

## La sicurezza del paziente in ospedale. Imparare dagli errori.

### A. Boccanelli

Su 8 milioni di persone che ogni anno vengono ricoverate negli ospedali italiani 320 mila (4% circa) subiscono danni o conseguenze più o meno gravi che sarebbero evitabili. Di queste, una cifra variabile tra i 14.000 ed i 50.000 (secondo stime più o meno ottimistiche) muoiono a causa di errori medici o a causa di una non adeguata organizzazione delle strutture sanitarie. Se si riflette che in Italia si contano in un anno 31.000 morti di tumore al polmone e 35.000 morti di infarto si comprende come il fenomeno sia di assoluta rilevanza.

Questi eventi avversi spingono gli utenti a ricorrere sempre più frequentemente ai tribunali: sono circa 12.000 le cause pendenti per una richiesta di risarcimento danni pari a circa 2,5 miliardi di euro. E' stato stimato inoltre che i costi di questo fenomeno non sono solo quelli strettamente legati ai risarcimenti e ai premi, ma anche quelli legati alla medicina difensiva, stimati in 13 miliardi/anno cioè l'11,8% della spesa sanitaria complessiva.

Le denunce per malasanità sono oltre 12.000 all'anno (fonte AGENAS) e la tabella 1 mostra la distribuzione percentuale nelle le singole discipline.

**Tabella 1. Distribuzione delle denunce per discipline**

La distribuzione tra discipline	
CHIRURGIA GENERALE	20,8%
ORTOPEDIA	11,2%
P.S. E CHIRURGIA D'URGENZA	11,0%
MEDICINA GENERALE	10,2%
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	6,7%
NON RICONDUCEBILE	14,1%

---

Questo ha generato, tra i professionisti, notevole inquietudine: secondo un sondaggio commissionato da CINEAS e ACOI, l'80% del campione dichiara di aver subito una denuncia o esposto, il 79% riporta la percezione che le denunce ed esposti siano in forte aumento, il 92% ritiene che l'impatto delle norme che regolano la responsabilità medico

legale abbiano una influenza molto forte sul normale svolgimento del rapporto medico/paziente.

Il rischio di subire una denuncia risulta tra i fattori di maggiore preoccupazione professionale (86%) seguito dal rischio di perdere il proprio patrimonio (83%) e la propria reputazione (77%).

Anche le reazioni delle Compagnie Assicuratrici non si sono fatte attendere, con diminuzione della concorrenza, incremento delle riserve, incremento dei premi assicurativi, inserimento di franchigie, aumento tempi di liquidazione.

Poiché questi fenomeni stanno condizionando pesantemente la vita dei nostri ospedali, si sente forte la necessità di sviluppare una cultura della sicurezza, con la doppia finalità di aumentare il livello di fiducia nei cittadini e di diminuire il potenziale contenzioso.

Da quanto sopra si evince la necessità di migliorare la qualità e la sicurezza delle cure, recuperare il rapporto di fiducia con i cittadini/pazienti, recuperare il rapporto di fiducia con gli operatori sanitari, contenere i costi.

Il rischio di errore/eventi avversi aumenta con la complessità della struttura che eroga le cure, per cui la "pesatura" del livello di rischio si può operare in accordo con alcuni indicatori quali il numero di posti letto, la presenza di un DEA di I o II livello, il numero di accessi in Ospedale , il numero di parti, la presenza di alte specializzazioni quali cardio o neurochirurgia, terapie intensive/rianimazione.

## **LA DOCUMENTAZIONE SANITARIA**

La documentazione sanitaria è tutto ciò che riporta il chi, che cosa, come e perché relativa a tutte le vicende del paziente durante la sua permanenza in Ospedale. In particolare, la cartella clinica deve documentare tutto il processo diagnostico-terapeutico, il decorso della malattia e i risultati del processo di cura. La cartella, oltre che per la corretta conduzione delle cure, ha un insostituibile valore per l'analisi gestionale, per la pianificazione strategica dell'ospedale, per il finanziamento, per le valutazioni di appropriatezza, per l'audit clinico e per tutte le eventuali procedure medico-legali. Costituisce inoltre la base per la ricerca clinica e per l'aggiornamento professionale, nonché il punto di integrazione multidisciplinare e di continuità assistenziale. Di conseguenza, i requisiti essenziali del contenuto della documentazione clinica devono essere l'estrema accuratezza di compilazione, la chiarezza e completezza, la veridicità e la pertinenza dei dati riportati. La cartella deve poter essere facilmente rintracciabile in qualsiasi momento durante la degenza per consultazione da parte di chi deve agire sul paziente. Un elemento di estrema importanza è la trasparenza delle scelte, con costante esplicitazione delle motivazioni e degli esiti delle decisioni messe in atto.

Dal punto di vista legale, un ritardo di compilazione o mancata compilazione costituisce una omissione di atti di ufficio, una compilazione non veritiera un falso ideologico, una correzione postuma un falso materiale.

Una fase molto delicata della permanenza in Ospedale è quella del trasferimento del paziente ad altro reparto o struttura. Le indicazioni fornite al passaggio di consegne devono essere estremamente precise, con una epicrisi completa, un rapporto dettagliato sulle terapie ed eventuali eventi avversi, un progetto di cura chiaro. Tutto deve essere scrupolosamente riportato in cartella, non prescindendo dal passaggio di consegne diretto tra operatori sanitari.

L'informatizzazione della documentazione sanitaria comporta abitualmente il vantaggio dell'obbligo alla completezza e maggiore leggibilità, nonché la possibilità di integrazione di tutti gli aspetti della diagnosi e cura (imaging, interventi, flow chart, ecc.). Il documento informatico, se rispetta le disposizioni regolamentari, "è valido e rilevante a tutti gli effetti di legge", "soddisfa il requisito legale della forma scritta", ha efficacia probatoria ai sensi della normativa processuale.

Nella Tabella 2 riportiamo la check list di controllo della cartella clinica. Questa potrebbe essere utilizzata costantemente a scopo educativo all'interno del reparto e per verifica periodica interna o esterna per la valutazione della qualità delle cure.

#### **Tabella 2. Check list di controllo della cartella clinica**

- 1. La cartella clinica è disponibile per la consultazione ?**
- 2. La SDO è firmata dal medico responsabile (anche sigla)?**
- 3. Il motivo del ricovero è indicato? (nel foglio di ricovero o nel diario medico in 1<sup>a</sup> g. o nella documentazione di valutazione all'ingresso)**
- 4. L'anamnesi patologica prossima è presente?**
- 5. L'anamnesi patologica prossima è leggibile (cioè: è scritta con grafia leggibile) ?**
- 6. L'esame obiettivo all'ingresso è firmato (anche sigla)?**
- 7. L'esame obiettivo all'ingresso è datato ?**
- 8. L'esame obiettivo all'ingresso è leggibile ?**
- 9. L'esame obiettivo all'ingresso comprende almeno apparato respiratorio + cardiocircolatorio + sede del problema ?**
- 10. Il diario medico è presente ?**
- 11. Il diario presenta annotazioni in tutte le giornate di degenza ?**
- 12. Le annotazioni riportate in diario medico sono firmate/siglate ?**
- 13. Il diario infermieristico è presente/allegato ?**
- 14. Il diario presenta annotazioni in tutte le giornate di degenza ?**
- 15. Le annotazioni riportate nel diario infermieristico sono firmate/siglate ?**
- 16. Nel consenso informato all'intervento chirurgico è presente sia la firma del paziente che quella del medico ?**

- 17. Nel consenso informato all'intervento chirurgico è presente la data di compilazione ?**
- 18. La documentazione/cartella anestesiologicala è presente/allegata ?**
- 19. Nella documentazione/cartella anestesiologicala è documentato il monitoraggio intraoperatorio ?**
- 20. Nel referto operatorio è identificabile il primo operatore (il nome deve essere leggibile) ?**
- 21. Nel referto operatorio è presente la data dell'intervento ?**
- 22. Nel referto operatorio è identificabile l'intervento eseguito ?**

## **LA GESTIONE DELLA TERAPIA**

La gestione della terapia è una delle più frequenti cause di errore in medicina (e nelle Terapie Intensive in particolare). Sono numerose le possibili cause di errore nella somministrazione della terapia farmacologica:

- Errore nella sostanza, nella preparazione;
- Errore nella dose, nella via, nel modo;
- Errore nel tempo di somministrazione;
- Mancata somministrazione;
- Interazioni – Allergie;
- Scambio di persona.

Tra gli errori, il 49% sono di prescrizione, il 26% di somministrazione, il 14% di distribuzione, l'11% di trascrizione. E' stato calcolato (JAMA 1995) che il 5,3% delle prescrizioni sono errate, che si commettono 0,3 errori al giorno/paziente e 6,5 errori ogni 100 ricoveri. Per ogni farmaco, vale la regola delle 5G:

1 GIUSTO FARMACO

2 GIUSTA DOSE

3 GIUSTA VIA

4 GIUSTO ORARIO

5 GIUSTA PERSONA

6 GIUSTA REGISTRAZIONE

Questo tipo di riflessione deve essere interiorizzato da tutto il personale responsabile della terapia e messo in atto ad ogni singola somministrazione.

Gli errori più frequenti che si osservano sono: microgrammi vs ml/h, errata diluizione/concentrazione; errata dose, mancato aggiornamento sui farmaci, errata/assente etichetta sulle pompe. La condizione che comporta la maggiore possibilità di errore è il trasferimento del paziente (v.sopra)

Alcune soluzioni proponibili sono: etichette migliorate, lezioni dal farmacista, ordini medici scritti su foglio unico di terapia, utilizzo e addestramento su pompe più semplici da usare (non multivie), uniformità di concentrazione tra diversi reparti, protocolli condivisi di infusione di eparina e insulina.

### **La terapia “gestita” dal paziente**

Se è vero che i pazienti si possono gestire i farmaci a casa (situazione stabile, totalmente controllabile dal paziente) non è vero che si possano gestire allo stesso modo i farmaci in Ospedale (situazione instabile, poco controllabile dal paziente), per cui non conviene stimolare l'autocura in ospedale per lavorare meno (perché un processo costa molto di più).

### **La prescrizione e la somministrazione di farmaci “al bisogno”**

Anche questa pratica è da scoraggiare, in quanto espone il medico a denuncia per negligenza e l'infermiere che somministra a denuncia per esercizio abusivo di professione medica. L'infermiere che somministra un farmaco al di fuori di un ordine medico scritto è passibile di denuncia. Infatti non è chiaro chi stabilisce il bisogno, chi lo verifica, chi e come lo attesti. La prescrizione al bisogno può essere un segno di scarsa professionalità, specie se eseguita per la terapia del dolore.

## **FARMACI**

Un settore di particolare delicatezza è quello della gestione dei farmaci. Le domande a cui occorre rispondere sono:

- Esistono standard di rifornimento?
- Sono in atto verifiche periodiche delle scorte?
- Vengono adottate misure speciali per le scorte di farmaci ad alto costo?
- Esiste un piano di controllo delle scadenze?
- Viene seguito? Le scadenze vengono controllate dalla farmacia?
- Esiste un sistema di monitoraggio di farmaci vicini alla scadenza?

- Negli armadi dei medicinali sono presenti confezioni aperte? (di regola sono ammesse solo sui carrelli di terapia orale).

## **IL PROBLEMA DELLA COMUNICAZIONE**

In un sistema complesso come quello dell'Ospedale, in cui le informazioni devono passare senza distorsioni, il problema della comunicazione è fondamentale. La comunicazione può essere omessa per dimenticanza (es. mancato avviso della somministrazione di un farmaco), per eccessiva deferenza gerarchica (non esprimo un parere su una situazione che ritengo pericolosa). Può essere erronea per ambiguità semantica (es. due fratture al braccio – entrambe le braccia fratturate), per ambiguità fonetica o lessicale (es. nomi di farmaci o patologie simili), per la presenza di rumore di fondo (telefoni, staff, allarmi, strumenti ecc.).

La trasmissione delle informazioni deve essere chiara, anche attraverso la ripetizione di ordini e la verifica della comprensione.

## **LA CULTURA DELL'ERRORE E LA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI**

Il codice di Hammurabi (1950 a.C.) prevedeva che: «se un medico opera un uomo per una grave ferita con un coltello di bronzo e ne determina la morte od apre un ascesso nell'occhio di un uomo con un coltello di bronzo, e distrugge l'occhio dell'uomo, gli si dovranno tagliare le dita».

Si possono considerare conseguenze di questa forma mentale della punizione alcuni atteggiamenti ancora troppo diffusi, quali nascondere l'errore quando possibile, se non è possibile attribuirne ad altri la responsabilità, ignorare completamente i mancati incidenti. Anche alcuni errori di sistema sono ancora troppo diffusi, quali la tendenza a colpevolizzare gli operatori di prima linea, negare l'esistenza di errori organizzativi causa di fallimenti del sistema, perseguire ciecamente indicatori economici e di produttività.

Da questi atteggiamenti poco produttivi dal punto di vista della possibilità di migliorare la sicurezza del paziente in Ospedale riducendo i margini di errore, si deve passare ad una nuova filosofia , per la quale:

- La sicurezza è responsabilità di ciascuno e non di specifici servizi o team;
- Occorre partire dal presupposto che l'errore è inevitabile;
- Occorre consentire una linea diretta sulla sicurezza tra base e top management;
- Prima di individuare le responsabilità personali identificare le cause organizzative e dare immediate soluzioni;
- Diffondere l'esperienza sugli errori avvenuti a tutto il sistema.

In presenza di un errore identificato o di un insuccesso, l'approccio deve essere reattivo, (p.es. Chi ha sbagliato? Perché ha sbagliato? C'era un ordine/uno schema da seguire? Era prevista una supervisione? Il personale era stato addestrato/motivato? Erano stati impostati correttamente gli allarmi? Chi doveva controllare gli allarmi? Sono stati presi provvedimenti ? E' stato predisposto un piano per evitare il ripetersi dell'errore? Sono state implementate le raccomandazioni? Sono stati verificati i correttivi?)

Sono numerosi gli esempi pratici di situazioni o eventi a cui prestare particolare attenzione quali la rimozione degli introduttori, la gestione delle vie venose centrali, la prevenzione delle infezioni e delle cadute accidentali, la fuga (?) del paziente, il furto in reparto, lo smarrimento dentiera, etc.

## **IL "CONTRATTO" CON IL PAZIENTE**

I protagonisti del progetto terapeutico sono il malato, il medico, la struttura, i familiari, i media, che possono interagire nelle diverse fasi del processo di cura.

Il campo della comunicazione tra questi soggetti deve necessariamente tenere conto di diversi fattori, quali la centralità dell'uomo malato (paziente) nell'intervento sanitario, le peculiarità del fenomeno malattia, la componente emotiva, le peculiarità della struttura sanitaria e dell'intervento sanitario, l'entourage familiare e amicale del malato.

In questo contesto, l'anamnesi riveste grande importanza come momento conoscitivo clinico e relazionale.

Nel rapporto con il paziente è molto importante la chiarezza della comunicazione all'atto della dimissione nelle prescrizioni domiciliari e nelle misure terapeutiche di copertura prudenziale, con obbligo di informazione su patologie collaterali.

Nel rapporto con il paziente va considerata la possibilità di un insuccesso da cause "fisiologiche" nel processo di cura, quali la complicità, il quadro patologico e la sua evoluzione, i limiti della scienza medica. Ovviamente, andrebbero idealmente aboliti i fattori patologici dell'insuccesso quali la colpa professionale medica, l'errore di sistema o la concorrenza dei due fattori.

## **IL RISCHIO CLINICO COME BISOGNO DI FORMAZIONE**

Da quanto sopra emerge la necessità di progredire dalla cultura della colpa (teoria della "mela marcia", culto della responsabilità personale, focus sull'incidente e sulla persona, provvedimenti disciplinari) alla cultura del "risk management", alla cui base c'è lo sfruttamento dell'errore come occasione di apprendimento e miglioramento.

Il "clinical risk management" tende ad identificare le circostanze che possono portare ad errori nell'assistenza sanitaria. Il rischio clinico valuta l'errore come un valore "etico", in

quanto elemento per il miglioramento e la gestione del rischio clinico è preventiva, non repressiva o sanzionatoria e tende ad aumentare la *sicurezza delle procedure*.

**La ricerca sulla sicurezza del paziente prevede pertanto:**

1. Studio degli errori e degli incidenti
2. Analisi epidemiologica di errori ed incidenti
3. Identificazione dei fattori di rischio
4. Ricerca sui fattori umani
5. Coinvolgimento dei pazienti
6. Sviluppo di indicatori per la sicurezza
7. Simulazione – *in silico* e *in vivo*
8. Valutazione dell'efficacia degli interventi

Lo sfondo dell'errore medico, in una elevata percentuale di casi, è da attribuire a debolezza del sistema. È stato calcolato (Harvard Medical Practice Study -1991) che nel 72.4 % gli incidenti sono la conseguenza di problemi organizzativi e nel 27.6 % sono legati a negligenza, imperizia, imprudenza. Le “colpe” dell'organizzazione possono consistere in cattive condizioni di lavoro, turni stressanti, mancata comunicazione tra gli operatori, attribuzione di compiti superiori alle competenze, tecnologie obsolete o malfunzionanti, errori nei percorsi ospedalieri

**IL NUOVO CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA**

L'art. 14 prevede alla voce “Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico”:

“Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento della organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico *anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori* al fine del miglioramento della qualità delle cure.

Il medico a tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione; tali strumenti costituiscono *esclusiva riflessione tecnico-professionale, riservata*, volta alla identificazione dei rischi, alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti.”

La sicurezza del paziente, pertanto, viene sancita come parte fondamentale dell'agire medico.

Prof. Alessandro Boccanelli. Primario Cardiologo, Clinica Quisisana, Roma.

Per la corrispondenza: [alessandro.boccanelli@alice.it](mailto:alessandro.boccanelli@alice.it)