

sario intervenire sulle criticità latenti su cui gli errori attivi si innescano.

L'errore può causare un evento avverso, cioè un danno causato a un paziente non dipendente dalla sua malattia, o un incidente di particolare rilevanza per le conseguenze subite dal paziente. Gli eventi avversi che accadono nella pratica quotidiana si determinano a causa di svariati elementi operanti a diversi livelli: il compito, l'équipe, l'ambiente di lavoro, l'organizzazione ecc. Essi rappresentano un ostacolo alla necessità di assicurare l'erogazione delle prestazioni con la migliore qualità e sicurezza possibile. Quindi, l'evento avverso è per sua natura indesiderabile, non intenzionale, dannoso per il paziente e derivante da un errore che spesso può essere evitato (una caduta accidentale, un'infezione del catetere vescicale, un'inesatta, ritardata o omessa trascrizione dei risultati di una procedura diagnostica, terapeutica, chirurgica, assistenziale ecc.). Ai fini dell'identificazione delle misure di prevenzione da attuare, notevole importanza riveste non solo l'analisi degli eventi avversi, ma anche quella dei quasi eventi o "near miss", cioè dell'accadimento che avrebbe potuto originare un evento avverso, ma che – per fortuna o per abilità di gestione – non ha comportato conseguenze (ad esempio, un pavimento bagnato, la preparazione di un farmaco errato ma non somministrato, uno scambio della richiesta di emocomponenti intercettato in tempo, la trascrizione del valore glicemico sulla scheda di un altro paziente di cui un collega si accorge ecc.).

Altrettanto importante è la valutazione del cosiddetto "evento sentinella",

cioè di un singolo evento inatteso che comporta la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse. Gli eventi sentinella sono dunque evenienze che si manifestano in modo assolutamente inatteso, ma che costituiscono momenti rivelatori di gravi criticità del sistema e che devono indurre gli operatori a riesaminare i propri processi.

Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti, e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che il medesimo errore si ripeta. Se può risultare relativamente semplice individuare un errore attivo, viceversa può essere piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema: un errore nel sistema è molto probabile che induca una successione di altri errori, secondari e consequenziali al primo, il cui effetto può essere così evidente e rilevante da eclissare la possibilità di identificare e rilevare l'errore primitivo.

Metodologie di gestione del rischio clinico

Fondamentale per la sicurezza di una struttura sanitaria è l'approccio culturale, che deve orientare fattivamente il cambiamento organizzativo e, nel nostro caso, incoraggiare gli operatori a segnalare spontaneamente gli errori e a discuterli.

Per prevenire gli errori il primo passo consiste nell'analisi della rischiosità di una situazione, attraverso una pluralità di tecniche. Infatti, la maggior parte degli incidenti in organizzazioni

complesse è generato dall'interazione fra diverse componenti del sistema (tecnologica, umana e organizzativa). Pertanto, è necessario prevedere un approccio sistematico e articolato al problema dell'errore clinico. All'inizio degli anni Novanta, lo psicologo James Reason è riuscito a spiegare efficacemente il problema degli errori nei sistemi complessi: il suo modello, soprannominato del "formaggio svizzero" è oggi una metafora nota e chiarificatrice per la comprensione delle complessità e delle disomogeneità intrinseche al sistema. Questo modello descrive le organizzazioni come strutture simili a fette di formaggio svizzero sovrapposte, che rappresentano le barriere che un'organizzazione può mettere in atto per impedire il verificarsi degli incidenti. Tali sistemi di difesa possono essere strumentali e di tipo "hard" (allarmi, dispositivi di protezione individuale ecc.) oppure metodologiche, cognitive e culturali e di tipo "soft" (procedure, protocolli ecc.). I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono abitualmente presenti nei processi sanitari; quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso. Tale metafora chiarisce come gli errori siano conseguenze dell'agire organizzato e non causa del fallimento del sistema. I sistemi organizzati presentano condizioni latenti di insicurezza (*latent failure*) in cui si collocano le azioni o le omissioni (*active failure*) umane. In altre parole, l'incidente si realizza quan-

do le azioni del singolo trovano pertugio nella sicurezza del sistema ⁽⁶⁾.

La gestione del rischio è un processo circolare costituito da una serie di momenti: identificazione dei rischi, valutazione degli stessi e analisi delle cause, intervento, monitoraggio, riesame delle attività eseguite. Diversi sono i metodi e gli strumenti allo scopo sviluppati nel corso degli ultimi decenni, tuttavia la finalità è comune: individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire al prodursi di un evento avverso. L'approccio può essere reattivo (cioè messo in atto quando l'evento è già accaduto e mediante uno studio retrospettivo volto a ricercare le cause) o proattivo, con l'analisi preventiva dei processi e delle procedure esistenti per individuare le criticità che possono determinare il verificarsi di un errore. All'interno di un'organizzazione sanitaria è indispensabile mettere in atto entrambi gli approcci. Si può così dividere il clinical risk management in strumenti per evidenziare gli errori e gli eventi significativi che hanno portato - o avrebbero potuto portare - all'errore (*Incident and Near Miss Reporting*, revisione delle cartelle cliniche, delle schede di dimissione ospedaliera e dei dati amministrativi, segnalazione dei reclami e risarcimenti ecc.) e per analizzare il rischio, anche indipendentemente dall'accadimento di eventi avversi o potenzialmente tali (metodologia FMEA-FMECA, *root cause analysis* ecc.).

⁽⁶⁾ Reason J., "Human error: models and management", cit.

Incident reporting

L'incident reporting è una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi, finalizzata a rilevare criticità del sistema o di procedure. Un sistema di reporting efficace costituisce una componente essenziale di un programma per la sicurezza del paziente, poiché permette di raccogliere informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause, di intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, di promuovere l'apprendimento, diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggiore criticità. Nei report devono essere segnalati anche i *near miss*. Per esempio quando, per un intervento chirurgico, viene preparato l'arto controlaterale a quello colpito da malattia e indicato dal programma operatorio; l'identificazione dell'errore, prima dell'inizio della procedura chirurgica stessa, impedisce il verificarsi di una lesione al paziente, tuttavia è corretto segnalare ugualmente l'evento. Infatti, anche i *near miss* sono una fonte preziosa per evidenziare le criticità dell'apparato organizzativo e un'opportunità per identificare strategie di prevenzione degli eventi avversi. Per tale motivo, essi vanno accuratamente esaminati, alla stregua degli eventi realmente accaduti.

Un sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi quale l'*incident reporting* permette di acquisire le informazioni relative a casi simili già occorsi ad altre organizzazioni, offrendo l'opportunità di generalizzare il problema e sviluppare soluzioni più ef-

ficaci che possono essere rese disponibili anche al di fuori della struttura nella quale l'errore si è verificato.

Root cause analysis

La root cause analysis (RCA) è una tecnica di indagine su eventi di interesse, in particolare incidenti, che esamina quanto accaduto per identificare le cause e i fattori correlati a un evento avverso. Nasce da un approccio metodologico promosso da James Reason e, oltre a identificare la causa vera di un problema, si propone di definire le azioni necessarie ad eliminarla. Scopo di tale analisi non vuol essere la ricerca delle responsabilità individuali, ma l'identificazione di azioni di miglioramento per modificare il sistema al fine di aumentare la sicurezza. L'analisi quindi non si limita a individuare l'errore o le mancanze più prossime all'evento, ma analizza l'intero processo che ha generato l'evento stesso per comprendere in modo approfondito che cosa è successo, perché è successo e che cosa si può o si deve fare per evitare che si ripeta. L'applicazione della RCA necessita di risorse e tempo, perciò è indispensabile definire delle priorità nella scelta del caso da sottoporre a root cause, ad esempio essa è auspicabile quando l'evento prevede un livello di rischio elevato per gravità o frequenza. Ancora, soprattutto in fase iniziale, è consigliabile attivare una RCA su eventi noti e conclamati all'interno dell'organizzazione o quando non sono conosciute azioni correttive e preventive immediatamente applicabili per fronteggiare l'evento.

Per dimostrarsi attendibile, una RCA richiede la rigorosa applicazione di tecni-

che qualitative prestabilite. Il primo passo consiste nella costituzione di un gruppo di lavoro interdisciplinare che coinvolga soprattutto i principali attori del processo assistenziale in esame, che devono essere formati sulle tecniche e sugli obiettivi della RCA. Il gruppo procede quindi alla raccolta dei dati attraverso l'osservazione diretta, l'analisi della documentazione e interviste al personale coinvolto. I dati dovranno essere completi, validi e fedeli agli accadimenti e organizzati in ordine cronologico per generare una sequenza o una *timeline* di eventi. Successivamente, si procede all'individuazione delle cause, determinando ove possibile sia quelle prossime sia quelle sottostanti, fino alla cosiddetta "causa radice". Le tecniche utilizzabili a tale scopo sono molteplici: il diagramma 'a lisca di pesce', gli alberi causali, check-list ecc. In particolare, le check-list risultano particolarmente appropriate nell'ambito della RCA, poiché permettono di ripercorrere tutti gli elementi salienti all'interno dell'organizzazione, alla ricerca delle criticità nello specifico evento. L'output dell'analisi dovrà essere un rapporto strutturato, da diffondere a tutti gli operatori coinvolti, che contenga l'elenco e la descrizione delle cause individuate ma anche indicazioni sulle possibili strategie correttive da implementare per permettere il "trattamento del rischio". Infine, operatori qualificati dovrebbero seguire il follow-up delle raccomandazioni.

Failure Mode and Effect Analysis

La *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) è una metodologia di identifi-

cazione e valutazione dei rischi attuata in cinque fasi. È condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, per valutare in modo proattivo un processo sanitario. Tra gli strumenti utilizzati figurano il diagramma di flusso, la matrice di pesatura dei rischi e l'albero decisionale. Sulla base dei risultati dell'analisi, viene prodotto il piano di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fattori di rischio. La FMEA è un metodo di valutazione qualitativa, basato sull'analisi simultanea delle vulnerabilità (fattori di rischio) del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse. L'attribuzione di un indice di rischio dell'evento, in base alla stima della gravità delle relative conseguenze, della loro probabilità e della possibilità di essere rilevato, permette un confronto anche quantitativo (*Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis* - FMECA). L'analisi tramite FMEA può essere utilizzata sia in modo reattivo, dopo un incidente per analizzare e risolvere gli errori che lo hanno provocato, sia in modo proattivo per validare delle procedure o per monitorare la sicurezza delle pratiche di lavoro.

L'applicazione del metodo prevede in primo luogo l'identificazione di un responsabile che organizzi un gruppo di lavoro multidisciplinare, composto da operatori ed esperti. La prima fase, istruttoria, consiste nell'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste agli operatori. Segue la seconda fase, durante la quale il processo viene scomposto in macroattività; quindi, per ogni singolo compito vengono individuati i possibili errori. Il metodo valuta quantitativamente la pro-