

Rischio clinico in neonatologia: guida introduttiva

a cura di Salvatore Aversa, Miria Natile, Lidia Decembrino, Francesco Maria Risso, Francesco Crispino per il GdS Rischio clinico e Simulazione ad alta fedeltà

Il **rischio clinico** è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure assistenziali prestate durante il ricovero, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”¹.

Tale definizione è estratta dal noto documento “*To err is human: building a safer health system*”, pubblicato nel 1999 dall’Institute of Medicine, il quale ha stimato che, solo negli USA, a seguito di errori terapeutici, muoiono ogni anno tra 45.000 e 100.000 persone, ovvero molto più che a causa di incidenti stradali e sul lavoro, AIDS e carcinoma mammario. Inoltre, ogni anno, centinaia di migliaia di persone presentano eventi avversi evitabili o altre complicanze, spesso non segnalate, legate a procedure diagnostico-terapeutiche. Oltre al notevole impatto economico, che supera i 40 miliardi di dollari l’anno, al dolore e alla sofferenza psicologica, tra le principali conseguenze degli eventi avversi si osservano, oltre al disagio degli operatori coinvolti, anche il calo della soddisfazione dell’utenza e la crescente mancanza di fiducia nel sistema sanitario².

Le cause più comuni di evento avverso sono gli errori terapeutici che spesso derivano da mancata comunicazione delle prescrizioni terapeutiche, grafia illeggibile, confusione tra farmaci con nomi o confezioni simili (*look like, sound like*), errori che riguardano le unità di misura o il peso del paziente oppure selezione errata di un farmaco da un menu a tendina. Se è vero che tali errori sono determinati dal comportamento dei singoli professionisti, è anche vero che molto spesso derivano da un sistema lavorativo “difettoso” e inadeguato a riconoscerli tempestivamente così da poterli prevenire ed evitare³.

Questo documento vuole essere una breve guida introduttiva al rischio clinico per il neonatologo, con l’obiettivo di far seguire ad esso altri brevi manoscritti dedicati a singoli argomenti specifici inerenti sempre al tema del *risk management* applicato alla neonatologia.

I neonati, i lattanti e in generale i bambini sono tre volte più esposti ad errori potenzialmente pericolosi a causa di vari fattori, tra i quali le loro peculiari caratteristiche anatomiche e funzionali in continuo sviluppo, la dipendenza dagli adulti per le terapie e la necessità di individualizzare la dose dei farmaci in base al peso corporeo e all’età. Ciò è ancor più rilevante in situazioni che richiedono elevata velocità decisionale, alto stress e tempo ridotto per la preparazione delle terapie, come accade nei reparti ad alta intensità di cure e nelle terapie intensive.

Il rischio clinico può essere gestito attraverso iniziative di **risk management** che possono essere messe in atto sia nelle singole unità operative che a livello aziendale, regionale e/o nazionale. Il *risk management* in sanità, strumento mutuato dall’industria, rappresenta l’insieme di azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantirne la sicurezza, in base al principio di “apprendere dall’errore”. Una efficace attività di *risk management* si sviluppa in multiple fasi, che comprendono la conoscenza e l’analisi dell’errore, l’individuazione e la correzione delle cause di errore, il monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione e infine l’implementazione e il sostegno attivo delle soluzioni proposte. Promuovere la cultura dell’imparare dall’errore, senza nascondere, è una strategia vincente e appagante, come dimostrato dalle esperienze già maturate in altri contesti⁴.

La sicurezza dei pazienti è uno dei principali obiettivi del *risk management*, che nello specifico mira a:

1. ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevenibili (eliminare-prevenzione)
2. minimizzare il danno causato dall’evento avverso (mitigare-protezione-controllo)

3. diminuire i costi degli errori (circa il 15% della spesa ospedaliera nei paesi ad elevate risorse è utilizzata per correggere prevenibili complicazioni delle cure ed eventi avversi per i pazienti - Report sulla salute mondiale 2018)

4. diminuire la probabilità che siano intraprese azioni legali da parte dei pazienti e contenere le conseguenze economiche delle azioni legali.

Sicurezza del paziente e *risk management* clinico sono elementi critici per tutti i sistemi sanitari e rappresentano punti strategici per la messa in atto di politiche di **Clinical Governance** (governo clinico assistenziale), definito dalla recente letteratura come “il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell’assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisce l’espressione dell’eccellenza clinica nel limite delle risorse disponibili”.

La *Clinical Governance* rappresenta quindi una complessa strategia mediante la quale i sistemi sanitari si impegnano a garantire l’erogazione di prestazioni sanitarie sicure e di elevata qualità, ponendo al centro l’interesse del paziente⁵.

Le principali attività di Gestione del rischio possono così riassumersi

- Individuare le condizioni di pericolo nel sistema
 - Stabilire le probabilità che si realizzino
 - Stabilire la gravità delle possibili conseguenze
 - Analizzare le possibili cause al fine di...
 - Implementare un adeguato sistema di prevenzione e controllo
- IDENTIFICARE I RISCHI
- ANALIZZARE I RISCHI
- TRATTARE I RISCHI

Si avvale di metodologie

- pro-attive di prevenzione
- re-attive di analisi

Di seguito si riportano alcune definizioni diffuse dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e universalmente adottate⁶⁻⁸.

- **Danno:** alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).
- **Danno prevenibile:** danno che si sarebbe potuto evitare con una corretta pianificazione e/o corretta esecuzione di una azione.
- **Errore:** fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
- **Errori attivi:** azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente. Sono più facilmente individuabili poiché causano conseguenze immediate.
- **Errori latenti:** condizioni presenti nel sistema, determinate da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative e quindi correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.
- **Violazione:** deviazione deliberata, non necessariamente deplorabile, dalle procedure, dalle norme di sicurezza, dagli standard o dalle regole definiti all'interno di uno specifico contesto organizzativo, potenzialmente pericoloso. Può essere: eccezionale, quando si realizza solo in alcune situazioni specifiche che accadono molto raramente, ottimizzante, quando è finalizzata al miglioramento dei processi di cura e dei relativi risultati o di routine, quando è diventata una consuetudine condivisa nel contesto clinico considerato.
- **Evento (Incident):** accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.
- **Evento avverso:** evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile a errore è "un evento avverso prevenibile".
- **Evento avverso da farmaco:** qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Anche gli eventi avversi da farmaco possono essere distinti in prevenibili, ovvero causati da un errore nella terapia, e non prevenibili, quando avvengono nonostante l'uso appropriato del farmaco (reazione avversa a farmaco-ADR)
- **Evento evitato (Near miss):** errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
- **Evento sentinella:** evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.
- **Causa:** fattore antecedente necessario e sufficiente per il determinarsi di un evento, effetto, risultato o esito.
- **Concausa:** fattore antecedente necessario ma non sufficiente per il determinarsi di un evento, effetto, risultato o esito. Le concause possono essere preesistenti, simultanee o sopravvenute rispetto all'evento analizzato.
- **Fattori favorenti:** fattori antecedenti all'evento, che ne favoriscono il verificarsi o ne aggravano l'esito. Talvolta sono usati come sinonimi di errori latenti.

- **Fattori mitiganti:** fattori, identificabili sia in azioni che in omissioni, anche casuali e fortuiti, che possono alleviare o minimizzare un esito altrimenti più grave.
- **Fattori umani:** termine utilizzato come sinonimo di ergonomia per indicare lo studio dei comportamenti umani, in relazione a specifiche condizioni ambientali, strumenti o compiti.
- **Rischio:** condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento e la gravità del danno che ne consegue; nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso.

L'errore è componente ineliminabile nella vita di ogni essere umano e va considerato come fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle situazioni che hanno portato l'individuo a sbagliare e mettere in atto iniziative che riducano l'incidenza di eventi conseguenti ad errori. Queste iniziative devono prevedere strategie di lavoro che includano la partecipazione di numerose figure operanti in ambito sanitario.

Nel 1990, Reason distinse **errori attivi** (*active failure*), facilmente identificabili per le loro conseguenze immediate, ed **errori latenti** (*latent failure*), che restano silenti nel sistema finché un evento scatenante non li evidenzia⁹.

L'effetto combinato di errori attivi, commessi da singoli individui, e di errori latenti è ritenuto responsabile degli eventi avversi. Ogni professionista sanitario può commettere errori attivi. D'altro canto, informazioni imprecise, ambiente stressante, formazione inadeguata e comunicazione inefficace rappresentano alcuni esempi di "*latent failure*". Gli errori latenti, a differenza di quelli attivi, possono essere identificati e rimossi prima che si verifichi un evento avverso.

Secondo il "**modello del formaggio svizzero**", proposto nel 2000 da Reason, ogni incidente non è la conseguenza di un singolo errore ma è il risultato finale di una concatenazione di fattori, accidentalmente collocati in una certa sequenza, capace di penetrare o bypassare le barriere difensive del sistema, causando un incidente (Figura 1)¹⁰.

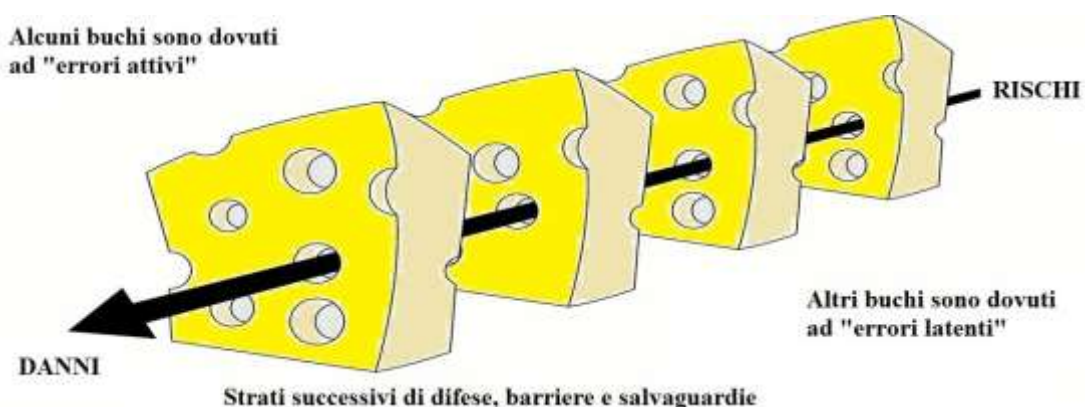


Figura 1. Modello del formaggio svizzero sviluppato da Reason¹⁰

Ogni fetta di formaggio rappresenta uno strato difensivo dell'organizzazione. Questi strati nelle organizzazioni complesse sono diversi: alcuni sono basati sull'affidabilità dei sistemi ingegnerizzati, altri basati sull'affidabilità umana, altri ancora dipendenti da controlli e procedure. In ogni strato difensivo (fetta) sono presenti delle insidie (errori latenti), vale a dire dei buchi, che

possono consentire il passaggio di un evento rischioso: quando si modificano più fattori che normalmente agiscono da barriere protettive, i buchi possono allinearsi, creando quella che è definita come “traiettoria delle opportunità”, e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso (errore attivo).



Figura 2. Schema esemplificativo degli errori attivi e latenti

Reason^{9,10} ha distinto inoltre tre diverse tipologie di errore attivo:

- **Errore di esecuzione che si verifica a livello di abilità (*slip*):** in questa categoria vengono classificate tutte quelle azioni eseguite in modo diverso da come pianificato, cioè il soggetto sa come dovrebbe eseguire un compito, ma non lo fa, oppure inavvertitamente lo esegue in maniera non corretta. Avvengono quando le azioni sono svolte diversamente dall'intenzione; sono spesso dovute a stanchezza, stati emotivi alterati, preoccupazioni, sovraccarico di lavoro.
- **Errore di esecuzione provocato da un fallimento della memoria (*lapse*):** in questo caso l'azione ha un risultato diverso da quello atteso a causa di un fallimento della memoria.
- **Errore non commesso durante l'esecuzione pratica dell'azione (*mistake*):** si tratta di errori in cui l'obiettivo non viene raggiunto perché le tattiche ed i mezzi attuati per raggiungerlo non lo permettono. Si sviluppano durante i processi di pianificazione delle strategie e possono essere di due tipi:
 - *Ruled-based*: si è scelto di applicare una regola o una procedura che non permette il conseguimento di quel determinato obiettivo.
 - *Knowledge-based*: sono errori che riguardano la mancata o ridotta conoscenza che porta a ideare percorsi d'azione che non permettono di raggiungere l'obiettivo prefissato.

Secondo altre classificazioni, gli errori possono essere distinti in due categorie generali:

- **Errore di commissione:** dovuto all'esecuzione di atti medici o assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto.
- **Errore di omissione:** dovuto alla mancata esecuzione di atti medici e assistenziali ritenuti, in base alle conoscenze e all'esperienza professionale, necessari per la cura del paziente.

Un'altra classificazione riportata in letteratura riconosce le seguenti categorie di errore:

- Errori umani (attivi o latenti): slips, lapses e mistakes.
- Violazioni: deviazioni da, standard, regole o procedure operative sicure
- Errori organizzativi: dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione della attività, alla disponibilità e accessibilità di apparecchiature sanitarie e/o di supporto.

Alcune categorie specifiche di errore sono:

- Errori nell'uso dei farmaci:
 - di prescrizione
 - di preparazione
 - di trascrizione
 - di distribuzione
 - di somministrazione
 - di monitoraggio
- Errori chirurgici
 - corpi estranei nel focolaio chirurgico
 - intervento su parte o lato del corpo sbagliata
 - esecuzione chirurgica impropria
 - chirurgia non necessaria
 - gestione non corretta del paziente chirurgico
- Errori nell'uso di apparecchiature
 - malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore)
 - malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (es. errata impostazione)
 - manutenzione inadeguata
 - pulizia non corretta
 - uso in condizioni non appropriate
 - utilizzo oltre i limiti di durata previsti
- Errori in esami o procedure diagnostiche
 - non eseguite
 - programmate ma non eseguite
 - eseguite in modo inadeguato o scorretto
 - eseguite appropriatamente ma su pazienti sbagliati
 - non appropriate
- Errori nella tempistica
 - ritardo nel trattamento farmacologico
 - ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico
 - ritardo nella diagnosi
 - altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici.

Nella gestione del rischio riveste un ruolo di particolare valore il *risk assessment* (stima del rischio), una metodologia strutturata di autovalutazione, che presenta implicazioni in realtà ben più ampie di quanto può essere espresso dal riduttivo termine anglosassone utilizzato.

Il *risk assessment* si sviluppa, sinteticamente, in quattro fasi:

1. *risk identification*: definizione dello scopo dell'indagine, individuazione del team che deve svolgere l'indagine e identificazione dei rischi
2. *risk analysis*: catalogazione e quantificazione dei rischi (probabilità, frequenza, gravità e impatto)
3. *improvement definition*: definizione della soglia di accettabilità dei rischi e delle azioni correttive da applicare
4. *risk review*: monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore, implementando e sostenendo attivamente le soluzioni proposte.

Per quanto riguarda i metodi e gli strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio, esistono due diversi tipi di approcci che non si escludono a vicenda:

- approccio proattivo: l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano gli errori attivi
- approccio reattivo: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a posteriori la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

La seconda parte del documento, che sarà divulgato nei prossimi mesi, con l'obiettivo di far seguire ad esso altri brevi manoscritti dedicati a singoli argomenti specifici di neonatologia, affronterà il tema degli strumenti per l'identificazione del rischio clinico.

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system . Washington, DC: National Academy Press, Institute of Medicine; 1999.
2. Wittich CM, Burkle CM, Lanier WL. Medication errors: an overview for clinicians. Mayo Clin Proc. 2014 Aug;89(8):1116-25.
3. Zirpe KG, Seta B, Gholap S, Aurangabadi K, Gurav SK, Deshmukh AM, Wankhede P, Suryawanshi P, Vasanth S, Kurian M, Philip E, Jagtap N, Pandit E. Incidence of Medication Error in Critical Care Unit of a Tertiary Care Hospital: Where Do We Stand? Indian J Crit Care Med. 2020 Sep;24(9):799-803
4. Risk management in Sanità. Il problema degli errori. Ministero della Salute - commissione tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003)
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf (visitato il 9 agosto 2023)
5. Miniello VL, Albergo F, Colasanto A, Diaferio L, Ficele L, Lieggi MS, Santoiemma V, Sarcinella G. L'errore in pediatria e gestione del rischio clinico. Pediatria preventiva & sociale 2014; 2: 6-15
6. Towards a Common International Understanding of Patient Safety Concepts and Terms: Taxonomy and Terminology Related to Medical Errors and System Failures. Report of a WHO Working Group Meeting (8-11 October 2003) Geneva. World Health Organization Department of Health Service Provision

7. Runciman W, Hibbert P, Thomson R et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care* 2009; 21:18-26
8. La Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari. Ministero della Salute https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf (visitato il 9 agosto 2023)
9. Reason JT. *Human Error*. New York: Cambridge University Press, 1990
10. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000; 320: 768-770