

RISK MANAGEMENT IN NEFROLOGIA

P. Bajardi¹, R. Bergia², L. Bardone³

¹Direttore U.O. Nefrologia e Dialisi, ASL BI, Biella

²Dirigente U.O. Nefrologia e Dialisi, ASL BI, Biella

³Coordinatore Sanitario, U.O. Nefrologia e Dialisi, ASL BI, Biella

La gestione del rischio clinico è, come noto, uno dei pilastri della *Clinical Governance*, quel movimento riformatore lanciato dal *National Health Service* Britannico nel 1997 per rivendicare il primato degli obiettivi di salute e di qualità nell'organizzazione sanitaria dopo la denuncia di una serie di episodi, qui diremmo di "malasanità", determinati da una gestione orientata prevalentemente a criteri economicistici (1).

Nel 1999 l'*Institute of Medicine* (IOM) Americano pubblicava un drammatico report: "*To err is human: building a safer health care system*" secondo cui l'errore in ospedale rappresenterebbe l'ottava causa di morte negli USA (2). Lo "*Harvard Medical Practice Study*" documentava che nel 3.7% di tutte le dimissioni dagli ospedali di New York risultava un evento avverso che aveva comportato morte o danno al paziente (3) e uno studio analogo più recente negli ospedali dell'Utah e del Colorado indicava incidenze analoghe: 2.9% (4). Questi errori nell'analisi dello "*Harvard Medical Practice Study*" e dello IOM risultavano prevedibili rispettivamente nel 58% e nel 53% dei casi!

In campo nefrologico, seguendo l'indicazione della QIC la *Renal Physician Association* il forum dei ESRD *Networks* sviluppava specifici progetti per incoraggiare la cultura della sicurezza nei centri dialisi e di trapianto (5).

In Italia la costituzione da parte del Ministero della Sanità di un Osservatorio nazionale per la prevenzione e gestione del rischio clinico ha fornito dati allarmanti (6): 320000 persone ogni anno su 8 milioni di ricoverati sono vittime di errori legati a terapie sbagliate o disservizi strutturali, circa 35000 sarebbero i decessi in seguito a manovre sbagliate, diagnosi scorrette e ritardi negli interventi, 12000 sono invece le cause pendenti davanti ai tribunali contro medici e ASL, 10 miliardi di euro sborsati all'anno a titolo di risarcimento danni.

L'ERRORE

Esistono in letteratura approfondite analisi sull'errore in medicina. Gli errori possono essere classificati

come errori nell'abilità di esecuzione (*slips*) ad esempio la venipuntura inefficace, o di fallimento della memoria (*lapses*), come avere ignorato una interazione tra farmaci, o ancora errori di pianificazione (*mistakes*) come potrebbe essere un incidente su un monitor perché non è stata prevista una adeguata manutenzione o addirittura violazioni di leggi, protocolli, Linee Guida (7). Secondo la teoria di Reason (8) degli errori latenti, però l'errore responsabile dell'evento finale non è altro che l'ultimo anello di una catena. A monte vi sono gli errori latenti insiti ad una organizzazione non corretta, errori che possono essere legati alle tecnologie, a insufficiente manutenzione, a insufficiente addestramento, a non corretta distribuzione dei carichi di lavoro, a insufficienza di *leadership* o di individuazione delle responsabilità, ecc.

IL RISCHIO CLINICO

Il rischio clinico si definisce come la probabilità che un paziente subisca un evento avverso, cioè che "riceva un qualsiasi danno o disagio, anche se in modo involontario, imputabile alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, danno che potrebbe causare un prolungamento del periodo di ricovero, un peggioramento delle sue condizioni di salute, oppure la sua morte" (Kohn, *Institute of Medicine*, 1999).

Gli eventi avversi nell'analisi dell'osservatorio nazionale per la prevenzione del rischio clinico istituito dal Ministero della Salute sono definiti "eventi" sentinella intendendo quegli "eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano nei cittadini una perdita di fiducia nei confronti del sistema sanitario". Ne sono stati individuati dalla Commissione 16 tipi di particolare gravità e frequenza (Tab. I) per cui è stato apprestato dal Ministero stesso un monitoraggio.

Contemporaneamente sono state emesse un elenco di raccomandazioni di comportamento (al momento sono 9) per prevenire gli specifici eventi sentinella.

Come si vede non vi sono indicati nella Tabella Ministeriale eventi specifici per la Nefrologia, anche se alcuni di questi (in particolare quelli al n. 5 e 6 e, in

minor misura al n. 9, 10 e 13) si riferiscono ad eventi largamente possibili in dialisi.

L'attenzione alle problematiche di sicurezza in dialisi si è sviluppata recentemente soprattutto negli USA anche per specifici problemi legati a meccanismi di rimborso e/o contenziosi da parte di agenzie di sorveglianza come la *ESRD Networks, State Survey Agencies e Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)*.

Nel 2002 ad esempio, la *Heartland Kidney Network* agenzia del *Medicare* per la sorveglianza delle *facilities* del Missouri, Kansas, Iowa e Nebraska ha emesso un documento che riassume le fonti di errore specifiche del trattamento dialitico (9):

1) Errori di terapia: facilitati dalla frequente introduzione di nuovi farmaci, avvengono quando viene a mancare uno dei 5 "rights": *right patient, right time, right drug, right dosage, and right route*. Gli esempi sono molteplici, dall'errato dosaggio di eparina a severe reazioni da terapia marziale ev, a somministrazione di vaccino anti epatite B endovena a somministrazione di antibiotici in pazienti notoriamente allergici, ecc., e varie le precauzioni proposte rispetto allo stoccaggio, all'etichettatura delle siringhe preparate, ecc.

2) Errori Trasfusionali: durante la dialisi il sangue può esser infuso più rapidamente che in altri settori, la monitorizzazione di segni vitali o di sintomi di reazione avversa può essere trascurata.

3) Cadute: pazienti anziani e con comorbidità, ipotensioni dopo la seduta, pavimenti spesso bagnati. Un centro dialisi ha riportato che negli ultimi 6 mesi 40% dei pazienti erano caduti e il 9% si era fratturato (10).

4) Esposizione a prodotti chimici: la formaldeide per il riuso è un problema solo Americano ma ipoclorito, acido peracetico o altri prodotti chimici possono venire a contatto col paziente.

5) Errori nel riportare dati clinici: schede di prescrizione incomplete, separate dalla cartella clinica in cui mancano dati vitali come le allergie, o illeggibili. Anche le schede informatizzate, se pur possono essere elemento di razionalizzazione possono fornire una falsa sicurezza ed in realtà non essere aggiornate.

6) Omonimie: un problema frequente nei centri che ricevono pazienti da piccoli paesi specie di montagna. È necessario istituire un sistema di allerta quando sono presenti omonimie per evitare confusione di pazienti.

7) Deviazione dalle politiche e dalle procedure del centro: negli USA una *Medicare Condition for Coverage* esige che vi siano per i trattamenti procedure scritte cui attenersi.

8) Errori nel controllo delle infezioni: dal mancato rispetto dei protocolli di isolamento alla mancata applicazione delle misure generali di controllo delle infezioni.

9) Errori rispetto alla prescrizione dialitica.

TABELLA I -

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura 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 richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali 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 g 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 conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
15. Morte o grave danno imprevisto a seguito dell'intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno

10) Inadeguatezza del personale: sia qualitativa che quantitativa. Errore nella programmazione di un centro, causa di molti degli errori sopra esposti.

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La gestione del rischio clinico è definita dalla commissione ministeriale come un processo in 4 tappe con andamento ciclico (Fig. 1) (11).

1) Identificazione del profilo del rischio nell'ambito preso in esame.

2) Analisi del rischio.

3) Impostazione ed applicazione di misure di prevenzione.

4) Proposte di progressivo miglioramento affinché la prevenzione sia efficace (monitoraggio).

Per la gestione di questo processo sono stati elaborati alcuni strumenti tecnici che possono essere usati singolarmente o assieme. I più noti sono indicati nella Tabella II.

L'esperienza dell'utilizzo di tali strumenti in nefrologia è tuttora scarsa e frammentaria, anche se una ricerca sul web permette di verificare che alcuni centri nefrologici (Genova Arenzano, Lodi, Aosta) hanno partecipato direttamente a programmi aziendali di *risk management* senza che di queste esperienze sia uscita una adeguata documentazione sulla let-

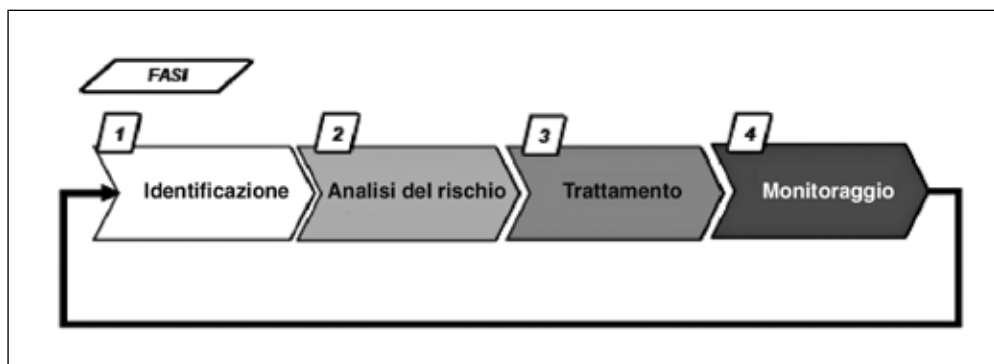


Fig. 1 - Il processo del rischio.

- 1) Identificazione del profilo del rischio nell'ambito preso in esame.
- 2) Analisi del rischio.
- 3) Impostazione ed applicazione di misure di prevenzione.
- 4) Proposte di progressivo miglioramento affinché la prevenzione sia efficace (monitoraggio).

teratura nefrologica, quasi l'argomento avesse poca dignità di stampa!

L'ANALISI DELLE CARTELLE CLINICHE

È uno strumento che permette di identificare retrospettivamente gli incidenti e le conseguenze, attraverso una revisione a campione fatta da un gruppo di esperti. Sono stati descritti precisi criteri di revisione, ad esempio i 18 criteri dell'*Harward Study* (3), ha un limite nella completezza delle registrazioni. Analoga analisi può esser fatta sulle SDO.

In dialisi può esser sostituita dall'analisi retrospettiva delle schede di dialisi ed eventualmente dal confronto tra quanto prescritto e quanto effettivamente somministrato. Ad esempio uno staff del *Heartland Kidney Network* in un *audit* di revisione delle sedute ha documentato che il 6.1% dei trattamenti non raggiungeva il tempo prescritto, nel 4.1% il dializzatore non era corretto e nel 8.6% dei trattamenti non si raggiungeva il flusso sangue previsto (9).

L'INCIDENT REPORTING

È la modalità di raccolta delle informazioni relative ad eventi significativi per il paziente. Non solo quindi i gravissimi "eventi sentinella" ma tutti gli eventi avversi e soprattutto anche gli eventi senza danni: i cosiddetti "near miss". L'importanza della segnalazione attenta dei *near miss* è data dal fatto che si tratta di eventi molto più frequenti degli eventi avversi veri e propri, il coinvolgimento emotivo è minore ed è più facile garantire l'anonimato e pertanto i *near miss* forniscono all'analisi una massa di dati decisamente superiore. Si calcola che per ogni evento avverso mortale avvengano 10 eventi che comportano danno grave per il paziente, 100 eventi con danno lieve e 1000 "near miss".

La segnalazione degli eventi ha l'obiettivo di fornire

TABELLA II -

- 1) La farmacovigilanza
- 2) L'*incident reporting*
- 3) L'analisi delle cartelle cliniche
- 4) La *root cause analysis* (RCA)
- 5) La *Failure Mode Effect Analysis* (FMEA)
- 6) L'analisi del contenzioso

il profilo di rischio di uno specifico contesto operativo o di un ambito assistenziale su cui è possibile predisporre strategie ed azioni di miglioramento e permette di costruire banche dati sulle quali ricercare frequenze o *cluster* di avvenimenti.

I sistemi di *Incident Reporting* (IR) sono nati e sviluppati nelle organizzazioni complesse ad alta affidabilità (nucleare, petrolchimica, aeronautica) in cui gli incidenti possono avere effetti catastrofici e sono basati sulla segnalazione in forma riservata da parte degli operatori, di difetti ed anomalie di cui essi si accorgono durante la loro attività. Un sistema di segnalazione di IR volontario è caratterizzato dalla confidenzialità e dall'assenza di comportamenti punitivi con l'utilizzo del sistema esclusivamente ai fini del miglioramento ed eliminazione degli elementi di riconoscibilità degli operatori coinvolti (11), si tratta di un sistema retrospettivo, utile nella fase di identificazione del rischio ed utilizzabile anche come presupposto all'utilizzo di altri strumenti (RCA, FMEA).

Il limite dell'IR è dato sia dal coinvolgimento degli operatori (limite comune anche agli altri strumenti), ma soprattutto dalla confidenzialità. Un editoriale del *British Medical Journal* dal significativo titolo: "*Why error reporting systems should be voluntary*" (12) confronta i risultati nella prevenzione dell'errore tra sistemi volontari, quale quello del "*Medication Errors Reporting Pro-*

gram" Americano con la segnalazione di oltre 1000 record all'anno, l'analisi delle cause e le raccomandazioni, con programmi "mandatory", quale quello imposto dal "Safe Medical Device Act 1990" orientato sulla correzione e punizione di produttori ed operatori. Nel 2005 negli USA è diventata legge il *Patient and Quality Improvement Act* che fornisce protezione legale e garantisce confidenzialità per le informazioni che gli operatori condividono e stimola le organizzazioni dei pazienti a condividere le informazioni stesse (13). Questa legislazione è stata ritenuta vitale anche in riferimento al problema dell'errore nelle sale dialisi (14).

La Tabella pubblicata nel documento del Ministero della Salute (16) indica con precisione quali dovrebbero essere le caratteristiche di un sistema di *incident reporting* (Tab. III).

Un esempio di dettagliata descrizione di eventi in sala dialisi (*incident reporting*) è uno studio che prende in considerazione le schede di *report* di 4 unità di dialisi nell'arco di un anno: sono segnalati 88 errori in 64541 trattamenti. Nel 31% dei casi si trattava di errori nella venipuntura, nel 19% di coagulazione del circuito, gli errori tecnici del monitor erano il 30% mentre gli errori di medicazione e l'omissione di prescrizioni erano rispettivamente il 35 e il 24%, Nel 9% dei casi si trattava di cadute. Gli eventi furono più frequenti nei centri maggiori ma non vi era una relazione con il rapporto pazienti/personale che variava da 1/3 a 1/9.5 (15).

Nel nostro centro è attivo un programma di *incident reporting* dal 2004. Dal 2005 al 2008 sono stati rilevati 907 "errors" (dati non pubblicati). La distribuzione è indicata nella Figura 2. Anche se i dati non sono direttamente confrontabili, come si vede, rispetto allo studio Americano, risultano da noi molto meno frequenti gli errori di somministrazione dei farmaci e non sono rilevate cadute. Peraltro è decisamente più importante la frequenza di eventi avversi legati all'accesso vascolare. Sulla base di tale rilevamento è stato avviato un aggiornamento specifico per il personale

TABELLA III -

1) Non punitivo

Operatori, aziende sanitarie e regioni sono liberi di segnalare senza timore di incorrere in sanzioni o punizioni.

2) Confidenziale

L'identità di pazienti, operatori e istituzioni viene mantenuta Riservata.

3) Indipendente

Il sistema di monitoraggio è indipendente da ogni altra autorità con potere punitivo nei confronti di chi segnala.

4) Analizzato da esperti

I dati vengono analizzati da esperti in grado di comprendere circostanze cliniche, cause e fattori contribuenti.

5) Tempestivo

I dati vengono analizzati in tempi congrui e le raccomandazioni vengono rapidamente divulgate a regioni, organizzazioni ed operatori.

6) Orientato al sistema

Le raccomandazioni sono finalizzate ai cambiamenti del sistema e dei processi.

7) Reattivo

Dissemina i rapporti, le raccomandazioni e ne valuta l'implementazione.

sulla venipuntura ed in generale la gestione dell'accesso vascolare. Come si vede dalla Figura 2 si è effettivamente avuta una riduzione di eventi avversi (stravasamento, punture inefficaci dell'arteria, punture inefficaci della vena) nei sei mesi successivi al corso rispetto ai sei mesi precedenti.

Nel protocollo sperimentale del Ministero della Salute per la segnalazione degli eventi 2005-2007 (16), il *report* era riferito solo agli eventi sentinella, eventi particolarmente gravi, tanto che la mortalità risultava essere del 68%, di essi solo 2 erano avvenuti in U.O. di Nefrologia, di cui 1 in dialisi.

Certamente vi è un problema di sottosegnalazione non solo specifico per le dialisi. Peraltro esso può essere superato solo con lo stimolo costante e la cre-

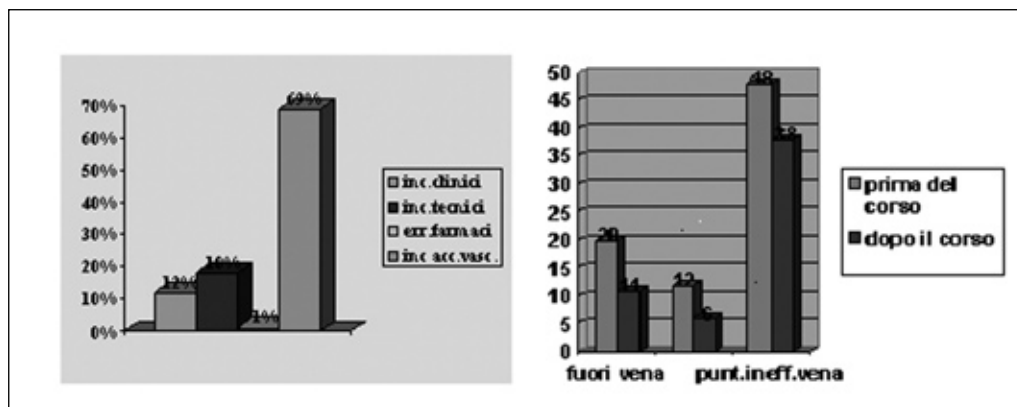
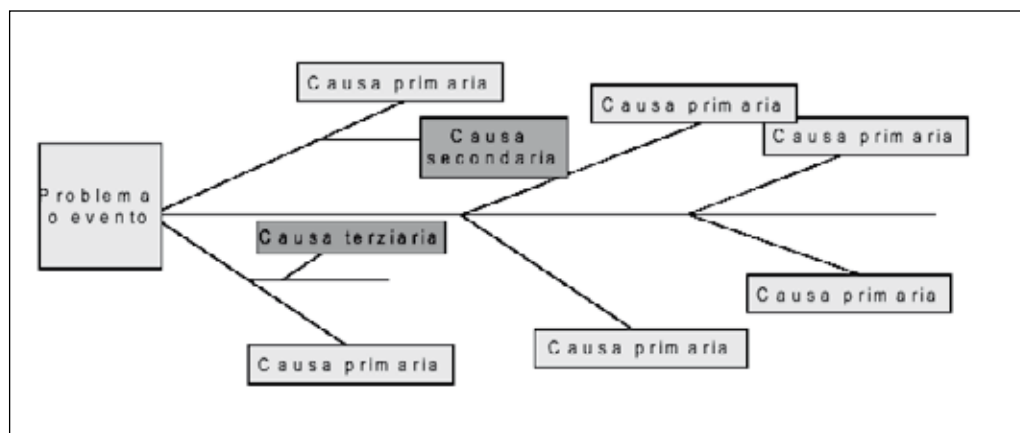


Fig. 2 - Incident reporting, distribuzione degli eventi avversi nel centro di Biella e variazione degli errori nella gestione dell'accesso vascolare dopo il corso.

Fig. 3 - Il diagramma a lisca di pesce o di Ishikawa



scita della cultura dell'IR come dimostra negli USA il programma della JCHAO (*Joint Commission for Healthcare Organisations*) dove le segnalazioni sono passate in 10 anni da 22 ad oltre 600 (17).

ROOT CAUSE ANALYSIS

Nel processo di gestione del rischio, la fase dell'analisi è successiva a quella di rilevazione degli eventi. Essa può essere condotta su un singolo evento o su più eventi aggregati per natura, luogo e tempo di avvenimento. L'obiettivo è quello di individuare i fattori che hanno contribuito o causato l'incidente o il "near miss", cercando di risalire fino alle più lontane cause "radice".

La *Root Cause Analysis* (RCA) è anch'essa una tecnica introdotta nell'industria, specialmente nell'industria ad alta tecnologia ed imprestata alla medicina. Essa deve essere condotta da un *team* di lavoro costituito da operatori con competenze specifiche del settore dell'evento e deve essere presente un facilitatore esperto in analisi delle cause. E pertanto opportuno che le singole aziende impegnate sul *risk management* promuovano gli strumenti formativi necessari per preparare i facilitatori.

Lo strumento utilizzato è il diagramma a lisca di pesce (Fig. 3), partendo dall'evento si effettua un primo elenco di cause, segue un accorpamento delle stesse e utilizzando il diagramma si collocano le categorie di cause e, per ciascuna, si approfondisce ulteriormente la causa alla radice.

È importante la ricerca delle cause secondarie e terziarie per agire su di esse e non sui loro effetti. Si possono coinvolgere in questa ricerca tutti gli operatori con metodiche "brain storming". Utile la tecnica dei "5 perché". Nella stesura delle domande ripetere 5 volte "perché" favorisce le risposte del gruppo: "perché" non è stato somministrato il farmaco? "Perché" l'infermiere ha sbagliato! "perché" ha sbagliato? "Perché" era stanco! "perché" era stanco? Perché aveva fatto

il turno di notte, e così via finché il gruppo ritiene di avere esaurito i perché.

Tale metodo è stato utilizzato nell'analisi delle cause di epidemia di *Serratia Liquefaciens* insorta in un centro Statunitense (18).

Sono state analizzate 208 sessioni dialitiche in 48 pazienti, nei giorni in cui il personale ha riportato 12 infezioni da *Serratia* e 8 reazioni pirogeniche senza positività dell'emocultura. Sono state riviste le procedure e prelevate culture di acqua, materiale di medicazione, sapone e lozione per il lavaggio delle mani, e tamponi direttamente dalle mani del personale. I germi appartenevano tutti allo stesso ceppo. Tutti gli episodi tranne uno si erano verificati in una sola sezione. Le sessioni incriminate erano significativamente associate a dosi maggiori di EPO (>4000U) ed erano più frequenti al pomeriggio e sera rispetto al mattino. Una revisione delle procedure rivelava che fiale di EPO da utilizzarsi singolarmente, senza conservanti erano punte ripetutamente per diversi pazienti e l'EPO residua veniva raccolta e mischiata in un unico pool. La *Serratia* è stata isolata dalle fiale dove era raccolta l'EPO alfa, nel sapone antibatterico e direttamente sulle mani del personale. Sospendendo la pratica di raccolta dell'EPO e sostituendo le lozioni per le mani, le infezioni si sono arrestate. Nonostante il successo dell'intervento A. Kliger, massimo esperto di rischio tra i Nefrologi Americani, lamenta in una lettera allo stesso giornale (19), un utilizzo incompleto della tecnica RCA, riferendo come causa più remota il sistema di rimborso delle dialisi che avrebbe costretto i centri (ed in effetti questa pratica risultava molto diffusa in diverse *facilities*) ad operare il massimo risparmio di eritropoietina. Come si vede da questo esempio le cause di un errore possono essere multiple, alcune non controllabili (il sistema di rimborso) altre invece interne all'organizzazione (l'uso di fiale monouso senza conservanti per punture multiple) altre dipendenti dal singolo comportamento (la contaminazione delle mani).

La RCA è utilizzata non solo, come nel caso sopra riportato per definire le cause di incidenti ma anche

N.	FASE	ATTIVITA'	PRINCIPALI MODALITA' DI ERRORE (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)
		6.11 Comunicazione di eventuali appuntamenti (esami, visite, etc)	6.11.1 Mancata/errata comunicazione e/o comprensione	Ritardi nella diagnosi Disagi per il paziente (preparazioni esami strumentali) Allungamenti liste attese per gli altri pazienti	Calendarizzazione su agenda infermieristica Spuntatura a comunicazione avvenuta
7	Stacco	7.1 Verifica della scadenza dei tempi di dialisi	7.1.1 Mancata/errata	Dialisi eccessiva/insufficiente Mancato "ben essere" del paziente	Avviso termine trattamento da parte del monitor Indicazione ora di stacco sulla scheda di sorveglianza e sulla lavagna Informazione al paziente dell'ora prevista di stacco
		7.2 Rilevazione dei parametri a fine trattamento	7.2.1 Mancata/errata	Ipotensione Malessere post dialitico Ipoglicemia Sovraccarico idrico	addestramento personale protocolli

Fig. 4 - Foglio FMEA relativo alla fase dello stacco dalla dialisi presso il centro di Aosta (26, 27).

le cause di insuccessi o di insufficienti *performance*. Ad esempio è stata utilizzata da un gruppo Svedese per verificare e correggere il dato di un eccesso di pazienti che iniziavano la dialisi con catetere temporaneo (20). L'analisi delle cause mostrava che non era un problema come si credeva di *late referral*, ma un problema interno di mancato consenso sui tempi di preparazione per la dialisi e di insufficiente analisi rispetto al declino della funzione renale.

Il diagramma a lisca di pesce è stato usato anche per sistematizzare la ricerca delle cause che portavano ad un elevato drop out dalla dialisi peritoneale (21). Le "spine" principali erano il fattore umano (e venivano prese in considerazione i comportamenti di medici, infermieri, pazienti), le cause legate alle tecnologie (e si considerava l'uso e tipi di cyclor rispetto alla CAPD, i supporti tecnici per l'addestramento) le procedure (trattamento delle peritoniti, test di adeguatezza, adattamento delle prescrizioni ecc.). Il team doveva "brainstorm" ognuno di questi aspetti per esaurire tutte le possibili concause.

Naturalmente la RCA non si limita alla ricerca delle cause ma deve innescare le tecniche del *problem solving* secondo il diagramma descritto da Shewart negli anni '20 (22) e perfezionato da Deming (23). *Plan>Do>Check>Act*, un banale esempio è l'intervento eseguito in un centro Americano per ridurre le cadute dopo la seduta dialitica (24), i semplici interventi pianificati quali un controllo maggiormente accurato dei segni vitali del paziente prima della mobilitazione e l'accompagnamento dei pazienti dopo la seduta dia-

litica, purché applicati sistematicamente, hanno eliminato l'evento avverso passato da 8 cadute/mese a 4, 3 e 1 nei mesi successivi per azzerarsi dopo 4 mesi di applicazione del protocollo.

Failure mode and effects analysis

Si tratta di una tecnica utilizzata per studiare i processi. È utilizzata anch'essa nell'industria, specie nel campo militare missilistico o comunque ad alta tecnologia ma recentemente sempre più frequentemente è applicata alla medicina. A differenza della RCA è un metodo proattivo, analizza l'organizzazione per individuare i rischi intrinseci ad essa, e pertanto può prescindere da eventi sentinella anche se il suo utilizzo può essere stimolato da un "near miss" o comunque da una percezione di rischio da parte degli operatori. Un esempio di questo tipo in nefrologia è l'esperienza di Salt Lake City (25), in questo caso l'errore senza conseguenze cliniche (*near miss*) consisteva nell'aver somministrato eparina in corso di dialisi in un paziente traumatizzato che aveva riportato un ematoma subdurale. L'utilizzo dello strumento *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) ha permesso di identificare che le procedure di comunicazione tra i reparti e tra i medici e gli infermieri di dialisi erano frammentarie e non strutturate e da questa analisi sono stati presi una serie di provvedimenti (codifica delle comunicazioni, schede, ecc.) atti ad impedire che l'evento si ripettesse magari questa volta con conseguenze reali sul paziente.

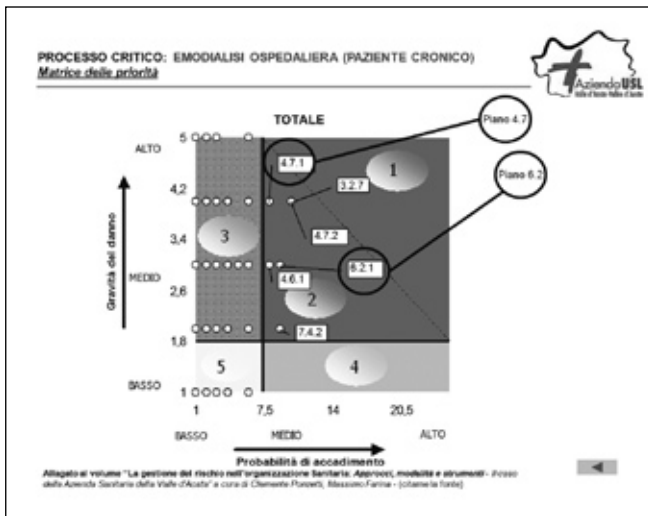


Fig. 5 - FMEA Aosta, valutazione degli indici di rischio.

Negli standard della *Joint Commission of Accreditation of Health Organizations* sono riportati i punti suggeriti alle aziende per l'applicazione della FMEA:

- identificare e dare priorità ai processi ad alto rischio;
- selezionare almeno un processo all'anno;
- identificare errori e possibili effetti;
- per gli effetti più gravi condurre una analisi delle cause (FMEA e RCA non sono alternativi e possono essere complementari);

- ridisegnare il processo per minimizzare il rischio;
- sperimentare ed applicare il processo ridisegnato ed applicare una strategia per mantenerlo nel tempo.

Alcune volte il processo è programmato nell'ambito di una politica aziendale di prevenzione del rischio e di questo vi sono esempi anche in Italia (Lodi, Aosta) come esempio di applicazione della FMEA in nefrologia (26).

La prima fase è quella dell'identificazione dei processi, con la suddivisione nelle singole fasi dei processi studiati e la loro descrizione. Successivamente si tratta di individuare in ogni fase gli errori che possono avvenire in ogni attività, le loro conseguenze ed i presidi già presenti nel processo per prevenirli (Fig. 4).

Ecco ad esempio come sono dettagliati sull'apposito foglio la fase, le attività, le modalità di errore gli effetti ed i fattori di contenimento dello stacco dalla dialisi nel centro di Aosta. Successivamente per ogni possibile errore identificato si passa a misurare l'indice di rischio al fine di stabilire su quale intervenire prioritariamente.

L'indice di rischio è dato dal prodotto $G \times P$ della gravità del possibile evento per la probabilità che esso si produca. La scala è convenzionale e per la gravità può andare da 1=nessun danno a 5=morte, mentre per la probabilità può andare da 1=remota 1 caso/10000 a 5=molto probabile 1 caso/20. La probabilità va però ancora corretta per la rilevabilità, aggiungendo quindi un altro fattore al prodotto, dove

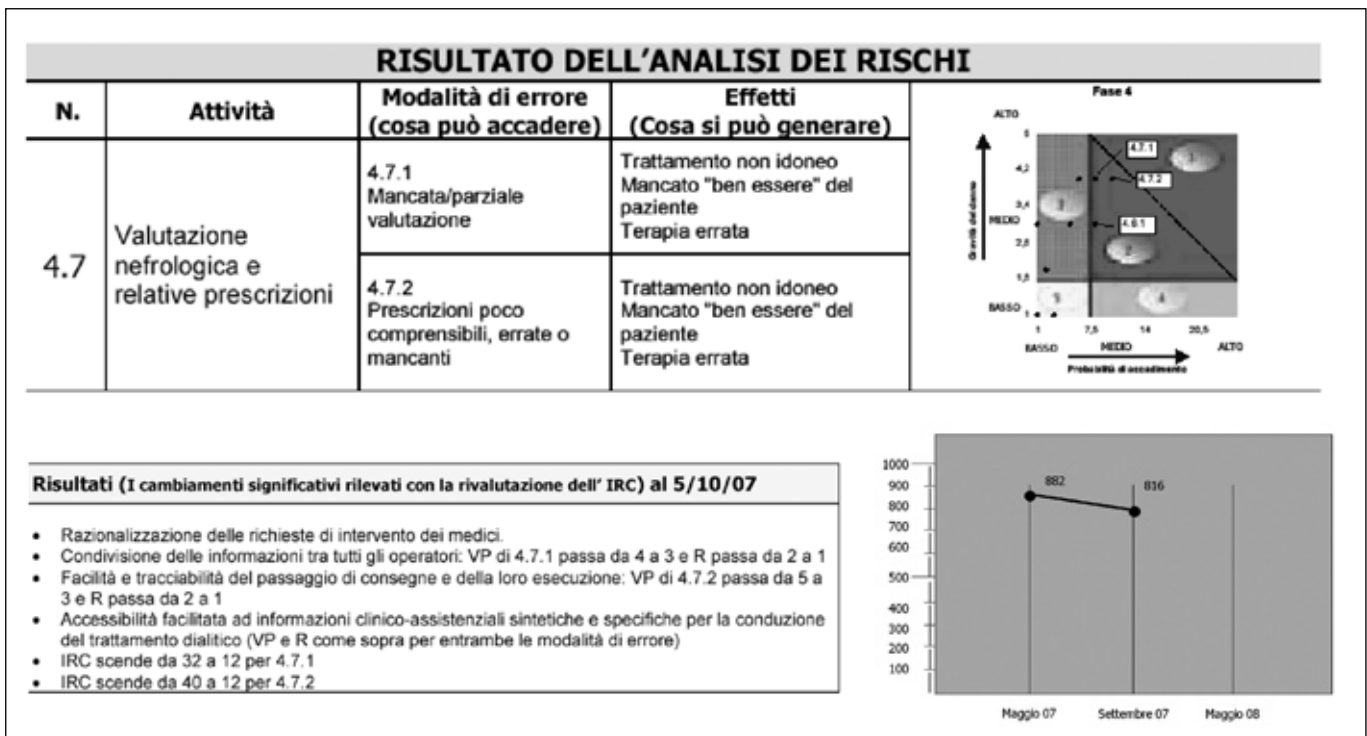


Fig. 6 - FMEA Aosta, rivalutazione degli indici di rischio dopo l'intervento.

Fig. 7 - Foglio FMEA, Lodi relativo alla riduzione degli insuccessi nel confezionamento degli accessi vascolari.

Attività	Failure mode	Effetti	Cause	Misure di controllo	Stato attuale				Azioni correttive	Revisione criticità				
					G	P	R	IPR		G	P	R	IPR	
Innesto accesso vascolare	Fistola/ Proteza	Non sospensione della terapia anticoagulante/ aggregante.	Sanguinament o	Dimenticanza	Check list pre-intervento	2	2	1	4	Check list pre-intervento	2	2	1	4
	Errore di valutazione dell'albero vascolare.	Rifacimento della fistola Sindrome da fusto	Mancato rispetto delle procedure diagnostiche	ecocolordopler	3	2	4	24	Effettuazione di ecocolordopler a tutti i pazienti che devono effettuare una fistola	3	1	1	3	
	Insuccesso operatorio	Rifacimento della fistola danno ischemico e/o nervoso	Mancanza di pratica del personale medico Difficoltà di intervento dipendente dal paziente	Addestramento e formazione specifica	3	2	2	12	Revisione dei casi clinici Affiancamento Training	3	1	2	6	

1 corrisponde ad una altissima rilevabilità (9 volte su 10) e 5 ad una rilevabilità molto bassa (meno di 1 volta su 10 volte in cui l'evento accade). I singoli rischi così definiti vengono inseriti in un diagramma da cui si evince subito quali sono quelli su cui l'intervento è prioritario (Fig. 5).

Come si vede i processi che appaiono più ai margini dell'area rossa associando gravità di rischio e probabilità di accadimento sono quelli riferiti alla fase 4, attività 7, modalità di errore 1 ed alla fase 6, attività 2, modalità di errore 1, su questi sono prioritariamente orientati gli interventi correttivi.

Identificato il punto, o i punti critici, si applicano le tecniche del "problem solving" (22): vanno identificate le cause probabili e definite le scelte da operare (plan) introdotti i cambiamenti pianificati (do) verificati i risultati (check) e standardizzato il nuovo processo operativo (act). Nella dialisi di Aosta, l'intervento sul processo 6.2 (fase: trattamento; attività: visita nefrologica programmata), producendo un documento organizzativo e migliorando la programmazione delle visite mensili, ha abbassato l'indice di rischio da 27 a 6. Analogamente l'analisi dei rischi per la fase 4, attività 7) ha permesso con gli interventi descritti una importante riduzione del rischio (Fig. 6).

Sommando i risultati di tutte le fasi si vede che l'indice di rischio complessivo del centro dopo questo processo si è significativamente ridotto da un indice globale di 882 a 816 (27). Analogo processo è stato applicato dallo stesso centro anche alla dialisi peritoneale (28).

La metodologia FMEA permette di analizzare i processi anche in centri diversi con una metodica standardizzata e riproducibile. Individuazione delle fasi del processo, attività presa in esame, rischio di failure, cause possibili dall'eventuale errore ed effetti prodotti, indice di rischio attuale, interventi e nuovo indice di rischio.

Della analoga esperienza del centro di Lodi si riporta a titolo di esempio l'applicazione del foglio FMEA per quanto riguarda il rischio di failure nel confezionamento della FAV.

Come si vede in questo caso l'introduzione di una serie di misure di revisione dei casi, di training e, soprattutto l'introduzione sistematica dell'ultrasonografia nello studio dei vasi prima dell'intervento, ha dimezzato l'indice di rischio di insuccesso operatorio ed addirittura ridotto ad un quarto il rischio di un insuccesso per una valutazione errata dell'albero vascolare (Fig. 7).

CONCLUSIONI

La consapevolezza dell'esistenza di una vasta patologia legata ad eventi avversi dovuti ad errori degli operatori sanitari è crescente in tutti i campi della medicina.

Tecniche specifiche per prevenirla, per lo più mutuata dall'industria, vanno applicate in modo sempre più esteso.

Le unità di dialisi sono sistemi complessi, dove pazienti con patologie multisistemiche ricevono trattamenti usando complessi macchinari e un complesso armamentario farmacologico e dove molti operatori, con competenze diverse, interagiscono nel processo.

Questa complessità di processo e queste molteplici interazioni rendono la probabilità di errore più elevata rispetto ad altri contesti sanitari.

Errori di somministrazione di farmaci, o di prescrizione, pur comuni ad altri reparti qui possono avere conseguenze più gravi per la tipologia dei pazienti, dei farmaci o per il frequente uso di terapia EV. Errori gravissimi possono avvenire per banali difetti di comunicazione.

Ricordo sempre un episodio avvenuto molti anni fa nel nostro centro, quando fu prescritto ad una infermiera "di fare un potassio". Nel gergo comunemente usato questa espressione significava "esegua una determinazione della potassiemia". L'infermiera era nuova del reparto non capì la prescrizione e la cogliemmo appena in tempo con la fiala di KCl in mano un momento prima che la infondesse nel gocciolatore del paziente!

L'errore legato ad incorretto utilizzo delle macchine è sempre stato motivo di grande apprensione fin da-

gli esordi della terapia dialitica, anche se i successivi sviluppi delle tecnologie hanno teso a fornire barriere all'errore stesso. Gli operatori più anziani ricordano ancora come un incubo le terribili embolie gassose che si verificavano quando i sistemi di rilevazione d'aria erano inesistenti o rudimentali. Drammatiche erano le somministrazioni di formalina ai pazienti con l'uso dei primi capillari conservati con tale sostanza, quando non venivano accuratamente lavati. Gli incidenti da bagno di dialisi, ad esempio la dialisi contro acqua con emolisi massiva nei cestelli dei monitor a ricircolo (ed i rudimentali sistemi di protezione dall'errore di bagno come il controllo dell'emolisi *in vitro*) appartengono alla storia della nefrologia, così come altri errori di composizione del bagno (chi ricorda la "sindrome da acqua dura" che pure era un capitolo dei testi di dialisi (29) prima dell'avvento dei moderni sistemi di demineralizzazione?) E ancora incidenti elettrici o emolisi da surriscaldamento del dialisato e via enumerando.

Ma anche dall'evoluzione della tecnologia possono uscire non solo barriere protettive ma anche "buchi" nel sistema di protezione. Quando credevamo che l'embolia gassosa fosse un retaggio storico, all'inizio degli anni 2000 una serie di eventi mortali si verificarono in Croazia ed in Spagna. La Ditta aveva utilizzato per la stabilizzazione dei filtri capillari, una soluzione di perfluorocarburo che permaneva nonostante l'abituale lavaggio con 1 L di fisiologica e, passando in circolo, alla temperatura del sangue, evaporava producendo un'emulsione responsabile di embolie mortali (30).

Altro esempio di come la stessa industria, cui obbligatoriamente ci troviamo a confidare per rendere più sicura la nostra operatività, a volte può tenderci trappole, è quanto descritto da un centro Lombardo nel 2005. Tutti sappiamo come il rischio di infezioni, in un momento in cui nonostante tutte le precauzioni l'uso dei cateteri a permanenza come accesso vascolare si sta diffondendo, sia uno dei talloni d'Achille del trattamento dialitico. In questo centro un'epidemia di infezioni del catetere da Burkholderia Cepacia aveva coinvolto 20 pazienti. Per i dettagli si rimanda alla

voce bibliografica, di estremo interesse anche perché le modalità di affrontare il problema praticate dal centro potrebbero configurare un manuale di *risk management*. La contaminazione alla fine risultò estranea al centro e determinata da un tampone di medicazione fornito dalla Ditta. È però vero che fu favorita anche dal comportamento di alcune unità del personale, che, in un eccesso di zelo, usarono questo prodotto al di fuori delle Linee Guida del centro stesso (31).

Creare un ambiente sicuro richiede una costante dedizione alla sicurezza, incoraggiando i *report* degli errori o dei "near miss", attivando analisi delle cause remote e ridisegnando i processi per rimuovere le cause occulte, introducendo strumenti quali la standardizzazione delle procedure, l'uso di *check lists* per le attività di routine, provvedimenti per eliminare le occasioni di scambio di farmaci, ecc. In tutto questi interventi è stato sottolineato essere determinante il ruolo della *leadership* (32).

Da ultimo ritengo opportuno stimolare i centri dediti alla problematica della sicurezza in dialisi a riportare le esperienze, per ora confinate negli ambienti dei cultori delle problematiche del rischio o della qualità, nell'ambito della letteratura specialistica nefrologica perché allarghino la cultura nefrologica stessa e siano di stimolo a tutti gli altri centri per sviluppare e generalizzare programmi per la sicurezza.

DICHIARAZIONE DI CONFLITTO DI INTERESSI

Gli Autori dichiarano di non avere conflitto di interessi.

✉ Indirizzo degli Autori:

Dr. Pietro Bajardi
Direttore U.O. Nefrologia e Dialisi
ASL BI
13900 Biella
e-mail: pietro.bajardi@fastwebnet.it
piebajar@tin.it

BIBLIOGRAFIA

1. The new NHS: modern and dependable. London: Stationary office, 1997.
2. Kohn LT. Committee on quality of health care in America. To err is human building a safer health system. Washington DC, National Academy Press 1999.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Result of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-6.
4. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38: 261-71.
5. Diamond LH. Patient safety: the challenges and opportunities for the ESRD program. *Adv Ren Replace Ther* 2000; 7 (4 Suppl. 1): S100-4.
6. Pubblicato il rapporto ministeriale, in *Panorama della Sanità* 2004; 32: 4-5.
7. Reason J. Human errors: models and management. *BMJ* 2000; 320: 768-70.
8. Reason JT, Carthey J, de Level MR. Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective risk management. *Qual Health Care* 2001; 10 (Suppl. 2): ii21-5.
9. Fact sheet: patient safety in the dialysis facility, a basic and practical approach. Heartland kidney network: Quality Improvement Department.
10. Latos DL. Falls among chronic hemodialysis patients: a major safety issue. *J Am Soc Nephrol* 2002; 13: SA-PO 657.
11. Ministero della Salute. Risk Management in Sanità. Il problema degli errori, Roma DM 5 Marzo 2003; 5-8.
12. Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary. *BMJ* 2000; 320: 728-9.
13. AHA News Now, Patient safety bill becomes law. July 29, 2005. www.AHA News.com
14. Klinger AS. Patient safety in the dialysis facility. *Blood Purif* 2006; 24: 19-21.
15. Holley JL. A descriptive report of errors and adverse events in chronic hemodialysis units. *Nephrol News Issues* 2006; 20 (12): 57-8, 60-1, 63 passim.
16. Protocollo sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella. Ministero della salute. Aprile 2007. www.ministero-dellasalute.it/qualità/paginaInternaQualità
17. Sentinel event statistic, As og june 30 2006: JCAHO <http://www.jointcommission.org/>
18. Grohskopf LA, Roth VR, Feikin DR, et al. *Serratia liquefaciens* bloodstream infections from contamination of epoetin alpha at a hemodialysis center. *N Eng J Med* 2001; 344: 1491-7.
19. DeOreo PB, Klinger AS. *Serratia liquefaciens* infections at a hemodialysis center. *N Engl J Med* 2001; 345: 921; author reply 922-3.
20. Fehrman-Ekholm I, Thor J. An example of successful systematic improvement work. Process management improved routines and simplified dialysis starts. *Lakartidningen* 2000; 97 (50): 5920-2.
21. VanValkenburgh DA. Implementing continuous quality improvement at the facility level. *Adv Ren Replace Ther* 2001; 8: 104-13.
22. Shewhart WA. Economic control of quality of manufactured products. New York: Van Nostrand 1931.
23. Deming WE. Out of crisis. Cambridge, MA. MIT center for advance engineering study. 1982.
24. McClellan WM, Goldman RS. Continuous quality improvement in dialysis units: basic tools. *Adv Ren Replace Ther* 2001; 8: 95-103.
25. Day S, Dalto J, Fox J, Turpin M. Failure mode and effects analysis as a performance improvement tool in trauma. *J Trauma Nurs* 2006; 13: 111-7.
26. Ponzetti C, Farina M. La gestione del rischio clinico nell'organizzazione sanitaria. Il caso della Azienda Sanitaria Valle d'Aosta. *Assessorato sanità Salute e politiche sociali* 2007; 34-46, 69-140.
27. Bonfant G, et al. Clinical risk analysis with Failure Mode and Effects Analysis model in a dialysis unit. *J Nephrol* 2009, in press.
28. Paternoster G, et al. Proposta di applicazione di una analisi prospettica del rischio clinico alla dialisi peritoneale. XIV Convegno del Gruppo di Studio di Dialisi Peritoneale, Modena, febbraio 2008, Abstracts book.
29. Replacement of renal function by dialysis. Drukker W. Ed. M. Nijhoff; 1979.
30. Gasparović V, Ostojić R. Unexpected hemodialysis-related deaths in Croatia. *J Nephrol* 2002; 15: 194-7.
31. Bellazzi R, Ciniselli F. I rischi professionali attesi ed inattesi dal Nefrologo. *G Ital Nefrol* 2005; 22: 376-80.
32. Klinger AS. The dialysis medical director's role in quality and safety. *Semin Dial* 2007; 20: 261-4.