

# **Risk management nell'unità di terapia intensiva cardiologica**

Antonio Mafri

Unità di Terapia Intensiva Cardiologica, Dipartimento di Cardiologia "A. De Gasperis", A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano

*Key words:*

Cardiac intensive care unit;  
Clinical risk management.

The clinical risk management is a very important tool to make safer the medical health system. The first step is a cultural change: the error is a human factor, all persons involved in the health system delivery are prone to erring: in order to reduce it, we have to learn from the error in order to know not who err but why an error occurs.

The error must lose its ethical value (non blame culture) to become the starting point of a process that allow us to look into the mechanisms of the error, to detect the active or latent causes, to understand the weak points of our care delivering organization, to plan the appropriate measures against the occurrence of new adverse events. The reactive (from error to prevention) and proactive (before an adverse event occurs) approaches are the two methods mostly used when performing clinical risk management; the most useful tools to perform this kind of analysis are incident reporting, root cause analysis, clinical audit, and hospital failure mode and effect critically analysis.

The intensive cardiac care unit is a hospital department that more needs to implement the culture of clinical risk management because of the use of ever new diagnostic and therapeutic tools, the importance of team working and of the technical and clinical skill, the complex case mix of patients. Therapy and clinical diary sheet, and team organization are some of the most important elements that we can improve even without a specific skill in risk management. The use of check lists and diagnostic and therapeutic flow-charts is useful in helping less skilled physicians to manage critically ill patients. Examples of preventive actions in the setting of an intensive cardiac care unit are provided.

(G Ital Cardiol 2007; 8 (Suppl 1-5): 46S-52S)

© 2007 AIM Publishing Srl

*Per la corrispondenza:*

Dr. Antonio Mafri

Via M. Marchesi dé

Taddei, 8

20146 Milano

E-mail:

antomafri@libero.it

Il *risk management* evoca sempre, tra il personale sanitario, una sensazione di disagio: infatti, nell'immaginario degli operatori la gestione del rischio clinico si associa al concetto dell'errore (vissuto come indice di scarsa preparazione professionale), del danno conseguente, della colpa e della possibile punizione, in termini di condanna e richiesta di risarcimento economico, oltre che fonte di discredito personale professionale.

Partendo da questi presupposti il *risk management* viene considerato, dalla maggior parte dei professionisti della salute, quasi come una branca della medicina legale, come una questione proposta dalle amministrazioni ospedaliere per fini assicurativi, come uno strumento utile esclusivamente per difendersi dalle ingiuste accuse che possono colpire gli operatori in campo sanitario nello svolgimento delle proprie mansioni. In realtà questa è una visione molto parziale e distorta del *risk management*, che deriva, soprattutto, dalla disinformazione nel campo specifico. È infatti opinione, diffusa ma erronea, che la gestione del rischio clinico sia una questione per so-

li addetti ai lavori, di difficile approccio, di sicuro intralcio all'attività clinica assistenziale e, tutto sommato, di scarso interesse professionale. In realtà questa è una visione molto restrittiva, legata, oltre che al problema del riconoscimento dell'errore e alla scarsa cultura della prevenzione, anche all'approccio al problema, basato su esperienze più datate che, in effetti, rendevano l'idea di un processo di analisi, di interpretazione e di risoluzione dei problemi molto difficile ed esclusiva per addetti ai lavori. Vedremo, invece, come il *risk management* e la gestione del rischio clinico siano un processo attivo, che riguarda tutti gli operatori sanitari, che, con un minimo di conoscenze specifiche, può essere alla portata di tutti e che, soprattutto, ci può aiutare ad essere professionisti migliori nella cura del paziente e, di conseguenza, a seguire meglio i nostri pazienti, compiendo meno errori e, di conseguenza, esponendoci meno al rischio del contenzioso giudiziario.

Un punto di svolta nella concezione della gestione del rischio clinico viene, a mio avviso, dalla pubblicazione di un fondamentale report da parte dell'Institute of

Medicine statunitense intitolato “*To err is human: building a safer health system*”. Questa pubblicazione ha avuto il merito di riportare la questione dell'errore ad una dimensione umana (cioè dell'uomo) e non professionale medica. Il concetto è chiaro: errare è umano, il medico/l'infermiere sono uomini quindi l'errore è un problema umano e non medico. Questo semplice sillogismo ha costituito la base per la diffusione di un approccio più moderno alla gestione del rischio clinico: “The problem is not bad people; the problem is that the system [of medical care] needs to be made safer”.

La prima operazione mentale e culturale è, quindi, quella di privare la parola errore dalle sue valenze esclusivamente negative: la nostra cultura medica tende a negare l'errore e, nell'attività professionale, tendiamo a nascondere, perché visto come una diminuzione del proprio prestigio e perché associato alla colpa e alla conseguente possibile punizione. Se l'errore rientra nella natura umana, deve essere accettato come tale: in campo professionale l'errore ha in sé un contenuto positivo, in quanto, una volta riconosciuto, ci consente di evitare di commetterlo ancora, discutendone con altri colleghi consente di evitare che anch'essi lo commettano, esaminandone le dinamiche si può comprenderne la causa e prevedere azioni correttive. In altre parole si deve far propria la *non blame culture*: la concezione dell'errore deve passare da una visione individualista, morale e punitiva ad una visione di sistema etica e che generi comportamenti positivi.

Prima di parlare di come implementare la cultura del rischio clinico nelle nostre unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC), è bene prendere confidenza con alcuni definizioni che ci saranno utili nella comprensione dell'argomento e ci daranno le basi per iniziare, autonomamente, un percorso di analisi e prevenzione del rischio:

- *clinical risk management*: tutte quelle azioni (che costituiscono una politica di gestione del rischio clinico) volte sia alla riduzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, e, quindi, in ultima analisi, alla garanzia della sicurezza dei pazienti;
- struttura: ciò di cui si ha bisogno (risorse, staff, competenze, spazi, attrezzature);
- processo: la sequenza di azioni nel processo di cura (decisioni e azioni: comunicazione, ricerca, prescrizioni, ecc.);
- esito: il risultato atteso per un determinato processo (livelli di salute, soddisfazione dei pazienti, ecc.);
- rischio clinico: la possibilità che un paziente subisca un “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” ovvero “l'esposizione a inefficienze, disattenzioni, incidenti, imprevisti, errori durante il processo assistenziale, che possono determinare un danno più o meno severo (allungamento della degenza, invalidità transitoria o permanente, morte)”;

- errore: azioni od omissioni, con potenziali conseguenze negative per il paziente, che possono essere giudicati erronei da *peers* di riconosciuta esperienza e capacità, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative”. Errore si ha quando un'azione pianificata fallisce il proprio obiettivo o quando per il raggiungimento di un obiettivo si pianifica un percorso sbagliato. Si deve distinguere, inoltre, l'errore attivo, determinato dall'azione diretta di un operatore sanitario e che genera conseguenze immediate, dall'errore latente, lontano nel tempo e nello spazio, che è legato al sistema (in genere carenze organizzative);

- evento avverso: un non intenzionale danno o lesione causato dalla prestazione medica o dal processo assistenziale, che esita in morte, complicanza pericolosa per la vita o prolungamento della degenza ospedaliera. Non è correlato alle condizioni cliniche del paziente;

- evento sentinella: è l'evento avverso che, per la sua gravità, anche se osservato una sola volta, richiede tassativamente la revisione dei processi che hanno consentito il suo verificarsi, ovvero evento sentinella o morte evitabile può essere definito come un caso di malattia, di morte o comunque di alterazione dello stato di benessere psichico o fisico, che, tenuto conto dell'attuale stato delle conoscenze scientifiche e delle potenzialità tecniche dei servizi, non dovrebbe verificarsi”. Gli eventi sentinella per i quali esiste un piano nazionale sono: morte per contenzione fisica, morte conseguente alla fuga, aggressioni, violenze, omicidi, morte da trasfusione, dimissioni errate, rapimento di bambini, suicidio, terapia farmacologica errata, complicazioni da procedure, chirurgia *wrong site*, ritardato trattamento farmacologico;

- *near miss*: situazioni ad elevato potenziale di rischio, che solo per ragioni fortuite o per l'intervento tempestivo di un operatore non hanno determinato il verificarsi di un errore, un incidente, un evento avverso.

Come si evince da queste definizioni, le probabilità di commettere azioni potenzialmente pericolose per il nostro paziente sono molto alte: bisogna quindi imparare a riconoscere le situazioni che possono indurre o favorire l'errore per apportare quei provvedimenti correttivi che ne impediscano il ripetersi; un elemento fondamentale in questo processo è la capacità/volontà di segnalare l'errore stesso.

### Elementi di base del *risk management*

Molto importante, ai fini di una corretta comprensione del processo di gestione del rischio clinico, è la conoscenza della metodologia di approccio al problema.

Esistono due differenti modalità: la prima, più data nell'utilizzo e più complessa, definita reattiva, la seconda, che trae origini dal sistema di *reporting* dell'aviazione fin dal dopoguerra, definita proattiva.

- Approccio reattivo: l'analisi parte da un *near miss* o da

un evento avverso che si è verificato e va a ritroso, ricostruendo la sequenza degli eventi per identificare i fattori causali che hanno contribuito allo scatenarsi del fatto. Analizza le cause profonde, affronta problemi attuali, ma non vede quello che non determina un errore attivo.

• **Approccio proattivo:** l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando nelle diverse fasi i punti di criticità insiti in essi. È un approccio preventivo.

Questo approccio può essere utilizzato anche nell'ideazione e progettazione di nuove procedure, processi, tecnologie, per l'identificazione delle barriere protettive da realizzare nelle varie fasi per impedire l'errore umano/attivo.

Per applicare queste metodologie esistono degli strumenti dedicati: l'*incident reporting*, la *root cause analysis* (o analisi delle cause profonde) e gli *audit clinici*.

L'*incident reporting* sta alla base dell'approccio reattivo: una volta verificatosi un evento indesiderato, di qualsiasi gravità, la sua comunicazione allo staff incaricato avvia il processo di analisi dell'evento, con la ricerca delle cause profonde e l'identificazione degli snodi critici attraverso i quali si è potuto verificare l'errore. Ma il *reporting* è un elemento fondamentale anche nell'approccio proattivo, perché evidenzia situazioni a rischio che fino a quel punto non erano state evidenziate (in alcuni casi perché non segnalate). Il *reporting* è la parte professionalmente più difficile e presume quel cambiamento culturale che porta ad identificare l'errore come un elemento umano e con un contenuto anche positivo.

Il *reporting* deve avere ovviamente delle caratteristiche ben precise perché possa diventare uno strumento di miglioramento professionale. Tralasciando gli aspetti tecnici (come si fa un corretto report), ci focalizzeremo sugli aspetti professionali:

- deve essere "sicuro" per chi lo fa, ovvero non deve essere punitivo sia a livello della struttura ospedaliera, sia a livello giudiziario (ma questo accade però solo in Australia, ove il *reporting* è una pratica molto diffusa);
- confidenziale;
- indipendente;
- tempestivo;
- orientato al sistema e non all'individuo;
- deve generare risposte costruttive e includere raccomandazioni per modificare processi e sistemi;
- deve generare disseminazione di informazioni e raccomandazioni;
- necessita di esperti valutatori.

Quali devono essere gli obiettivi del *reporting*?

- Imparare dall'errore;
- produrre una risposta visibile e utile per stimolare il *reporting* successivo;
- utilizzare i risultati per formulare azioni e disseminare il cambiamento.

Bisogna sempre ricordare che è la risposta al *reporting* che porta al cambiamento.

• **Audit clinico:** dal latino "audio" dar udienza, ascoltare e apprendere. In ambito finanziario deriva dalla pratica dei proprietari terrieri, che chiedevano ai loro amministratori di rendicontare rispetto all'uso delle risorse in un determinato periodo di tempo. In ambito medico, i partecipanti devono documentare a se stessi e ai propri colleghi (non solo medici) la qualità e la quantità del lavoro svolto. Consente un'analisi critica e sistematica della qualità delle cure mediche, che include le procedure usate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, l'outcome e la qualità di vita del paziente. Impone una valutazione dell'uso delle risorse, dell'outcome della pratica clinica, dei limiti delle prestazioni e della necessità di miglioramento. L'audit medico dovrebbe tendere ad aumentare lo standard di cura dei pazienti attraverso un aumento della qualità professionale degli operatori sanitari: deve perciò essere preso come un processo educativo e non dovrebbe essere usato per scopi disciplinari.

• **Root cause analysis o analisi delle cause profonde:** strumento di elevata complessità, che necessita di adeguata esperienza. Con l'analisi delle cause profonde l'attenzione si sposta dall'individuo alla catena di eventi che hanno portato al verificarsi dell'errore e dell'evento avverso. Si valuta il comportamento organizzativo e gestionale, il comportamento del team e quello individuale, le condizioni di lavoro e l'ergonomia fisica, le strumentazioni, e le cause esterne. Rientrano in questa analisi la disponibilità di percorsi diagnostico-terapeutici, l'addestramento individuale, la comunicazione e l'organizzazione gerarchica nel team, il livello di capacità decisionale e il comportamento individuale, i turni di lavoro, gli elementi di prevenzione in atto, la normativa esistente, i vincoli finanziari.

Gli strumenti per realizzare una corretta *root cause analysis* sono molteplici e si giovano spesso di team multidisciplinari: la tecnica dei cinque perché (scrivere 5 o più volte perché sollecitando tutti i componenti del team a rispondere a tutti i quesiti fino a giungere all'identificazione della causa profonda; se le cause possibili sono più di una, ripetere la tecnica per ognuna di quelle individuata), il diagramma a spina di pesce, il diagramma di Pareto e la mappa dei processi.

Per quanto riguarda l'approccio proattivo, audit e *reporting* possono costituire una base di partenza per avviare un processo di analisi del rischio. Grande spazio ha invece conquistato uno strumento che, derivato dalle esperienze militari, aeronautiche e aerospaziali, è stato applicato ai processi di assistenza e cura sanitari prendendo il nome di "Hospital Failure Mode and Effect Critically Analysis" (HFMECA).

Si tratta di uno strumento di prevenzione che identifica le aree deboli di un processo e sviluppa azioni protettive con un approccio semiquantitativo *bottom-up* eseguito da un gruppo multidisciplinare. Obiettivo di questa modalità di analisi è capire come e quando un sistema può fallire, scomponendo il processo in tre fasi per definire:

- cosa potrebbe andare male (*failure mode*);
- perché potrebbe andar male un processo o sistema (*failure causes*);
- le possibili conseguenze (*failure effects*).

Questo strumento HFMECA trova molteplici applicazioni, ad esempio:

- prima di introdurre nuovi processi;
- per modificare processi esistenti;
- per utilizzare in altri contesti processi già validati;
- per prevenire che un evento occorso si ripeta.

Strumenti per eseguire un'analisi applicando l'HFMECA sono i *safety walkarounds* (chiacchierate informali che i responsabili fanno con gli operatori guardandosi intorno), la revisione delle cartelle cliniche, i *focus groups* (per approfondire aspetti particolari), il metodo osservazionale (quello alla portata di chi conosce i processi del proprio reparto/ospedale) e i cosiddetti *briefings* sulla sicurezza (per discutere, diffondere nozioni e concetti sulla sicurezza del paziente).

### Esempi di *clinical risk management* in unità di terapia intensiva cardiologica

L'UTIC, per la sua organizzazione, struttura, gestione, per il numero elevato di diversi professionisti che vi lavorano e che devono interfacciarsi, per la mescolanza di patologie acute cardiovascolari, per la tecnologia impiegata, sempre nuovi mezzi diagnostici e terapeutici, è il reparto che meglio esprime il bisogno di una "cultura" del *clinical risk management*. La visione del *risk management* dello specialista è focalizzata sull'appropriatezza ed efficacia della prestazione medica; in realtà anche lo specialista, specie in UTIC, dovrebbe avere anche altri obiettivi ovvero la sicurezza di tutto il percorso di cura nel reparto intensivo, con ciò intendendo anche la preparazione dell'équipe, la gestione delle apparecchiature, l'addestramento nei confronti di nuovi collaboratori, la diffusione e l'implementazione di nuove strumentazioni o protocolli, l'elaborazione di *flow-chart* di comportamento di fronte ad incidenti/errori/eventi avversi/patologie meno note e frequenti.

Tra gli aspetti di indubbia rilevanza per la gestione del rischio clinico in UTIC, tre sono quelli sui quali è possibile focalizzare la propria attenzione anche senza avere conoscenze specifiche: la gestione del gruppo, la gestione della terapia e la gestione della cartella clinica.

La gestione del gruppo, con l'individuazione delle rispettive competenze e dei livelli decisionali, è parte importante nel processo di prevenzione dell'errore. I problemi legati alla gestione del gruppo sono fondamentalmente la percezione della responsabilità, il rinforzo positivo del lavoro di squadra, il coordinamento, la comunicazione, la cooperazione e il reporting dell'errore.

La capacità di lavorare in una squadra non è cosa facile a realizzarsi, anche perché la percezione della qualità dei rapporti tra i componenti dell'équipe non sempre corrisponde alla realtà. In un'indagine condotta in

una terapia intensiva generale, la percezione del grado di collaborazione e comunicazione tra medici e infermieri ha evidenziato significative differenze; mentre i medici ritengono di avere un ottimo rapporto con gli infermieri, non altrettanto pensano gli infermieri a proposito del loro rapporto con i medici (73 vs 33%) Ciò sta ad indicare che incomprensioni, tensioni, antagonismi professionali possono costituire il substrato per un funzionamento non ottimale della struttura intensiva.

La gestione della terapia medica è uno degli aspetti che, in assoluto, è fonte maggiore di errori nella pratica medica quotidiana, anche nelle terapie intensive:

- errore nella sostanza, nella preparazione;
- errore nella dose, nella via, nel modo di somministrazione;
- errore nel tempo di somministrazione;
- mancata somministrazione;
- interazioni;
- allergie;
- scambio di persona.

Parlando di farmaci, bisogna puntualizzare che per evento avverso da farmaco si intende un evento prevenibile/evitabile dovuto ad errori nell'uso dei farmaci, diversamente dalle reazioni avverse a farmaci che sono reazioni non prevenibili/non evitabili correlati all'uso dei farmaci.

I più frequenti sono gli errori di trascrizione (11% nei pazienti ospedalizzati, ma fino all'84% in alcune condizioni), mentre 19-49% sono gli errori di prescrizione; 26% quelli di somministrazione e 14% quelli di distribuzione. È stato stimato in un 30% l'occorrenza di eventi avversi evitabili e un 50% di errori non intercettati e che non necessariamente hanno causato eventi avversi. In pratica l'errore riguarda il 5.3% delle prescrizioni, con 0.3 errori/giorno/paziente e 6.5 errori/100 ricoveri.

E tale è l'importanza attribuita alla gestione della terapia, che i requisiti di accreditamento della Joint Commission prevedono obbligatoriamente la presenza di sistemi di "rilettura/ripetizione" di un ordine farmaceutico verbale o scritto. L'ottemperare a questi requisiti consente un risparmio anche in termini assicurativi, come accaduto per l'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda, che ha ottenuto una riduzione del premio assicurativo con l'adozione del foglio unico di terapia.

In pratica, il medico prescrive la terapia sullo stesso foglio che utilizza poi l'infermiere per la successiva somministrazione. Sono stati aboliti perciò i passaggi di trascrizione, fonte di errore; inoltre, con l'introduzione del principio attivo al posto del nome commerciale si è ridotta di un'altra piccola quota la possibilità di errore legata all'interpretazione della scrittura. Il foglio unico di terapia prevede la firma del medico e dell'infermiere responsabili dell'ammalato in quel periodo temporale (turno).

Un esempio è visibile nella Figura 1: tranne che per gli antibiotici, i farmaci sono indicati con il nome del principio attivo, le correzioni sono visibili e controfirmate con la sigla depositata dell'operatore, le indica-

The form is titled 'Foglio di Terapia' and includes a header with the year '2006' and the department 'CUC Cardiologia I Emodinamica UClG Degenera'. It contains several sections:

- TERAPIA:** A grid for recording medication administration. Columns include 'via', 'ora', 'soluzione/quantità', and 'TOT'. Handwritten entries include 'Bisoprololo 5 mg', 'Clozapina 150 mg', and various other drugs like 'Atorvastatina', 'Omeprazolo', 'Simvastatina', 'Spironolattone', 'Rosuvastatina', 'Acetilsalicilato', and 'Furosemide'.
- soluzione:** A section for recording the volume of solutions administered, with handwritten entries like '500 ml' and '40 ml/h'.
- NUTRIZIONE ENTERALE/ALIMENTAZIONE:** A section for recording nutritional intake, with handwritten notes like 'dieta liquida'.
- AFEROSOL TERAPIA:** A section for recording dialysis treatments.
- DATA:** A section for recording the date of the entry, with '29.05.2006' handwritten.
- FIRMA MEDICO:** A section for the doctor's signature, with 'Niguarda' handwritten.
- FIRMA INFERMIERE:** A section for the nurse's signature, with '(piscina) (S. GIOVANNI)' handwritten.

Figura 1. Foglio unico della terapia (per cortesia dell'A.O. Niguarda Ca' Granda, Milano).

zioni particolari sono riportate accanto al farmaco, la firma del medico e dell'infermiere identificano facilmente le persone che hanno in carico il paziente.

Altro aspetto importante è la gestione della cartella clinica e, in particolare, del diario giornaliero. Giova ricordare che la cartella clinica è un documento ufficiale (atto pubblico di fede privilegiata), che ha lo scopo principale di documentare l'andamento della malattia, i medicinali somministrati, le terapie praticate, l'esito della cura, la data del ricovero e di dimissione del ricoverato) e che la compilazione eseguita in maniera non adeguata, non comprensibile, in tempi successivi al reale accadimento di eventi, o la sua manomissione, contraffazione o correzione non rispondente alle normative esistenti, configura l'ipotesi di reati perseguibili penalmente (falso materiale, falso ideologico), stante la funzione di pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio (anche l'infermiere) che il medico svolge durante la sua attività ospedaliera.

Nella cartella clinica devono essere annotate tutte quelle informazioni che sono utili alla corretta gestione del paziente, che testimoniano l'attenzione dedicata al caso, che illustrano o spiegano i processi decisionali, che descrivono lo stato obiettivo del paziente. Assieme alle informazioni, che vanno annotate contestualmente alla loro rilevazione, precisando perciò l'ora (e il giorno) in cui sono state prese, tutto quanto appare nella

cartella clinica deve essere attribuibile a qualcuno: da qui la necessità di firmare (o siglare, se le sigle sono state depositate presso la direzione sanitaria) ogni nostro intervento sulla cartella clinica. In caso di errore, la cancellatura non deve essere fatta con sostanze coprenti (sbianchettature, ripetuti passaggi di penna), ma la parte deve essere barrata e restare comunque leggibile, ovviamente controfirmata.

Soprattutto in UTIC, la cartella deve contenere anche quelle indicazioni che consentono ad ogni medico di guardia di identificare rapidamente il problema principale del paziente, gli eventuali problemi aperti, i risultati dei principali accertamenti eseguiti, il programma terapeutico impostato, eventuali volontà espresse dal paziente o dai suoi familiari.

Oltre questi aspetti, che sono stati ben studiati e per i quali sono state proposte varie soluzioni, esistono altri aspetti del *clinical risk management* di cui possiamo occuparci direttamente.

Prendendo spunto dal comportamento di alcuni medici di guardia nella gestione dei pazienti con sindrome coronarica acuta, nei quali alcuni trattamenti sono stati omessi, o altri sono stati praticati anche in presenza di controindicazioni (in pratica *near miss*) e in considerazione del fatto che il loro grado di esperienza (vuoi per l'età, vuoi perché routinariamente destinati ad altra attività cardiologica assistenziale) poteva giustificare azioni non conformi alle linee guida e/o ai criteri della buona pratica clinica, abbiamo messo a punto una *check-list* associata ad una *flow-chart* diagnostico-terapeutica per le sindromi coronariche acute sia con che senza sopraslivellamento del tratto ST. Questo documento, distribuito anche al personale infermieristico, ha consentito di aumentare gradualmente il grado di uniformità di comportamento, confermando come l'uso di *check-list* e *flow-chart*, descritto in letteratura, sia un buon sistema per la trasmissione delle linee guida interne.

Altri aspetti da cui possiamo prendere spunto sono la gestione e manutenzione del carrello delle emergenze e del defibrillatore, e la gestione delle fiale di cloruro di potassio.

Un buon sistema di prevenzione del rischio è quello di prevedere, con una cadenza periodica e attribuendo la responsabilità ad un collaboratore ben identificabile, il controllo del corretto funzionamento del defibrillatore (controllo quotidiano) e della gestione del carrello delle emergenze. È previsto che un operatore faccia la verifica con la cadenza stabilita e firmi un apposito foglio, con data, dell'avvenuto controllo e dell'esito positivo. Ancora, per quanto riguarda il carrello dell'emergenza, prevedere una standardizzazione del contenuto nei diversi comparti, mantenere le fiale nelle confezioni originali, definire il tipo di materiale di supporto, verificare che non vi siano farmaci potenzialmente letali (vedi il cloruro di potassio) è un passo fondamentale per la sicurezza della gestione delle emergenze. Avere carrelli standardizzati nella composizione e verificati periodicamente consente un uso agevole da parte di

qualsiasi operatore sanitario, indipendentemente dalla struttura di appartenenza. Ovviamente si dovrà diffondere la conoscenza e verificare che questa sia stata recepita da tutti gli interessati.

Mettere in evidenza una copia di un documento (modifica di comportamento, incarichi, composizione del carrello, variazioni nelle confezioni dei farmaci, ecc.) con uno spazio destinato alla firma per presa visione è un sistema che consente di verificare che l'informazione abbia raggiunto tutti i destinatari.

Per quanto riguarda il cloruro di potassio, esiste una normativa nazionale, reperibile tra i documenti online del Ministero della Salute, che definisce come e dove deve essere conservato e come debba essere identificabile agevolmente rispetto ad altre sostanze iniettabili.

## Conclusioni

È necessario che tra i medici e i cardiologi si crei una cultura moderna e consapevole del *clinical risk management*, inteso come metodologia di organizzazione a 360° del lavoro assistenziale. La cultura esclusivamente clinica non è sufficiente ad evitare l'errore o l'omissione, anche involontari, dal momento che in UTIC il processo assistenziale viene svolto da più attori (infermieri, medici di guardia). È un prerequisito fondamentale il cambiamento culturale che riguarda l'errore in medicina: l'errore fa parte della nostra natura umana, nessuno ne è esente: avere questa consapevolezza, ripulire il concetto di errore da valenze morali o etiche, o soltanto di amor proprio, è il passo che conduce ad una gestione del processo assistenziale più sicuro. Ammettere l'errore o l'incidente, analizzarne le cause non limitandosi ad identificare un unico responsabile (l'obiettivo è la caccia all'errore, non la caccia alle streghe) ricercando tutte le condizioni preesistenti, predisponenti e concomitanti favorisce la comprensione del meccanismo che ha portato all'errore e favorisce la predisposizione di barriere protettive che riducano la probabilità che quello stesso errore si ripeta.

Come abbiamo visto, l'errore deve essere anche prevenuto; è il concetto che ispira la sicurezza dei voli aeronautici; prima del decollo devono essere sempre eseguite una serie di operazioni di controllo e verifiche, spesso seguendo un apposito manuale, che prevede anche il comportamento da tenere in prespecificate situazioni di emergenza. Con questo sistema il trasporto aereo è uno dei più sicuri, con un'incidenza di errori gravi ed eventi avversi decisamente più basso rispetto ad altri mezzi di trasporto ritenuti meno pericolosi.

L'approccio proattivo è quello che sta guadagnando oggi maggiori attenzioni, perché è di più facile comprensione e applicazione, perché non parte necessariamente da un evento avverso e perché può essere preso a modello con meno competenze specifiche. Basta guardarsi attorno nella propria realtà quotidiana per cogliere comportamenti o situazioni che favoriscono l'er-

rore e sulle quali è possibile intervenire direttamente con relativo poco impegno anche economico.

Dobbiamo ricordare, però, che esiste anche il problema degli errori latenti o di sistema: la loro individuazione è più difficile senza una specifica preparazione; altre volte è la risoluzione che pone maggiori difficoltà (specie quando legata a questioni di natura economica).

Comunque, anche le problematiche organizzative devono essere analizzate in maniera critica e ottimizzate, perché contribuiscono, non poco, al buon esito del nostro intervento.

Il *clinical risk management* non richiede necessariamente, per tutti gli interventi da fare o programmare, una preparazione superspecialistica (questa serve per interventi strutturali o per condurre analisi tipo *root causes analysis* o per applicare la metodologia HFMECA e deve essere ricercata in operatori esperti non necessariamente dell'UTIC). La sicurezza del paziente e, di riflesso, degli operatori sanitari, è un processo che richiede tempo e persone dedicate e, se condotto in maniera approfondita, anche costoso. La tendenza delle amministrazioni è di puntare solo alla riduzione dell'errore che porta al contenzioso medico-legale, con minore attenzione alle problematiche che attengono alla qualità e all'appropriatezza dell'intero percorso assistenziale. Sta agli operatori sanitari spingere e lavorare, anche autonomamente, per coniugare sicurezza e qualità clinica. Dall'osservazione attenta del processo assistenziale, scomposto nelle sue molteplici fasi, si può imparare a valutare e riconoscere quei passaggi critici, propri del nostro reparto o della nostra organizzazione, che possono costituire una fonte di errore: con questa consapevolezza è poi possibile predisporre quelle barriere idonee a minimizzarne la probabilità che occorran incidenti o eventi avversi. Il *clinical risk management* deve essere interpretato come una formidabile opportunità culturale, finalizzata al miglioramento delle nostre capacità professionali e al miglioramento delle cure per i nostri pazienti. Le UTIC, strutture caratterizzate da un'organizzazione e gestione peculiare, per il numero elevato di diversi professionisti che vi lavorano e che devono interfacciarsi, per il mix di patologie acute cardiovascolari, per la tecnologia impiegata, i sempre nuovi mezzi diagnostici e terapeutici, sono i reparti che meglio esprimono il bisogno di una "cultura" del *clinical risk management*. Interventi strutturali, predisposti con le amministrazioni (foglio di terapia unico, ad esempio) e interventi autonomi (*check-list* e *flow-chart*, organizzazione del lavoro, creazione e motivazione del team, ecc.) devono comunque essere processi condivisi tra tutti quelli che vi operano, per creare una nuova consapevolezza professionale e un nuovo modo di pensare e agire nella pratica quotidiana.

## Riassunto

Il *clinical risk management* si sta affermando quale nuovo e importante campo di interesse nella pratica professionale quotidiana.

na, volto a migliorare la sicurezza del paziente nel percorso assistenziale e durante tutta la fase del ricovero ospedaliero.

Il *clinical risk management* non deve essere recepito come un obbligo aggiuntivo della nostra attività assistenziale, né come uno strumento della medicina difensiva verso le rivendicazioni dei pazienti: infatti, ha come finalità il miglioramento del percorso assistenziale, rendendolo più sicuro per il paziente mediante l'analisi dei processi e delle situazioni a rischio di errore da parte di personale adeguatamente addestrato, assieme all'equipe nel cui contesto è avvenuto l'errore. In tal modo si otterrà un avanzamento professionale degli operatori sanitari, un miglioramento delle loro prestazioni e, di conseguenza, una riduzione del rischio di sbagliare ed incorrere in questioni giudiziarie.

È necessario, perciò, iniziare a considerare questa attività come facente parte della buona pratica clinica, in particolare nei reparti intensivi, dove le problematiche legate all'urgenza, al lavoro in équipe, alla rapidità di esecuzione di atti medici impongono una continua rivalutazione dell'organizzazione e dei percorsi.

Per avvicinarsi in maniera corretta e positiva al *risk management* bisogna partire dall'errore, privandolo del suo possibile significato etico o morale e interpretandolo per quello che è. "To err is human" è il titolo di un fondamentale report dell'Institute of Medicine statunitense che riconduce il problema dell'errore ad un fattore umano e non professionale medico. L'errore riconosciuto e comunicato ad altri acquista una valenza positiva e diventa uno strumento di miglioramento, dal quale si deve imparare e dal quale partire per analizzare le cause che lo hanno determinato; l'analisi degli eventi e dei processi che lo hanno determinato consente di approntare quelle barriere difensive (organizzative, educazionali, ecc.) che riducono la probabilità che l'errore stesso si ripeta.

Verranno esaminati i concetti essenziali che stanno alla base di una corretta valutazione del rischio clinico, verrà fornito un glossario essenziale e saranno esaminati brevemente le principali metodologie di analisi e gli strumenti ad esse collegate.

Saranno quindi evidenziate alcune problematiche proprie delle terapie intensive cardiologiche con alcuni esempi di interventi preventivi e reattivi, alcuni disposti dalla direzione sanitaria e gestiti dall'unità per il rischio clinico, altri approntati autonomamente all'interno del team dell'unità di terapia intensiva.

*Parole chiave:* Clinical risk management; Unità di terapia intensiva cardiologica.

## Bibliografia

- Burdeu G, Crawford R, van de Vreede M, McCann J. Taking aim at infusion confusion. *J Nurs Care Qual* 2006; 21: 151-9.

- Canadian root cause analysis framework. A tool for identifying and addressing the root causes of critical incidents in healthcare. Institute for Safe Medication Practices Canada. [www.ismp-canada.org](http://www.ismp-canada.org)
- DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using health care failure mode and effect analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv* 2002; 28: 248-67.
- Freedman JE, Becker RC, Adams JE, et al. Medication errors in acute cardiac care: an American Heart Association scientific statement from the Council on Clinical Cardiology Subcommittee on Acute Cardiac Care, Council on Cardiopulmonary and Critical Care, Council on Cardiovascular Nursing, and Council on Stroke. *Circulation* 2002; 106: 2623-9.
- Gosbee J. Root cause analysis (RCA) instructions guide and exercises. [www.patientsafety.gov](http://www.patientsafety.gov)
- Hurwitz B. Erring and learning in clinical practice. *Br J Gen Pract* 2002; 52 (Suppl): S26-S30.
- Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations. National summit on medical errors and patient safety research. Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations. 2000. [www.jcaho.org](http://www.jcaho.org)
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
- Nashef SA. What is a near miss? *Lancet* 2003; 361: 180-1.
- Olsen K. Medication errors: problems identified, but what is the solution? *Crit Care Med* 2002; 30: 944-5.
- Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, et al. The Critical Care Safety Study: the incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med* 2005; 33: 1694-700.
- Sari A, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ* 2007; 334: 79.
- The Federal Aviation Administration Aviation System. [www.nasdac.faa.gov/aviation\\_studies/safety\\_data](http://www.nasdac.faa.gov/aviation_studies/safety_data)
- Thomas EJ, Sexton JB, Helmreich RL. Discrepant attitudes about teamwork among critical care nurses and physicians. *Crit Care Med* 2003; 31: 956-9.
- Vincent C. Incident reporting and patient safety. *BMJ* 2007; 334: 51.
- Vincent C. Patient safety. Edinburgh: Elsevier Churchill Livingstone, 2006.
- Wolff AM, Taylor SA, McCabe JF. Using checklists and reminders in clinical pathways to improve hospital inpatient care. *Med J Aust* 2004; 181: 428-31.
- [www.IHI.org/IHI/workspace/tools/fmea](http://www.IHI.org/IHI/workspace/tools/fmea)
- [www.ministerosalute.it/qualita/archivioDocument](http://www.ministerosalute.it/qualita/archivioDocument)