

# RISCHIO CLINICO



**"I'M AFRAID THERE WERE COMPLICATIONS."**

# Infermiera negligente sotto processo

**L**a correlazione causale tra condotta ed evento lesivo rappresenta uno dei passaggi più delicati e difficili all'interno del capitolo della responsabilità sanitaria. La quarta sezione penale della Cassazione è ritornata sulla questione con una decisione depositata pochi giorni fa (udienza 2 marzo 2005, deposito 1° giugno) in tema di responsabilità infermieristica.

Un'infermiera professionale, in servizio presso una casa circondariale, era stata imputata di omicidio colposo per la morte di un detenuto spagnolo. L'uomo si era sentito male (afferma di avere una crisi di ansia e di non poter respirare) e l'agente di guardia aveva sollecitato l'intervento del medico, che a sua volta aveva incaricato l'infermiera presente di somministrare al detenuto la terapia sedativa che gli aveva in prescrizione. L'imputata si era recata presso la cella e, senza far aprire la porta, aveva chiesto all'uomo come si sentisse. Dalla risposta che «si sentiva male», pronunciata con voce alta e forte, la donna avrebbe avuto l'impressione che «non stesse poi così male», cosicché aveva iniziato a distribuire i medicinali agli altri detenuti in cura. Era ritornata alcuni minuti dopo alla cella della parte offesa con il sedativo da somministrare, ma non ci era riuscita e, malgrado il detenuto non riuscisse a sembrare aver perso conoscenza, si era nuovamente allontanata per continuare il giro degli altri detenuti. A quel punto era intervenuto il medico del carcere, che, reso conto della gravità delle condizioni del malato, lo aveva fatto trasportare presso l'infermeria, avviando le manovre rianimatorie rivelatesi poi inutili.

Sia in primo che in secondo grado, la condotta dell'imputata veniva giudicata gravemente colposa per negligenza e imperizia, poiché la donna aveva dapprima sottovalutato la gravità del quadro patologico evidenziato dal detenuto e, in un secondo tempo, pur trovandolo in stato di incoscien-

za, aveva omissso di sollecitare l'intervento del medico, di rilevare i parametri vitali e di attuare le manovre rianimatorie necessarie. Peraltro, mentre il tribunale aveva pronunciato condanna per omicidio colposo, la Corte d'appello l'aveva assolta, non ritenendo provata l'esistenza del rapporto di causalità tra la condotta, pur colposa, e la morte della parte offesa, dovuta a un infarto del miocardio.

La Cassazione, investita con ricorso presentato dalle parti civili, ha annullato con rinvio la sentenza di appello. Secondo la Suprema Corte, infatti, la decisione di appello solo formalmente rispetta i principi stabiliti in materia dalla nota sentenza "Franzese" delle Sezioni Unite (n. 30328/2002), mentre in realtà mostra evidenti carenze e vizi della motivazione nel giungere a ritenere che si delineassero possibili fattori alternativi di spiegazione del decesso del detenuto. Tali fattori, infatti, pur potendo essere eventualmente idonei (solo) a fornire diversa giustificazione dell'insorgere dell'infarto, non avrebbero potuto evitare il verificarsi dell'evento mortale. E dunque rimasto eluso il giudizio controfattuale, su cui deve fondarsi l'accertamento della causalità in caso di condotta omissiva.

Rileva la sentenza di legittimità che tale giudizio avrebbe dovuto articolarsi nei seguenti passaggi:

- a) andava anzitutto accertato il momento in cui la diversa condotta richiesta fosse diventata esigibile da parte dell'imputata;
- b) bisognava verificare quali manovre rianimatorie rientrassero nelle competenze professionali dell'infermiera, che comunque aveva l'obbligo di richiedere l'immediato intervento del medico del carcere e di rilevare immediatamente i parametri vitali;
- c) si doveva rispondere al quesito se, ove

tutto ciò che era stato omissso fosse stato fatto, l'evento mortale ipotizzando il più corretto e celere intervento del medico si sarebbe, o meno, egualmente verificato.

Precisa la Cassazione che a tale quesito, in cui si compendia il risultato del giudizio controfattuale, non può darsi una risposta in termini percentualistici bensì ispirata ai criteri della probabilità logica. Valutate tutte le caratteristiche del caso specifico (e in particolare la circostanza che il paziente fosse affetto da aterosclerosi coronaria, che la patologia aveva già procurato un infarto asintomatico, che l'esito dell'elettrocardiogramma, eseguito alcuni giorni prima, era negativo) e tenuto conto della gravità dell'infarto recente e di quello pregresso, il giudice di merito avrebbe dovuto accertare se, con l'adozione delle regole di condotta richieste ed esigibili, si sarebbe evitato l'evento al di là di ogni ragionevole dubbio.

## Nesso di causalità: più rigore

La Corte d'appello ha invece eluso la soluzione di tali problemi, rivolgendolo la sua attenzione alla possibile esistenza di cause di aggravamento complicate dell'infarto (sistolite, shock cardiogeno, edema polmonare, fibrillazione ventricolare), non riscontrate dalle risultanze processuali e non adeguatamente spiegate nella loro concreta rilevanza. Al contrario, si sarebbe dovuto verificare, in base all'evidenza disponibile, se la vita del detenuto poteva essere salvata in termini di elevata credibilità razionale (oltre ogni ragionevole dubbio), con un tempestivo e corretto intervento dell'infermiera imputata (cui fossero seguiti i corretti e tempestivi interventi del medico del carcere): una tale indagine è mancata, e ciò giustifica l'annullamento della decisione di appello e un nuovo giudizio.

Gianfranco Iadecola

# Farmaco letale, condannati in due

## Paziente morì per cura anticancro: colpevoli medico e infermiera

di EMANUELA NAIDI

**ORI A 62 ANNI** nella Divisione di Oncologia del Malpighi, otto anni fa, dopo la somministrazione di un farmaco sperimentale anticancro. Ieri per l'infermiera che somministrò quel farmaco e per il medico di guardia che oltre a somministrare il modulo che autorizzava la somministrazione del farmaco avrebbe dovuto vigilare su quella somministrazione (entrambi imputati per omicidio colposo) è arrivata la sentenza di condanna: sei mesi e 10 giorni per la prima e cinque mesi e 10 giorni per il secondo secondo quanto deciso dal giudice monocratico Piero Luigi Di Bari.

**SECONDO** le risultanze dell'inchiesta coordinata dal pubblico ministero Antonello Gustapane, l'infermiera avrebbe interpretato in maniera scorretta la prescrizione farmacologica e il 7 novembre del 2000 avrebbe preparato quel farmaco, denominato Criptocina, in forma pura anziché diluita: alla paziente, resi-



Il farmaco, somministrato puro e non diluito, si rivelò fatale per una paziente di 62 anni

dente a Ozzano, ne vennero somministrati 40 milligrammi anziché i 2,5 richiesti per prassi. Questo produsse un effetto tossico che portò al decesso della donna che, come testimone di Geova, rifiutò le trasfusioni di san-

gue. Secondo quanto sostenuto in aula dall'avvocato Stefania Mannino l'infermiera si trovò ad applicare da sola un protocollo nuovo e complesso, con una traduzione dall'inglese poco chiara.

## Botte a sfondo politico

**IL LORO** aspetto (capelli lunghi e pantaloni larghi) faceva pensare che fossero militanti di sinistra. Per questo il gruppo di naziskin che li incrociò, in via Marsala, cominciò a insultarli. E ne colpì uno con calci e pugni. Ieri il Tribunale ha decretato che quella fu un'aggressione a sfondo razzista e ha condannato l'autore J. R. a cinque mesi di carcere (senza sospensione della pena) e al pagamento di un risarcimento di 10 mila euro per lesioni personali, aggravate dalla discriminazione razziale, etnica e religiosa prevista dalla legge Mancino. L'episodio risale all'1 dicembre del 2002. Tre studenti pugliesi (un ragazzo e due ragazze) incrociarono per strada un gruppo di otto-dieci nazi (bomber, anfibio, testa rasata) che cominciarono a provocarli con insulti a sfondo politico, dandogli del «compagno». Il ragazzo condannato, all'epoca dei fatti 22enne, è uno dei 18 naziskin alla sbarra per una serie di aggressioni a militanti di sinistra, offese a omosessuali ed extracomunitari e azioni di danneggiamento a centri sociali avvenuti tra il 2003 e il 2006.

**NELL'IMMEDIATEZZA** dei fatti — ha spiegato in aula l'avvocata Stefania Mannino — ha pensato che non si potesse tergiversare e ha cominciato la somministrazione. Tra l'altro il procedimento disciplinare si è

concluso con una sanzione modesta, perché le fu riconosciuto di essersi trovata ad operare in una situazione di difficoltà.

**L'INCHIESTA** del pm Gustapane era partita da un esposto dei familiari della vittima.

# Cassazione penale, sez. IV, sentenza 16/01/2015 n° 2192

L'infermiere, in considerazione della qualità e del corrispondente spessore contenutistico della relativa attività professionale, ha un preciso dovere di attendere all'attività di somministrazione dei farmaci in modo non meccanicistico (ossia misurato sul piano di un elementare adempimento di compiti meramente esecutivi), occorrendo viceversa intenderne l'assolvimento secondo modalità coerenti ad una forma di collaborazione con il personale medico orientata in termini critici; e tanto, non già al fine di sindacare l'operato del medico (segnatamente sotto il profilo dell'efficacia terapeutica dei farmaci prescritti), bensì allo scopo di richiamarne l'attenzione sugli errori percepiti (o comunque percepibili), ovvero al fine di dividerne gli eventuali dubbi circa la congruità o la pertinenza della terapia stabilita rispetto all'ipotesi soggetta a esame.

## Duemila incidenti negli ospedali: top di cadute e suicidi

ROMA. Cadute, suicidi, errori chirurgici o nelle diagnosi, nelle terapie, nelle trasfusioni, e ancora episodi di violenza puri e semplici. Sono solo le principali cause dei 1918

"eventi avversi", di cui molti mortali, negli ospedali italiani tra il settembre 2005 e il dicembre 2012, raccolti dal Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità. In cima agli eventi avversi le cadute che hanno portato a decessi o gravi danni, in totale 471. Seguono i suicidi o tentati suicidi dei pazienti, ben 295. Molti i casi in chirurgia, tra cui 16 legati a interventi sui pazienti sbagliati.



Una paziente

Una paziente

## Morta in gravidanza, "criticità" agli Spedali Civili

Commenti

### Non le fanno la Tac e lei muore Sei medici indagati a Taranto

Il caso ripropone il tema degli accertamenti: quando sono inutili e quando salvano la vita?

### Careggi, persi i campioni delle biopsie Un incubo per centinaia di pazienti

Firenze, l'ospedale: rifaremo i prelievi. Ma non è detto che sia possibile

Marco Oliveri  
FIRENZE

CENTINAIA di campioni di biopsia senza refero. La scorsa settimana, per cause ancora in via di accertamento, alla struttura operativa di Diagnostica patologica e diagnostica radiologica di Careggi sono stati perduti i campioni di tessuto già pronti per essere analizzati. Un problema clinico che va a colpire una categoria di pazienti particolarmente fragile: si tratta di persone che aspettano lo scintillio diagnostico, questa apparecchiatura è in via di completamento.

Dalle lunghe attese, già nel 2009, l'allora assessore al diritto alla salute regionale Enrico Rossi, sospese che poi di qualcuno restava un attimo di rilievo di un eventuale obbligo anche due mesi, si incaricò a proprio di mandare alcuni esperti a Marino Carrara per farli analizzare dai patologi di quella Asl. Un'idea che non fu mai presa d'urto, però il vizio della burocrazia che impedisce tempo prezioso per le diagnosi da 5 a 7 giorni per la diagnosi diagnostica, proprio in questi giorni.

La storia, in questo campo, riguarda difficoltà non di gestione, soprattutto in una regione che ha fatto di prevenzione oncologica e oncologia — garantendo — priorità assoluta nelle attività della salute del privato che in questa settore ha sempre molto più spazio. La biopsia viene ne-clinica anche nelle strutture sanitarie pubbliche, dove si fa attenzione. Chi per-  
gi, nel giro di —



Marina R. è deceduta dopo due ore e mezza di agonia per difficoltà respiratorie. Nella tarda mattinata di ieri un altro piccolo è stato ricoverato con gravi ustioni.

PRAIA A MARE

# Non respira, muore in ospedale

La provincia

Lunedì  
15 agosto 2012

18

LA COMMISSIONE PARLAMENTARE: DA APRILE 2009 A SETTEMBRE 2010 242 EPISODI, LA METÀ MORTALI

# Malasanità in Italia, un caso ogni due giorni

Maglia nera per Calabria e Sicilia. Orlando: «Problema anche politico»

CARLO GRAYNA

**ROMA.** Un caso di malasanità ogni due giorni. Da fine aprile 2009 a settembre 2010 ben 242 episodi, di cui 163 hanno causato la morte del paziente. I dati, allarmanti, che fotografano una situazione della sanità italiana che desta grande preoccupazione, emergono dal lavoro svolto in poco più di un anno di lavoro della commissione parlamentare sugli errori sanitari presieduta da Leoluca Orlando. I casi esaminati, inoltre, non sono tutti quelli che si sono verificati nel nostro Paese ma solo quelli emersi sotto la lente di ingrandimento della commissione per un esposto, una segnalazione o un articolo di giornale.

Le 163 presunte vittime (presunte finché non si pronuncerà la magistratura) sono state causate o per errore diretto del personale medico e sanitario, o per disservizi o carenze strutturali. Del totale dei pazienti deceduti, inoltre, ben 88, praticamente la metà, sono concentrati in due sole regioni: Calabria (50) e Sicilia (38). Seguono nella triste classifica il Lazio con 14 morti, la Campania 12, la Puglia 9, la Liguria 8, Emilia Romagna e Toscana 7, il Veneto 6, la Lombardia 4, il Piemonte 3 e poi Trentino Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Umbria e Basilicata 1.

L'analisi, se da una parte fa emergere il grande lavoro e la capillare attenzione da parte della commissione, dall'altra mostra il lato oscuro della sanità nazionale: su 242 casi presi in visione, ben 64 si sono



## I MEDICI: «POCHI INVESTIMENTI»

Carenze del personale, assenza di investimenti di formazione: sono queste le condizioni, secondo il segretario nazionale del sindacato maggiormente rappresentativo dei medici ospedalieri Anao-Assomed, Costantino Trosio, che potrebbero provocare un aumento dei rischi e degli errori sanitari.

verificati in Calabria, 52 in Sicilia, 24 nel Lazio, 15 in Campania, Puglia e Lombardia, 14 in Veneto, 12 in Toscana, 9 in Emilia Romagna, 8 in Liguria, 6 in Piemonte, 2 in Friuli Venezia Giulia e in Abruzzo, 1 in Trentino Alto Adige, Umbria, Marche e Basilicata.

Scartando le tabelle elaborate dalla commissione, sul totale dei casi di malasanità, inoltre, 186 casi riguardano presunti errori da parte dei medici e del personale sanitario. Errori che potrebbero aver causato 123 decessi. Anche qui, se-

## LA MALASANITÀ NELLE REGIONI

Da fine aprile 2009 a metà settembre 2010

| Casi           | Decessi |
|----------------|---------|
| Calabria       | 64      |
| Sicilia        | 52      |
| Lazio          | 24      |
| Puglia         | 15      |
| Campania       | 15      |
| Lombardia      | 15      |
| Veneto         | 14      |
| Toscana        | 12      |
| E. Romagna     | 9       |
| UGURIA         | 8       |
| Piemonte       | 6       |
| Friuli V.G.    | 2       |
| Abruzzo        | 2       |
| Marche         | 1       |
| Umbria         | 1       |
| Basilicata     | 1       |
| Trentino A. A. | 1       |

Fonte: Comit, Cais, ems, isbar, isbar



**Sono 242 i presunti casi esaminati, per un totale di 163 vittime**

zionando il dato su base territoriale, si evidenziano le situazioni più critiche in Calabria e Sicilia. Nelle strutture sanitarie calabresi si contano 56 presunti errori all'esame della commissione, in Sicilia se ne registrano invece 36. La poco onorevole madriglia di broccia, anche in questo caso, spetta al Lazio con 15 casi di presunti errori sanitari.

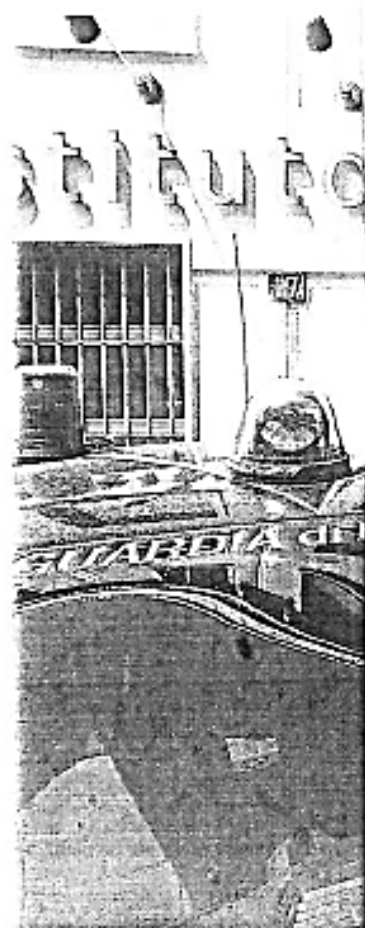
I casi di malasanità non sempre però hanno a che fare con l'errore diretto del mallo bianco o del personale sanitario specifico. Spesso sono figli di disservizi, carenze, strutture inadeguate. Tutte lacune del Servizio sanitario nazionale che la Commissione cataloga come "altro". Su 56 casi totali registrati in tutto il Paese (che avrebbero portato

## «NECESSARIO L'OSSERVATORIO»

«I DATI della Commissione errori non ci sorprendono. Si aggiungono a numerosi altri, compresi i nostri, menzionati dall'Osservatorio sugli errori che da anni chiediamo al ministero». Le afferma Francesca Moccia, coordinatrice nazionale del Tribunale per i diritti del malato-Cittadinattiva, commentando i dati sui casi di malasanità. «Da anni denunciavamo le carenze strutturali e organizzative degli ospedali del Sud, soprattutto quelli calabresi», aggiunge Moccia, sottolineando però che «la malasanità non è solo al Sud, anche se spesso è denunciata soprattutto dai cittadini meridionali, stanchi dei disservizi e inefficienze delle loro regioni».

a 40 vittime), 16 riguardano gli ospedali siciliani, 9 le strutture del Lazio, 8 quelle della Calabria. Nota positiva: sono cinque le Regioni in cui, al momento, non si sono registrati casi di malasanità di tipo strutturale: Trentino Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Umbria e Marche.

«Gli errori della sanità italiana hanno tanti padri», spiega Leoluca Orlando, presidente della commissione parlamentare sugli errori sanitari - i medici che sbagliano, certo, ma anche le strutture, i manager



echili nominali, ossia i politici. Il nostro obiettivo non è solo capire chi commette l'errore, ma anche perché, ossia le anomalie strutturali e organizzative che hanno portato a quell'errore». «La politica», continua Orlando, «deve fare dieci passi avanti per la salute, ossia impegnarsi di più per tutelare i cittadini, anche stanziando risorse adeguate, e dieci passi indietro per la sanità, ossia per la nomina, i giochi di potere, la spartizione delle cariche».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

CASSAZIONE/ **Confermato il licenziamento di un'infermiera di un ospedale pediatrico**

# Dosaggio errato costa il posto

Allontanamento legittimo anche se il farmaco è stato solo preparato



**A**nche un errore che non produce danni può costare il posto di lavoro in corsia. È successo a un'infermiera dell'ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, colpevole di aver preparato un farmaco per un piccolo paziente in dosaggio superiore a quello prescritto.

Secondo la Corte di cassazione (sezione lavoro, sentenza n. 13317/2005), la sanzione del licenziamento, connessa dal nosocomio, è legittima, nonostante il bambino non avesse assunto il medicinale.

I fatti risalgono al 1997. Era stata la madre del bimbo, a cui la dose era stata consegnata dall'infermiera per la somministrazione, ad accorgersi dello sbaglio e a denunciarlo alla direzione dell'ospedale, che aveva deciso di allontanare l'operatrice, accusata anche di avere tenuto nei due giorni successivi all'incidente una «condotta aggressiva e ingiuriosa» nei confronti della caposala e delle colleghe che l'avevano rimproverata.

Il tribunale di Roma, cui la donna si era rivolta, aveva con-

fermato il licenziamento. «Dopo un'ampia istruttoria testimoniale», anche la corte d'appello capitolina, nel 2002, aveva dichiarato «i fatti accertati, e il loro disvalore, proporzionati al provvedimento assunto». Dello stesso parere è la Cassazione. Che ha respinto il ricorso dell'infermiera, condannandola anche a pagare 1.500 euro di spese di giudizio. Irrvano la donna si era difesa, sostenendo che la risoluzione del rapporto di lavoro fosse «sproporzionata» rispetto a un unico episodio di dosaggio sbagliato, che inoltre non aveva causato danni.

A favore del rigetto del ricorso si era espresso anche il rappresentante della Procura del Palazzaccio, Attilio Sopa. Davanti alla Suprema Corte si è costituito l'ospedale Bambino Gesù che, nel suo controricorso, ha chiesto la conferma delle precedenti sentenze giustificative della risoluzione del rapporto di lavoro con l'infermiera sbandata. Adesso il licenziamento è diventato definitivo.

M.Per.

Cassazione/ 2

## Di Bella, ricorsi al giudice ordinario: più facile ottenere la cura dalle Asl

**D**evono essere i giudici ordinari a decidere sui ricorsi per ottenere la cura Di Bella dalle Asl. Il principio, che aiuta i pazienti favorendo ricorsi e decisioni più celere, è stato stabilito dalla Sezione Unite civili della Cassazione (ordinanza n. 13548 del 24 giugno), che hanno bocciato la prassi, incoraggiata dalle aziende sanitarie, di introdurre le domande giudiziali dei malati oncologici ai tribunali amministrativi regionali, più lenti e più ingarbugliati. D'ora in poi, quindi, i giudici ordinari potranno emettere provvedimenti d'urgenza per assicurare a chi ne fa richiesta la controversia tempra.

Con la pronuncia, Piazza Cavotti ha accolto il ricorso di una donna affetta da adenocarcinoma con metastasi, che si era rivolta al tribunale di Meli, nel 2001, per avere un «codice giudiziale in via di urgenza» al fine di ottenere gratis, dalla Asl di Venezia, il cocktail di farmaci del metodo Di Bella. La paziente chiedeva anche il rimborso di quanto speso sino ad allora per curarsi nel modo prescelto, dato che comportava «una spesa superiore alle sue capacità economiche». Il tribunale aveva accolto le sue pretese,

ma la Asl si era opposta, costituendosi in giudizio ed «eccependo il difetto della giurisdizione ordinaria». Il pubblico ministero si era schierato, con la malata, per la libertà di cura. Di qui l'appello della controverta in Cassazione, che ha il compito di dirimere i conflitti di giurisdizione.

La costituzione del caso fu poi sospesa in attesa che la Corte costituzionale si pronunciasse sulla legittimità di parte del Dlgs 33/1998, che attribuisce alla esclusiva competenza dei Tar le cause dei cittadini in tema di erogazione dei servizi sanitari. La Consulta, però, nel luglio 2004 (sentenza n. 204), ha dichiarato incostituzionale gli articoli che imponevano di rivolgersi al lento giudice amministrativo.

La applicazione della sentenza, la Cassazione è ora riuscita a dare una risposta concreta e definitiva a chi si trova nella stessa situazione della signora di Meli. Attenzione: si tratta soltanto un'indicazione della strada «giudiziale» da seguire. Non di un parere sull'efficacia della cura.

M.Per.

Cassazione/ 3

## Emotrasfusi: ministero responsabile dei danni

**I**l ministero della Salute va ritenuto civilmente responsabile dei danni da emotrasfusioni. A patto che le infezioni siano sorte necessariamente al momento in cui la scienza medica ha ingigrito le necessarie cautele per accertarle: dal 1974 per l'epatite B, dal 1985 per l'Hiv-Aids e dal 1988 per l'epatite C. Lo ha deciso la terza sezione civile della Cassazione (sentenza n. 11608/2005), confermando una pronuncia della corte d'appello di Roma, che aveva accolto la domanda proposta da alcuni ricorrenti (e respinto quella di altri) per il risarcimento dei danni da sangue infetto.

Con una decisione articolata, la Suprema Corte analizza le tecniche comuni alla responsabilità civile da condotta omissiva colposa. Affermando la configurabilità in astratto del concorso tra il diritto all'equo indennizzo (previsto dalla legge 210/1992 per chi ha contratto i virus Hiv, Hiv e Hiv per trasfusione o somministrazione di emoderivati) e il diritto al risarcimento del danno ex articolo 2043 del codice civile (la responsabilità aquiliana). Dese però esistente il nesso causale tra la condotta omissiva del ministero e l'evento lesivo. La condita sine qua non è che l'infezione fosse a quell'epoca prevenibile. Se mancava invece la possibilità materiale di elevare l'assistenza dei viziati con controlli e test, nessuna responsabilità può essere attribuita al ministero della Salute per condotte tecniche prima della «prevedibilità» del vizio.

# Balletto di cifre

**Aiom**(Associazione italiana di oncologia medica)

- 90 decessi/die per sviste,
- 32,000 morti l'anno,
- 320.000 persone che, in Italia, vanno incontro a danno

**Aaroi**(Associazione degli anestesisti rianimatori)

- 14mila/anno morti per errori sanitari e problemi organizzativi

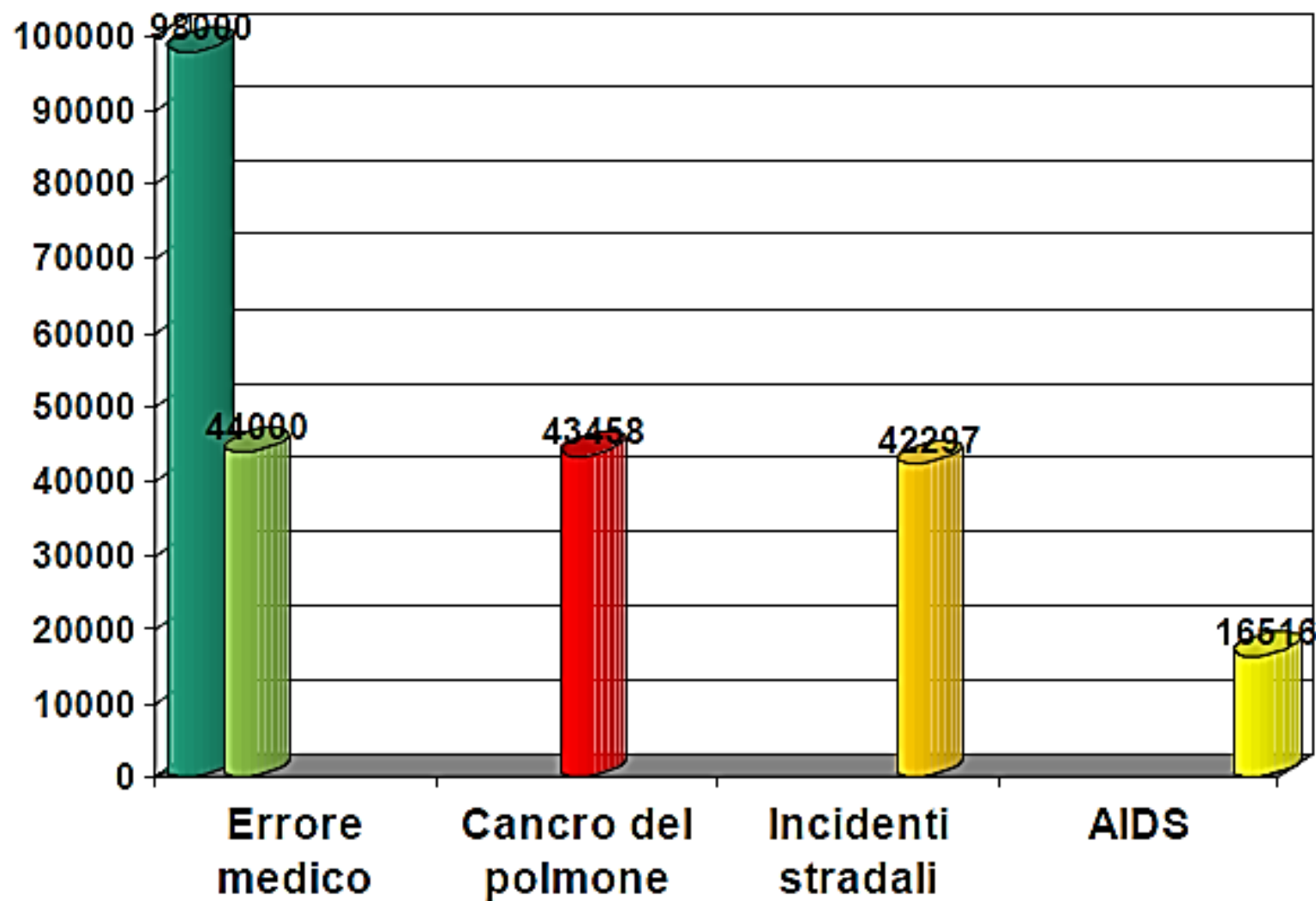
**Assinfom**

- 50mila morti, di questi il 50%, evitabili



**Dati discordanti, che però lasciano di sasso!!!**

# Confronto con altre cause di morte



(To err is human. Institute of Medicine, 1999)

# COS'E' IL RISCHIO CLINICO

Il **RISCHIO** è la condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. E' misurato in termini di probabilità e conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).

Il **RISCHIO CLINICO** «è la probabilità che il paziente sia vittima di un evento avverso inteso come danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte»

Institute of Medicine (IOM: Kohn L. «To err is human: building a safer health system» National Academy Press. Washington 1999)

La **gestione del rischio clinico** in sanità (clinical risk management) rappresenta **l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti**, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore.

La gestione del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni e favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

# EPIDEMIOLOGIA DEGLI EVENTI AVVERSI

## GLI STUDI SULL'INCIDENZA DEGLI EVENTI AVVERSI

| Studi sugli eventi avversi (Jesus Aranaz Andrés, 2010) |                |               |          |      |            |
|--------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------|------|------------|
| Nazione                                                | Autore         | Prospettiva   | Pazienti | %EA  | %Evitabili |
| U.S.A C                                                | Schimmel, 1964 | qualità       | 1014     | 23,6 | -          |
| U.S.A NY                                               | Brennan, 1984  | medico legale | 30195    | 3,7  | 27,6       |
| U.S.A. U and C                                         | Thomas, 1992   | medico legale | 14564    | 2,9  | 27,4/32,6  |
| Australia                                              | Wilson, 1992   | qualità       | 14179    | 16,6 | 51,2       |
| Nuova Zelanda                                          | Davis, 1998    | qualità       | 6579     | 11,3 | 37         |
| Regno Unito                                            | Vincent, 1999  | qualità       | 1014     | 10,8 | 48         |
| Regno Unito                                            | Healey, 2001   | qualità       | 4743     | 31,5 | 48,6       |
| Danimarca                                              | Shioler, 2002  | qualità       | 1097     | 9    | 40,4       |
| Canada                                                 | Baker, 2002    | qualità       | 3720     | 7,5  | 41,6       |
| Canada                                                 | Foster, 2002   | qualità       | 502      | 12,7 | 38         |
| Canada                                                 | Ross, 2004     | qualità       | 3745     | 7,5  | 36,9       |
| Francia                                                | Michel, 2005   | qualità       | 8754     | 5,1  | 35         |
| Spagna                                                 | Aranaz, 2005   | qualità       | 5624     | 9,3  | 46         |
| Olanda                                                 | Zegers, 2009   | qualità       | 8400     | 5,7  | 40         |
| Brasile                                                | Mendes, 2010   | qualità       | 1103     | 7,6  | 66,7       |
| Svezia                                                 | Soop, 2010     | qualità       | 1967     | 12,3 | 70%        |

# Gli studi di incidenza e...in Italia?

| Nazione     | Autore          | Prospettiva | Ricoveri | EA   | % prevenibilità |
|-------------|-----------------|-------------|----------|------|-----------------|
| Regno Unito | Vincent, 1999   | quality     | 1014     | 10,8 | 48              |
| Danimarca   | Shioler, 2002   | quality     | 1097     | 9    | 40,4            |
| Francia     | Michel, 2005    | quality     | 8754     | 5,1  | 35              |
| Spagna      | Aranaz, 2005    | quality     | 5624     | 9,3  | 46              |
| Olanda      | Zegers, 2009    | quality     | 8400     | 5,7  | 40              |
| Svezia      | Soop, 2010      | quality     | 1967     | 12,3 | 70              |
| Italia      | Tartaglia, 2012 | quality     | 7573     | 5,17 | 56,7            |

Focus sulla terapia:

La percentuale degli **errori di terapia** è stimata **tra il 12% e il 20%** del totale degli eventi avversi in ospedale (Guchelaar, 2003)

Si stima **che dal 28% al 56% degli eventi avversi da farmaco siano prevenibili** (Classen DC, JAMA 1997)

|             | Autore                                                                           | Prospettiva | Pazienti | % EA | % Evitabili |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|------|-------------|
| Toscana AOU | REGIONE TOSCANA<br><b>GRC</b> Gestione Rischio Clinico<br>SICUREZZA DEL PAZIENTE | qualità     | 4227     | 6,7  | 42,9        |
| Toscana AS  | REGIONE TOSCANA<br><b>GRC</b> Gestione Rischio Clinico<br>SICUREZZA DEL PAZIENTE | qualità     | 7066     | 1,9  | 56,8        |

|           | Autore                                                                           | prospettiva | casi | % EA | % evitabili |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------|------|------|-------------|
| AOU Meyer | REGIONE TOSCANA<br><b>GRC</b> Gestione Rischio Clinico<br>SICUREZZA DEL PAZIENTE | qualità     | 588  | 0.7  | 44,4        |

# Quali tipi di errori?

Uso di farmaci, sangue ed emoderivati

- Errori di prescrizione
- Errori di preparazione
- Errori di somministrazione
- Reazioni trasfusionali

Procedure chirurgiche e di anestesia

- Corpi estranei nel sito chirurgico
- Intervento su parte o lato sbagliato
- Chirurgia impropria o non necessaria
- Complicanze di procedure invasive e anestesilogiche

Uso di apparecchiature elettromedicali

- Malfunzionamento e guasti per problemi tecnici
- Errori d'uso da parte del personale

Esami e procedure diagnostiche

- Non eseguiti o eseguiti in modo inadeguato
- Non appropriati o non efficaci
- Interpretati in modo sbagliato

Tempistica

- Ritardi nella diagnosi e nel trattamento

Procedure di assistenza

- Infezioni ospedaliere
- Ulcere da decubito
- Cadute accidentali





*European Commission  
DG Health and Consumer Protection*



*Présidence luxembourgeoise  
du Conseil de l'Union européenne*

## **Patient Safety – Making it Happen!**

**2005**

### **Luxembourg Declaration on Patient Safety**

L'accesso a cure di alta qualità e un diritto umano riconosciuto dall'UE. I pazienti hanno il diritto di attendersi che ogni sforzo verrà compiuto per assicurare la loro sicurezza come utenti dei servizi sanitari

Raccomanda che la sicurezza del paziente sia una priorità per la politica sanitaria di tutti gli Stati membri dell'unione e fornisce specifiche raccomandazione tra cui l'utilizzo sistematico di un programma di Risk Management

# CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

**EVENTO (INCIDENT)**= accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

**EVENTO AVVERSO**= “Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.

**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 sua gravità, è sufficiente che l'evento sentinella si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito;
- b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.”

**NEAR MISS (nearmiss o close call)**= “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.”

**Table 2. Common adverse events**

| Adverse events                                                                                                                                                                                                                                                 | Mitigation practices                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Health care-associated infection, e.g. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Central line associated blood stream infection (CLABSI)</li> <li>• Ventilator-associated pneumonia (VAP)</li> <li>• Surgical-site infection (SSI)</li> <li>• Sepsis</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hand hygiene protocols</li> <li>• Catheter insertion protocols</li> <li>• Ventilator management</li> <li>• Surgical safety checklists</li> </ul> |
| Medication errors, e.g. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adverse Drug Events (ADEs) e.g. wrong drug, wrong dose, wrong time, wrong route, wrong patient</li> <li>• Adverse Drug Reactions (ADRs)</li> </ul>                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medication reconciliation</li> <li>• Computerised provider order entry</li> <li>• Medication administration protocols<sup>10</sup></li> </ul>    |
| Venous thromboembolism (VTE)                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risk assessment &amp; anticoagulant protocols</li> <li>• Checklists</li> </ul>                                                                   |
| Pressure ulcers                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prevention protocols</li> </ul>                                                                                                                  |
| Patient falls                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falls risk assessment</li> </ul>                                                                                                                 |
| Failure to rescue                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deteriorating patient protocols</li> </ul>                                                                                                       |
| Wrong / delayed diagnosis                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostic tools</li> <li>• Education</li> </ul>                                                                                                 |
| Wrong site procedure                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Checklists</li> </ul>                                                                                                                            |
| Patient misidentification                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient ID protocols</li> <li>• Checklists</li> </ul>                                                                                            |

# 10 Principali problemi/rischi 2020

- Diagnosi assente o ritardata
- Salute materna nel continuum della cura
- Riconoscimento precoce di un disturbo del comportamento
- Rispondere e apprendere dai problemi che presentano i dispositivi
- Pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi
- Gestione dei dati del paziente nei sistemi elettronici
- Utilizzo degli antibiotici
- Disabilitazione degli armadi automatizzati di dispensazione dei farmaci
- Frammentazione dei servizi nella continuità

# EVENTI SENTINELLA

## Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella 4° Rapporto (Settembre 2005-Dicembre 2011)

Tra le funzioni del Ministero assumono notevole rilievo la valutazione e il controllo dell'effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) soprattutto per gli aspetti della qualità e della sicurezza dei pazienti su tutto il territorio nazionale.

È in questa prospettiva che con il Decreto Ministeriale dell'11 dicembre 2009 è **stato istituito formalmente il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Eventi sentinella in Sanità (SIMES)**, che consente a tutte le Aziende, le Regioni e le Province Autonome di segnalare gli eventi occorsi, le cause e i fattori contribuenti individuati e le azioni predisposte **al fine di ridurre la probabilità di accadimento dell'evento stesso.**

Il report del SIMES riporta i dati riferiti a **sei anni di attività del sistema di monitoraggio e fornisce il quadro disponibile delle tipologie di eventi sentinella, del contesto e delle modalità di accadimento.** L'analisi di questi elementi consente di individuare, in una logica di sanità pubblica, le possibili azioni da mettere in atto per contrastare il ripetersi di tali gravi eventi, anche attraverso l'elaborazione di raccomandazioni che devono essere implementate a livello aziendale per assicurare l'erogazione di cure sicure e di elevata qualità.

Nel periodo considerato sono pervenute **1723** segnalazioni, di cui **1442** valide ai fini della produzione della reportistica. **La morte o grave danno per caduta di paziente rappresenta l'evento più frequentemente segnalato, con una percentuale di casi pari al 22,3% rispetto al totale degli eventi sentinella segnalati. Il tasso di mortalità tra tutti gli eventi segnalati, è del 36,8%.**

Nel periodo considerato sono pervenute 1723 segnalazioni, di cui 1442 valide ai fini della produzione della reportistica.

| TIPO EVENTO                                                                                                                                   | N°          | %          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE                                                                                                    | 471         | 24,6       |
| SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE                                                                                           | 295         | 15,4       |
| OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE                                                                           | 275         | 14,3       |
| ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE                                                                                                         | 165         | 8,6        |
| STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE              | 159         | 8,29       |
| MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO                                                                           | 135         | 7,04       |
| MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA                                         | 82          | 4,28       |
| MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA                                                        | 79          | 4,12       |
| REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO                                                                                     | 72          | 3,75       |
| MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO                                                                               | 55          | 2,87       |
| ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO                                                                                                         | 32          | 1,67       |
| MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO | 27          | 1,41       |
| PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)                                                                      | 26          | 1,36       |
| PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO                                                                                                               | 16          | 0,83       |
| MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)                          | 15          | 0,78       |
| VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE                                                                                                              | 14          | 0,73       |
| <b>Totale</b>                                                                                                                                 | <b>1918</b> | <b>100</b> |

# LUOGO DOVE SONO ACCADUTI GLI EVENTI SENTINELLA DAL MONITORAGGIO IN ITALIA (2005-2012)

**Tab.3 LUOGO EVENTO**

| LUOGO EVENTO       | N°          | %          |
|--------------------|-------------|------------|
| REPARTO DI DEGENZA | 753         | 39,26      |
| SALA OPERATORIA    | 359         | 18,72      |
| ALTRO              | 269         | 14,03      |
| BAGNI              | 130         | 6,78       |
| AMBULATORIO        | 104         | 5,42       |
| DOMICILIO          | 72          | 3,75       |
| CORRIDOIO          | 62          | 3,23       |
| TERAPIA INTENSIVA  | 54          | 2,82       |
| NON SPECIFICATO    | 53          | 2,76       |
| AMBULANZA          | 39          | 2,03       |
| SCALE              | 23          | 1,2        |
| <b>Totale</b>      | <b>1918</b> | <b>100</b> |

# MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA IN ITALIA (Settembre 2005-Dicembre 2012)

| SPECIALITA'               | N°  | %     |
|---------------------------|-----|-------|
| MEDICINA GENERALE         | 261 | 13,61 |
| NON SPECIFICATO           | 221 | 11,52 |
| OSTETRICA E GINECOLOGIA   | 207 | 10,79 |
| CHIRURGIA GENERALE        | 205 | 10,69 |
| PSICHIATRIA               | 152 | 7,92  |
| ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA | 116 | 6,05  |
| ASTANTERIA                | 115 | 6     |
| CARDIOLOGIA               | 44  | 2,29  |
| RECUPERO E RIABILITAZIONE | 44  | 2,29  |
| ALTRO                     | 553 | 28,84 |

# **Categorie di eventi sentinella del protocollo di monitoraggio del MdS**

- 1. Procedura in paziente sbagliato**
- 2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)**
- 3. Errata procedura su paziente corretto**
- 4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure**
- 5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO**
- 6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica**
- 7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto**
- 8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita**
- 9. Morte o grave danno per caduta di paziente**
- 10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale**
- 11. Violenza su paziente**
- 12. Atti di violenza a danno di operatore**
- 13. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)**
- 14. Morte o grave danno conseguenti a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso**
- 15. Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico**
- 16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente**



1 Evento mortale

30 Eventi avversi

300 near miss

3000 comportamenti scorretti

La **piramide di Heinrich** anche **triangolo di Heinrich** o **triangolo di Bird** è una teoria sulla sicurezza formulata da Herbert William Heinrich.

Mostra una relazione tra gli incidenti seri, quelli minori e i mancanti e propone l'assunto che **se si riescono a diminuire gli incidenti mancanti (la base della piramide si riduce) si riesce a diminuire la probabilità dell'incidente fatale al vertice**. Il triangolo venne documentato per la prima volta da Heinrich nel 1931 e aggiornato da Frank Bird nel 1966.

IL DANNO

# CHE COS'E' IL DANNO

**Il danno è definito come una alterazione temporanea o permanente di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).**

# LA CLASSIFICAZIONE DEL DANNO

Dgr n.2255 del 30 dicembre 2016

Near miss - NESSUN ESITO - Situazione pericolosa/danno potenziale/evento **non occorso** (es: personale insufficiente/pavimento sdrucchioloso coperto dove non sono avvenute cadute)

Near miss - NESSUN ESITO - Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma **intercettato** (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato) EVENTO EFFETTIVO

NESSUN ESITO - Evento in fase conclusiva/ **nessun danno occorso** (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente) EVENTO EFFETTIVO

ESITO MINORE - Osservazioni e monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori che non richiedono trattamento EVENTO EFFETTIVO

ESITO MODERATO - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine) trattamenti minori (es: Bendaggi, analgesici) EVENTO EFFETTIVO

ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche) necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento Chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza EVENTO EFFETTIVO

ESITO SIGNIFICATIVO - Trasferimento in Terapia Intensiva/prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione EVENTO EFFETTIVO

ESITO SEVERO - Disabilità permanente/contributo al decesso EVENTO SENTINELLA

# ESEMPI DI CLASSIFICAZIONE DEL DANNO DA CADUTA

NESSUN DANNO  
ASSENZA APPARENTE DI DANNO

NESSUNA LESIONE CUTANEA  
CONSERVATA LA MOBILITA' ARTICOLARE  
NON SEGNALATO DOLORE ALLA PALPAZIONE O AL MOVIMENTO

ESITO MINORE

CONTUSIONE CON INTEGRITA' CUTANEA  
ABRASIONI CUTANEE  
FERITA DA TAGLIO E/O LACERO CONTUSA SUPERFICIALE CHE NON NECESSITA DI SUTURA  
EMATOMA/LESIONE CHE NON RICHIEDE ALCUN TRATTAMENTO

ESITO MODERATO

FERITA DA TAGLIO O LACERO CONTUSA CHE NECESSITA DI SUTURA E/O STERI-STRIP  
DISTORSIONE E/O LUSSAZIONE DELL'ARTO  
TRAUMA CRANICO  
FRATTURA MANTENUTA IN TRATTAMENTO CONSERVATIVO CHE NON RICHIEDE INTERVENTO CHIRURGICO  
DISLOCAZIONE DI CATETERE, DRENAGGIO. LINEE DI INFUSIONE

ESITO TRA MODERATO E  
SIGNIFICATIVO

INTERVENTO CHIRURGICO (ES INTERVENTO ORTOPEDICO)  
INSTABILITA' DEI PARAMETRI VITALI  
PEGGIORAMENTO CLINICO CHE COMPORTA TRASFERIEMNTO IN ALTRO REPARTO  
PEGGIORAMENTO CLINICO CHE RICHIEDE RICOVERO OSPEDALIERO (PER STRUTTURE EXTRAOSPEDALIERE)

ESITO SIGNIFICATIVO

INTERVENTO CHIRURGICO MAGGIORE  
STATO DI COMA  
PEGGIORAMENTO CLINICO CHE RICHIEDE TRASFERIEMNTO IN REPARTO AD ALTA INTENSITA' DI CURA

ESITO SEVERO/MORTE

DISABILITA' PERMANENTE  
DANNO CHE HA CONTRIBUITO AL DECESSO

SI CONSIDERA INOLTRE SE IL DANNO E' SINGOLO O MULTIPLO

ERRORI

# CHE COS'E' L'ERRORE

***“L’errore è caratterizzato da una sequenza di attività fisiche o mentali che non riescono a determinare un esito desiderato, quando esse non possono essere attribuite all’intervento del caso”***

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

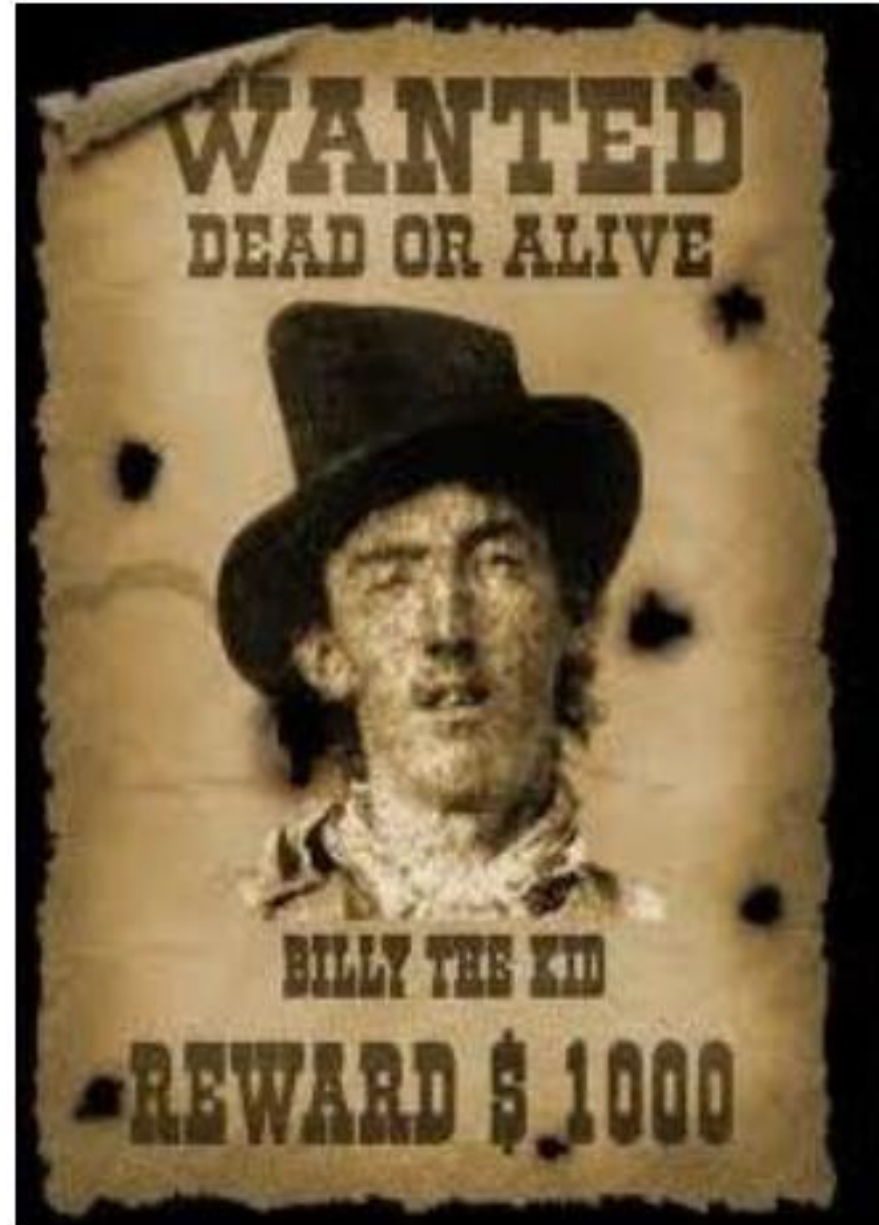


***L’errore è “il fallimento nella pianificazione o nell’esecuzione di una o più azioni pianificate per il raggiungimento di uno scopo desiderato”***

# ERRORE E COLPA

L'idea tradizionale che l'errore è dovuto alla colpa individuale di chi lo commette genera effetti negativi:

*Chi lo commette tenta di nasconderselo*



# CI SONO MOLTI MODI DIVERSI PER FALLIRE:

## **ERRORI ATTIVI**

L'errore commissivo o attivo avviene quando si esegue qualcosa di **sbagliato** oppure si esegue qualcosa di giusto nel modo sbagliato.

## **ERRORI OMISSIVI**

Gli errori omissivi avvengono quando si omette qualcosa di corretto.

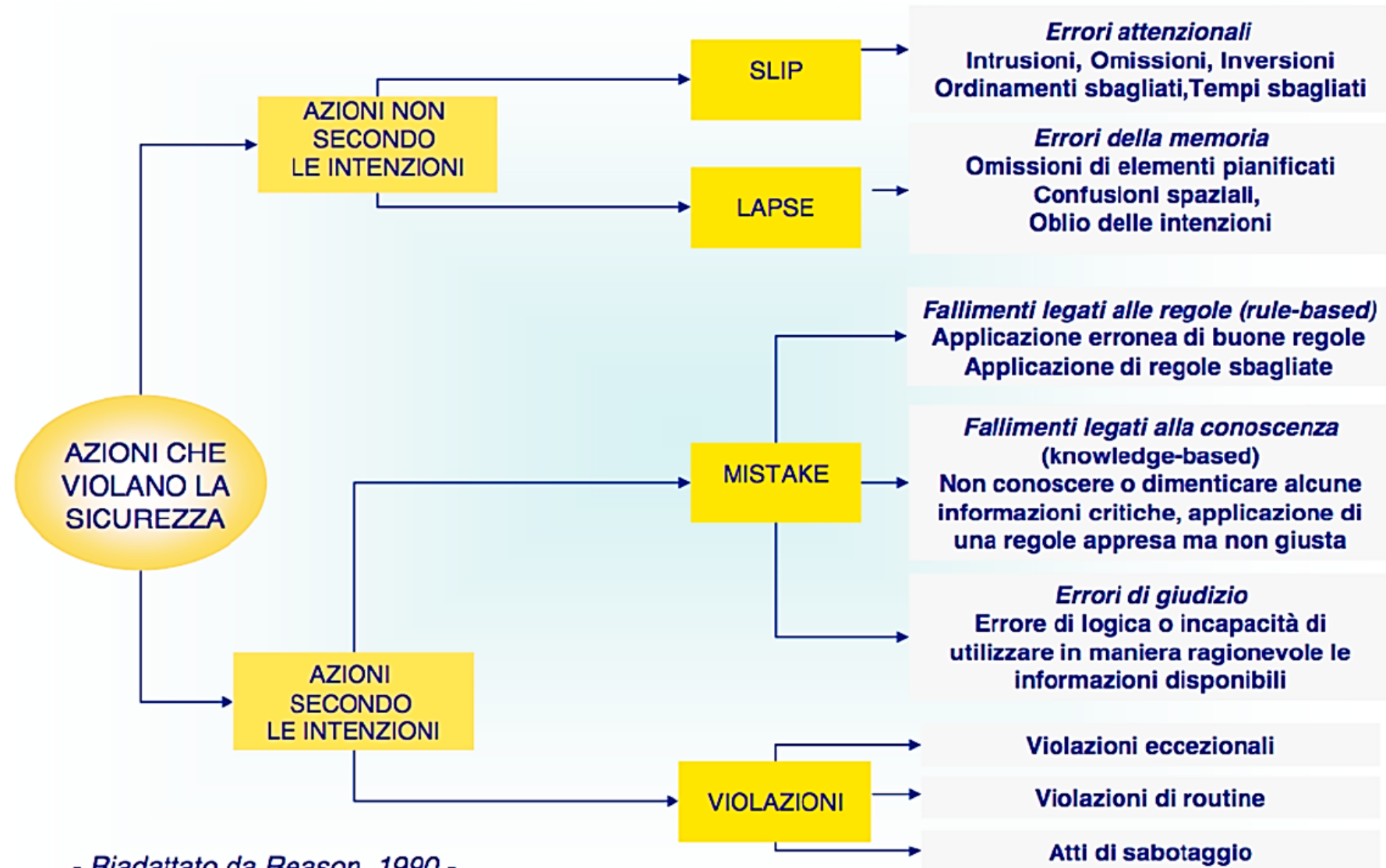


**Esempio di errore commissivo:** prescrizione del farmaco sbagliato al paziente giusto o la prescrizione di una dose erronea al giusto paziente o la somministrazione al paziente sbagliato di un farmaco destinato ad un altro paziente, l'esecuzione corretta di un intervento sul lato sbagliato, ecc.

**Esempio di errore omissivo:** la mancata somministrazione di un farmaco efficace per la prevenzione della TVP in un paziente operato di protesi d'anca, la mancata mobilitazione di un paziente a rischio di lesioni pressorie, la mancata idratazione per os di una persona a rischio di disidratazione...

Gli errori omissivi sono assai più difficili da riconoscere ma rappresentano il problema numericamente maggiore.

## Le Azioni che violano la Sicurezza



- Riadattato da Reason, 1990 -

| <i>Livello di prestazione</i> | Skills-based                                                                       | Rules-based | Knowledge-based |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|
| <i>Continuum dell'azione</i>  |  |             |                 |
| <i>Controllo attenzionale</i> | Basso                                                                              | Medio       | Elevato         |

Ad ogni livello di prestazione sono associati diversi tipi di errore, correlati alle caratteristiche dei meccanismi cognitivi sul livello di riferimento.

# Errori:

**Skills-based.** Skill è l'abilità nell'eseguire un compito. Le azioni skills-based si riferiscono a compiti svolti in modo automatico e semplice per chi abbia acquisito una particolare abilità. L'elaborazione al livello skills-based avviene con un basso impiego di risorse attentive, quasi in modo inconscio. Gli errori skill-based sono reazione automatiche ad uno stimolo a cui si reagisce meccanicamente senza soffermarsi sull'interpretazione della situazione stessa. Viene attivato un comportamento in situazione di routine.

**Rules-based.** A questo livello agisce un controllo attenzionale sulla situazione corrente per selezionare gli aspetti rilevanti riconducibili ad una regola archiviata nella base di conoscenza. I processi rules-based entrano in azione quando fallisce lo skills-based e c'è bisogno di fare riferimento ad un insieme di istruzioni esplicite o regole a disposizione per la risoluzione del problema. Il controllo è forte all'inizio del processo, quando si esamina la situazione, mentre diminuisce drasticamente nel momento in cui viene applicato lo schema.

**Knowledge-based.** Si tratta di elaborazioni basate sul ragionamento, inferenza, giudizio e valutazione. Se il processo rules-based non risolve il problema allora il sistema passa al livello knowledge-based, chiamato in causa solo in ultima istanza perché è quello che richiede il maggior sforzo cognitivo. Questo avviene quando si presentano situazioni nuove o poco conosciute, oppure quando le regole di cui si dispone non sono sufficienti ed adeguate. L'attenzione è massima in ogni fase del processo knowledge-based: ad ogni passo si effettua un controllo sull'esito delle nostre azioni e sulle risposte dell'ambiente. Si procede lentamente, per prove ed errori, di modo da poter esercitare il controllo sull'eventuale fallimento o successo nella conduzione dell'attività corrente.

**Slip.** E' un'azione non in accordo con le intenzioni. La pianificazione è valida ma l'esecuzione è carente. Sono errori di azione commessi nello svolgimento di attività routinarie. L'automatismo dell'azione fallisce quando qualcosa d'imprevisto interferisce con l'azione. Tipicamente questo avviene quando due pratiche molto frequenti s'intercettano l'una con l'altra, come quando ci troviamo in situazioni apparentemente simili. Sono infatti chiamati anche intrusioni di abitudini consolidate.

**Lapsus.** E' un errore conseguente ad un fallimento della memoria, che non si manifesta necessariamente nel comportamento oggettivo e che può risultare evidente solo per la persona che lo esperisce. I lapsus linguistici sono i più noti e sono molto comuni: avvengono ogni qual volta salta la sequenza temporale di un'espressione linguistica, come nel caso di una parola o una frase detta in anticipo rispetto all'intenzione originaria.

**Mistake.** E' un errore nella pianificazione. Le azioni vengono messe in pratica come sono state pianificate, ma è il piano stesso a non essere valido rispetto alla situazione corrente. Il mistake si manifesta nell'attuazione di un piano non idoneo alla soluzione del problema oppure nella mancata comprensione della necessità di agire.

I mistakes possono essere di due tipi: rules-based e knowledge-based.

Il **rules-based mistake** si ha quando è scelta la regola sbagliata a causa di una errata percezione della situazione oppure nel caso di uno sbaglio nell'applicazione di una regola. Il caso più frequente è quello dell'applicazione di regole robuste ma sbagliate (strong but wrong) in base alla frequenza.

Il **knowledge-based mistake** dipende dalla mancanza di conoscenze o dalla scorretta applicazione della regola. Il risultato negativo dell'azione risiede nelle conoscenze sbagliate che l'hanno determinata. Tale errore è naturale per esseri dotati di razionalità limitata e collocati in contesti che presentano dei problemi talvolta al di fuori della portata delle capacità cognitive individuali.

# GLI INGANNI DELLA MENTE:



Le **euristiche** ( dal greco heurískein: trovare, scoprire) sono procedimenti mentali intuitivi e sbrigativi, scorciatoie mentali, che permettono di costruire un'idea generica su un argomento senza effettuare troppi sforzi cognitivi. Sono strategie veloci utilizzate di frequente per giungere rapidamente a delle conclusioni. Sono escamotage mentali che portano a conclusioni veloci con il minimo sforzo cognitivo.



I **bias cognitivi** sono euristiche inefficaci, costrutti fondati su percezioni errate o deformate, su pregiudizi e ideologie; utilizzati spesso per prendere decisioni in fretta e senza fatica. Si tratta, il più delle volte di errori cognitivi che impattano nella vita di tutti i giorni, non solo su decisioni e comportamenti, ma anche sui processi di pensiero. Sono euristiche inefficaci, pregiudizi astratti che non si generano su dati di realtà, ma si acquisiscono a priori senza critica o giudizio.

Ci sono tanti tipi diversi di bias cognitivi:

- Bias di conferma
- Bias di gruppo
- Bias di ancoraggio
- Fallacia di Gabler
- Bias di Proiezione
- Bias della negatività

- Bias dello status quo
- Bias del pavone
- Illusione della frequenza
- Bias dell'ottimismo
- Bias di omissione
- Bias d'Azione

# Da un fatto accaduto:

S., una donna di 42 anni, fu ricoverata per un intervento di resezione del duodeno, colpito da tumore maligno localizzato e non metastatico.

La mattina dell'intervento la paziente salutò il marito e i suoi due bambini di 8 e 13 anni. Venne asportata interamente una piccola massa localizzata, inviata in anatomia patologica per la diagnosi. Nell'arco di due ore, la saturazione diminuì e la donna accusò tachicardia e ipotensione.

Alla paziente vennero infusi fluidi EV, mentre il chirurgo ricontrollò il sito di resezione alla ricerca di eventuali complicanze, quali emorragia, lacerazione o tromboembolia. Non avendo trovato alcun segno, egli procedette alla sutura del sito secondo il protocollo.

Al ritorno in reparto, la paziente sviluppò rapidamente febbre alta, che rimase invariata per una settimana. La prescrizione degli antibiotici fu la seguente:

**GENTAMICINA EV, 80 mg x 3/GG (3 VOLTE AL GIORNO)**

L'infermiere di turno, nel passare le consegne, lesse la prescrizione:

**GENTAMICINA, EV 80 mg x 3/ 3 VOLTE AL GIORNO**

**La paziente, nel frattempo, nei 10 giorni successivi iniziò a mostrare segni di insufficienza renale e compromissione dell'udito.**

## Cosa è successo?

Il decimo giorno di terapia, mentre il coordinatore delle professioni sanitarie stava facendo il punto sulle terapie somministrate, venne scoperta la causa dell'errore.

**Mentre il medico intendeva 80 mg 3 volte al giorno la paziente aveva ricevuto 80 mg x 3, 3 volte al giorno (240 mg 3 volte al giorno per 10 giorni).**

Il trattamento fu subito sospeso, ma le condizioni generali della paziente peggiorarono verso l'insufficienza renale. La paziente morì 10 giorni dopo per insufficienza multiorgano.

# LA VISIONE SISTEMICA DELL'ERRORE





*“Gli operatori non sono tanto i principali responsabili di un incidente, quanto gli eredi dei difetti del sistema che sono stati generati da un progetto carente, da un’installazione sbagliata, da assistenze difettose e da pessime decisioni manageriali.”  
(Reason, 1990)*

**ERROR**

# CI SONO MOLTI MODI DIVERSI PER FALLIRE:

## ERRORI ATTIVI

L'errore commissivo o attivo avviene quando si esegue qualcosa di **sbagliato** oppure si esegue qualcosa di giusto nel modo sbagliato.  
mentre il secondo quando si omette qualcosa di corretto.

## ERRORI OMISSIVI

Gli errori omissivi avvengono quando si omette qualcosa di corretto.

## ERRORI LATENTI

Categoria di errori più difficile da rintracciare, il cui esito non è immediatamente evidente, ma che possono avere delle conseguenze molto più devastanti degli sbagli del singolo.  
Gli **errori organizzativi**, detti anche **errori latenti**, perché possono sopravvivere a lungo all'interno dell'organizzazione prima di manifestarsi.

# GLI ERRORI LATENTI

Mentre gli errori attivi sono situati all'interno delle pratiche di lavoro quotidiane gli errori latenti possono invece avere diverse collocazioni: in parte sono riconducibili al **contesto vicino**, costituito dalle **decisioni operative**, dalle **condizioni dell'ambiente** di lavoro e dalle **tecnologie** impiegate, oppure sono da attribuire alle **decisioni manageriali** che costituiscono le precondizioni alle attività produttive. A loro volta, le decisioni manageriali dipendono dalla **cultura** dell'organizzazione, in cui risiedono i principi ed i valori che guidano il modo di pensare e di agire dei lavoratori a tutti i livelli.

# UN MODELLO IMPORTATO DALL'AEREONAUTICA:

Reason ha elaborato questa teoria a partire da una serie di studi condotti sul campo all'interno di organizzazioni complesse, come le industrie chimiche di trasformazione, l'industria nucleare o il settore aeronautico, affrontando l'analisi di numerosi disastri con un **approccio ergonomico**. Da queste analisi hanno avuto origine metodi e programmi di risk management, che hanno contribuito ad innalzare notevolmente i livelli di sicurezza nelle organizzazioni che li hanno accolti e sviluppati, in particolare nelle Aziende Sanitarie.

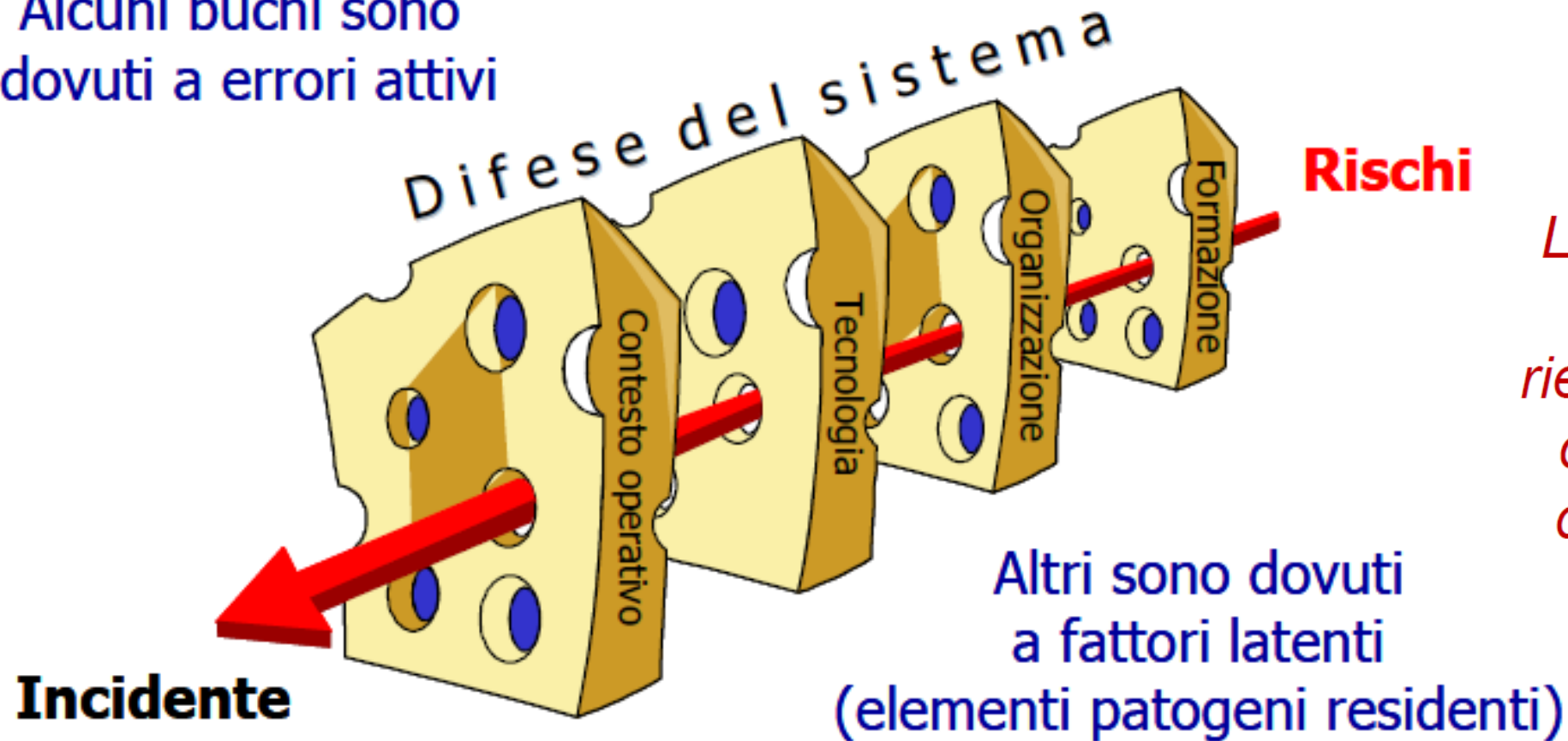


**Le Aziende Sanitarie, dal punto di vista organizzativo, sono complesse come Centrali Nucleari!**

# SWISS CHEESE

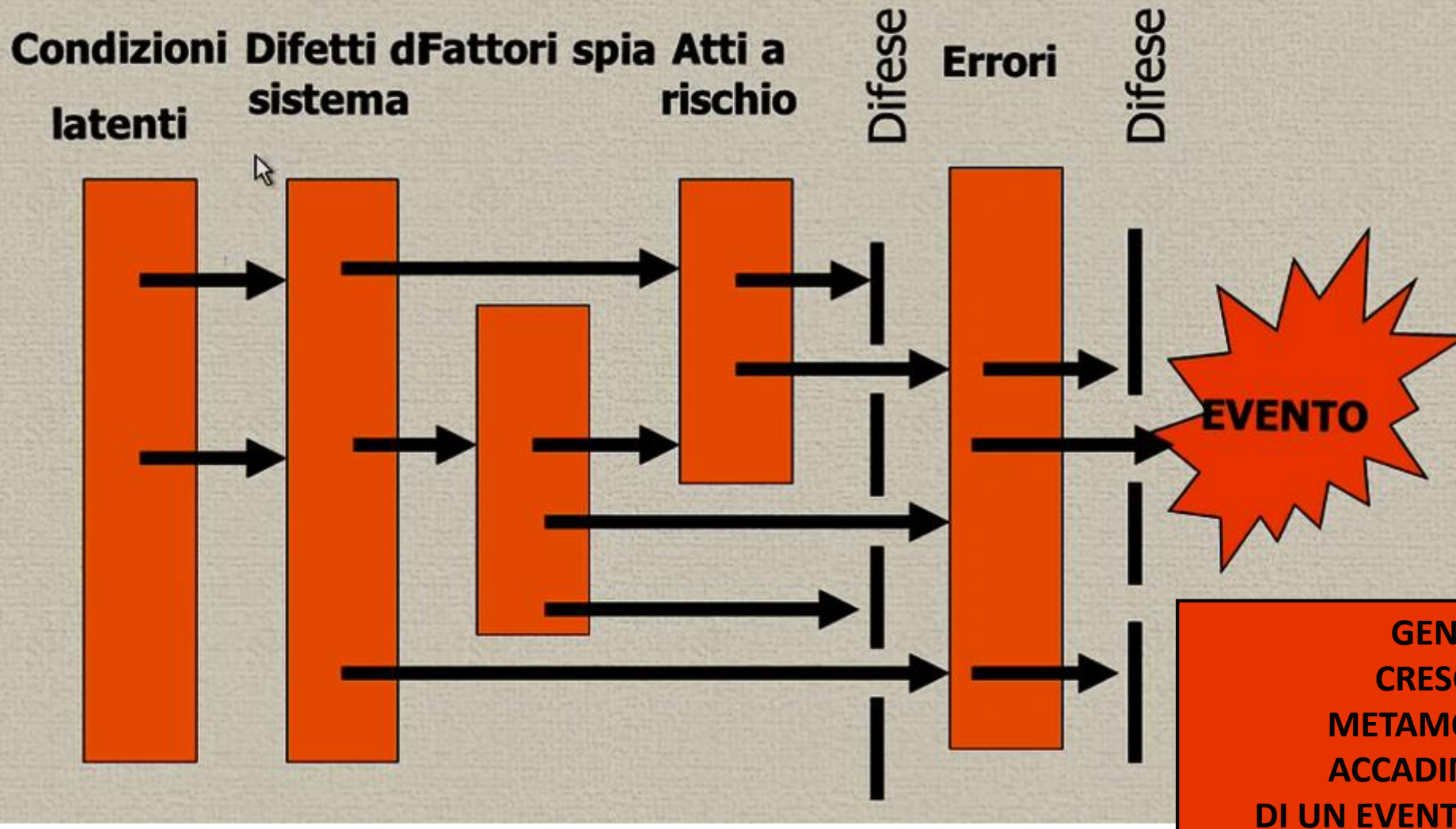
REASON J. Human error: models and management. BMJ 2000; 320 (7237): 768-770

Alcuni buchi sono  
dovuti a errori attivi



*La traiettoria di un  
incidente  
riesce a farsi strada  
quando tutti i buchi  
del formaggio sono  
allineati*

# Modello di induzione del danno



# ANALISI DI UN EVENTO

*L'ergonomia e il fattore umano in sanità* Sara Albolino e Tommaso Bellandi *pubblicato su "Il rischio clinico: metodologie e strumenti", a cura di A. Panà e S. Amato (2007)*

*Un paziente deve ricevere un trattamento radioterapeutico a bassa potenza alla spalla in un centro ad alta attività. La macchina impiegata è la THERAC-25, che ha due modalità di funzionamento:*

- alta potenza (botone "X") (massima potenza, schermato)*
- bassa potenza (botone "E") (bassa potenza, non schermata)*

*Il tecnico preme, per errore, il bottone "X", si accorge dell'errore, preme "up" per cambiare selezione e preme "E". Il monitor indica "bassa potenza" e il tecnico preme il tasto di attivazione. Purtroppo la sequenza a causa di un "bug" nel software genera un errore per cui la radiazione viene erogata ad alta potenza ma non schermata. Il paziente riceve una irradiazione di 25,000 rads, prova un forte bruciore e preme il pulsante di colloquio con il tecnico. Ma sia la comunicazione vocale che il controllo video sono staccati. Il monitor indica "errore 54", ma già in passato aveva dato falsi allarmi. Il tecnico non controlla il significato, pensa che la macchina non abbia irradiato e preme ancora il tasto di attivazione. Il paziente riceve una seconda scarica di 25,000 rads. Ricompare il segnale "errore 54".*

*Il tecnico entra nella stanza e si accorge che il paziente ha ricevuto gravissime ustioni.  
(riadattato da Bogner, 2003)*

## Proviamo a fare una prima semplice analisi di cosa è accaduto:

1. Il tecnico desiderava azionare il bottone “E”, mentre per errore ha premuto il bottone “X”. I due bottoni erano collocati l’uno vicino all’altro e avevano la stessa forma e colore.
2. C’è Bug del software.
3. Il tecnico non è stato in grado di valutare l’esito dell’azione a causa dello scarso contenuto informativo del feedback ricevuto “errore 54”, che il tecnico ha interpretato come indicazione della mancata irradiazione.
4. Manuale con l’evidenza dei codici di errore non immediatamente disponibile e di difficoltosa e lunga consultazione.
5. La macchina aveva dato in passato “falsi allarmi”.
6. Non funzionavano video e audio di comunicazione con l’interno della camera.

*e inoltre*

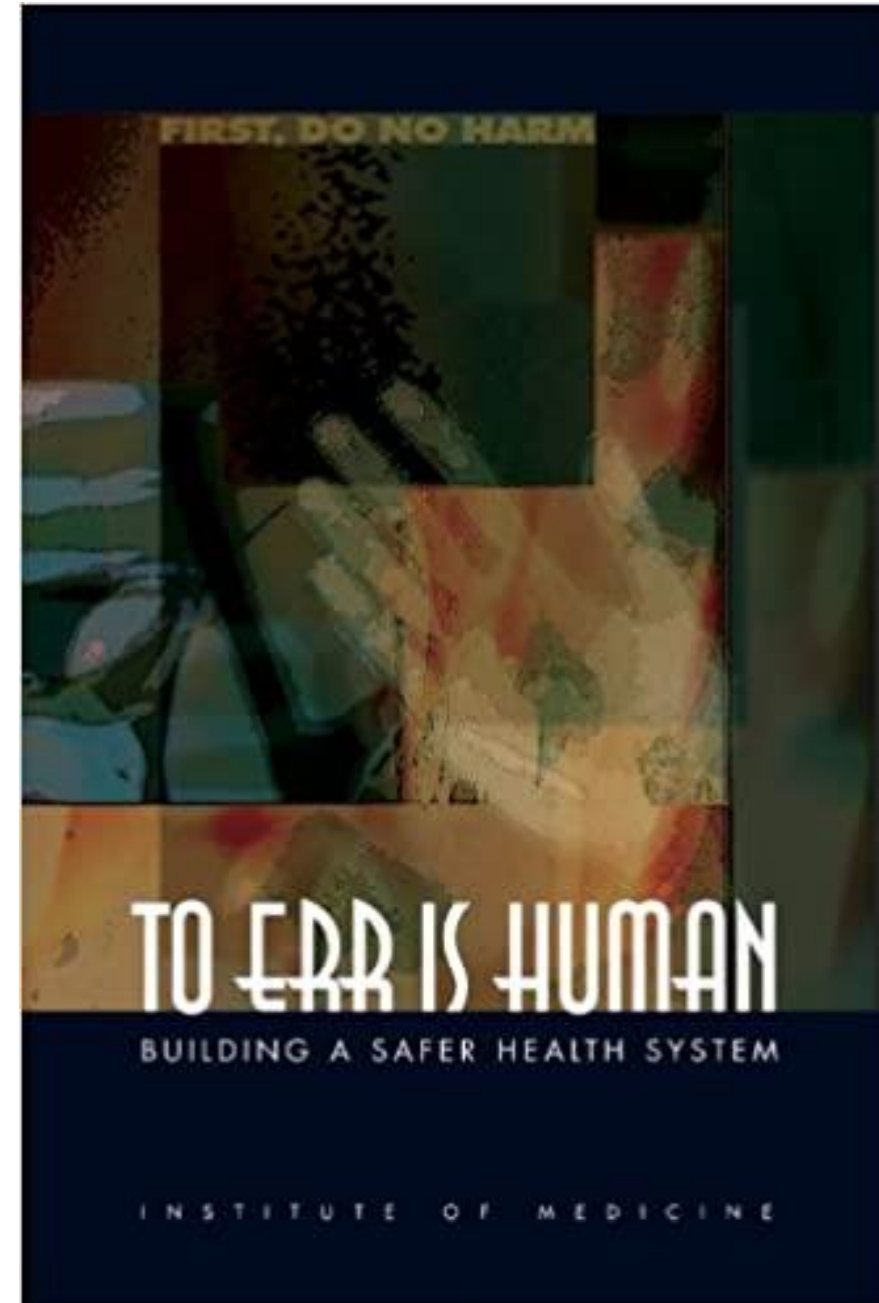
7. Da quante ore lavorava il tecnico?
8. Lavorava da solo?
9. Quanta esperienza lavorativa aveva il tecnico?
10. Aveva fatto una formazione specifica per l’utilizzo di quella macchina?
11. Aveva fatto un percorso di inserimento del neo assunto?
12. Gli errori in precedenza riscontrati su quell’apparecchiatura erano stati segnalati e presi in carico dall’ingegneria medica?
13. Ogni quanto tempo era prevista la manutenzione della macchina?
14. Aveva la possibilità di consultarsi con un superiore e/o collega per accertarsi di quanto accadeva?
15. ... ..



Dobbiamo accettare che l'errore sia  
inevitabile e progettare i sistemi sanitari  
di conseguenza

*Donald Berwick*

La sfida consiste  
nel progettare sistemi  
in cui sia facile fare le cose giuste  
e difficile fare le cose sbagliate

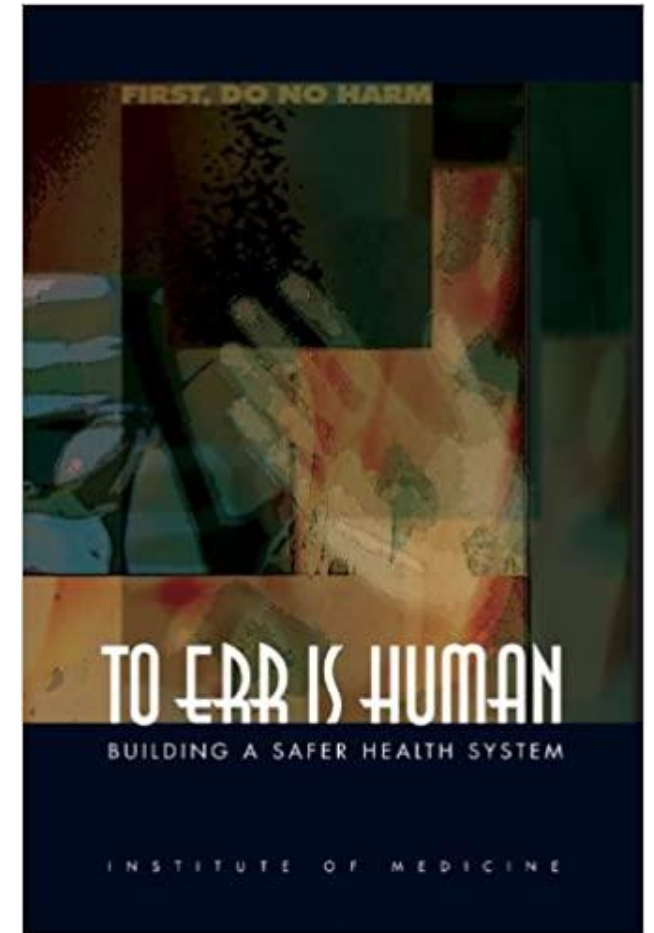


# Visione sistemica dell'errore ed ergonomia organizzativa

Partendo dalla considerazione che **l'errore è una componente inevitabile** della realtà umana diventa fondamentale riconoscere che anche il sistema può sbagliare creando le circostanze per il verificarsi di un errore (stress, tecnologia inaffidabile o poco conosciuta, ...). Queste **circostanze restano latenti** fino a quando un errore dell'operatore (active failure) non le rende manifeste.

Non si può eliminare completamente l'errore umano, ma è fondamentale **favorire le condizioni lavorative** ideali e porre in atto un insieme di azioni che renda **difficile per l'uomo sbagliare**. (Reasone, 1992)

In secondo luogo diventa fondamentale attuare delle difese in grado di arginare le conseguenze degli errori che si verificano.



Nel 1999, l'Institute of Medicine Americano diffondeva il report To err is Human che ancora adesso viene citato come il più importante contributo alla comprensione e alla presa d'atto della problematica degli eventi avversi conseguenti alle cure sanitarie.

Nel documento venivano elencati i numerosi problemi insiti all'interno del sistema sanitario americano e la stima, derivata da due importanti studi sperimentali, dei decessi provocati da errori sanitari. Tale cifra veniva stimata tra i 44.000 ed i 98.000 ogni anno.

Il report ebbe un impatto immediato dal punto di vista mediatico ed in risposta ad esso il Congresso degli Stati Uniti decise di finanziare progetti mirati sulla sicurezza dei pazienti fin dall'anno successivo, con l'obiettivo di migliorare la ricerca in questo ambito ed individuare metodologie efficaci per ridurre il numero di eventi avversi.

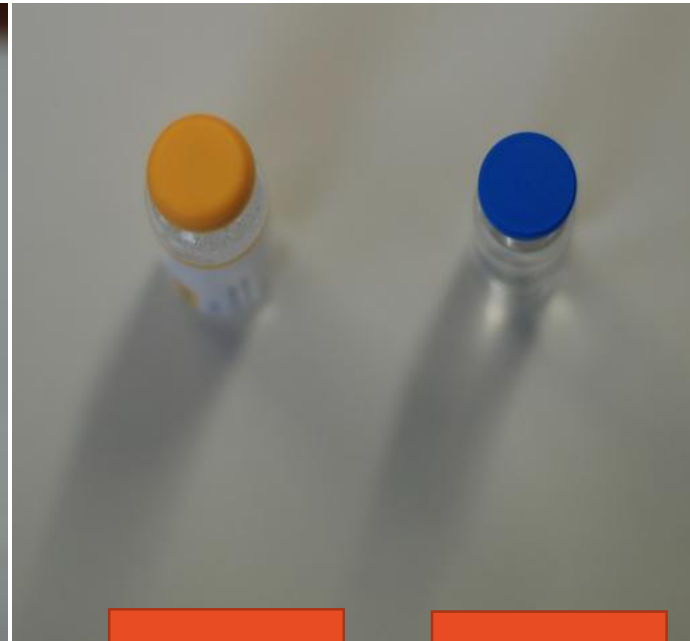
# Un esempio: i farmaci LASA

Con il termine farmaci LASA (farmaci sosia) si fa riferimento a quei farmaci che possono essere confusi a causa di una notevole somiglianza grafica e/o fonetica del nome.



INSULINA

EPARINA



INSULINA

EPARINA



INSULINA

EPARINA



POTASSIO  
CLORURO

SOLUZIONE  
FISIOLOGICA



GLI ERRORI CLINICI SCONVOLGONO IL PAESE...

Non si preoccupi. Abbiamo  
controllato tutto due volte.  
Oggi non ci saranno errori,  
Mr. Collins!

Il mio nome  
è Smith!!!

DICONO CHE IL TASSO DI  
ERRORE CLINICO SIA  
ESTREMAMENTE  
ALTO.

QUESTO  
SPIEGA LA MIA  
ISTERECTOMIA

THE LAIS-VEZES WITH UNITED FERRIERE BANK OF THE NIKESMITH

# LA SECONDA VITTIMA DELL'ERRORE

# LA SECONDA VITTIMA DELL'ERRORE



La seconda vittima è  
l'operatore coinvolto  
nell'evento avverso che ha  
portato danni al paziente, o  
avrebbe potuto portarli.  
Il professionista si sente  
personalmente responsabile  
(Wu, 2000)

# LA SECONDA VITTIMA DELL'ERRORE

L'errore umano è comunemente riconosciuto come la causa principale degli infortuni o degli eventi avversi che avvengono all'interno dei luoghi di lavoro. Il problema sta nel fatto che, nel senso comune, al significato di errore umano si associa in maniera sottile la dimensione della **responsabilità individuale**. Si ritiene cioè che chi commette un errore è colpevole perché la causa dell'infortunio va ricercata nelle azioni compiute dal lavoratore nel luogo e nel momento in cui è avvenuto il sinistro.

Secondo alcune stime tra il 70 e l'80% delle analisi degli incidenti si conclude con l'individuazione della causa nell'errore umano commesso dall'operatore della prima linea (Wiegmann e Shappell, 1999).

In Sanità in caso di errore la prima vittima resta comunque il paziente che ha subito il danno, il quale ha l'assoluta priorità assistenziale per l'organizzazione sanitaria. La seconda vittima è stata definita come un operatore sanitario che è stato coinvolto in un evento imprevisto e negativo per il paziente, che diviene vittima in quanto traumatizzato dal proprio errore e/o dalle lesioni causate al paziente. Il termine "seconda vittima" è stato coniato nel 2000 dal Dr. Albert Wu, professore di politica e gestione della salute presso la Johns Hopkins School of Public Health.

# LE CONSEGUENZE DELL'ERRORE SUL PROFESSIONISTA SANITARIO

## SINTOMI

Le seconde vittime riportano una serie di sintomi comuni, simili a quelli che caratterizzano il disturbo post traumatico da stress. I sintomi comportano:

- **insonnia**
- **riduzione della soddisfazione sul lavoro**
- **senso di colpa**
- **ansia** (inclusa la paura di litigi sul luogo di lavoro o la perdita del posto di lavoro).

Per alcuni i ricordi ricorrenti dell'evento contribuiscono al burnout, alla depressione e all'ideazione suicidaria.

## CONSEGUENZE

- **Disistima**
- **Depressione**
- **Riduzione delle performance professionali**
- **Richiesta di trasferimento**
- **Licenziamento**
- **Autodimissione**
- **Compromissione dei rapporti con i colleghi**
- **Perdita di interesse per la professione**

È stata dimostrata l'importanza del supporto psicologico che influisce non solo sulle percezioni dei singoli operatori sanitari, ma anche su quella degli altri professionisti dell'équipe di lavoro.

# Dalla voce di chi ha sbagliato:

Geri, A. & Monteverdi, D. & Perulli, A. (2017). *Misurare la cultura della sicurezza attraverso un uso combinato di focus group e interviste: analisi quali-quantitativa*. Buone Pratiche – Agenas, <http://buonepratiche.agenas.it/questionnaire.aspx?id=6302>

Quando capita l'errore il professionista accusa direttamente la gravità del fallimento, la sensazione di sconfitta, il rimorso per le conseguenze sull'assistito e modifica i propri comportamenti di conseguenza. L'impatto psicologico dell'errore sul professionista è di una tale portata da considerarlo la seconda vittima dell'errore stesso.

*“Mi sono sentita sotto al tavolo”, “mi sono sentita uno schifo”,* sono i commenti di chi ricorda gli errori commessi, *“è stata una giornata bruttissima per me”, “appena me ne sono accorta...posso dire? ‘Me la sono fatta addosso’!!!”, “Ho detto oh mio dio cosa ho fatto!!”* e poi *“mi sono scusata con la persona”* e ancora *“anche io mi sono scusata con la persona”*. *“Ci resti anche male perché fai di tutto per farglieli trovare bene [ai parenti]”,* e poi l'apprensione resta perché, oltre al rimorso personale, oltre al senso di fallimento e oltre al senso di responsabilità sull'assistito, subentra il timore delle conseguenze *“le conseguenze me le sono prese tutte”, “[sono rimasta in ansia] finché mi è arrivata la telefonata”* e qui si rompe la voce della persona che lo racconta, nonostante il fatto sia successo tanto tempo fa...

La preoccupazione per le conseguenze dell'errore è estrema, *“è terribile, perché ti aspetti che ti possano dire qualsiasi cosa”, “possono procedere anche per vie legali”,* e *“comunque se hai sbagliato se ti arriva una conseguenza” “poi te la vedi”*.

Il professionista si sente solo e non capito da alcuno *“la paura principale è quella del licenziamento perché molto spesso magari sono dei ragazzi assunti a tempo determinato e quindi hanno paura del licenziamento...”*, *“il discorso è solo ‘cosa mi succederà adesso’??”*.

Questo fa sì che è pressoché impossibile raccogliere l'evidenza degli errori attraverso l'incident reporting, perché *“c'è la paura che venga fuori che io ho sbagliato, che il collega mio amico ha sbagliato ...”*.

Le persone che hanno sbagliato restano segnate dal proprio errore e si comportano di conseguenza, *“questo ha fatto sì che controllo 3 o 4 volte quello che c'è scritto”,* e ancora *“da quella volta controllo cento volte”* e *“da quella volta che ho invertito i pazienti e sono caduta in errore, controllo tremila volte”*.

APPRENDERE  
DALL'ESPERIENZA

# SAFETY ONE E SAFETY TWO

Hollnagel E, Wears RL, Braithwaite J. Middelfart, Denmark: Resilient Health Care Net; 2015.

## Safety I & Safety II



### SAFETY ONE:

Ricerca le cause e dei fattori che contribuiscono agli eventi avversi,  
Studia gli eventi avversi per comprenderne la dinamica e i motivi del fallimento

### SAFETY TWO:

Studia le dinamiche dei sistemi che funzionano, la capacità delle persone (singole e in team) e delle Organizzazioni di affrontare situazioni dinamiche e fare in modo che le cose funzionino.

## SI IMPARA DAGLI ERRORI (APPROCCIO REATTIVO)

Che cos'è andato storto?

Dov'è l'errore?

Che cosa non ha funzionato?

Dove abbiamo fallito?

Quali sono i fattori di rischio che dobbiamo tenere sotto controllo?

Quali allarmi (meccanici-umani-procedurali...) dobbiamo introdurre per fare in modo che non ricapiti?

## SI IMPARA DAI SUCCESSI (APPROCCIO PROATTIVO)

Proviamo ad imparare da quello che funziona!

Consideriamo sistemi dinamici, mai uguali a sé stessi, sempre in metamorfosi, che funzionano nonostante la complessità, con il contributo di team che condividono una cultura della sicurezza efficace!

# Safety I vs Safety II

|                                                 | <b>SAFETY I</b>                                                                     | <b>SAFETY II</b>                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Definizione di Sicurezza</b>                 | Meno cose possibile vadano male                                                     | Più cose possibile vadano bene                                                                                   |
| <b>Approccio base alla gestione del Rischio</b> | REATTIVO: risposta quando succede qualcosa o un rischio è considerato inaccettabile | PROATTIVO: cerca continuamente di anticipare l'EA                                                                |
| <b>Fattore umano</b>                            | Persone come fonte di imprevedibilità e «problemi» da gestire                       | Persone come risorse necessarie per la flessibilità / resilienza del sistema                                     |
| <b>Indagine dell'EA</b>                         | Identificare le cause profonde di EA e malfunzionamenti                             | Capire come mai generalmente le cose «vanno bene» quale base per comprendere come mai OCCASIONALMENTE vanno male |

Adattato da Hollnagel et al.,  
2015

# Imparare dall'errore (Safety One)

La sua applicazione in ambito sanitario richiede un fondamentale cambio di paradigma: considerare l'errore come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato a sbagliare.

Promuovere la cultura dell'imparare dall'errore e non nascondere lo è una strategia vincente e appagante, come dimostrano esperienze già maturate in altri contesti.

**"More people would learn from  
their mistakes if they weren't so  
busy denying them."**

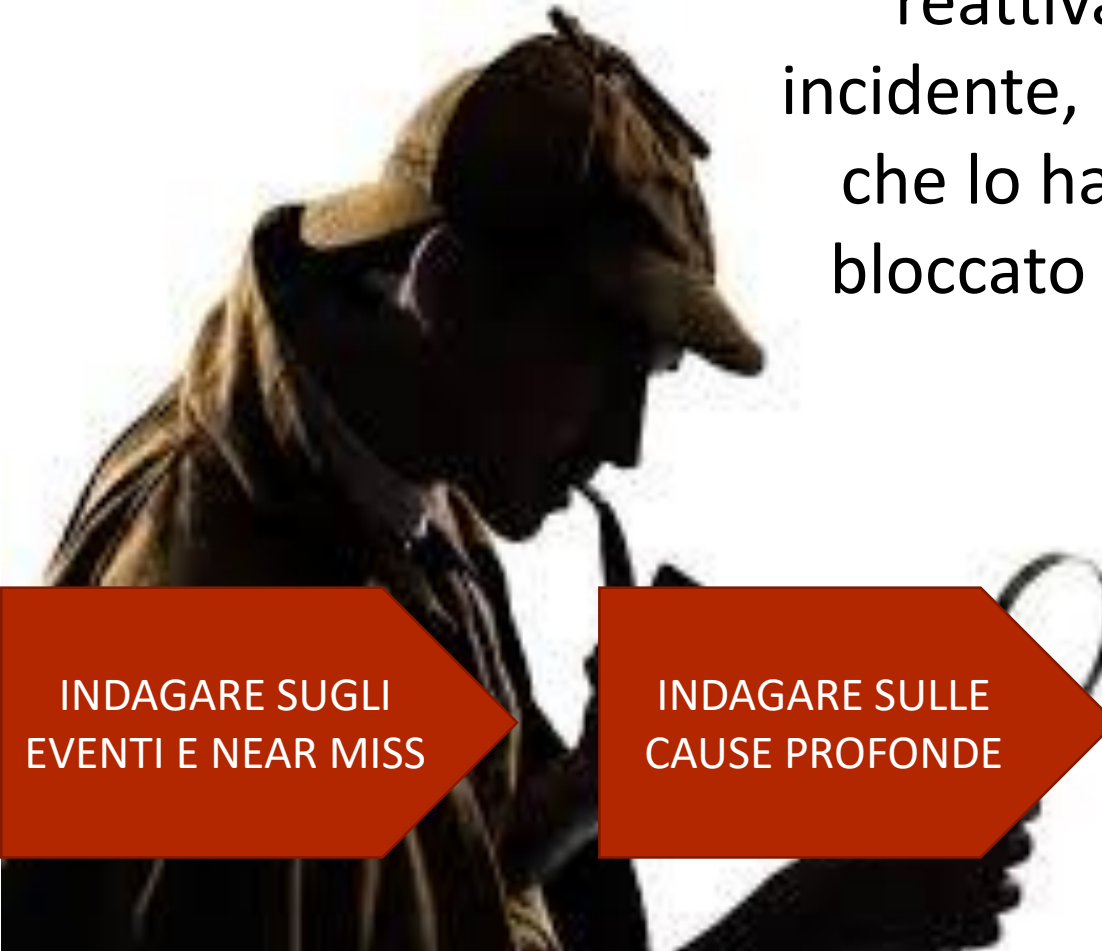
~Harold J. Smith~

[www.InspirationBoost.com](http://www.InspirationBoost.com)

**A MISTAKE is only  
a MISTAKE if you  
DON'T LEARN  
from it.**

[ILIKETOQUOTE.COM](http://ILIKETOQUOTE.COM)

Un sistema che risponde agli errori in maniera reattiva, al manifestarsi dell'errore in un incidente, riflette sulle condizioni organizzative che lo hanno provocato o che non lo hanno bloccato per intraprendere delle iniziative di cambiamento.



INDAGARE SUGLI  
EVENTI E NEAR MISS

INDAGARE SULLE  
CAUSE PROFONDE

ALLESTIRE  
PROGRAMMI DI  
MIGLIORAMENTO

MONITORARE GLI  
ESITI

# Modificare la cultura di approccio all'errore

## NO BLAME CULTURE



1999: Bill Clinton, decise di istituire una Commissione per studiare il fenomeno e dare attuazione alle raccomandazioni del rapporto

Fu istituito il “**National Center for Patient Safety**” allo scopo di ridurre gli eventi avversi, attraverso la promozione di una nuova cultura di approccio all'errore non più basata sulla **ricerca e la condanna del colpevole** (“**blame and shame**”), ma sulla **individuazione degli errori, sulla ricerca delle cause e sulla messa in atto delle azioni correttive**

# LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

*Una cultura della sicurezza  
è essenzialmente una  
cultura in cui **ognuno ha la  
consapevolezza costante  
ed attiva del proprio  
ruolo e contributo**  
all'organizzazione e dei  
potenziali rischi. È una  
cultura aperta e giusta, in  
cui le persone sono in  
grado di capire quando le  
cose non vanno bene e di  
porvi rimedio.*



Patient safety: what about the patient?

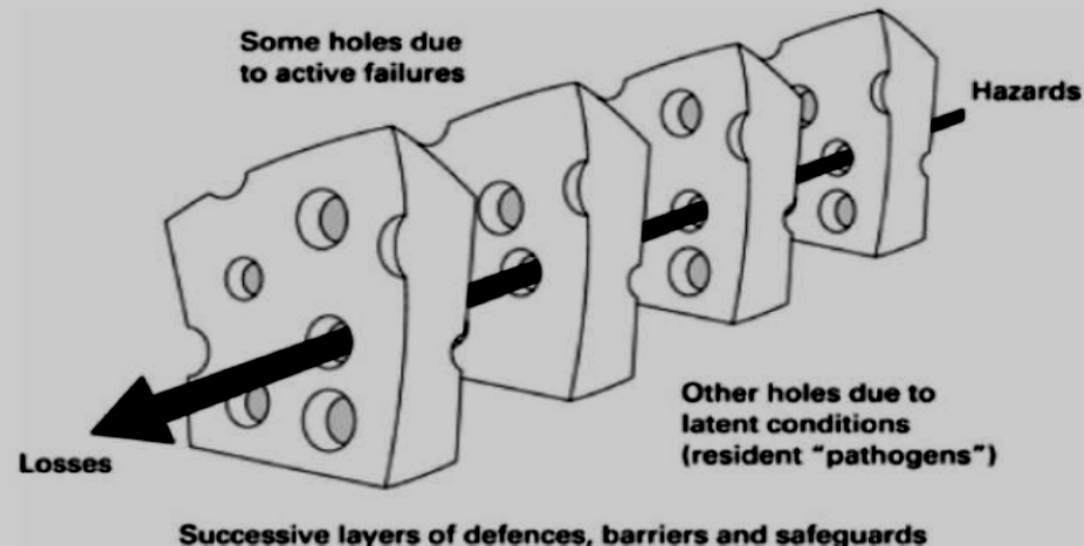
C A Vincent, A Coulter

*Qual Saf Health Care* 2002;**11**:76-80

# Sicurezza e risorse umane

Tutti i membri di una organizzazione sono risorse per garantire una maggiore sicurezza (incluso il paziente)

CITTADINI  
PAZIENTI  
ASSOCIAZIONI DI  
PAZIENTI  
HANNO UN RUOLO  
FONDAMENTALE  
NEL COSTRUIRE LA  
SICUREZZA DEL  
SISTEMA



# MA CHE COS'E' LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE?



MA CULTURA SIGNIFICA  
QUELLO CHE IO SO????  
OPPURE...

# Cultura sicurezza (Zhang et al 2002)

Costituita dai valori e dalle priorità di ogni persona e gruppo a tutti i livelli di una organizzazione rispetto alla sicurezza degli operatori e dei pazienti/pubblico. Si riferisce **all'impegno di ciascuno - singolarmente ed in gruppo - rispetto alla sicurezza del paziente e agisce per preservarla, aumentarla e comunicare i relativi problemi; come si impegna ad apprendere, adattare e modificare** (a livello individuale ed organizzativo) i **comportamenti**, sulla base di quanto appreso dagli errori.

## ORGANIZZAZIONE

Si adotta una strategia sistematica di comunicazione, diffusione delle informazioni, di feedback a tutti i livelli, sia clinici che organizzativi.

La responsabilità della sicurezza delle cure è condivisa da tutti gli attori (direzione, lavoratori, assistiti, visitatori, stakeholders...).

La leadership è impegnata nella ricerca della sicurezza delle cure.

L'organizzazione si ispira alle evidenze della ricerca organizzativa

La sicurezza delle cure è un obiettivo prioritario a cui le finalità finanziarie e produttive devono essere subordinate.

La formazione in materia di sicurezza delle cure è sistematizzata in eventi formativi mirati, continui, rivolti a tutti i lavoratori a tutti i livelli.

Viene promosso un sistema incentivante e premiante per le azioni che promuovono e realizzano sicurezza delle cure.

E' attivo e disponibile uno strumento per rilevare gli errori ed apprendere da questi, gli eventi avversi vengono analizzati e promosse le attività di gestione più appropriate.

Le risorse a disposizione per mantenere efficace il sistema di sicurezza sono appropriate.

L'organizzazione si ispira ad una vision etica che persegue la sicurezza nella presa in carico dell'assistito.

L'organizzazione coinvolge i pazienti e le associazioni di pazienti, gli stakeholders, i cittadini, i caregiver, i familiari, i volontari e tutti gli operatori informali nella prevenzione degli errori.

Le attività in outsourcing sono monitorate e gestite da attenta regia.

## GRUPPI / TEAM DI LAVORO

La responsabilità della sicurezza delle cure è condivisa e perseguita attivamente da tutti.

Le attività sono ispirate alle evidenze scientifiche, sono promossi gli aggiornamenti nel gruppo.

La comunicazione viene curata a tutti i livelli top down e button up: tra clinici, tra gruppi, tra manager e prima linea.

E' riconosciuta l'importanza di monitorare i dati in modo accurato e di restituire gli esiti al gruppo.

Il clima è di fiducia reciproca, la comunicazione è libera, si favorisce la segnalazione di rischi ed errori da parte degli operatori.

La segnalazione dell'evento avverso è incoraggiata, si mantiene un atteggiamento di "non biasimo" e "non colpevolizzazione".

C'è giustizia: davanti all'errore viene mantenuto l'equilibrio tra l'atteggiamento di non colpevolizzazione e la ricerca di una causa di sistema e il riconoscimento della responsabilità del singolo.

La Cultura deve essere misurata periodicamente (ogni 2-3 anni) per programmare piani di miglioramento.

Si prevede un programma di inserimento, addestramento, acquisizione delle competenze e consolidamento

L'apprendimento avviene dall'errore e anche dai successi, interni o anche esterni all'organizzazione.

I cambiamenti vengono gestiti con gradualità, diffusione corretta delle informazioni a tutti i livelli

C'è chiarezza dei ruoli e delle responsabilità, pur nella multidisciplinarietà e integrazione dei componenti del team.

Il lavoro di squadra viene valorizzato, il team di lavoro si supporta vicendevolmente, c'è un clima di rispetto tra i membri del team.



## PROFESSIONISTA

L'attività clinica-assistenziale-organizzativa si basa sulle evidenze scientifiche.

La competenza e l'aggiornamento sono uno strumento di garanzia della qualità dell'attività clinica e assistenziale.

La Cultura della Sicurezza delle Cure è atto etico che concretizza l'impegno deontologico di tutela dell'assistito.

Chi lavora sul campo adotta le misure di sicurezza immediate, i dirigenti appoggiano e valorizzano il loro intervento competente.

I professionisti hanno precisa conoscenza dei fattori tecnici, organizzativi, ambientali ed umani che concorrono a determinare gli errori (competenza).

La segnalazione dell'errore è intesa come atto deontologico di partecipazione alla costruzione di un sistema di cura sicuro.

# LA MATURITA' DELLA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE DI UNA ORGANIZZAZIONE SANITARIA



i livelli di maturità della Cultura della Sicurezza delle cure di una Organizzazione Sanitaria secondo il modello di Westrum e Ashcroft



***Migliorare la sicurezza non è un compito facile. Occorre coinvolgere l'intera organizzazione, investire denaro, cambiare decine e decine di procedure abituali, raccogliere dati, promuovere incontri, formare il personale.***

***I cambiamenti richiesti sono così profondi che molti ospedali non li metteranno in pratica.***

***Quindi dobbiamo sostenere alcuni grandi progetti (chirurgia, emergenza, cancro) per dimostrare che cure sicure sono di fatto possibili.***

***Donald M. Berwick***

# BIBLIOGRAFIA

- An organisation with a memory - Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. Department of Health London The Stationery Office 2000 (stationeryoffice.com).
- Berwick D: Not again! Preventing errors lies in redesign-not exhortation BMJ 2001; 322: 247-8.
- Berwick D: Errors to day and errors tomorrow. N Engl J Med 2003; 348: 2570-72.
- Bevilacqua L et al: Rischio clinico e risk management. QA 2004; 15: 9-13.
- BMJ n° 7237 18 March 2000 Reducing error, Improving safety.
- Council of Europe Committee Of Ministers - Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care (24 May 2006).
- Gallagher TH et al: Disclosing harmful medical errors to patients. N Engl J Med 2007; 356: 2713-19.
- Haynes AB: A Surgical safety checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a global population N Engl J Med 2009; 360:491-9.
- Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press; 2000 (www.iom.edu).
- Ministero della Salute, Commissione tecnica sul rischio Clinico: Risk management in sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004. Informazioni sulle iniziative promosse dal Ministero sono disponibili sul sito web.
- Nolan TW: System changes to improve patient safety BMJ 2000; 771-3.
- Øvretveit J: Lacune nella sicurezza sanitaria. Una revisione della letteratura: QA 2004; 15: 73-85.
- Reason J: Human error: models and management. BMJ 2000; 320: 768-70.
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M: Adverse events in Bristol hospital: preliminary retrospective record review. BMJ 2001; 322: 517-9.
- Vincent C: Patient Safety. Esseeditrice; 2007.

# SITOGRAFIA

- Agency for Healthcare Research and Quality: [www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm](http://www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm)
- American Hospital Association: [www.aha.org/PatientSafety/Safe\\_home.asp](http://www.aha.org/PatientSafety/Safe_home.asp)
- American Society for Healthcare Risk Management: [www.ashrm.org/asp/home/PDF/whitepaper.pdf](http://www.ashrm.org/asp/home/PDF/whitepaper.pdf)
- Australian Council for Safety and Quality in Health Care: [www.safetyandquality.org](http://www.safetyandquality.org)
- Canadian Institute for Safe Medication Practices: [www.ismp-canada.org](http://www.ismp-canada.org)
- Cittadinanzattiva: [www.cittadinanzattiva.it](http://www.cittadinanzattiva.it)
- Institute for Healthcare Improvement: [www.ihi.org](http://www.ihi.org)
- Institute of Medicine: [www.iom.edu](http://www.iom.edu)
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO): [www.jcaho.org/ptsafety\\_frm.html](http://www.jcaho.org/ptsafety_frm.html)
- Ministero della salute: [www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/qualita.jsp](http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/qualita.jsp)
- Risk Management Foundation of the Harvard Medical Institutions: [www.rmfm.harvard.edu/publications.html](http://www.rmfm.harvard.edu/publications.html)
- Società italiana per la Qualità dell'assistenza Sanitaria (SIQuAS-VRQ): [www.siquas.it](http://www.siquas.it)
- Swiss Task Force on Patient Safety: [www.swiss-q.org/apr-2001/docs/Final\\_ReportE.pdf](http://www.swiss-q.org/apr-2001/docs/Final_ReportE.pdf)
- The International Society for Quality in Health Care: [www.isqua.org.au](http://www.isqua.org.au)
- <https://www.nurse24.it/specializzazioni/management-universita-area-forense/rischio-clinico-e-seconde-vittime-in-sanita.html>