il livello di conoscenza e capacità di gestione delle attrezzature nei diversi processi di analisi.
A fronte dell'esigenza di pianificare la formazione e l'addestramento di un operatore sono utilizzati dei moduli "Piano di Formazione/affiancamento" in cui sono previsti: obiettivo (livello di apprendimento), tempi, temi da affrontare, tutor (responsabile della adeguata formazione e relativa registrazione e valutazione dei risultati raggiunti).
Tutto questo permette di garantire la "competenza", cioè la perizia comprovata, dei singoli operatori del Servizio relativamente alle attività di cui sono responsabili.
3. Conoscere lo stato di manutenzione dell'apparecchiatura sulla quale era stato processato il campione. La registrazione della manutenzione ordinaria (effettuata dagli operatori del laboratorio) e della manutenzione programmata (effettuata dal personale della ditta fornitrice dell'apparecchiatura) permette di dimostrare che la manutenzione dello strumento è eseguita secondo tempi e modalità codificati.
4. Conoscere il livello di precisione e di accuratezza dell'apparecchiatura. Con il Controllo di Qualità Interno e la Verifica Esterna di Qualità (VEQ) fu possibile documentare che il livello di precisione (CV%) del giorno di esecuzione del test rientrava negli intervalli dichiarati nel Manuale delle Prestazioni. Con la VEQ fu possibile dimostrare che il livello di accuratezza era adeguato.
Tutto ciò, insieme alla documentazione sullo stato di manutenzione, permise di dare evidenza oggettiva del perfetto funzionamento dello strumento.
5. Rintracciare il report strumentale. I fogli di lavoro e i report strumentali, in supporto cartaceo o elettronico, sono infatti conservati per almeno tre mesi. Dall'analisi dei dati è stato possibile accertare che:

- alcuni parametri erano al di sotto dei valori di riferimento;
- non erano presenti allarmi (flag) relativi alla presenza di cellule immature o atipiche;
- non erano presenti anomalie della distribuzione cellulare nei citogrammi dei leucociti e dei globuli rossi (non era segnalata anisocitosi);
- non esistevano allarmi strumentali di alcun tipo.

6. Dimostrare che i comportamenti tenuti dalle varie figure professionali nella produzione del dato erano conformi alle procedure approvate.
Le procedure operative del laboratorio, in particolare la "validazione di settore in ematologia" non prevedevano infatti l'effettuazione di esami aggiuntivi di approfondimento. La presenza di linee guida ha definito le modalità di comportamento rispetto a valori codificati di allarme clinico, cioè di quei risultati analitici che, per le possibili conseguenze cliniche e terapeutiche che essi comportano, devono essere immediatamente comunicati al medico curante. Nel caso in oggetto non vi era alcuna necessità di immediata comunicazione dei dati, in quanto non rientranti nei range definiti.
L'analisi di questi dati e delle informazioni del SQ ha potuto fornire all'Autorità Giudiziaria documentazione per proporre la non imputabilità per responsabilità professionale.
Non si è infatti potuta ipotizzare né imprudenza, né negligenza né tantomeno imperizia da parte degli operatori del servizio.
Dall'analisi delle possibili cause dell'evento, si arrivò quindi alla ragionevole conclusione che l'errore non poteva che essere casuale (random) e di origine preanalitica imputabile, con molta probabilità, alla presenza di un microcoagulo nella provetta da emocromo che non si era potuto evidenziare all'analisi visiva.
Noi riteniamo che un buon laboratorio, gestito in accordo con i principi della Good Laboratory Practice, possieda tutti gli strumenti per essere comunque adeguato a sostenere gli aspetti che abbiamo discusso.
Certamente un SQ certificato e mantenuto efficiente consente di raccogliere e fornire tutte le assicurazioni utili al giudice in modo immediato e con la massima efficienza ed in forma difficilmente contestabile.
È' opportuno in ogni caso considerare che, adottando le migliori strategie gestionali e la migliore qualità possibile - ad esempio con programmi di QC e VEQ e con criteri di ripetibilità dei test definiti - è certamente possibile abbassare il tasso di errori. Considerato tuttavia quanto sia proibitivo il costo di una loro totale eliminazione, si può solo tendere a ridurli ad un livello accettabile. Nell'industria è considerato inaccettabile un errore che eccede determinati standard realisticamente applicabili ed analoghi criteri devono valere per la Medicina.
Nel 1999 l'Institute of Medicine ha pubblicato uno studio dal titolo: "To err is human: building a safety health system"[15]. In questo lavoro vengono suggerite tre indicazioni per ridurre gli errori e per applicare corrette strategie di Risk Management:

a) passare da un sistema punitivo a un sistema non punitivo per favorire la segnalazione spontanea degli errori;
b) creare una cultura della sicurezza e della promozione della qualità basata sulla prevenzione e previsione degli errori;
c) realizzare un sistema di individuazione e correzione delle situazioni a rischio di errore.

È' difficile non cogliere in questa impostazione una visione molto vicina ai sistemi di qualità e accreditamento in cui, sia pure come slogan, l'errore è visto come un "tesoro" in quanto opportunità per il miglioramento continuo.
L'applicazione di strategie di Risk Management unito all'implementazione di Linee guida e di SQ conduce ad una riduzione dei costi provocati dalla così detta "Medicina Difensiva" cioè all'effettuazione di esami di laboratorio aggiuntivi oppure a ripetizioni non giustificate (pur sapendoli superflui) al fine di evitare l'accusa di " non aver fatto tutto il possibile". In altri termini si tratta di esami eseguiti non nell'interesse del paziente ma nell'interesse del medico (Introna F. Relazione al Congresso di Ostetricia e Ginecologia. S. M. di Leuca 28-30 settembre 2001).
L'adozione di comportamenti codificati e condivisi è la migliore strategia affinché ciò non accada e, in un certo qual modo, per operare con una maggiore "tranquillità intellettuale".
D'altro canto, la presenza e applicazione di linee guida, pur non potendo assicurare *tout court* una sorta di impunità o copertura medico legale, rappresentano di certo una garanzia di correttezza comportamentale nella misura in cui si sostanzia in esse la sintesi della scienza medica e della coscienza comportamentale[9].
In conclusione, nell'episodio che è stato brevemente descritto, il SQ e la presenza di indicazioni comportamentali hanno offerto con sicurezza elementi di protezione sulle ipotesi di reato discussi permettendo di dimostrare con evidenze oggettive la mancanza della prima condizione necessaria per configurare la responsabilità: la colpevolezza della condotta.
Il caso in oggetto è paradigmatico nella valutazione delle diverse possibilità di errore nelle quali può incorrere un Servizio di Medicina di Laboratorio.
Infatti, in caso di qualsiasi errore tecnico non imputabile a imprudenza, negligenza ed imperizia, qualora l'errore sia pertanto inquadrabile come errore random e non prevedibile oppure come errore insito nel metodo, il SQ e la presenza di indicazioni comportamentali offrono un valido ombrello protettivo.
Al contrario, la mancanza di questi strumenti, non permette un presidio efficace e documentabile del processo analitico. Viene così a mancare il riscontro oggettivo della correttezza del comportamento e risulta difficoltosa un'efficace dimostrazione di assenza di colpa.

Bibliografia

1. Rapporto Prometeo. http://www.italpromohealthgroup.it/new176.html
2. Rapporto CENSIS. http://www.censis.it/censis/ricerche/2001/salute/ll.htinl
3. Introna F. Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici. Rivista Italiana di Medicina Legale 2001; 6:12-9.
4. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Chim Chem 1997; 43:1348-51.
5. Speicher CE. Prefazione. In: Speicher C. Test di Laboratorio e prove di efficacia. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 1999. p. 1-29.
6. Annesley TM. Variabilità analitica. In: McClatchey KD (ed). Clinica e Medicina di Laboratorio. Roma: Verduci Editore; 1996. p. 77-95.
7. Dorizzi RM. Rassegne sistematiche degli esami di laboratorio: stato dell'arte. Riv Med Lab - JLM 2002; 1:13-27.
8. Cartabellotta A. Ragionamento diagnostico, evidence-based medicine e linee guida. Riv Med Lab - JLM 2002; 2:26-30.
9. Norelli GA, Mazzeo E, Pinchi V. Le linee guida offrono al professionista una copertura medico legale? Professione - Sanità Pubblica e Medicina Pratica 1998; 11:31-3.
10. Puccini C. La responsabilità professionale del Medico. In: Puccini C (ed). Istituzioni di Medicina Legale. Milano: Casa Editrice Ambrosiana; 1984. p. 669-87.
11. Frati P. La Responsabilità professionale. In: Guida all'esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri. Torino: Edizioni Medico Scientifiche; 2000. p. 331-5.
12. UNI EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la Qualità. Fondamenti di terminologia. UNI Milano. Dicembre 2000.
13. UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la Qualità. Requisiti. UNI Milano. Dicembre 2000.
14. UNI EN ISO 9004 Sistemi di gestione per la Qualità. Linee guida per il miglioramento delle prestazioni. UNI Milano. Dicembre 2000.
15. Remarks by the President on health care, the rose garden. Dicembre 1999. http://www.whitehouse.gov.