

babilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze.

Per effettuare la stima del rischio, si deve osservare in primo luogo ciò che potrebbe non funzionare, analizzando le modalità di accadimento di errore o guasto (failure mode), quindi si studiano le cause e i fattori che potrebbero determinare il problema (failure cause), infine si definiscono i possibili effetti (failure effect). Ad ognuno di questi tre elementi viene associato un giudizio di valore che considera la probabilità che si verifichi la causa dell'errore, la gravità degli effetti dell'errore e la rilevabilità dell'errore, secondo una scala che va da 1 a 10 e che permetterà di calcolare un indice di priorità del rischio (IPR). Mentre, nel caso della gravità degli effetti e della probabilità di accadimento dell'errore, la scala viene utilizzata in modo proporzionale da 1 a 10, nel caso della rilevabilità essa viene utilizzata in modo inverso, attribuendo valori tanto più alti quanto più è difficile l'individuazione (e quindi la possibilità di controllo) dell'errore. Una volta assegnato a ciascun elemento il relativo punteggio, l'IPR si calcola come il prodotto dei tre parametri considerati. Esso può assumere il valore massimo di 1.000 ($10 \times 10 \times 10$: prodotto dei punteggi massimi delle scale) e il valore minimo di 1 ($1 \times 1 \times 1$: prodotto dei punteggi minimi delle scale). I punteggi, presi singolarmente, hanno poco significato; il prodotto dei tre giudizi, invece, rappresenta con discreta approssimazione gli elementi più critici del progetto o del processo, come si è dimostrato in molti anni di esperienza d'uso di questa tecnica. Gli IPR ottenuti vengono ordinati in modo decrescente: la soglia di IPR

fino alla quale si interviene dipende da considerazioni generali e locali, tuttavia si dovrebbe procedere sugli IPR più alti, indipendentemente dal loro valore assoluto. Una volta individuati i punti critici, si agisce su di essi con gli strumenti del problem solving, raccogliendo dati e informazioni specifiche e progettando gli interventi preventivi più opportuni.

Secondo Reason, il rischio si gestisce sviluppando le cosiddette "4p" (principi, politiche, procedure e pratiche) e una cultura disponibile all'apprendimento e al cambiamento, alla crescita della consapevolezza e della competenza professionale.

Rischio clinico e assistenza perioperatoria

Il processo di gestione del rischio è uno degli elementi fondamentali del governo clinico e riguarda tre ambiti fondamentali: la sicurezza degli ambienti, quella dei pazienti e quella dei lavoratori.

I fattori che influenzano la prestazione di cure sanitarie possono essere riassunti in cinque categorie:

1. il contesto esterno, riferibile alle dimensioni normative, socio-culturali, istituzionali ecc.;
2. il management e gli aspetti organizzativi e gestionali;
3. l'ambiente di lavoro;
4. gli operatori e il personale;
5. la tipologia delle attività assistenziali e le caratteristiche degli utenti.

Le prestazioni sanitarie possono essere oggetto di differenti diversi tipi di errore:

1. *slips*, cioè azioni eseguite in modo tecnicamente diverso da quanto pre-

visto dalla pianificazione o da procedure formali (la pianificazione è corretta, ma l'esecuzione è carente);

2. *lapses*, errori dovuti al fallimento della memoria e che producono azioni o omissioni inappropriate (ad esempio, quando non viene effettuata una profilassi antibiotica prescritta);
3. *mistake*, errori nella pianificazione (e, dunque, errori intenzionali o che coinvolgono la sfera della valutazione e della decisione clinica), spesso collegati a problemi di conoscenza (*knowledge-based mistake*)⁽⁷⁾.

L'attività assistenziale interna alle camere operatorie riconosce diversi i momenti nei quali il paziente può essere esposto a rischi, pertanto risulta indispensabile, in questo particolare settore, il consolidamento continuo di una cultura organizzativa orientata alla prevenzione. In ambito perioperatorio, la letteratura internazionale classifica quattro principali categorie di errori:

1. errori legati all'uso dei farmaci;
2. errori legati all'atto chirurgico;
3. errori nell'uso delle strumentazioni e apparecchiature biomedicali;
4. errori legati a esami o procedure diagnostiche concorrenti.

Recentemente, è cresciuta la consapevolezza che gli errori più frequenti in camera operatoria non sono riconducibili alla sola dimensione tecnica dell'atto chirurgico, ma anche al contesto organizzativo (si consideri ad esempio l'appropriatezza dell'indicazione chirurgica o degli schemi di preparazione all'intervento, le ri-programmazioni o i ritardi nell'esecuzione dell'intervento ecc.) e a quello di tipo comunicativo e relazionale (approccio scorretto al pa-

ziente chirurgico, mancanza del consenso informato ecc.).

Atul Gawande, chirurgo statunitense (e columnist di successo del New Yorker)⁽⁸⁾ ha condotto uno studio caso-controllo sui corpi estranei nel focolaio chirurgico, al fine di identificarne i fattori di rischio⁽⁹⁾. In tale indagine, sono stati esaminati i rapporti sugli incidenti che hanno coinvolto 54 pazienti. Nel 69% dei casi sono state ritenute nel sito

⁽⁷⁾ Del Poeta G., Mazzufero F., Canepa M., *Il risk management nella logica del governo clinico*, McGraw-Hill, Milano, 2006.

⁽⁸⁾ In un suo recente contributo ("The checklist. If something so simple can trasform intensive care, what else can it do?"), Atul Gawande ha dimostrato non solo l'importanza di semplici checklist nella riduzione della mortalità in area critica, ma anche il fatto che l'introduzione e il durevole mantenimento di un sistema di standardizzazione basato sulle checklist richiede l'**assegnazione di un preciso ruolo di responsabilità al personale infermieristico**. Secondo Gawande, esso funziona laddove l'amministrazione dell'ospedale è stata convinta ad "autorizzare le infermiere a fermare i medici" quando non rispettavano i passaggi della checklist. In questo caso, una sperimentazione relativa al posizionamento delle linee infusionali (cinque passaggi: 1 - lavarsi le mani con sapone; 2 - disinfettare la cute con clorexidina; 3 - applicare un telino sterile; 4 - indossare mascherina, cuffia, camicia e guanti sterili e 5 - applicare una benda sterile sul sito dopo il posizionamento) ha dimostrato una netta riduzione delle infezioni e un risparmio stimabile di due milioni di dollari. Motta P.C., "Checklist e assistenza infermieristica", *Nursing Oggi*, 1, 2008.

⁽⁹⁾ Gawande A., Studdert D., Orav J., Brennan T., Zinner M., "Risk factors for retained instruments and sponges after surgery". *The New England Journal of Medicine*, 2003, 348 (3), 229-235.

chirurgico delle garze, mentre nel 31% dei casi strumenti chirurgici. Per il 37% dei pazienti, è stato necessario procedere a intervento per rimuovere gli oggetti e un paziente è morto nel corso dell'intervento di rimozione. I ricercatori hanno rilevato che il rischio di lasciare corpi estranei è più frequente in caso di interventi chirurgici in regime di urgenza, nelle situazioni in cui vi è stato un inatteso cambiamento della procedura chirurgica e in pazienti con un più elevato indice di massa corporea. Kaiser ha eseguito uno studio che mette in relazione la ritenzione di garze e la conta delle stesse, evidenziando che gli errori sono attribuibili all'affaticamento del gruppo, agli interventi complessi o a uno sistema impreciso per la conta delle garze⁽¹⁰⁾. Butler ha studiato i fattori che contribuiscono agli errori nella conta⁽¹¹⁾: i più comuni errori sono legati a una non corretta documentazione, si verificano più frequentemente in interventi cardiovascolari e nella chirurgia generale e spesso coinvolgono gli aghi. I risultati hanno indicato inoltre che il personale inesperto, gli interventi prolungati nel tempo, il coinvolgimento di più di strumentisti e lo svolgimento contemporaneo di due procedure può aumentare il rischio di errori nella conta. Per quanto riguarda i corpi estranei nel focolaio chirurgico, Lauwers e Van Hee hanno evidenziato una prevalenza compresa tra 0,05% e 1% dei casi⁽¹²⁾. Un altro studio di Gawande ha evidenziato che la dimenticanza di un oggetto nel sito chirurgico è pari a circa 1 caso all'anno per gli ospedali di grandi dimensioni. Poiché questa incidenza è stata calcolata solo sulla base della denuncia di pratiche

scorrette, i diversi autori segnalano che tale valore probabilmente sottovaluta il problema. Il Protocollo sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute del 2005⁽¹³⁾ prevede il monitoraggio di alcune categorie di eventi sentinella, tra cui la "procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)" e lo "strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure".

Nel primo Rapporto⁽¹⁴⁾ di tale sperimentazione, presentato nel 2007, si rileva che il 2% sul totale degli eventi segnalati è dovuto a parte del corpo sbagliata e il 14% a materiale ritenuto. La categoria "Altro" invece rappresenta il 41%, nel quale sono descritti "morte o

⁽¹⁰⁾ Kaiser C., Friedman S., Spurling K., Slowick T., Kaiser H., "The retained surgical sponge". *Annals of Surgery*, 1996, 244, 79-84.

⁽¹¹⁾ Butler M., Boxer E., Sutherland-Fraser S., "The factors that contribute to count and documentation errors in counting". *ACORN Journal*, 2003, 16 (1), 10-14.

⁽¹²⁾ Lauwers P., Van Hee R., "Intraperitoneal gossypibomas: The need to count sponges". *World Journal of Surgery*, 2000, 24, 521-527.

⁽¹³⁾ Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, *Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella*, Ministero della Salute, 2005.

⁽¹⁴⁾ Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, *Protocollo Sperimentale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella - 1° Rapporto* (Settembre 2005-Febbraio 2007), Ministero della Salute, 2007.

grave danno imprevisi a seguito dell'intervento chirurgico" (27%) e "complicanza post-anestesia" (12%).

Tra gli eventi sentinella occorsi, il 68% dei segnalati ha causato la morte dei pazienti; il restante 23% ha causato grave danno ai pazienti, ad esempio disabilità grave o permanente, necessità di ripetere l'intervento chirurgico o necessità di ricovero in terapia intensiva. Nel caso di parte del corpo sbagliata, il 100% dei casi ha determinato un danno grave, mentre per il materiale ritenuto il 93% ha determinato un danno grave e il 7% ha portato alla morte del paziente. Per la categoria di evento sentinella "Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno", la morte di paziente si è verificata nell'86% dei casi. Le complicanze post-anestesia, l'embolia, l'inappropriata gestione dell'emergenza, la morte o grave danno imprevisi a seguito dell'intervento chirurgico, la caduta di paziente sono stati gli eventi più letali.

L'analisi del contesto in cui si sono verificati gli eventi mette in evidenza che i principali settori dove si sono verificati gli eventi avversi sono per il 40% le sale di degenza, per il 24% le sale operatorie e per il 14% la sala parto. Tra le cause e i fattori che possono aver contribuito al verificarsi degli eventi, sono descritti la mancanza o non applicazione di procedure e linee guida (24%) e il non idoneo inquadramento, valutazione o osservazione della situazione clinica dei pazienti (19%).

Sulla base di queste indagini, il Ministero della Salute ha emanato una serie di raccomandazioni di comportamento, correlate alle categorie degli eventi sen-

tinella per prevenire il rischio di errore. La raccomandazione n°2 ⁽¹⁵⁾ riguarda la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico e prevede una procedura formale per il conteggio sistematico dei materiali chirurgici e per il controllo della loro integrità. La raccomandazione n°3 ⁽¹⁶⁾ riguarda la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e la procedura prevede una serie di comportamenti da mettere in atto nei confronti del paziente che si sottopone a intervento chirurgico. Essa suddivide l'atto in tre momenti:

1. il periodo di preparazione all'intervento (nei giorni o nelle ore che precedono l'intervento), che comprende la fase di raccolta del consenso informato e le modalità per contrassegnare il sito operatorio;
2. il periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria, durante il quale si deve procedere all'identificazione del paziente;
3. il periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria) che prevede nella fase di "time out" la verifica allo scopo di control-

⁽¹⁵⁾ Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, *Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico*, Ministero della Salute, Raccomandazione n. 2, 2008.

⁽¹⁶⁾ Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, *Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*, Ministero della Salute, Raccomandazione n. 3, 2008.