

EDITORIALE

Perché non impariamo dagli errori?

■ **Luciana Bevilacqua**¹, **Anna Levati**²

¹ Direttore S.C. Qualità, MCQ A.O. Niguarda, Milano

² Clinical Risk Manager, A.O. della Provincia di Pavia

L'interrogativo proposto nel titolo è uno di quelli che più frequentemente emerge nei momenti di sintesi che seguono i confronti in aula con operatori sanitari, per favorire la discussione e cominciare a dare risposte costruttive. In questi ultimi cinque anni la tematica della gestione del rischio clinico ha rappresentato un'area di crescente interesse per i diversi *stakeholder* del Sistema Sanitario Nazionale, al cui interno si è ormai sviluppata e diffusa una cultura di base i cui obiettivi principali sono accrescere l'efficacia delle attività mirate alla prevenzione e alla riduzione degli eventi avversi prevedibili e prevenibili e, come conseguenza, recuperare la fiducia dei pazienti nelle organizzazioni sanitarie.

Il sistema sanitario è un sistema dinamico, complesso, adattativo, aperto, articolato, in cui agiscono in continua interazione fluida molteplici fattori eterogenei fra cui: la specificità dei singoli pazienti con le loro patologie e aspettative personali, la complessità degli interventi sanitari a cui concorrono pluralità di competenze specialistiche, una crescente molteplicità di ruoli professionali (non solo tecnico-sanitari, ma anche economico-amministrativi) e una interfaccia uomo/macchina/biotecnologia sempre più presente e complessa. Questi fattori devono integrarsi e agire sinergicamente per garantire, tempestivamente, il raggiungimento di un unico obiettivo rappresentato dalla "cura del paziente".

Come in altri sistemi complessi simili, ma con un rapporto inferiore di componente umana, quali l'aviazione e l'industria energetica nucleare, anche in ambito sanitario si deve "accettare" che il verificarsi degli errori e dei danni che ne possono conseguire siano eventi possibili, componenti ineliminabili del sistema, anche se in gran parte controllabili. Accettiamo di salire su un aereo conoscendone i rischi di caduta, compriamo immobili e sottoscriviamo un mutuo sapendo il rischio finanziario di questa azione, ma come accettare di

entrare in camera operatoria sapendo che possono accadere eventi non prevedibili, errori che possono procurarci un danno? Un paziente di media cultura che chiede in modo consapevole cure per migliorare il suo stato di salute dovrebbe ipoteticamente condividere e quindi accettare di sottoporsi a un intervento dopo che il medico gli ha descritto i possibili errori a cui può andare incontro: è uno scenario possibile?

Inoltre:

- un operatore competente, esperto, che commette un errore imprevedibile, non una complicità, deve denunciare quanto accaduto? Anche al paziente? Quanto l'autostima può venire lesa da un'azione come questa?
- un operatore che assiste, non potendo intervenire, a una azione che porta a un evento avverso, deve parlare di quanto ha visto?
- è ipotizzabile che in futuro possa accadere qualcosa di simile alle situazioni sopra ipotizzate? E questo qualcosa potrebbe essere utile per apprendere dall'errore?

La possibilità che si verifichi un evento avverso dipende dalla presenza, nel sistema, di "insufficienze latenti", ovvero insufficienze o errori di organizzazione, di progettazione, di controllo, ecc., che restano silenziosi nel sistema senza generare danni evidenti, finché un fattore scatenante (*triggering event*) non li renderà manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni con conseguenze più o meno gravi.

Peraltro è più facilmente individuabile, come causa diretta e immediata di un evento avverso, una "insufficienza attiva", un errore umano, una procedura non rispettata, una distrazione, un momento di stanchezza, un incidente di percorso che ha direttamente consentito il verificarsi dell'evento.

Il cambiamento culturale che è avvenuto nei sistemi complessi che si prendono abitualmente ad esempio sta permeando anche il mondo sanitario e ha come paradigma un approccio *no blame*: ciò

significa che le organizzazioni non si focalizzano su chi commette l'errore "attivo", ma si ricercano gli errori "latenti", perché sono le insufficienze presenti nel sistema che devono essere individuate e poi rimosse. Pertanto devono essere ideate delle barriere se si vuole raggiungere un controllo del rischio, riducendo la probabilità che si verifichino errori (prevenzione) e contenendo le conseguenze dannose degli errori comunque verificatisi (protezione); la visione di "sistema" si contrappone alla visione di "individuo". Da ciò consegue che gli operatori sanitari sono chiamati a parlare degli errori e delle insufficienze, si crea un clima di fiducia nelle organizzazioni, si progettano e introducono azioni di miglioramento.

Lo scenario idilliaco di cui sopra è oggi una realtà solo in alcune aziende sanitarie ma non è ancora patrimonio condiviso a livello nazionale e il tempo che dovrà passare perché si raggiunga quella meta vedrà ancora tante morti evitabili, anche perché di norma non si impara dagli errori.

Secondo la teoria di Reason sulla dinamica dell'errore umano, con l'aumento dell'esperienza diminuiscono gli errori *knowledge based* (ossia le azioni basate sul ragionamento, inferenza, giudizio e valutazione) mentre aumentano moltissimo gli *slip* (ossia le azioni non in accordo con le intenzioni). Si tratta di errori di azione commessi nello svolgimento di attività routinarie in cui l'automatismo fallisce quando un qualcosa di non previsto interferisce con l'azione, es. il medico si è distratto e ha prescritto un farmaco differente da quello che aveva in mente [1]. Secondo questo approccio non è forse del tutto vero che non si impara dall'errore; sarebbe più giusto dire che si impara in relazione al tipo di errore: se dipende dal livello di conoscenza (*knowledge*), una volta che si acquisiscono nozioni e abilità nuove, si "impara" e probabilmente non si ripete più quello sbagliato. Se invece l'errore dipende dalla distrazione, come si fa a imparare? Nonostante si possa cercare di essere più attenti, può capitare di distrarsi in modo analogo anche in un'altra occasione. A questo punto quello che può accadere, se si è fortunati o meglio sensibili al tema, è acquisire la consapevolezza che il singolo individuo non può eliminare l'errore di tipo *slip* e capire quindi che tale errore può essere evitato solo dalle barriere che un'organizzazione può mettere in atto per impedire il verificarsi degli incidenti.

Nei sistemi complessi già citati (aviazione, industria nucleare), a cui la gestione del rischio clinico attinge la maggior parte di conoscenze per analogia, sono stati adottati e perfezionati modelli ingegneristico-matematici per il controllo dei rischi dovuti a errori, sono state introdotte azioni preventive, e si ha conoscenza di eventi avversi, quasi errori, attraverso applicazione di metodi reattivi (*incident reporting*) o tecniche proattive che analizzano e scompongono tutti i processi standardizzati e, individuate le insufficienze, progettano barriere e azioni di prevenzione e protezione.

I processi sanitari sono invece caratterizzati da un'insufficiente standardizzazione e una continua adattabilità, ossia la necessità di agire, tempestivamente, con comportamenti anche nuovi o "interpretazioni soggettive" di fronte a situazioni inaspettate; questo genera un clima di ancora maggiore instabilità, con elevata componente emotiva, in cui, accanto alle frequenti azioni positive, possono accadere eventi critici, che possono favorire ulteriormente l'insorgenza dell'errore.

Nel mondo sanitario i modelli derivanti da ambiti industriali sono ancora poco trasferibili o lo sono in modo molto parcellizzato a causa delle sue peculiari caratteristiche, quali, ad esempio, la netta prevalenza del "fattore umano" e delle relazioni interpersonali rispetto alle componenti meccaniche e tecnologiche; vanno pertanto sperimentati nuovi e specifici modelli che consentano, attraverso la conoscenza dei rischi, di controllarli avendo come obiettivo quello di creare le condizioni che rendano difficile il verificarsi di un errore o, comunque, riescano a contenerne la dannosità delle conseguenze.

Un'attività di *risk management* efficace è estremamente complessa e metodologicamente definita e richiede di adempiere ad alcune fasi quali la mappatura/individuazione del rischio, l'analisi degli eventi con strumenti idonei, la messa in opera di azioni di miglioramento, la progettazione atta a incrementare la sicurezza dei pazienti.

Nella strategia della gestione del rischio spesso si ritiene indispensabile conoscere il numero e la tipologia degli errori/eventi avversi che accadono in una unità operativa/struttura ospedaliera per comprendere le cause, individuare i correttivi e avere un termine di confronto con il quale paragonare la frequenza di errori/eventi avversi dopo l'introduzione dei correttivi scelti. Su questa base vengono progettati sistemi di segnalazione degli "eventi avversi accaduti" (*incident reporting*) che costituiscono un processo complesso, difficile e costoso sia in termini di risorse economiche che di tempo e di energie; frequentemente, come riportato in letteratura, sono caratterizzati da una bassa *compliance* degli operatori (senso di vergogna, paura di conseguenze medico-legali/disciplinari, sfiducia nella possibilità di miglioramento, mancanza di tempo, distrazione, ecc.). Per questi motivi il sistema dell'*incident reporting* è tuttora oggetto di dibattito nel mondo del *clinical risk management*. Le conoscenze e le esperienze sulla tematica condotte in altri sistemi sanitari orientano indiscutibilmente verso un approccio proattivo, preventivo, che raggiunge prioritariamente l'obiettivo del coinvolgimento degli operatori che sono in prima linea e rappresentano la risorsa più preziosa in quanto hanno profonda conoscenza della realtà sanitaria in cui operano, conoscono i processi e sono in grado di esprimere quali siano le possibilità effettive per arginare il rischio clinico.

Nonostante questi orientamenti internazionali verso politiche proattive, molte esperienze tra

quelle che si stanno conducendo o avviando a livello nazionale, regionale o aziendale privilegiano invece l'approccio reattivo e l'avvio dell'*incident reporting*.

La rilevazione degli eventi avversi a livello nazionale è già indirizzata dal Ministero che ha individuato, in modo analogo ad altri Paesi, una lista di eventi sentinella (Tabella I) per i quali è indispensabile che si pongano in essere analisi nello sfortunato caso di accadimento di un evento, ma soprattutto azioni di prevenzione e miglioramento.

Nonostante questi indirizzi e alcune raccomandazioni preventive già diffuse, gli eventi che riempiono le pagine dei giornali sono spesso sempre dello stesso genere e ricadono nei casi sopra elencati. Ancora una volta non si impara dagli errori! Perché?

Un approccio proattivo può essere quello di applicare ad alcuni processi sanitari quelli che Leape e coll. hanno individuato come interventi efficaci per la sicurezza (anche se tali interventi si riferiscono ad altri contesti sanitari) [2].

Gli Autori identificano i seguenti interventi come i primi 8 più efficaci per la prevenzione degli errori in medicina:

- aumentare il numero degli infermieri;
- limitare le procedure ad alto rischio agli ospedali che ne eseguono un maggior numero;
- migliorare il *training* del personale sanitario;
- destinare alle unità di terapia intensiva solo medici con *training* specifico;
- aumentare l'uso dei computer per ordinare test e terapie;
- ridurre le ore di lavoro dei medici in *training* per ridurre la fatica e la perdita di sonno;
- incoraggiare gli ospedali a rendere noti gli errori medici gravi;
- favorire la collaborazione dei farmacisti alla prescrizione dei farmaci.

Gli stessi Autori individuano aree nelle quali poter introdurre cambiamenti significativi per la sicurezza del paziente:

- implementazione di tecnologie elettroniche: cartelle cliniche, richieste e risposte dai laboratori, prescrizioni terapeutiche, ricerca online delle evidenze;
- diffusione di protocolli e linee guida di *safe practices*;
- educazione al *risk management*;
- comunicazione degli errori ai pazienti.

I metodi di analisi per identificare le cause di un evento avverso o le insufficienze latenti sono la *Root Cause Analysis*, l'audit clinico e la *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA): analizzare un evento, scomporre un processo per identificarne le insufficienze, ha lo scopo principale di portare a conoscenza il sistema del perché, come, quando è successo l'evento per individuare ed elaborare proposte correttive, che devono essere adottate e so-

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Suicidio in paziente ricoverato
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori di terapia associati all'uso di farmaci
7. Decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Abuso su paziente ricoverato
9. Mortalità in neonato sano di peso > 2.500 g entro 48 ore dalla nascita
10. Ogni altro evento avverso che causa morte o gravi danni indicativo di malfunzionamento del sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario

Tabella I. *Eventi sentinella (Ministero della Salute)*

stenute attivamente, monitorate e verificate nel tempo.

La fase del controllo, della progettazione e della messa in atto di barriere risente molto del contesto e le azioni individuate per una azienda possono non essere facilmente trasferibili ad altri ambienti: un ospedale molto automatizzato, monospécialistico, ha rischiosità diverse e individua soluzioni differenti rispetto a un ospedale non automatizzato e polispecialistico.

Le attività per la gestione del rischio clinico sono complesse e coordinare le molteplici componenti, necessarie e indispensabili affinché la gestione del rischio clinico sia propulsore efficace del cambiamento, richiede capacità e competenza.

Perché non si impara? Alcune considerazioni finali:

- **il tempo.** Una componente essenziale nella programmazione di una politica sanitaria per la sicurezza del paziente è la consapevolezza del tempo come variabile fondamentale: in un sistema sanitario con diverse e dinamiche articolazioni e modelli gestionali che si rinnovano continuamente, è necessario infatti un tempo adeguato, anche molto lungo, affinché gli operatori assimilino la cultura *no blame*, affinché la formazione penetri nelle università e nei corsi specialistici e affinché le associazioni dei pazienti creino alleanze. Azioni sinergiche, ma spesso non immediate nelle risposte, sono da ricercarsi inoltre con le industrie farmaceutiche e con i produttori di presidi/dispositivi diagnostici e terapeutici. La formazione è uno strumento di facilitazione nei confronti degli operatori per accettare di modificare il proprio atteggiamento e mettersi in discussione;
- **il paziente.** L'obiettivo a cui il sistema tende è la cura o il miglioramento di uno stato di malattia o salute a cui non si può rispondere con un'incertezza o, peggio ancora, con una di-

chiarazione di fallibilità. Il coinvolgimento attivo del paziente come “alleato” che rammenta al medico sue allergie, gli ricorda di chiedergli il nome o sottolinea quale esame diagnostico deve eseguire, può portare a un recupero di fiducia nel sistema in quanto si rendono manifeste in modo trasparente le azioni messe in atto per la prevenzione degli eventi avversi. Ai pazienti non vanno nascosti gli errori di cui si sono resi conto, né vanno raccontate falsità mascherandole con un linguaggio supertecnico; al contrario, con una comunicazione leale, gli va chiesto scusa, convincendolo a non iniziare iter legali che portano guadagno solo ad altri. La tematica è assai complessa e non può essere affrontata in modo semplicistico, alimentando solo una medicina difensiva in cui si creano schieramenti fra le parti, si aumenta la disomogeneità fra i vari ruoli tecnici e la variabilità interpretativa del tema, non si colma l'asimmetria cognitiva e aumenta la distanza fra i pazienti e i tecnici, contribuendo oltretutto a incrementare i costi a profitto di avvocati, medici legali, broker e associazioni varie;

- **la perseveranza.** La valutazione di quanto avviene in altri sistemi sanitari suggerisce, come componente importante a garanzia di efficacia delle azioni, una continuità nelle politiche di sicurezza, che prescindono dal tipo di gestore politico per permeare il sistema di cultura *no blame* e considerare la sicurezza come una priorità del sistema sanitario. Negli USA, così come in Gran Bretagna e in Australia, la sicurezza del paziente è da tempo
- (da almeno quindici anni) una priorità di tutti i governi che si sono succeduti;
- **le risorse umane.** La chiave di volta per un *risk management* efficace è il coordinamento e il coinvolgimento di tutte le componenti sanitarie, competenti per i vari processi, già presenti nelle aziende sanitarie. La visione di sistema del problema degli errori si realizza con questa funzione che assume anche un forte ruolo motivazionale e di progressiva crescita culturale. Gli operatori sono gli unici che hanno la conoscenza delle insufficienze insite nel loro specifico ambiente, hanno la memoria storica degli errori, dei quasi errori, hanno le competenze per suggerire le soluzioni protettive e preventive. Sono quindi coloro che possono immediatamente promuovere il cambiamento se vengono motivati e se percepiscono con fiducia che le organizzazioni, di cui sono parte attiva e integrata, operano per la riduzione del rischio del paziente parallelamente alla riduzione del rischio per l'operatore stesso di trovarsi coinvolto nel commettere errori o in iter giudiziari per colpa professionale;
 - **la diffusione degli errori.** Conoscere quanto succede sia in termini di eventi sentinella, errori e quasi errori nelle nostre organizzazioni sanitarie, avrebbe una elevata portata educativa in quanto permetterebbe una rivalutazione dei propri processi che altri hanno dimostrato essere fallibili; imparare dagli errori degli altri e “copiare” le soluzioni, le barriere, le re-ingegnerizzazioni, aumenta la sicurezza dei sistemi e riduce gli errori evitabili.

■ BIBLIOGRAFIA

1. Reason J. Human error. Cambridge: Cambridge University Press, 1990
2. Leape LL, Berwick DM. Five years after to err is human: what have we learned? *JAMA* 2005; 293: 2384-90

RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano i colleghi, medici e infermieri, di Niguarda che hanno permesso di “essere utilizzati” come in un laboratorio sperimentale per le tematiche della qualità e negli ultimi anni per la tematica della gestione del rischio clinico a cui, appassionatamente e onestamente, partecipano per aumentare la sicurezza dei pazienti.

Un ringraziamento importante alle Direzioni che hanno permesso che ciò avvenisse.