

Dalla Mailing-List soci SIN (ML-SIN). Eventi indesiderati nei Centri Dialisi: Rischio clinico e *risk management* nel sistema sanitario

R. Galato¹, M. Fraticelli², M. D'Amico², A. Limido³, L. Bevilacqua⁴

¹ Ufficio Miglioramento continuo della Qualità (MCQ), Azienda Ospedaliera Niguarda Cà Granda, Milano

² U.O. Nefrologia-Dialisi, Azienda Ospedaliera S. Anna, Como

³ U.O. Nefrologia, Azienda Ospedaliera S. Antonio Abate, Gallarate (VA)

⁴ Responsabile dell'Ufficio MCQ, Azienda Ospedaliera Niguarda Cà Granda, Milano

From the Mailing List SIN: Professional risks for the nephrologists: Clinical risk and risk management

An extensive debate on bacteraemias due to aquatic bacteria has recently developed in the Mailing List SIN. This topic was analyzed in two previous issues where the epidemics observed in two Dialysis Centers have been presented and discussed. The two experiences had in common the difficulty in identifying the source of contamination in industrial products commercialized as "sterile".

In one case, the source of the epidemic could not be identified, in the other one it was discovered only incidentally thanks to a notice of the supplier company of the contaminated material.

This underlines the importance of defining specific operating protocols in case of hospital epidemics and stresses the issues related to the professional risk and the potential legal implications. (G Ital Nefrol 2005; 22: 609-12)

KEY WORDS: Risk management, Nephrology/legislation & jurisprudence, Mailing List

PAROLE CHIAVE: Risk management, Nefrologia/Legislazione, Mailing List

Negli scorsi mesi la Mailing List SIN ha ospitato un dibattito sulle batteriemie da germi acquatici e l'argomento è stato ripreso in due numeri precedenti di questa rubrica dove sono state presentate e discusse le epidemie verificatesi in due Centri (1, 2).

Le esperienze avevano in comune alcuni aspetti interessanti. Anzitutto, la difficoltà nell'identificare contaminazioni di preparazioni industriali commercializzate come "sterili", da parte di saprofiti ambientali che presentano minimi fabbisogni nutrizionali, caratteristiche ottimali di crescita diverse da quelle impiegate per coltivare i campioni biologici e che possono essere presenti in cariche batteriche minime.

In un caso non è stato riuscito ad identificare la sorgente dell'epidemia (2), nell'altro questa è stata scoperta, ma solo incidentalmente grazie a una successiva segnalazione della ditta che ha commercializzato il lotto di garze infette (1).

Da ciò deriva l'importanza di definire in anticipo dei protocolli operativi che consentano di agire con la massima rapidità e sistematicità possibile in caso di epidemie ospedaliere e viene ribadito d'altra parte il problema connesso al rischio professionale, individuale e di equipe, e le possibili implicazioni di natura medico legale.

"Se l'accertamento di responsabilità ed eventuali colpe spetta agli organismi di controllo e, eventualmente, alla

magistratura, alle società medico-scientifiche compete la responsabilità di avviare percorsi di prevenzione dell'errore medico”.

Così il Professor Gino Luporini, presidente della FISM - Federazione delle Società Medico Scientifiche Italiane - ha commentato i recenti casi di morti intraoperatorie, che la stampa ha frettolosamente etichettato come malasanità.

“Da tempo la comunità scientifica ha affrontato con spirito sistematico la questione dell'errore in medicina, elaborando gli strumenti del *risk management*, soprattutto nei settori della pratica medica più esposti. Riteniamo fondamentale che anche in Italia ci si appropri di questi strumenti ...”.

Per offrire un contributo allo sviluppo della cultura del *risk management* in campo nefrologico, ci è sembrato utile completare questa rassegna con un intervento del Dr. R. Galato che collabora con l'Ufficio Miglioramento continuo della Qualità dell'Azienda Ospedaliera Niguarda Cà Granda di Milano.

L'opinione di R. Galato

Proseguendo il dibattito successivo alla nota vicenda delle infezioni da Burkholderia Cepacia nei Centri Dialisi che utilizzavano una particolare procedura di attacco e stacco dei CVC e prendendo spunto dall'articolo sui nuovi rischi professionali del Nefrologo (1), vorrei spostare per un momento la riflessione sul più ampio tema del rischio clinico e l'errore in medicina. E vorrei partire dalla una affermazione qui riportata per esprimere alcune considerazioni:

“Il nefrologo esplica la propria principale attività nell'ambito di un contesto collettivo e ambientale determinato: i locali, le attrezzature, le risorse disponibili, il personale (dirigenti medici, tecnici, infermieri professionali, collaboratori in genere anche di altre unità operative), l'organizzazione del lavoro; una “struttura” appunto, in cui nascono responsabilità concorrenti, solidali o sussidiarie”.

Una struttura così descritta, con le caratteristiche di numerosità e autonomia degli attori e di relazioni complesse tra gli elementi costituisce la premessa essenziale perchè tale struttura possa definirsi un sistema nell'accezione di *Ludwig von Bertalanffy* e in particolare un sistema complesso: “un complesso di elementi interagenti” fornito di finalità intesa come “dipendenza dal futuro”.

Un sistema complesso ha caratteri peculiari: la numerosità delle componenti, la connettività, la circolarità, la ricorsività, la ridondanza e non linearità delle relazioni che intervengono tra le componenti. Queste caratteristiche sono alla base delle straordinarie proprietà declinate dai sistemi complessi: finalità, autorganizzazione, irriducibilità, sensibilità all'ambiente, flessibilità, creatività.

Questi caratteri da un lato garantiscono la continuità e

la sopravvivenza anche in contesti aperti, resistendo agli assalti di un “intorno” capace di allontanare dalle condizioni di equilibrio e trasformare l'organizzazione del sistema; dall'altro l'adattabilità plastica alle condizioni di operatività anche accettando il prezzo della possibilità di verifica di eventi critici interni, gli errori, anche catastrofici come ben spiegato in un saggio da M. Buchanan.

In tale ottica quindi l'errore è sempre possibile perchè connaturato al concetto di complessità sistemica, ma nello stesso tempo l'errore è anche, nella versione positiva, un prezioso meccanismo di cambiamento e di miglioramento: la possibilità di adattamento del sistema stesso al contesto.

Il sistema sanitario che è quindi definibile come sistema complesso adattativo e che comprende complesse relazioni tra professionisti di differente responsabilità e formazione, presidi tecnologici, pratiche di comportamento, modalità organizzative, dove l'obiettivo è “leggere” i bisogni di salute del paziente, interpretarli e scegliere le strategie più efficaci per il raggiungimento delle finalità di cura, presenta un elemento essenziale e caratterizzante delle relazioni: il trasferimento di informazione.

Estremizzando possiamo dire che quasi tutte le relazioni interne al sistema sanitario sono relazioni di scambio di informazioni dove in ogni momento è identificabile una sorgente, un canale di trasmissione, un ricevente di comunicazione/informazione.

Il paziente trasforma in messaggi la propria richiesta di assistenza, il medico impartisce disposizioni terapeutiche che percorrono tutta la catena della loro realizzazione, l'operatore sanitario interpreta e mette in atto, il dispositivo tecnologico produce segnali diretti e indiretti che determinano risposte conseguenti, la formazione professionale consente la conoscenza di comportamenti operativi e l'interpretazione dei segni più adeguati.

Tutto il sistema è pervaso da una fitta rete di segnali, interpretazioni, significati, reazioni.

Il sistema complesso realizza al proprio interno la rete di interazioni costituita da flussi di informazione: l'informazione rimbalza in complicati circuiti dal paziente agli operatori ai dispositivi tecnologici, pericolosamente esposta al rischio di un “rumore” in grado di ostacolare il corretto raggiungimento dei fini: la trasmissione di significati.

È per questo che a fronte di comportamenti aberranti nel sistema possiamo adottare due distinti atteggiamenti speculativi.

Il primo si focalizza sul comportamento umano come fonte di errore, che individua nella incapacità intrinseca della sorgente di informazione o del ricevitore di essere all'altezza dell'informazione ricevuta o da produrre.

Il secondo invece si focalizza sulle condizioni nelle quali avvengono i trasferimenti di informazione, cercando di far luce sui meccanismi di “confondimento” in un

network così complesso di elementi profondamente connessi, interattivi e finalizzati.

Così lo sforzo che dobbiamo mettere in campo per ridurre il rischio di errore del sistema nel primo caso si concentra sulla formazione e sulla conoscenza individuale; nel secondo sui problemi nascosti e profondi del sistema attraverso una rimodellazione dei processi.

Questo ultimo approccio prevede una iniziativa di *risk management* articolata a partire da una efficace analisi dell'errore o evento avverso (sistemi di report, indicatori..) un'analisi pro-attiva e correttiva delle cause di errore (*root causes analysis*, analisi di processo, FMEA), l'implementazione delle soluzioni proposte.

In conclusione riteniamo che per quanto l'evento indesiderato sia ineludibile nella realtà umana, dobbiamo fare di tutto per ridurre quel rischio clinico non proporzionato ai benefici che i trattamenti sempre più complessi ma anche efficaci possono dare al paziente, quel rischio non voluto, "gratuito" o "puro" come si definisce in termini aziendali a differenza di quello di "impresa", che è correlato agli aspetti organizzativi, alle specificità degli operatori, alle procedure nell'ambito del sistema complesso.

Una progettazione nuova dei processi di cura, una maggiore attenzione alle misure preventive, alle soluzioni tecnico gestionali come i sistemi a "prova di errore", la standardizzazione dei processi, la semplificazione e il miglioramento dell'accesso alle informazioni, la tracciabilità delle attività, insomma una generale rivisitazione ingegneristica dei modelli operativi in sanità può essere la strada corretta per imparare a sbagliare di meno.

Riassunto

Negli scorsi mesi la Mailing List SIN ha ospitato un dibattito sulle batteriemie da germi acquatici e l'argomento è stato ripreso in due numeri precedenti di questa rubrica dove sono state presentate e discusse le epidemie verificatesi in due Centri. Le esperienze avevano in comune la difficoltà nell'identificare contaminazioni di preparazioni industriali commercializzate come "sterili", da parte di saprofiti ambientali con minimi fabbisogni nutrizionali e caratteristiche ottimali di crescita diverse da quelle abitualmente impiegate per coltivare i campioni biologici.

In un caso non è si è riuscito ad identificare la sorgente dell'epidemia, nell'altro questa è stata scoperta, ma solo incidentalmente grazie a una successiva segnalazione di una ditta fornitrice del materiale contaminato.

Da ciò deriva l'importanza di definire protocolli operativi che consentano di agire con la massima rapidità e sistematicità possibile in caso di epidemie ospedaliere e viene ribadito d'altra parte il problema connesso al rischio pro-

fessionale, individuale e di equipe, e le possibili implicazioni di natura medico legale.

Appendice

L'FMEA (failure modes & effect analysis) è un sistema di individuazione dei rischi che si differenzia notevolmente dagli altri per il suo carattere di pro-attività. È uno strumento che deriva dagli studi di affidabilità meccanica ed è stato ampiamente utilizzato in ambito industriale per valutare l'affidabilità di strumenti e processi produttivi. Recentemente è stato introdotto nello studio dell'errore umano e da qui anche in ambito sanitario, tanto più che si colloca perfettamente nel quadro concettuale dell'errore sistemico. L'oggetto dell'osservazione in questo caso non è l'evento avverso ma il processo così come si svolge routinariamente, è quindi un sistema che può essere applicato indipendentemente dall'accadimento di eventi sentinella. È una metodologia relativamente semplice che si basa fondamentalmente sull'esperienza del "tecnologo", il clinico in ambito sanitario, e su tutte le informazioni disponibili relative a processi o situazioni simili, compresi eventi avversi o near-miss registrati.

Le tappe dell'analisi prevedono innanzitutto l'identificazione chiara dell'elemento da osservare. Generalmente è troppo complesso analizzare un intero processo assistenziale, ci si può quindi limitare alle fasi più critiche. Tali fasi dovranno essere descritte graficamente nella loro sequenza temporale. Per ciascuna fase saranno identificati i "modi di guasto" in termini industriali o i "modi di errore" (che cosa potrebbe andare storto in questa fase?). Possono essere identificati uno più "modi di errore", per tutti bisognerà valutare i possibili effetti in termini di severità e probabilità. Sugli errori valutati come prioritari sarà possibile intervenire con azioni correttive.

Letture consigliate

- I. Leape LL, Brennan TA, Laird NM, et al. The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324 (6): 377-84.
- II. Leape LL. Error in Medicine. *JAMA* 1994; 272 (23): 1851-7.
- III. Reason J. "Forward," in "Human Error in Medicine", ed. Marilyn Sue Bogner, Hillsdale, NJ; Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
- IV. Reason JT. "Human Error", Cambridge, MA, Cambridge University Press; 1990.
- V. Vincent C, et al. "Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review". *Brit Med J* 2001; 322: 517-9.

- VI. "Risk management in Sanità. Il problema dell'errore". Marzo 2004. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità.
- VII. "Ubiquity" Mark Buchanan; 2002.
- VIII. "General System Theory". Ludwig von Bertalanffy, New York; 1968.

Indirizzo degli Autori:
Dr. Aurelio Limido
U.O. Nefrologia
Azienda Ospedaliera S. Antonio Abate
21013 Gallarate (VA)
e-mail: alimido@tin.it

Bibliografia

1. Bellazzi R, Cisinelli F. Dalla Mailing-List soci SIN (ML-SIN). I rischi professionali attesi e inattesi del nefrologo. *G Ital Nefrol* 2005; 22: 376.
2. D'Amico M, Mangano S, Spinelli M, Sala E, et al. Dalla

Mailing-List soci SIN (ML-SIN). Epidemia di infezioni causate da batteri "acquatici" in pazienti emodializzati tramite cateteri venosi centrali. *G Ital Nefrol* 2005; 22: 508-13.