

“Risk Management in Medicina”

Costruire una cultura della sicurezza per un una gestione efficace della sicurezza

dott. Davide Pierini, Psicologo

*“The vast majority of health services are safe,
but mistakes do happen, sometimes with tragic consequences.
We can only prevent these problems if we learn from what goes wrong”*

National Patient Safety Agency, UK

INTRODUZIONE

Un sistema di risk management è realmente efficace quando viene implementato in un'organizzazione che possiede una solida *cultura della sicurezza*.

Quando si commettono errori, soprattutto se causano conseguenze gravi, non è facile essere aperti e onesti nel comunicare cosa è andato male, specialmente se si lavora in una organizzazione dove è forte quella che viene chiamata “cultura della colpevolizzazione”. Questo tipo di cultura rappresenta uno dei principali ostacoli a un'accurata rilevazione degli eventi avversi, senza la quale non è possibile intraprendere azioni che possano rendere realmente il sistema più sicuro¹.

Per affrontare questo problema è di primaria importanza sviluppare, prima e durante gli interventi concreti, una cultura della sicurezza, caratterizzata da²:

- presenza nello staff di una costante e attiva consapevolezza che le cose possono andare male. Questa consapevolezza permette di riconoscere gli errori, imparare da questi e di mettere in atto interventi capaci di incrementare la sicurezza
- un atteggiamento aperto e leale che permette di condividere apertamente e liberamente informazioni quando accadono eventi avversi. Tale atteggiamento è vitale sia per la sicurezza dei pazienti sia per il benessere degli operatori
- un approccio sistemico alla sicurezza che permette di valutare i rischi e di indagare sugli eventi avversi tenendo conto non solo delle persone coinvolte, ma anche dell'intero sistema in cui esse lavorano

PERCHÉ PROMUOVERE UNA CULTURA DELLA SICUREZZA

Il problema dell'errore umano nasce in aeronautica e nell'industria, ambiti dove un solo incidente ha conseguenze che possono avere dimensioni catastrofiche, coinvolgendo sia le persone che l'ambiente.

Anche se un primo studio fu realizzato nel 1974, il problema dell'errore umano in medicina è entrato nell'attenzione del pubblico solo nell'ultima decina di anni, soprattutto grazie al documento “*To err is human*” pubblicato dall'Institute of Medicine statunitense nel 2000. Ad oggi in numerosi paesi si è fatto molto per migliorare la sicurezza dei pazienti, tramite la divulgazione e la formazione, implementando sistemi di risk management negli ospedali, costituendo delle agenzie nazionali per la gestione del rischio clinico.

Il tentativo di ridurre i rischi ha portato allo sviluppo di modelli capaci di spiegare e prevedere quando e in che modo l'uomo può commettere errori. Inoltre l'errore non è più concepito come esclusivamente legato alla negligenza di chi concretamente sbaglia, ma viene visto in ottica sistemica, ovvero si è compreso che esistono numerosi fattori che causano o contribuiscono al verificarsi di un incidente.

¹ Vincent C., 2001

² National Patient Safety Agency, 2004

Questo modo di approcciarsi al problema contraddice il senso comune, il quale tende a vedere in chi commette concretamente l'errore l'unico responsabile da punire. Infatti, è stato rilevato che, in ambito sanitario, sono presenti due falsi miti³:

- **mito della perfezione**: se una persona si sforza abbastanza, allora non commette errori
- **mito della punizione**: se si puniscono le persone che hanno sbagliato, allora queste sbaglieranno meno in futuro

Questo insieme di convinzioni, basato su una scarsa conoscenza dei processi che sottendono la prestazione e l'errore umani, rappresenta forse il principale fattore che alimenta quella che viene chiamata cultura della colpevolizzazione.

La cultura di un'organizzazione è costituita da un insieme di convinzioni, valori, atteggiamenti, norme e assunzioni implicite (non dichiarate) che regolano e danno forma al modo in cui le persone si comportano e lavorano insieme. La cultura della colpevolizzazione porta gli individui a nascondere i loro errori per paura di essere colpevolizzati, puniti o sanzionati. Questo timore porta a nascondere eventi avversi, *near misses*⁴ e in generale quelle informazioni che costituiscono l'essenza di un sistema di risk management.

Appare chiaro, quindi, che il primo passo, prima di passare all'implementazione concreta del risk management, è quello di contrastare questi atteggiamenti sia negli operatori del sistema sanitario e sia negli utenti, e di promuovere la cosiddetta "cultura della sicurezza".

STORIA DEL RISK MANAGEMENT

Possiamo pensare che lo studio dell'errore umano nasca nel 1977, quando due Boeing 747 della KLM e della PanAm si scontrano sulla pista di un aeroporto di Tenerife, uccidendo in pochi minuti 583 persone. L'analisi di questo evento portò alla conclusione che, in certe condizioni, anche **persone altamente addestrate commettono errori banali, i quali tuttavia hanno conseguenze catastrofiche**. A partire da questa consapevolezza si cominciò a cercare di comprendere la natura dell'errore, cercando di sviluppare modelli capaci di prevederlo, e strumenti per eliminarlo o, perlomeno, contenerlo.

Nel 1990 lo psicologo inglese James Reason pubblica il libro "*Human Error*"⁵ dove espone un modello di riferimento per comprendere i processi che portano all'errore umano. In questo modello l'errore appare insito nelle naturali caratteristiche dei processi cognitivi e neurofisiologici che stanno alla base di ogni prestazione umana. Successivamente, nel 1997, Reason pubblica il libro "*Managing risks of organizational accidents*"⁶ dove mette in evidenza che le cause degli incidenti non sono da ricercarsi nel singolo individuo che sbaglia, bensì in una catena di eventi che riguarda l'intero sistema in cui l'individuo è inserito. A partire da questo

³ National Patient Safety Agency, 2004

⁴ un *near miss* è un evento non pianificato che tuttavia non provoca danni

⁵ Reason J., 1990

⁶ Reason J., 1997

presupposto Reason propone un modello che guida la messa in atto di un sistema di risk management in un organizzazione.

Per quanto riguarda l'ambito medico, dobbiamo, invece, aspettare molto più tempo. Infatti, anche se il primo studio risale al 1974⁷, l'attenzione sull'errore umano in medicina ritorna soltanto nel 1999, quando appare sul New Yorker l'articolo "*Quando i medici sbagliano*". Questo articolo apre al pubblico la tematica della sicurezza dei pazienti, e il messaggio principale che lancia è che il problema non è impedire ai cattivi medici di far del male ai propri pazienti, ma di impedire che ciò accada ai bravi medici. L'anno successivo, nel 2000, l'Institute of Medicine statunitense pubblica un documento intitolato "*To err is human – Building a safer health system*"⁸ dove vengono presentati due importanti studi in cui risulta che, negli Stati Uniti, la morte per errore umano non dovuto a negligenza rappresenta una delle principali cause di morte. Inoltre vengono proposte delle linee guida da seguire per la realizzazione di un sistema di risk management.

EPIDEMIOLOGIA DELL'ERRORE UMANO IN MEDICINA

Stimare la diffusione dell'errore in ambito sanitario con precisione non è attualmente possibile, in quanto solo recentemente sono stati avviati processi di monitoraggio continuo. I dati risultano piuttosto eterogenei e questo dipende probabilmente dalle metodologie utilizzate⁹.

Ciò che si può concludere tuttavia è che:

- l'errore umano è un problema significativo
- l'errore umano è prevenibile

Gli studi che hanno indagato la frequenza e la distribuzione dell'errore umano in medicina utilizzano spesso differenti metodi, termini e definizioni. Ciò rende impossibile confrontare i diversi studi e i ratei di errore nelle diverse organizzazioni sanitarie. In altre parole, sapere se un ospedale ha dei problemi riguardo alla sicurezza dei pazienti rispetto ad un altro dipende 1) da quale è stata la definizione di danno, 2) da come sono stati raccolti i dati e 3) da quale popolazione di pazienti è stata studiata¹⁰.

In generale i termini errore e evento avverso sono utilizzati per indicare due ampie categorie di eventi:

- **errore**: indica una deviazione dal processo standard di cura che può, o no, causare un danno
- **evento avverso**: indica un esito indesiderato sul paziente, che può, o no, essere la conseguenza di un errore

La maggior parte della ricerca nell'ambito del sistema sanitario tende a focalizzarsi sulle conseguenze degli errori, spesso chiamate eventi avversi o complicazioni. Se, da una parte, questo approccio ha permesso di far

⁷ Mills D.H, 1978

⁸ Institute of Medicine, 2000

⁹ Ministero della Salute, 2004

¹⁰ Vincent C., 2001

emergere i costi, la mortalità e la frequenza degli errori e degli eventi avversi, dall'altra, le azioni di prevenzione e incremento della sicurezza richiedono, più che la conoscenza delle conseguenze, la comprensione della natura dell'errore umano, in modo da poter prevedere in quali condizioni è probabile che si avvenga e conduca a un evento avverso.

L'Harvard Medical Practice Study trovò che il 3,7% dei pazienti ammessi in ospedale avevano subito un evento avverso. In uno studio di Andrews risultò invece che il 17.7% ammessi in un servizio chirurgico avevano subito una "malattia iatrogena"¹¹. Per spiegare questa grande differenza di dati è necessario analizzare le definizioni e i metodi utilizzati.

1. **Definizioni.** L'Harvard Medical Practice Study definì un evento avverso come un danno provocato dalla gestione medica, il quale prolunga l'ospedalizzazione e/o causa una disabilità *nel momento dell'uscita dall'ospedale*, mentre Andrews considerò una disabilità fisica presente in qualsiasi momento del processo di cura.
2. **Metodo di rilevazione.** L'Harvard Medical Practice Study si basò esclusivamente sulle informazioni riportate nelle cartelle cliniche, mentre Andrews utilizzò l'osservazione dell'intero processo di cura.
3. **Popolazione studiata.** L'Harvard Medical Practice Study studiò un campione casuale di cartelle cliniche prese da un campione casuale di ospedali, mentre Andrews studiò esclusivamente una popolazione di pazienti sottoposti a interventi chirurgici.

L'analisi dei vari aspetti metodologici dei due studi, rende possibile comprenderne la grande differenza nei risultati (3,7% vs 17.7%), e dimostra come i confronti tra diversi studi o tra diversi ospedali possono essere fatti solo con una certa cautela.

L'errore umano rappresenta una significativa **causa di morte**, posizionandosi, negli Stati Uniti, davanti alle morti per incidenti d'auto, per cancro alla mammella e per AIDS¹².

Secondo gli studi presentati dall'Institute of Medicine nel documento *To err is human*, muoiono tra 44.000 e 98.000 persone ogni anno a causa di errori evitabili, e questo dato rappresenta con buona probabilità una sottostima.

Sulla base dei migliori dati disponibili in Inghilterra si stima che circa il 10% dei pazienti ricoverati sia vittima di un errore umano. Ciò significa che nell'anno 2002/2003 circa 45.000 pazienti sono stati coinvolti in un evento avverso¹³ che ha causato disabilità o morte.

Altri studi in Australia, Nuova Zelanda, Danimarca indicano risultati simili.

Nella tabella sottostante vengono presentati i risultati di alcuni importanti studi che hanno cercato di valutare la frequenza degli eventi avversi in medicina.

¹¹ studi citati in Vincent C., 2001

¹² Institute of medicine, 2000

¹³ National Patient Safety Agency, 2004

	USA	USA	Australia	Nuova Zelanda	Regno Unito
Eventi Avversi (EA)	3.7%	3%	16.6%	12.9%	10.8%
EA prevenibili	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità (sul totale degli EA)	13.6%	6.6%	4.9%	15%	8%
Costo (miliardi/anno)	-	\$ 37.6 tot \$ 17 prev.	-	-	£ 1(per giorno di degenza)
Fonte	Leap et al., 1991	Khon et al., 1999	Wilson et al., 1995	Davis et al., 2001	Vincent et al., 2001

Tabella 1 – da Ministero della salute, 2004

L'errore umano può essere classificato seguendo 1) criteri comportamentali osservabili, quali omissioni, commissioni, ripetizioni, ecc. oppure la natura e l'estensione dei danni; 2) criteri contestuali che mettono in evidenza le interazioni tra i diversi fattori che concorrono nel momento in cui si verifica l'errore, quali ambiente fisico, stress, comunicazione, ecc.; 3) criteri concettuali che si basa su inferenze che ipotizzano quali meccanismi cognitivi sono coinvolti nella produzione dell'errore.

Leape et al. nel Medical Practice Study, hanno suddiviso gli eventi avversi nelle seguenti categorie di errore¹⁴:

- **diagnostici**
 - Errori o ritardo nella diagnosi
 - Mancato utilizzo dei test indicati
 - Utilizzo di test o terapie antiquate
 - Mancato intervento in seguito ai risultati di un monitoraggio o di un test
- **trattamento**
 - errori nell'eseguire un operazione, una procedure o un test
 - errori nel somministrare un trattamento
 - errori nelle dosi o nel metodo di utilizzo di un farmaco
 - ritardi evitabili nel trattare o rispondere ad una anormalità
 - cura non appropriata
- **prevenzione**
 - mancata applicazione di un trattamento profilattico
 - monitoraggio o follow-up inadeguati

¹⁴ Institute of Medicine, 2000

- **altri**
 - mancata comunicazione
 - malfunzionamento della strumentazione

Il 70% degli eventi avversi di questo studio risultò essere evitabile e le tipologie più comuni riguardavano gli errori¹⁵:

1. tecnici (44%)
2. di diagnosi (17%)
3. nella prevenzione di un danno (12%)
4. nell'utilizzo di un farmaco (10%)

Gli errori più frequenti¹⁶ sono quelli collegati allo svolgimento dell'attività chirurgica. Nello Utah Colorado Medical Practice Study l'incidenza annuale di eventi avversi in pazienti che avevano ricevuto un'operazione chirurgica era del 3% di cui 54% risultavano evitabili.

Al secondo posto seguono gli eventi avversi da farmaco, definiti come i danni causati dalla somministrazione di un farmaco. In uno studio di Bates et al. Risultò che il 6.5% dei pazienti ospedalizzati andavano incontro a questo tipo di evento avverso, mentre Classen et al. stimò un rateo del 2,5%. I costi relativi esclusivamente agli eventi avversi da farmaci sono stimati intorno ai 4-5 bilioni di dollari all'anno.

Infine, segue il pronto soccorso, luogo in cui gli errori evitabili raggiungono una percentuale maggiore del 90%.

TEORIA DELL'ERRORE

Processi cognitivi che sottendono la prestazione umana

Per portare avanti una qualsiasi attività, dal condurre un veicolo a formulare una diagnosi, le persone utilizzano **sempre i medesimi processi mentali**.

Ognuno di questi processi mentali è intimamente collegato a specifiche **strutture anatomico-funzionali del cervello**: infatti esistono aree dedicate a movimento, percezione, ragionamento, calcolo, linguaggio, attenzione, memoria, emozioni, regolazione fisiologica, consapevolezza ecc. . Inoltre ognuna di queste aree è connessa con tutte le altre, influenzandosi vicendevolmente.

Nella vita quotidiana così come nel lavoro utilizziamo continuamente e quasi sempre in modo automatico queste funzioni cognitive.

¹⁵ Institute of Medicine, 2000

¹⁶ Vincent C., 2001

Quando torniamo a casa in auto, per esempio, utilizziamo la percezione per condurre il veicolo, percezione che funziona in collegamento diretto con le abilità motorie apprese (schemi motori memorizzati e automatizzati), formuliamo un'immagine mentale della strada che ci conduce a casa sulla base della memoria. Inoltre manteniamo un certo grado di attenzione distribuita sugli stimoli percepiti al fine di individuare situazioni pericolose (es. passanti che attraversano la strada).

Tale processo mentale può essere sintetizzato nei seguenti livelli¹⁷:

1. **pianificazione**: scegliere gli obiettivi e i mezzi per raggiungerli
2. **immagazzinamento/memoria**: recuperare dalla memoria le sequenze comportamentali necessarie e/o ricordare le informazioni richieste
3. **esecuzione**: compiere fisicamente l'azione e monitorare il risultato

Ad ognuno di questi livelli possono accadere degli errori e, a seconda del livello, avremo errori di tipo diverso.

Ogni tipo di lavoro si basa su delle competenze, **ovvero sulla conoscenza che il nostro sistema cognitivo ha acquisito**. Per utilizzare queste conoscenze e per monitorare il nostro agire, utilizziamo i sistemi attentivi, ovvero quei sistemi che distribuiscono l'attenzione tra le diverse informazioni che arrivano ai sensi, i compiti che stiamo svolgendo e le operazioni mentali necessarie allo svolgimento dei compiti stessi.

La mente umana possiede caratteristiche che le permettono una flessibilità e una potenza estrema, tuttavia queste stesse caratteristiche in certe condizioni diventano un limite: infatti **l'errore umano nasce dai limiti naturali dei processi di organizzazione e di utilizzo della conoscenza**¹⁸.

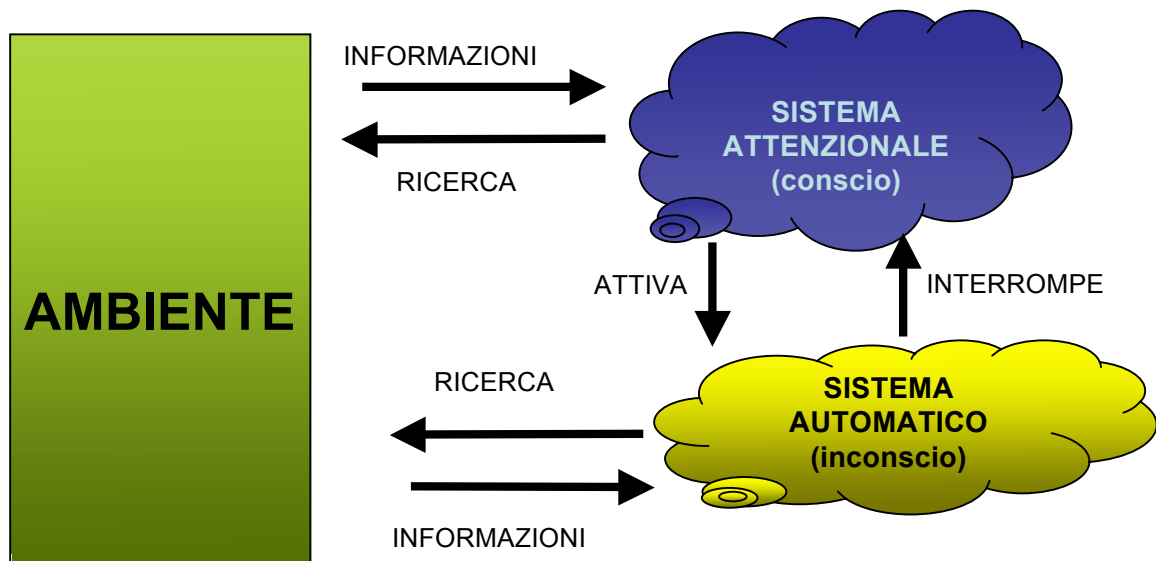
È importante sapere che il comportamento umano (e quindi anche la prestazione), sono guidati da due modalità principali di controllo dell'attenzione:

- **controllo automatico**: questa modalità guida in automatico e al di fuori della consapevolezza i comportamenti appresi e ben consolidati, permette di eseguire più processi contemporaneamente, è estremamente veloce, non richiede sforzo attentivo e per questo può essere mantenuto per un tempo virtualmente illimitato. Generalmente si attiva per compiti di routine.
- **controllo consapevole**: questa modalità guida il comportamento in modo conscio, può eseguire solo poche operazioni e in sequenza, è potente nell'analisi delle situazioni, è lento, richiede sforzo e per questo è difficile da sostenere nel tempo. Questo sistema si attiva ogni qualvolta si affrontano situazioni nuove o si rileva un problema.

Nella vita quotidiana e sul lavoro questi due sistemi continuano ad interagire tra loro e con l'ambiente incessantemente.

¹⁷ Reason J., 1990

¹⁸ Reason J., 1990



Teoria dell'errore

Perché persone esperte e preparate commettono errori banali ed evitabili?

Una buona teoria dell'errore deve poter prevedere quando si verificherà un errore. Per far questo è necessario comprendere i meccanismi che stanno alla base della generazione dell'errore e saperli quindi descrivere. Il punto di riferimento storico per quel che riguarda la comprensione dell'errore umano è James Reason psicologo e ricercatore alla Manchester University, che nel libro *Human Error* presenta il Generic Error Modeling System (GEMS), un modello teorico che collega i processi cognitivi che guidano la prestazione umana con le tipologie di errore, spiegando in quali condizioni interne ed esterne all'individuo è più probabile che si verifichi uno piuttosto che un altro tipo di errore.

La **tesi principale della teoria dell'errore** è che le tipologie in cui l'errore si può manifestare siano relativamente limitate perché sono inestricabilmente legate ai processi cognitivi di base attraverso cui gli esseri umani immagazzinano la conoscenza, la recuperano e compiono azioni in risposta alle richieste della situazione corrente.

Gli errori quindi si ripetono in forme estremamente simili fra loro, nonostante le attività umane siano anche molto diverse tra loro. Infatti, gli errori sono sempre gli stessi, sono le persone coinvolte che cambiano.

Quindi, una teoria dell'errore umano per essere utile deve poter descrivere le relazioni che intercorrono tra tre elementi principali:

1. Le caratteristiche del compito e le circostanze ambientali
2. I processi cognitivi e neurofisiologici che governano la prestazione
3. La natura e lo stato dell'individuo nel momento in cui compie la prestazione

Le previsioni di errori saranno di tipo probabilistico e assumeranno la seguente forma: “*dato il compito X da eseguire in queste circostanze, questo tipo di persona probabilmente commetterà degli errori all’incirca in questo punto, e sarà probabile che tali errori siano di questa tipologia*”.

Definizione di errore

Un **errore** si verifica in tutte quelle occasioni in cui **una sequenza di azioni fisiche o mentali fallisce nel raggiungere un effetto pianificato, in assenza di interferenze dovute al caso**¹⁹.

Affinché si possa parlare di errore umano deve esserci intenzionalità ad agire. Dal momento che esiste una volontà ad agire e una formulazione mentale di un piano di azione, si possono avere due tipologie di azioni:

1. **azioni non intenzionali**: sono azioni che deviano da quelle pianificate e non ottengono il risultato previsto. Generalmente si mettono in atto azioni non intenzionali quando l’attenzione è focalizzata su un compito principale e non vi è monitoraggio delle azioni automatiche
2. **azioni intenzionali sbagliate**: la sequenza di azioni si svolge come pianificato ma il risultato ottenuto è diverso da quello desiderato. In questi casi il problema riguarda l’adeguatezza della pianificazione.

Da entrambe queste tipologie di azioni possono scaturire diverse tipologie di errore.

Il processo mentale ed errori

Gli errori ricadono in diverse tipologie se si verifica ad un livello del processo mentale piuttosto che ad un altro (pianificazione, immagazzinamento, esecuzione)²⁰:

- **Slips e lapsus** riguardano errori di esecuzione e/o di immagazzinamento/recupero di una sequenza di azioni, indipendentemente dal fatto che il piano di azione fosse adeguato o meno.
- **Mistakes** possono essere definiti come dei deficit o il fallimento nei processi di giudizio o di inferenza coinvolti nella selezione di un obiettivo o nella specificazione degli strumenti necessari per raggiungerlo, indipendentemente dal fatto che le azioni eseguite per raggiungerlo siano in accordo o meno con il piano di azione formulato.

pianificazione	Mistakes
immagazzinamento/memoria	lapsus
esecuzione	slips

¹⁹ Reason J., 1990

²⁰ Reason, 1990

Esempio di:

- **slip**: un operatore confonde due sacche simili e somministra endovena un'epidurale anzichè la penicillina
- **lapsus**: un operatore viene interrotto dal cassiere mentre prepara una sospensione antibiotica e, quando riprende l'operazione, dimentica di aggiungere la giusta quantità di acqua
- **mistake**: un operatore esegue su un bambino di 10 anni molto piccolo per la sua età il regime terapeutico indicato per bambini di 10-15 anni, causando un'overdose

Livelli di performance e tipologie di errore

La classificazione più utile per valutare l'errore in un sistema di risk management è quella basata sui diversi livelli di performance umana. La performance è attuata attraverso il comportamento definito come ciò che facciamo (manifesto o *overt*) e ciò che proviamo o pensiamo (non manifesto o *covert*). Questo approccio classifica gli errori sulla base del comportamento ma li lega sia alle situazioni in cui si verificano più frequentemente, sia ai diversi modi di controllo attenzionale.

Per comprendere appieno il modello è necessario comprendere che qualsiasi attività umana è guidata dal medesimo processo mentale, che va dalla percezione all'esecuzione delle azioni pianificate. Questo processo mentale coinvolge diversi stadi e diverse strutture cerebrali, e ad ognuno di questi stadi sono possibili degli errori.

A seconda dei processi cognitivi coinvolti, il comportamento umano può posizionarsi a tre livelli²¹:

- Basato sulle abilità (**Skill-based level**)

Le azioni sono governate da automatismi pre-programmati o fortemente appresi. Siamo nell'abito della routine dei compiti svolti innumerevoli volte. Questi compiti richiedono un controllo attenzionale pressoché automatico, con un monitoraggio consapevole occasionale. La maggior parte del comportamento umano si svolge a questo livello.

- Basato sulle regole (**Rule-based level**)

Il comportamento a questo livello è governato dall'applicazione di regole che abbiamo appreso. Siamo nell'ambito dei compiti familiari. Passiamo dal livello skill-based a quello rule-based quando ci accorgiamo della necessità di modificare il nostro comportamento routinario, generalmente per far fronte a un cambiamento nella situazione. È probabile che abbiamo rilevato un problema conosciuto, o per affrontare il quale siamo stati addestrati, oppure ancora che è coperto da una procedura da seguire. È chiamato rule based perché il comportamento è coperto da regole memorizzate o scritte. Tali regole prendono la seguente forma: *se (questa situazione)*

²¹ Reason, 1990

allora (questa azione). Per effettuare questa operazione il sistema cognitivo rileva in modo automatico i segni e i sintomi di un problema/situazione e li confronta con la conoscenza precedentemente registrata. Noi dobbiamo utilizzare il processi decisionali consci per verificare se la soluzione selezionata è appropriata o meno.

- Basato sulla conoscenza (**Knowledge-based level**)

Passiamo questo livello di comportamento quando ci troviamo in situazioni nuove. Gli esseri umani operano a questo livello con estrema riluttanza: questa modalità di funzionamento entra in azione soltanto quando abbiamo ripetutamente fallito nel trovare una qualche pre-esistente soluzione. A questo livello le nostre azioni sono governate dai processi analitici consci, precisi ma lenti e limitati nella quantità di informazioni che possono gestire. È piuttosto efficace se la situazione ci permette l'apprendimento per prove ed errori, diventa totalmente inefficace in mancanza di tempo e sotto stress. La comprensione del problema è in accurata, ogni volta che portiamo l'attenzione su un altro aspetto del problema tendiamo a perdere le informazioni elaborate precedentemente.

Qui sotto sono presentate 1) una tabella che collega i processi mentali alle tipologie di errore e ai livelli di performance umana, 2) una tabella che mette in relazione le modalità di controllo attenzionale richiesti da determinati tipologie di compiti e i possibili errori che si possono manifestare .

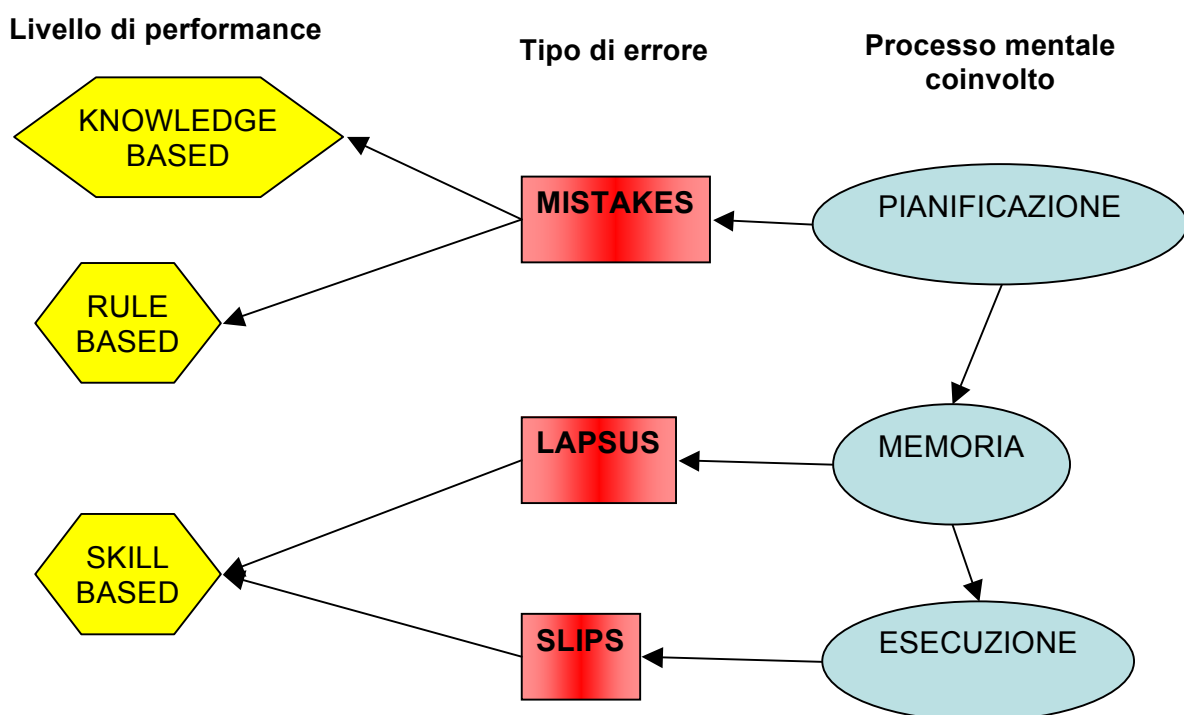


Tabella 2 – relazione tra processo mentale e tipologie di errori

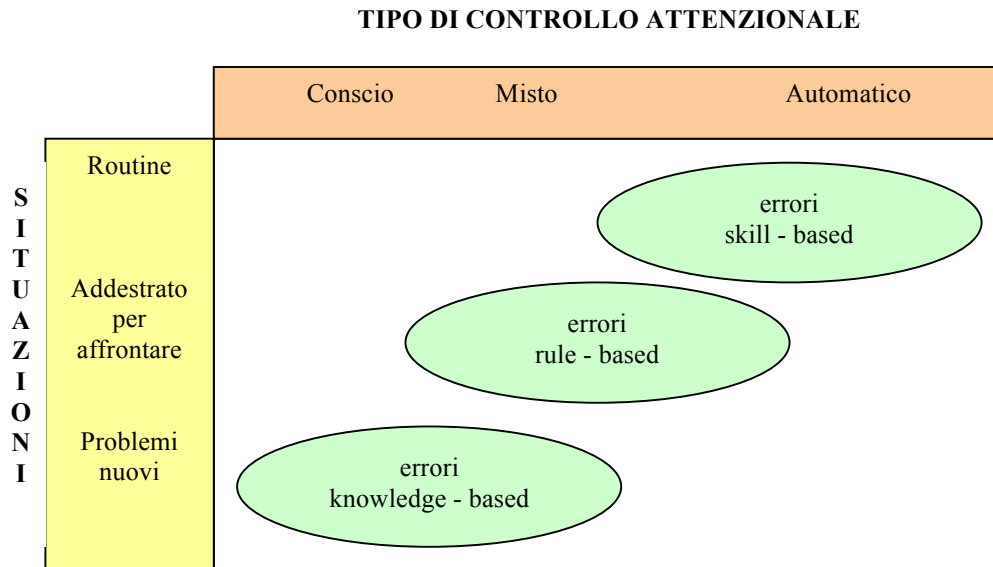


Tabella 3 – tipologia di errori in relazione al tipo di situazione (a sinistra) e al controllo attentivo (sopra)

VISIONE SISTEMICA DELL'ERRORE E STRUMENTI DI ANALISI

Successivamente alla teoria dell'errore umano, Reason propose un modello da utilizzare nelle organizzazioni complesse finalizzato a comprendere le interazioni tra diversi fattori implicati nella genesi di un incidente organizzativo, nonché per identificare dei metodi di prevenzione.

Un incidente organizzativo è un evento raro ma spesso catastrofico che accade in sistemi dove tecnologia, esseri umani e compiti complessi interagiscono tra loro. Questo tipo di incidente coinvolge molte persone che a diversi livelli e presenta più concause²².

Il modello degli incidenti organizzativi, adattato alle caratteristiche del sistema sanitario, viene oggi utilizzato come guida per implementare il sistema di risk management.

Per comprendere l'eziologia degli incidenti organizzativi è necessario includere nella spiegazione alcuni fattori che interagiscono tra loro nella genesi dell'errore²³:

- **problemi strategici e istituzionali:** le decisioni prese ai livelli più alti di un'organizzazione, sebbene possano apparire adeguate al momento, possono risultare sbagliate, creando così dei problemi non evidenti (errori latenti) all'interno del sistema.
- **fattori contribuenti:** questi errori latenti possono ripercuotersi sull'ambiente di lavoro e creare condizioni che possono aumentare la probabilità che si verifichi un errore. I fattori contribuenti

²² Reason, 1997

²³ Reason 1997

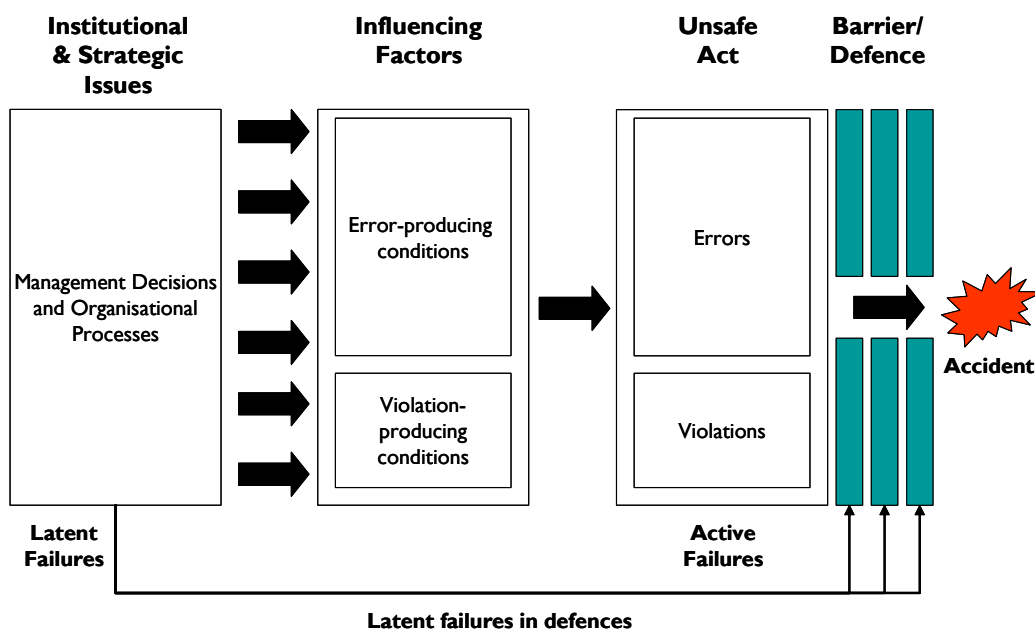
riguardano lo stato degli operatori e dei pazienti, la comunicazione, le condizioni di lavoro, la formazione, gli strumenti tecnici, le relazioni interpersonali, le caratteristiche del compito.

- **azioni insicure:** riguardano gli errori commessi da una o più persone che causano in modo diretto l'incidente (skill-based, rule-based, knowledge-based). In questa categoria sono comprese le violazioni.
- **fallimento delle difese:** sono i sistemi di controllo e possono essere fisiche (es. schermo di piombo per le radiografie), naturali (es. controlli effettuati da due persone diverse in due momenti diversi), umane (es. controllare la temperatura dell'acqua prima di immergere una persona anziana) e amministrative (es. procedure, formazione)

Le prese di decisione giocano un ruolo fondamentale in quasi tutti gli incidenti e contribuiscono alla genesi dell'errore in due modi:

- **Errori latenti (latent failures)** – sono condizioni create da decisioni prese a diversi livelli del management che, sebbene bene intenzionate, creano condizioni che possono rimanere “dormienti” anche per lungo tempo e diventare evidenti solo quando interagiscono con fattori locali riguardanti i compiti e l'ambiente di lavoro, facendo breccia nelle difese esistenti.
- **Errori attivi (active failures)** – sono quelle azioni commesse da chi si trova “in prima linea” nel sistema sanitario che hanno delle conseguenze avverse immediate. Gli errori attivi sono influenzati dai fattori contribuenti, quali stress, formazione inadeguata, alto carico di lavoro, ecc.

Di seguito viene presentato in modo grafico il modello sopra esposto:



Reason 1993

Il modello degli incidenti organizzativi permette di guidare due tipi di analisi:

- **proattiva**: permette di condurre un assessment e di individuare le criticità nei vari processi di cura prima che queste possano generare un incidente
- **retroattiva**: quando si verifica un incidente o un *near miss*, permette di guidare l'analisi dell'evento e di identificare la catena degli eventi che ha causato l'incidente e gli elementi non sicuri che devono essere modificati.

Se analizzassimo un evento avverso secondo questo modello, troveremmo che gli errori umani che hanno causato direttamente l'incidente sono soltanto la punta di un iceberg, e che, per rendere il sistema più sicuro, è necessario intraprendere diversi tipi di azioni. Ecco un esempio:

1. **Incidente**: Paziente ha una reazione avverso a una trasfusione di sangue che viene riconosciuta e trattata con ritardo.
2. **Controlli/Barriere/Difese**: esiste una procedura per monitorare le eventuali reazioni avverse alle trasfusioni che prevede dei controlli regolari ogni 15 minuti nella prima ora e ogni mezz'ora nella seconda.
3. **Azioni insicure (active failure)**: l'infermiera non esegue il controllo ogni mezz'ora
4. **Fattori Contribuenti (Influencing Factors)**: personale ridotto, reparto molto affollato, scarsa comunicazione all'interno del team riguardo l'assegnazione dei compiti
5. **Problemi strategici istituzionali (latent failure)**: a causa di difficoltà finanziarie è stato ridotto il personale infermieristico

Strumenti del risk management

I processi di risk management utilizzano diversi strumenti per rendere il sistema maggiormente sicuro.

Di seguito vengono brevemente presentati alcuni tra gli strumenti più rappresentativi.

Reporting system

Il sistema di *incident reporting* riguarda l'accurata raccolta di informazioni riguardo gli eventi avversi o i *near misses* al fine di individuare criticità nei processi e fattori causali e intraprendere azioni finalizzate ad aumentare la sicurezza del sistema. Affinché l' *incident reporting* sia efficace è necessario un clima di fiducia e apertura e la piena comprensione della teoria dell'errore e alla scienza del fattore umano che stanno alla base del risk management.

Il *incident reporting* è generalmente anonimo e può essere realizzato tramite un modulo cartaceo o elettronico dove viene richiesta una serie di informazioni utili all'analisi dell'evento. Tuttavia sono ben

accette anche comunicazioni che utilizzino altri mezzi quali e-mail, conversazioni telefoniche o di persona con il risk manager.

Il successo di un *incident reporting* dipende dal cambiamento della cultura organizzativa e quindi da quanto lo staff è consapevole dell'importanza della sicurezza. Per implementare al meglio un sistema di *incident reporting* è necessario rispettare alcuni punti fondamentali:

1. dichiarare apertamente e formalmente di non condividere la cultura della colpevolizzazione e assicurare che le persone che utilizzeranno l' *incident reporting* non saranno soggette ad azioni disciplinari se queste azioni non hanno deviato dalle procedure pubblicate.
2. costituire un comitato di analisi incidenti che analizzi gli eventi riportati secondo il modello sistemico di Reason al fine di emettere raccomandazioni per migliorare la sicurezza.
3. definire quali indicatori devono essere riportati, adattandoli alle singole discipline mediche
4. formare il personale all'*incident reporting* regolarmente esplicitandone le finalità, l'utilità e come svolgere il rapporto
5. attribuire un livello di rischio ad ogni evento riportato valutando la probabilità che accada e gravità delle conseguenze e intraprendere delle azioni adeguate
6. creazione di un database che possa fornire informazioni tempestivamente su frequenza di errori, circostanze in cui avvengono, ecc. al fine di rilevare eventuali anomalie
7. assicurare la crescita della cultura organizzativa fornendo feedback regolari e apprendere dagli errori commessi

Failure Mode and Effects Analysis (analisi proattiva - prevenzione)

L'FMEA è una metodologia di analisi per valutare quali tipologie di errore possono verificarsi e quali effetti possono causare. Si utilizza quindi in fase preventiva.

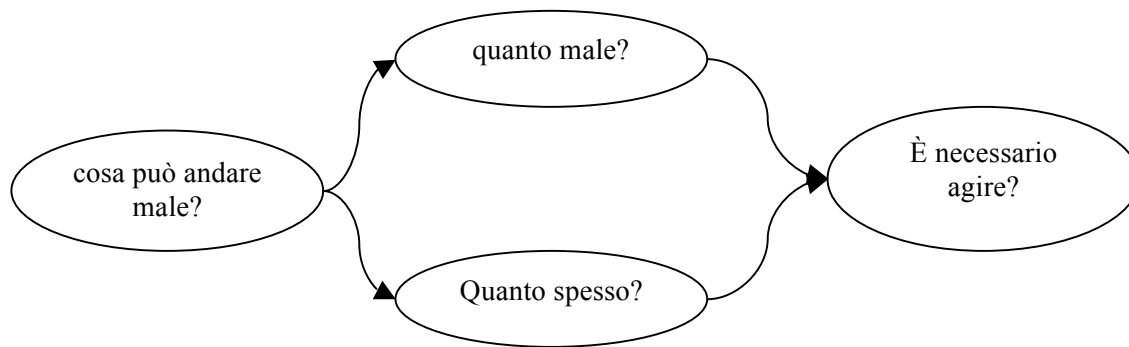
Il primo passo da realizzare consiste nella scomposizione dei processi di lavoro, in sottoinsiemi di compiti più elementari (cognitive task analysis). A questo punto, nell'analisi degli errori che possono verificarsi ad ogni sotto-compito, occorre elencare tutti i possibili modi errore e:

- tutte le possibili cause
- tutti i possibili effetti
- tutti i controlli in essere

Per tutte le modalità di errore si devono valutare tre fattori:

- **probabilità** di accadimento
- **gravità** dell'effetto
- **possibilità** di rilevamento da parte dei controlli

Il processo di risk assessment prevede di rispondere a quattro domande fondamentali:



La tabella sottostante rappresenta un esempio di matrice di rischio che può essere utilizzata per valutare l'accettabilità del rischio.

Consequences		Failure Likelihood				
		Unlikely	Remote	Occasional	Moderate	Frequent
Category	Score Range	0.00 to 1.99	2.00 to 3.99	4.00 to 6.99	7.00 to 8.99	9.00 to 10.00
Extreme	9.00 to 10.00					
Severe	7.00 to 8.99	4				
Moderate	4.00 to 6.99	101	5	1		
Low	2.00 to 3.99	122	11	8		
Negligible	0.00 to 1.99	16	1	1		

L'analisi sopra descritta permette di individuare le possibilità di errore più critici mediante un indice detto di Priorità del Rischio.

Le azioni di miglioramento del prodotto, processo o sistema dovranno essere orientate principalmente sui modi di errore che presentano i più alti valori. La FMEA può essere poi ripetuta a seguito delle azioni migliorative, per verificare se gli indici di priorità di rischio sono diminuiti.

Root Cause Analysis (analisi reattiva - investigazione incidenti)

La RCA è un'indagine strutturata che ha lo scopo di identificare la causa vera di un problema, e le azioni necessarie ad eliminarla. Si utilizza nell'analisi di eventi accaduti e si basa sul modello degli incidenti organizzativi di Reason. L'analisi non si limita, infatti, a individuare l'errore o le mancanze più prossime all'evento (errori attivi), ma mira ad analizzare l'intero processo che ha generato l'evento stesso (errori latenti).

L'obiettivo principale di questa metodologia è arrivare a comprendere in modo approfondito che **cosa** è successo, **perché** è successo e che **cosa si può/deve fare** per evitare che si ripeta.

Una root cause (causa radice) indica il fattore (o i fattori) che innesca una catena di eventi che conduce ad un incidente, e rappresenta il livello a cui è ragionevole intervenire per rendere il sistema più sicuro.

Le fasi principali della RCA sono:

1. raccogliere le informazioni
2. assemblare e valutare le informazioni
3. individuare i fattori contribuenti
4. determinare le cause
5. pianificare le soluzioni

ASPETTI MEDICO-LEGALI E ASSICURATIVI

Il risk management ha l'obiettivo di aumentare la sicurezza del paziente e non quello di individuare responsabili. Infatti l'unità di risk management non esegue azioni disciplinari, ma solo interventi che rendano il processo di cura più sicuro.

Il sistema di *reporting* degli errori è indispensabile al processo di risk management, in quanto permette di ottenere informazioni indispensabili all'individuazione e riduzione dei rischi, come, ad esempio, le aree in cui si verifica il maggior numero di errori oppure la natura degli errori commessi e potenziali conseguenze.

Esiste un dibattito importante riguardo alla protezione delle informazioni dichiarate nei *reports* di un incidente: alcuni ritengono che tutte le informazioni debbano essere rese pubbliche perché la gente ha il diritto di conoscere i fatti, mentre altri ritengono che le informazioni non vadano divulgate perché potrebbero favorire potenziali controversie, scoraggiare le dichiarazioni anonime e, quindi, ostacolare l'incremento della sicurezza.

Il documento "*To err is human*" dell'Institute of Medicine statunitense propone di rendere pubbliche le informazioni raccolte negli eventi avversi che hanno comportato gravi conseguenze, e di proteggere

esclusivamente le informazioni relative agli eventi minori (senza conseguenze o leggeri danni), incoraggiando così la dichiarazione degli errori. In ogni caso qualsiasi informazione andrebbe rilasciata soltanto dopo la conclusione di un'accurata investigazione.

Il punto focale riguarda la responsabilità individuale: la teoria dell'errore umano e il modello del risk management tendono a spostare la responsabilità dall'individuo all'organizzazione, individuando fattori causali e contribuenti che vanno al di là della possibilità di controllo dell'operatore che commette un errore attivo.

Un dibattito interessante in questo ambito riguarda quindi un confronto tra il concetto di responsabilità individuale nel sistema giuridico e nel risk management e le conseguenze a livello di coperture assicurative.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

Institute of Medicine, 2000, *To err is human, Building a safer health system*, National Academy Press, Washington D.C., (USA)

Ministero della Salute, 2004, *Risk Management in Sanità – Il problema degli errori*, http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/Documenti/rischio_clinico_280704.pdf

National Patient Safety Agency, 2004, *Seven Steps to Patient Safety – Step 1: Build a Safety Culture*, <http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/improvingpatientsafety/7steps/>, (UK)

Reason J., 1990, *Human Error*, Cambridge University Press, Cambridge (UK)

Reason J., 1997, *Managing the Risks of Organizational Accidents*, Ashgate Publishing Company, Burlington (VT-USA)

Roncali D., 2007, *Il Clinical Risk Management – Stato dell'arte ed esperienze*, CIC Edizioni Internazionali, Roma

Vincent C., 2001, *Clinical Risk Management*, BMJ books, London, (UK)

Mills D.H., *Medical Insurance Feasibility Study: A Technical Summary*, West J Med. 1978 April; 128(4): 360–365.