



**MONOGRAFIE
PER IL FARMACISTA
OSPEDALIERO**

**Marco
Geddes
da Filicaia**

***Presentazione di
Michele
Lattarulo***

***Prefazione di
Alessandro
Liberati***

GUIDA ALL'AUDIT CLINICO

*Pianificazione, preparazione
e conduzione*



Il Pensiero Scientifico Editore

Marco Geddes da Filicaia

Direttore Sanitario

Presidio Ospedaliero Firenze Centro

Azienda Sanitaria di Firenze

Prima ristampa: ottobre 2008

© 2008 Il Pensiero Scientifico Editore

Via Bradano 3/c, 00199 Roma

Tel. (+39) 06 862821 - Fax: (+39) 06 86282250

E-mail: pensiero@pensiero.it - Internet: www.pensiero.it

Tutti i diritti sono riservati per tutti i Paesi

Nessuna parte del presente volume può essere riprodotta, tradotta o adattata con alcun mezzo (compresi i microfilm, le copie fotostatiche e le memorizzazioni elettroniche) senza il consenso scritto dell'Editore

La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge

Stampato in Italia dalla Tipolitografia Quattroventi s.n.c.

Via A. del Castagno 196, 00144 Roma

Progetto grafico e copertina: Studio Rosa Pantone

Illustrazione di copertina: © «Images.com/D.Culter»

Coordinamento editoriale: Martina Teodoli

ISBN 978-88-490-0255-3

**OMAGGIO DESTINATO AI FARMACISTI OSPEDALIERI
Fuori commercio**

INDICE

PRESENTAZIONE	VII
<i>Michele Lattarulo</i>	
PREFAZIONE	IX
<i>Alessandro Liberati</i>	
PREMESSA	XII
<i>P a r t e p r i m a</i>	
INTRODUZIONE	3
1 • L'AUDIT QUALE STRUMENTO DEL GOVERNO CLINICO	7
Formazione	8
Gestione del rischio clinico	9
Valutazione della qualità dell'assistenza	11
Il metodo sanzionatorio e il metodo premiante	15
Il Benchmarking	17
Il metodo informativo	27
L'Audit	28
2 • ARCHEOLOGIA DELL'AUDIT	31
3 • BREVE STORIA DELLA NASCITA DELL'AUDIT	41
4 • LA VERIFICA DI QUALITÀ NEI SISTEMI SANITARI IN TRASFORMAZIONE	49
5 • I PRINCIPI ETICI E RAZIONALI ALLA BASE DELL'AUDIT	59
6 • LE DIVERSE TIPOLOGIE DI AUDIT	65
7 • LE FASI DELL'AUDIT CLINICO	77
Programmazione degli Audit	79
La scelta delle problematiche da sottoporre ad Audit	81
Eventi sentinella	83
Fase I - Preparazione dell'Audit	85
Fase II - Selezione degli standard	95

Fase III - Misurare i risultati	101
Fase IV - Attuare i miglioramenti	104
Fase V - Sostenere i miglioramenti	107
8 • COME SI CONDUCE UN AUDIT	111
Conduzione del gruppo	116
9 • APPENDICE - EVENTI SENTINELLA	137
<i>P a r t e s e c o n d a</i>	
INTRODUZIONE	151
10 • LA SFORTUNA DI CHIAMARSI ERNESTO	153
<i>Errata identificazione del paziente da trasfondere</i>	
11 • LA REGOLA DELLE DUE MELE	173
<i>Vaccinazione antitetanica</i>	
12 • LDD NON È UNA DROGA?	185
<i>Le lesioni da decubito</i>	
13 • UN AUDIT CON I MEDICI DI MEDICINA GENERALE	201
<i>La gestione del paziente diabetico</i>	
14 • LA LUNGA MARCIA	217
<i>Antibioticoprofilassi perioperatoria</i>	
Allegato 1. Linee-guida per la profilassi antimicrobica chirurgica short term	239
GLOSSARIO	245
BIBLIOGRAFIA CONSIGLIATA	253
ELENCO TABELLE E FIGURE	259

Ritengo che oggi noi farmacisti siamo pronti ad affrontare questo nuovo percorso insieme alle altre figure professionali del mondo della salute che percepiscono sempre più la rilevanza e la specificità del nostro ruolo.

L'augurio è che il farmacista ospedaliero sempre più possa portare all'interno degli Audit clinici, o di altri strumenti simili, il proprio contributo di idee e di esperienze e non solo di «mere informazioni» sotto forma di numeri o DDD.

Michele Lattarulo

Direttore

Raggruppamento Unità Operativa di Farmacia

Azienda Ospedaliero-Universitaria

Policlinico «Consorziale» di Bari

Delegato Regionale SIFO Puglia

P a r t e p r i m a

PRESENTAZIONE

La collana *Monografie per il Farmacista Ospedaliero* si è rivolta fino ad ora prevalentemente alla «governance» ed in particolare al «rischio clinico». Giova ricordare *Governo Clinico*, a cura di Roberto Grilli e Francesco Taroni, *Prevenire gli errori in terapia*, della Joint Commission Resources, *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, a cura di Renata Cinotti, e *Conservazione e sicurezza dei farmaci* di Robert J. Weber per la ASHSP e per la Joint Commission Resources.

Con questa *Guida all'Audit Clinico* Marco Geddes, invece, si concentra sui metodi, anzi sul principale metodo per affrontare le criticità del governo clinico e del rischio clinico. Con grande maestria ci insegna a condurre/realizzare/rendere efficace un Audit clinico. Lo fa non solo schematizzandone le procedure ma arricchendole di spiegazioni, di riflessioni e, soprattutto, di esempi pratici come se stesse scrivendo un romanzo. Questa tecnica rende veramente efficace ed incisivo il suo lavoro.

La monografia non è dedicata in modo specifico al farmacista ospedaliero, ma questi si può identificare facilmente in uno degli attori che quotidianamente contribuisce al sistema della «cura del paziente». Evitando di pensare di essere l'ombelico del mondo, «vizio» atavico di tante discipline, e non solo di quella farmaceutica, ci si rende conto che l'approccio multidisciplinare è l'unico vincente. Per fare questo dobbiamo maturare la consapevolezza di portare fuori i nostri errori/imperfezioni e la volontà di discuterne con gli altri per migliorare la nostra performance, cioè il passare dall'illusione della Qualità Totale al più umano e realistico Miglioramento Continuo della Qualità.

PREFAZIONE

Questo libro di Marco Geddes offre un contributo importante ad un tema, quello dell’Audit come strumento di conoscenza e occasione di trasformazione delle attività sanitarie, assai rilevante nel dibattito sullo sviluppo del Governo Clinico nelle organizzazioni sanitarie.

Dopo un breve inquadramento storico sulla nascita dell’Audit, integrato da una riflessione sui sistemi sanitari in trasformazione, il testo prosegue con alcune considerazioni sui principi etici e razionali che devono essere posti alla base dell’Audit e presenta una rassegna delle diverse tipologie di Audit.

Il lettore incontra, dopo queste sintetiche, ma necessarie, premesse, le prime pagine del capitolo *Come si conduce un Audit*, nel quale viene introdotto un confronto fra procedure giudiziarie e procedure di valutazione della qualità con riferimenti alle «tecniche argomentative» da utilizzare nell’ambito delle riunioni dei gruppi Audit.

La seconda parte del testo, preziosa per la chiarezza espressiva e la ricchezza di stimoli e di informazioni – che derivano dal fatto che chi scrive... «c’è stato dentro direttamente» – presenta cinque esempi di Audit, di diverso tipo, condotti in una realtà italiana.

Senza timore di apparire troppo elogiativo nei confronti dell’Autore di questo libro, mi sento di dire che in questo testo, che il lettore si appresta a leggere, troviamo un’ottima ed originale trasposizione di larga parte del *Best Practice in Audit del 2002* del NHS inglese. Rispetto al quale, però, grazie alla cultura e sensibilità di Marco

Geddes, la pesante retorica (anche gli inglesi se ci si mettono son secondi a pochi!) è sostituita dalla discussione storico-filosofica sul significato dell'analisi del proprio operato e sull'importanza del confronto.

Di un testo così, dicevo, c'è bisogno in Italia, poiché offre una integrazione di aspetti concettuali e contenuti manualistici assai rilevanti e che saranno molto utili agli operatori italiani. Prezioso poi che il contributo venga da una persona con il background e l'esperienza di Direttore sanitario, che conosce dinamiche, problemi, contraddizioni e complessità delle organizzazioni sanitarie.

Il libro, nel capitolo più strettamente operativo (*Le fasi dell'Audit clinico*), spiega, passo passo, come costruire un progetto di ricerca sanitaria (la definizione di standard, strumenti e metodi di raccolta dati, campionamento, indicatori, modalità di analisi e presentazione dei risultati ecc.). In tale capitolo l'aggancio credo, in questo senso, più importante: «un Audit finalizzato alla valutazione della qualità assistenziale non differisce molto da un'attività di ricerca... sia la ricerca che l'Audit partono da un interrogativo, ricercano una risposta che abbia un'influenza sulla pratica clinica». Mi pare che tale questione sia centrale nell'attuale dibattito sul Governo Clinico nel SSN, suggerendo un'impronta di forte integrazione tra valutazione e introduzione sistematica dell'innovazione attraverso la ricerca.

Ciò detto mi permetto di suggerire al lettore qualche spunto di riflessione, non univoca, sui temi che Marco Geddes propone.

Il testo inquadra l'Audit prevalentemente nel contesto del Risk management. Il lettore non deve da ciò ricavare l'impressione che l'Audit clinico abbia principalmente a che fare con lo «scoprire l'errore» e il capire che cosa non ha funzionato, o non funziona. Nel ciclo dell'Audit andrebbero differenziate tre finalità e tipologie e l'Audit andrebbe visto anche come strumento per fare e realizzare ricerca sanitaria:

1. *Audit «routinario»*: quello dell'accountability o della carta dei servizi, che descrive l'attività di un'Azienda e lo standard generale di qualità di un'Azienda o Regione. Questo tipo di Audit può far risaltare fenomeni anomali (strani volumi di mortalità, di ricovero, strani tempi di attesa ecc.).

In Inghilterra è spesso riportato l'esempio del caso Shipman per far vedere come un semplice (nel senso di utilizzo di indicatori abbastanza rozzi) Audit nazionale può far emergere fenomeni inaspettati.

2. *Audit «analitico»*: entra più a fondo nel processo dei fenomeni anomali ed è in grado di ipotizzare motivi alla base di esiti indesiderati/inaspettati.
3. *Audit «interventistico»* che accompagna i programmi di implementazione/miglioramento della qualità dove l'Audit è utilizzato per misurare barriere, realizzazione di interventi, impatto ottenuto. È qui che l'Audit andrebbe contestualizzato nella ricerca sanitaria che le Aziende possono, e dovrebbero, condurre.

Al di là dell'importanza dell'Audit come attività legata all'accountability e alla sorveglianza degli errori, si dovrebbe quindi pensarla anche come occasione per acquisire metodologia e competenze tali da rendere possibile la ricerca sanitaria nelle Aziende.

Troppo spesso progetti sull'introduzione di interventi di miglioramento della qualità, di nuove tecnologie, di linee-guida e standard assistenziali ecc., a cui vengono assegnati notevoli risorse, tempo e impegno, non arrivano ad essere completati con un rigoroso processo di valutazione. Si tratterebbe qui di aprire una discussione sui limiti culturali che in Italia caratterizzano la ricerca sanitaria, che rappresenta oggi indubbiamente la grande area orfana per l'acquisizione delle informazioni necessarie a un'effettiva modernizzazione clinico-organizzativa del SSN.

Anche se non era negli obiettivi del libro di Geddes affrontare questo tema, è indubbio che tutti gli elementi che questo testo aiuta a chiarire sulle problematiche dell'Audit sono centrali rispetto al dibattito generale sulla necessità di fondare una reale ricerca sanitaria anche nel nostro Paese.

Alessandro Liberati

Università degli Studi

di Modena e Reggio Emilia

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale,

Emilia-Romagna, Bologna

Centro Cochrane Italiano, Milano

PREMESSA

Medicine used to be simple, ineffective and relative safe; now is complex, effective and potentially dangerous.¹

Cyril Chantler, Lancet

Nel corso di questi anni ho avuto occasione di occuparmi di Audit per più motivi.

L'Azienda sanitaria di Firenze, nella quale lavoro, ha infatti promosso l'attuazione di Audit, quale strumento di verifica della qualità dell'assistenza, di monitoraggio dell'implementazione delle linee-guida e di revisione delle procedure in occasione di «eventi avversi». Gli strumenti di diffusione dell'Audit sono stati fondamentalmente di due tipi. In primo luogo si è promossa la formazione del personale, sia con un'esemplificazione di alcuni Audit a livello aziendale sia con corsi finalizzati a istruire «facilitatori», vale a dire persone a cui affidare la conduzione degli Audit. Inoltre, in occasione della definizione del budget delle diverse Unità Operative, uno degli obiettivi sottoscritti è stato l'effettuazione di almeno un Audit nel corso dell'anno. Quale Direttore sanitario di un Presidio ospedaliero mi sono trovato quindi impegnato a promuovere questa attività, partecipando agli incontri effettuati dalle singole Unità operative.

Un'ulteriore occasione di approfondimento della metodologia mi è stata in qualche modo imposta dall'attività didattica. Il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Firenze – su iniziativa di Gavino Maciocco – ha organizzato, nel corso degli ultimi quattro anni, corsi di Clinical Governance, affidando a me e a Claudio Galanti la parte dedicata all'Audit, con una serie di iniziati-

¹ «La medicina era un tempo semplice, inefficace e relativamente sicura. Attualmente è complessa, efficace e potenzialmente dannosa». Chantler C. *The role and education of doctors in the delivery of health care*. Lancet 1999; 353: 1178-81.

ve attuate anche fuori della Toscana. Inoltre il Laboratorio di Management sanitario dell'Università Sant'Anna di Pisa mi ha coinvolto in alcune iniziative di formazione di operatori nelle varie Aziende sanitarie toscane, che avevano come tematica anche l'Audit clinico. L'attività di insegnamento ha comportato una revisione degli aspetti teorici, anche per aggiornare e rendere meno ripetitive le ore di didattica attuate di anno in anno su uno stesso argomento, e mi ha in qualche modo costretto a riordinare la documentazione sugli Audit attuati sia in Azienda che in altre parti d'Italia, al fine di portare agli ascoltatori alcuni esempi, opportunamente modificati in modo da rendere non identificabili pazienti, istituzioni e sanitari coinvolti. Questo materiale è stato selezionato in base agli interessi professionali dei discenti, riorganizzandolo e modificando anche particolari e circostanze, al fine di esporlo – di «simulare un Audit» – a un pubblico che, a differenza dei partecipanti reali, non aveva ovviamente preso parte al processo assistenziale.

Ho pertanto messo a punto, nella seconda parte di questo testo, cinque Audit, a cui direttamente o indirettamente ho partecipato.

Si tratta di casi reali, che partono da errori medici, da eventi sentinella o da programmi di verifica della qualità della assistenza. Ho tentato di riportarli, rappresentando l'ambiente nel quale l'episodio si è verificato, le diverse fasi del lavoro preparatorio e il «clima» che ha caratterizzato l'Audit. Si tratta infatti di aspetti della vita lavorativa e della professione sanitaria che devono essere conosciuti.

Il materiale che qui presentiamo nasce quindi da questa esperienza, con l'obiettivo di dare, attraverso il momento di revisione della qualità che l'Audit costituisce, anche uno sguardo alle problematiche della sanità, ai limiti e alle criticità che si incontrano nel lavoro quotidiano, e alle iniziative possibili per superarli.

Ringraziamenti

Molte persone, direttamente o indirettamente hanno contribuito alla stesura di questo libro e, in primo luogo, i partecipanti agli Audit da me condotti; colleghi che sono presenti, nelle vesti di personaggi, negli Audit narrati nella seconda parte del volume.

Un testo come questo, che riporta una serie di esempi di quanto attuato, tocca, inevitabilmente, tematiche assai differenziate. È anche

per tale motivo che ho fatto ricorso a confronti con amici e colleghi. Ringrazio in particolare Silvana Aristodemo, Daniela Balzi e Gavino Maciocco, che hanno revisionato i capitoli per i quali avevano competenze assai più specifiche delle mie, apportando integrazioni e correzioni.

Antonio Panti, presidente dell'Ordine dei Medici di Firenze, e Riccardo Tartaglia, direttore del Centro regionale toscano per la gestione del rischio clinico, hanno avuto la gentilezza di leggere una prima stesura del testo e di discutere con me alcune problematiche, con particolare riferimento al parallelismo fra procedure in ambito giudiziario e quelle proprie della valutazione di qualità e del rischio clinico. Ringrazio inoltre Cinzia Bottai per la consueta collaborazione nell'editing e nella revisione della bibliografia.

La stesura di questo testo si è aggiunta al lavoro quotidiano e vi ho quindi dovuto dedicare giornate festive e dopocena, vale a dire gli spazi domestici.

Sono particolarmente riconoscente a Giovanna, mia moglie, che non solo mi ha incoraggiato, ma ha accettato di sottrarre tempo alla cura del nostro nipotino e alla revisione di, certo più interessanti, testi su Leopardi. La sua attenta e competente rilettura del dattiloscritto e delle bozze ha consentito la correzione di espressioni azzardate e imprecise: il testo ha potuto così acquisire maggior chiarezza e risultare dunque più leggibile.

Marco Geddes da Filicaia

INTRODUZIONE

Il principio è la cosa più importante dell'opera.

Platone, La repubblica

La mia preoccupazione è che l'Audit sia una moda, una delle tante che attraversano l'organizzazione sanitaria del nostro Paese. Tutti gli strumenti, e anche quello che qui esponiamo, sono ovviamente transitori e necessitanti di continue revisioni e adattamenti, ma il rischio che avverto è quello di una estrema transitorietà delle attività che vengono avviate *in un sistema in continuo cambiamento e sempre a se stesso uguale*, che, talora, appare orientato a seguire la massima gattopardesca «se vogliamo che tutto rimanga come è, bisogna che tutto cambi».¹ Se l'Audit è uno strumento continuo di revisione della qualità dell'assistenza, come esplicheremo nelle pagine che seguono, questo può essere correttamente inserito negli obiettivi annuali, ma dopo alcuni anni deve diventare una pratica corrente. È pertanto necessario che tale metodologia di revisione dei processi assistenziali non sia successivamente abbandonata per altri traguardi, secondo il criterio per il quale *ciò che non è nel budget degli obiettivi annuali non è necessario farlo!* Affinché diventi pratica corrente è necessaria una programmazione delle attività di valutazione della qualità dell'assistenza e un complessivo sviluppo sia della Clinical Governance che del Risk management, due attività fortemente intrecciate e in parte complementari, che si avvalgono dell'Audit.

Da qui l'opportunità di fornire agli operatori una guida per la programmazione e la conduzione dell'Audit, corredata da una raccolta

¹ La frase è pronunciata da Tancredi in *Il Gattopardo*, di Giuseppe Tomasi di Lampedusa. Milano: Feltrinelli, 1958.

«narrata» di Audit effettuati o ai quali abbiamo assistito, con la documentazione necessaria per riprodurli in realtà analoghe.

La seconda criticità è rappresentata dal fatto che i colleghi clinici, che non hanno un'ampia esperienza di Audit (vale a dire quasi la totalità del «corpo medico» di un'Azienda) hanno difficoltà ad attribuire a un Audit una funzione e una metodologia diversa da quella informalmente utilizzata nella discussione su di un caso clinico o su di una linea-guida all'interno della loro Unità operativa. Si tratta – per molti di loro – della consueta riunione (sempre che siano davvero consuete le riunioni sulla casistica all'interno di quel reparto) alla quale partecipa un operatore esterno (il facilitatore) e il Direttore sanitario, «... poiché quest'anno la riunione si chiama Audit ed è prevista negli obiettivi di budget!». Ovviamente ho semplificato ed estremizzato il problema, ma in realtà, malgrado la presentazione degli strumenti e le informazioni preliminari, la convinzione che si stia facendo, in modo un po' diverso, quello che si è sempre fatto è un *refrain* tipico. Vi è in questo atteggiamento un indubbio riflesso di difesa della propria attività e una difficoltà, che non bisogna né sottovalutare né irridere, a sottoporre le proprie pratiche assistenziali a una verifica.

Peraltro se un Audit viene attuato in un'Azienda sanitaria non più di una o due volte l'anno, questa metodologia coinvolge solo un numero limitato dei medici e degli altri operatori sanitari che hanno preso parte al processo assistenziale sottoposto a verifica, i quali siano disponibili a partecipare, non siano impegnati in reparto, né assenti per convegni, malattia, ferie. Se vogliamo che tale metodologia sia correttamente applicata, condivisa e utilizzata deve non solo essere adeguatamente spiegata, ma anche entrare nella routine dell'attività assistenziale.

Il terzo motivo, che mi ha convinto di dare una forma – spero leggibile – a questi appunti, è rappresentato dalla constatazione che le iniziative conseguenti a un Audit, anche quando ben condotto, restano spesso inapplicate. Ogni Audit si conclude, come vedremo, con l'individuazione di una serie di «provvedimenti», ovvero di azioni di tipo professionale, organizzativo, formativo che possono riguardare la definizione di procedure assistenziali e la loro diffusione fra gli operatori, l'acquisizione di attrezzature, la formazione e l'aggiornamento del personale, ecc. Se non si dà seguito a quanto, in sede di Audit, viene ritenuto necessario e non si verifica l'applicazione dei

provvedimenti ipotizzati, con nuovi processi di revisione di qualità (e quindi anche, e prioritariamente, con nuovi Audit) quanto attuato è inutile e talora frustrante. Il problema va oltre, ovviamente, la disponibilità di offrire al personale una raccolta di pagine in cui si riportano riflessioni, esempi, informazioni sulla materia. Ma nella metodica che si espone vogliamo allora sottolineare, oltre l'aspetto della continuità, quello dell'individuazione di obiettivi raggiungibili, quello dell'identificazione chiara degli strumenti da utilizzare e quello – comune ai processi organizzativi e manageriali odierni – di definizione di chi fa che cosa, non in termini di mansioni, ma di responsabilità nel conseguire specifici obiettivi. In altri termini l'Audit è uno strumento utile se applicato a processi e obiettivi aziendali adeguatamente individuati, appropriatamente illustrati e ampiamente condivisi.

1 • L'AUDIT QUALE STRUMENTO DEL GOVERNO CLINICO

*Quale governo, si domanda, è il migliore?
Quello che insegna a governarsi da soli.*

J. Wolfgang Goethe, *Massime e riflessioni*

I sistemi sanitari hanno sviluppato, nel corso degli ultimi decenni, modalità di verifica della propria attività. Si intende per sistema sanitario l'insieme delle organizzazioni, delle istituzioni, delle risorse che sono dedicate alla produzione di azioni sanitarie, ossia di quelle attività, sia di assistenza alle persone, sia di sanità pubblica, il cui scopo primario è quello di migliorare la salute.¹ Non ci riferiamo pertanto a un'organizzazione sanitaria nazionale di tipo pubblico, come il SSN italiano o il NHS inglese, ma a qualsiasi sistema (assicurazione, sistema mutualistico) che intenda garantire ai propri utenti un accesso a servizi da lui erogati o acquisiti da terzi di cui in qualche misura certifica la qualità.

Il Governo Clinico è un passo ulteriore in questo percorso di verifica e implementazione della qualità. Il Governo Clinico è stato definito come il contesto tramite il quale il sistema sanitario si rende responsabile del miglioramento continuo della qualità dei propri servizi, assicurando elevati standard assistenziali grazie a un ambiente adatto allo sviluppo dell'eccellenza dell'assistenza clinica.²

Questa prima definizione, messa a punto nell'ambito della riorganizzazione del Servizio sanitario nazionale inglese, evidenzia come il Governo Clinico sia un approccio al problema della qualità del-

¹ WHO. The World Health Report 2000-Health Systems. *Improving performance*. Geneva, 2000.

² «A framework through which NHS organisations are accountable for continuously improving the quality of their services and safeguarding high standards of care by creating an environment in which clinical care will flourish». The Secretary of State for Health. *A first class service: quality in the new NHS*. NHS Executive, London, 1998.

l'assistenza, riconoscendo che non si tratta di intervenire sulle singole decisioni cliniche per orientarle verso una migliore appropriatezza, ma orientando a tale obiettivo i sistemi assistenziali nel loro insieme.³ Gli strumenti del Governo Clinico riguardano principalmente tre aree:

1. La formazione dei professionisti (*lifelong learning*).
2. La gestione del rischio clinico (*risk management*).
3. La valutazione della qualità dell'assistenza.

L'Audit apporta un contributo, in misura differenziata, a tutte e tre le aree.

FORMAZIONE

La formazione non rappresenta un obiettivo primario dell'Audit, ma, per usare un linguaggio bio-farmacologico, un effetto collaterale benefico e di notevole rilevanza. Concentrare l'attenzione degli operatori su di uno specifico problema, che attiene direttamente e operativamente alla loro pratica professionale e alla quotidianità assistenziale, offre una potenzialità di aggiornamento e apprendimento di cui è necessario essere consapevoli. Vi sarà inoltre un nucleo più ristretto di operatori, che non si limitano a partecipare all'Audit, ma collaborano alla sua predisposizione. Tale fase comporta, come vedremo successivamente, un'attività di rilevazione, valutazione, analisi dei dati, scelta degli standard, delle linee-guida di riferimento, degli indicatori, tutti elementi propri di un processo di formazione continua.

Inoltre le problematiche, le criticità che spesso l'Audit evidenzia, riguardano proprio la formazione (e l'informazione) degli operatori: conseguentemente fra le «raccomandazioni», ovvero le iniziative che da esso scaturiscono, vi sono interventi di carattere specificamente formativo e la revisione degli strumenti proprio per veicolare le conoscenze (ad esempio protocolli, procedure) verso gli operatori.

³ Grilli R. *Governo Clinico: Innovazione o déjà vu?* In: Grilli R, Taroni F, eds. *Governo clinico*. Roma: Il Pensiero Scientifico, 2004.

Si tenga infine presente che un Audit accortamente gestito e predisposto, in particolare se scaturisce da motivazioni fortemente sentite da parte degli operatori, o da un evento avverso, si attua in un contesto fortemente ricettivo ad acquisire e mettere in pratica metodologie diagnostico-terapeutiche e assistenziali.

Di qualche informazione maggiore necessitano le altre due aree, per le quali l'Audit rappresenta strumento di primaria importanza: la gestione del rischio clinico e il monitoraggio dei processi assistenziali.

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Può sembrare strano sostenere che il primo vero requisito di un ospedale debba essere quello di non nuocere.

Florence Nightingale, Notes on Hospitals, 1859

Il rischio clinico si definisce come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi «danno o disagio imputabile, anche 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».⁴

Alla base dell'evento (effettivo o potenziale) vi è un errore che può essere classificato in tre categorie:⁵

1. Errore umano:

- errore di esecuzione che si verifica a livello di abilità: l'operatore sa come eseguire l'azione, ma non lo fa o non lo fa in modo corretto (in inglese si definisce *slip*, lapsus, svista, passo falso);

⁴ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human. Building a safer health system.* Washington D.C.: National Academy Press, 1999.

⁵ Reason J. *Human error.* Cambridge University Press, 1990. Edizione italiana: *L'errore umano.* Bologna: Il Mulino, 1994.

- errore di esecuzione a seguito di un fallimento della memoria: l'operatore si dimentica un'informazione riferita, un particolare della procedura, ecc. (in inglese *lapse*, dimenticanza, mancanza);
 - errore conseguente a fattori a monte dell'evento, quali la scelta di una procedura sbagliata (*mistake ruled-based*) o la mancanza di conoscenze adeguate (*mistake knowledge-based*).
2. Violazione: azione che viene eseguita, anche se formalmente proibita da regolamento, procedura, direttiva.
 3. Errore organizzativo: in relazione all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione delle emergenze, alla disponibilità di idonee attrezzature sanitarie.

A fronte di un errore attivo (che provoca immediatamente conseguenze) o latente (che resta silente, perché alcuni feed back, anche non programmati, evitano l'evento) l'attività di Risk management si attiva, per effettuare un'analisi del processo e monitorare le misure per la prevenzione dell'errore. Ovviamente, a monte, deve esistere, nell'ambito della attività di Risk management, un sistema di rilevazione degli eventi, in mancanza del quale si individuerebbero solo gli errori attivi, che hanno conseguenze rilevanti e portano a contenziosi o indagini dell'autorità giudiziaria. Sono stati messi a punto molteplici sistemi di rilevazione, anche a livello nazionale,⁶ o specifici per alcune aree di attività (in particolare in ambito anestesilogico). I sistemi di rilevazione, attuati a livello cartaceo o informatico, si basano su metodologie diverse: autosegnalazione volontaria, revisione della documentazione clinica, controlli computerizzati con sistema di «allerta», revisione documentale e segnalazione indotta. Ciascun sistema evidenzia tassi di eventi assai diversificati, e appare pertanto opportuno l'utilizzo di più approcci contemporaneamente, considerando che compito del Risk management è proprio quello di intercettare gli errori latenti, quella che è definita la parte sottostante dell'iceberg, per ridurre tendenzialmente a zero quelli manifestati.⁷

L'Audit rappresenta quindi una metodica utilizzabile per evidenziare le cause e concause che hanno portato all'errore e mettere a punto una serie di iniziative idonee a prevenirle.

⁶ Katikireddi V. *National reporting system for medical errors is launched*. BMJ 2004; 328: 482.

⁷ Ministero della Salute. *Risk management in Sanità. Il problema degli errori*. Roma, marzo 2004.

VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA

È importante tener presente che vi sono molteplici strumenti di approccio al miglioramento della qualità, che investono sia il complesso della struttura che eroga un servizio (l'ospedale nel suo complesso, la casa di cura convenzionata, l'unità operativa, l'équipe chirurgica ecc.), sia il singolo professionista.

Si distinguono due diversi obiettivi di valutazione: il processo e l'esito. Ovviamente ciascuno comporta una serie di indicatori differenti.

Il *processo* rappresenta uno degli assi di valutazione e si riferisce al comportamento degli operatori singoli e della struttura nel suo complesso. Comprende il volume di prestazioni, l'accessibilità, appropriatezza, tempestività, correttezza tecnica, aderenza alle *best practice* o procedure ecc.

L'*esito* indica la modifica delle condizioni di salute conseguenti agli interventi sanitari. Si tratta pertanto di riduzione della mortalità e prolungamento della vita, riduzione delle sofferenze e della disabilità, miglioramento della qualità della vita, riduzione dell'incidenza delle malattie (in caso di interventi preventivi) o delle complicanze.

La valutazione si avvale di *indicatori*, vale a dire di variabili che ci consentano di descrivere i fenomeni e di prendere decisioni. Si tratta pertanto di misure (proporzioni, tassi, medie) che ci offrono un'adeguata sintesi informativa, ci permettono un confronto e un giudizio.⁸

Per scegliere un indicatore è necessario tenere presenti alcuni criteri generali, che qualificano la validità della misura:

1. **Pertinenza:** capacità di riferirsi effettivamente al fenomeno che si vuole prendere in considerazione.
2. **Credibilità:** rilevanza in senso logico per gli utilizzatori.
3. **Accuratezza:** capacità di misurare in modo veritiero ciò che si intende misurare; correlazione con altre misure.
4. **Capacità di discriminare:** capacità di differenziare condizioni che è importante considerare come differenti.

⁸ Focarile F. *Indicatori di qualità nell'assistenza sanitaria*. Torino: Centro Scientifico Editore, 2001.

5. Senso biologico: capacità di misurare i fenomeni così come ce li attendiamo, in base alle nostre conoscenze.

Poiché gli indicatori sono costruiti attraverso misurazioni, queste possono avvalersi di strumenti di rilevazione (metro, bilancia, termometro, sfigmomanometro ecc.). Si avvalgono pertanto di scale di misurazione.

Fra le scale di misurazione ve ne sono varie che, sulla base di alcuni parametri, portano a una misura (punteggio) complessivo. Ad esempio la scala di Braden, per le lesioni da decubito, assegna un punteggio a 6 parametri e classifica il paziente su di una scala di valori da 6 a 23; la ESAS (*Edmonton Symptom Assessment Scale*) per il paziente oncologico, si basa sulla rilevazione di una serie di sintomi: dolore, attività, nausea, depressione, ansia, sonnolenza, appetito, benessere, respiro.

Un particolare utilizzo delle scale si è avuto nel rilevare parametri soggettivi da parte dei pazienti, sia per la sintomatologia (dolore: scala analogica visiva VAS, ecc.) sia per una valutazione della qualità della assistenza. In tali casi, specie su determinati pazienti (bambini, pazienti anziani) si ricorre a scale analogiche, che esprimono, con analogia visiva (colore, toni del grigio, espressioni facciali) il giudizio dell'intervistato o l'intensità del sintomo.

Le caratteristiche e la tipologia di indicatori saranno differenti a seconda che la valutazione sia orientata sul processo ovvero sull'esito.

Le tabelle 1.1 e 1.2 riportano, a titolo esemplificativo, una serie di indicatori di processo e di esito.

È ovvio che l'obiettivo di un'attività assistenziale è il miglioramento della qualità della vita e la riduzione della mortalità. La valutazione della qualità del processo è pertanto utilizzata come *proxy* degli esiti ed è valida nella misura in cui gli indicatori di qualità sono fortemente correlati, sulla base di solide evidenze scientifiche, agli esiti. Ad esempio l'indicatore «percentuale di pazienti sottoposti ad antibiotico profilassi perioperatoria (escluso gli interventi puliti)» è una *proxy*, fortemente correlata, all'incidenza di infezioni del sito chirurgico, e come tale estremamente valida.

Peraltro vi sono spesso buone ragioni per sottoporre a valutazione il processo invece che l'esito. Spesso i dati di esito non sono disponibili; in varie situazioni non hanno significatività dal punto di vista

TABELLA 1.1 - INDICATORI DI PROCESSO

- percentuale di ricoveri inappropriati
- percentuale di ricoveri non chirurgici in reparti di chirurgia
- percentuale di reinterventi entro 6 ore
- percentuale di interventi ricostruttivi concomitanti nel tumore del seno
- percentuale di pazienti oncologici seguiti in follow-up
- intervallo di tempo tra presentazione al pronto soccorso e primo contatto medico per pazienti con trauma
- percentuale di traumi non diagnosticati all'ammissione
- percentuale di pazienti che permangono in pronto soccorso per > 4 ore
- percentuale di pazienti sottoposti ad antibiotico profilassi perioperatoria (escluso gli interventi puliti)
- percentuale di pazienti con frattura del femore sottoposti a intervento operatorio dopo 48 ore
- percentuale di prescrizioni di farmaci a reazione allergica nota
- monitoraggio di un farmaco tossico
- percentuale di ricoveri ordinari a probabile inapproprietezza (Appropriatezza ospedaliera)
- durata di degenza media (Efficienza)
- tasso ospedalizzazione con DRG chirurgici in DH (Valutazione di sviluppo di nuovi servizi)
- percentuale di parti cesarei su totale dei parti (Appropriatezza ostetrica)
- copertura vaccinale (Efficacia organizzativa)

TABELLA 1.2 - INDICATORI DI ESITO

- mortalità dei pazienti con trauma
- mortalità intraoperatoria
- mortalità a 30 giorni dall'intervento
- embolia polmonare post-operatoria
- riammissioni in ospedale non previste
- ritorno non programmato in sala operatoria
- incidenza di infezioni del sito chirurgico
- qualità dell'assistenza percepita

statistico,⁹ ovvero possono avere una scarsa correlazione con i risultati in termini di salute.¹⁰ Non si tratta, qualora ci si fondi su criteri scientificamente validi, basati su EBM, di una mancanza di relazione in termini assoluti, vale a dire che una determinata procedura, l'uso di un farmaco in modo appropriato non sia efficace, in contra-

⁹ Mant J, Hicks N. *Detecting differences in quality of care: The sensitivity of measures of process and outcome in treating acute myocardial infarction.* BMJ 1995; 311: 93-6.

¹⁰ Hayward RA, Hofer TP. *Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer.* JAMA 2001; 286: 415-20.

sto con gli studi clinici presi a riferimento. Il problema consiste nel fatto che, quando utilizziamo gli indicatori di esito, per una valutazione comparativa fra reparti o professionisti, ci troviamo a confrontare casistiche differenti, per tipologia di pazienti, gravità della patologia, frequenza di comorbidità ecc. Vi sono ovviamente metodologie che consentono, in alcuni casi, di confrontare le casistiche attraverso il risk adjustment. Tuttavia tale metodologia non è sempre risolutiva,¹¹ non può correggere eventuali bias (ad esempio criteri di classificazione dei pazienti applicati in modo diversificato) e, in particolare, non può prendere in considerazione variabili ignote, che abbiano influenza sugli outcome di salute.¹² Un ulteriore vantaggio nell'uso degli indicatori di processo è rappresentato dal fatto che questi evidenziano con immediatezza gli elementi sui quali è necessario intervenire per migliorare la pratica assistenziale e, conseguentemente, gli esiti attesi in termini di salute. È per queste ragioni che il sistema di valutazione, e in particolare l'Audit, si avvale più frequentemente di indicatori di processo, attivandosi eventualmente in base a un esito avverso (o un evento sentinella).

L'Audit è quindi uno dei principali strumenti di monitoraggio/valutazione delle attività assistenziali. Si tratta tuttavia di *uno* degli strumenti, o approcci, al miglioramento della qualità dell'assistenza anche se, per una serie di motivi che illustreremo più ampiamente di seguito, in relazione alle strategie proprie del Governo Clinico, ma anche alle caratteristiche proprie dei sistemi sanitari (complessità dei sistemi, presenza di molteplici categorie professionali, riferimenti normativi diversificati ecc.) ci appare la metodologia più appropriata e idonea, tale da doverne promuovere un'ampia diffusione.

L'Audit, pur partendo spesso dagli esiti (eventi sentinella, valutazione di altri outcome), concentra la sua attenzione sul processo assistenziale. Si tratta, come vedremo, di uno strumento fondamentale, ma spesso oneroso dal punto di vista delle risorse di cui necessita. Vi sono strumenti più agili, più approssimativi, in qualche modo più «rozzi», che finiscono per misurare ciò che è tecnicamente misurabile, e non necessariamente ciò che è rilevante, ma certo

¹¹ Lilford RJ, Brown CA, Nicholl J. *Use of process measures to monitor the quality of clinical practice*. BMJ 2007; 335: 648-50.

¹² È per tale ragione che, negli studi clinici, si ricorre alla randomizzazione dei pazienti, proprio per garantire, tramite un'allocazione casuale dei pazienti al gruppo in studio e a quello di controllo, la confrontabilità delle popolazioni in esame anche per variabili non note.

adeguati ad alcuni obiettivi e analisi preliminari. Spesso condividono, con l'Audit, alcuni aspetti, alcune fasi del percorso. In particolare possono essere utili per una prima valutazione dei dati disponibili e della loro qualità, poiché un Audit deve basarsi su fonti informative oggettive. Inoltre alcuni strumenti – mi riferisco al Benchmarking – possono in parte sovrapporsi all'Audit. Fra un Audit nazionale e un Benchmarking i confini sono labili e determinabili in sostanza – come vedremo di seguito – dal grado di coinvolgimento degli operatori.

Con tali strumenti è possibile valutare sia il processo che l'esito del percorso assistenziale.

La tabella 1.3 riassume i diversi approcci al miglioramento di qualità, applicabili alle strutture o al singolo professionista.

Esamineremo in breve gli approcci al miglioramento di qualità elencati in tabella, anche attraverso alcuni esempi derivanti dalla letteratura medica.

TABELLA 1.3 - I DIVERSI APPROCCI AL MIGLIORAMENTO DI QUALITÀ

1. *Metodo sanzionatorio:*
 - la riduzione dei finanziamenti
 - la riduzione della gamma di interventi autorizzati
 - il non accreditamento o la sua sospensione
 - l'interruzione della attività
2. *Metodo premiante:*
 - gli obiettivi annuali di budget: obiettivi finanziari e gestionali
 - gli incarichi professionali
3. *Benchmarking*
4. *Metodo «informativo»*
5. *La verifica e revisione della qualità: AUDIT*

IL METODO SANZIONATORIO E IL METODO PREMIANTE

Sanzione e premio (come bastone e carota!) sono, per alcuni aspetti, la doppia faccia di uno stesso sistema, anche perché il metodo premiante viene spesso sentito, da parte degli operatori, come sanzionatorio se non viene raggiunto il 100% dell'obiettivo (e del conseguente premio). In realtà le due metodologie devono essere presentate, gestite e – conseguentemente – percepite, come modalità di approccio sostanzialmente diversificate.

Il metodo sanzionatorio è applicato generalmente da un soggetto esterno alla struttura, un controllore che è l'acquirente o è l'ente accreditante o il soggetto che autorizza l'acquisto o la convenzione. Il mancato raggiungimento di uno standard prefissato dalla normativa o dall'acquirente comporta una serie di conseguenze che vanno da una riduzione della tipologia delle prestazioni erogabili alla sospensione dell'accreditamento, e del conseguente rapporto convenzionale con l'ente fino all'interruzione della attività.

Il metodo premiante viene introdotto nella pubblica amministrazione con un decreto del 1999,¹³ che prevede il controllo di regolarità amministrativa e contabile, il controllo di gestione, la valutazione della dirigenza e la valutazione e controllo strategico. I risultati del controllo di gestione sono poi utilizzati dalle pubbliche amministrazioni, in base ai contratti collettivi nazionali di lavoro, per valutare le prestazioni dei propri dirigenti, nonché i comportamenti relativi allo sviluppo delle risorse professionali, umane e organizzative a essi assegnate (competenze organizzative). È su tale base che, a seguito del contratto collettivo di lavoro, sono stati attivati nelle aziende sanitarie i Nuclei di valutazione per una verifica annuale.

Gli obiettivi, oggetto di valutazione, dovrebbero essere la risultanza di un patto, stipulato annualmente fra l'istituzione e i propri dirigenti; comporta pertanto un processo di contrattazione, che contiene obiettivi e risorse assegnate per il raggiungimento degli obiettivi stessi. Il «contratto» è quindi finalizzato – bilateralmente – a definire e condividere le risorse e una comune strategia per il raggiungimento dei risultati.

Gli scostamenti verificatisi per ogni singolo dirigente rispetto agli impegni sottoscritti nelle schede di budget vengono valutati con il contributo del diretto superiore e vengono ridiscussi con l'interessato. Sulla base della percentuale di raggiungimento degli obiettivi viene attribuito un premio di natura economica.

Si tratta di un meccanismo che introduce metodiche maturate a livello dei processi produttivi, il *pay for performance*,¹⁴ che tuttavia, nel metodo premiante, intende stimolare – specie in ambito privato

¹³ D. Lgs. n° 286 del 30 luglio 1999.

¹⁴ Millenson ML. *Pay for performance: the best worst choice*. Qual Saf Health Care 2004; 13: 323-4.

nel quale ha avuto più ampia applicazione – un sentimento di partecipazione e appartenenza all'impresa e quindi una compartecipazione – specie negli alti dirigenti – ai risultati economici conseguiti.

Anche questi sistemi non rappresentano, ovviamente, un modo risolutivo per il controllo della qualità, ma tuttavia sono entrati in uso, anche nelle amministrazioni pubbliche, nell'intendimento di arginare progressioni di carriera e aumenti di stipendio del tutto avulsi dal rendimento effettivo, qualitativo e quantitativo, e dalla attività svolta.

IL BENCHMARKING

Si tratta del modo di apprendere, attraverso il sistematico confronto con altri, come sia possibile «fare meglio». Si tratta, in termini molto semplici, di mettere a disposizione degli operatori i risultati di organizzazioni che operano in ambiti analoghi e individuare, attraverso un confronto con gli interessati, quali siano le procedure tramite cui un determinato gruppo raggiunge performance migliori rispetto agli altri. La finalità è, ovviamente, quella di ottenere una diffusione delle procedure più adeguate fra tutti i partecipanti al confronto.

Così spiegata la cosa appare semplice. In realtà il confronto fra due attività, ad esempio due reparti di medicina per acuti, implica spesso la verifica di una serie di fattori e la «correzione» dei dati da esaminare, al fine di renderli effettivamente comparabili.

Uno dei parametri che viene spesso sottoposto a un Benchmarking è, ad esempio, la durata di degenza, poiché l'obiettivo di ridurla, anche per un contenimento dei costi e una progressiva contrazione dei posti letto, è stato assunto in molte Regioni e, conseguentemente, dalle aziende sanitarie e ospedaliere. Un confronto della durata di degenza deve essere effettuato in reparti analoghi, non in una medicina nei confronti di una chirurgia o di un reparto a elevata specialità. È necessario inoltre verificare il funzionamento dei vari servizi che intervengono nella filiera assistenziale (in particolare le attività di laboratorio e la diagnostica per immagine) che possono avere un peso determinante, per i tempi di esecuzione e di risposta degli esami, nel condizionare la durata del ricovero. Ovviamente, due

reparti di medicina, che condividono le stesse strutture diagnostiche, presenteranno invece un maggior grado di comparabilità.

Infine, la durata di degenza deve essere «aggiustata» in base alla complessità della casistica che afferisce a ciascun reparto e quindi si utilizzerà una durata di degenza aggiustata per case-mix.

Riportiamo di seguito, sinteticamente, tre esempi di Benchmarking recentemente pubblicati, il cui interesse è costituito anche dal fatto che in un caso (lo studio danese) la valutazione attuata è in parte assimilabile – per le ragioni che esplicheremo – a un Audit, mentre gli altri due esempi (lo studio inglese e quello svolto in Italia, entrambi sulle cardiocirurgie) presentano aspetti analoghi al metodo informativo, a cui è dedicato il successivo paragrafo.

Benchmarking danese

Si tratta di un'indagine¹⁵ svolta in Danimarca in due fasi, negli anni 2001 e 2002; la terza indagine è stata programmata per gli anni successivi. Alla ricerca, attuata a livello nazionale, hanno partecipato, nel primo anno, 79 reparti di medicina interna; nel secondo 82 (di cui 70 anche nell'anno precedente), appartenenti a 47 ospedali. Si tratta, in sostanza, di oltre il 70% dei reparti di medicina generale del Paese, e pertanto si può ben definire come indagine di carattere nazionale. Per ogni reparto sono state esaminate, da un gruppo di revisori sia interni che esterni al reparto, 50 cartelle consecutive, al fine di verificare la percentuale di aderenza a standard assistenziali, precedentemente concordati sulla base di un'ampia consultazione con gli operatori coinvolti nella ricerca.

La tabella 1.4 elenca un primo gruppo di item presi in esame nel corso dell'indagine (alcuni item sono stati valutati solo nel corso di uno dei due anni).

Come appare evidente, tutti gli item (eccetto il tasso di riammissione, che ha anche una valenza di esito) sono orientati a una valutazione del processo, pertanto la omogeneità della casistica è una problematica che può essere (in pratica) accantonata.

¹⁵ Qvist P, Rasmussen L, Bonnevie B, Gjørup T. *Repeated measurements of generic indicators: a Danish national program to benchmark and improve quality of care*. Int J for Quality in Health Care 2004; 16(2): 141-8.

TABELLA 1.4 - AUDIT NAZIONALE DANESE. GLI ITEM PRESI IN ESAME DAI DUE AUDIT

1. Tempo di attesa per gli esami (primo Audit)
2. Presenza nel Piano assistenziale di riferimento a specifiche linee-guida (primo Audit)
3. Diagnosi iniziale
4. Stima della durata di degenza prevista al momento della diagnosi
5. Valutazione del dolore
6. Valutazione dello stato nutrizionale
7. Valutazione della capacità funzionale
8. Rilevazione peso e temperatura
9. Azioni intraprese per i problemi clinici descritti
10. Prescrizione di farmaci
11. Tasso di riammissione
12. Tempo trascorso per la trasmissione della lettera di dimissione al medico di base (secondo Audit)
13. Contenuto della relazione di ricovero (secondo Audit)
14. Predisposizione di un programma di riabilitazione dopo le dimissioni (secondo Audit)

I dati rilevati sono stati elaborati a livello centrale e i risultati trasmessi, in forma anonima, a tutti i partecipanti. Tramite una password ciascun partecipante poteva verificare il proprio risultato e pertanto la propria collocazione in confronto agli altri partecipanti e alla media nazionale.

La figura 1.1 evidenzia i risultati di un reparto di medicina interna (il n. 79) per quanto concerne il tempo intercorso fra il momento della dimissione e la trasmissione della lettera di informazioni al medico curante. Rispetto a tale parametro il reparto 79 ha un comportamento virtuoso (tempi di trasmissione più ridotti), con tempi significativamente inferiori alla media nazionale, che è intorno ai 3,4 giorni.

L'esempio che abbiamo qui illustrato rappresenta una procedura classificabile sia come Benchmarking sia come Audit nazionale. È indubbio che la trasmissione delle informazioni a tutti i partecipanti, che identificano la propria performance rispetto a una serie di tematiche, sia tipica del Benchmarking, sollecitando tramite tale confronto fra reparti (per più aspetti analoghi e quindi confrontabili: area medica, appartenenza a una stessa nazione, omogeneità di sistema sanitario) un'azione imitativa e competitiva.

Per altri aspetti l'iniziativa intrapresa si configura come un Audit. Del sistema Audit condivide le modalità di scelta ampiamente con-

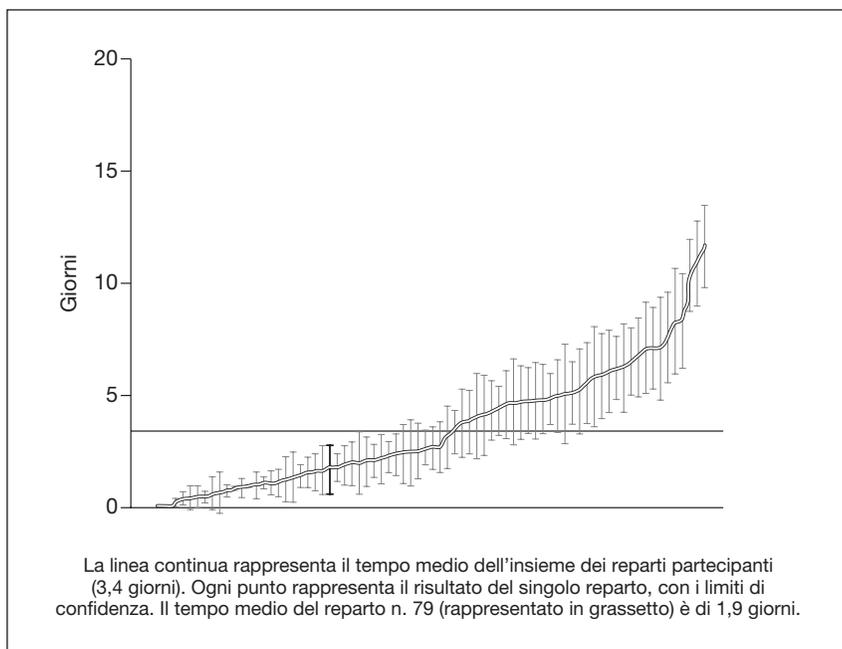


Figura 1.1 • Audit nazionale danese. Tempo medio trascorso tra le dimissioni e la lettera di trasmissione al medico curante.

sensuali degli indicatori e la modalità di rilevazione dei dati, che prevedeva la partecipazione di almeno un operatore per ciascun reparto. Se tali caratteristiche collaborative sono comuni anche agli studi multicentrici, l'elemento che più assimila questa esperienza all'Audit è la sollecitazione, in concomitanza alla trasmissione dei risultati, a intraprendere azioni volte a incrementare le performance, al fine di ottenere risultati migliori, da verificare tramite il secondo Audit, a cui ha partecipato l'89% dei reparti che avevano condotto la prima rilevazione. Il sistema avviato ha consentito di attuare un percorso di implementazione della qualità; infatti i risultati del secondo Audit hanno evidenziato un generale incremento nella performance dei reparti. Il 75% dei partecipanti ha inoltre riferito che i risultati del primo Audit sono stati occasione per una verifica dell'organizzazione dell'assistenza nel reparto e per intraprendere iniziative di miglioramento dei percorsi assistenziali.

Benchmarking inglese

Il *British Medical Journal* ha pubblicato nel 2005¹⁶ i dati di mortalità, a 30 giorni dall'intervento, delle casistiche dei cardiocirurghi degli ospedali del servizio sanitario nazionale (periodo aprile 2001 – marzo 2004). L'indagine prendeva in esame gli interventi di bypass coronarico (coronary artery bypass graft – CABG) e quelli di sostituzione della valvola aortica.

L'articolo presenta due figure (1.2 e 1.3) che sintetizzano i risultati dei professionisti rispetto alla media nazionale, indicando i limiti di confidenza, all'interno dei quali si colloca la quasi totalità dei partecipanti.

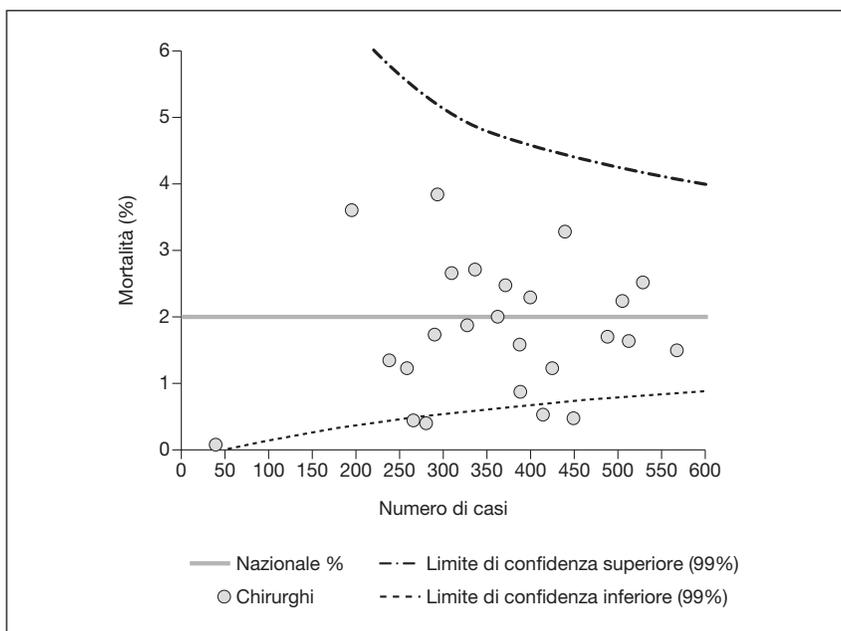


Figura 1.2 • Cardiocirurghi inglesi. Interventi di CABG. Mortalità a 30 giorni: media nazionale e limiti di confidenza.

¹⁶ Bridgewater B. *Mortality data in adult cardiac surgery for named surgeons: retrospective examination of prospectively collected data on coronary artery surgery and aortic valve replacement.* BMJ 2005; 330: 506-10.

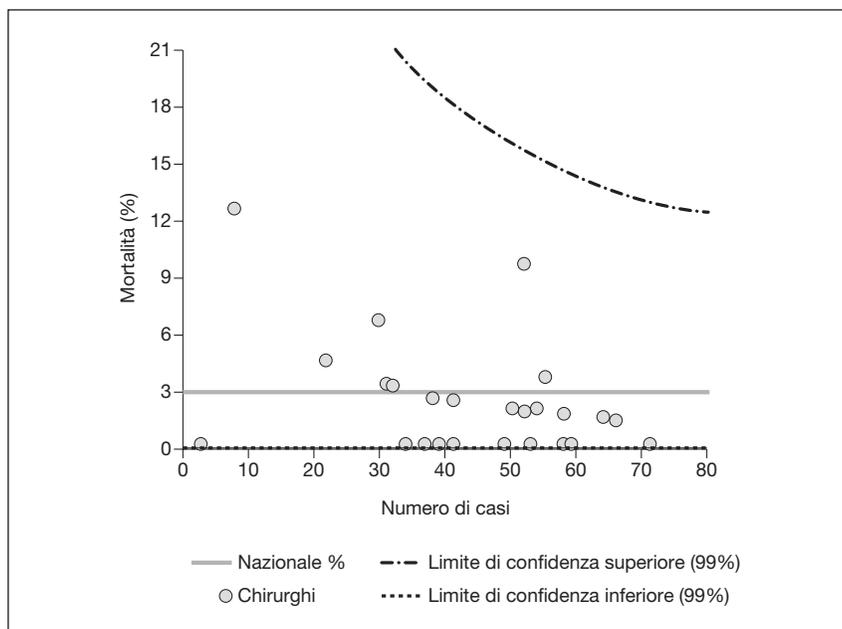


Figura 1.3 • Cardiocirurghi inglesi. Interventi di sostituzione della valvola aortica. Mortalità a 30 giorni: media nazionale e limiti di confidenza.

L'articolo riporta inoltre due tabelle nelle quali sono elencati i nominativi dei cardiocirurghi, il numero di interventi effettuati da ciascun professionista (classificando i pazienti in due categorie: basso rischio, alto rischio) e i risultati per ciascun chirurgo in termini di mortalità a 30 giorni. Riportiamo di seguito la tabella (1.5) riferita agli interventi di bypass coronarico (CABG).

Appare evidente come tale studio, che pubblica i risultati nominativi dei chirurghi di un'intera regione, abbia caratteristiche sia di Benchmarking sia di approccio informativo sulle performance dei vari professionisti. I cardiocirurghi potranno infatti prendere conoscenza dei migliori risultati ottenuti dai propri colleghi e identificare, attraverso le modalità conoscitive proprie di comunità scientifiche che operano in area omogenea e in uno stesso paese, le *best practice* che permettono di ottenere una ridotta mortalità (Benchmarking). La dettagliata informazione sui risultati individuali, pubblicata in una rivista medica ad ampia diffusione, quale il *British Medical Journal*,

evidenzia anche una possibile strategia informativa, verso i medici di base, gli internisti, i cardiologi, potenziali intermediari o quanto meno consiglieri per gli interventi di elezione, rispetto alla scelta sia del luogo di cura sia del cardiocirurgo a cui rivolgersi.

TABELLA 1.5 - MORTALITÀ A 30 GIORNI PER CIASCUN CARDIOCHIRURGO PER CABG, SUDDIVISA PER BASSO E ALTO RISCHIO (RIPORTATI DATI PARZIALI)

CHIRURGO	CABG basso rischio			CABG alto rischio			CABG Totale		
	CASI	DECEDUTI	% SOPRAV.	CASI	DECEDUTI	% SOPRAV.	CASI	DECEDUTI	% SOPRAV.
Bridgewater	223	2	99.1	35	1	97.1	258	3	98.8
Campbell	248	2	99.2	42	3	92.9	290	5	98.3
Carey	347	3	99.1	53	6	88.7	400	9	97.8
Chalmers	415	5	98.8	112	8	92.9	527	13	97.5
Dihmis	469	4	99.1	98	4	95.9	567	8	98.6
Ducan	379	1	99.7	69	1	98.6	448	2	99.6
Fabri	252	6	97.6	56	2	96.4	308	8	97.4
Griffiths	230	3	98.7	63	8	87.3	293	11	96.2
Grotte	311	5	98.4	51	2	96.1	362	7	98.1
Hasan	349	1	99.7	64	1	98.4	413	2	99.5
Hooper	247	1	99.6	19	0	100	266	1	99.6

Benchmarking italiano

In Italia, nel triennio 2002-2004, è stato realizzato per la prima volta un confronto tra i risultati, in termini di mortalità a 30 giorni dall'intervento, delle cardiocirurgie (89 centri censiti, 81 hanno aderito allo studio, 64 sono risultati conformi ai criteri di inclusione).¹⁷ I dati di mortalità sono stati aggiustati (RAMR – *Risk Adjusted Mortality Rate*) con un modello che ha tenuto conto di molteplici variabili (quali età, sesso, ipertensione polmonare, diabete in trattamento, precedente BPAC, frazione di eiezione ecc.). L'indicatore rappresenta per ogni struttura la migliore stima, sulla base del modello aggiustato, di quella che sarebbe stata la mortalità dell'intera popolazione osservata qualora questa avesse avuto lo stesso rappor-

¹⁷ Il progetto BPAC – Studio degli esiti a breve termine degli interventi di by-pass aorto-coronarico nelle cardiocirurgie italiane (<http://bpac.iss.it/risultatistudio/mdno/>).

to fra decessi osservati e decessi attesi riscontrato nella struttura in esame. Un RAMR significativamente inferiore rispetto alla mortalità media (2,61%) indica che la performance di quella determinata struttura è migliore rispetto a quella media rilevata nell'intero campione; viceversa, un RAMR significativamente più elevato individua una performance peggiore.

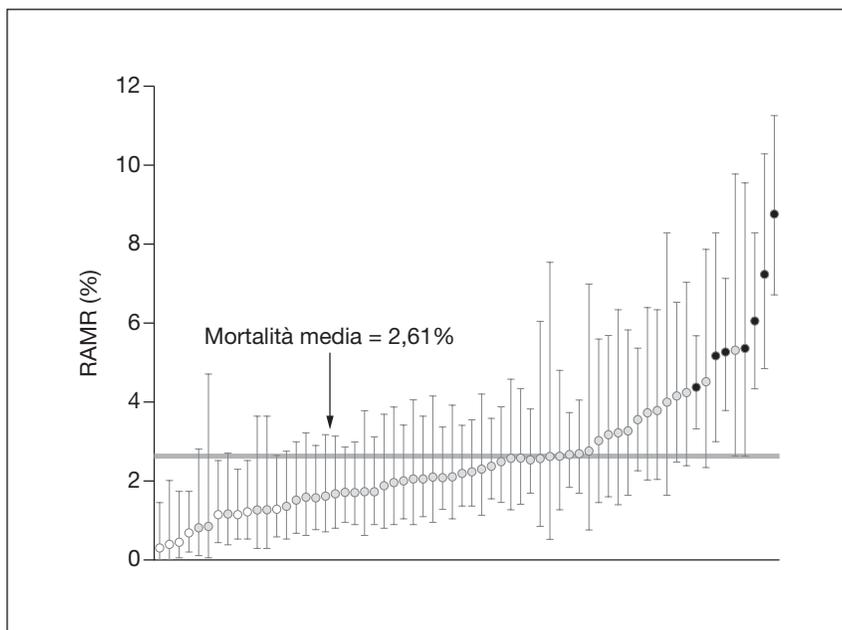


Figura 1.4 • Centri di cardiocirurgia italiani partecipanti allo studio BPAC (by-pass aorto-coronarico). Mortalità a 30 giorni dall'intervento.

Lo studio, disponibile sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità, riporta una figura riassuntiva dei risultati, che evidenzia la media e la mortalità dei singoli centri con il livello di significatività statistica ($p < 0,05$).

Sul sito viene presentata, oltre alla figura (1.4) di sintesi sopra riportata una tabella (1.6) in cui è indicato, per ciascun centro, il numero di interventi effettuati, il RAMR, la probabilità che quel valore sia uguale alla media nazionale (P) e una valutazione com-

plexiva con dei pallini (•), che indicano se la mortalità è significativamente più bassa (5 pallini), uguale (3 pallini) o significativamente più alta (1 pallino) della media nazionale.

TABELLA 1.6 - CENTRI DI CARDIOCHIRURGIA ITALIANI PARTECIPANTI ALLO STUDIO BPAC. MORTALITÀ AGGIUSTATA PER CIASCUN CENTRO (DATI PARZIALI A FINI ESEMPLIFICATIVI)

CENTRO	N. INTERVENTI	RAMR	P	VALUTAZIONE COMPLESSIVA
23	1.690	4.37	0.000	•
25	327	4.50	0.103	•••
36	619	1.22	0.036	•••••
27	229	1.24	0.249	•••

Sul sito, ad accesso libero, è possibile individuare la corrispondenza fra il numero riportato in tabella (colonna 1) e il centro partecipante. Pertanto i risultati pubblicati non sono anonimi e sono accessibili a tutti.

Anche questa valutazione – analogamente a quella inglese – presenta quindi aspetti sia di Benchmarking sia di promozione dell'informazione alla collettività.

È possibile infatti che dalla valutazione e conoscenza dei propri risultati in confronto alla media nazionale i partecipanti siano stimolati a una revisione di procedure, aggiornamento della équipe ecc. È tuttavia utile sottolineare che il confronto con la media nazionale indica un obiettivo modesto; in un Benchmarking il riferimento è rappresentato dalla *best practice*, vale a dire i centri con risultati eccellenti, che dimostrano come in Italia si possa operare con una mortalità dell'1%.

La pubblicazione dei risultati per singolo centro, su di un sito liberamente accessibile, si colloca sul fronte dell'informazione. Tale iniziativa, pur ampiamente concordata fra i partecipanti, non ha mancato di sollevare, come spesso capita, discussioni e polemiche da parte di molti dei cardiocirurghi che avevano aderito allo studio, che le hanno esplicitate anche su una pagina a pagamento di un grande quotidiano nazionale (Corriere della sera), nonché in dibattiti su riviste sanitarie a larga diffusione.¹⁸

¹⁸ Il Sole 24 ORE Sanità n. 6/2005. Risposta di Carlo Perucci, Il Sole 24 ORE Sanità 26 aprile – 2 maggio 2005.

Un corretto giudizio sui problemi informativi connessi alla pubblicazione è stato espresso dal medico giornalista Roberto Satolli:

«Qualsiasi cittadino può consultare i dati raccolti e vedere se il suo ospedale va bene o male per la chirurgia sulle coronarie, confrontando la mortalità entro 30 giorni dall'intervento con la media nazionale, che è del 2,61%... evidentemente, come si è visto anche in precedenti esperienze all'estero, solo la decisione di mettere tutti i risultati a disposizione anche del pubblico generale ha dato il via a un esame di coscienza collettivo. Entrando nel merito, occorre dire che il risultato complessivo è rassicurante. In attesa che i centri con le peggiori performance facciano un esame di coscienza e decidano se devono ricorrere a professionisti più esperti o assumere altro personale di assistenza o ancora ammodernare le strutture, molti si chiedono quale sia il miglior uso che i comuni mortali possono fare immediatamente dei raffronti oggi disponibili. ... Durante i tre anni di durata dell'indagine alcuni reparti hanno migliorato le loro performance... semplicemente per effetto del monitoraggio in corso. La pubblicazione, ora, aggiunge un potente incentivo verso tutti i responsabili perché prendano i provvedimenti opportuni».¹⁹

I problemi del Benchmarking sono effettivamente molteplici: la confrontabilità della casistica, gli aggiustamenti effettuati, la numerosità dei campioni, gli indicatori utilizzati ecc. Tali problematiche sono più rilevanti quando si esamina – come nel caso specifico – un outcome di salute (ad esempio la mortalità), ma sussistono anche quando si valutano altri indicatori di processo (ad esempio la durata di degenza) che comportano sempre una confrontabilità fra le diverse popolazione in studio in ragione della diversa distribuzione delle diagnosi e della diversa gravità anche nell'ambito di una stessa patologia.

Malgrado questi limiti il Benchmarking è un sistema che si sta diffondendo e raffinando (in termini di confrontabilità dei dati) e l'accessibilità a queste informazioni, per i partecipanti allo studio e per gli operatori sanitari in genere, rappresenta un effettivo progresso nella valutazione della qualità dell'assistenza.

¹⁹ Satolli R. Epicentro, 3 marzo 2005 (www.epicentro.iss.it).

IL METODO INFORMATIVO

Il metodo informativo si basa su indicatori analoghi a quelli del Benchmarking. La finalità tuttavia è differente. L'informazione sulle strutture sanitarie o sui singoli professionisti è rivolta direttamente all'utente; è pertanto facilmente accessibile, ad esempio in un sito internet adeguatamente pubblicizzato, che contiene altre informazioni (tipologia di servizi, modalità di accesso, liste di attesa, tariffe ecc.) ed è in qualche modo «strutturata» per permettere una scelta informata da parte degli utilizzatori del servizio. È pur vero che un utente particolarmente consapevole può verificare – in molti casi – anche i risultati di un Benchmarking, ma mentre questo si rivolge agli operatori, sia come accessibilità ai dati che come leggibilità dei risultati, il metodo informativo presume l'esistenza di «acquirenti» di servizi che liberamente si muovono fra diversi erogatori e scelgono sulla base delle informazioni avute. Inoltre tale sistema presume che gli stessi operatori, consapevoli della pubblicità che i loro risultati ricevono, da un lato siano stimolati a un miglioramento e dall'altro a un'eventuale limitazione del range di prestazioni, concentrandosi su quelle per le quali ottengono risultati migliori. Gli esempi esteri sono molteplici, a partire dall'esperienza dello Stato di New York.²⁰

Negli anni recenti il sistema sanitario inglese ha adottato una modalità di classificazione degli ospedali, prendendo in esame il risultato delle diverse prestazioni e attribuendo annualmente delle stelle, con una forte analogia al sistema di classificazione degli alberghi nelle guide turistiche; la metodologia è stata oggetto di molteplici critiche e recentemente modificata.²¹ Nel 2007, infine, la compagnia di assicurazioni statunitense WellPoint ha dato mandato all'azienda Zagat, specializzata nel campo delle guide (alberghi, ristoranti ecc.) di compilarne una sui medici con quattro aree di valutazione: fiducia, comunicazione, reperibilità e stato dello studio medico. La guida, pronta per il 2008, sarà realizzata sulla base di interviste a campioni di pazienti.²²

²⁰ Zimman D. *State takes docs' list to heart: releases mortality rate for NY's cardiac surgeons*. New York Newsday 1991; A7.

²¹ Vedi il sito drfoster.co.uk/public.asp nel quale sono riportate informazioni sui vari ospedali, con una parte metodologica sulla mortalità (Mortality rates: Hospital Standardised Mortality Ratio).

²² Appleby J. *WellPoint doctors to get Zagat ratings*. USA Today October, 22, 2007.

I dubbi che tali sistemi sollevano sono sia di carattere metodologico che strategico.

I dubbi metodologici riguardano la confrontabilità delle casistiche, come abbiamo già sottolineato trattando del Benchmarking. Tuttavia nei sistemi che si rivolgono al pubblico, con dati di carattere nazionale, la fonte dei dati è, ovviamente, routinaria e non concordata con i partecipanti. Si ricorre, ad esempio, a indicatori di efficacia, quali la mortalità intraospedaliera, un'informazione fra l'altro rilevante sotto il profilo psicologico ed emotivo per chi intende valutare un servizio o un ospedale al fine di ricoverare se stesso o un proprio familiare. In alcuni casi inoltre è stato verificato che in base ai dati routinari si determina una graduatoria degli ospedali, per quanto riguarda la mortalità, che si modifica se studiata più accuratamente.²³

La seconda obiezione, per così dire strategica, consiste nel fatto che allo stato attuale non vi sono elementi che dimostrino che i cittadini, sulla base di tali informazioni, abbiano effettuato scelte più consapevoli. Inoltre la diffusione di tali risultati – o giudizi – sui mezzi di informazione di massa può avere un effetto demotivante sui professionisti o indurre a comportamenti opportunistici, volti a scremare la casistica dai casi più complessi e dai soggetti anziani con più ampia comorbilità, che possono comportare sopravvivenze ridotte e pertanto risultati inferiori agli standard.

L'AUDIT

La verifica e revisione della qualità viene perseguita, nell'ambito in particolare del Governo Clinico, tramite l'Audit.

L'Audit è pertanto uno dei possibili approcci al miglioramento della qualità, quello tuttavia che si ispira, in modo esplicito, a una discussione razionale, finalizzata alla ricerca di ciò che è *errato* e di ciò che è *giusto*.

²³ Westaby S. et al. *Comparison of hospital episode statistics and central cardiac database in public reporting of congenital heart surgery mortality*. Doi.10.1136/bmj.39318.644549.AE 20 September 2007.

Il termine Audit è latino e indica non solo l'ascolto attivo, ma anche l'azione istruttoria e di interrogazione, propria della magistratura. Tale metodologia di confronto consiste in una revisione fra pari, una *structured peer review*.

L'Audit non è pertanto una discussione su una procedura o un caso clinico, ma un processo di revisione strutturata fra pari, che ha come obiettivo quello di individuare le opportunità di miglioramento e introdurle nella pratica professionale.

Si tratta di una revisione *strutturata*, nel senso che è condotta secondo determinate regole da una persona con specifica preparazione ed esperienza.

È con queste caratteristiche, di *strutturata revisione fra pari degli esiti della propria attività clinica*, che l'Audit viene proposto e diffuso in ambito sanitario, rispondendo ad alcune peculiarità proprie dell'attuale organizzazione del lavoro e, in particolare, della produzione di prestazioni sanitarie.

2 • ARCHEOLOGIA DELL'AUDIT

È dunque necessario applicare il metodo sperimentale e chiedere alla natura che risponda al quesito: la cura, che io fo, diminuisce le morti? Le accresce? Le lascia immutate? C'è un'altra cura che le diminuisca più della mia? Ecco la guida nostra. La statistica è l'espressione dei risultati ottenuti collo sperimento... Anche nei laboratori è regola di tenere per confronto alcuni animali sani nelle condizioni medesime di quelli sottoposti alla prova: e perché? Perché spesso non è che dalla differenza numerica, con cui s'avverano certi effetti, ch'è possibile concludere che una data condizione sperimentale ha o non ha il valore causale, che si vuol ricercare.

Augusto Murri, Conferenza del 17 gennaio 1905

Nelle pagine che seguono sono riportate due «storie» che ho definito come *archeologia* dell'Audit: gli interventi organizzativo-assistenziali realizzati da Florence Nightingale (1820-1910) nell'Ospedale di Scutari e lo studio di Ignaz Philipp Semmelweis (1818-1865) sulla mortalità puerperale nella Clinica ostetrica di Vienna, con i conseguenti provvedimenti igienici da lui adottati.

Voglio specificare alcuni motivi dell'inserimento, nel contesto di un libro sull'Audit clinico, di queste tematiche. Non intendiamo, infatti, proporre solo una breve digressione sulla storia della medicina, sempre utile per conoscere le origini delle diverse tipologie di assistenza. Il motivo è prin-



Figura 2.1 • Florence Nightingale
(Firenze 1820 - Londra 1910)

cialmente un altro: si tratta di due esempi che hanno collocato l'osservazione del fenomeno (il risultato ultimo dell'assistenza sanitaria: vita – morte) su un piano differente da quanto effettuato precedentemente. In primo luogo l'osservazione è stata, in entrambi i casi, rigorosamente quantitativa; nelle due situazioni sono stati rilevati i dati di esito (la mortalità); tali risultati sono stati posti a confronto con una serie di risultati conseguenti a situazioni assistenziali analoghe; in altre parole una specie di Benchmarking.

Florence Nightingale ha confrontato la mortalità dei soldati del proprio ospedale, al momento del suo arrivo, con quella dei soldati non trasferiti all'ospedale di Scutari poiché giudicati in condizioni troppo gravi per poter affrontare il viaggio; ha inoltre paragonato la mortalità nei mesi precedenti e in quelli successivi all'attuazione di una serie di provvedimenti da lei indicati.

Nel caso di Semmelweis la mortalità del secondo reparto di ostetricia (controllo) è stata confrontata con quella del primo reparto (caso). Inoltre, una volta effettuata la rilevazione, è stata proposta e messa in atto una serie di provvedimenti igienico-organizzativi. Infine vi è stata una rilevazione, successiva alla messa in atto dei provvedimenti, comparando la situazione post-intervento rispetto a quella ante.

Sulla figura di Florence Nightingale sono stati spesi – come si suole dire – fiumi di inchiostro. Su tale personaggio, perché indubbiamente di «personaggio» si tratta, esistono numerosi siti web nonché un Museo a Londra presso il St. Thomas Hospital. Ci limiteremo pertanto solo a qualche elemento, che ha maggiore attinenza alla verifica di qualità dell'assistenza e all'Audit.

La Nightingale, come noto, fu inviata durante la guerra di Crimea al Barrack Hospital, l'Ospedale di Scutari, dove la mortalità era elevatissima; la causa principale non erano le conseguenze delle ferite, ma le infezioni che venivano contratte all'interno dell'ospedale. La Nightingale effettuò non solo un'accurata rilevazione della mortalità, ma anche un'efficace rappresentazione delle statistiche ospedaliere, distinguendo la mortalità per postumi da ferite, quella per malattie contagiose, quella per tutte le altre cause.

La figura 2.2 rappresenta la rilevazione originale effettuata dalla Nightingale. Ogni spicchio rappresenta la mortalità rilevata nel corso di un mese e le dimensioni dell'area sono proporzionali al numero dei deceduti. La parte più esterna dello spicchio, che occupa lo spa-

zio maggiore, è dimensionata sulla mortalità per malattie infettive (in larga parte si definirebbero oggi infezioni ospedaliere); la parte centrale, più scura, rappresenta la mortalità per tutte le altre cause e solo il cuneo più interno, di colore più chiaro, la mortalità per postumi di ferite.

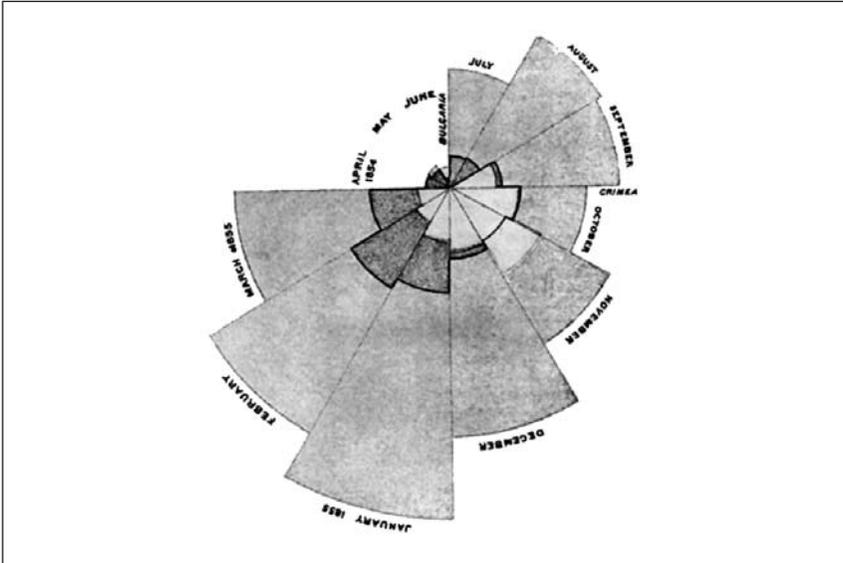


Figura 2.2 • Cartogramma della mortalità nell'Ospedale di Scutari (realizzato da Florence Nightingale).

Nel gennaio 1855 i soldati che morirono per malattie contagiose furono 2761, quelli per tutte le altre cause 324, mentre per postumi di ferite morirono solo 83 militari.

Al mese di febbraio, all'arrivo della Nightingale, la mortalità totale nell'ospedale di Scutari era del 42,7% dei ricoverati. Il primo confronto che la Nightingale realizzò fu quello fra Scutari e i soldati che venivano invece presi in cura nell'ospedale da campo, poiché giudicati troppo gravi per essere trasportati fino a Scutari; fra i soldati «intrasportabili» la mortalità era del 2,7%. Tale dato evidenziava che le ragioni dei decessi dovevano essere ricercate nell'organizzazione assistenziale presente nell'ospedale di Scutari.

La Nightingale evidenziò così, con l'accurata rilevazione e classificazione delle cause di decesso, rappresentata nella figura 2.2, che le morti erano dovute a ciò che oggi chiamiamo infezioni nosocomiali.

Dopo l'introduzione dei suoi provvedimenti (aumento di spazio, migliori alimenti, pulizia, lavaggio della biancheria, introduzione di utensili per mangiare ecc.) la mortalità si ridusse al 2,2%.¹

Recenti contributi hanno messo in parte in discussione il fatto che le iniziative prese dalla Nightingale siano state così risolutive; un ulteriore rilevante impulso fu dovuto a commissioni sanitarie inviate dal nuovo governo inglese, che puntarono l'attenzione sui problemi inerenti la fornitura dell'acqua e l'allontanamento dei liquami.²

Resta tuttavia chiaro che le prime indicazioni e denunce furono effettuate dalla Nightingale, che realizzò il confronto fra i dati di mortalità ed ebbe la capacità di suddividerli per causa e di rappresentarli in modo comprensibile anche per un lettore non medico o esperto in statistica. Quello che vogliamo qui sottolineare, al di là dei meriti operativi effettivi a lei attribuibili, è la capacità di esemplificare, con metodologie e strumenti appropriati, anche descrittivamente convincenti, l'efficacia dell'intervento.

In sostanza, in questo caso si realizzò infatti una raccolta di informazioni (la mortalità), un confronto con uno standard (la mortalità di altri ospedali da campo), l'introduzione di provvedimenti igienico-assistenziali e la successiva verifica dei risultati con la valutazione dell'indicatore precedentemente utilizzato.

Il confronto con il mondo medico non fu facile.

Ancora oggi non è facile diffondere la consapevolezza, fra il personale sanitario e nell'opinione pubblica, che gli ospedali sono luoghi pericolosi e che ogni farmaco ha effetti collaterali.³ (A questo proposito il lettore legga il capitolo 14, dove viene descritto il comportamento dei medici in merito alla durata del trattamento antibiotico perioperatorio). Una verità che ci pone il tema della gestione del rischio e del monitoraggio della efficacia di iniziative e comportamenti che si promuovono come adeguati a ridurre i rischi per i pazienti.

¹ Neuhauser D. *Florence Nightingale gets no respect: as a statistician that is*. Qual Saf Health Care 2003; 12: 317.

² Small H. *Florence Nightingale: avenging angel*. New York: St Martin's, 1999.

³ Smith R. *The NHS: possibilities for the endgame*. BMJ 1999; 318: 209-10.

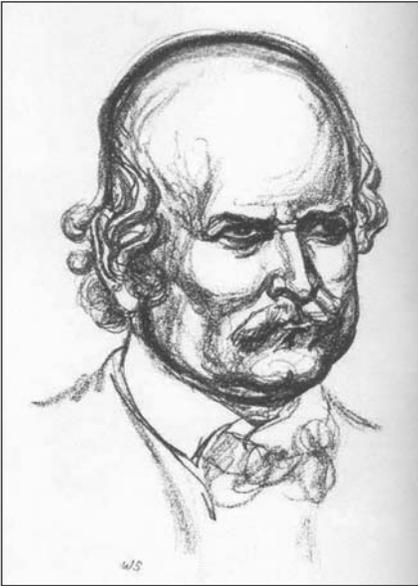


Figura 2.3 • Ignaz Philipp Semmelweis
(Pest 1818 - Vienna 1865)

Semmelweis, medico di origine ungherese, è figura ancora molto discussa nella storiografia medica. Nel 1846 era assistente incaricato in uno dei due reparti di ostetricia dell'Allegemein Krankenhaus di Vienna. I due reparti di ostetricia dell'ospedale, allora il più grande e famoso del mondo, erano frequentati uno dagli studenti di medicina, l'altro dalle ostetriche. Semmelweis, avendo osservato l'alta frequenza dei decessi nel primo, effettuò una rilevazione sistematica della mortalità, utilizzando l'accurata documentazione annualmente archiviata (tabella 2.1).

L'indagine, retrospettiva, prese in considerazione la mortalità per febbre puerperale nella I

Clinica ostetrica (frequentata dagli studenti) e nella II Clinica ostetrica (frequentata dalle ostetriche) negli anni 1841-46, in cui tale patologia aveva colpito le partorienti fino ad uccidere 1/6 delle pazienti. I risultati misero in evidenza che la mortalità nel primo reparto era tre volte superiore rispetto a quella del reparto affidato alle ostetriche, con differenze altamente significative (p fra $< 0,005$ e $< 0,0005$).

Semmelweis aveva notato che la febbre puerperale si era diffusa in coincidenza con l'introduzione delle autopsie. A seguito del decesso di un amico, Jacob Kolletschka, professore di medicina legale, che si era tagliato con un bisturi durante un'autopsia, si convinse che alcune "particelle di cadavere" entrassero in circolo e che gli studenti di medicina venendo in contatto con tali agenti durante le autopsie, li trasmettessero alle puerpere nel corso della visita.⁴

⁴ Alla sua figura è stata recentemente dedicata una biografia: Sherwin BN. *Il morbo dei dottori. La strana storia di Ignác Semmelweis*. Trad. it. di Giuliana Picco. Torino: Codice, 2004. La recensione di Richard Horton su *La rivista dei Libri* (n. 12, Dicembre 2004) ha dato luogo ad una vivace polemica (*la Rivista dei Libri*, n. 1, Gennaio 2005).

TABELLA 2.1 - CONFRONTO DELLA MORTALITÀ NELLA I E II CLINICA OSTETRICA.
VIENNA, ANNI 1841-1846

ANNO	I CLINICA Puerpere ricoverate	I CLINICA Puerpere decedute	% DECESSI	II CLINICA Puerpere ricoverate	II CLINICA Puerpere decedute	% DECESSI
1841	3.036	237	7,81	2.442	86	3,52
1842	3.267	518	15,86	2.659	202	7,60
1843	3.060	274	8,95	2.739	164	5,99
1844	3.157	260	8,24	2.956	68	2,30
1845	3.492	241	6,90	3.241	66	2,04
1846	4.010	459	11,45	3.754	105	2,80
Totale	20.022	1989	9,93	17.791	691	3,88
ANNO	I CLINICA Neonati	I CLINICA Neonati deceduti	% DECESSI	II CLINICA Neonati	II CLINICA Neonati deceduti	% DECESSI
1841	2.817	177	6,28	2.252	91	4,04
1842	3.037	279	9,19	2.414	113	4,68
1843	2.828	195	6,90	2.570	130	5,06
1844	2.917	251	8,60	2.739	100	3,65
1845	3.201	260	8,12	3.017	97	3,22
1846	3.533	235	6,65	3.398	86	2,53
Totale	18.333	1397	7,62	16.390	617	3,76

Elaborazione personale sui dati riportati da Ignaz Philipp Semmelweis in «Die Aetiologie der Begriff und die Prophylaxis der Kindbettfiebers», 1861. Traduzione italiana di Dario Antiseri. Roma: Editore Armando Armando, 1977.

Le convinzioni di Semmelweis si basavano sulle seguenti osservazioni:

- in ciascuna delle due divisioni di ostetricia avveniva lo stesso numero di parti, da 3000 a 3500; la differenza consisteva che nella prima divisione i parti erano effettuati dai dottori con la collaborazione degli studenti, nella seconda dalle ostetriche e studentesse di ostetricia. Nella seconda clinica la mortalità era nettamente inferiore;
- la febbre puerperale era rara nei parti a domicilio e perfino nei parti che avvenivano nei vicoli, cosa non rara fra certe categorie di popolazione; in questa casistica la mortalità era bassa;

- mortalità e incidenza della febbre puerperale non erano correlate alla stagione, come evidenziavano le statistiche dell'ospedale, a differenza di quanto avviene per altre epidemie;
- maggiori gradi di trauma da parto accrescevano la probabilità di contrarre la febbre puerperale;
- la chiusura della I clinica ostetrica, che era stata attuata a causa di alcuni lavori di riorganizzazione, riduceva nettamente la mortalità;
- la mortalità dei neonati era più alta nella I clinica ostetrica e i nati da madre con febbre puerperale erano notevolmente più a rischio. Ciò escludeva che fattori come la paura diffusa fra le partorienti, anche a causa delle teorie di Semmelweis – come insinuavano i suoi oppositori – fosse l'elemento scatenante la febbre puerperale.

Nel maggio del 1847 Semmelweis raccomandò a tutti gli studenti che frequentavano i reparti di ostetricia di non maneggiare cadaveri prima della visita e introdusse precise norme igieniche all'entrata in servizio nel reparto di degenza, consistenti nel lavaggio delle mani con acqua calda e sapone, nella pulizia delle unghie, nel risciacquo con un disinfettante (soluzione di cloro). A seguito di tali provvedimenti la mortalità crollò e si ridusse ulteriormente, quando prescrisse il lavaggio delle mani anche dopo ogni visita ostetrica, sulla base della intuizione che il contagio potesse realizzarsi anche fra partorienti. Le ipotesi di Semmelweis non trovarono ampio accoglimento nel corpo medico e la sua drammatica storia (morì in manicomio) è stata oggetto di molteplici scritti (fra cui la tesi di laurea di Louis-Ferdinand Céline)⁵ e ha ispirato numerose opere e un dramma teatrale che è andato in scena nel 1969.

Vogliamo qui richiamare l'attenzione del lettore su alcuni elementi che ci hanno indotto a narrare brevemente la «storia» di Semmelweis nell'ambito di queste note sull'Audit clinico.

Il primo elemento è di carattere metodologico. Il procedimento che viene seguito da Semmelweis, e schematizzato nel riquadro che segue (pag. 38) anticipa il futuro processo di valutazione della qualità in tutte le fasi fondamentali.

⁵ Céline L-F. *Il dottor Semmelweis*. Milano: Adelphi, 1975.



L'ulteriore aspetto che ci interessa sottolineare è che le teorie di Semmelweis andavano contro le ipotesi più diffuse che attribuivano la febbre puerperale all'aria malsana (la teoria miasmatica); ancora nel 1864 nella Clinica ostetrica di Vienna, al fine di prevenire tale patologia, venivano infatti installati complessi impianti di ventilazione.

Il problema che si poneva – e che in parte si pone anche oggi – è la messa in discussione del paradigma che l'opera del medico non sia benefica o tutt'al più non efficace, ma addirittura portatrice di pericoli anche mortali. È questo paradigma mentale che faceva da muro all'accettazione delle teorie del dottor Semmelweis nonché all'applicazione dei provvedimenti da lui suggeriti.

Si tratta di un paradigma, in parte, ancora radicato, anche perché la ripetizione routinaria di procedure diagnostiche e terapeutiche, in cui un evento avverso sia relativamente raro, talora non evidenziato o manifestatosi al di fuori della propria sfera di osservazione, tende a rimuovere la percezione di rischi connessi all'atto medico. Vi è infine un – comprensibile e diffuso – meccanismo di autodifesa dei propri comportamenti professionali, in particolare in situazioni

ambientali in cui l'abitudine a un'analisi del proprio operato, e a un confronto con altri colleghi, è pratica desueta.

Voglio solo ricordare che il problema delle infezioni ospedaliere e della rilevanza del lavarsi le mani è un tema ricorrente; anche oggi-giorno si trova difficoltà a convincere medici e infermieri dell'importanza di tale elementare pratica igienica sulla quale si stanno concentrando sforzi, procedure e conseguenti Audit di verifica.⁶

⁶ Linee-guida per l'igiene delle mani nelle strutture sanitarie assistenziali. *Guideline for hand hygiene in health-care settings*. Morbidity and mortality weekly report, 25 ottobre 2002; 51 (rr-16): 711. Il CDC di Atlanta indica nel lavaggio delle mani la metodica più rilevante di intervento nelle infezioni nosocomiali, capace di ridurle del 40%.

3 • BREVE STORIA DELLA NASCITA DELL'AUDIT

L'incomprensione del presente nasce fatalmente dall'ignoranza del passato, ma è forse altrettanto vano estenuarsi per comprendere il passato senza saper nulla del presente.

Marc Bloch, Apologia della storia

In questo capitolo riassumeremo, in modo assai sintetico, la breve storia della nascita dell'Audit, prima della sua evoluzione e caratterizzazione in Audit clinico. Esso prende origine quale procedimento di carattere ispettivo giudiziario; è opportuno tuttavia tener presente che, anche al di fuori di specifiche discipline mediche (mi riferisco in particolare alla medicina legale), il percorso logico e la stessa esposizione formale derivante dalle scienze giuridiche si applica anche alle «indagini» (non a caso si definiscono anche inchieste) che prendono in esame problemi ed eventi di carattere sanitario, sia individuali che collettivi.

Un esempio di indagine, che è tipicamente derivata da procedure giudiziarie, è quella epidemiologica; la ricerca della fonte di contagio, a partire dai casi diagnosticati, definendo il tipo di infezione, le caratteristiche e i tempi di trasmissione, avviando quindi l'inchiesta epidemiologica che ricostruisce i percorsi effettuati dai vari pazienti, i contatti avuti nel periodo di incubazione della patologia ecc., non è dissimile da un'indagine di polizia. Anche la valutazione dei diversi fattori a cui il soggetto è stato esposto, finalizzata a identificare e quantificare, in termini di rischio attribuibile, una possibile correlazione fra questi e lo stato di salute di un soggetto, ha, con le procedure (e le «logiche») giuridiche, molteplici analogie e ne condivide i criteri e le metodologie: la ricostruzione dei fatti, la relazione temporale delle diverse azioni, l'individuazione delle relazioni fra i diversi fattori in causa, le prove documentali, le prove testimoniali, le «fonti di diritto» (la letteratura scientifica). Non desta quindi mera-

viglia se alcune procedure – come appunto l’Audit – vengano a formarsi in un altro contesto, quello giuridico-amministrativo, e siano poi modificate e adattate per poter essere utilizzate in ambito assistenziale.

Per la prima volta il termine Audit viene utilizzato alla fine del Settecento in Inghilterra; con tale termine si identificano le azioni di verifica che appositi corpi ispettivi giudiziari, creati a livello centrale o a livello delle singole contee, effettuano in merito all’utilizzo di fondi pubblici. Il termine quindi viene a definire, fin dall’inizio, una funzione indagativa, espletata da organi pubblici nell’ambito della pubblica amministrazione.

Nel 1846 viene fondato il District Audit Service per verificare la contabilità della Poor Law Unions. Si tratta della legge sulla povertà, una norma di antica data che aveva trovato pochi anni prima una nuova stesura (la «New Poor Law») e che poneva a disposizione di appositi comitati risorse finanziarie. Anche in questo caso l’Audit prende avvio nell’ambito dell’amministrazione pubblica e nello specifico contesto della nascita di un (assai preliminare) sistema di protezione sociale. Interessante notare che la normativa che istituisce il District Audit contiene una specifica indicazione-raccomandazione di indipendenza dei soggetti preposti all’effettuazione di Audit da qualunque influenza di carattere politico; una preliminare sottolineatura della necessità di «terziarietà» rispetto ai soggetti coinvolti e di una valutazione di carattere esclusivamente tecnico-professionale.

La genesi della verifica della qualità dell’assistenza ha un iter diverso negli USA. In questo Paese si connette più direttamente con il sistema di accreditamento, e in particolare con lo sviluppo, impetuoso nella realtà americana, della chirurgia nel corso del Novecento.

La figura di spicco è rappresentata da Ernest Amory Codman,¹ un chirurgo di Boston che nel 1910 di ritorno da Londra, dove aveva visitato alcuni sanatori, illustrò al collega Edward Martin l’idea di un sistema di valutazione degli esiti dell’assistenza secondo il quale gli ospedali avrebbero dovuto rendere pubblici i risultati finali dell’assi-

¹ Donabedian A. *The end results of health care: Ernest Codman's contribution to quality assessment and beyond*. The Milbank Quarterly 1989; 67(2): 233-56.

stenza prestata, inclusi quelli a lungo termine. Ciascun ospedale avrebbe dovuto seguire i pazienti ricoverati per un tempo sufficientemente lungo da valutare gli effetti dei trattamenti prestati «long enough to determine whether the treatment has been successful, and then to intuit 'if not, why not' with a view to preventing similar failures in the future».² Qualora fossero emersi problemi, l'ospedale avrebbe dovuto accertarne le cause e promuovere interventi correttivi per migliorare le prestazioni.

Il dr. Martin pensò che l'istituzione di un apposito Collegio professionale potesse costituire lo strumento adeguato per introdurre in tutti gli ospedali il sistema della valutazione degli esiti. Le idee di Codman non furono accolte con grande favore e lo stesso Codman non godette di grande popolarità, tuttavia nel 1913 fu fondato l'American College of Surgeons (ACS) con lo scopo, tra l'altro, di istituire uno specifico programma per definire standard di operatività per gli ospedali, atti a garantire le migliori condizioni qualitative, relative sia alle dotazioni strutturali che agli esiti dell'assistenza. Il riconoscimento delle strutture valutate positivamente e l'implicita spinta al miglioramento per quelle non rispondenti agli standard definiti dal Collegio professionale costituivano i principali obiettivi perseguiti.

L'avvio formale del programma avvenne con una conferenza, tenutasi a Chicago tra il 19 e il 20 ottobre del 1917, che vide riuniti molti dei professionisti coinvolti nell'individuazione degli standard, provenienti da ogni stato dell'Unione e da tutte le province del Canada, insieme a un certo numero di sovrintendenti ospedalieri. La conferenza pose le basi per la definizione dei criteri per l'organizzazione degli ospedali e per la valutazione dei risultati dell'assistenza, elaborati da professionisti dotati di adeguata competenza ed esperienza professionale e tecnico-organizzativa.

Tale programma, presentato come modalità per verificare l'*end result* e conseguentemente valutare le competenze dei chirurghi, portò tuttavia all'allontanamento di Codman da Harvard, a causa del modo «vigoroso e non diplomatico» con cui l'aveva proposto.³

² «abbastanza a lungo da verificare se il trattamento aveva avuto effetto e quindi capire 'se no, perché no', con l'obiettivo di prevenire in futuro analoghi fallimenti».

³ Così ancora oggi viene motivato l'allontanamento nel Bulletin of The American College of Surgeons 2003;88(10) dedicato ai 90 anni della Istituzione.

Si trattava, con ogni evidenza, di un Benchmarking fra chirurghi o di un Audit esterno, con il quale si intendeva accreditare i professionisti e gli ospedali, concetti che Codman ripresenta pubblicando i risultati di cinque anni di attività della propria clinica privata chirurgica.⁴ Codman scrive: «Dicono che io sia eccentrico perché affermo in pubblico che gli ospedali, se vogliono essere sicuri di migliorare, devono scoprire quali sono i loro risultati... devono analizzare i loro punti di forza e quelli di debolezza, devono confrontare i loro risultati con quelli degli altri ospedali... Queste opinioni non saranno eccentriche di qui a pochi anni».

Le sue idee hanno un'indubbia influenza fra i chirurghi che costituiscono l'American College of Surgeons, che nel 1919 predispose i primi standard per i chirurghi. Tali criteri saranno alla base, quasi cinquanta anni dopo, del sistema di accreditamento della Joint Commission of Accreditation.

I primi standard dell'American College of Surgeons sono i seguenti:

- i medici e i chirurghi ammessi ad operare in ospedale devono essere organizzati in un gruppo definito o staff;
- l'appartenenza allo staff è riservata ai medici e chirurghi pienamente qualificati e competenti nei rispettivi campi, con buona reputazione sociale... rispettabili quanto a carattere ed etica professionale;
- lo staff deve prevedere incontri almeno una volta al mese e la revisione e l'analisi della propria esperienza clinica;
- debbono essere compilate cartelle accurate e complete;
- debbono essere disponibili attrezzature diagnostiche e terapeutiche.

Se l'introduzione di standard definisce uno degli elementi fondamentali – come vedremo successivamente – per la realizzazione di Audit, tuttavia il termine deve attendere ancora molti anni per essere acquisito nell'ambito delle pratiche volte a monitorare e migliorare la qualità dell'assistenza.

⁴ Codman EA. *A study in hospital efficiency: as demonstrated by the case report of the first five years at a private hospital*. Oakbrook Terrace, Illinois: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1996.

Il termine Audit riappare infatti, nella normativa e nell'organizzazione sanitaria, solo negli anni Ottanta del Novecento: nel 1983 vengono istituite le Audit Commission, organismi indipendenti incaricati di verifica del management a livello periferico; pertanto non più solo valutazioni di carattere economico-contabile, in termini di regolarità, ma anche di carattere funzionale con valutazione degli obiettivi raggiunti.

Tuttavia bisogna attendere la fine degli anni Ottanta affinché l'Audit venga utilizzato quale strumento specifico di valutazione dei processi assistenziali.

È nuovamente in Inghilterra che il processo ha inizio, con la pubblicazione (1989) del documento governativo (*Working for patient*) che, indicando rilevanti cambiamenti nel sistema sanitario nazionale, sottolinea con enfasi il problema della qualità delle cure. Il documento contiene la definizione di Audit, nell'accezione di Audit medico. Si pone l'accento sulla centralità del paziente sia in termini di outcome (e quindi non di processo ma di risultati) e di qualità della vita. L'Audit viene definito:

*the systematic critical analysis of quality of medical care including the procedures used for diagnosis and treatment, the use of resources and the resulting outcome and quality of life for the patient.*⁵

È interessante notare che tale definizione, che risale a oltre quindici anni fa, esprime concetti attuali che caratterizzano l'Audit e, in particolare, la continuità nell'azione di revisione di qualità (*systematic critical analysis*), quella che sarà definita come «cerchio» o «spirale» dell'Audit. L'Audit che viene definito è tuttavia un Audit medico, nel quale vengono esaminate le procedure attuate per diagnosi e terapia, vale a dire la «medical care» e l'uso delle risorse; individuando in questa prima parte (vedi quanto illustrato nel paragrafo *Valutazione della qualità dell'assistenza*) una procedura propria di un «Audit di processo». Nella seconda parte della definizione si indicano invece i risultati in termini di outcome e qualità della vita del paziente, obiettivi che identificano invece un «Audit di esito».

⁵ Department of Health. *Working for patient*. London: The Stationery Office, 1989.

Sulla base della definizione sopra riportata il ruolo della Audit Commission viene esteso, dal management locale, alle procedure e ai servizi del National Health Service ed è così che il sistema dell'Audit entra a pieno titolo nelle strategie della sanità inglese per quella implementazione della qualità dell'assistenza, che diventerà uno dei cardini e una delle parole d'ordine di tale sistema sanitario.

Dopo un primo periodo di attività si perviene, nel 1996, a una nuova definizione di Audit, che pone l'accento su di un elemento fondamentale, sulla sua definizione in termini di «*structured peer review*».

La definizione di Audit, pubblicata nel 1996, è pertanto la seguente:

*the systematic critical analysis of quality of health care including the procedures used for diagnosis, treatment and care, the use of resources and the resulting outcome and quality of life for the patient.*⁶

Seppure a prima vista questa definizione possa apparire analoga a quella del 1989, nel corso dei sette anni trascorsi l'accento si è spostato su un concetto di Audit assai più ampio e multiprofessionale, come evidenziano le parole da me sottolineate, che non sono presenti nella precedente definizione. Oggetto della verifica non è più la «medical care» ma più complessivamente la «health care»; non l'assistenza attuata dai medici, ma quella offerta dal sistema sanitario nel suo complesso, e dall'insieme delle professioni nel quale si articola. Di conseguenza le procedure oggetto di verifica sono la diagnosi, il trattamento (termini già presenti nella definizione del 1989), ma anche la «care», il prendersi cura, termine con cui la lingua inglese, ricca di sfumature in quest'ambito, introduce una distinzione fra curare («to cure») e prendersi cura («to care»)⁷.

Come vedremo si tratta di modifiche di non poco conto, che comportano l'estensione dell'Audit, dall'ambito medico, per una verifica

⁶ NHS Executive. *Promoting clinical effectiveness. A framework for action on and through the NHS*. London: NHS Executive, 1996.

⁷ *I care* è il titolo di un piccolo libro edito dalla Libreria internazionale Paesi Nuovi Roma (s.i.d., ma 1965) riportante la lettera di Don Lorenzo Milani ai giudici sull'obiezione di coscienza. «I care – si legge sulla copertina – è il motto intraducibile dei giovani americani migliori: 'me ne importa, mi sta a cuore'. È il contrario esatto del motto fascista me ne frego».

dell'aderenza, da parte di questi professionisti, alle linee-guida o di adeguatezza delle loro procedure, a una valutazione più complessiva del processo assistenziale, con la partecipazione di tutte le figure professionali che ne hanno preso parte (Audit multiprofessionali). Non si tratta solo di un'estensione della tipologia e della professionalità dei partecipanti, ma di un ampliamento degli orizzonti dell'indagine, che prende in esame anche il sistema organizzativo, il contesto ambientale, i processi formativi, le dotazioni tecnologiche, non certo con una volontà di onniscienza, ma con la consapevolezza che errori, comportamenti inappropriati, non adesione a linee-guida sono da valutare nell'ambito di un complesso sistema formativo e organizzativo, sul quale può essere necessario e fruttuoso intervenire.

4 • LA VERIFICA DI QUALITÀ NEI SISTEMI SANITARI IN TRASFORMAZIONE

... il processo lavorativo sanitario è incomprensibile se non si tiene presente che in esso operano non soltanto ruoli organizzativi ma anche occupazioni organizzate, «professioni», le quali costituiscono soggetti sociali collettivi, possiedono una loro identità professionale, sia pure in modo più o meno consapevole e con maggiore o minore determinazione.

Willem Tousijn, Il sistema delle occupazioni sanitarie

La verifica della qualità nell'ambito delle attività sanitarie ha caratteristiche assai differenti rispetto a quanto attuabile in altri ambiti, sia produttivi che di erogazione di servizi.

Questa affermazione, ovvero questa mia convinzione, in base alla quale sostengo che l'Audit clinico è un approccio assai idoneo e costruttivo, non si basa solo sulla specificità dell'oggetto di indagine, vale a dire gli interventi attuati per prevenire le malattie o ripristinare la salute del soggetto, ma è da mettere in relazione all'organizzazione stessa dei sistemi sanitari.

Non intendo riferirmi a una specifica organizzazione del sistema: universalistico o categoriale, pubblico o privato ecc., ma alle trasformazioni delle modalità del lavoro clinico assistenziale in atto nel corso di questi decenni. I sistemi sanitari, così come tutti i sistemi di produzione di manufatti o di servizi, hanno subito profonde trasformazioni, in parte fra loro analoghe, anche se quello sanitario ha peculiarità derivanti dalla coesistenza di diverse categorie di professionisti, che operano all'interno dello stesso processo.

Sono pertanto convinto che la possibilità che l'Audit clinico si diffonda e venga utilizzato in modo appropriato, sia in larga parte dipendente da una consapevolezza delle caratteristiche e dell'evoluzione delle funzioni assistenziali, del lavoro clinico, della organizzazione ottimale a cui devono orientarsi i servizi. È per tali motivi che qui si espongono, seppure succintamente, le principali fasi dell'evoluzione dell'organizzazione lavorativa.

Nel passaggio dalla produzione individuale e artigianale alla produzione collettiva e industriale, che utilizza mano d'opera non qualificata nell'ambito del processo produttivo (ad esempio la catena di montaggio), si avvia una parcellizzazione del lavoro. L'organizzazione del lavoro si basa su una logica burocratica che individua le mansioni alle quali ciascun soggetto, che prende parte alla «catena produttiva», deve attenersi, sulla base di un processo di razionalizzazione – e quindi di implementazione dell'efficienza e della produttività – proprio della fase capitalista. La mansione è pertanto quell'insieme più o meno ampio di compiti che, con la divisione del lavoro, definisce i lavoratori «parziali». Il regolamento, o, in modo più esplicito e dettagliato, il mansionario, individua le funzioni a cui è tenuto ciascun soggetto, in relazione alla propria qualifica e posizione nel processo produttivo.

Successivamente, sulla base della contrattazione, tali caratteristiche si sono ulteriormente definite e cristallizzate, in particolare negli enti pubblici e segnatamente nel nostro Paese. Non vi è solo la regola propria dello specifico luogo di lavoro, che definisce quali siano le mansioni, ma anche la categoria di appartenenza del lavoratore e il relativo salario, in conseguenza del quale il lavoratore può rifiutarsi (o deve rifiutarsi) di svolgere una «mansione non propria» e il datore di lavoro non deve dare al dipendente una «mansione differente». Tali cristallizzazioni non sono conseguenza di specifiche competenze del lavoratore che, ove mancanti, potrebbero portare a un'alterazione del processo produttivo o della qualità del prodotto, ma anche la semplice appartenenza a una determinata categoria. Quando si verifica, per occasionale o inconsapevole «scivolamento», l'esecuzione di un'altra mansione, si può aprire un conflitto – anche giuridico – affinché venga riconosciuto lo svolgimento di una «mansione superiore» e quindi il relativo indennizzo o promozione automatica a livelli superiori. Questa è una descrizione, ovviamente assai sommaria, ma che raffigura il processo produttivo e organizzativo derivante dal sistema di management basato sulla intercambiabilità dei pezzi e la suddivisione del lavoro, avviato da Henry Ford e trasferito anche nell'ambito dei servizi pubblici; sistema che abbiamo conosciuto fino agli anni Sessanta e Settanta. Un processo che veniva dai decenni precedenti, presente anche nell'organizzazione sanitaria. Basta, a questo proposito, sfogliare un regolamento di un ospedale, per verificare come le diverse figure della istituzione siano definite: medici ordinari, medici secondari, medici aggiunti, levatrice, farmacista, farmacista aggiunto,

contabile, ispettore-economista, archivista, infermiere ispettrice, infermiere capo reparto, infermiere primo, infermiere scelto, infermiere comune, guardarobiera, portinaio, inserviente, barbiere, becchino...¹

Si tratta, per questo insieme di lavoratori – con una parziale diversificazione per i medici – non di un elenco di professioni, ma di mestieri di cui vengono definite le mansioni.

Questo tipo di organizzazione è derivante dall'organizzazione industriale, propria del ciclo produttivo e della catena di montaggio, trasferita di fatto nell'organizzazione sanitaria (ed è in parte presente, anche attualmente, in special modo nella mentalità degli operatori).

Pensiamo in particolare all'infermiere, soggetto privo di professionalità fino agli anni Cinquanta, con una qualifica «bassa» e con un proprio mansionario. Il compito attribuito non è (non era) l'espletamento di autonome e responsabili funzioni nell'ambito del processo assistenziale, che corrispondono a una propria professionalità, a una propria cultura e a una propria «nomenclatura» delle prestazioni e dell'attività assistenziale (ad esempio la diagnosi infermieristica); tale compito consisteva invece nella presa di consegne, date dal medico o tutt'al più dal caposala, e nell'esecuzione delle proprie mansioni previste appunto dal regolamento. L'infermiere generico, ad esempio, doveva svolgere un'attività limitata a 11 mansioni (dettagliatamente elencate) per prescrizione del medico e sotto la responsabilità dell'infermiere professionale.²

In tale contesto, culturale e organizzativo, la funzione della revisione di qualità è in realtà una valutazione della conformità dell'operato del singolo lavoratore alla norma.

Nella seconda metà del Novecento l'organizzazione del lavoro, in ambito non solo dei servizi, ma della produzione di merci, si viene a modificare profondamente.

L'organizzazione fordiana porta ad una estrema polverizzazione delle mansioni, tale che l'assenza anche di pochi soggetti può mettere in crisi la produzione; questa organizzazione, oltre a generare insoddisfazioni, si adatta difficilmente alla flessibilità delle nuove e mutevoli richieste di mercato.³

¹ L'elenco qui riportato è quello dell'ospedale Civile di Verona, 1894, ma è comune a molti regolamenti in atto fino alla metà del secolo scorso.

² Decreto 2 maggio 1940, n. 1310.

³ Björk LE. *Un esperimento per una maggiore soddisfazione del lavoro*. *Le Scienze* 1975; 83: 11-7.

Dalla logica burocratica (weberiana)⁴ si è passati, o si sta passando, ad una logica di processo. In tale ottica chi agisce nel ciclo produttivo, nel senso più ampio del termine, non lo fa attenendosi a una collocazione organizzativo-contrattuale, ma opera in base a conoscenza, competenza, esperienza e flessibilità di funzioni.

È ovvio che questo insieme di caratteristiche non elimina la necessità che siano chiare le funzioni di ciascun soggetto (chi fa che cosa), ma intende realizzare un meccanismo capace di adattarsi sia alle emergenze e modifiche improvvise, proprie di un cambiamento nel ciclo produttivo (l'assenza di un operatore, l'introduzione di una nuova tecnologia) sia alle caratteristiche di ciascun prodotto, e in particolare – nell'ambito dei servizi – ai bisogni e ai desideri di ciascun utente. Inoltre l'organizzazione deve essere di per sé flessibile anche perché il sistema produttivo si modifica in termini di modalità di intervento, di utilizzo di nuovi processi produttivi e tali cambiamenti devono essere sperimentati con la ricollocazione dei diversi soggetti senza azzerare la precedente organizzazione (e conseguentemente il mansionario, il contratto ecc.).

L'oggetto di valutazione è pertanto il risultato nel suo complesso, quello che viene definito appunto l'*outcome*, affidato non al singolo individuo/operatore, ma alla squadra, all'équipe.

L'organizzazione del lavoro, nei settori avanzati (fra cui le attività sanitarie), si è quindi fortemente trasformata nel corso del Ventesimo secolo. Tale trasformazione è leggibile anche negli «organigrammi» aziendali, nei criteri di progressione professionale, nei contratti nazionali anche se in molti ambiti persistono residui, talora corposi, della precedente organizzazione.

La trasformazione avvenuta vede il processo lavorativo articolarsi, quindi, per obiettivi.

L'operatore non agisce sulla base delle regole che definiscono le sue mansioni, ma in base alle sue conoscenze, competenze ed esperienza, finalizzando tale patrimonio – all'interno di un'organizzazione flessibile – al raggiungimento di risultati espliciti e condivisi (*logica di processo*). Ciò che si valuta non è più il singolo operatore e la corrispondenza alle regole, ma il raggiungimento dell'obiettivo.

⁴ Il termine «weberiana» fa riferimento al sociologo tedesco Max Weber (1864-1920), quale fondatore degli studi sociologici e individuatore dell'essenza del capitalismo nel processo di razionalizzazione. *Enciclopedia Garzanti di Filosofia*. Milano: Garzanti, 1981.

L'obiettivo può essere di carattere generico o, meglio, generale, quale ad esempio «il miglioramento della qualità» (riduzione della mortalità, riduzione delle complicanze, gradimento da parte degli utenti, diminuzione della durata di degenza ecc.). Da ciò deriva che i diversi approcci di valutazione, e in particolare l'Audit, esaminano il processo e i risultati ottenuti (e non tanto l'attinenza alla norma) attraverso una valutazione che investe in genere l'équipe o l'intera struttura. Inoltre, se si prende a riferimento la *norma* – come spesso è necessario fare – questa non è un'imposizione esterna, ma una direttiva o procedura di tipo professionale, fatta propria dagli operatori.

In confronto agli altri approcci, l'Audit ha quindi riscosso una maggiore attenzione da parte dei professionisti e sembra presentare alcune caratteristiche che lo rendono assai appropriato alla valutazione delle attività assistenziali.

Vogliamo inoltre richiamare l'attenzione su un ulteriore elemento che caratterizza, a differenza di altri settori produttivi o di erogazione dei servizi, l'attività sanitaria attuale. Si tratta di una trasformazione profonda: la molteplicità – in termini di tipologia – dei professionisti coinvolti e la loro, recente, crescita. Nel 1900 le professioni sanitarie erano tre: medico, farmacista, ostetrica. Tale situazione è durata fino agli anni Cinquanta del Novecento, quando anche infermieri e tecnici radiologi hanno acquisito un proprio status professionale.

Il processo assistenziale, nel corso degli ultimi decenni, è diventato assai più complesso e il numero delle professioni sanitarie è cresciuto, da cinque fino a raggiungere, nel 2000, il numero di trentatré,⁵ come si evidenzia dalla tabella 4.1, che riporta le varie professioni presenti nel ciclo assistenziale.

La situazione si è ulteriormente modificata, anche con la recente riforma universitaria e l'introduzione delle lauree brevi, cosicché alcune professioni (vedi ad esempio gli infermieri) si caratterizzano anche per la possibilità di una laurea (in scienze infermieristiche). Ci troviamo così di fronte ad Aziende ricchissime di professionalità, in misura maggiore di qualsiasi altra attività produttiva presente nello stesso contesto territoriale. Ognuna di queste categorie professionali ha, oltre alle normative aziendali, proprie regole e propri «codici»,

⁵ Tousijn W. *Il sistema delle occupazioni sanitarie*. Bologna: Il Mulino, 2000.

TABELLA 4.1 - PROFESSIONI PRESENTI NELLE ATTIVITÀ ASSISTENZIALI (2000)

LAUREA	DIPLOMA UNIVERSITARIO	ALTRO
Medico	Infermiere	Psicanalista
Odontoiatra	Ostetrica	Odontotecnico
Veterinario	Tecnico radiologia medica	Assistente dentale
Farmacista	Tecnico laboratorio	Terapista occupazionale
Biologo	Fisioterapista	Massofisioterapista
Chimico	Ortottista	Optometrista
Psicologo	Tecnico audiometrista	Tecnico colposcopia
	Tecnico audioprotesista	Tecnico di angiocardio
	Logopedista	Tecnico igiene ambientale
	Podologo	Tecnico dialisi
	Tecnico ortopedico	Operatore tecnico addetto all'assistenza
	Informatore scientifico del farmaco	
	Dietista	
	Igienista dentale	
	Tecnico neurofisiopatologia	

sia etici che comportamentali, in base alle quali si è costituita, ha avuto riconoscimenti e offre ai propri «adepti» opportunità di coesione e promozione professionale e sociale.

È necessario infine richiamare l'attenzione su un'ultima caratteristica che distingue le funzioni sanitarie da quelle di produzione di beni, e che ha notevole rilevanza nella scelta delle metodologie di valutazione e nella modalità del loro utilizzo.

La sanità, come noto, attua o, possiamo dire, «produce» un servizio, una prestazione resa da professionisti. Si tratta di un servizio alla persona che ha insite problematiche complesse di valutazione, poiché sono sia oggettive che soggettive (della persona che ha ricevuto la prestazione e dei familiari). Esaminiamo in breve questi aspetti.

Il produttore di un bene, di un oggetto, ha un obbligo di risultati, quali ad esempio la consegna di un numero di pezzi (un giocattolo, per riferirsi al caso Mattel, multinazionale USA di giochi per bambini) in un determinato tempo, conforme agli standard e alle indicazioni progettuali. La valutazione della qualità è abbastanza semplice: valutazione di processo attraverso un sistema di monitoraggio della produzione, fino all'imballaggio e alla consegna finale, valutazione dell'*outcome*, vale a dire della qualità del prodotto, che potrà essere

sottoposto a un controllo campionario di qualità. Se poi, come nel caso recente della Mattel, il prodotto non è rispondente, il problema è stabilire se le normative progettuali siano erranee o se non vi è stata attinenza alle indicazioni impartite.

Anche alcuni produttori di servizi, caratterizzati da singole prestazioni, limitate nel tempo e ben definite, sono soggetti a controlli semplificati. Ad esempio un viaggio in Eurostar comporta un impegno contrattuale da parte del vettore (le ferrovie): ti trasporto nella tale stazione nel tempo previsto. La verifica è semplice e in caso di non ottemperanza vi è un rimborso (non si tratta di un atto di generosità delle ferrovie, ma di una penale contrattuale). In entrambi i casi citati siamo di fronte a un obbligo di risultati: la qualità della bambola per la Mattel, il trasporto in un determinato spazio di tempo per le ferrovie.

Per il professionista (il medico, l'avvocato) vi è un obbligo di mezzi (ti assisto secondo scienza e coscienza) e non specificamente di risultati (ti guarisco, non ti faccio condannare). Ovviamente l'adeguatezza dei mezzi è valutabile in parte anche in base ai risultati, quando questi siano in misura rilevante e immotivata difforni da quanto atteso. Ma l'oggetto contrattuale riguarda i mezzi e sono questi oggetto primario di valutazione.

Nel caso specifico della produzione dei servizi alla persona e dei servizi sanitari in particolare la valutazione appare ancora più complessa per molteplici motivi:

1. Il prodotto (l'erogazione di una prestazione) non è separato dal consumo, come nel caso di produzione di beni. Mentre per quanto riguarda la bambola Mattel, la sua fruizione viene effettuata separatamente dal luogo di produzione (e anche da quello di valutazione), nella produzione di un servizio, sia esso una visita medica o l'ospitalità alberghiera, produzione della prestazione e suo consumo non sono disgiunti, ma contestuali.
2. Il risultato pertanto non coincide solo con il prodotto (la prestazione pura), ma entrano in gioco anche le modalità di erogazione: il contesto ambientale, i tempi di erogazione, i comportamenti dei soggetti che partecipano al processo, le loro capacità relazionali ecc.
3. La valutazione del prodotto è pertanto complessa, per la interrelazione con il soggetto, che presenta elementi di variabilità (personalizzazione) sia oggettivi (biologici, fisio-patologici) che soggettivi.

4. Il valore dell'azione svolta non è legato unicamente al risultato (ad esempio la riduzione delle complicanze, la minor mortalità ecc.), ma anche al beneficio che esprime il «consumatore».
5. Il beneficio che esprime il consumatore non è un valore assoluto, ma da valutare sia comparativamente che in relazione agli altri parametri, eventualmente predefiniti anche con il soggetto.

Il professionista medico presenta inoltre un'ulteriore caratteristica rispetto ad altri professionisti; egli riveste, spesso suo malgrado, un triplice ruolo.

È infatti orientato, come tutti i professionisti alla massimizzazione del proprio interesse. Non mi riferisco solo a quello economico, ma anche a quello professionale: aggiornare ed ampliare le proprie conoscenze, allargare la propria sfera di influenza e quella dei suoi collaboratori, mantenere elevata la propria manualità, incrementare il prestigio dell'istituzione in cui opera ecc. Da ciò derivano elementi benefici, sotto il profilo complessivo, ma anche accentuazioni concorrenziali e potenziali distorsioni rispetto a criteri di generale pianificazione. Questa tipologia di comportamenti è esaltata dai sistemi di pagamento a prestazione (progressivamente abbandonati per le caratteristiche di distorsione del mercato e di comportamenti opportunistici) e nuovamente esaltati, inserendovi criteri di valutazione qualitativa, dai sistemi che pagano a prestazione e in base ai risultati (*pay for performance*).

In secondo luogo il medico, anche in base a criteri etici di beneficiabilità, deve orientare la propria azione tenendo in considerazione esclusivamente il maggior beneficio del paziente che ha in cura. Ha quindi una funzione di «agente», di «avvocato» dell'assistito. Si rende interprete delle aspettative del paziente e la sua relazione è univoca, potenzialmente isolata da altri condizionamenti.

Infine è anche un «agente» dell'organizzazione sanitaria per la quale opera, che ha dei vincoli di sostenibilità e una funzione rivolta alla collettività e all'insieme dei pazienti a lui affidati. La sostenibilità non è solo in termini economici, ma di disponibilità di tempo e di capacità complessiva dell'organizzazione sanitaria di rispondere, con criteri di equità, ai bisogni della collettività.

Il processo assistenziale, quello che viene sottoposto a una verifica di qualità, è inevitabilmente il risultato dell'equilibrio e della tensione fra questi diversi ruoli propri del medico e dell'operatore sanitario in genere.

Da quest'insieme di motivi ho tratto la convinzione che, in particolare nel caso dei servizi sanitari, la valutazione deve coinvolgere il produttore, vale a dire i diversi soggetti che hanno contribuito al processo assistenziale. L'Audit, che si caratterizza proprio per tale coinvolgimento, sembra pertanto rispondere a tali requisiti.

È pertanto con queste caratteristiche, di una *strutturata revisione fra pari delle modalità e degli esiti della propria attività clinica*, che l'Audit viene proposto e diffuso in ambito sanitario, rispondendo ad alcune caratteristiche proprie dell'attuale organizzazione del lavoro e, in particolare, della produzione di prestazioni sanitarie.

L'AUDIT CLINICO si definisce pertanto come una:

Iniziativa condotta da clinici che si pone l'obiettivo di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione fra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario, sottoponendo i risultati di tali modifiche a nuove verifiche.

5 • I PRINCIPI ETICI E RAZIONALI ALLA BASE DELL'AUDIT

Etica: la scienza della condotta, come scienza del fine cui la condotta degli uomini dev'essere indirizzata e dei mezzi per raggiungere tale fine.

Razionalità: termine e predicato che caratterizzano diversi aspetti del comportamento umano: dell'agire... delle credenze... dell'elaborazione in forma sistematica dell'esperienza tramite principi esplicativi generali.

Nicola Abbagnano, Dizionario di filosofia

Mi sembra opportuno, prima di trattare le diverse tipologie di Audit e le modalità, anche operative, di conduzione, fare una breve digressione, che mi è suggerita dalla personale esperienza di confronto, in sede di Audit, ma anche nell'ambito di altri più quotidiani e interpersonali contesti, con gli operatori sanitari.

Effettuando un Audit si tenta, come vedremo con più dettagli successivamente, di realizzare una discussione, circoscritta alle problematiche individuate, oggettivamente argomentata, concentrata nel tempo, partecipata dai diversi attori che hanno avuto un ruolo nel processo assistenziale.

Si tratta, come tutti avranno sperimentato, di un impegno facile a dichiarare, ma assai complesso a mettere in pratica. Ogni discussione, forse in misura più accentuata a causa dello spirito «latino» o «italico», è spesso – anche a proposito dell'ultimo film a cui si è assistito (o della partita o dei recenti avvenimenti politici?!) – non un confronto, ma una serie di dichiarazioni contrapposte, finalizzate da parte di ciascuno a dimostrare (non a convincere l'interlocutore e gli ascoltatori) che «tu hai torto e io ho ragione».

I metodi per arrivare a tali conclusioni sono molteplici. Li ho esaminati, verificati, classificati e, talora, io stesso utilizzati:

- in primo luogo parlo io più a lungo di te;
- mentre parli ti interrompo;

- nel caso che ciò sia difficile a causa della veemenza del tuo eloquio, la mia espressione non è di attenzione nel tentativo di capire e ricordare le argomentazioni che porti, ma di ironica incredulità;
- accompagno l'espressione di incredulità con espliciti segni di dissenso: scuoto la testa, rivolgo lo sguardo verso il cielo;
- quando riprendo la parola non porto argomenti alla mia tesi, ma essenzialmente evidenzio le contraddizioni tue, meglio dimostrando che tu hai cambiato idea o comportamento rispetto a precedenti occasioni;
- do infine al mio intervento un tono conclusivo, per avere l'ultima parola in merito.

L'altro elemento che contraddistingue la discussione è, spesso, il tono della voce (ovviamente elevato) accompagnato da una certa ironia. Tale sistema di «confronto» viene peraltro praticato, oserei dire quotidianamente raccomandato, dalla maggior parte degli spettacoli televisivi e dei dibattiti politici a cui si assiste.

Il trasferimento di questo approccio interpersonale, di questa modalità di confronto, nell'ambito di una problematica in cui i partecipanti hanno avuto ruoli e responsabilità assistenziali, con tutti i problemi professionali ed emotivi a ciò connessi, fa sì che gli interessati o non partecipano o, da partecipanti, si trasformino in «contendenti».

Questo modo di discutere assicura all'Audit, come a qualsiasi altra modalità di confronto professionale, un sicuro insuccesso!

È per questo motivo che, in occasione della formazione di operatori per la conduzione dell'Audit e anche quando, introducendo un Audit, illustro ai partecipanti le caratteristiche principali di tale metodologia di approccio, premetto una breve riflessione sul tema spesso trascurato della *tolleranza*.

La ripropongo qui, senza sistematicità, non essendo questa che una breve parentesi. Lo faccio attraverso qualche autorevole citazione, anche per fornire un suggerimento metodologico o tattico.

Introducendo una discussione, un richiamo – autorevole per i soggetti citati – è generalmente un buon punto di partenza, un attimo di riflessione che rievoca, in alcuni dei partecipanti, qualche lettura (liceale?) e li modera nella discussione, facilitando il compito del facilitatore e lo svolgimento dell'Audit.



Figura 5.1 • François-Marie Arouet (Voltaire) (Parigi 1694 - ivi 1778)

Il principio di tolleranza nasce in riferimento alla libertà religiosa o come condizione per la coesistenza pacifica tra varie confessioni religiose; nel linguaggio comune successivo, come forma di libertà morale, politica, sociale. In questo contesto noi useremo il termine in un'accezione particolare, vale a dire come condizione indispensabile per la conoscenza, in quanto questa richiede la continua possibilità della critica e del confronto.

«Che necessità ho di discutere con altri di quanto ho fatto?

Perché? Sospettate che abbia sbagliato? Volete giudicarmi?». Sono pensieri, generalmente non espressi, che vengono alla mente a molti invitati a rivedere criticamente e collegialmente la propria attività clinica. Forse erano più frequenti venti o dieci anni fa. Forse... Può darsi che il gran parlare di errore clinico, responsabilità professionale, linee-guida e Audit abbia in parte modificato l'atteggiamento di tanti medici e operatori sanitari. Che li abbia (che ci abbia) resi più tolleranti.

«Che cosa è la tolleranza?» si domandava Voltaire. «È una conseguenza del fatto che siamo tutti figli della fragilità: fallibili e inclini all'errore. Dunque, perdoniamoci a vicenda le nostre follie. Questo è il principio a fondamento di tutti i diritti umani».¹

Karl Popper, filosofo epistemologo austriaco, naturalizzato inglese, uno dei maggiori filosofi della scienza del Novecento, formula tre principi che chiariscono ulteriormente la questione, principi che dovremmo sempre tenere presenti per avvicinarsi alla verità e a quella che Popper definisce come una società «giusta».

¹ Voltaire. *Dizionario filosofico*, voce *Tolleranza*. Citato da Motterlini M. *Popper*. Milano: Il Saggiatore, 1997.

1. *Può darsi io abbia torto e tu abbia ragione.*

Ciò vuol dire che siamo inclini allo sbaglio. «Se tu e io siamo in disaccordo (non significa che) tutti e due possiamo avere ragione; implica al contrario, che ci può essere un punto di vista giusto e uno sbagliato di qualunque problema; e implica soprattutto che tutti e due possiamo avere torto».²

2. *Se discutiamo il problema razionalmente può darsi che possiamo correggere alcuni dei nostri errori.*

Discutere razionalmente significa voler individuare cosa è vero e cosa è falso, cosa è giusto e cosa errato, ignorando il problema di chi ha ragione o torto.

3. *Se parliamo del problema razionalmente, tutti e due possiamo avvicinarci alla verità.*

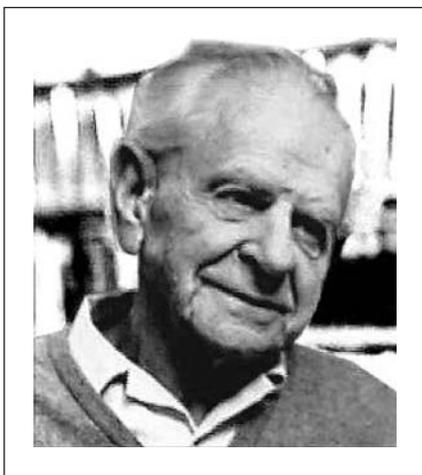


Figura 5.2 • Karl Raimund Popper
(Vienna 1902 - Londra 1994)

Ciò implica che, se anche la discussione *razionale* si conclude senza un accordo, essa non è stata inutile, a differenza delle discussioni *non razionali*, finalizzate solo a vincere, cioè ad affermare le proprie ragioni.

Infatti, in una discussione razionale è importante che si possa imparare l'uno dall'altro. «Una discussione che ci vede vincitori ma che non riesce ad aiutarci a cambiare o a chiarire almeno in parte il nostro pensiero, dovrebbe essere considerata nient'altro che una perdita».³

² Popper KR. *Tolleranza e responsabilità intellettuale*. In: AA.VV. *Saggi sulla tolleranza*. Milano: Il Saggiatore, 1990.

³ Popper KR. *Il mito della cornice*. Bologna: Il Mulino, 1995.

Questi tre principi devono essere assunti quale base etica e razionale dell'Audit. Popper – che di Audit non si è mai occupato – si è tuttavia rivolto, un quarto di secolo fa, con uno specifico decalogo che riportiamo di seguito,⁴ ai medici:

1. La nostra presente conoscenza congetturale supera di gran lunga ciò che una persona può sapere; anche nella propria specifica specialità.
2. Siamo fallibili ed è impossibile per chiunque evitare tutti gli errori, anche quelli evitabili.
3. Ciononostante, è compito del nostro lavoro evitare gli errori, ma per farlo dobbiamo riconoscerne la difficoltà.
4. Gli errori possono essere nascosti nelle nostre teorie più sperimentate. È responsabilità del professionista cercare questi errori.
5. Per tutte queste ragioni, il nostro atteggiamento verso gli errori deve cambiare. È qui che deve cominciare la riforma etica. Poiché questa vecchia abitudine conduce a nascondere i propri errori e a dimenticarli il più presto possibile.
6. Il nostro nuovo principio deve essere imparare dai nostri errori, così che possiamo evitarli in futuro. Nascondere gli errori deve essere considerato un peccato mortale. Alcuni errori sono inevitabilmente smascherati, per esempio, operare un paziente sbagliato o asportare un arto sano. Benché il danno possa essere irreversibile, lo smascheramento di tali errori può insegnare ad adottare misure di prevenzione. Altri errori, alcuni dei quali magari altrettanto deplorabili, non sono così facilmente smascherati. Ovviamente quelli che li hanno commessi possono non desiderare di portarli alla luce, ma altrettanto ovviamente potrebbero non nasconderli dal momento che, dopo analisi e discussione, cambiare procedure può prevenire la loro ripetizione.
7. È quindi compito nostro cercare i nostri errori e indagarli pienamente. Dobbiamo allenarci a essere autocritici.
8. Dobbiamo riconoscere che l'autocritica è meglio, ma che la critica da parte degli altri è necessaria e particolarmente preziosa se essi affrontano il problema da una diversa base culturale.
9. Se siamo noi che attiriamo l'altrui attenzione sugli errori altrui, dovremmo ricordarci di errori simili che abbiamo fatto.

⁴ Citato in: Belleri G. *Occhio Clinico* 2003; 10.

10. La critica razionale dovrebbe mirare a definire errori chiaramente identificabili. Non dovrebbe contenere insinuazioni, semplici osservazioni, o solo valutazioni negative. Dovrebbe essere ispirata dallo scopo di giungere più vicini alla verità; e per questa ragione dovrebbe essere impersonale.

Vorrei concludere queste riflessioni con un ultimo suggerimento: chi partecipa a un Audit non deve farlo con atteggiamento remissivo, che porta a non evidenziare il proprio punto di vista per debolezza o rassegnazione, ma deve esercitare la «virtù della mitezza». Il mite non è un remissivo, ma è uno che rifiuta la gara fine a se stessa, «la vanità e la vanagloria che spinge gli uomini a voler primeggiare...». È quindi persona che si caratterizza «per una totale assenza della puntigliosità o dell'impuntatura che perpetua le liti anche per un nonnulla, in una successione di ripicche e ritorsioni».⁵

⁵ Bobbio N. *Elogio della mitezza e altri scritti morali*. Milano: Linea d'ombra, 1994.

6 • LE DIVERSE TIPOLOGIE DI AUDIT

Classificazione: catalogazione, ordinamento, gerarchia, graduatoria, organizzazione, distinzione, sistema, elenco, selezione, disposizione, raggruppamento.

(da una ricerca sui sinonimi)

Prima di passare alla parte dedicata specificamente all'Audit clinico e a descriverne le modalità di programmazione e conduzione, ci sembra utile illustrare le diverse tipologie di Audit.

Non si tratta di una passione tassonomica, ma l'operatore sanitario può essere chiamato a partecipare (o la struttura in cui lavora o le procedure da lui seguite, possono essere sottoposte), a vari tipi di Audit, oltre che a quello clinico.

Inoltre alcune tipologie di Audit rientrano, a pieno titolo, come vedremo successivamente, anche nell'ambito dell'Audit clinico, essendone una specificazione delle modalità di organizzazione o di conduzione.

Una qualche classificazione della tipologia dello strumento di revisione di qualità che viene utilizzato, senza ovviamente eccessivi schematismi (poiché talora un Audit ha configurazioni molteplici) è utile anche per capire in modo più puntuale le caratteristiche dell'Audit clinico, e quindi realizzarlo in modo appropriato e proficuo.

Classificheremo pertanto gli Audit in base ai seguenti parametri:

1. Tipologia di problematica esaminata.
2. Livello di programmazione e promozione.
3. Livello di conduzione.
4. Caratteristiche dei partecipanti.
5. Obiettivo della valutazione.

1. Tipologia di problematica esaminata

In base alla problematica esaminata, si possono introdurre due criteri di classificazione.

Il primo criterio ha una corrispondenza con le diverse aree in cui si articolano l'Azienda sanitaria e i comparti del personale: amministrazione e finanze, area tecnica, area sanitaria. Ovviamente, anche chi opera nell'ambito economico-finanziario e nell'area tecnica, ha rilevanza sull'efficienza, appropriatezza ed efficacia del processo assistenziale. In base a tale criterio, l'Audit può classificarsi in tre categorie:

- Economico-gestionale
- Organizzativo
- Clinico

L'*Audit economico-gestionale* prende in esame la pianificazione dell'Azienda, la gestione delle risorse e le modalità di spesa. Si tratta, anche quando è applicato al settore sanitario, dell'Audit nella sua accezione storica precedentemente descritta (vedi il capitolo 3). Tuttavia, attualmente, non si usa tanto per verificare la legittimità della gestione economica e contabile, compito affidato, in un ente pubblico, al collegio dei revisori dei conti e alla magistratura contabile (Corte dei Conti), ma la sua appropriatezza e la sua efficienza. In tal senso si applica anche a processi economici direttamente connessi alla sanità (ad esempio le modalità di acquisizione dei farmaci, di determinazione dei prezzi dei presidi sanitari, di definizione e controllo dei costi di ricovero in strutture convenzionate in base a tariffazione dei DRG).

L'*Audit organizzativo* valuta i processi e gli standard organizzativi delle attività di supporto all'attività assistenziale che, ovviamente, in una struttura sanitaria hanno rilevanza anche in riferimento agli esiti del processo assistenziale stesso. Si pensi al sistema informativo, alla valutazione dei carichi di lavoro, alle procedure organizzative finalizzate all'acquisizione e assistenza delle strumentazioni diagnostiche e terapeutiche, ai tempi e modalità di acquisizione di farmaci e presidi ecc.

L'Audit organizzativo è raramente attuato nelle Aziende sanitarie italiane, anche se, con l'esternalizzazione di molteplici servizi, risul-

ta indispensabile, anche al fine di un controllo del rispetto degli standard di servizio sottoscritti. Sanificazione, sterilizzazione, trasporto e logistica, fornitura farmaci, preparazione e distribuzione pasti, gestione e monitoraggio impianti, sono con sempre maggiore frequenza affidati a soggetti esterni e devono essere sottoposti ad attente verifiche, anche in relazione alla loro rilevanza sulla qualità dell'assistenza e sugli output di salute dei pazienti. Chi promuoverà Audit clinici, troverà spesso l'emergere di problematiche organizzative in questo insieme di servizi di supporto all'assistenza; frequentemente viene pertanto avanzata la richiesta, da parte dei partecipanti a un Audit clinico, di «sottoporre» (il termine non è – come vedremo – appropriato, ma rende conto dello spirito della richiesta) anche il settore tecnico e amministrativo ad Audit, che sono in tal caso, appunto, organizzativi.

L'*Audit clinico* è invece un riesame e valutazione del processo assistenziale, ma su tale tipo di Audit torneremo ampiamente in seguito.

Un secondo criterio di classificazione per problematica suddivide l'Audit in tre categorie:

- Audit di sistema
- Audit di qualità
- Audit clinico

L'*Audit di sistema* interessa un'intera organizzazione o alcune sue parti fondamentali (le strutture diagnostiche complesse, il blocco operatorio ecc.) e si richiama a un modello o a uno standard di riferimento. La finalità è quella della sorveglianza di un sistema, anche in riferimento a norme precise, al fine di valutarne l'adeguatezza e l'efficacia. Un esempio tipico è rappresentato dalle visite di accreditamento di una struttura (o di alcuni dei suoi servizi) da parte di commissioni di accreditamento.

L'*Audit di qualità* serve a stabilire se le attività svolte, sotto il profilo della qualità e dei risultati (*outcome*), corrispondano a quanto stabilito e se quanto stabilito venga svolto efficacemente e sia idoneo rispetto agli obiettivi. Anche in questo caso può essere l'intera orga-

nizzazione o una sua parte ad essere oggetto di valutazione, ma ci si concentra non tanto sugli aspetti strutturali quanto sui processi e sulla qualità dei risultati. Come tutti i processi che interessano la qualità si caratterizza come un processo effettuato da esperti, sistematico e finalizzato a un miglioramento condiviso e continuativo. Larga parte dei suoi contenuti sono propri anche dell'Audit clinico.

2. Livello di programmazione e promozione

Un secondo criterio di classificazione è rappresentato dal livello di programmazione e promozione dell'Audit. Vi sono Audit con una regia centrale, che coinvolgono molteplici realtà assistenziali: ad esempio Audit nazionali, regionali o di un gruppo di aziende sanitarie che operano secondo criteri condivisi. In altri casi, invece, la programmazione e promozione dell'Audit si attua – anche qualora stimolata da indicazioni di livello superiore – nell'ambito della singola azienda, dipartimento o unità operativa; in altri termini nello spazio della *filiera produttiva* dello specifico processo assistenziale.

L'Audit nazionale o regionale prende generalmente in esame singoli settori o più propriamente singole specialità. Ciò è dovuto in primo luogo alla necessità di avere un set di dati omogeneamente raccolti, confrontandoli a standard propri di una specialità.

Abbiamo visto, a tale proposito, l'Audit nazionale danese (Benchmarking) che interessava i reparti di medicina interna; un altro settore è spesso rappresentato dalle cardiocirurgie, dove gli indicatori, le metodologie di aggiustamento del rischio e le tecniche di Benchmarking sono più consolidate e diffuse.

Un *Audit nazionale o regionale* necessita peraltro di un livello molto forte di programmazione e conduzione. Per alcuni aspetti è analogo a uno studio multicentrico, ma finalizzato a verificare determinate procedure e a monitorare indicatori di processo e di esito. Se ne differenzia per collocarsi non su di un piano meramente descrittivo, ma prioritariamente propositivo, orientato quindi all'implementazione della qualità della assistenza; si deve inserire pertanto in un processo di verifica continua. L'Audit si caratterizza inoltre per un coinvolgimento degli operatori delle diverse strutture interessate, al fine di predeterminare standard di riferimento e parametri di valutazione. Questa fase, che è propria anche degli operatori che parteci-

pano a uno studio multicentrico, ha tuttavia una maggiore rilevanza, poiché i partecipanti non sono solo chiamati a condividere i risultati, ma anche a co-definire quelle modalità di implementazione della qualità che devono scaturire da un Audit e che ne sono l'obiettivo fondamentale. Uno studio multicentrico sulla qualità della assistenza può rappresentare un adeguato punto di partenza, talora una necessaria premessa per un Audit centralizzato, che si avvale della fase conoscitiva, quale primo step nel percorso di implementazione della qualità assistenziale.¹

L'Audit aziendale o di Dipartimento/Unità operativa è più diffuso nella realtà italiana (nei limiti in cui è tuttora diffusa la tecnica dell'Audit). Si tratta, in questi casi, di un'azione di verifica e promozione della qualità più capillare, disposta a valutare le condizioni operative dei diversi professionisti ed i contesti effettivi del percorso assistenziale. L'Audit, in tal caso, si configura come un'iniziativa autonoma del Presidio, del Dipartimento o dell'Unità operativa, anche se sarà facilitato da una strategia aziendale di promozione di questa attività, ad esempio inserendo l'effettuazione degli Audit fra gli obiettivi annuali delle diverse strutture e fornendo un supporto operativo con personale esperto di conduzione dell'Audit (facilitatori). Nel singolo Presidio, Dipartimento o Unità operativa trovano più frequente attuazione gli Audit clinici, che si caratterizzano per una piena partecipazione dei professionisti che hanno preso parte al processo assistenziale. Si focalizzano pertanto in misura più diretta sull'assistenza erogata e sono attuabili anche in riferimento ad uno specifico evento sentinella o evento avverso.

3. Livello di conduzione

Un ulteriore criterio di classificazione è rappresentato dal livello di conduzione dell'Audit. Il conduttore dell'Audit, che identifichiamo successivamente nella figura del facilitatore, è una persona che

¹ Lo studio multicentrico: Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico, Regione Emilia-Romagna, Agenzia sanitaria regionale, Centro di documentazione per la salute (Dossier 63 – 2002 ISSN 1591-223X) è un esempio di indagine di questo tipo, che richiamiamo anche in relazione al capitolo 14 del presente testo.

ha una specifica preparazione (ad esempio ha studiato su questo testo!) e quindi è sempre in una posizione di «terziarietà», ovvero di neutralità, rispetto al processo assistenziale e agli operatori che vi hanno preso parte. Ciò non definisce il livello di conduzione dell'Audit, che può essere promosso e condotto dall'esterno, dall'interno o rappresentare una vera e propria revisione fra pari.

L'*Audit esterno* si attua tramite una revisione delle attività da parte di un «corpo» di persone estranee alla struttura ed eventualmente anche di formazione diversa. Si tratta prevalentemente di una visita ispettiva, nell'ambito della quale l'attività viene verificata rispetto a precise normative o standard sia di processo (applicazione di specifiche regole e procedure, corrispondenza alle norme ISO 9000, accreditamento, valutazione dei volumi di attività e della tipologia di prestazione) che di esito (mortalità intraospedaliera, mortalità a 30 giorni, ricoveri ripetuti ecc.). Di routine è prevalentemente un monitoraggio amministrativo, obbligatorio, che si conclude con un esito sanzionatorio o premiante.

L'*Audit interno* è realizzato tramite meccanismi e pianificazioni propri della struttura nella quale si attua. Si effettua nell'ambito di una singola struttura (ospedale, area funzionale, servizio). Il singolo o il gruppo sottopongono a revisione, da parte di un gruppo interno di esperti, il proprio lavoro al fine di individuare modalità condivise di miglioramento. Si può trattare pertanto di un Audit clinico, in termini di tipologia di problematica sottoposta a verifica ed è quindi uno degli strumenti del Governo Clinico, anche se nel caso specifico non viene attuata una revisione fra pari, o non viene enfatizzato tale aspetto. Lo si effettua, ad esempio, sulla base di un programma concordato, per esaminare eventi avversi sulla base di un sistema di *incident reporting*.

La *revisione fra pari* è un Audit interno, che si definisce appunto come l'Audit clinico vero e proprio. Si vedrà come tale revisione ha modalità specifiche di conduzione, anche sul piano della «gestione del gruppo» che partecipa all'Audit. In questo contesto «classificatorio» si vuole richiamare l'attenzione sulla caratteristica della «revisione fra pari», che delimita il gruppo dei partecipanti (i professionisti della stessa area che operano in condizioni di lavoro simili o,

in termini più puntuali, che hanno partecipato al percorso assistenziale oggetto di revisione) e che pone gli operatori, indipendentemente dal livello professionale e gerarchico, in posizione paritetica nel momento di partecipazione all'Audit.

4. Caratteristiche dei partecipanti

In base alla tipologia delle persone invitate a partecipare all'Audit, questo può essere classificato in:

- Monoprofessionale
- Multiprofessionale
- Con partecipazione di «laici»

L'*Audit monoprofessionale* si caratterizza per la partecipazione di una sola tipologia di professionisti. Si attua quando la fase del processo assistenziale sottoposta a valutazione è riferibile a uno specifico gruppo di professionisti, che quindi partecipano all'Audit, che può, ovviamente, avere un facilitatore e un esperto di professionalità differente, ma con funzione di «terziarietà» rispetto al gruppo che vi partecipa. Ad esempio, se si valuta unicamente la prescrizione di farmaci (e non la somministrazione), essendo questa una responsabilità del medico, l'Audit può coinvolgere solo tale componente.

Analogamente vi sono responsabilità che afferiscono unicamente al personale infermieristico, in particolare in strutture assistenziali extraospedaliere (RSA, Hospice, Ospedali di comunità, attività territoriali ecc.); ad esempio una valutazione delle lesioni da decubito può coinvolgere, in particolare in un ospedale di comunità o in una RSA, solo il personale infermieristico. Un Audit spesso monoprofessionale è quello effettuato per valutare l'attività dei medici di medicina generale, anche per la diffusa – e inadeguata – organizzazione della medicina di base, generalmente priva di contestuali presenze infermieristiche.

L'*Audit multiprofessionale* è assai più comune, specie nelle strutture ospedaliere. L'assistenza sanitaria è un processo che vede la contestuale presenza di molteplici professioni, in particolare medici e infermieri. Vi è inoltre la opportunità di ricorrere a competenze

professionali specifiche (si pensi alla figura del farmacista per una valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni terapeutiche) o la necessità di acquisire, anche su prestazioni affidate a una specifica categoria di professionisti, il punto di vista di altri operatori che hanno interagito nel percorso assistenziale (radiologi, laboratoristi ecc.). Può infine essere indispensabile la presenza della direzione sanitaria e del settore amministrativo, non in una posizione di controllo o gerarchicamente sovraordinata, ma per l'apporto alla evidenziazione di errori connessi all'organizzazione complessiva (errori latenti) e all'individuazione delle opportune iniziative di implementazione della qualità.

L'*Audit con la presenza di laici*, vale a dire di pazienti o di loro rappresentanti, è un'esigenza che è stata posta recentemente, ma che, nella nostra realtà, ha avuto scarsa diffusione. Tale esigenza parte dalla ormai ovvia constatazione della centralità del paziente nel processo assistenziale e dalla necessità di acquisire, pertanto, anche il punto di vista dell'utente. Nell'ambito della gestione del rischio clinico una partecipazione degli utenti è stata attivata sia in Inghilterra² che in Danimarca.³ Questa esigenza trova ormai spazio anche nella normativa francese,⁴ ma in Italia esperienze in tal senso stentano ad essere attuate. La presenza di laici nell'attività finalizzata alla gestione del rischio risulta, sotto alcuni aspetti, più facilmente attuabile. Le esperienze richiamate sono prevalentemente orientate a coinvolgere l'utente, anche attraverso l'informazione sui comportamenti oggetto di intervento, in modo che egli stesso li attui e sia, in quanto consapevole (e ritenuto consapevole dagli stessi operatori) elemento di controllo. Questa strategia è, ad esempio, ampiamente utilizzata nell'ambito delle campagne di controllo delle infezioni ospedaliere, basate sulla promozione del lavaggio delle mani da parte degli utenti e, in primo luogo, degli operatori. Inoltre l'informazione adeguata del paziente e

² Pettina G, Privitera G. *It's ok to ask. Il coinvolgimento del paziente nel NHS: Obiettivi e metodi*. In: Nuti S, Tartaglia R, Niccolai F eds. *Rischio clinico e sicurezza del paziente*. Bologna: Il Mulino, 2007.

³ Pirolo F. *Coinvolgere il paziente nei sistemi di gestione del rischio clinico: inconveniente od opportunità?* In: *Rischio clinico e sicurezza del paziente*, cit.

⁴ In Francia i pazienti entrano a far parte a pieno titolo degli organismi di programmazione delle cure, nazionali e regionali e a far parte delle commissioni che studiano i casi di errori medici (Il Sole 24 ORE sanità 2006; IX, 7).

dei familiari è uno strumento di primaria importanza per ridurre gli errori, poiché un paziente consapevole diventa una barriera, un elemento di controllo, sulle prestazioni che gli vengono effettuate.

Più problematico appare l'inserimento di laici nel sistema di revisione della qualità del processo assistenziale, sia esso sistematico o, a maggior ragione, in relazione a un evento avverso. Un criterio per attivare tale collaborazione dovrebbe essere l'individuazione sia di fasi che di aree di collaborazione. Una prima fase di collaborazione è rappresentata dalla programmazione degli Audit (vedi successivamente), affinché la scelta degli argomenti non segua soltanto gli interessi dei professionisti, ma anche dei diversi attori del processo assistenziale. Un ulteriore ambito è rappresentato dalla selezione degli indicatori; la partecipazione dell'utente a tale fase può fare emergere indicatori di limitata valenza clinica, ma importanti per il paziente (tempi di attesa, percezione del dolore, qualità della vita ecc.).

Il quesito da porsi, infatti, è se le priorità su cui i professionisti focalizzano la propria attenzione, anche in termini di miglioramento della qualità dell'assistenza, corrisponda o meno ai bisogni dei pazienti, analogamente a quanto si è avviato in altri ambiti delle attività sanitarie.⁵

Infine, prima di affrontare l'eventuale inserimento di laici in Audit che si attivano a seguito di un evento sentinella o di un percorso assistenziale complesso, la cui valutazione può risultare emotivamente impegnativa, è possibile realizzare la loro partecipazione in occasione di valutazioni di appropriatezza degli interventi assistenziali, sulla base di revisione di una casistica. Tale coinvolgimento è particolarmente indicato quando si siano selezionati outcome in cui la rilevanza della percezione e soggettività del paziente risulta fondamentale (informazione ricevuta, qualità e relazioni degli operatori, adeguatezza degli ambienti ecc.).

5. Obiettivo della valutazione

L'ultimo criterio di classificazione che proponiamo riguarda l'oggetto stesso della valutazione (vedi il capitolo 1, paragrafo *Valutazione*

⁵ Mosconi P, Colombo C, Satolli R, Liberati A. *La ricerca clinica risponde ai bisogni dei pazienti? Risultati di una indagine di PartecipaSalute*. Ricerca & Pratica 2007; 23: 192-203.

della qualità dell'assistenza): la valutazione di processo o la valutazione di esito. Si tratta di una differenza fondamentale, poiché viene a determinare sia la porzione di processo assistenziale che viene esaminata, sia gli indicatori e gli standard di riferimento assunti.

L'*Audit di processo* si focalizza sull'appropriatezza degli interventi clinico-assistenziali attuati in quanto in grado di influire sul risultato. Lo standard di riferimento è pertanto la buona pratica clinica, definita sulla base di linee-guida, procedure, percorsi assistenziali (pathway). Permette l'identificazione della non aderenza allo standard di riferimento, la quantifica, ne valuta le motivazioni, individua possibili correlazioni e fornisce pertanto il feedback per migliorare le prestazioni assistenziali. Richiamiamo l'attenzione sulla rilevanza, in questo tipo di Audit, dei parametri di riferimento, in relazione agli outcome di salute; risulta pertanto fondamentale l'appropriatezza degli indicatori, la validità delle misure prescelte, la loro relazione con outcome assistenziali rilevati, sia in termini clinici che di qualità percepita. L'interesse, ovvero il fine della valutazione non è – ovviamente – il processo, ma i risultati in termini di salute e qualità della vita del paziente. Gli indicatori di processo sono pertanto una *proxy* dei risultati attesi in termini di salute, tanto più validi quanto più *provatamente* efficaci. Il loro utilizzo ha, se tali premesse sono rispettate, notevoli vantaggi: sono generalmente più facili da misurare, essendo rilevabili all'interno del percorso assistenziale; sono immediatamente disponibili, mentre spesso gli outcome di salute sono rilevabili solo a distanza, anche di molto tempo, dagli interventi sanitari che concorrono a determinarli; permettono infine di individuare immediatamente le fasi inappropriate del processo, a differenza degli indicatori di esito, i quali generano un'ipotesi piuttosto che individuare una specifica problematica su cui intervenire.⁶

L'*Audit di esito* misura l'effetto che ha avuto l'attività di assistenza sulla salute dei pazienti; si focalizza quindi sul fine ultimo dell'assistenza: la salute del paziente e la qualità della vita. I risultati possono essere valutati sulla base di una serie di indicatori quali la

⁶ Lilford RJ, Brown AC, Nicholl J. *Use of process measures to monitor the quality of clinical practice*. BMJ 2007; 335: 648-50.

mortalità, la reospedalizzazione, l'autonomia del paziente, la qualità percepita ecc. Un Audit che viene attivato a seguito di un evento avverso è, per definizione, un Audit di esito. È necessario tener presente che, non sempre, a un buon risultato corrisponde un'assistenza impeccabile, potendo ad esempio lo stesso risultato essere raggiunto anche tramite modalità più appropriate e meno onerose (degenza più breve, assistenza in sede domiciliare ecc.). Il limite dell'Audit di esito è che è meno facile – in confronto agli Audit di processo – individuare gli elementi del percorso assistenziale significativamente correlati all'esito analizzato. In altri termini non generano, con immediatezza, indicazioni di miglioramento del percorso assistenziale.

7 • LE FASI DELL'AUDIT CLINICO

L'attuazione di un Audit clinico si realizza attraverso una serie di fasi, che sono state scandite adeguatamente dal National Institute for Clinical Excellence e da altre istituzioni inglesi.¹

Ci atteniamo pertanto a tale schema espositivo, a cui seguiranno alcune indicazioni di carattere operativo, riferite anche al contesto italiano, che potremmo definire *istruzioni per l'uso*.

La sequenza che riportiamo deve essere poi trasferita nel contesto in cui ciascuno opera e che può differenziarsi in misura rilevante, a seconda dello sviluppo che è stato dato ai sistemi di valutazione della qualità (VRQ) e, più recentemente, alla gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente.

Le esperienze regionali in materia sono assai differenziate,² in termini di organizzazione e di capillarità di azione nelle aziende e nelle diverse unità operative. La regione Emilia Romagna ha, ad esempio, sperimentato e diffuso una serie di strumenti di cui l'Audit deve avvalersi:

- il sistema di *incident reporting*, per la segnalazione di eventi significativi da parte degli operatori;

¹ NHS. National Institute for Clinical Excellence. Commission for Health Improvement. Royal College of Nursing. University of Leicester. *Principles for best practice in Clinical Audit*. Oxford: Radcliffe medical Press, 2002.

² Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T. *Gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente. Le esperienze delle regioni*. Monitor 2007; anno VI (19): 31-41.

- il sistema di raccolta di segnalazione e reclami da parte degli utenti;
- il database per la gestione del contenzioso;
- lo studio sistematico di cartelle cliniche in riferimento ad alcuni item da sottoporre ad Audit;
- lo studio di dati correnti rilevabili dalle SDO (scheda di dimissione ospedaliera);
- la Root cause analysis per eventi di particolare significato.

È ovvio che la programmazione e realizzazione di un Audit, nell'ambito di una realtà ricca di informazioni, deve avvalersi di tale patrimonio, potendo affidare, anche a seguito delle valutazioni attuate in sede di Audit, il monitoraggio degli indicatori assistenziali ai sistemi informativi correnti.

Anche in sede aziendale sono state attivate (quando si sono attivate!) modalità organizzative differenti. Le funzioni di Risk management sono state intese, in alcune aziende, come funzioni interne ai servizi che si occupano di qualità, e pertanto unificate nell'ambito della VRQ. In altri casi sono state costituite strutture semplici o complesse a ciò dedicate. L'elemento fondamentale è che entrambe le funzioni (VRQ-Miglioramento continuo della qualità e Risk management) siano in staff alla Direzione sanitaria, di supporto ai Dipartimenti e abbiano una rilevanza strategica nelle attività dell'Azienda.

Potremo affermare, in modo molto schematico, che gli Audit di qualità, che vengono attivati per una revisione dell'aderenza alle linee-guida (vedi, ad esempio, capitolo 14 *La lunga marcia*) afferiscono più direttamente a chi si occupa di VRQ-Miglioramento continuo della qualità, mentre gli Audit che si attuano a seguito di un evento sentinella o evento avverso (vedi capitolo 10 *La sfortuna di chiamarsi Ernesto*) hanno il loro riferimento nel Risk management. Questa precisazione non vuole introdurre alcuna barriera fra qualità e rischio, poiché qualsiasi Audit ha una valenza sia per il rischio clinico sia per la qualità dell'assistenza, essendo processi inscindibili e profondamente concatenati. Si tratta semplicemente di evidenziare con accuratezza le figure che sono coinvolte nella programmazione-attivazione, e conoscere i diversi sistemi di acquisizione delle informazioni necessarie sia per la programmazione sia per la realizzazione dell'Audit, elementi che variano in conseguenza della organizzazione delle diverse aziende.

PROGRAMMAZIONE DEGLI AUDIT

Possiamo definirla come la fase preliminare, che risente, in misura notevole, del sistema complessivo in cui si collocano tali attività e dell'organizzazione aziendale. In altri termini: a chi spetta la programmazione degli Audit da effettuare nelle diverse strutture? Sono pienamente compatibili, e spesso compresenti, diversi livelli di programmazione dell'Audit, che è necessario siano intercomunicanti.

Il livello periferico si identifica con il responsabile dell'Unità operativa o il direttore del Dipartimento. Negli obiettivi annuali è auspicabile che sia inserito – come già si realizza in alcune aziende – l'effettuazione di Audit. In questo caso la scelta della tematica da sottoporre a valutazione è desumibile sia dagli obiettivi annualmente sottoscritti sia dalle priorità annuali che l'azienda si è data. In tale contesto, facendo riferimento ai criteri di selezione dei progetti di Audit, sarà necessario attivarsi sia in base a eventi sentinella ed eventi avversi che si manifestano nel proprio ambito, sia dietro segnalazioni che provengono dal personale medico e infermieristico.

Questo livello di programmazione offre alcuni evidenti vantaggi: permette un'attivazione dell'Audit in tempi rapidi rispetto a eventuali eventi occorsi ed è più immediatamente connesso agli obiettivi sottoscritti nella contrattazione di budget; si inserisce, in modo presumibilmente organico e coordinato, nell'ambito delle attività assistenziali, facilitando la partecipazione del personale; coinvolge in modo paritetico gli operatori. A fronte dei vantaggi vi sono delle possibili criticità: una selezione opportunistica degli argomenti, non affrontando le criticità rilevanti o gli elementi di possibile dissenso; il mancato coinvolgimento di servizi di supporto o di altre Unità operative, che possono essere rilevanti nel percorso assistenziale, e sulle quali si ribalta poi la necessità di adeguamenti (o la *colpa* degli eventi avversi); l'esecuzione dell'Audit con modalità non appropriate, che lo assimila a una riunione di reparto «come sempre si sono fatte...». Vi è infine un ulteriore elemento da tener presente e concerne la presenza di un soggetto terzo, fra coloro che hanno partecipato al percorso assistenziale, il quale abbia capacità specifiche nell'ambito della conduzione dell'Audit e acquisisca, anche partecipando alla fase preparatoria, conoscenze sulla problematica in esame. Tale figura, che viene definita «facilitatore», deve avere un'autorevolezza e una capacità di regia nella conduzione dell'Audit, anche se

è generalmente opportuno che non sia gerarchicamente sovraordinato rispetto ai partecipanti (come ad esempio il direttore di Dipartimento rispetto all'Unità operativa). Il soggetto terzo, come sperimentato frequentemente, è in tali casi elemento di serenità nella discussione e garanzia di un'effettiva «revisione fra pari», anche nei confronti di operatori più giovani e del personale infermieristico.

In definitiva possiamo affermare che una programmazione a livello dipartimentale e di Unità operativa (e analoghe considerazioni si possono estendere a un Presidio ospedaliero di contenute dimensioni) è possibile se, a tale livello, vi è una notevole consapevolezza delle problematiche di valutazione della qualità e di gestione del rischio clinico e, in particolare, una specifica esperienza e professionalità nell'ambito della programmazione e gestione degli Audit.

La programmazione centralizzata, nell'ambito dello staff di Direzione sanitaria, è ovviamente preferibile qualora – come necessario – vi siano in tale sede le competenze proprie della VRQ, dell'epidemiologia, del Risk management. A tale livello sarà possibile la formazione di facilitatori per l'attuazione degli Audit e l'inserimento, nella contrattazione annuale condotta dalla Direzione sanitaria, di obiettivi da valutare anche tramite questa metodologia. L'implementazione del sistema informativo, dei programmi di revisione delle cartelle cliniche, del sistema di *incident reporting* offre inoltre modalità di selezione degli argomenti da analizzare e degli eventi rilevanti; infine gli indirizzi dati al sistema informativo e alle indagini specifiche consentono di offrire, in occasione degli Audit, la documentazione adeguata sulla quale lavorare.

La possibile criticità, da superare, consiste nel calare dall'alto, specie in aziende complesse, l'Audit su operatori sostanzialmente inconsapevoli sia della metodologia che degli obiettivi e programmi di valutazione della qualità. È pertanto indispensabile che la regia centralizzata si accompagni a una capillare conoscenza delle esigenze delle varie strutture e a un sistema partecipato di segnalazioni dal basso sia di argomenti da esaminare che di eventuali criticità. È infine fondamentale che tempi e modi di esecuzione dell'Audit siano attentamente concordati con i responsabili delle strutture coinvolte, affinché siano facilmente inseriti nei programmi di lavoro periodici e sia assicurata la partecipazione degli operatori.

Sia il livello centrale che quello periferico possono avvalersi di un Gruppo di programmazione, le cui finalità sono esplicitate nei successivi capitoli.

LA SCELTA DELLE PROBLEMATICHE DA SOTTOPORRE AD AUDIT

Chi, sulla base dei criteri generali sopra esposti, programma l'attività di Audit, a livello centralizzato (ad esempio il Gruppo ad hoc, costituito presso la Direzione sanitaria) o a livello di Dipartimento e di Unità operativa, deve individuare i singoli argomenti da sottoporre a valutazione, tenendo presente che l'obiettivo da perseguire deve essere ben definito, in altri termini deve essere (come lo caratterizzano gli anglosassoni) SMARTER. Tale termine, che significa elegante, intelligente, brillante, spiritoso è, in questo caso, un acronimo che riassume sette caratteristiche: Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Timely, Effective, Research based.

1. Specifico: l'oggetto dell'indagine deve essere chiaramente correlabile al risultato che si intende ottenere. Ad esempio, se intendiamo ridurre la mortalità, dovremo analizzare una procedura che si è dimostrata efficace, in termini di EBM, a influenzare la mortalità.
2. Misurabile: avere a disposizione metodi qualitativi e quantitativi che consentano di misurare l'oggetto dell'indagine.
3. *Achievable*, vale a dire un obiettivo realistico, che sia raggiungibile a seguito della attuazione delle iniziative concordate in sede di Audit.
4. Rilevante, per le strategie aziendali e per i processi assistenziali.
5. Temporizzato, per il quale pertanto sia possibile definire un cronoprogramma di attuazione.
6. Efficace a produrre il risultato che ci si attende.
7. *Research based*: avere solidi fondamenti, basati sui risultati di ricerche o, in assenza di queste, su opinioni di esperti (consensus conference ecc.).

Questi sette elementi rappresentano una bussola utile, non solo per la selezione degli argomenti da sottoporre ad Audit, ma anche di parametri più specifici, quali gli indicatori da utilizzare, gli standard di riferimento, l'entità e la tempistica del processo di implementazione della qualità.

A partire da tali principi è necessario orientarsi nella selezione delle diverse aree e problematiche a cui applicare l'Audit.

Nell'identificazione della problematica ha un ruolo, in particolare nelle fasi di avvio, il gruppo di programmazione. Infatti l'autonomia dei singoli professionisti o delle Unità operative, nella proposizione ed eventuale promozione di un Audit, si concretizza solo in situazione ben «oleate» in cui la pratica dell'Audit è diffusa e radicata. Inoltre, è sempre opportuno disporre di una «cabina di comando» che possa avviare le iniziative di monitoraggio della qualità dei servizi sulla base delle scelte strategiche aziendali.

La scelta dell'argomento da sottoporre ad Audit è pertanto una sintesi degli interessi dei professionisti che devono essere coinvolti e della organizzazione, con le sue scadenze e le sue priorità. L'interesse dei professionisti è fondamentale, poiché si tratta di una «revisione fra pari» che coinvolge quindi il giudizio e l'interesse dei soggetti coinvolti nel percorso assistenziale; le «scelte strategiche» dell'Azienda sono l'altro elemento, perché l'Audit non deve diventare un'esercitazione, o un – seppur positivo – momento di crescita professionale, ma una verifica, progressiva e costante, della qualità dei servizi e dell'efficacia delle politiche assistenziali attuate dall'azienda sanitaria. L'interesse della organizzazione e dei suoi stakeholder per l'argomento prescelto facilita inoltre, a conclusione dell'Audit, l'utilizzo dei risultati a scopo di miglioramento, poiché spesso è indispensabile mettere in atto provvedimenti organizzativi, implementare la formazione e l'aggiornamento del personale, adeguare le tecnologie, con conseguente impegno economico.

Elenchiamo di seguito una serie di criteri per l'identificazione delle problematiche da sottoporre ad Audit.

Criteri di identificazione delle problematiche:

- modalità diagnostiche o terapeutiche e procedure assistenziali oggetto di implementazione di linee-guida;
- percorsi assistenziali e problematiche organizzative oggetto di differente approccio da parte di professionisti o unità operative;
- elevata drammaticità: suicidio in ospedale;
- elevato livello di contenzioso fra operatori: tempi di risposta di analisi laboratorio o diagnostica per immagine;

- reclami avanzati dall'utenza all'URP: problemi comportamentali;
- prestazioni con alti volumi di produzione/occorrenza (ad esempio: parto cesareo, lesioni da decubito, coronarografia, infarto);
- prestazioni con alti costi;
- prestazioni ad alta rischiosità (procedure di dimissione precoce per particolari categorie di pazienti ecc.);
- prestazioni che evidenziano un'alta variabilità nella pratica clinica (ad esempio: uso degli antibiotici);
- prestazioni ad alta complessità (ad esempio: percorso clinico di politraumatizzati);
- prestazioni con alto contenuto di novità (introduzione di nuove tecnologie chirurgiche, protesi ecc.);
- percorsi assistenziali innovativi, ad esempio sulla base del chronic care model, che vedano coinvolti soggetti collocati in differenti contesti organizzativi e istituzionali (personale ospedaliero, medici di medicina generale, operatori sociali, volontari, familiari dei pazienti);
- eventi sentinella.

EVENTI SENTINELLA

Sono definiti eventi sentinella quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

Il Ministero della Salute, in analogia a quanto attuato in altri Paesi, quali Stati Uniti, Australia, Inghilterra, ha attivato un sistema di monitoraggio,³ considerando che tale iniziativa costituisce un'importante azione di sanità pubblica, in quanto strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti.

Gli eventi sentinella individuati dal Ministero della Salute sono i seguenti:

1. Procedura chirurgica in paziente sbagliato.

³ Ministero della Salute – Dipartimento della qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza dei principi etici del sistema – Ufficio III. *Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella.*

2. Procedura chirurgica 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 a incompatibilità ABO (codice ICD9CM: 999.6).
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. Violenza o maltrattamento su paziente.
9. Mortalità in neonato sano di peso >2500 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.

Il Ministero della Salute ha predisposto un protocollo di segnalazione che definisce in modo più esaustivo le caratteristiche dei 10 eventi sentinella (il capitolo 9 *Appendice* riporta gli elementi fondamentali del protocollo).

Sono state inoltre redatte le Raccomandazioni,⁴ finalizzate a mettere in atto, per ciascun evento sentinella, le azioni in grado di ridurre i rischi, aumentare la sicurezza dei pazienti, promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori sanitari e favorire il cambiamento di sistema necessario a garantire la qualità.

Tali azioni si collocano nel sistema complessivo del Risk management. Ogni evento sentinella è un possibile candidato all'Audit. Si tratta tuttavia di una scelta non automatica, che va effettuata con ocularità, in relazione alle conseguenze dell'evento e ai possibili aspetti medico-legali; una questione è la doverosa segnalazione dell'evento al Ministero della Salute, secondo la procedura da esso emanata, altra questione è sottoporre a un Audit clinico, che ha caratteristiche di revisione fra pari, con finalità organizzativo-professionali, un evento di per sé destinato a un iter diverso.

⁴ Ministero della Salute – Dipartimento della qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza dei principi etici del sistema – Ufficio III. *Le RACCOMANDAZIONI per la sicurezza dei pazienti* – novembre 2007.

Estremamente opportuno risulta invece l'attivazione di un Audit in relazione a «eventi sentinella evitati» (*near miss event*), che permettano proprio di indagare quell'insieme di comportamenti e di procedure inadeguate che sono la parte sommersa dell'iceberg di cui l'evento sentinella rappresenta soltanto l'apice.

Una volta messo a punto il sistema di programmazione/pianificazione dell'Audit, passiamo a descrivere la sua attuazione, le cui fasi sono sintetizzate nella figura 7.1.

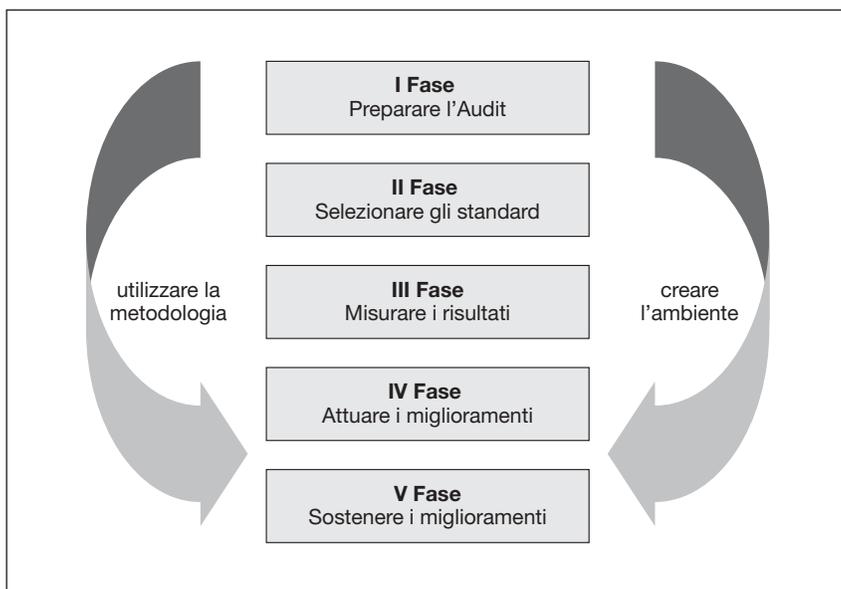


Figura 7.1 • Fasi di attuazione dell'Audit clinico

FASE I – PREPARAZIONE DELL'AUDIT

La preparazione di un Audit è una fase assai complessa. Il proverbio dice «chi ben comincia è a metà dell'opera». Nel caso dell'Audit tale detto è particolarmente appropriato. In primo luogo sarà necessario individuare la questione da sottoporre ad Audit. I criteri illustrati nei paragrafi precedenti faranno da guida nel concordare, con i responsabili dei vari servizi coinvolti, la scelta delle priorità.

Ovviamente, in alcuni casi, vi è un automatismo, derivato dalla programmazione annuale a suo tempo concordata e dagli obiettivi contrattati. In molti casi, tuttavia, si dovranno valutare alcuni elementi, che concorrono sia a scegliere l'Audit clinico quale corretto approccio sia a individuare gli step necessari alla sua preparazione:

- adeguata definizione e documentazione delle ragioni per realizzare l'Audit;
- disponibilità di standard di riferimento;
- assenza di modalità di valutazione correnti già in atto e sufficienti;
- assenza di rilevanti problemi medico-legali o penali;
- chiara definizione dell'obiettivo;
- concreta possibilità di miglioramenti qualitativi nel percorso assistenziale.

Se tali condizioni sono presenti, in relazione all'argomento dell'Audit (e dovranno essere ulteriormente verificate nel corso del lavoro programmatico), si passa alla fase di preparazione vera e propria.

L'approccio è sostanzialmente differente se l'Audit si attua su di un caso singolo, tipo evento avverso o «near miss event», ovvero si intenda procedere a un esame di una «popolazione di casi», per valutare la qualità dell'assistenza erogata, in relazione a determinati standard. Descriveremo pertanto la preparazione dell'Audit separatamente, per singolo evento o per valutazione di una casistica.

Singolo evento

Il primo obiettivo che ci si prefigge è la ricostruzione dell'evento, attraverso la raccolta della documentazione e delle informazioni, da parte degli operatori che hanno partecipato al processo assistenziale. Se, ad esempio, trattasi di un evento avverso, occorso a un paziente pervenuto in ospedale attraverso il Pronto Soccorso e deceduto, i documenti da acquisire saranno i seguenti:

- documentazione del Pronto Soccorso;
- notizie da parte della centrale del 118 se il paziente è pervenuto in autoambulanza, e relativa documentazione;
- cartella clinica compresa la cartella infermieristica;

- SDO (*fa parte della cartella clinica*);
- registro operatorio (*fa parte della cartella clinica*);
- documenti relativi al trasferimento in altro ospedale;
- cartella clinica dell'ospedale in cui è stato trasferito;
- certificato di decesso;
- eventuale referto autoptico.

Oltre a questi documenti base è necessario acquisire altra documentazione specifica, in relazione alla tipologia del caso in esame. Ad esempio, se trattasi di infezione ospedaliera, è necessario accedere alla documentazione sulle strumentazioni utilizzate (set chirurgici) e ai test sulle autoclavi; se vi sono stati problemi trasfusionali alla documentazione del Centro sangue ecc.

La documentazione potrà essere integrata da apposite interviste rivolte ai soggetti coinvolti, anche esterni al gruppo che partecipa all'Audit e che non riteniamo necessario o opportuno far partecipare (ad esempio l'équipe dell'autoambulanza ecc.).

L'intervista è un passaggio delicato, che deve essere effettuato con grande attenzione e competenza. È opportuno che sia limitata a pochi soggetti e finalizzata unicamente a completare, ove necessario, le informazioni per ricostruire la dinamica dell'evento. Deve essere attuata in tempi prossimi all'evento, anche per motivi di memoria da parte del soggetto intervistato. Condotta con modi semplici, dovrà tuttavia essere oggetto di un breve promemoria per il conduttore dell'Audit. Sarà pertanto attuata senza formalizzazioni di tipo indagativo (quali la firma del verbale ecc.), strettamente finalizzata alla ricostruzione dell'evento e orientata quindi sulle parti del percorso assistenziale non adeguatamente documentate, senza sollecitare né raccogliere giudizi su persone o accadimenti né suggerimenti in merito a eventuali iniziative da assumere. In sintesi, l'intervista si colloca nella fase preparatoria: integra e completa la documentazione raccolta e non deve essere un'anticipazione dell'Audit o di parte di questo.

Con tali elementi è necessaria una ricostruzione dell'evento, seguendo un criterio cronologico. A tal fine sono utili strumenti analoghi a quelli in uso nella Root cause analysis (cronologia narrativa, linee del tempo, griglia attori/tempo, tabelle del tempo) che è opportuno approfondire in base alla bibliografia consigliata.

In sostanza si tratta di tracciare la cronologia dell'evento, collocandovi parallelamente le informazioni supplementari secondo alcu-

ne linee di classificazione. Ad esempio: operatori presenti, operatori coinvolti direttamente, strumentazione in uso, classificazione della procedura attuata, eventi collaterali potenzialmente correlati o confondenti ecc.

Valutazione di una casistica

Un Audit finalizzato alla valutazione della qualità assistenziale non differisce molto da un'attività di ricerca, come abbiamo evidenziato anche illustrando l'Audit nazionale danese. Sia la ricerca che l'Audit partono da un interrogativo, ricercano una risposta che abbia un'influenza sulla pratica clinica, hanno necessità di rilevare informazioni sui pazienti e sul trattamento attuato usando una metodologia appropriata e un disegno dello studio idoneo a raggiungere solidi risultati.⁵

Una distinzione tuttavia esiste ed è, a mio parere, fondamentale: «la ricerca indaga ciò che si dovrebbe fare; l'Audit se è stato fatto (e se no, perché no)».⁶

Entrambi condividono un approccio rigoroso e metodologie di rilevazione, analisi e valutazione dei dati.

Il primo passo di un Audit è quello di definire la popolazione a cui si applica la valutazione, vale a dire il target (*target population*). Tale dato deve essere chiaramente concordato con i partecipanti all'indagine. Popolazione e periodo di riferimento (elemento che contribuisce a definire la popolazione) hanno una loro logica in relazione all'oggetto della valutazione (ad esempio l'adesione a una linea-guida; l'utilizzo di una procedura; l'appropriatezza nella somministrazione di un nuovo farmaco ecc.), agli standard di riferimento, agli eventuali confronti che intendiamo attuare.

L'intera popolazione target potrà essere oggetto di valutazione, qualora le sue dimensioni siano limitate (ad esempio per la rarità della patologia in studio) ovvero perché gli indicatori tramite i quali effettuare la valutazione sono facilmente rilevabili e presenti nella documentazione routinaria, già informatizzata.

⁵ Wade DT. *Ethics, audit, and research: all shades of grey*. BMJ 2005; 330: 468-73.

⁶ Smith R. *Audit and research*. BMJ 1992; 305: 241-2.

Tuttavia è generalmente difficile e dispendioso raccogliere informazioni sul totale della popolazione interessata. Per tale motivo si ricorre a un campione, con il vantaggio di lavorare su un numero più limitato di dati. Affinché lo studio sia valido è necessario che il campione che viene scelto sia il più possibile rappresentativo della popolazione di origine, poiché, in caso contrario, i risultati non potranno essere attribuiti («trasferiti») all'intera popolazione. Infatti i risultati delle misurazioni sul campione non interessano in sé, ma in quanto applicabili alla popolazione in studio. Il passaggio dal campione alla popolazione è un processo di generalizzazione, definito inferenza. In altri termini noi, attraverso il campionamento, otterremo una stima della misura «vera» nella popolazione.

Sul risultato della misurazione giocano quindi vari paramenti: la metodica di campionamento, la dimensione del campione e alcune variabili, di cui tener conto al fine di dimensionare il campione e di valutare la «stima».

Per ottenere un campionamento in modo corretto non è sufficiente affidarsi al buon senso e istinto dei rilevatori; è necessario conoscere caratteristiche e limiti delle diverse modalità di campionamento,⁷ che descriviamo in sintesi.

CAMPIONE NON PROBABILISTICO

Si definisce anche campione di convenienza, ed è in genere poco affidabile per assicurare la generalizzazione dei risultati. Si utilizza quando si vuole avere una preliminare idea della qualità della documentazione, dell'utilizzo di determinate procedure ecc. In pratica si tratta di un dato grezzo e a basso costo, utile sia per programmare indagini più rigorose, sia per passare, dal riferimento di singoli episodi o sensazioni, a una visione, seppure non precisa, più prossima alla realtà che vogliamo indagare. Un campione non rappresentativo deve essere valutato come tale; ad esso non vanno applicate le tecniche di inferenza statistica, e pertanto non ci si chiede di valutare se la differenza con altre realtà sia «significativa». Anche le dimensio-

⁷ Per un primo approccio alle modalità di campionamento vedi Lopalco PL, Tozzi AE. *Epidemiologia facile*. Roma: Il Pensiero Scientifico, 2003.

ni del campione non possono essere definite su basi statistiche. Tutto ciò non comporta che sia privo di senso, ma di significato statistico. Per lo più quando le variazioni di parametri sono ampie, dalla *non* applicazione di test statistici non consegue un'assenza di significato (ma è errato parlare di significatività!). In poche parole siamo alla fase che io definisco «occhiometrica». Sono pur capace di distinguere che un acquario con 50 pesci rossi e 50 pesci bianchi ha una popolazione diversa da un acquario con 7 pesci rossi e 93 pesci bianchi!

Il campione non probabilistico deve pur essere guidato dal buon senso e dalla conoscenza delle caratteristiche generali della casistica e di come si è costituita, iniziando, ad esempio, dall'acquisizione di informazioni su alcuni Presidi o da alcuni operatori che sono già disposti a collaborare, ovvero ricorrendo a un «campionamento a buon senso»: un caso su 10, o i pazienti ricoverati in un (diverso) giorno della settimana per sette settimane consecutive ecc.

Lasciateci supporre che vi sia una popolazione che possa essere campionata senza difficoltà: per esempio possono essere ... delle case di una città, delle cartelle cliniche in un ospedale ... l'esperienza ci ha dimostrato che un metodo apparentemente del tutto casuale, che lascia la selezione del campione ai rilevatori, è altamente improbabile che sia veramente casuale.

Austin Bradford, Principles of Medical Statistics, 1937

CAMPIONE PROBABILISTICO

Deve essere usato ogni qual volta sia possibile perché è il solo metodo che consente di ottenere inferenze corrette sulla base di un campione. La caratteristica di un campione probabilistico è che ciascun individuo ha una probabilità nota di essere incluso nel campione.

1. Campione casuale semplice: si definisce campione random e in esso tutti i soggetti hanno uguale probabilità di essere scelti. È necessario avere un elenco della popolazione da utilizzare (un elenco tipico è l'anagrafe comunale, o la lista dei dimessi in ordine alfabetico o di data di dimissione). È necessario che ciascun soggetto (ciascun evento) sia riportato solo una volta nella lista. Il

- passo successivo è quello di scegliere in modo casuale le osservazioni, utilizzando un programma elettronico che genera numeri casuali (con criteri idonei in base alla dimensione della popolazione in studio e del campione prescelto) oppure utilizzando una tavola di numeri casuali o una semplice tombola!
2. Campione casuale stratificato: la popolazione di unità campionarie viene suddivisa in sottopopolazioni disgiunte ed esaustive chiamate strati. All'interno di ciascun strato viene effettuato un campione casuale semplice. Qualora la popolazione si articoli in una serie di classi (strati) che si suppone presentino caratteristiche diversificate, rilevanti per lo studio, in quanto potenzialmente associata ai parametri che intendiamo valutare, sarà importante ricorrere a un campione stratificato, vale a dire formato da più «strati». Stratificazioni frequentemente utilizzate sono per età o per sesso. Nell'ambito dell'Audit clinico sarà spesso necessario stratificare il campione per Unità operativa o Ospedale di ricovero, in particolare quando la dimensione o la distribuzione della casistica differisce, poiché le modalità assistenziali e i percorsi terapeutici possono differire fra le équipe.
 3. Campione sistematico: si tratta del metodo di campionamento casuale più semplice. Si tratta di scegliere un «passo», ad esempio un soggetto ogni 10. Sarà necessario avere un elenco dei soggetti e far partire il passo non dal soggetto numero 1, ma da un primo soggetto selezionato casualmente. Il campionamento è adeguato qualora la formazione della lista non abbia qualche particolare artificio (ad esempio un certo tipo di pazienti è collocato solo in una sezione della lista).
 4. Campionamento a grappolo: mentre nel campionamento stratificato si suddivide la popolazione in sottogruppi detti strati e da questi si campionano gli elementi, a volte è utile dividere la popolazione in un gran numero di sottoinsiemi detti grappoli (cluster) ed effettuare il campionamento casuale tra i grappoli. Ad esempio, se si pianifica un Audit per valutare l'attività di medici di medicina generale, qualora si ricorra, come spesso avviene, solo ai medici che intendono collaborare o che operano in forma associata, il campione è evidentemente non rappresentativo della totalità dei professionisti e tende ad evidenziare un livello assistenziale più appropriato di quanto effettivamente avviene sull'universo a cui intendiamo attribuire i risultati. È quindi più corretto estrarre inizialmente i grappoli (attraverso un campione casuale semplice) di professionisti, su cui concentrare l'impegno di rilevazione e suc-

cessivamente esaminare la totalità dei pazienti di ciascun medico (ad esempio gli anziani oltre 80 anni) ovvero effettuare un campione (ad esempio sistematico) dei pazienti in carico a ciascun medico. Il metodo non prevede quindi il campionamento diretto degli elementi, ma vengono campionati grappoli di elementi. In generale il campionamento a grappoli, al vantaggio di una riduzione di costi non associa un'alta precisione, in quanto si rischia di non ottenere un campione rappresentativo di tutta la popolazione.

Dimensione del campione

Il calcolo delle dimensioni di un campione, vale a dire della sua numerosità, è piuttosto complicato e ne accenneremo in breve. Sono infatti disponibili programmi, anche su Web,⁸ che consentono il calcolo della numerosità. In questa sede è sufficiente chiarire solo i parametri, necessari a porre le domande giuste ai programmi.

Per capire quanto grande deve essere un campione occorre considerare quattro fattori: 1. la dimensione della popolazione; 2. la precisione delle stime; 3. l'intervallo di confidenza; 4. il grado di eterogeneità della popolazione.

1. All'aumentare della dimensione della popolazione deve crescere anche la numerosità del campione; infatti, se il campione è formato da pochi elementi, sono piuttosto elevati i rischi che questi elementi siano scarsamente rappresentativi. Per popolazioni di ampie dimensioni la conoscenza esatta di questo parametro non è necessaria al fine del calcolo della dimensione adeguata del campione.
2. Il valore rilevato con un'indagine campionaria non corrisponderà perfettamente al valore nella popolazione, ma sarà caratterizzato da un errore per eccesso o per difetto. Indicare la precisione delle stime significa fissare il margine di errore che si è disposti a tollerare. All'aumentare dell'errore accettato, si riduce l'ampiezza del campione; del resto, per avere risultati più precisi, è intuitivo che occorra lavorare su un campione più grande.

⁸ www.kch.nhs.uk/

3. L'intervallo di confidenza è una misura della qualità e del grado di certezza della stima. Nella maggior parte delle indagini, l'intervallo di confidenza accettato è pari al 95%. Ciò significa che, se invece di estrarre un solo campione con una certa dimensione, ne venissero estratti 100, tutti con quella dimensione, 95 porterebbero a una stima corretta (con il valore incognito della popolazione compreso nell'intervallo di confidenza), mentre 5 porterebbero a una stima non corretta. In realtà, le ricerche vengono svolte su un solo campione: si ha il 95% di probabilità che questo campione porti a stime corrette, 5% di probabilità che ciò non si verifichi. Più grande è il campione, più stabile sarà la stima e più stretto sarà l'intervallo di confidenza. Ovviamente l'intervallo di confidenza (limite di confidenza) sarà graduato ed eventualmente elevato (99%; 99,9%) in relazione alla tipologia del quesito e alle risorse disponibili.
4. Per eterogeneità del campione si intende il grado di variazioni presenti, relativamente al parametro che vogliamo stimare, nella popolazione. Si ha la situazione di massima omogeneità quando tutti i componenti della popolazione si comportano nello stesso modo, in riferimento al fenomeno oggetto di indagine (per assurdo se tutti gli individui fossero identici sarebbe sufficiente campionare un solo soggetto!). Al contrario, si ha la condizione di massima eterogeneità quando gli elementi della popolazione si presentano tra loro totalmente differenziati. Il problema che a questo punto si incontra è dato dal fatto che, prima di fare un'indagine, non si conoscono le caratteristiche della popolazione e la sua eterogeneità. Se si disponesse di queste informazioni, si potrebbe evitare di effettuare l'indagine! Occorre allora ricorrere a un espediente, stimando il grado di eterogeneità con le informazioni che a diverso titolo possiamo avere a disposizione: ad esempio, utilizzando i risultati di altre indagini condotte sull'argomento, oppure attraverso uno studio pilota. Se queste strade non sono percorribili, si assume l'ipotesi più pessimistica, si considera cioè che il fenomeno abbia la massima eterogeneità possibile.

Il procedimento da seguire

Il procedimento corretto da seguire per dimensionare un campione parte quindi dall'individuazione della dimensione della popola-

zione, dalla scelta dell'intervallo di confidenza e dell'errore di campionamento che si intendono accettare. Occorre poi stimare il grado di eterogeneità della popolazione.

Se il nostro obiettivo è la stima di una proporzione mediante campionamento casuale semplice, l'indicatore del grado di eterogeneità è il prodotto di p per $(1-p)$, dove p è la prevalenza attesa. Se non ci sono informazioni a priori su tale prevalenza, ci si pone nell'ipotesi più pessimistica in termini di eterogeneità: cioè ipotizzeremo che la prevalenza attesa p sia pari a 0,50 e, di conseguenza, che $1-p$ sia anch'esso 0,50, con una eterogeneità massima stimata dello 0,25.

Vediamo la formula per calcolare l'ampiezza campionaria in un'ampia popolazione:

$$n = z^2 p(1-p) / e^2$$

- n = numerosità del campione
 z = dipende dall'intervallo di confidenza scelto.
 Per intervalli di confidenza del 95%, z assume il valore di 1,96
 $p(1-p)$ = indica l'eterogeneità attesa, quindi in assenza di un'ipotesi della prevalenza attesa assumerà il valore 0.25
 e = rappresenta la precisione delle stime.

Estrazione dei dati

Una volta effettuato il campionamento ci troveremo di fronte alla documentazione selezionata, nella quale sono riportate le informazioni che sono l'oggetto della valutazione da effettuare tramite Audit.

Tali informazioni vanno «estratte», vale a dire rintracciate, lette, trascritte e codificate in modo appropriato, al fine di poter essere, seppure sommariamente, elaborate e utilizzate per costruire degli indicatori.

Questi passaggi possono essere estremamente semplici e quasi automatici, qualora le informazioni siano poche, già verificate in termini di qualità e raccolte correntemente. Si tratta tuttavia di casi rari, per i quali abitualmente, essendo disponibili sull'insieme della popolazione, non si ricorre all'Audit, ma a una semplice valutazione di indicatori di qualità derivati dalle statistiche correnti.

Nella realtà del nostro sistema sanitario, come evidenziano gli esempi che riportiamo nella seconda parte, in conseguenza della limitatezza dei database e della cattiva qualità della documentazione clinica, la fase di estrazione dei dati rappresenta un passaggio delicato e talora impegnativo.

Occorre infatti ragionare attentamente su quali dati raccogliere, poiché tale selezione, logicamente connessa agli standard di riferimento, rappresenta il *core* della valutazione. È quindi necessaria una buona conoscenza delle fonti informative disponibili e della loro affidabilità, avviando eventuali verifiche in fase preliminare.

Una volta definiti i dati da raccogliere è necessario predisporre uno strumento di rilevazione, vale a dire un foglio di raccolta dati. La procedura di compilazione del foglio raccolta dati deve essere ben definita e standardizzata, attraverso precise regole, anche in relazione al comportamento da tenere di fronte a dati mancanti, compilazioni di cartelle non interpretabili ecc. È inoltre opportuno, nel caso si utilizzino più rilevatori, effettuare una preliminare verifica volta a validare l'omogeneità nell'interpretazione e applicazione delle regole concordate.

Criteri specifici dovranno essere predisposti nel caso che l'Audit non prenda in esame la documentazione esistente, ma si basi su una rilevazione ad hoc, tramite intervista di un campione di pazienti, rilevazione di parametri clinici ecc.

FASE II - SELEZIONE DEGLI STANDARD

L'individuazione dei «riferimenti», che qui definiamo, in termini generali, «standard» è la seconda fase nella formalizzazione del percorso di attuazione dell'Audit. Si tratta in realtà di una scelta contestuale alla selezione delle informazioni, vale a dire degli item oggetto di valutazione.

Nella seduta di Audit, sarà opportuno esplicitare gli standard all'inizio della esposizione della problematica (come più ampiamente sarà argomentato nel capitolo 8 *Come si conduce un Audit*), pertanto prima di esporre il caso (ad esempio l'evento avverso) ovvero i risultati dell'analisi condotta sulla casistica. Ovviamente sullo standard vi deve essere un consenso preventivo, che può essere dato per acquisito di fronte a procedure aziendali, a linee-guida acquisite dai professionisti, a *best practice* autorevolmente riconosciute ecc. In altri ter-

mini lo standard, nell'Audit, va enunciato, ricordato, ma non è oggetto di discussione e valutazione. L'oggetto dell'Audit è infatti l'aderenza della pratica clinica e assistenziale allo standard e le modalità di implementarla.

La scelta dello standard è molto diversificata in relazione alla problematica e alla organizzazione nella quale si opera. Ci limiteremo qui ad alcune riflessioni e a indicare i criteri fondamentali.

Il riferimento ottimale di una pratica assistenziale dovrebbe avere alcune caratteristiche, da tener presenti al fine di approssimarsi il più possibile a tale «ideale»:

1. La maggior evidenza scientifica.
2. La possibile applicazione nell'organizzazione nella quale si opera.
3. L'esplicita conoscenza da parte degli operatori.

Possiamo in sostanza affermare che la Raccomandazione presente in una linea-guida autorevole, con un alto livello di prova e di forza (IA), ha un'elevata evidenza scientifica. Se tale Raccomandazione è stata recepita in una linea-guida aziendale o in un percorso clinico-assistenziale dell'Azienda, è evidentemente condivisa, attraverso anche l'esplicitazione delle modalità di applicazione nella specifica realtà organizzativa.

Infine, se sono state messe in atto le opportune strategie per passare dalla condivisione alla sua conoscenza e utilizzazione da parte dei singoli operatori, attraverso momenti di sensibilizzazione e specifici *reminders*, ci troveremo ad avere a disposizione lo standard ideale!

Come vedremo, la condizione ideale è, come generalmente accade con l'ideale, raramente presente, e l'individuazione di adeguati standard di riferimento è compito complesso, specie in occasione di un Audit che si pianifica in relazione a un evento singolo. Alla condizione ideale bisogna tuttavia avvicinarsi nelle fasi di implementazione del processo di miglioramento della qualità, quando si pianifica un re-Audit, e vi è stata quindi la possibilità di attuare tutti i passaggi sopra riportati, pur partendo dalla evidenza scientifica disponibile.

Passiamo brevemente in rassegna gli standard di riferimento che possono essere utilizzati:

Indicatori: si tratta, come già specificato, di tassi, percentuali, proporzioni, medie e, comunque, di misure quantitative. Per diventare

uno standard è necessario scegliere il valore di riferimento ovvero il livello soglia, vale a dire il limite superiore o inferiore di un indicatore. Il valore di riferimento (standard) può derivare da diverse fonti: norme nazionali o regionali (ad esempio la percentuale di interventi di ernia da eseguire in day surgery); il Benchmarking con realtà assistenziali e organizzative analoghe; le linee-guida; la letteratura scientifica ecc.

Linee-guida: si tratta di raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo sistematico, con lo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. Le linee-guida possono essere utilizzate per scegliere degli indicatori di riferimento. Facendo riferimento alla linea-guida come standard, intendiamo un utilizzo complessivo delle raccomandazioni espresse dal documento, al fine di verificare l'aderenza dei percorsi assistenziali attuati a tale standard e i motivi di eventuali scostamenti. Le linee-guida sono disponibili sia a livello internazionale che a livello nazionale. La scelta di una linea-guida è una funzione delicata; ci troviamo di fronte, infatti, a una molteplicità di linee-guida di società scientifiche, regioni, aziende, istituzioni, con documenti che presentano notevoli differenze qualitative. Per la scelta della linea-guida è necessario tener presenti alcuni criteri⁹ a cui essa deve conformarsi:

- esplicitare la qualità delle informazioni utilizzate e della loro implementazione;
- utilizzare revisioni sistematiche;
- essere predisposta da un gruppo multidisciplinare;
- esplicitare le alternative di trattamento e i loro effetti sugli esiti;
- essere flessibile e adattabile;
- contenere indicatori per il suo monitoraggio;
- essere aggiornata con regolarità;
- essere chiara, con una struttura semplice e in un linguaggio comprensibile.

⁹ Programma Nazionale per le linee guida PNLG. *Manuale metodologico: Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica.* Maggio 2002.

A tali caratteristiche corrispondono, più frequentemente, le linee-guida predisposte da istituzioni scientifiche nazionali o internazionali, piuttosto che da singole società scientifiche, anche per il fatto che le prime sono, generalmente, redatte da gruppi multidisciplinari e meno soggette a potenziali conflitti di interesse con le industrie farmaceutiche e biomedicali.¹⁰

La lettura delle linee-guida – e il loro trasferimento nella pratica clinica – deve tener conto della valenza delle diverse indicazioni proposte. Le linee-guida (quelle di buona qualità!) classificano infatti le raccomandazioni secondo due «assi»: livelli di prova e forza della raccomandazione (tabelle 7.1 e 7.2).

TABELLA 7.1 - LIVELLI DI PROVA DELLA RACCOMANDAZIONE

- I.** Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati
- II.** Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato
- III.** Prove ottenute da studi di coorte con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi
- IV.** Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi
- V.** Prove ottenute da studi di casistica (serie di casi) senza gruppo di controllo
- VI.** Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti o consensus conference o membri del gruppo di lavoro

TABELLA 7.2 - FORZA DELLA RACCOMANDAZIONE

- A.** L'esecuzione della procedura o test è fortemente raccomandata
- B.** L'esecuzione deve essere attentamente presa in considerazione
- C.** Persiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento
- D.** L'esecuzione della procedura non è raccomandata
- E.** Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura

Percorsi clinico-assistenziali: in questo caso ci troviamo di fronte al trasferimento della linee-guida o di evidenze scientifiche in un documento, condiviso a livello locale, che definisce l'attività clinico-

¹⁰ Bobbio M. *Giuro di esercitare la medicina in libertà e indipendenza*. Torino: Einaudi, 2004.

assistenziale da attuare su uno specifico gruppo di pazienti. Tale documentazione può sostituire tutta la cartella clinica, o rappresentarne una parte, in cui viene trascritta l'assistenza prestata, facilitando la valutazione dei risultati del trattamento, ed è pertanto più immediatamente utilizzabile come standard di riferimento.

Procedura: si tratta della formalizzazione di una tecnica semplice, infermieristica o medica, definita dai professionisti (ad esempio: come si effettua una biopsia epatica) o di un percorso organizzativo (ad esempio: modalità di accesso, di trasferimento del paziente ecc.). La corretta esecuzione di procedure – che rappresentano di per sé un riferimento di qualità tecnica di comportamenti professionali – può essere utilizzata quale standard.

Le migliori evidenze disponibili: in mancanza di linee-guida o quando l'argomento si presta ad altre tipologie di approccio e di definizione, è possibile identificare, sulla base della letteratura o di altri livelli di «accreditamento», le migliori evidenze possibili per definire la *best practice*. In caso si ricorra direttamente alla letteratura scientifica, l'individuazione della *best practice* è, in qualche modo, attuata ad hoc e non precedentemente definita nell'ambito di una linea-guida. Si tratta pertanto di un'operazione più delicata, da effettuare su elementi puntuali e non su di un intero processo diagnostico-terapeutico.

Per vari argomenti, al fine di individuare le migliori evidenze disponibili, si ricorre ad approcci diversificati, quali la Rand (valutazione di appropriatezza), il *Technology assessment*, la *Consensus conference*. Si tratta non solo di metodologie diverse, emanate da organismi differenti, ma di metodiche che affrontano problematiche distinte. Ad esempio, la Rand rappresenta un metodo molto strutturato e articolato che si attua attraverso un panel multidisciplinare che, in base alla letteratura e attraverso una serie di fattori, costruisce scenari clinici e valuta, in particolare, l'appropriatezza di test diagnostici e procedure di interventi; il *Technology assessment* è una valutazione effettuata da istituzioni in merito al trasferimento di tecnologie nella pratica assistenziale; la *Consensus conference* è utile per incorporare anche il punto di vista dei pazienti e utenti e si esprime su percorsi di cura, valutando anche aspetti di appropriatezza, costi/benefici ecc.

Come è evidente, in questo caso specifico, i «riferimenti», ovvero gli standard, per la problematica oggetto di Audit o per le varie componenti di un percorso assistenziale, sono molteplici; è necessario quindi selezionarli con oculatezza e con parsimonia. Su di essi, qualora non siano già stati oggetto di un preventivo accordo nell'ambito della struttura (ad esempio con la trasposizione in disposizioni, obiettivi, protocolli locali ecc.) sarà opportuno costruire precedentemente un adeguato consenso, affinché «la migliore evidenza possibile» non sia oggetto di discussione in occasione dell'Audit. Il fine dell'Audit non è l'individuazione dello standard, poiché «il comportamento che si sarebbe dovuto tenere» è già condiviso dai partecipanti o quanto meno dai responsabili della strutture coinvolte; l'Audit si concentra sullo «scostamento» di quanto si è fatto da ciò che, appunto, si sarebbe dovuto fare!

L'opinione dell'esperto: in assenza di evidenze disponibili adeguatamente codificate e formalizzate, o a completamento e sostegno di queste, è spesso necessario e opportuno ricorrere all'opinione dell'esperto. La scelta dell'esperto è questione delicata, dovendo rispondere, possibilmente, a più caratteristiche:

1. La conoscenza specifica della problematica.
2. La sua qualifica, che lo identifichi come tale.
3. Il suo riconoscimento quale esperto, da parte dei partecipanti.
4. La sua collocazione gerarchicamente collaterale rispetto ai partecipanti all'Audit.

In molteplici casi ho fatto ricorso alla partecipazione di un esperto nell'ambito dell'Audit; ad esempio nell'ambito di un Audit che valutava i criteri e le modalità di trasferimento in elicottero di un paziente da una sub-intensiva a una terapia intensiva di altro Presidio, ha partecipato quale esperto il responsabile dell'Unità operativa di Terapia Intensiva (non coinvolto nel percorso assistenziale). Poiché i partecipanti all'Audit erano chirurghi, infermieri e anestesisti, un primario di Terapia Intensiva, incaricato quale esperto dal Dipartimento, rispondeva ai criteri 1-3 sopra enunciati e non essendo il Direttore del Dipartimento, veniva a rispondere anche al criterio 4.

Analogamente la presenza di un infettivologo, dell'Unità di malattie infettive che svolge abitualmente consulenza in chirurgia, rappre-

senta un «esperto» nella valutazione del trattamento antibiotico nel reperto di chirurgia.

Le preferenze del paziente: qualora l'oggetto dell'Audit contenga (anche) valutazioni che dipendono dall'opinione dei pazienti, è indispensabile acquisire prioritariamente le necessarie informazioni. In alcuni casi sono disponibili informazioni derivanti da indagini di opinione, ma raramente queste sono utilizzabili in specifici contesti locali. In alternativa è possibile ricorrere a un panel di persone (opinion leader, rappresentanti di associazioni di malati ecc.). Infine è possibile attuare uno studio pilota, finalizzato ad acquisire, su un campione di pazienti e con un adeguato questionario, il loro punto di vista, provvedendo ad utilizzare la stessa metodica per valutare, in fase di implementazione, i miglioramenti ottenuti.

Standard concordato: ci riferiamo con questo termine a uno standard, vale a dire un valore di riferimento, che sia stato concordato quale obiettivo da raggiungere, in base all'esperienza e, in particolare, a un precedente Audit sullo stesso obiettivo. In caso di re-Audit siamo a conoscenza del valore dell'indicatore all'inizio del periodo considerato, che definiremo *Standard di partenza*. A seguito dei provvedimenti concordati ci attendiamo una determinata percentuale di miglioramento e, pertanto, di pervenire a uno standard concordato, che potrà corrispondere a uno standard di qualità, ovvero a uno standard intermedio, collocato quale tappa di avvicinamento allo standard di qualità.

FASE III - MISURARE I RISULTATI

La valutazione dei risultati dell'assistenza si attua attraverso la predisposizione di una sintesi dei dati esaminati, che verrà presentata in sede di Audit (le modalità operative di questa parte sono discusse successivamente).

La misura dei risultati dell'indagine e la conseguente esposizione deve caratterizzarsi per chiarezza, sinteticità, aderenza agli obiettivi dell'Audit, coerenza e comparabilità rispetto agli standard.

Chiarezza: significa che le modalità di costruzione dell'indicatore devono essere chiare. La casistica esaminata presenta abitualmente

soggetti non rintracciati, item non rilevati, item non interpretabili ed è quindi necessario esplicitare «dove sono stati collocati»; un tasso è una proporzione e necessita la specificazione di numeratore e denominatore; una percentuale è un rapporto rispetto a 100 e bisogna indicare cosa rappresenta il 100% ecc.

Sinteticità: è necessario selezionare i risultati utili all'obiettivo dell'Audit e presentarli in modo sintetico e leggibile. La sinteticità risponde a molteplici esigenze: il livello di attenzione che è possibile ottenere dai partecipanti (si tratta spesso di un gruppo di persone con professionalità diverse e competenze assai differenziate!); il tempo a disposizione; l'opportunità di focalizzarsi su alcuni problemi, di cui è possibile cercare la soluzione; la necessità di impedire o limitare la discussione su tematiche collaterali.

Aderenza agli obiettivi dell'Audit: le modalità di misurazione e conseguentemente la costruzione di indicatori e la loro presentazione devono essere aderenti agli obiettivi posti dall'Audit. L'affermazione appare ovvia, ma assistendo a vari Audit mi sono spesso domandato (e ho chiesto al facilitatore, in separata sede): «ma questo che cosa c'entra, a che cosa serve, perché ce lo illustra, per quale motivo non ci fa vedere invece un altro parametro?».

Sono domande che consiglio di porsi continuamente nella predisposizione della presentazione. Faccio due soli, semplici, esempi:

1. Se l'obiettivo di qualità (processo) che intendiamo valutare è l'intervento chirurgico entro 48 ore dalla frattura del femore, è inutile presentare la media di tempo trascorso fra arrivo in ospedale e intervento chirurgico, come nel caso dell'ultimo Audit a cui ho assistito. In tal caso la durata media era di 35,8 ore (un buon risultato), ma esaminando successivamente i dati, il 20% dei pazienti¹¹ attendeva 4 giorni!
2. La valutazione riguardava, in un altro Audit su reparti di chirurgia, fra gli altri parametri, la durata di degenza, rispetto a uno standard concordato di 6 giorni di media. In questo caso la media è utile come indicatore di sintesi, ma il dato rilevante, per le finalità

¹¹ La distribuzione proporzionale era la seguente: 25 = 12 ore; 50 = 24 ore; 5 = 32 ore; 20 = 96 ore. Il 100% è rappresentato da tutti i pazienti con frattura del femore sottoposti a intervento chirurgico.

dell'Audit (che è migliorare l'assistenza!), è conoscere la distribuzione dei pazienti per durata di degenza. Infatti alcuni reparti raggiungevano tale obiettivo (6 giorni medi) con comportamenti inappropriati, rappresentati da durate inferiori a due giorni (la casistica a sinistra della curva di distribuzione), vale a dire degenze trasformabili in day surgery o one day surgery. La conoscenza della distribuzione dei pazienti per durata di degenza, permette, inoltre, di concentrare gli sforzi sui pazienti a destra della curva di distribuzione, che rappresentano degenze inappropriatamente lunghe, dipendenti spesso da fattori esterni (servizi sociali, assistenza domiciliare, posti in RSA o case di cura ecc.).

Comparabilità rispetto agli standard: è necessario che gli indicatori siano comparabili rispetto agli standard di riferimento prescelti, vale a dire che siano costruiti in modo analogo. Nella scelta degli standard è pertanto necessario avere chiare le modalità con cui il risultato di riferimento (la normativa, il Benchmarking, la linea-guida ecc.) è stato ottenuto. Il problema può risultare complesso, come sono abitualmente complessi i trasferimenti di dati di ricerca alla casistica corrente: comparabilità delle casistiche, aggiustamento del rischio, trattamento dei dati mancanti ecc.

Le caratteristiche illustrate sopra sono ovviamente connesse a un'adeguata selezione degli indicatori, che devono essere appropriati per la descrizione del fenomeno. Gli operatori che predispongono l'Audit dovranno quindi avere esperienza di studi clinici (come si valuta e si presenta un caso, come si valuta e si sintetizza una casistica). Poiché l'Audit si colloca nell'ambito dell'attività di valutazione di qualità ed è una metodologia di approccio che può essere utile attivare anche capillarmente, chi predispone l'Audit e in particolare il facilitatore, specie in fasi iniziali, dovrà ricorrere al supporto dei servizi di epidemiologia e di valutazione della qualità presenti in Azienda. È tuttavia necessario che il responsabile della conduzione dell'Audit, che espone i risultati e coordina la riunione, sia pienamente a conoscenza delle modalità di raccolta ed elaborazione dei dati e di valutazione dei risultati, al fine di favorire una loro corretta interpretazione e «leggibilità» da parte dei partecipanti.

Queste indicazioni devono essere tenute presenti anche nella descrizione di un caso singolo (evento sentinella), avendo cura di

evidenziare, nel corso dell'esposizione, gli elementi fondamentali necessari a valutare la qualità del percorso assistenziale in riferimento agli standard prescelti.

Indicatori e standard vanno quindi messi a confronto evidenziando lo scostamento. Questa è, in definitiva, la sintesi dell'Audit, su cui poi esprimere le diverse proposte di implementazione. Il risultato potrà essere valutato anche con un test statistico, ma ciò non sempre è necessario. Il test statistico si applica a due condizioni: a) che l'indagine sia stata attuata sull'intera popolazione o su un campione rappresentativo; b) che fra gli obiettivi dell'Audit vi sia quello di evidenziare una differenza significativa rispetto a un determinato risultato. Qualora, ad esempio, l'obiettivo sia trasferire l'80% dei pazienti in degenza entro 4 ore dall'accesso in pronto soccorso, oppure praticare l'antibiotico profilassi a tutti i pazienti sottoposti a intervento (escluso interventi puliti), non è necessario utilizzare un test statistico, anche se risulta fondamentale attuare un corretto campionamento.

FASE IV – ATTUARE I MIGLIORAMENTI

Non c'è niente di più difficile e pericoloso che introdurre un nuovo ordine di cose, poiché il cambiamento ha per fieri nemici tutti coloro che si trovano bene nelle vecchie condizioni e solo tiepidi difensori tra quelli che si troveranno meglio nelle nuove.

Niccolò Machiavelli, Il Principe, 1513

Presentati gli standard, i risultati, ed effettuato il confronto, l'Audit si concentra sull'individuazione delle iniziative necessarie a implementare la qualità dell'assistenza, in termini di organizzazione, formalizzazione delle procedure e loro diffusione, formazione e aggiornamento degli operatori, adeguamento dei presidi e delle attrezzature. Viene infine messo a punto un report conclusivo, che contiene una sintesi dell'Audit (che sarà più o meno ampia a seconda che tratti di un evento singolo o di revisioni della casistica) e evidenzia puntualmente le iniziative da intraprendere, con tempi, modalità e indicazione del referente.

L'attuazione del miglioramento è un elemento fondamentale dell'Audit. L'affermazione apparirà ovvia, tuttavia nella pratica spesso ci si limita a concentrarsi sulla realizzazione dell'Audit e l'impegno, talora già rilevante, si conclude con il report finale. In qualche modo l'Audit è stato effettuato, l'obiettivo concordato con la Direzione aziendale (tipo «effettuare entro l'anno almeno due Audit in ciascuna Unità operativa...») è stato assolto, la tematica è stata affrontata. In questo modo l'Audit risponde solo a una funzione collaterale, che è la formazione e sensibilizzazione degli operatori, ma non viene a focalizzarsi sull'obiettivo fondamentale, che è il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Le specifiche iniziative di miglioramento del processo assistenziale vanno individuate e approfondite da caso a caso, essendo correlate all'argomento e ai risultati di ciascun Audit. Ci limitiamo pertanto a indicazioni metodologiche generali.

L'attuazione dei miglioramenti è un tema complesso e comporta la individuazione delle cause che hanno portato all'evento avverso o al non raggiungimento degli standard assistenziali valutandone l'aggregabilità. Può essere utile a tal fine avere una griglia di valutazione che faciliti la selezione delle priorità in base a due dimensioni: la relazione fra la causa e l'evento; l'efficacia dell'azione individuata (tabella 7.3).

TABELLA 7.3 - GRIGLIA DI VALUTAZIONE PER SELEZIONARE LE PRIORITÀ DEGLI INTERVENTI MIGLIORATIVI

		EFFICACIA (CAPACITÀ RISOLUTIVA PRATICA) DELL'AZIONE INDIVIDUATA	
		Molto	Poco
Correlazione tra causa individuata ed evento	Rilevante	A	B
	Debole	C	D

La classificazione delle azioni proposte nella quattro caselle permetterà di definire le priorità come segue:

A: Da attuare assolutamente e immediatamente.

B: Approfondire la valutazione per individuare soluzioni più efficaci.

C: Da fare valutando i costi dell'azione.

D: Non si prende in considerazione.

La scelta delle priorità consente pertanto di delineare un percorso, rinviando agli step successivi, rappresentati anche da nuovi Audit, quanto non collocato in classe A.

Delineare un percorso, piuttosto che ipotizzare un pacchetto onnicomprensivo di tutte le proposte avanzate viene incontro anche ad una criticità, che la citata frase del Machiavelli ci richiama. Migliorare vuole dire infatti introdurre modalità nuove di operare, modifiche nella pratica professionale consolidata, cambiamenti nella quotidianità lavorativa, nuovi equilibri nelle relazioni interprofessionali. In sintesi implica la promozione di cambiamenti comportamentali, anche in conseguenza a modifiche organizzative e tecnologiche; un'operazione che richiede capacità e costanza, che si attua in una realtà – quella sanitaria – caratterizzata da un alto grado di complessità organizzativa, professionale e relazionale.

L'individuazione di azioni di miglioramento deve inoltre corrispondere ai seguenti criteri:

1. Individuare azioni possibili, vale a dire quelle iniziative che sono nell'ambito della potestà decisionale dei partecipanti. Tale affermazione non deve essere intesa in termini restrittivi (i presenti all'Audit), ma può coinvolgere anche soggetti esterni. Tuttavia non si deve rinviare il miglioramento a soluzioni su cui non abbiamo potestà di influire (*se avessi più infermieri... se il contratto mi permettesse di far lavorare di più i collaboratori... se si fosse già costruito il nuovo blocco operatorio ecc.*).
2. Individuare azioni concrete, preferendo un'iniziativa limitata ma ben identificata a un provvedimento generico; nei processi di implementazione della qualità le soluzioni parziali sono infatti eticamente accettabili.
3. Individuare chi fa che cosa e attribuire a un operatore le funzioni di project manager dell'insieme dei provvedimenti concordati.
4. Individuare azioni condivise. A tal fine è importante che l'iniziativa di Audit, in termini di programmazione generale, sia fatta propria dall'Azienda. Ciò rende possibile, e doveroso, coinvolgere sia formalmente che operativamente altre strutture aziendali.

5. Individuare azioni il cui risultato sia quantificabile. È necessario che l'obiettivo sia quantificato in termini di tempi di attuazione e di risultati e sia, pertanto, misurabile.

La pianificazione delle iniziative di implementazione della qualità è fondamentale anche per garantire un'adesione all'attività di Audit. Se i partecipanti, e gli stessi promotori, percepiscono che tale strumento porta a esiti concreti, a migliorare l'assistenza, a rendere più appropriata e più semplice l'attività assistenziale, a facilitare la collaborazione fra operatori e fra équipe, la loro partecipazione sarà costante. Se invece dopo l'Audit «le cose non cambiano...», passata l'iniziale curiosità, sarà difficile chiedere agli operatori di ritagliare una parte del loro tempo dedicato alla cura per un'attività che percepiscono come un atto burocratico e non come un elemento fondamentale del processo assistenziale.

FASE V – SOSTENERE I MIGLIORAMENTI

La certezza che le iniziative, che sono state concordate in sede di Audit, saranno oggetto di verifica, rappresenta il principale strumento di sostegno alla loro realizzazione. Una programmata rivalutazione non solo stimola all'attuazione dei miglioramenti, ma – avendoli quantificati – sollecita il raggiungimento dei nuovi standard ed è infine una modalità di riconoscimento e gratificazione per l'impegno profuso.

Il processo di miglioramento, una volta avviato, risulta più facilmente e rapidamente valutabile. L'Audit successivo batte strade già percorse: gli standard sono stati definiti ed eventualmente modificati e riconcordati in occasione del precedente Audit; le modalità di campionamento possono essere applicate in modo analogo; la scelta degli indicatori già sperimentata; la metodologia statistica già definita e le collaborazioni, ove necessarie, individuate e attivate. Inoltre, a seguito del primo Audit, l'accessibilità e la qualità della documentazione che viene utilizzata è, generalmente, implementata.

L'elemento fondamentale di questa fase è, in realtà, rappresentato da una virtù: la costanza. Il primo Audit affronta evidenti difficoltà organizzative e metodologiche, ma è sostenuto da vari elementi: l'occasione che ha suscitato interesse sulla problematica (un conten-

zioso, una novità nella letteratura scientifica, un *near miss event*); la curiosità per una nuova metodologia di valutazione; la speranza di modificare la qualità dell'assistenza e le modalità del lavoro quotidiano, talora anche al di là di una ragionevole prevedibilità ecc.

Tutte queste motivazioni sono attenuate o assenti nelle fasi successive. Tuttavia, se non viene data continuità e se non si percepisce, concretamente, la certezza della utilità dell'impegno, il percorso verso l'eccellenza è destinato ad arenarsi. È per tali ragioni che, oltre alla costanza del facilitatore e dei responsabili dei servizi, è necessario che l'Azienda investa in strutture dedicate alla valutazione della qualità e metta a punto strumenti (formazione, tempo disponibile, inserimento dell'Audit negli obiettivi aziendali) per la realizzazione di Audit clinici.

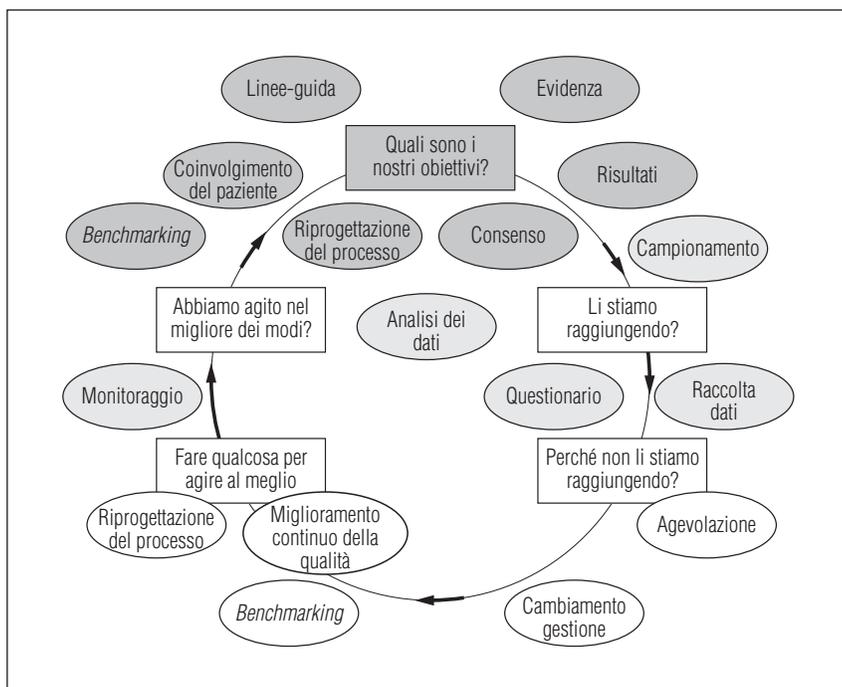


Figura 7.2 • La spirale dell'Audit clinico

Inoltre, se è vero che le fasi successive (il re-Audit) sono semplificate dall'esperienza attuata, è anche ovvio che l'ampiezza delle tematiche da affrontare aumenta, dovendo associare alla verifica dei risultati concordati, anche l'attuazione di valutazioni su nuove segnalazioni di eventi avversi, sulla promozione di modalità assistenziali innovative, sull'inserimento di nuove tecnologie nella pratica clinica, sull'applicazione di ulteriori linee-guida.

L'Audit clinico è quindi una spirale (figura 7.2) che non ha un termine prestabilito, ma che troverà termine, o interruzione, al momento in cui i parametri qualitativi saranno raggiunti e gli standard prescelti acquisiti nella quotidianità assistenziale. Solo quando si sia pervenuti a tale situazione sarà possibile affidare il monitoraggio continuo alle statistiche correnti, per tornare successivamente al sistema Audit, di fronte a nuovi e più avanzati obiettivi di qualità.

8 • COME SI CONDUCE UN AUDIT

Questo capitolo è dedicato alla conduzione dell’Audit clinico, inteso nella sua accezione di revisione fra pari, come definito nelle pagine precedenti.

Quanto segue si riferisce specificamente all’organizzazione e conduzione della seduta dell’Audit, vale a dire a quel momento collettivo che costituisce l’epicrisi del processo assistenziale oggetto dell’analisi. L’interlocutore principale di quanto qui esposto è il *facilitatore*, cioè la persona che, avendo partecipato alla fase istruttoria o avendola coordinata, assumerà la funzione di regista della discussione, di conduttore del gruppo che svolge la peer review.

I criteri, o metodologia, che qui esponiamo, derivano in larga parte dalla nostra personale esperienza e dal confronto con altri colleghi. Chi ha già avuto un’esperienza di Audit potrà ovviamente applicare con una certa varietà quanto qui indicato. Tuttavia mi sembra importante consigliare, specie in fase iniziale, di attenersi in maniera puntuale a una precisa modalità di conduzione della seduta. Questo consiglio nasce da più di una ragione, che voglio esplicitare.

In primo luogo l’Audit non è una chiacchierata su di un problema, ma – spero che ormai sia chiaro – una precisa disamina che, applicando alcune modalità di carattere organizzativo, relazionale, espositivo e logico, tenta di fare emergere «al meglio» i diversi aspetti della tematica in esame, sia essa un evento avverso, una non adesione alle linee-guida ecc. In altri termini si fa un Audit se si attua una revisione di qualità, articolata in più fasi, all’interno di un determinato metodo e se il momento di valutazione fra pari si svolge secondo specifiche modalità.

Vi sono anche delle «procedure» o «forme» che, nell'ambito di una specifica disciplina, diventano sostanza. Ne elenco alcune delle più note e visibili in ambito psicoanalitico: durata della seduta (45 minuti circa), posizione dell'analista rispetto all'analizzato nel corso della seduta (il famoso lettino!), impegno – anche economico – contrattato fra i due attori della seduta ecc. Gli amici psicoanalisti non se ne abbiano a male per l'esempio; non intendo nobilitare la metodologia dell'Audit paragonandola alla loro disciplina, ma credo che l'esemplificazione faccia capire l'importanza di certe forme, di una certa ritualità, anche perché la conduzione di un Audit clinico è complessa.

Vi è un'ulteriore ragione per presentare una metodologia in modo dettagliato: la complessità, appunto, dell'Audit clinico, in particolare nel suo momento di sintesi collettiva (la seduta). Malgrado i richiami alla tolleranza, alla necessità di un confronto, alla opportunità di apprendere dai propri errori (capitolo 5 *I principi etici e razionali alla base dell'Audit*), la discussione fra professionisti, di fronte ai reali comportamenti adottati, risulta spesso difficile da coordinare. Fare un Audit è abbastanza facile in occasione di un'esercitazione, quando si discute di un caso ipotetico o accaduto in un altro ospedale. Assai più complessa la seduta di Audit che affronta, con gli operatori coinvolti, una situazione reale, un evento avverso, una valutazione dell'attività svolta nel corso di un anno. Una metodologia rigida, a cui attenersi, riesce a dare ordine al confronto, facilita l'esposizione, aiuta a mantenere un atteggiamento paritetico fra i partecipanti, promuove l'esposizione del proprio punto di vista anche da parte di coloro che sono meno abituati a colloquiare, permette di attuare l'Audit nei tempi programmati.

Prima di discutere di alcuni aspetti anche pratici o, come li ho spesso definiti, dei «trucchi del mestiere», vorrei introdurre una breve riflessione.

Generalmente, trattando di verifiche di qualità e, in particolare, di Audit clinico, non si fa riferimento alle metodologie giudiziarie, né per la fase di indagine né per la parte concernente la discussione del caso. Tale assenza di riferimenti deriva, a mio avviso, non dal fatto che non vi siano analogie, ma dalla consapevolezza che l'obiettivo di un Audit non è la ricerca di un colpevole. La finalità è infatti quella di identificare i fattori diretti e indiretti che influiscono sulla qualità della assistenza e sulla sicurezza del paziente, consapevoli di dover

agire sulle varie componenti del sistema. La necessità di promuovere i sistemi di rilevazione degli eventi e la partecipazione degli operatori alla valutazione dei processi assistenziali ha quindi, logicamente, enfatizzato la differenza di obiettivo fra procedimenti legali e giudiziari e processi di valutazione della qualità.

Mi sembra tuttavia utile riflettere anche su parallelismi di carattere logico e procedurale che esistono, considerando che la procedura giudiziaria, che si è venuta a formare nel corso dei secoli, non è finalizzata solamente a identificare il colpevole, ma a indagare e valutare tutto l'accadimento, vale a dire come si sono svolti i fatti, quali sono le cause che hanno portato all'evento, e, in particolare, come giungere a una comune opinione in merito al problema in esame. Gli aspetti procedurali sono inoltre applicati al fine di assicurare alle parti un'equanime possibilità di accedere alla documentazione (le prove) e di esprimere il proprio punto di vista. È per tali motivi che una riflessione sulle metodologie in uso in ambito civile e penale, sia nella fase delle indagini che durante la discussione in giudizio, può essere utile a chi conduce un Audit. Peraltro il parallelismo fra ragionamento medico e ragionamento giuridico non è una novità ed è stato utilizzato¹ proprio in relazione all'analisi del processo eziopatologico nell'ambito della microbiologia e pertanto specificamente all'identificazione, in base al postulato di Henle-Koch, del nesso causale.

Il parallelismo fra i due procedimenti è evidenziato nella tabella 8.1.

La fase istruttoria dell'Audit ricorre ai criteri *indagativi*, propri della ricerca clinica ed epidemiologica. Nel caso di evento singolo, l'uso, ad esempio, della Root cause analysis, strumento di gestione del rischio clinico, è finalizzato a ricostruire la sequenza delle circostanze e chiarire i fattori che hanno contribuito o causato il determinarsi dell'incidente o del *near miss event*, cercando di risalire fino alle cause più lontane, alle radici dell'evento sulle quali esercitare un potere di intervento; tale approccio è sostanzialmente analogo a un'indagine di polizia giudiziaria.

Gli input sono rappresentati dalle informazioni raccolte nella fase di identificazione del rischio, ad esempio attraverso la segnalazione di eventi di interesse (*incident reporting*), di reclami da parte dell'URP (Ufficio Relazioni con il Pubblico) ecc. Siamo nella fase –

¹ Evans S. *Causation and disease; a chronological journey*. American Journal of Epidemiology 1978; 108: 249, citato in: Vineis P. *Modelli di rischio*. Torino: Einaudi, 1990.

TABELLA 8.1 - CONFRONTO FRA PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO IN AMBITO GIUDIZIARIO E VALUTAZIONE DEL NESSO CAUSALE IN MEDICINA

PROCEDIMENTO ISTRUTTORIO	NESSO CAUSALE IN MEDICINA
1. Criminale presente sulla scena del delitto	1. Agente presente nelle lesioni anatomo-patologiche
2. Premeditazione	2. Gli eventi causali precedono la comparsa della malattia
3. Complici coinvolti nel crimine	3. Coinvolti co-fattori e/o causazione multipla
4. Gravità del danno in relazione allo stato della vittima	4. La gravità è determinata dalla suscettibilità e dalla reazione dell'ospite
5. Motivazione: il crimine deve avere senso in termini di vantaggio per il criminale	5. Il ruolo dell'agente nella malattia deve avere senso biologico
6. Nessuna altra persona sospettata potrebbe aver commesso il crimine nelle circostanze date	6. Nessun altro agente potrebbe avere causato la malattia nelle circostanze date
7. La prova del delitto deve essere stabilita oltre ogni ragionevole dubbio	7. La prova della causazione deve essere stabilita oltre ogni ragionevole dubbio ed escludendo il ruolo del caso

per continuare il parallelismo con la logica indagativi giudiziaria – di segnalazione di un evento (la denuncia al commissariato del fatto). Segue la valutazione della opportunità/necessità di procedere all'indagine, decisione che può anche essere, in alcuni casi, automatica (ad esempio, in casi concordati si procede ad attuare un'indagine). Segue pertanto l'assemblaggio e la valutazione delle informazioni e la realizzazione di operazioni che permettono di identificare le ragioni (cause e concause) per cui un evento si è determinato, attraverso un'attenta descrizione dei comportamenti adottati (*cosa è stato fatto*) e degli standard di riferimento (*cosa si sarebbe dovuto fare*).

La seduta di Audit è quindi finalizzata, oltre che a confermare il percorso conoscitivo sopra descritto, a pervenire alla definizione degli input, vale a dire a concordare collettivamente sui rimedi da mettere in atto.

Anche in questa fase, in particolare, è utile un parallelismo fra Audit e procedimento giudiziario. In definitiva i partecipanti possono essere assimilati a una giuria popolare (i giurati, indipendentemente dal loro grado di conoscenza legale, livello di istruzione, professione ecc., hanno uguale valenza, sono *peer*). Il facilitatore ha una funzione analoga al

presidente della corte, che coordina il dibattito, fa esporre le prove, offre alle diverse parti la possibilità di argomentare le proprie tesi.

La sentenza identifica quindi cause e concause e assume i provvedimenti necessari affinché queste siano rimosse.

L'insistenza su tale parallelismo mi è utile per sottolineare alcuni elementi necessari alla conduzione dell'Audit.

Un primo elemento è che nel corso di un Audit si ricorre *anche* a «dimostrazioni», vale a dire ad affermazioni di verità formali, tipiche di discipline come la matematica, la geometria, la logica formale. La dimostrazione è, in sostanza, un processo logico attraverso il quale, concordando su premesse postulate (assiomi), si può pervenire ad affermazioni inconfutabili. Ad esempio si può *dimostrare* che la prevalenza di infezioni ospedaliere rilevate nel reparto A è significativamente inferiore (CL 95%) a quella nel reparto B; oppure che l'organo trapiantato proveniva da un paziente infetto, poiché i ripetuti test per HIV sono risultati positivi. Tuttavia queste porzioni del percorso di conoscenza e di decisione dell'Audit, sono appunto i frammenti di un mosaico. Le conclusioni dell'Audit sono fundamentalmente orientate a definire le cause, e in particolare le cause aggredibili, vale a dire quelle eliminabili o riducibili attraverso adeguate iniziative. I partecipanti all'Audit, per giungere collegialmente a tali conclusioni, utilizzano un'operazione intellettuale non di tipo dimostrativo, ma argomentativo.

L'argomentazione costituisce, infatti, lo strumento per pervenire alla verità «approssimativa» in senso popperiano; le scienze umane, le scienze storiche e la verità processuale e, per analogia – io suggerisco – anche quella che scaturisce dall'Audit, danno origine, appunto, a verità che potremmo definire di tipo storico. L'argomentazione è in sostanza «... l'operazione intellettuale che, da premesse empiriche conduce a conclusioni persuasive ed accettabili... alla individuazione di verità accettabili nella prospettiva di decisioni preferibili».²

Poiché le tecniche argomentative si sviluppano soltanto là dove la discussione è libera, la società ideale che rende possibile scelte razionali, cioè scelte che non siano né costrette né arbitrarie, è soltanto quella in cui è garantita la libertà di discussione.

Norberto Bobbio, Prefazione al Trattato dell'argomentazione

² Carofiglio G. *L'arte del dubbio*. Palermo: Sellerio editore, 2007.

In sostanza, la verità che noi assumiamo come tale (ad esempio: l'errata identificazione del paziente a cui effettuare una trasfusione è dovuta alla mancata verifica congiunta fra medico e infermiere della corrispondenza fra il paziente, la cartella clinica, la sacca da trasfondere; l'applicazione di tale procedura riduce/elimina il rischio di errore) è quella per cui le probabilità del contrario sono confinate in un'area così ristretta da essere convenzionalmente accettata. Ovvero, come si dice in sede giudiziaria: «...oltre ogni ragionevole dubbio».

Poiché nell'ambito di un Audit è necessario pervenire collegialmente a una ricostruzione del percorso assistenziale effettuato o delle modalità di assistenza erogate, tramite la tecnica di addurre, da parte di ciascun membro della giuria (peer review), ragioni pro e contro, nonché, in particolare, identificare i provvedimenti opportuni da assumere nella specifica realtà in esame, è oltremodo necessario – come appunto nei procedimenti penali – regolamentare le forme di esposizione delle argomentazioni da parte dei diversi attori.³ L'argomentazione presume un uditorio, di cui è necessario tenere conto. Da qui la rilevanza di un linguaggio comune, di un contatto intellettuale, di una valutazione dello stato d'animo dei partecipanti. Le riflessioni e i suggerimenti che seguono, sulla funzione del facilitatore, la dimensione e caratteristiche del gruppo, la modalità di conduzione della riunione, derivano appunto da queste caratteristiche del metodo argomentativo, che si attua inoltre in una specifica situazione, che ha limiti di tempo (la durata della riunione e delle capacità di attenzione e di memorizzazione degli uditori); problemi che vanno attentamente governati, prioritariamente da chi coordina il gruppo, ma anche, individualmente, da ogni partecipante.

CONDUZIONE DEL GRUPPO

Prima di illustrare la seduta dell'Audit, e il ruolo dei principali attori, è utile una breve riflessione generale sulla conduzione di gruppi, e pertanto anche su come il facilitatore (figura che presenteremo più ampiamente nelle pagine successive) dovrà rapportarsi con i partecipanti all'Audit stesso. Le modalità di conduzione di un gruppo

³ Bobbio N. Prefazione. In: Perelman C, Olbrechts-Tyteca L. *Trattato dell'argomentazione. La nuova retorica*. Torino: Einaudi, 2001.

sono analoghe a quelle di conduzione di riunioni, colloqui, gruppi di lavoro. Diamo qui solo alcune indicazioni di conduzione di gruppo.

Il facilitatore, per condurre il gruppo, organizza il setting generale, vale a dire l'insieme delle condizioni che caratterizzano il contesto da facilitare: il metodo e le regole dell'incontro, i tempi, i ruoli, i compiti, il luogo, lo stile della riunione, la scelta dei supporti tecnici e dei materiali. Queste sono riassunte nella figura 8.1.

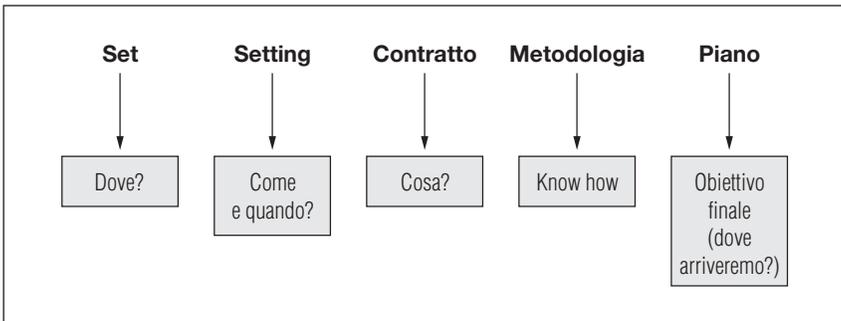


Figura 8.1 • Sintesi delle condizioni necessarie alla conduzione di un gruppo

La realizzazione di tali condizioni e le modalità operative sono oggetto dei paragrafi successivi. Qui intendiamo sottolineare l'importanza dell'insieme delle condizioni e, in particolare, della loro esplicitazione al gruppo.

Dove si tiene l'Audit, con quale metodologia, qual è il patto che intercorre fra facilitatore e partecipanti, le modalità di conduzione dell'Audit (le regole) e il comune obiettivo (l'implementazione della qualità) rappresentano gli elementi fondativi del lavoro di gruppo.

Nella conduzione effettiva dell'Audit è necessario affidarsi alle «doti» di comunicazione del facilitatore, doti che tuttavia si acquisiscono sia con l'esperienza che con un po' di dottrina. È sempre bene tenere presente che la comunicazione è un processo multifattoriale, non affidata solo alle parole che il «trasmettitore» dice o pensa di dire. Alcuni autori⁴ ritengono che la trasmissione di un messaggio sia

⁴ Mehrabian A. *Non-verbal communications*. Chicago: Aldine, 1972.

affidata per il 55% alla mimica facciale, per il 38% alla inflessione e al tono della voce e solo per il 7% alle parole. Anche se tali percentuali sono probabilmente derivate da contesti diversi rispetto a un ambiente lavorativo o professionale, è indubbio che l'espressione del viso, l'abito che uno indossa, l'atteggiamento, il tono della voce e i gesti sono tutti veicoli di comunicazione di messaggi, più o meno espliciti, di quella comunicazione che viene appunto definita come *linguaggio non verbale*.

La percentuale così bassa attribuita al peso delle parole può sembrare e risultare eccessiva. Si tenga tuttavia conto che nell'ambito di una comunicazione a un gruppo di persone, specie se quelli che vengono definiti «fattori igienici» e che illustreremo di seguito non sono rispettati, la perdita di informazioni dal punto di partenza (la mente dell'oratore) a quello che deve essere il punto di arrivo (la mente a la memoria dell'uditore) è rilevante. Quante persone si assentano, anche solo con la mente, o interrompono la propria attenzione per rivolgersi al vicino, per guardare nella borsa, per rispondere al telefonino? Il risultato è che fra quanto uno pensa di dire e quanto il ricevente memorizza esiste un'ampia differenza,⁵ che è esemplificata nella tabella 8.2.

TABELLA 8.2 - PROBLEMI DI COMUNICAZIONE NELLA GESTIONE DELL'AUDIT

Penso di dire	100
Dico	70
Sentito	40
Capito	20
Ricordato	10

La tabella, nella sua schematicità, non deve scoraggiare; serve a richiamare alla mente del facilitatore i potenziali problemi di trasmissione e di comprensione del messaggio (la sua decodifica) e la necessità di ripetere più volte i concetti fondamentali; sollecita inoltre a verificare, facendo parlare tutti gli interessati, se la trasmissione del messaggio è, per così dire, arrivata in porto.

⁵ Watzlawick P, Beavin JH, Jackson DD. *Pragmatica della comunicazione umana*. Roma: Astrolabio, 1971.

Se il facilitatore esporrà i dati con cura, come indicato nei successivi paragrafi, sarà già a buon punto nella conduzione del gruppo.

Come abbiamo detto precedentemente, l'Audit ha un approccio argomentativo. L'argomentazione, a differenza della dimostrazione, presume un uditorio di cui il facilitatore deve tenere conto. Ora il facilitatore non è un avvocato (le riflessioni argomentative sono spesso riferite alla funzione di avvocato di fronte a una giuria) ma, allo stesso tempo, deve garantire una discussione ordinata e libera.

Questi dovrà agire, in modo contenuto, con interventi mirati, un po' come alcuni direttori di orchestra o come un regista della seduta dell'Audit, che ha cura di fare esprimere, al meglio e ordinatamente, i diversi attori.

È opportuno che il facilitatore tenga presente, nell'organizzazione e nella conduzione del gruppo, che vi sono fattori «motivanti», che se presenti fra i gli operatori facilitano la conduzione di un Audit, la partecipazione convinta del personale e la loro collaborazione ad attuare i provvedimenti concordati (vedi tabella 8.3).

TABELLA 8.3 - FATTORI MOTIVANTI UN AUDIT

- rilevanza della problematica in esame
- riconoscimento del proprio ruolo nel processo assistenziale
- conoscenza del sistema di Audit
- apprezzamento del sistema di Audit
- riconoscimento di risultati raggiunti in precedenti Audit
- convinzione della possibilità di poter introdurre modifiche nella propria attività lavorativa, in base all'esito dell'Audit

La presenza di tali fattori, che sono in parte oggettivi, ma in parte soggettivi rispetto alle caratteristiche, al ruolo, alla preparazione dei singoli partecipanti, consente un'adeguata realizzazione dell'Audit, anche su problematiche complesse.

Vi sono poi i cosiddetti «fattori igienici», la cui attuazione è affidata alle capacità del facilitatore e all'accuratezza nella preparazione dell'Audit; si tratta di elementi che giocano un ruolo positivo, di incentivazione all'attenzione e alla partecipazione anche di soggetti

TABELLA 8.4 - FATTORI IGIENICI PER L'AUDIT

- accurata modalità di conduzione
- riconoscimento della competenza al conduttore
- disponibilità del tempo per l'Audit
- adeguata collocazione dell'Audit nella giornata lavorativa
- disponibilità della documentazione inerente la problematica in esame
- adeguato ambiente fisico nel quale si tiene la riunione

che hanno un grado di motivazione più bassa o una conoscenza più marginale del sistema di valutazione (tabella 8.4).⁶

La loro assenza o inadeguatezza, specie associandosi a una scarsa motivazione o impreparazione, rischia di porre in crisi il sistema complessivo di valutazione di qualità dell'assistenza.

È per questi motivi che insistiamo anche su aspetti pratici e operativi nella realizzazione dell'Audit.

L'Audit offre, anche ai partecipanti, una serie di vantaggi, che è opportuno evidenziare e rendere concreti, attraverso l'attuazione delle iniziative che scaturiscono dalla valutazione; sono tuttavia presenti anche criticità e svantaggi (vedi tabella 8.5), di cui è necessario essere consapevoli, anche al fine di prevenirli e minimizzarli.

TABELLA 8.5 - VANTAGGI E CRITICITÀ DELL'AUDIT

VANTAGGI	SVANTAGGI
Spinta al cambiamento del comportamento	Sottrazione di tempo al lavoro clinico
Miglioramento della performance	Restrizione dell'autonomia del lavoro clinico
Miglioramento del lavoro di gruppo	Manifestazione di comportamenti negativi, accusatori, intimidatori ecc.
Miglioramento della soddisfazione	Senso di abbandono per mancanza di supporto e facilitazione
Miglioramento delle cure al paziente	

⁶ Modificata da Herzberg F. *The motivation to work*. New York: John Wiley & Sons, 1959.

Fatta questa premessa passiamo a esemplificare, in termini operativi, i vari passaggi di realizzazione dell'Audit:

1. Il gruppo di programmazione.
2. La figura del facilitatore.
3. L'esperto.
4. Project leader e referente.
5. Identificazione del problema.
6. Predisposizione della documentazione.
7. Scelta degli standard.
8. Identificazione dei partecipanti.
9. Sede e data dell'incontro.
10. Modalità di esposizione della problematica.
11. La scheda FMECA.
12. Report finale.

1. Il gruppo di programmazione

È utile, nell'ambito dell'Azienda sanitaria o del Presidio, istituire un Gruppo Audit, con il compito di programmare l'effettuazione degli Audit nell'ambito delle varie Unità Operative. Un Gruppo specifico offre infatti vari vantaggi ed è finalizzato alla soluzione di possibili criticità; in particolare:

1. Permette di effettuare, attraverso un'esperienza condivisa, momenti specifici di aggiornamento e corsi ad hoc, formando così persone esperte di Audit.
2. Identifica le problematiche da sottoporre ad Audit, tenendo conto dei criteri precedentemente esposti.
3. Si presenta come interlocutore delle varie Unità operative o dei singoli operatori, ricevendo segnalazioni e proposte di problematiche o di casi da sottoporre ad Audit.
4. Raccoglie le schede di segnalazione spontanea degli eventi, oppure si rivolge al Risk manager aziendale, qualora tale rilevazione faccia capo a questa figura.
5. Identifica i tempi in cui realizzare l'Audit, anche in riferimento all'avvio di processi aziendali (implementazione di linee-guida; inserimento di nuove tecnologie; apertura di servizi; riorganizza-

- zione delle prestazioni ecc.). A tal fine è importante che il Gruppo di coordinamento sia in grado di valutare e di documentare se gli standard di riferimento dell'Audit sono stati adeguatamente implementati nella realtà in studio (ad esempio: la linea-guida è stata illustrata, è stata discussa, è disponibile per tutti gli operatori ecc.).
6. Assicura una continuità di processo, realizzando la circolarità del sistema di verifica e implementazione della qualità, con l'attuazione di Audit di verifica dei provvedimenti assunti.
 7. Raccoglie e conserva la documentazione utilizzata nell'ambito degli Audit (linee-guida, documentazione clinica utilizzata, interviste, report finale ecc.).

Il Gruppo di programmazione dovrà aver ben presente, nella progettazione dell'attività e nella scelta dell'argomento, che lo scopo dell'Audit è il miglioramento delle cure al paziente attraverso:

- l'aumento della cultura del clinico;
- la risoluzione di un problema;
- la riduzione della variabilità dei comportamenti professionali (standardizzazione);
- la riduzione del gap fra standard progettati e quelli effettivamente raggiunti.

Infine, il Gruppo di programmazione deve tener presente che vi sono alcuni fattori facilitanti l'esecuzione dell'Audit, e in particolare il suo inserimento nella routine della pratica clinica, che è necessario attuare o implementare e vi sono barriere, non solo psicologiche ma anche organizzative e operative, che bisogna contestualmente attenuare o rimuovere (vedi tabella 8.6).

2. La figura del facilitatore

Il termine – o la professione – di facilitatore nasce negli ultimi decenni, in ambito socio-psicologico, per sovrintendere a fattori sociali e organizzativi, emotivi e di apprendimento durante riunioni di lavoro, forum, circoli di aiuto. Si tratta pertanto di una figura che si avvale di competenze in psicologia sociale e di tecniche e metodologie per la promozione dei cambiamenti organizzativi.⁷

TABELLA 8.6 - FATTORI FACILITANTI E BARRIERE ALLA CONDUZIONE DELL'AUDIT

FATTORI FACILITANTI	BARRIERE
Semplicità e facilità nella raccolta dei dati	Mancanza di chiarezza sugli obiettivi
Staff dedicato all'Audit e ai processi di implementazione della qualità, a tempo «protetto»	Mancanza di risorse
Leadership e conduzione robusta	Mancanza di chiarezza sul metodo
Buona pianificazione	Mancanza di supporto facilitante
Monitoraggio dei risultati	Clima relazionale negativo
	Discontinuità negli assetti organizzativi aziendali

Il termine indica quindi l'esigenza di rendere facile qualche cosa che tale non è; l'Audit rientra, specie durante le prime esperienze di realizzazione, fra i processi non facili, anche in termini relazionali. Analogamente ai forum o a gruppi di auto-aiuto, e a differenza di altre occasioni di incontro e di collaborazione, i rapporti, in occasione della peer review, non sono predefiniti da norme gerarchiche, ma si costituiscono (o dovrebbero costituirsi) liberamente fra i diversi attori.

Il facilitatore si occupa del buon esito dei processi comunicativo-relazionali, agendo al loro interno come catalizzatore o enzima, come traduttore/mediatore di linguaggi e di sistemi di credenze, come motivatore e talvolta anche come agente di aiuto.⁸

A partire da tale generale inquadramento e definizione della figura è necessario delineare la tipologia di facilitatore che necessita nell'ambito specifico dell'Audit.

Nel caso dell'Audit il facilitatore non può avere competenze riferite alla sola funzione comunicativa; deve essere anche persona che ha una responsabilità e leadership interna all'Azienda (o, in altri casi, al sistema sanitario) medio-alta (trainer-facilitatore). Fra le varie funzioni con le quali si caratterizza il facilitatore (catalizzatore, media-

⁷ De Sario P. *Professione facilitatore. Le competenze chiave del consulente alle riunioni di lavoro e ai forum partecipati*. Milano: Franco Angeli Editore, 2005; Holman P, Devane T. *The Change Handbook – Groups methods for shaping the future*. San Francisco: Berret – Koehler, 1999.

⁸ De Sario P. *Il facilitatore dei gruppi*. Milano: Franco Angeli Editore, 2006.

tore, agente di aiuto, motivatore), la più rilevante è quella di catalizzatore nell'area della organizzazione, e da ciò derivano i compiti di carattere anche organizzativo e di coordinamento – operativo – della riunione.

Le doti e l'apprendimento di capacità comunicative, più proprie del mediatore, sono anch'esse necessarie, poiché deve operare, nell'ambito degli incontri, con un approccio non direttivo ma maieutico, privilegiando un meccanismo non di *top-down* (come in una riunione di aggiornamento promossa dal responsabile del team) con trasmissione di proprie conoscenze e impostazioni, ma di *bottom-up*, inserendosi nella disamina che il gruppo, operante in termini di peer review, effettua sui risultati della valutazione della casistica o dell'evento avverso.

Il facilitatore è quindi una persona che non deve necessariamente avere approfondite conoscenze dei processi assistenziali oggetto dell'Audit, ma che ha esperienza nella conduzione dell'Audit e capacità di gestione di un gruppo (in alcuni paesi è una figura non sanitaria, con formazione specifica nel settore didattico-psicologico).

Nella nostra realtà il facilitatore, proprio per assicurare quegli elementi procedurali che abbiamo esposto all'inizio del capitolo, è opportuno che abbia un'autorevolezza rispetto ai partecipanti, vale a dire che sia riconosciuto non come esperto della materia, ma come persona che ha una generale competenza di valutazione della qualità dell'assistenza. È necessario che il facilitatore sia estraneo al processo assistenziale in esame (non sia parte in causa) e che non abbia un ruolo gerarchico sovraordinato rispetto ai partecipanti (ad esempio non sia il Direttore del Dipartimento di cui fa parte la Unità operativa nella quale l'Audit si svolge).

È indispensabile che il facilitatore abbia partecipato all'individuazione degli standard e alla rilevazione dei dati o alla ricostruzione del percorso assistenziale, anche al fine di esporlo in modo chiaro e completo.

Ha in sostanza i seguenti compiti:

- predisporre la documentazione, in collaborazione con i clinici;
- organizzare la riunione delle persone coinvolte nell'Audit;

- presentare la documentazione;
- concentrare l'attività del gruppo sul suo compito;
- consentire una buona comunicazione fra i professionisti, incoraggiando o stoppando la partecipazione a seconda dei casi;
- coordinare la discussione secondo la metodologia dell'Audit;
- raccogliere le osservazioni e le proposte;
- predisporre il rapporto conclusivo (report).

La funzione del facilitatore, nella fase di raccolta e valutazione della documentazione, è particolarmente delicata. Si tratta, infatti, di una procedura di «indagine» sui documenti, finalizzata a predisporre gli strumenti che sintetizzano l'esame della documentazione (ad esempio la scheda FMECA) e permettono l'espletamento dell'Audit. L'esame deve essere il più oggettivo possibile e basarsi sulla documentazione disponibile e su eventuali «testimonianze» precedentemente raccolte. L'interpretazione della documentazione può richiedere la collaborazione degli operatori e in particolare dei clinici. Pertanto il rapporto con il clinico è un rapporto di consulenza per acquisire la documentazione complessiva e per interpretare quanto la documentazione riporta o classificare una procedura nell'ambito delle linee-guida esistenti.

Tuttavia la predisposizione degli strumenti per l'Audit resta di esclusiva competenza del facilitatore.

Ho sottolineato tali concetti poiché il necessario contatto con i clinici, per raccogliere tutta la documentazione e interpretarla correttamente, può portare a delle «distorsioni» nella predisposizione dei documenti. Infatti il clinico, spesso nuovo alla pratica dell'Audit, tende a dare interpretazioni che vanno oltre sia a quanto documentato nel dossier, sia rispetto alle linee-guida, che non devono essere assolutamente oggetto di valutazione nella fase di preparazione dell'Audit. Si tratta, sul piano psicologico, di un meccanismo di «difesa» facilmente comprensibile, volto a presentare in sede collegiale il risultato del proprio lavoro evidenziando le performance migliori e anticipando le motivazioni di eventuali comportamenti non aderenti alle linee-guida.

Il compito del facilitatore è invece quello di portare in evidenza tutti i possibili problemi – anche quelli che hanno una loro piena giustificazione – affinché eventuali interpretazioni e suggerimenti siano recepiti solo nel corso della seduta di Audit.

3. L'esperto

In alcuni casi è opportuno ricorrere a un esperto esterno al gruppo di operatori che partecipano all'Audit. La presenza di un esperto può risultare necessaria qualora l'Audit tocchi alcune problematiche per le quali non sono presenti competenze adeguate ovvero quando affronta tematiche particolarmente delicate e complesse. L'individuazione dell'esperto è opera delicata e deve essere precedentemente concordata con i responsabili delle Unità operative che partecipano all'Audit. La presenza di un esperto deve infatti essere percepita come un'opportunità per chiarire qualche elemento tecnico che emergesse nell'ambito dell'Audit, e non come un elemento di giudizio o di controllo. È pertanto necessario che l'esperto si limiti a tale funzione, in sostanza risponda a eventuali quesiti e per il resto tenga (e il facilitatore gli faccia tenere) un comportamento differenziato dagli altri, poiché non fa parte del gruppo Audit, non è membro della peer review.

4. Project leader e referente

Il project leader è persona diversa dal facilitatore. È uno degli operatori che partecipa all'Audit. Individuato, eventualmente anche in via preliminare, dal gruppo di lavoro che ha partecipato alla predisposizione della documentazione, viene formalizzato nel corso della seduta di Audit, sulla base delle criticità e dei provvedimenti che emergono nel corso dell'Audit stesso. L'Audit serve, infatti, a mettere a punto, a seguito dell'analisi di una casistica, di un evento sentinella ecc., una serie di iniziative condivise dagli operatori, intendendo per tale l'insieme delle azioni che vengono concordate e finalizzate al miglioramento della qualità quale risultato dell'effettuazione dell'Audit.

Si tratterà in sostanza di iniziative di revisione delle linee-guida e delle procedure, di aggiornamento del personale, di acquisizione di attrezzature ecc. È importante che il project leader abbia una buona conoscenza delle linee-guida o delle pathway, nella eventualità che debbano essere sottoposte a una revisione, e della corretta metodologia di implementazione delle linee-guida. Inoltre è necessario che sia persona che conosca le procedure amministrative che spesso devono

essere attivate a seguito dell'Audit (acquisizione attrezzatura, formazione personale ecc.). Il project leader ha infatti il compito di promuovere e monitorare le iniziative che sono state proposte nell'ambito dell'Audit e non di effettuarle direttamente da solo. È, in altri termini, il «responsabile del procedimento», che monitorizza l'attuazione di quanto, a conclusione dell'Audit, è stato concordato.

5. Identificazione del problema

L'Audit è una revisione fra pari; tuttavia, a differenza di altre forme più riservate e informali (ad esempio la valutazione di casi clinici attraverso il sistema *morbidity and mortality* – M&M) si tratta di una procedura più formalizzata, con la presenza di figure esterne al processo assistenziale (facilitatore, direzione sanitaria ecc.) e che si conclude con un report. Seppure tale processo non abbia una funzione certificatoria, non costituisca documentazione che fa parte della cartella clinica e ogni operatore sia tenuto ad osservare la massima riservatezza,⁹ è opportuno, ma a mio parere necessario, non sottoporre ad Audit casi potenzialmente oggetto di valutazione da parte della magistratura.

In Inghilterra, ad esempio, vi è un criterio di valutazione dell'evento, volto a selezionare quelli di rilevanza legale. Non credo che in Italia si possa arrivare a una griglia affidabile, capace di individuare le tematiche a rischio di indagine giudiziaria; peraltro l'intervento della magistratura non è ovviamente possibile escluderlo. Inoltre, allo stato attuale, non esiste una normativa che esenti i partecipanti all'Audit da obblighi di informare i magistrati, qualora vi siano elementi rilevanti penalmente. Il citato documento dell'Ordine dei Medici suggerisce che si sottoponga ad Audit eventuali processi già valutati dalla magistratura; un'ipotesi teoricamente corretta, ma che rischia di collocare il procedimento di verifica in tempi assai dilazionati, quando l'équipe ha cambiato composizione e la ricostruzione del percorso assistenziale è più difficile da realizzare. Suggestisco pertanto una valutazione di «buon senso» che deve prendere in

⁹ Vedi a tale proposito il Documento approvato dall'Ordine dei Medici di Firenze in data 13/06/2005.

esame in particolare la gravità dell'evento e la sua possibile relazione con il processo assistenziale.

Tale indicazione non intende ipotizzare una *immobilità* proprio di fronte a eventi di maggiore gravità, ma vi sono altri strumenti di verifica e di indagine, affidati alla direzione aziendale, coadiuvata da opportune competenze (ad esempio l'Audit esterno, che non è un Audit clinico). Un'indagine esterna rispetto alla specifica struttura nella quale si è verificato l'evento è, a mio modo di vedere, un dovere per un'istituzione, anche in presenza di una inchiesta della magistratura. Tale procedura peraltro è prassi negli Enti e nelle amministrazioni pubbliche, in occasione di incidenti di rilievo (ferroviari, aeroportuali, ambientali ecc.). La finalità dell'indagine è, in primo luogo, quella di acquisire eventuali elementi utili a prevenire il ripetersi dell'evento, con una tempistica diversa da quella della magistratura. Ulteriore finalità è la verifica di comportamenti e azioni che possono avere una rilevanza di carattere disciplinare o professionale, anche qualora non abbiano rilevanza penale. È pertanto importante mantenere tali procedure diversificate dall'Audit clinico, che ha una sua metodologia, complessità e una riservatezza, che devono essere tutelate.

L'identificazione del problema da sottoporre ad Audit è già stata trattata nei precedenti paragrafi.

Compito del facilitatore sarà pertanto quello di riassumere le motivazioni che hanno determinato la scelta della problematica e l'organizzazione dell'Audit, evidenziando anche che su tale programmazione vi è stato un consenso condiviso dalla direzione aziendale, dal responsabile della Unità Operativa, dal Direttore del dipartimento ecc.

6. Predisposizione della documentazione

In sede di Audit è necessario presentare una sintesi della documentazione esaminata, in merito alla quale si è già trattato. Tuttavia è opportuno, specie qualora si ricostruisca un percorso assistenziale, portare copia della documentazione.

Molto utile risulta effettuare una scannerizzazione dei documenti fondamentali, riportandoli su power point, evidenziandone gli elementi di rilievo e proiettandoli durante la descrizione del percorso assistenziale. Con tale procedimento si porta a conoscenza di tutti i

partecipanti, in modo documentato, la ricostruzione dei fatti e delle fonti informative su cui basiamo la ricostruzione stessa.

7. Individuazione degli standard

La selezione degli standard segue i criteri precedentemente descritti. Il facilitatore ha il compito di illustrare le motivazioni per cui lo standard è stato prescelto e di esplicitare anche l'accordo, su tale scelta, di alcuni «referenti» (il Direttore della Unità operativa, del Dipartimento ecc.). Gli elementi fondamentali dello standard devono essere sintetizzati, in particolare quelli che sono utilizzati quali indicatori standard con cui confrontare i risultati della rilevazione effettuata. In alcuni casi, questi possono essere riassunti in alcune slide, in altri ci si limita a richiamare il frontespizio della linea-guida, evidenziandone l'autorevolezza.

Ovviamente la documentazione deve essere a portata di mano del facilitatore, in occasione dell'Audit, anche se avrà l'accortezza di non utilizzarla, se non nel caso di specifici quesiti, ma di limitarsi a quanto sintetizzato.

Infine il facilitatore deve avere una preliminare conoscenza del grado di diffusione e di conoscenza degli standard, fra gli operatori che hanno avuto un ruolo nel processo assistenziale. Tale elemento è importante al fine di orientare o quanto meno mettere in discussione, nella seconda fase della discussione, iniziative in merito a procedure, training ecc.

8. Identificazione dei partecipanti

Una volta predisposta la documentazione, è necessario procedere alla convocazione dell'Audit e quindi all'identificazione dei partecipanti. Si tratta di una fase delicata, poiché, se da un lato è necessario mantenere l'Audit nell'ambito di una «revisione fra pari», dall'altro è necessaria la presenza di tutte le competenze necessarie e dei vari soggetti che hanno partecipato all'iter assistenziale. Non vi sono – come è ovvio – regole precise e molto dipende dalla familiarità che hanno gli operatori con il processo di Audit. È in ogni modo opportuno che vi sia un diffuso gradimento delle persone presenti; in altri

termini, è necessaria una serie di contatti affinché tutti, ma in primo luogo i soggetti maggiormente responsabili del processo assistenziale, non si trovino in un consesso inatteso che suscita diffidenza. Inoltre la delimitazione del gruppo è in relazione anche alla tipologia del caso esaminato, all'eventuale gravità della problematica, ai potenziali aspetti medico-legali, che – seppure non esplicitati nell'ambito dell'Audit – possono permanere ovviamente nello sfondo della discussione.

Si hanno così, come specificato nel capitolo 6 *Le diverse tipologie di Audit*, incontri a composizione monoprofessionale e pluriprofessionale e Audit in cui è invitato – cosa rara attualmente nel nostro Paese – anche un rappresentante degli utenti. La tabella 8.7 elenca i potenziali partecipanti a un Audit.

TABELLA 8.7 - IDENTIFICAZIONE DEI PARTECIPANTI ALL'AUDIT

- | |
|---|
| • il personale medico |
| • tutto il personale coinvolto nel percorso assistenziale |
| • tutta la Unità operativa |
| • i referenti esterni coinvolti (oppure intervista) |
| • l'esperto (di area) |
| • il settore amministrativo |
| • il paziente |

È opportuno inoltre che il gruppo abbia una dimensione non troppo ampia (10-20 persone) e che, in caso di evento avverso o near miss event, siano presenti tutti gli operatori (fondamentali) che hanno partecipato al percorso assistenziale.

9. Sede e data dell'incontro

La sede e la data dell'incontro sono elementi importanti nella conduzione dell'Audit.

La sede dell'incontro deve essere individuata in relazione al numero e alla tipologia dei partecipanti e tenendo conto delle caratteristi-

che che un incontro per l'Audit deve avere; una questione ovvia, ma spesso trascurata. In quanti casi il luogo era del tutto inadatto, non vi era la possibilità di appoggiare un quaderno per prendere appunti o addirittura non c'erano sedie sufficienti per i presenti? Vi sono persone capaci di seguire una riunione appoggiate allo stipite di una porta ma si tratta di una rarità. Inoltre l'interesse (ed il convincimento) non è identico fra tutti i partecipanti ed è difficile trasmettere una idea di *rilevanza* della riunione e dei suoi contenuti se non si è avuto la cura di individuare una sede congrua. Si discute inoltre di standard, di linee-guida, di percorso assistenziale ed è pertanto indispensabile che la documentazione sia chiara, disponibile e visibile.

Poiché l'Audit è un set multiplo, va privilegiata la disposizione del gruppo in circolo; la conduzione di un gruppo paritetico comporta infatti una disposizione differente rispetto a quella di un insieme di soggetti in cui vi è docente e discenti e in cui una autorità (didattica) trasferisce nozioni e concetti. La distanza tra le persone a sedere non deve superare il braccio, perché questo favorisce l'intimità e l'appartenenza, ma non deve essere neanche inferiore per non impedire la sovrapposizione di spazi personali.

Orario e data devono essere attentamente individuati, verificando la possibilità di presenza degli operatori di cui è indispensabile la partecipazione. Si dovrà pertanto tenere conto – nei limiti possibili – di riunioni già programmate, aggiornamenti, ferie, turni ecc. È necessario indicare anche l'ora a cui la riunione termina; la durata di un Audit deve essere contenuta in 1 ora e mezzo. Quante volte siamo andati a una riunione il cui orario di inizio era indicato ma quello di fine no e abbiamo assistito a un progressivo abbandono dei partecipanti che avevano fissato altri impegni?

È necessario che la convocazione dell'Audit avvenga anche per scritto, con una lettera a ciascun invitato, in cui viene riportata la data, specificando anche il giorno della settimana (si memorizza il tutto più facilmente!), la sede e indicando ora di inizio e di fine della riunione.

Locale adeguato, lettera di invito individuale, orario compatibile con le più diffuse esigenze di servizio, effettuazione della riunione nell'ambito delle attività lavorative, chiarezza su orario di inizio e di fine sono elementi che favoriscono l'effettuazione dell'Audit, ne fanno percepire la rilevanza e incentivano la partecipazione degli operatori.

10. Modalità di esposizione della problematica

Indichiamo di seguito, in base alla nostra esperienza, come attuare in pratica l'incontro. Le letture dei cinque esempi riportati nella seconda parte del libro evidenzia la messa in opera di questo approccio.

L'esposizione da parte del facilitatore deve essere attuata in power point; ciò facilita la partecipazione di tutti i presenti e inoltre dà una consecuzione logica – e preordinata – all'esposizione stessa. Infatti, a differenza della distribuzione di documentazione in copia (con il rischio peraltro di una diffusione di elementi riservati) la presentazione in power point riduce la possibilità di intervento e osservazioni su questioni già illustrate. Inoltre abitua il facilitatore ad attuare un'opera di sintesi e, non ultimo, evidenzia un livello accurato di predisposizione dell'Audit da parte di chi ha il compito di condurlo. Il power point si articolerà attraverso le seguenti slide:

- titolo dell'Audit, con data e luogo dell'incontro;
- elenco dei partecipanti con rispettiva qualifica;
- eventuale definizione di cosa si intende per Audit, qualora vi siano persone che non vi hanno mai partecipato (2 slide);
- motivi di scelta dell'argomento;
- standard di riferimento individuati;
- ricostruzione del percorso assistenziale o sintesi dei risultati della valutazione della documentazione (4-5 slide). Nel caso del percorso assistenziale è opportuno che questo sia presentato per step.

L'apertura dell'incontro è un momento importante, in cui è necessario mettere a proprio agio i partecipanti, spiegare i motivi della riunione e inquadrare la metodologia di esposizione e di discussione, aiutati in ciò dalla presentazione delle prime slide.

Nel corso della presentazione delle successive slide sul percorso assistenziale o sulla valutazione, è possibile raccogliere osservazioni puntuali, finalizzate a portare integrazioni o modifiche. Con un po' di pratica è possibile – poiché indicazioni e precisazioni rilevanti, se l'Audit è stato adeguatamente predisposto, saranno limitate – apportare eventuali modifiche/correzioni alle slide presentate.

Anche questo accorgimento è importante, poiché, oltre a evidenziare una certa capacità e pratica da parte del facilitatore, assicura i partecipanti che eventuali elementi e precisazioni (non commenti)

fondamentali da loro sollevati sono stati integrati nell'esposizione del caso o della casistica. Inoltre, nel corso del giro di interventi successivi, è possibile riproiettare le slide con i risultati nella loro versione integrata, in modo che le osservazioni siano riferite alle specifiche fasi del processo assistenziale (o dei risultati della valutazione).

A questo punto viene effettuato il primo giro di osservazioni che ha, come obiettivo, quello di evidenziare errori o motivi di scostamento degli indicatori dagli standard. Anche tali osservazioni sono integrabili nella presentazione.

Viene quindi attuato il secondo giro – in senso inverso al precedente, affinché non vi sia uno dei partecipanti che ha l'ultima parola – di interventi, che si devono focalizzare sulle proposte idonee di implementazione della qualità dell'assistenza, da esprimere in relazione al percorso assistenziale (o ai risultati della casistica) e quindi riassumibili sulle slide. Concluso il secondo giro, il facilitatore ha tutti gli elementi per la *chiusura dell'incontro*, effettuando una breve sintesi di ciò che i partecipanti hanno convenuto di attuare. Proporrà quindi un project leader, indicherà i tempi presunti di attuazione delle diverse iniziative e si impegnerà a far pervenire a tutti i partecipanti il report conclusivo dell'Audit.

11. La scheda FMECA

La scheda FMECA deriva da un sistema, diffuso nell'aeronautica (*Failure Mode and Effect Critically Analysis*) e trasferito anche nell'assistenza sanitaria,¹⁰ di valutazione dell'errore. È pertanto una modalità di compilazione, da riservarsi a eventi sentinella, eventi avversi, near miss event.

Tale scheda è quindi la cornice di presentazione in power point della sequenza di eventi che caratterizza il percorso assistenziale. Sarà pertanto cura del facilitatore compilare la prima colonna (sequenza di eventi) scandendo il percorso assistenziale, per evento rilevante o giornata di degenza, in diversi step da fare apparire in progressione (tabella 8.8).

¹⁰ Regione Emilia-Romagna – Agenzia Sanitaria regionale. FMEA – FMECA. *Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie*. Dossier 2002; 75.

TABELLA 8.8 - SCHEDA FMECA

SEQUENZA DI EVENTI	ERRORI ATTIVI	ERRORI LATENTI	RACCOMANDAZIONI		
			PROCEDURE	TRAINING	ATTREZZATURE

Durante la presentazione del facilitatore, dedicata a mostrare, progressivamente, lo svolgimento degli eventi, è necessario accogliere eventuali integrazioni/correzioni, che possono essere registrate in diretta nella prima colonna. Segue la discussione (primo giro), finalizzata quindi a individuare errori attivi ed errori latenti.

Nel secondo giro di interventi è necessario proporre e selezionare i provvedimenti (Raccomandazioni); pertanto nelle ultime tre colonne devono essere indicate le iniziative in termini di procedure, training del personale e acquisizione o aggiornamento delle attrezzature, evidenziandoli in riferimento alla sequenza di eventi ed errori attivi e latenti della corrispondente riga.

La scheda è, ovviamente, un semplice strumento espositivo, che il facilitatore dovrà compilare, in una copia a uso personale in ogni sua parte, in fase di preparazione di Audit, al fine di costruire un'ipotesi anche delle raccomandazioni che ritiene necessarie.

Il vantaggio dell'esposizione derivante dall'uso della scheda consiste nel vincolo a presentare la sequenza di eventi per step, identificando, *step by step*, gli errori attivi e latenti. Anche le raccomandazioni dovranno essere quindi riferite al superamento di specifici errori indicati nello step corrispondente.

Al termine dell'Audit, avendo compilato in diretta le varie colonne (la copia predisposta in fase di preparazione serve al facilitatore per promemoria), è già disponibile un riassunto di tutto l'Audit, in base al quale predisporre il report conclusivo.

12. Il report finale

Il report finale deve riassumere le fasi fondamentali di programmazione e preparazione dell'Audit, la data e il luogo dell'incontro e l'elenco dei partecipanti, la sintesi dell'esame della casistica e deve esplicitare, in particolare, le iniziative per l'implementazione della qualità (Raccomandazioni). Se l'Audit ha esaminato un evento singolo, è opportuno inserire un riferimento generale alla problematica, senza riferimenti specifici al caso. Nella stesura del report, poiché tale documento rimane agli atti (dei partecipanti, del Gruppo di programmazione), è necessario non solo tener presenti il rispetto della privacy del paziente e degli operatori, ma anche elementi di riservatezza rispetto all'attività dell'Azienda e dell'équipe. Gli operatori hanno infatti partecipato a una peer review, garantiti di poter svolgere riflessioni e proposte in piena libertà e autonomia. Peraltro lo scopo del report è prioritariamente quello di esplicitare, con un riferimento alla problematica esaminata, le iniziative da attivare.

Il report dovrà riportare il nominativo del referente (project leader), la data e le modalità di eventuali verifiche su quanto attuato (secondo Audit ecc.).

È importante che il report sia condiviso dai partecipanti e pertanto, prima di diffonderlo, è opportuno che sia visionato almeno da alcuni di loro (il project leader, il responsabile del team, il caposala ecc.) senza effettuare una riunione ad hoc.

Una volta compilato nella forma finale, deve essere inviato ai partecipanti alla riunione e al Gruppo di programmazione. Il report non fa parte, ovviamente, della cartella clinica e non deve essere utilizzato per altra attività (ricorsi all'URP, valutazione del personale ecc.), ad esclusione dell'Audit e dei provvedimenti conseguenti.

9 • APPENDICE EVENTI SENTINELLA¹

EVENTO SENTINELLA N. 1 PROCEDURA CHIRURGICA IN PAZIENTE SBAGLIATO

Descrizione

Esecuzione di un intervento chirurgico su un paziente diverso da quello programmato, che non necessita di tale intervento chirurgico.

Inclusioni: sono inclusi interventi chirurgici eseguiti sia in urgenza che in elezione, sia in regime di ricovero che di Day Surgery e Ambulatoriale.

Razionale

L'evento mette in evidenza una gravissima carenza organizzativa di tutto il sistema e disattenzione grave da parte dell'operatore sanitario (errore di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione sanitaria, difficoltà nella comprensione e non adeguata richiesta e controllo delle informazioni alla persona assistita e ai familiari), necessita di analisi approfondite e della tempestiva attuazione di mezzi correttivi.

¹ Dal Documento del Ministero della Salute – Dipartimento della qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza dei principi etici del sistema – Ufficio III: *Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella.*

Modalità informativa

L'operatore (medico, infermiere o altro personale dipendente) comunica immediatamente alla Direzione sanitaria di Presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando la generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede a informare la Regione e il Ministero della Salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

Fonte

Documentazione clinica, registro operatorio e ogni altra fonte utile alla raccolta delle informazioni.

Note

Procedura: qualsiasi tipo di intervento diagnostico/terapeutico indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

EVENTO SENTINELLA N. 2 PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)

Descrizione

Esecuzione di un intervento chirurgico sul paziente programmato per quella procedura, ma su un lato sbagliato.

Esclusioni: sono esclusi gli interventi eseguiti su un organo diverso da quello programmato, in quanto tale evento sentinella ricade nella categoria «Procedura chirurgica in paziente sbagliato». Pertanto sono esclusi tutti gli interventi eseguiti su organi impari. Inclusioni: interventi chirurgici eseguiti sia in urgenza che in elezione, sia in regime di ricovero che di Day Surgery e Ambulatoriale.

Razionale

L'evento mette in evidenza una gravissima carenza organizzativa di tutto il sistema e disattenzione grave da parte dell'operatore sanitario (errore di compilazione, di trasferimento e/o di scambio della documentazione sanitaria, difficoltà nella comprensione e non adeguata richiesta e controllo delle informazioni alla persona assistita e ai familiari), necessita di analisi approfondite e della tempestiva attuazione di mezzi correttivi.

Modalità informativa

L'operatore (medico, infermiere o altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di Presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede a informare la Regione e il Ministero della Salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

Fonte

Documentazione clinica, registro operatorio e ogni altra fonte utile alla raccolta delle informazioni.

Note

Procedura: qualsiasi tipo di intervento diagnostico, terapeutico indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

EVENTO SENTINELLA N. 3 SUICIDIO IN PAZIENTE RICOVERATO

Descrizione

Morte del paziente per suicidio, avvenuta all'interno della struttura ospedaliera. Il paziente è presente nella struttura per ricevere prestazioni di assistenza ospedaliera (ricovero, visita specialistica, controllo). Sono inclusi anche i casi di suicidio di pazienti che tentano di fuggire dall'ospedale e di pazienti in TSO che eludono il personale di assistenza.

Esclusioni: paziente che nel tentativo di fuggire muore accidentalmente.

Razionale

Il verificarsi dell'evento indica una sottovalutazione delle condizioni psichiche del paziente e un'inadeguata sorveglianza dei pazienti a rischio. Le caratteristiche dell'ambiente e degli spazi ospedalieri e le condizioni organizzative (farmaci e taglienti incustoditi, disinformazione del personale sul rischio di suicidio) possono favorire il rischio di suicidio.

Modalità informativa

L'operatore (medico, infermiere o altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di Presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione e il Ministero della Salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

Fonte

Cartella clinica, altri registri o documenti sanitari e ogni altra fonte utile alla raccolta delle informazioni.

EVENTO SENTINELLA N. 4 STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE

Descrizione

Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico nel corso di un intervento chirurgico eseguito in modo appropriato e che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure.

Inclusioni: sono compresi tutti gli strumenti chirurgici, le garze, gli aghi da sutura, elementi di strumentario (viti di divaricatori, frammenti di aghi da anestesia locale, frammenti di drenaggi chirurgici ecc.) e quant'altro connesso all'esecuzione dell'intervento, ma non intenzionalmente lasciato nella sede chirurgica.

Esclusioni: sono esclusi gli impianti protesici e le clip per emostasi «perse» nel campo chirurgico, i calcoli biliari «persi» durante la colecistectomia.

Razionale

Evidenzia inadeguatezze del processo organizzativo delle attività di sala operatoria e problemi di relazione e comunicazione all'interno dell'équipe; in alcune circostanze può essere in relazione con particolari difficoltà dell'intervento chirurgico.

Modalità informativa

L'operatore (medico, infermiere o altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di Presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro

12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede a informare la Regione e il Ministero della Salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

Fonte

Documentazione clinica, registro operatorio e ogni altra fonte utile alla raccolta delle informazioni.

EVENTO SENTINELLA N. 5 REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO (CODICE ICD9CM: 999.6)

Descrizione

Reazione trasfusionale grave: reazione immunomediata emolitica grave causata da trasfusione di sangue o emoderivati e determinata da incompatibilità dei gruppi A-B-O e fattore Rh.

Razionale

L'evento mette in evidenza una carenza organizzativa nel sistema e una disattenzione grave da parte dell'operatore sanitario (errore di compilazione, di trasferimento e di scambio della documentazione sanitaria, difficoltà nella comprensione e errori di scambio di provette o sacche di sangue).

Modalità informativa

L'operatore (medico, infermiere o altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria

di Presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede a informare la Regione e il Ministero della Salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

Fonte

Documentazione clinica e ogni altra fonte utile alla raccolta delle informazioni.

EVENTO SENTINELLA N. 6 DECESSO, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI DI TERAPIA ASSOCIATI ALL'USO DI FARMACI

Descrizione

Decesso di persona assistita, coma² o perdite di funzioni importanti³ associate a errore di terapia⁴ avvenuto all'interno di una struttura sanitaria.

Razionale

L'evento mette in evidenza gravi lacune organizzative e gestionali della struttura sanitaria e/o formativa-comportamentale dell'operatore.

² Coma: stato di incoscienza da cui la persona assistita non può essere risvegliata neanche a seguito di stimoli energici.

³ Gravi alterazioni funzionali: danno sensoriale, motorio, di funzionalità d'organo o intellettuale non presente all'ammissione che richiede un trattamento continuo o un cambiamento dello stile di vita.

⁴ Errore di terapia: ogni evento prevenibile nel quale l'uso di un farmaco ha dato come risultato un effetto indesiderato per il paziente. Tale episodio include: errori di prescrizione, di trascrizione, di interpretazione e di trasmissione della prescrizione, di etichettatura, di confezionamento o denominazione, di allestimento, di distribuzione, di somministrazione.

Modalità informativa

L'operatore (medico, infermiere o altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di Presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione ed il Ministero della Salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

Fonte

Documentazione clinica, referti del Pronto Soccorso, 118, segnalazioni AIFA, Centri antiveneni, Farmacia ospedaliera e ogni altra fonte utile alla raccolta delle informazioni.

EVENTO SENTINELLA N. 7 DECESSO MATERNO O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO

Descrizione

Decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto intendendo come correlati al parto gli eventi che si verificano dall'inizio del travaglio (spontaneo o indotto) fino a 3 giorni dopo la dimissione.

Razionale

L'evento mette in evidenza lacune organizzative, sottovalutazioni di fattori di rischio e ritardi/omissioni terapeutiche e assistenziali gravi.

Modalità informativa

L'operatore (medico, infermiere o altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di Presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede ad informare la Regione ed il Ministero della Salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

Fonte

Documentazione clinica (cartella clinica e certificato di assistenza al parto) e ogni altra fonte utile alla raccolta delle informazioni.

EVENTO SENTINELLA N. 8 VIOLENZA O MALTRATTAMENTO SU PAZIENTE

Descrizione

Aggressione a danno del paziente compiuta da operatori sanitari, altri pazienti o visitatori che comporta gravi lesioni fisiche ai pazienti. Sono incluse le aggressioni avvenute all'interno della struttura sanitaria. Sono compresi anche episodi avvenuti nei corridoi e nelle sale di attesa, la somministrazione di terapie incongrue a scopo contenitivo-sedativo e la mancata somministrazione di terapie antidolorifiche.

Esclusione: sono esclusi i diverbi senza offesa alla dignità della persona.

Razionale

Il verificarsi dell'evento indica insufficiente consapevolezza da parte del personale del possibile pericolo di aggressione all'interno

delle strutture sanitarie e scarsa vigilanza. Stress e burn-out possono contribuire al verificarsi di comportamenti sconsiderati da parte degli operatori.

Modalità informativa

L'operatore (medico, infermiere o altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di Presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede a informare la Regione e il Ministero della Salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

Fonte

Cartella clinica, altri registri o documenti sanitari, personale dipendente e ogni altra fonte utile alla raccolta delle informazioni.

EVENTO SENTINELLA N. 9 MORTALITÀ IN NEONATO SANO DI PESO >2500 G ENTRO 48 ORE DALLA NASCITA

Descrizione

Mortalità in neonato sano di peso >2500 g, ovvero non affetto da patologie congenite quali patologie malformative, genetiche, infettive, metaboliche o di altro tipo non compatibili con la vita, entro 48 ore dalla nascita.

Razionale

L'evento mette in evidenza errori diagnostici, terapeutici e assistenziali gravi del periodo neonatale e/o carenze organizzative e strutturali dei punti nascita.

Modalità informativa

L'operatore (medico, infermiere o altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di Presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede a informare la Regione e il Ministero della Salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

Fonte

Documentazione clinica (cartella clinica e certificato di assistenza al parto) e ogni altra fonte utile alla raccolta delle informazioni.

EVENTO SENTINELLA N. 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

Descrizione

Ogni altro evento avverso non compreso tra gli eventi sentinella considerati nelle schede da 1 a 9 che causa morte o gravi danni.⁵

Razionale

Il verificarsi dell'evento è indicativo di malfunzionamento del sistema e determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

Modalità informativa

L'operatore (medico, infermiere o altro personale dipendente) comunica immediatamente per via telefonica alla Direzione sanitaria di Presidio quanto accaduto e fa seguire una relazione scritta, entro 12 ore, indicando le generalità del paziente, le informazioni cliniche pertinenti e la descrizione delle modalità dell'evento. La Direzione sanitaria procede a informare la Regione e il Ministero della Salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, entro 5 giorni. Il rapporto completo redatto in seguito alla RCA dovrà essere inoltrato entro 45 giorni lavorativi.

Fonte

Documentazione clinica e ogni altra fonte utile alla raccolta delle informazioni.

⁵ Gravi danni: danno sensoriale, motorio, di funzionalità d'organo o intellettuale non presente all'ammissione che richiede un trattamento continuo o un cambiamento dello stile di vita.

P a r t e s e c o n d a

INTRODUZIONE

*Longum iter est per praecepta, breve et efficax per exempla.
La via d'imparare è lunga se si va per regole,
breve ed efficace se si procede per esempi.*

Seneca, Epistole, VI, 5

In questa seconda parte vengono presentati cinque Audit, effettuati su errori, eventi sentinella o per valutare l'adesione delle procedure diagnostico-terapeutiche e dei percorsi assistenziali alle linee-guida e ai protocolli aziendali.

Convinti che la conduzione di un Audit non si realizzi solo attraverso l'adeguata applicazione delle regole indicate, opportunamente adattate alla situazione ambientale, ma tragga giovamento anche da una corretta gestione degli elementi relazionali, sia professionali che umani, abbiamo scelto per l'esposizione una forma narrativa che consenta di soffermarsi anche su questi aspetti. Inoltre, la conoscenza di situazioni reali o realistiche, come quelle qui illustrate, può essere un arricchimento che accompagna o anticipa un'esperienza sul campo. Nella scelta degli argomenti abbiamo mirato a offrire una varietà di esempi inerenti più problematiche, per rivolgersi alle varie figure professionali: medici di medicina generale, infermieri, operatori ospedalieri delle diverse discipline. Nella lettura dei racconti si ritroverà, applicato (ovvero simulato) nella pratica corrente, quanto è stato esposto nella prima parte del libro.

Un approccio informale e discorsivo come quello utilizzato, spesso utile anche nel rapporto medico-paziente, spero che faciliti la memorizzazione dei diversi episodi e che renda meno noiosa la lettura. Ho quindi riportato sia il nome dell'ospedale sia il reparto e i nominativi di pazienti e medici. Si tratta – ovviamente – di nomi di fantasia e i casi illustrati, sebbene si basino su una personale esperienza effettuata in Aziende sanitarie e ospedaliere di varie regioni italiane (e in alcune parti su eventi mutuati dalla letteratura medica), sono modificati anche a fini didattici.

La trattazione – convinti che l'Audit sia anche un momento di formazione (e in particolare di studio per chi lo predispone!) – è completata dalla bibliografia di riferimento,¹ dalla presentazione del materiale utilizzato (o utilizzabile) nella preparazione e nello svolgimento dell'Audit, dalle linee-guida e da altra documentazione di riferimento, e dalla descrizione delle iniziative che sono state intraprese a seguito della attuazione dell'Audit.

¹ In alcuni casi la bibliografia non è coeva, ma più recente, rispetto al periodo in cui si sono svolti i fatti narrati.

10 • LA SFORTUNA DI CHIAMARSI ERNESTO¹

*Errata identificazione
del paziente da trasfondere*

Conoscevo Silvana Arimondi fin dai tempi dell'Università, ma da quando si era trasferita a Roma, quasi quindici anni fa, non l'avevo più rivista. Sapevo che, in qualità di responsabile del Servizio Trasfusionale di una delle più grandi Aziende del Lazio, era molto presa dalla sua attività lavorativa, a cui si aggiungeva una prole numerosa (quattro figli!). Quella mattina, ai primi di Ottobre del 2005, al Ministero della Sanità – da poco ribattezzato «della Salute» – ci incontrammo perché il progetto di ristrutturazione dell'ospedale nel quale era collocato il Servizio da lei diretto era oggetto di valutazione da parte della Commissione per il Monitoraggio degli Investimenti, di cui facevo parte. La vedo, dall'altra parte del grande tavolo della sala riunioni e ci scambiamo un cenno di saluto. Le sorrido mentre penso che, nel corso di questi anni, non è molto cambiata.

«Mi dispiace di non potermi trattenere più a lungo; ho tempo solo per un caffè», mi dice Silvana al termine della riunione, mentre si aggiusta rapidamente, intorno al collo, un foulard di Ferragamo, che aveva fin dai tempi dell'Università. «Negli ultimi sei mesi, nei Presidi ospedalieri che fanno capo al mio servizio, si sono verificati ben tre errori trasfusionali. Oggi abbiamo una riunione su questa questione o forse – aggiunge con tono un po' concitato – dovrei definirli emergenza».

«Un bel record!» dico, con una punta di ironia.

¹ *L'importanza di chiamarsi Ernesto* è una commedia di Oscar Wilde. Tuttavia il racconto non ha relazione con tale opera.

«Sì, un bel record, e sempre per lo stesso motivo: errata identificazione del paziente. In realtà – prosegue Silvana con quella pignoleria che agli esami le faceva ottenere quasi sempre la lode – a differenza di quanto crede la gente, i rischi infettivi connessi alla trasfusione sono evenienze rare.² Il rischio più frequente è legato a una reazione emolitica, conseguente a errore trasfusionale, e fra questi l'errata identificazione del paziente e/o dell'unità da trasfondere rappresenta il 44% dei casi.³ Si tratta pertanto del fattore più importante nel determinare un danno grave da trasfusione».⁴

«Per mia esperienza – rispondo – anche i medici hanno scarsa percezione di tale problema».

«Ora – aggiunge Silvana quasi a giustificazione di non potersi trattenere – mi tocca rivedere tutte le procedure e rinviarle ai reparti, sperando che le applichino. Alle 14 ho pertanto convocato il Comitato aziendale per il buon uso del sangue e non voglio arrivare in ritardo».

«Perché – le suggerisco, salutandola – non proponi di sottoporre almeno l'ultimo caso a un Audit?».

Dopo circa due settimane Silvana mi telefona, chiedendomi di «scendere giù» per coordinare un Audit sul caso di errata identificazione del paziente.

² Stima del rischio in U.K.. *Short Annual Report, 1996 -97, UK*. Modificata da: Stainsby D, Jones H, Asher D, et al. *Serious Hazards of Transfusion. A Decade of Hemovigilance in the UK*. *Transfusion Medicine Reviews* 2006; 20(4): 273-82.

³ Linden JV, Paul B, Dressler KP. *A report of 104 transfusion errors in New York State*. *Transfusion* 1992; 32, 7: 601-06.

⁴ Szama K. *Reports of 335 transfusion-associated deaths: 1976 trough 1985*. *Transfusion* 1990; 30: 583-90.

EVENTO	RISCHIO
<i>Morte violenta o avvelenamento</i>	<i>1:3.300</i>
<i>Morte per incidente stradale</i>	<i>1:8.000</i>
<i>Suicidio nei 12 mesi</i>	<i>1:12.000</i>
<i>Omicidio nei 12 mesi</i>	<i>1:100.000</i>
<i>Infezione da HBV post trasfusione</i>	<i>1:900.000</i>
<i>Infezione da HIV post trasfusione</i>	<i>1:8.000.000</i>
<i>Infezione da HCV post trasfusione</i>	<i>1: 33.000.000</i>
<i>Reazione emolitica post trasfusione</i>	<i>1:35.000</i>
<i>Morte da reazione emolitica trasfusionale</i>	<i>1:550.000</i>

«Nel Presidio sanno cosa sia un Audit clinico, ma non hanno molta pratica; non hanno ancora attuato corsi per facilitatori e la Direzione sanitaria, la Dirigenza infermieristica in particolare, ritengono che una presenza esterna sia opportuna. Un soggetto esterno come te – aggiunge – può rappresentare un elemento di mediazione fra medici e infermieri; oltretutto il tono, l'atmosfera, in cui si svolge l'incontro è importante. Chi ha *commesso l'errore* è in grave imbarazzo, anche se conseguenze cliniche di rilievo non ve ne sono state».

«Collaboro volentieri. Però non è che posso scendere giù e improvvisare un Audit. Bisogna incontrarsi almeno 3 o 4 settimane prima della data ipotizzata per l'incontro dell' Audit. Occorre parlare con te, con la caposala, con il primario del reparto, anche per chiarire che l' Audit non è finalizzato a individuare *chi ha commesso l'errore*; ho necessità, inoltre, di verificare la documentazione: cartella clinica, cartella infermieristica, direttive o linee-guida interne. A proposito, di che Presidio si tratta?».

«Il San Luigi, reparto di chirurgia vascolare».

«Pongo un'altra condizione», aggiungo. «Fai coincidere la mia venuta con la mostra su Antonello da Messina, alle Scuderie del Quirinale, così unisco l'utile al dilettevole».

In altri Presidi della stessa Azienda, mi spiega Silvana al telefono, pochi mesi prima si era verificato un errore analogo, ma meno grave: infatti il paziente era stato preparato, la sacca posizionata, ma all'ultimo momento, quasi fortuitamente, per segnalazione di un infermiere che operava nella stessa stanza e, in altro caso, del paziente del letto accanto, non si era dato inizio alla trasfusione. In un caso – mi racconta Silvana – l'infermiere, con la sacca contrassegnata, aveva chiesto al paziente Osvaldo Franchini: «È lei Fabio Rossetti?». «Sì», aveva risposto prontamente il paziente con un sorriso rassicurante.

L'equivoco era stato successivamente chiarito. Il signor Franchini, assai riconoscente per le cure che gli venivano prestate – ma assai meno integro nell'udito – credeva che gli fosse stata posta la consueta domanda: «Va meglio stasera?» e quindi, un po' per gentilezza e un po' perché effettivamente stava migliorando, aveva risposto con tono risoluto e rassicurante: «Sì!».

Questo piccolo episodio ci fa riflettere sul fatto che l'identificazione – orale – di un paziente deve essere effettuata facendosi dire dal paziente stesso nome e cognome (si tenga fra l'altro conto che i ricoverati dei nostri ospedali sono generalmente anziani, talora non

di madre lingua italiana ecc.), e non chiedendogli semplicemente se corrisponde a quello che noi pronunciamo.

Nel caso oggetto di Audit invece la trasfusione era iniziata e, all'insorgere della reazione avversa, era stata interrotta e scoperto l'errore. Era stato chiamato il medico rianimatore, chiesta la consulenza al Servizio trasfusionale, attivate le procedure del caso ecc.

Arrivo al San Luigi accompagnato da Silvana, che mi presenta e, in qualche modo, mi affida alla caposala di chirurgia vascolare, signora Bombaccini. La caposala è una donna di circa 50 anni, dai capelli neri e corti, l'aria autorevole. Ci avviamo verso il reparto; cammina con passo svelto e, raggiunto il reparto, verifico, sotto la sua guida, la localizzazione che avevano occupato i due pazienti: quello da trasfondere e quello su cui è stata erroneamente iniziata la trasfusione.

Il reparto di chirurgia vascolare, come osservo nel sopralluogo, è composto di una sub-intensiva mista e di due sezioni di degenza ordinaria (uomini e donne), ciascuna con tre stanze di tre letti. Le trasfusioni sono una pratica frequente e, fino ad ora, non si era verificato alcun errore di identificazione.

«Vi sono normative in proposito di trasfusione, che sono state impartite?», domando.

«Sì, sì...» risponde strascicando un po' la voce (*sci, sci*), e rivelando così un accento settentrionale. «Venga dottore», mi dice avviandosi verso la sua stanza.

«Lei... non è romana», osservo con l'intenzione di stabilire un buon rapporto.

«No, sono modenese, ma sono 15 anni che lavoro qui. Ma non mi sono del tutto imbastardita! Noi emiliani l'accento non lo si perde. Prima o poi tornerò a Modena, a finire la carriera. Lì ci sono i miei genitori e stanno invecchiando...», mi risponde camminandomi a fianco.

Nella stanza della caposala vi è una raccolta di circolari, linee-guida, delibere fra le quali la Bombaccini si orienta con facilità e che – mi assicura – illustra a tutti gli infermieri. Fra queste la delibera 1354 del 23/7/2000. Si tratta di un documento di circa 40 pagine (comprendivo di allegati) che tratta del buon uso del sangue, delle trasfusioni, dell'identificazione del paziente, del consenso informato, dei comportamenti in caso di rifiuto di trasfusione ecc. Le responsabilità dei singoli operatori, in relazione alla trasfusione, sono riportate puntualmente e le elenchiamo di seguito (tabelle 10.1, 10.2 e 10.3).

TABELLA 10.1 - RESPONSABILITÀ DEL MEDICO DI REPARTO

1. Accertamento dell'indicazione alla trasfusione.
2. Valutazione per l'autotrasfusione.
3. Motivazione eventuale discostamento dalle linee-guida.
4. Informazione e raccolta consenso informato.
5. Richiesta sangue.
6. Verifica e sottoscrizione dei dati anagrafici sulla richiesta e sul campione di sangue.
7. Accertamento della compatibilità teorica di gruppo ABO e Rh tra l'unità da trasfondere e il ricevente.
8. Ispezione dell'unità prima della trasfusione.
9. Registrazione dell'ora di inizio della trasfusione e del numero di carico dell'unità.
10. Trasfusione dell'emocomponente.
11. Dichiarazione di avvenuta trasfusione e segnalazione al Servizio trasfusionale di eventuali complicanze.
12. Valutazione efficacia della trasfusione.

TABELLA 10.2 - RESPONSABILITÀ DELL'INFERMIERE

1. Compilazione della parte anagrafica della richiesta di sangue o di gruppo sanguigno.
2. Esecuzione dei prelievi di sangue e compilazione delle relative etichette.
3. Invio della richiesta e dei campioni al Servizio trasfusionale.
4. Ritiro delle unità da trasfondere.
5. Gestione in reparto delle unità consegnate sino al momento della trasfusione.
6. Registrazione dell'ora della fine della trasfusione ed eliminazione del contenitore.
7. Invio al Servizio trasfusionale del modulo di avvenuta trasfusione e segnalazione di eventuale reazione trasfusionale insieme con i materiali necessari alle successive indagini.
8. Restituzione delle unità non utilizzate.

TABELLA 10.3 - CORRESPONSABILITÀ MEDICO - INFERMIERE

1. Identificazione della persona assistita al momento dei prelievi di sangue e della trasfusione.
2. Verifica dell'identità fra persona assistita, che deve ricevere la trasfusione, e nominativo del ricevente riportato sul cartellino di compatibilità.

«Queste indicazioni – anche limitatamente al problema dell'identificazione del paziente, che deve essere attuata congiuntamente da medico e infermiere – non sono state attuate nel caso specifico... evidentemente!».

«Non vengono attuate mai!», mi risponde la caposala. «Cosa ci possiamo fare? I medici non accompagnano l'infermiere per verifi-

care l'identità; mandano l'infermiere che, talora, insiste per avere la loro presenza, ma poi lascia perdere. D'altronde è la prima volta che accade in questo reparto un errore così».

«Ma gli infermieri le conoscono queste direttive? – insisto. – Anche i nuovi assunti o quelli che effettuano sostituzioni? Glielo chiedo perché si tratta di un *pacchetto* di 40 pagine, non proprio invitanti alla lettura, fotocopiate su carta riciclata, che trattano di questioni non tutte della stessa importanza».

«Sì, lei ha ragione a dubitarne – mi risponde la caposala confermando le mie perplessità. – Io ho evidenziato le parti più importanti della delibera... quelle che riguardano il personale infermieristico. D'altronde, non ci hanno passato altro che questo documento!».

La giornata continua con un colloquio separato con i singoli operatori (due medici e tre infermieri che erano presenti – a turno – in reparto) oltre che con Andrea Pallini, il primario, che si era laureato a Firenze, assai simpatico e collaborativo.

Il clima che si instaura, credo grazie all'opera di convincimento messa in atto nelle settimane precedenti da Silvana, è assai costruttivo. Quello che mi meraviglia – e credo francamente che non mentissero – è che nessuno dei medici era a conoscenza delle disposizioni date dall'Azienda e sopra riportate, disposizioni che erano invece note, seppure in termini generali, agli infermieri.

«Chi è l'infermiera che ha effettuato la trasfusione errata?», domando alla caposala.

«La signora Maria Lapi».

«È nuova del reparto?».

«No, ci lavora da oltre 8 anni. È persona affidabile, attenta, preparata».

«Ma lei pensa che avesse, in quel periodo, o in particolare in quel giorno, qualche problema particolare? Qualche preoccupazione? Era molto affaticata? Eravate sottodimensionati con la dotazione infermieristica?».

«No, non mi pare... ma perché me lo domanda?».

«Vede, Bombaccini, in vari studi è emersa una relazione fra carenze di personale e frequenza di eventi avversi». ⁶

⁶ Rothemberg MB, Abraham I, Lindenauer PK, Rose DN. *Improving nurse-to-patient ratios as a cost-effective safety intervention*. Med Care 2005; 43: 785-91.

«Mi pare ovvio, ma noi non eravamo in tale situazione», osserva la Bombaccini.

«Ma anche – proseguo – con la situazione del soggetto che commette l'errore. Ad esempio una, seppur latente, depressione, porta a una frequenza di errori medici estremamente più elevata».⁷

«Senta, io conosco bene la Maria; poi di depressione me ne intendo, sia perché ho lavorato per cinque anni in psichiatria che per... esperienze familiari... purtroppo! Sono stata qualche volta anche a casa della Lapi, a cena. Non credo proprio che abbia di questi problemi. Non mi rendo conto di come possa essere accaduto questo errore. Ora è molto abbattuta. Speriamo che partecipi all'incontro».

«Guardi, la partecipazione della Lapi è indispensabile. Certo non la si può portare legata, ma senza di lei è inutile. Io sono convinto che le faccia bene, in qualche modo si scarica della tensione. Se oggi è di turno proviamo a parlarci».

Il colloquio, effettuato dopo circa mezz'ora, non è – inizialmente – facile. L'infermiera Lapi è una donna di circa 40 anni, che lavora come infermiera da 15 anni, sempre nella stessa Azienda, dapprima in un altro Presidio.

Entra con aria timida nella stanza che mi hanno messo a disposizione e si siede dopo che l'ho ripetutamente invitata, sul bordo della sedia, un po' curva, con il capo basso, in quella che gli studiosi del linguaggio del corpo definiscono «posizione di fuga», e che evidenzia un senso di insicurezza e di imbarazzo.

Mi rendo conto che il colloquio non sarà facile e inizio raccontandole come sono stato coinvolto, a causa del fortuito incontro con una compagna di università, in questo Audit. Veniamo così a parlare della trasfusione; la Lapi vi entra subito in merito, per affermare di non rendersi conto di come possa essere successo uno sbaglio così rilevante. «Ci penso anche di notte... non capisco come possa essere successo!». Teme le possibili conseguenze sia legali che disciplinari. Le faccio notare che l'Azienda non ha attivato alcun procedimento disciplinare e che il paziente non ha subito danni; conseguentemente non vi sono problematiche legali. Lei obietta che l'evento è riportato in cartella e che un domani, se si verificasse una reazione avver-

⁷ Fahrenkopf AM, Sectish TC, Bager LK, et al. *Rates of medication errors among depressed and burn out residents: prospective cohort study*. *BMJ* 2008; 336: 488-91.

sa in altra trasfusione, l'incidente è destinato a riemergere. «È improbabile – oggetto – che ciò si verifichi. Poi, se si verificasse, almeno dimostriamo che abbiamo preso alcune iniziative. Lo *scostamento* maggiore dalle regole è poi rappresentato dalla non presenza del medico». Questa mia ultima argomentazione, non esposta strumentalmente per acquisire la sua partecipazione, risulta tuttavia assai convincente.

Vi è infine il timore della brutta figura, del fatto che se ne parlerà in giro. Le spiego che l'Audit è circoscritto al primario, alla caposala, ai due medici e agli altri tre infermieri, oltre la dottoressa Silvana Arimondi. La Direzione sanitaria del Presidio si limiterà a presentarmi e poi si allontanerà.

Gli ultimi dubbi sono superati dal mio impegno a verificare insieme a lei, prima dell'Audit, tutto il materiale predisposto.

I colloqui, la raccolta della documentazione, la consultazione della cartella clinica e il sopralluogo al reparto hanno preso l'intera giornata e così la visita alla mostra su Antonello da Messina salta.

Un'altra mezza giornata, domenica pomeriggio, viene dedicata a preparare un power point, con un elenco dei partecipanti, la definizione dell'Audit, la sintesi della citata delibera e la sequenza degli eventi, predisposta in modo che appaiano progressivamente e che errori attivi e latenti, procedure, training e attrezzature vengano completati nel corso dell'Audit stesso.

Da un amico architetto faccio predisporre anche un rendering della parte del reparto interessato poiché alcuni elementi – su cui torneremo – hanno contribuito senza dubbio all'evento.

Giovedì 9 novembre, dalle ore 14 alle 15,30 si tiene infine l'Audit. Silvana, su mia richiesta, ha prenotato una sala con un grande tavolo ovale – la stanza dove un tempo, quando l'ospedale era ente autonomo, venivano tenuti i Consigli di amministrazione – e mi ha assicurato anche la possibilità di proiettare. La mattinata l'ho trascorsa con la signora Lapi, rivedendo il materiale che avevo predisposto.

I partecipanti all'Audit sono, oltre al sottoscritto in qualità di facilitatore:

- professore Andrea Pallini: primario di chirurgia vascolare;
- dottor Franco Diana e dottor Marco Di Stefano: chirurghi;

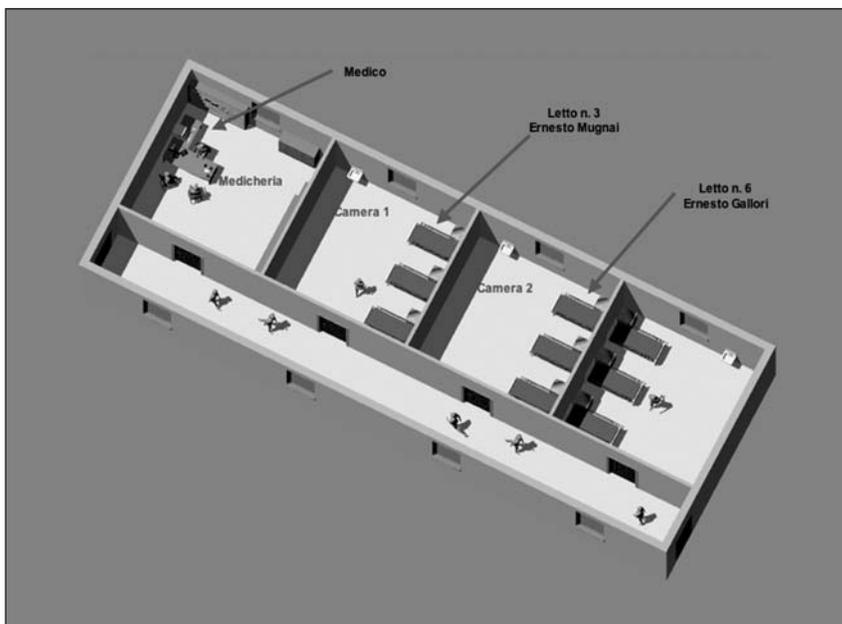


Figura 10.1 • Lo schema del reparto con la localizzazione dei due pazienti

- Anna Bombaccini: caposala;
- Mirta Santini, Franca Carcasci, Luisa Cricelli, Cinzia Lapi: infermiere;
- dottoressa Silvana Arimondi: responsabile servizio trasfusionale.

Tutti i partecipanti sono stati precedentemente contattati dalla Direzione sanitaria per avere conferma della presenza ed è stata successivamente inviata una convocazione scritta a firma del Direttore sanitario.

L'Audit si svolge secondo un sistema «classico» (rinvio alla fine per alcuni commenti!). Il Direttore sanitario mi presenta – anche se conosco già tutti i partecipanti – e poi si allontana. Io faccio una brevissima introduzione su cosa è un Audit, proiettando due slide. Proietto inoltre una slide, predisposta dalla Arimondi, che evidenzia la frequenza di errori nell'identificazione dei pazienti (riportati nelle note 1-3), che suscita la meraviglia fra i presenti, e le tre slide che riportano la delibera con le responsabilità del medico, quelle dell'infermiere e le funzioni congiunte (tabelle 10.1, 10.2 e 10.3).

Chiarisco, infine, che procederò in due tempi: dapprima la ricostruzione progressiva dell'evento, sulla base di quello che loro mi hanno riferito e della cartella clinica; durante questa fase potranno indicare eventuali correzioni a quanto esposto. Seguirà un primo giro di interventi volto solo a indicare a turno errori latenti o attivi in riferimento alle diverse fasi del percorso assistenziale.

La seconda parte – ripercorrendo la storia dell'evento ormai concordata e corretta sulle slide e integrata dagli errori evidenziati congiuntamente – sarà dedicata a un giro di osservazioni, volto a indicare i provvedimenti (Raccomandazioni) da prendere in ambito di procedure, training e attrezzature, riferiti ai singoli errori evidenziati sulle altre due colonne. Sul power point le correzioni e osservazioni vengono attuate «in diretta».

Ho inoltre riprodotto, come slide, alcune parti della cartella clinica – fra cui due moduli di consenso informato, problema che verrà da me richiamato – al fine di documentare a tutti qualche criticità. Infatti il consenso informato alla trasfusione è presente solo una volta (mentre le trasfusioni effettuate sono due e programmata almeno una terza, quella errata) e non è firmato dal paziente ma da un congiunto. Il paziente risulta invece sempre capace di esprimersi, come risulta sia dalla cartella clinica che dal fatto di aver firmato altri moduli (fra cui il consenso all'intervento).

La conduzione dell'Audit richiede – come spesso accade con persone che non lo praticano abitualmente – un po' di «polso» da parte mia, per evitare discussioni fuori tema e colloqui separati fra coppie di partecipanti, che è una caratteristica tipica del nostro Paese! Durante la proiezione della sequenza degli eventi le precisazioni sono poche e marginali (qualche precisazione sui nomi e dettaglio sugli orari indicati). Più impegnativo il primo giro di confronto per la rilevazione degli errori attivi e latenti, mente per procedure, training e attrezzature (Raccomandazioni), i suggerimenti della dottoressa Arimondi, della caposala e del dottor Diana ricevono il comune consenso. Al termine dell'Audit concordo che preparerò una breve relazione, che, dopo essere stata rivista dal prof. Pallini e dalla Dr.ssa Arimondi, sarà inviata a tutti i partecipanti e alla Direzione sanitaria. Tale relazione non conterrà la storia dell'evento, anche per motivi di possibili contenziosi legali, ma unicamente darà atto dell'Audit e dei provvedimenti concordati.

Di seguito è riportata la scheda FMECA, come compilata a conclusione dell'Audit (tabella 10.4).

TABELLA 10.4 - SCHEDA FMECA CONTENENTE LE OSSERVAZIONI EMERSE NEL CORSO DELL'AUDIT

SEQUENZA EVENTI	ERRORI ATTIVI	ERRORI LATENTI	PROCEDURE	TRAINING	ATTREZZATURE
<p>Antefatto: Ernesto Gallori viene ricoverato in chirurgia vascolare in data 26/3/05. Viene collocato nella stanza 2 nel letto 6. In data 5/4 vengono effettuate due trasfusioni di globuli rossi. Unità 465007 e 007879.</p> <p>In data 8/4 sono programmate altre due trasfusioni di globuli rossi (indicazione riportata sulla cartella infermieristica. «...1 sacca da trasfondere oggi, e 1 sacca domani»).</p>	<p>Il consenso informato deve essere raccolto da parente solo in caso di effettiva incoscienza. Da ripetere o confermare per ogni trasfusione.</p> <p>La registrazione dell'avvenuta trasfusione nella cartella clinica deve essere effettuata dall'operatore che la esegue, al letto del paziente.</p>				
<p>Il paziente Ernesto Mugnai viene ricoverato in chirurgia vascolare in data 2/4/05 e viene collocato nella stanza 1 nel letto 3.</p> <p>8/4/05: Il dr. Diana richiede le due sacche per Gallori. L'infermiera Cricelli si reca nella stanza 2 al letto 6 e preleva il campione di sangue per prova crociata e lo trasferisce al Servizio trasfusionale. In tarda mattinata pervengono le due sacche. Il Dr. Diana verifica la compatibilità ABO Rh sulla cartella in medicheria e trascrive alle 12.30: Gruppo A positivo Flacone 7650004 (aggiungendo uno 0).</p>	<p>Manca l'identificazione congiunta del paziente da trasfondere.</p>				

(segue)

TABELLA 10.4 - SEGUE

SEQUENZA EVENTI	ERRORI ATTIVI	ERRORI LATENTI	PROCEDURE	TRAINING	ATTREZZATURE
<p>8/4 ore 13 circa. Il personale infermieristico del turno mattutino smonta (fra cui Cricelli e Caposala). Entra il personale infermieristico del pomeriggio: Carcasci, Santini e Lapi. La Lapi prende le consegne, fra cui quella di effettuare la trasfusione a Ernesto Gallori. Poiché la sacca era ancora fredda e necessitavano altre incombenze, l'infermiera rinvia la trasfusione alle ore successive.</p> <p>Ore 14. Il Dr. Diana ha lasciato il reparto, prende servizio il Dr. Di Stefano.</p> <p>Ore 14.10. La Lapi prende la sacca e la fa visionare al medico Dr. Di Stefano nella medicheria e, presa la sacca per effettuare la trasfusione, si avvia alla stanza 2 letto 6.</p>	<p>Mancano:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'identificazione congiunta (medico e infermiere) al letto del paziente. Da effettuare, laddove le condizioni del paziente lo consentano, chiedendogli nome e cognome prima di effettuare la trasfusione; - cartella clinica, necessaria per la verifica della corrispondenza del nominativo dichiarato dal paziente con la cartella clinica, richiesta, cartellino di compatibilità, consenso informato; - verifica della compatibilità ABO Rh tra il gruppo presente in cartella e quello indicato sull'etichetta dell'emocomponente da trasfondere. 	<p>Il medico che effettua la richiesta deve valutare e documentare la necessità della trasfusione e raccogliere il consenso informato prima di ogni trasfusione.</p>	<p>Procedure facilmente leggibili e di sintesi.</p>	<p>Diffondere adeguatamente le procedure fra tutti gli operatori.</p>	

(segue)

TABELLA 10.4 - SEGUE

SEQUENZA EVENTI	ERRORI ATTIVI	ERRORI LATENTI	PROCEDURE	TRAINING	ATTREZZATURE
<p>Nel corridoio, di fronte alla prima porta a sinistra, viene fermata dalla moglie del paziente Ernesto Mugnai (stanza 1 letto 3) che la conduce al letto del paziente, chiaccherando insistentemente sullo stato di salute del marito.</p> <p>.....</p> <p>Dopo aver parlato brevemente con il Sig. Ernesto al letto 3, l'infermiera Lapi attacca la sacca destinata al Sig. Ernesto Gallori, inizia la trasfusione e si allontana. Mugnai avvisa il medico di guardia il quale si accorge che il nome sul cartellino di compatibilità non corrisponde al nome del paziente – che ricordava – ed evidenzia l'errore di identificazione del soggetto.</p> <p>Seguono le procedure di rito in caso di errata trasfusione, che sono eseguite correttamente.</p>	<p>Manca la registrazione nella cartella clinica dell'avvenuta trasfusione. La trasfusione deve essere seguita dall'infermiere per circa 10 minuti dall'inizio.</p>				<p>Valutare la possibilità di utilizzare sistemi di identificazione automatica dei pazienti e corrispondenza paziente/sacca.</p>

QUALCHE CONSIDERAZIONE

Spero che la lettura della scheda FMECA risulti sufficientemente chiarificatrice di come si sia svolto l'evento: tuttavia, per completezza e per chiarire anche come si è svolto l'Audit, sono necessarie alcune considerazioni e commenti, che possono essere utili perché le condizioni sono spesso analoghe – specie in termini relazionali – anche in riferimento a eventi del tutto differenti.

Il ruolo dei diversi attori

In primo luogo il ruolo dei diversi attori presenti è assai diverso e deve essere indirizzato e delimitato:

- La responsabile del centro sangue (Arimondi): è molto utile la sua presenza per ribadire le procedure cui doveva attenersi il reparto, specificando quando queste sono state emanate. Tende tuttavia a utilizzare l'incontro per ribadire alcune indicazioni generali sul buon uso del sangue e io la sollecito ad attenersi all'oggetto dell'Audit.
- Il primario (Pallini): vorrebbe parlare per ultimo, e non secondo l'ordine in cui si trova seduto al tavolo. È una tendenza tipica dei primari, che va superata (anche se si mettono a fine giro, l'ordine degli interventi è effettuato una volta in senso orario e l'altra in senso antiorario, anche per questo motivo). Non si tratta di un problema di poco conto perché l'Audit è una «revisione fra pari», e non la riunione di reparto promossa dal primario, che tira le conclusioni.
- I medici (Diana e Di Stefano): le loro informazioni sono puntuali e utili per precisare alcuni passaggi dell'evento. Nella discussione tendono a introdurre altre problematiche, quali ad esempio la necessità o meno delle successive trasfusioni. Faccio notare che non è quello l'evento che stiamo esaminando (e neanche il paziente, perché la trasfusione si è erroneamente effettuata su di un altro soggetto). Oggetto dell'Audit è un'errata identificazione di paziente ed errata trasfusione.
- La caposala (Bombaccini): le osservazioni sono puntuali e costruttive. È l'unica che esplicita il fatto che i medici non presenziano all'identificazione del paziente, anche se l'infermiere li chiama «... hanno sempre altro da fare...». Fa inoltre presente – in termini autocritici – che le disposizioni contenute nella delibera sono

poco leggibili e che sarebbe stato opportuno fare una sintesi, ben visibile, da esporre in medicheria e produrre una linea-guida in formato adeguato a essere tenuta nella tasca del camice.

- Gli infermieri (Santini, Carcasci, Cricelli, Lapi): tendono, come spesso accade negli Audit quando il gruppo non utilizza tale approccio con continuità, a parlare poco. Ribadiscono che fanno le trasfusioni senza la presenza del medico, ma sottolineano tale problematica con meno incisività di quanto abbiano fatto nel colloquio che avevo avuto con alcuni di loro. L'infermiera Lapi prende la parola e sottolinea come, essendo entrata nella stanza su sollecitazione della moglie di Ernesto Mugnai abbia, per motivi che non si sa proprio spiegare, avviato la trasfusione su tale paziente. Il suo errore, afferma, è di non essersi portata dietro la cartella clinica.

Un errore inspiegabile?

L'errore in cui incorre l'infermiera Lapi, dal punto di vista percettivo, non è inspiegabile, ma abbastanza comune anche in altri casi. È stato infatti notato, in ambito di processo penale, in riferimento al riconoscimento di persone, che «una distorsione percettiva particolarmente pericolosa... può essere dovuta al cosiddetto trasferimento inconsapevole di memoria per il quale una persona può venir confusa con un'altra, la cui immagine è più nota o è associata a qualche particolare, che la richiama più facilmente alla mente».⁸ Anche in questo caso ci sono particolari che possono spiegare questo *trasferimento inconsapevole di memoria*.

La localizzazione dei due pazienti è analoga, come risulta dalla figura 10.1. Entrambi in un letto presso la parete in cui è la finestra, con identico orientamento rispetto a chi entra. I pazienti non hanno il nome e cognome al capo del letto, come in uso un tempo (la solita privacy!), ma sono identificabili solo dal numero di letto. L'infermiera li conosce, ma ha memorizzato il nome che, per l'appunto, è lo stesso (Ernesto). Una volta trovatasi al letto del malato, in modo non programmato – ma per l'insistenza (definita eccessiva e da alcuni medi-

⁸ Gulotta G, ed. *Trattato di psicologia giudiziaria nel sistema penale*. Milano: Giuffrè, 1987.

ci anche ansiogena o fastidiosa) della moglie – ha automaticamente attaccato la sacca, senza memorizzare che il suo percorso era stato interrotto e deviato dalla sollecitazione della moglie del Mugnai. Questa ipotesi è confermata dal fatto che, una volta insorti i sintomi, l'infermiera non ha compreso l'errore fin quando non è rientrata nella stanza medici a verificare, con il medico, la cartella clinica.

L'errore si è verificato quando i buchi del formaggio Emmenthal, per utilizzare una metafora classica delle teorie dell'errore,⁹ si sono allineati tutti (figura 10.2). Tali buchi sono rappresentati da:

1. Mancata identificazione congiunta di medico e infermiere del paziente da trasfondere.
2. L'infermiere prende la sacca e non prende anche la cartella.
3. Errore di percezione, poiché l'infermiere viene «portato» al letto di un altro paziente, la cui posizione e il cui nome è uguale a quello del soggetto da trasfondere.
4. L'infermiere non procede ad alcuna identificazione del paziente, neanche nominativa, e non prende informazioni sulla precedente trasfusione.

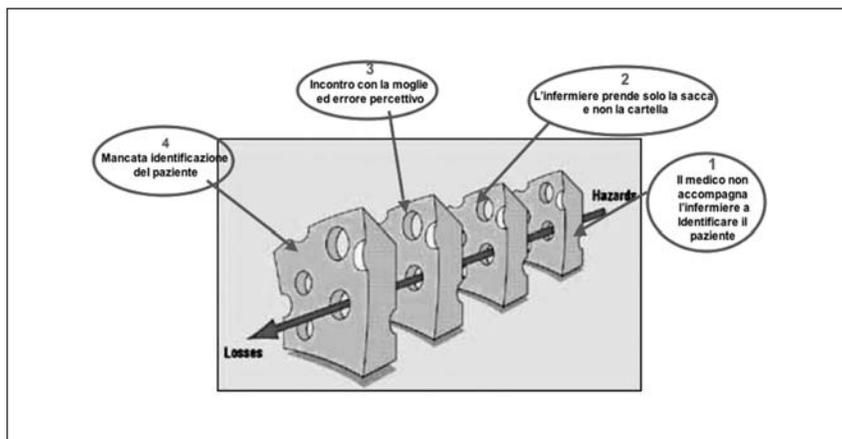


Figura 10.2 • La contestualità di eventi e comportamenti inappropriati ricostruiti secondo il modello di James Reason

⁹ Reason J. *Human error*. Cambridge University Press, 1990. Traduzione italiana: Reason J. *L'errore umano*. Bologna: Il Mulino, 1994.

Ai primi del 2007 ho incontrato nuovamente Silvana Arimondi; sorridente, foulard differente ma sempre di Ferragamo, forse per mostrare la sua affezione alla città in cui ha fatto l'Università. Questa volta c'è stato il tempo per prendere un caffè.

«Come va con le vostre iniziative sull'attività trasfusionale? Siete passati a un'automatizzazione generale del sistema...», le domando con un po' di ironia.

«No... non siamo mica in Emilia Romagna», mi risponde con una punta di insofferenza. «Ho letto recentemente – riprende con tono più sereno – un interessante Rapporto dell'Agenzia regionale di sanità della Emilia Romagna,¹⁰ che offre un panorama complessivo delle tecniche disponibili per la sicurezza nell'uso del sangue. Ho visitato anche l'Ospedale Maggiore di Bologna, dove stanno sperimentando una tecnologia, mi sembra si chiami sistema CARU, o qualcosa di simile, che utilizza un chip elettronico inserito nel bracciale del paziente e delle etichette, per i campioni di sangue e per le sacche trasfusionali, con conseguente blocco in caso di non corrispondenza. Noi, purtroppo, operiamo in una realtà meno avanzata e quindi sistemi automatici di identificazione del paziente non li abbiamo ipotizzati. Però ho ripetuto l'Audit sugli altri due reparti in cui si era verificato un (quasi) errore. Non con la tua professionalità – aggiunge scherzando – ma ce la siamo cavata! Poi abbiamo rivisto la delibera facendo una vera e propria linea-guida aziendale, assai più snella, di 10 pagine, e curando, come suggerivi, anche l'editing. Il punto più critico resta la partecipazione dei medici all'identificazione dei pazienti. Ritenendo che la cosa possa essere delegata all'infermiere, spesso non vi partecipano!».

«Anche nel mio ospedale questo resta un punto critico e oggetto di contestazione – le rispondo. – Molti medici la ritengono una perdita di tempo, ma anche il Ministero della Salute ha recentemente ribadito che l'identificazione del paziente deve essere attuata congiuntamente da due operatori».¹¹

«Non esiste nessuna organizzazione al mondo – osserva Silvana – in cui le procedure siano oggetto di contestazione o non applicazionate come nella sanità!».

¹⁰ Agenzia sanitaria regionale. Regione Emilia-Romagna. *Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue*. Dossier 122, 2006.

¹¹ Ministero della Salute. Dipartimento della qualità. *Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO*. Raccomandazione n. 5, marzo 2007.

«In effetti è proprio così! – asserisco, concordando con la sua osservazione. – Poiché l'evento è raro alcuni colleghi ritengono che si possano non prendere le misure preventive, risparmiando tempo. Io ho fatto loro notare che ci sono navi (la maggior parte, grazie a Dio) che viaggiano con le scialuppe di salvataggio senza mai utilizzarle. La bassa probabilità dell'evento naufragio non riduce l'obbligatorietà dei sistemi di salvataggio».

«Vi è la tendenza a delegare compiti di verifica, alla cui attuazione devono partecipare, poiché trattasi di operazioni semplici», dice Silvana, un po' soprappensiero.

«Ma i nostri colleghi non hanno visto un film, tipo *Top Gun?*» esclamo. «I piloti fanno tutti i test all'apparecchio in doppio, del tipo: 'Controllo interruttore uno' e il secondo pilota, seduto accanto esclama, dopo aver abbassato una levetta: 'Controllo interruttore uno effettuato!'. Nessuno penserebbe di delegarlo a una hostess, dato che abbassare una levetta è una operazione elementare. Il problema non è la semplicità dell'azione, ma la responsabilità che ne deriva!».

«Mi sembra un buon argomento. Proverò a utilizzarlo per convincerli», dice Silvana. «Ad ogni modo – aggiunge, accomiatandosi con un sorriso – dopo i tre Audit e le conseguenti iniziative non si è verificato più nessun errore trasfusionale».

NOTA BENE: L'affermazione «*dopo i tre Audit e le conseguenti iniziative non si è verificato più nessun errore trasfusionale*» è solo un – modesto – espediente letterario per concludere il racconto. La relazione fra Audit, iniziative e assenza di errori nel periodo successivo non è scientificamente verificata.

SCHEDA 10.1

**RELAZIONE SULL'AUDIT TENUTO IN DATA 9 NOVEMBRE 2005 (ORE 14 - 15.30)
PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO S. LUIGI – REGIONE LAZIO**

Oggetto: trasfusione nel reparto di Chirurgia vascolare.

Presenti: Prof. Andrea Pallini: primario di Chirurgia Vascolare; Dr. Franco Diana e Dr. Marco Di Stefano; Anna Bombaccini (Caposala), Mirta Santini, Luisa Cricelli, Franca Carcasci e Cinzia Lapi (infermiere); Dr.ssa Silvana Arimondi (responsabile centro sangue); Dr. Marco Geddes da Filicaia (facilitatore).

L'Audit prende in esame le modalità con cui vengono attuate le trasfusioni nel reparto, con particolare riferimento ai problemi inerenti l'identificazione dei pazienti.

Al termine dell'Audit sono concordate le seguenti iniziative:

1. La caposala predisporrà una sintesi delle normative contenute nelle direttive aziendali – revisionata dalla Dr.ssa Arimondi – che verrà plastificata ed esposta nella stanza medici e nella stanza infermieri.
2. La caposala promuoverà un incontro con il personale infermieristico, da ripetersi periodicamente, per illustrare le problematiche trasfusionali e in particolare quelle legate al riconoscimento del paziente. In tale sede inviterà gli infermieri a non dare inizio alla trasfusione senza che l'identificazione del paziente sia stata attuata congiuntamente con il medico, e a seguire la trasfusione per almeno i primi 10 minuti.
3. Il primario, insieme alla Dr.ssa Arimondi, promuoverà un incontro con tutti i medici del reparto per illustrare le problematiche trasfusionali e in particolare quelle legate al riconoscimento del paziente. In tale occasione verrà ribadita:
 - la necessità di un riconoscimento congiunto da parte di medico e infermiere, da attuarsi anche in caso di trasfusione urgente (poiché in tal caso la presenza del medico è necessaria anche per motivi clinici);
 - l'obbligatorietà di raccogliere il consenso informato per ogni atto trasfusionale.
4. La Dr.ssa Arimondi programmerà una riunione del Comitato aziendale per il buon uso del sangue per un aggiornamento/revisione della delibera 1354 del 23/7/2000, il cui contenuto (previo un adeguato editing) sarà distribuito attraverso incontri nei Presidi dell'Azienda, al personale medico e infermieristico.

11 • LA REGOLA DELLE DUE MELE

Vaccinazione antitetanica

«Senti... la mia figliola, l'Isabella, è caduta di bicicletta e si è fatta una escoriazione al ginocchio, abbastanza ampia», mi dice Francesca al telefono, con aria un po' concitata.

«Ma dove siete?», le chiedo meravigliato, essendo il 16 Agosto.

«Non lontano da voi, in un agriturismo di Marina di Roccadalba. È andata all'ospedale civile, al Pronto soccorso – prosegue – e dopo averla medicata le hanno detto che, se voleva, poteva fare le immunoglobuline antitetaniche, però doveva firmare un foglio in cui dichiarava di accettare vari rischi... e così è andata via senza fare l'iniezione».

«Ma è vaccinata, ovviamente», le dico.

«Sì che è vaccinata, l'ultimo richiamo l'ha fatto 7 o 8 anni fa».

«E al Pronto soccorso non le hanno fatto il vaccino?».

«No... non le hanno chiesto nulla, neanche se era vaccinata; le hanno parlato solo di immunoglobuline. Che devo fare?».

«Falle un richiamo di vaccino».

«Senti, tanto volevo dirvi se venivate a cena domani... poi gliela fai tu l'iniezione!», aggiunge con il consueto tono perentorio.

«Va bene... vai in farmacia e compra una dose di vaccino».

«Cosa gli chiedo?».

«Il vaccino contro il tetano, quello monocomponente, non quello bivalente che si fa ai bambini e che è anche contro la difterite e neppure il trivalente che è anche contro la pertosse. Il vaccino si chiama Anatetall... penso che te lo diano senza ricetta».

«Sì, sì... il farmacista lo conosco».

Il colloquio si conclude qui, ma questo episodio mi torna in mente alcuni mesi dopo, quando incontro il dottor Antonio Bartolini, Direttore sanitario dell'ospedale di Marina di Roccadalba, a un seminario sulle disuguaglianze di salute. Il racconto del caso non mi sembra che lo stupisca più di tanto.

«Quando è successo?», mi chiede.

«Quest'estate, il 16 agosto».

Si appunta nome e cognome, e mi dice che, in occasione del prossimo incontro che abbiamo in programma in Regione, mi farà sapere qualche cosa.

Dopo circa due mesi, trascorriamo con Antonio Bartolini varie ore in Regione a sentire noiosissime comunicazioni sul futuro Piano sanitario, rese assai più noiose dall'assenza di dati su quanto realizzato in quello precedentemente approvato. È tuttavia occasione di una serie di informazioni su quanto attuato nel Pronto soccorso.

«La Direzione sanitaria – mi racconta Bartolini – ha promosso un Audit. Ho preso la documentazione sul caso da te segnalato e su un altro paziente, Spartaco Messeri, di cui mi aveva parlato il suo medico curante, che è mio amico. Si trattava di un pensionato che si era fatto male, tagliandosi mentre era a lavorare nell'orto».

«Beh, dato che la mancata somministrazione di vaccino sembra un evento abbastanza comune nel Pronto soccorso, perché – gli domando – non hai fatto un campione della casistica?».

«Sai, in Direzione sanitaria sono praticamente solo... avevo poco tempo, ma l'iniziativa è stata ugualmente efficace».

«Come avete proceduto?»

«Ho preparato un power point. Mi sono fatto stampare la scheda del Pronto soccorso – prosegue Bartolini – il cosiddetto First Aid, che è tutto sul PC. Le informazioni sono riportate nel First Aid, ed è indicato anche il nominativo del medico e dell'infermiere. Con questo ho evidenziato il percorso dei due pazienti, assai semplice, tutto interno al Dea. Ho identificato i sanitari coinvolti, medici e infermieri. Poi però, dato che non vi sono problematiche di contenzioso e che la prassi di non proporre il vaccino sembrava diffusa, abbiamo deciso, con il Direttore del Dea, di estendere l'invito a tutto il personale, anche ai medici del 118 che prestano periodicamente servizio nel Pronto soccorso. Ho invitato anche il responsabile dell'Unità operativa di Sanità pubblica, che è responsabile del servizio di vaccinazione, e la farmacista».

Partecipanti all'Audit

- Direzione sanitaria: Dr. Antonio Bartolini, facilitatore
- Direttore U.O. Sanità pubblica: Dr.ssa Maria Cantini
- Direttore U.O. Farmacia Dr.ssa Daniela Puddu
- Direttore DEA: Dr. Alessandro Carnesecchi
- Medici DEA
- Medici 118
- Infermieri DEA

«La farmacista cosa c'entra?».

«Le avevo chiesto dei dati... poi ti spiego. Ho fatto io da facilitatore e ho quindi preparato un power point. Se hai una pen per copiarlo, te lo passo... per la tua collezione di Audit», mi dice Bartolini con una punta di ironia.

«Volentieri, ma in sintesi come è andata?».

«Ho iniziato con alcune slide: i casi di tetano in Italia¹ (figura 11.1 e tabella 11.1) e qui, in Toscana (tabella 11.2), per chiarire subito che la malattia, anche se loro non l'hanno mai vista, è ancora presente! Ho anche chiarito quale era il protocollo di comportamento nel Dea (tabella 11.3), in termini di vaccinazione; protocollo che è peraltro esposto sia nella stanza medici sia in quella del caposala del Dea».

«Commenti su queste slide ci sono stati?», chiedo.

«Più che commenti, espressioni di meraviglia sull'incidenza di tetano e, in particolare, sulla numerosità dei casi in Toscana, dato peraltro confermato anche per gli anni più recenti. Anche il rapporto femmine/maschi ha destato meraviglia, ma invece è un rapporto assai costante da noi (2,5/1). A queste osservazioni, un po' estemporanee, ha risposto, per fortuna in modo sintetico, la dottoressa Cantini, Direttrice del servizio di Sanità pubblica».

«E la slide sul protocollo vaccinale?».

«Nessun commento, tutti hanno dichiarato, a me pare con poca convinzione, di avere presente il protocollo o, quantomeno, di averlo «visto», termine con cui non è chiaro cosa si intenda e quanto lo si conosca! Poi – aggiunge Bartolini – siamo passati all'esposizione del percorso dei due pazienti Dea».

¹ Mandolini D, Ciofi degli Atti M, Pedalino B, Bella A, De Mei B, Parrocini S, Salmasso S. *Epidemiologia del tetano in Italia*. Ben – Notiziario ISS, vol. 15, n. 3, Marzo 2002.

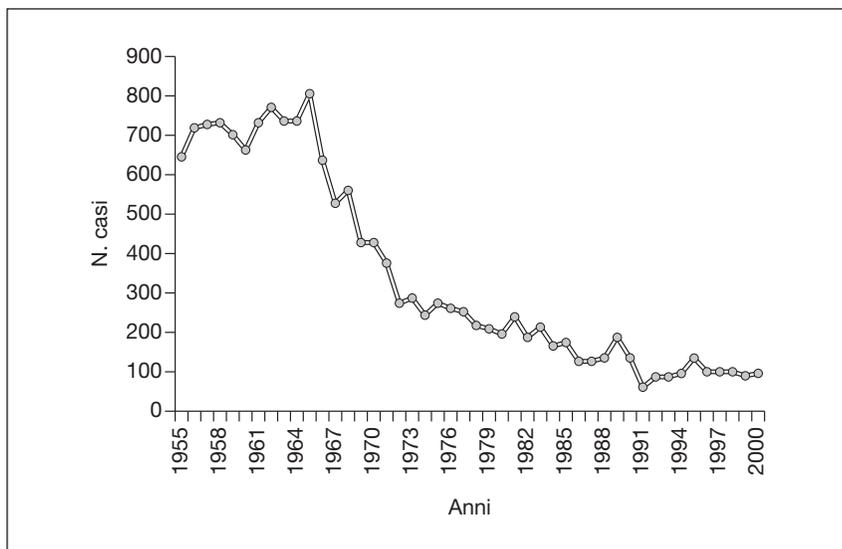


Figura 11.1 • Incidenza (casi notificati) del tetano in Italia dal 1955 al 2001

TABELLA 11.1 - TETANO IN ITALIA, ANDAMENTO 1992-2001

ANNO	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
CASI	88	87	101	136	105	103	107	91	98	63

TABELLA 11.2 - TETANO IN TOSCANA, CASI NOTIFICATI NEL 2001

.....	Maschi	3
.....	Femmine	10

TABELLA 11.3 - SCHEMA DI PROFILASSI ANTITETANICA POST-ESPOSIZIONE

N. DOSI VACCINAZIONE DI BASE	ANNI DALL'ULTIMA DOSE	FERITA A RISCHIO	
		VACCINO	IG
> di 3	< di 5	NO	NO
> di 3	5 - 10	SI*	NO
> di 3	> di 10	SI*	SI ^o
< di 3 o sconosciuto		SI**	SI

* richiamo; ** iniziare o completare la vaccinazione; ^o si raccomanda tale pratica soprattutto nei soggetti che si presentano al P.S. dopo 24 ore dalla lesione o in stato di shock.

CASO A: FIRST AID DI ISABELLA CARRERA

Accoglienza: La Pz, di anni 22, si presenta in DEA il 16 agosto 2005 alle ore 12.51 in seguito a caduta accidentale, accompagnata in automobile da una amica.

Triage: ampia abrasione ginocchio sx post-traumatico – codice di priorità al triage verde. La Pz inizia l'iter diagnostico terapeutico alle ore 13.23 dal quale si rileva:

Anamnesi:

APR: allergia al Bactrim.

APP: alle 12.20 circa la paziente mentre andava in bicicletta in sentiero non asfaltato è caduta accidentalmente, con trauma contusivo gomito destro e ferita superficiale lacero contusa ginocchio dx. Per tale ragione la paziente si è presentata in questo Dea con i propri mezzi per accertamenti.

Esame obiettivo: orientata nello spazio e tempo, non deficit neurologici.

Cuore: toni validi ritmici pause libere.

Torace: nella norma.

Addome: trattabile non dolorabile né dolente, fegato e milza nei limiti.

Braccio destro mobile, modicamente dolente al gomito.

Ginocchio destro dolente, mobile, leggermente gonfio. Ferita superficiale, che viene medicata.

Attività: dopo visita medica vengono richiesti ore 13.30: Rx gomito destro e ginocchio destro. Non si evidenziano fratture.

Esito: la Pz viene dimessa alle ore 15.39 con diagnosi di contusione gomito destro e ferita superficiale a livello del ginocchio dx in seguito a caduta accidentale.

Si consigliano FANS applicati localmente (Voltaren emulgel) al gomito e medicazione (Gentalin unguento) del ginocchio destro. Si consiglia riposo.

Si rinvia al medico curante per l'osservazione del decorso del trauma e per eventuali ulteriori accertamenti.

La paziente rifiuta trattamento con immunoglobuline antitetaniche.

Prognosi: gg. 7

CASO B: FIRST AID DI SPARTACO MESSERI

Accoglienza: Il paziente, di anni 79, si presenta in Dea il giorno 8 luglio 2005 alle ore 9.51 in seguito a ferita da taglio all'avambraccio sinistro, accompagnato dal figlio.

Triage: ferita da taglio lacerata all'avambraccio sx e abrasione e spine alla mano sx – codice di priorità al triage verde.

Il Pz inizia l'iter diagnostico terapeutico alle ore 10.20 dal quale si rileva:

Anamnesi:

APR: Portatore di pacemaker.

APP: alle 9.00 circa il paziente, mentre tagliava alcuni rovi nell'orto con il falchetto, cadeva e si procurava un taglio all'avambraccio sinistro e escoriazioni alla mano sx. Medicato dal figlio veniva accompagnato al Pronto soccorso.

Esame obiettivo: la ferita da taglio non comporta lesioni ai vasi dell'avambraccio. Le escoriazioni alla mano sono superficiali

Attività: dopo visita medica in ambulatorio chirurgico si procede alla suturazione della ferita all'avambraccio con 7 punti.

Medicazione della mano previa asportazione di spine.

Si effettua somministrazione di immunoglobine antitetaniche.

Esito: Il Pz viene dimesso alle ore 13.19 con diagnosi di ferita accidentale avambraccio e mano sx gomito destro.

Consigliamo analgesici per via orale e medicazione della ferita (Gentalin).

Si consiglia riposo.

Si indirizza all'ambulatorio chirurgico il 15 Luglio ore 9 per asportazione dei punti.

Prognosi: gg. 10.

«Ovviamente – aggiunge il collega – la scheda di First Aid riportava qualche altra informazione, non rilevante per l'Audit».

«In entrambi i casi – osservo perplesso – manca qualsiasi informazione sia sullo stato vaccinale che su eventuali precedenti somministrazioni di immunoglobuline... Medici e infermieri del Dea come hanno commentato queste schede?».

«L'esposizione del percorso dei due pazienti nel Dea, sintetizzato nelle slide, non ha destato commenti, perché la ricostruzione dei due eventi è molto semplice, tanto che non ho utilizzato la scheda FMECA, ma l'ho schematizzato in una serie di step. Quindi durante la proiezione di questa slide non ho avuto alcuna correzione o precisazione e la slide non ha subito modifiche. Nel primo giro di interventi, per evidenziare errori attivi o latenti molti infermieri, che non avevano partecipato ai due eventi hanno dichiarato: «passo», tipo

partita di poker. Altri hanno evidenziato il fatto che non erano state raccolte informazioni sullo stato vaccinale».

«Vi erano, ovviamente, anche i medici e gli infermieri che avevano seguito i due casi?».

«Sì, non tutti i medici erano presenti, perché alcuni erano medici del 118, presenti solo in periodo estivo al Pronto soccorso, in considerazione che siamo in una zona turistica a cui viene concesso un surplus di personale nei mesi di luglio e agosto. In realtà – aggiunge con tono polemico – in quei due mesi non siamo più sotto organico come per tutto il resto dell’anno!».

«Ed il loro commento quale è stato?».

«In sostanza hanno dichiarato che, se ben ricordavano, con ogni probabilità, tale informazione è stata raccolta ma non trascritta. In sostanza, ha suggerito un collega, bisognerebbe segnalare, fra gli errori latenti, l’eccesso di lavoro che non consente, in un Pronto soccorso, di mettersi a scrivere tutto!».

«Beh, in alcuni casi si può identificare il carico di lavoro come errore latente, ma non tirarlo fuori per ogni questione. Inoltre la finalità di questo Audit è molto precisa – replicai – e con una procedura semplice da applicare».

«Un altro collega invece – continua Bartolini – ha detto che il dato vaccinale è inutile chiederlo, perché nessuno se ne ricorda e poi, qualora lo riferisca, è bene non tenerne conto. Solo se presenta un tesserino in cui è riportata la vaccinazione, cosa che ovviamente non avviene quasi mai, è utile!».

«Il dato più rilevante è la non somministrazione del vaccino».

«Su questo punto le osservazioni sono state più variegate. Per il primo caso, quello della figlia della tua amica, qualcuno ha affermato che si doveva presumere che fosse vaccinata e quindi poteva essere fatto un richiamo di vaccino, ma, poiché la paziente ha rifiutato l’immunoglobulina avrebbe rifiutato anche il vaccino».

«È una osservazione senza senso, io poi le ho fatto il richiamo!».

«Per il secondo caso un collega ha detto che, data la gravità della ferita da taglio all’avambraccio, in un paziente presumibilmente non vaccinato, data l’età, era giusto fargli l’immunoglobulina, anche per motivi medico-legali. Se avesse avuto solo la lesione superficiale alla mano, da cui hanno tolto due o tre spine di rovi poco profonde, non sarebbe stata necessaria. Ha rivendicato, almeno dal tono, il suo diritto a un giudizio clinico».

«Ma che c...!» sbotto. «No... no... non mi riferivo alla relazione sul Piano sanitario», rassicuro il collega seduto davanti, che si era voltato con aria d'intesa. «In primo luogo la lesione che è più frequente causa di tetano è la puntura di spini o schegge di legno.² Poi – proseguo – il problema è la mancata somministrazione di vaccino».

«Sì... sì... hai ragione, ma io ti ho riferito gli interventi, come dire... meno appropriati. Gli altri hanno riconosciuto che in tutti questi casi era necessario effettuare contestualmente la somministrazione di vaccino ma che si trattava di due casi particolari. Hanno quindi osservato che le disposizioni date erano incomplete, perché era necessario poter informare il paziente di dove effettuare eventuali ulteriori richiami o completamento del ciclo vaccinale».

«In sostanza – sottolineo – hanno sostenuto che, fra i molti casi che si presentano al Pronto soccorso, tu avevi selezionato due rari esempi di comportamento inappropriato. Come vedi, se tu avessi fatto come suggerivo, con un campionamento di pazienti, sarebbe stato possibile valutare il grado di adesione alla procedura. Scommetto – aggiungi insistendo su questo aspetto – che medici e infermieri sono andati via convinti che i casi sono rari e tu non hai sotto mano una valutazione adeguata!».

«Te l'ho già detto. A te sembra semplice: fare un campione, farsi stampare la documentazione corrispondente, esaminarla, preparare le tabelle ecc... Io sono solo a lavorare in quel Presidio e in ferie mi sostituisce il collega del Presidio ospedaliero di Massa Marittima. Tuttavia la risposta a questi dubbi – preconcordata – è venuta dalla responsabile del Servizio farmaceutico».

«In che senso?» domando incuriosito.

«Daniela Puddu, la nostra farmacista, aveva esaminato i consumi di vaccino antitetanico e di immunoglobulina al Dea, nel corso di mesi: ovviamente nel caso che tutti i pazienti fossero a rischio di tetano, necessitanti di immunoglobulina e non coperti da vaccino, cioè nei casi rappresentati dalla riga 3 e 4 della tabella 11.3, il numero di dosi doveva essere identico».

«E invece...»

«Invece le dosi vaccinali sono state meno della metà di quelle di vaccino, come è stato evidenziato da una slide», mi dice mostrandomi la figura 11.2.

² La valutazione del CDC di Atlanta (Usa) per il periodo 1995-97 è che il 38% dei casi sono conseguenza da punture, seguita dalle lacerazioni (17%).

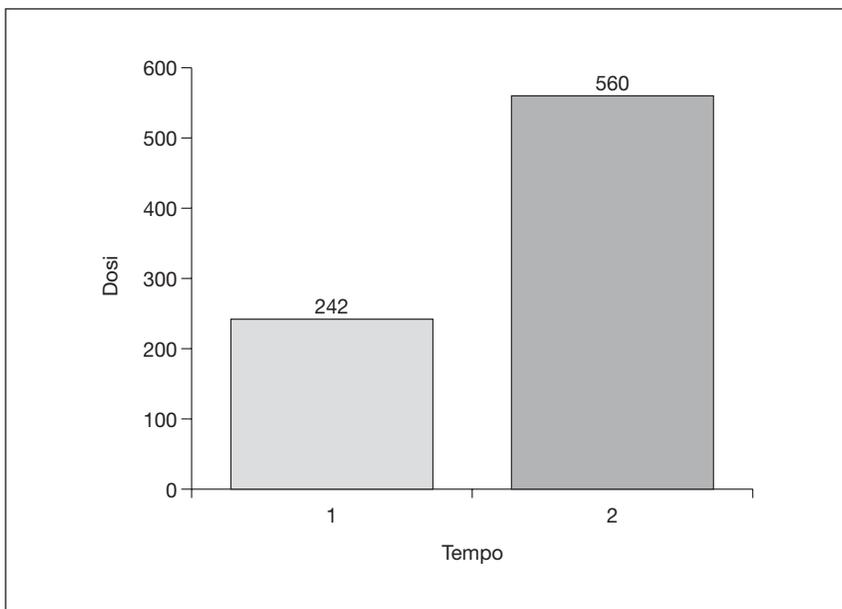


Figura 11.2 • Consumi di vaccino antitetanico e di immunoglobulina dal 01/07/2005 al 31/12/2005

«Mi sembra un ottimo sistema per una valutazione del problema; semplice e utile per monitorare i cambiamenti. Ma quali provvedimenti avete concordato in sede di Audit?».

«In primo luogo un'informazione capillare al personale, con una specie di *news letter* (promemoria), su questa questione come su altre che sottoporremo ad Audit; un testo semplice, in formato adeguato da essere utilizzato anche come *reminders*. Abbiamo anche deciso di monitorare i consumi di vaccino e di siero. Infine abbiamo concordato un secondo Audit. I comportamenti sono già migliorati e ora il rapporto vaccino/siero si è sostanzialmente invertito».

«Che ti posso dire... specie considerando che, come mi ripeti ogni volta che ti incontro, lavori praticamente da solo... Complimenti!».

«Grazie, abbiamo così introdotto il principio delle due mele. Se fai il siero in una fai il vaccino nell'altra!».

SCHEDA 11.1 - PROMEMORIA PROFILASSI ANTITETANICA POST-ESPOSIZIONE

Il Promemoria è rivolto specificamente al personale in servizio al Dea del Presidio Ospedaliero di Marina di Roccamare.

Ricordiamo che l'infezione tetanica rappresenta ancora un problema sia sanitario che economico in relazione all'uso delle immunoglobuline.

Sebbene l'incidenza del tetano si sia ridotta nel corso di un decennio in Toscana il tasso di incidenza, (per 100.000 ab.) è di 0,28 a fronte di un tasso di incidenza in Italia di 0,12 e anche il tasso di ospedalizzazione toscana è del 70% più elevato di quello nazionale.⁴

Il Piano nazionale vaccini 2005-2007 pone l'obiettivo della riduzione dell'incidenza attraverso l'offerta attiva vaccinale. La Direzione sanitaria del P.O. ha promosso recentemente un Audit per la verifica di un caso del DEA al quale non era stato proposto alcun tipo di profilassi antitetanica.

Si ricorda a tale proposito che l'Azienda sanitaria ha una procedura di profilassi antitetanica post-esposizione che è reperibile fra la documentazione presente al DEA e di cui richiamiamo gli elementi fondamentali.

1. La vaccinazione antitetanica si applica con l'uso di una tossina inattiva (tossoido) che induce la produzione di anticorpi neutralizzanti (antitossina). Il tossoido è altamente immunogeno, sicuro e protettivo una volta completata la vaccinazione o effettuando un richiamo.
2. La profilassi antitetanica d'urgenza deve essere fatta secondo i criteri riportati in tabella 1.3.
3. Sulla base di quanto sopra indicato il richiamo vaccinale o la prima dose di vaccino deve essere sempre somministrato qualora vi sia una ferita anche di minima entità e non vi sia la certezza di una protezione vaccinale in atto.
4. La somministrazione della immunoglobulina deve essere limitata ai casi indicati in tabella.

5. L'eventuale somministrazione di immunoglobulina deve essere sempre contestuale alla somministrazione di una dose di vaccino nella sede opposta (avambraccio).

6. Nell'ambito del DEA è diffusa l'erronea procedura di sottoporre i pazienti a profilassi con immunoglobuline umane specifiche, non associando la vaccinazione; il consumo di immunoglobuline è infatti circa triplo rispetto alle dosi vaccinali.

7. La somministrazione di immunoglobulina non accompagnata a somministrazione di vaccino rappresenta una procedura inappropriata sia sotto il profilo sanitario che sotto il profilo economico: una dose di immunoglobulina costa 7 volte di più di una di vaccino.

8. A tutti i soggetti a cui viene effettuata una dose vaccinale indicare di rivolgersi al proprio medico curante per l'eventuale completamento del ciclo vaccinale. In caso di utenti non residenti indicare quale riferimento il servizio di vaccinazioni internazionali dell'Azienda in Borgognissanti, 20.

9. In considerazione che esiste una specifica procedura aziendale e una raccomandazione a livello nazionale di «*offrire attivamente la vaccinazione antitetanica anche al fine di evitare un uso improprio delle immunoglobuline specifiche, sensibilizzando gli operatori di pronto soccorso affinché spostino la loro cultura verso una prescrizione di prevenzione attiva*», la DSPO provvederà ad effettuare una verifica sui casi presentatisi al DEA nel mese di aprile 2006.

³ Bartolozzi G, Tozzi AE, Chiamenti G. *Manuale delle vaccinazioni*. Napoli: Cuzzoli Editore, 2006.

⁴ Rapporto Osservasalute 2005. Osservatorio nazionale sulla salute nelle regioni italiane.

NOTA BENE: La regola delle due mele è un buon espediente mnemonico (utilizzata anche per il titolo di questo capitolo), per ricordare che in caso di somministrazione di gammaglobuline vi è un'altra porzione di corpo, simmetrica, in cui iniettare il vaccino contestualmente. Tuttavia è bene ricordare che l'iniezione di vaccino va fatta per via intramuscolare, sulla faccia antero-laterale della coscia in età inferiore ai due anni e nella regione deltoidea nelle età successive.³

12 • LDD NON È UNA DROGA?

Le lesioni da decubito

Ho sempre pensato che un periodo di lontananza dal lavoro si paga, per così dire, al momento del ritorno. L'accumulo di arretrati, corrispondenza, articoli, appuntamenti, sarebbe stata la condanna da scontare, nei primi giorni di rientro, con la quale la quotidianità si vendica della colpa di essersi concessi un'evasione.

È per questo che, rientrando a fine di giugno da Londra, mi ero proposto di leggere la corrispondenza da casa. Un modo per avvantaggiarsi. L'atterraggio era previsto, a Firenze, per le 20.38; l'aereo era partito puntuale e quindi mi sarebbe restato un po' di tempo disponibile, nella tarda serata, per collegarmi con il sito dell'Azienda e, tramite la mia password, leggere i messaggi in arrivo. Non che attendessi qualche cosa in particolare, ma volevo iniziare la mattina successiva senza perdere tempo con la posta arretrata. Il volo sopra la città, in fase di preatterraggio, si stava però prolungando più del consueto e io, guardando dal finestrino, riconoscevo i dintorni di Firenze, illuminati dalla luce del tramonto.

Dopo un po' la voce del pilota ci annunciava che, a causa di forti venti, l'aereo sarebbe atterrato a Pisa. Firenze fu raggiunta quindi, in autobus, verso l'una del mattino.

Fu così che, arrivato in ospedale il giorno dopo, i 178 messaggi che trovai sul mio computer ancora da leggere non mi misero di particolare buon umore. Solo per scorrerli, anche eliminandone la massima parte, avrei perso un bel po' di tempo.

Intento a questa modesta attività di cernita e cancellazione, risposi senza alzare lo sguardo dallo schermo: «Accomodatei», alla richiesta «Posso entrare?».

Stella Mantelli, la dirigente infermieristica del Presidio, era affacciata sulla soglia; alta, ancora bionda, con lo sguardo leggermente ansioso (cosa per lei abituale), che le conferiva talvolta un aspetto un po' *attonito*. Entra e si siede all'altro lato della scrivania.

«Tutto bene?», le domando distrattamente.

«Dottore... un sacco di problemi!».

«E quando mai non ne avete nel vostro settore?», le rispondo leggermente irritato. «Mi vuoi dire che il personale andato in pensione non è stato sostituito? Che all'ultimo concorso si sono presentati pochi infermieri? Che parte di quelli che hanno preso recentemente servizio hanno già presentato domanda per l'avvicinamento al luogo di residenza, cioè il trasferimento ad altro Presidio?».

«No, no, dottore! È... che c'è un sacco di Lsd¹ nei reparti!», risponde la Mantelli.

Alla fine sollevo gli occhi dallo schermo del computer e la guardo perplesso. «Cosa?», domando meravigliato. «Droga nei reparti? Allucinogeni? Ci mancava anche questa!».

«No... ma cosa ha capito?», ribatte la dirigente infermieristica. «Ho detto Ldd!».

«Vale a dire?», le domando.

«Ldd. Lesioni da decubito».

«Ma perché usate sempre le sigle?», rispondo indispettito. «I medici curanti sono MMG, poi ci sono le UCC (Unità di cure continue), poi i GAPO, che non ho ben capito cosa siano, e l'URP. Anche i cortili dell'ospedale hanno perso il loro nome e il cortile delle Medicherie si chiama il numero quattro e nessuno capisce a quale ci si riferisca!».

«È lei che... non si adegua ai tempi nuovi!», mi obietta Stella, sorridendo, con una punta di ironia. «Ma... forse ha ragione. Ad ogni modo il problema è rilevante e vogliamo programmare un Audit», riprende con tono più collaborativo.

«Bene, un Audit organizzato da voi, fra infermieri?», domando con aria poco convinta, per la scarsa esperienza che ancora hanno di tale metodologia.

«Sì, abbiamo un'infermiera nuova assunta, viene da Modena e hanno fatto una esperienza nel loro ospedale proprio su questo problema. Posso presentargliela?».

¹ Lsd è l'abbreviazione per «lysergic acid diethylamide», uno degli allucinogeni più diffusi.

«Volentieri, ma non oggi. Sono appena tornato. Fissiamo, forse per... domani pomeriggio... veda sulla mia agenda dalla Cinzia. Se questa infermiera ha fatto esperienza in Emilia-Romagna, vi può essere di aiuto. Credo che abbiano lavorato a lungo su le *piaghe da decubito*, come si chiamavano una volta. Come mai – le domando – avete la disponibilità di una infermiera esperta e non la utilizzate in reparto?».

«È incinta, al terzo mese – mi risponde Stella – e quindi non posso metterla a contatto con i pazienti. Ho quindi pensato di utilizzarla a tempo pieno presso la Direzione sanitaria perché si dedichi a questo problema».

Il giorno successivo incontro Stella Mantelli che mi presenta Paola, l'infermiera che ha preso servizio da poche settimane. Paola è bruna, deve avere poco più di trent'anni. Ha la carnagione un po' scura, il corpo pronunciato ma, seguendo con lo sguardo il bordo del camice bianco e ben stirato, lungo la linea dei bottoni, questo scende a piombo e non rivela arrotondamenti che evidenzino la gravidanza. Ha un aspetto franco, sicuro di sé, sorride e si mette a sedere accavallando le gambe e dicendo: «Buon giorno, dottore!».

«Stella Mantelli mi ha detto che lei ha lavorato in un'Azienda sanitaria della provincia di Modena per alcuni anni, collaborando a valutazioni sulla qualità dell'assistenza. Lei – aggiungo – è emiliana?».

«No!», risponde prontamente, alzando un po' il tono della voce. «Romagnola! Sono di *Zesena*».

Sorrido per l'accento spiccato e vorrei ribattere: «Guardi, Cesena inizia con la C e non con la Z». Penso però che non sia un modo adeguato per iniziare la collaborazione e quindi proseguo: «Ha esperienza sul problema delle lesioni da decubito?».

«Sì, ho coordinato un Audit fra i tre Presidi ospedalieri dell'Azienda in cui ho lavorato».

«Paola, ci racconti in dettaglio la sua esperienza», le dico. «Vediamo se possiamo adattarla alla nostra realtà».

«Volentieri. Abbiamo iniziato cinque anni fa con un'indagine di prevalenza. L'idea è partita da me, perché ero stata a Londra per quattro mesi, presso il Royal College of Nursing, nel periodo in cui stavano mettendo a punto le linee-guida sulle ulcere da pressione. Avevo tradotto le linee-guida in italiano».

«Lei parla bene l'inglese?», domando, un po' meravigliato.

«Sì, sono bilingue. Mia madre è inglese, mio padre di Cesena e gestisce un albergo sulla riviera. Si sono conosciuti lì. Poi mia madre, quando si è separata, è tornata in Inghilterra e così per me è stato facile fare uno stage a Londra; non ho quindi avuto problemi per l'alloggio».

«La sua proposta di Audit è stata subito accolta? Avete fatto tutto da soli, con il personale infermieristico?».

«Sì, esisteva in Azienda un Gruppo di programmazione Audit coordinato da Alessandro Cateni; penso che lei lo conosca. Ha lavorato a lungo all'Istituto Negri. Il tema era all'ordine del giorno e hanno affidato a me la programmazione e il coordinamento dell'Audit, che si è svolto in più fasi. Ovviamente mi hanno aiutato, sia consigliandomi che elaborando i dati. Ad ogni modo si è attuato coinvolgendo le caposala di tutti i reparti».

«Quindi un Audit monoprofessionale?», le domando.

«Sì, ma non per motivi corporativi. Abbiamo voluto sottolineare che il problema delle lesioni da decubito è un problema assistenziale degli infermieri».

«Conosceva la frequenza delle lesioni nei vostri reparti? Avevate adottato delle linee-guida?».

«No – risponde Paola – non avevamo un quadro della frequenza delle lesioni e non vi era una linea-guida aziendale. Il problema delle lesioni da decubito era noto, è un elemento centrale nella formazione del personale infermieristico; alcuni reparti avevano delle procedure, altri no. Abbiamo iniziato con una rilevazione della prevalenza delle lesioni su tutti e tre i Presidi aziendali».

«Quindi uno studio multicentrico; una ricerca?», le domando.

«No, si tratta di un Audit, almeno io lo definirei tale. Era l'inizio di un Audit, la prima fase. Noi non volevamo studiare, come nel caso di una ricerca, cosa si dovrebbe fare, ma se ciò che doveva essere fatto lo era stato e, in caso negativo, per quale motivo non era stato attuato».

«Mi sembra una distinzione corretta fra ricerca e Audit», osservo.

«Inoltre – riprende Paola – il coinvolgimento del personale infermieristico, in primo luogo delle caposala e, attraverso loro, della quasi totalità degli infermieri, lo ha caratterizzato come Audit. Gli infermieri sono stati coinvolti attraverso incontri in ciascuna Unità operativa; un infermiere per ciascun reparto è stato incaricato della rilevazione dei dati in un altro reparto rispetto a quello in cui lavora-

va. Mi pare di poter affermare che abbiamo agito con rigore metodologico, come se si trattasse di condurre una ricerca. Inoltre ci è parso opportuno, pur trattandosi di un Audit, di sottoporlo al Comitato etico aziendale».

«Sottoporre al Comitato etico un Audit non è pratica abituale», osservo. «Per quale motivo lo avete fatto?».

«Ma... vi erano posizioni diversificate su questo iter. Alcuni operatori, in particolare alcuni primari, che avevamo ovviamente informato e coinvolto nella iniziativa, hanno osservato che veniva effettuata una rilevazione direttamente sui pazienti e che si utilizzavano molte informazioni provenienti da tutti i reparti; in sostanza hanno obiettato che una attività analoga, classificata come ricerca osservazionale, nella nostra Azienda avrebbe dovuto essere sottoposta al Comitato etico. Ci è parso quindi più prudente attuare anche questo passaggio e inoltre non abbiamo rilevato possibili controindicazioni a tale procedura. Nel Comitato sono presenti anche clinici, epidemiologi ed eventuali consigli – che poi in realtà non sono venuti – avrebbero potuto esserci utili. I pareri vengono formulati entro un mese, e poi il parere – conclude con una battuta – mica lo danno a pagamento!».

«Ma lei, visto che si è addentrata nelle definizioni del tipo di Audit, quello che avete realizzato lo definirebbe un Audit di processo o di esito?».

«Vede, dottore, le definizioni sono utili, ma poi la realtà è spesso difficile da incasellare. Un Audit sulle lesioni da decubito è sempre, a mio parere, un Audit di esito. Un'infermiera deve rilevare l'eventuale lesione. Questo outcome, come si suol dire, è rilevabile nel periodo di ricovero, a differenza di altri outcome, più difficili da monitorare e differiti nel tempo. Quindi la misura, se così posso esprimermi, del processo assistenziale, della sua qualità, è l'esito, rilevabile dalla frequenza e gravità delle lesioni. Questa potrebbe essere una risposta esaustiva, ma, mi consenta – aggiunge Paola – qualche altra considerazione. Per le lesioni da decubito disponiamo di indicazioni, cioè raccomandazioni, adeguate. Se lei scorre le raccomandazioni di alcune Agenzie, o le linee-guida nazionali, che poi sono quelle predisposte dalla Regione Toscana,² vi sono molteplici

² Consiglio Sanitario Regionale. *Ulcere da pressione: prevenzione e trattamento*. PNLG 3 Regioni Linee guida. Ottobre 2005.

raccomandazioni di livello di prova I o II e di forza A. Vuole qualche esempio? Sul piano del monitoraggio, la rivalutazione periodica o l'uso della scala di Braden (rispettivamente IA e IIA); nella prevenzione, il cambio di posizione e l'utilizzo di materassi a schiuma, tutti e due classificati in IA; per la prevenzione secondaria e la terapia l'eliminazione di tessuto non vitale. Anche questa raccomandazione è classificata in IA. Potrei ovviamente seguire, ma il problema è che questi indicatori di processo non sono facilmente misurabili, o meglio – si corregge – sono misurabili ma non facili a riportare all'appropriatezza di utilizzo, intendo dire a una misura di appropriatezza professionale e organizzativa».

«Il ragionamento che lei fa, Paola – le dico, riflettendo su una così articolata disamina del problema – mi sembra corretto, ma in qualche modo aggirabile. O, per lo meno, è necessario uscirne fuori. In sintesi noi disponiamo di indicatori di esito abbastanza facili da rilevare, anche perché si manifestano durante il ricovero e sono evidenziabili senza particolari indagini strumentali. Poi abbiamo indicatori di processo che potrei definire «forti», vale a dire di provata efficacia. Tuttavia non siamo in grado, o quanto meno, non è facile misurarli, poiché la loro misura comporta una correlazione con lo stato del paziente».

«Sì, in sostanza è così».

«Allora è necessario misurare l'esito e valutare la correlazione del processo – tramite gli indicatori – con l'esito. L'obiettivo, lo standard sarà l'esito, e le strategie sono il processo», concludo con tono incerto fra l'affermativo e l'interrogativo.

«Più o meno è così, ed è così che abbiamo fatto».

«Paola – interviene Stella Mantelli, che aveva seguito con attenzione la discussione, prendendo anche qualche appunto – raccontaci in sintesi il vostro intervento».

«Volentieri, ho qui anche qualche tabella. La popolazione in studio era rappresentata da tutti i ricoverati nell'anno 2002, nei tre Presidi della Azienda. È stato attuato un campione stratificato per reparto. La mia esposizione è un po' semplificata, ma è disponibile una nota metodologica redatta da Catani. In sintesi abbiamo concordato di effettuare un'indagine di prevalenza esaminando tutti i pazienti ricoverati in 4 giorni durante l'anno, verso la metà di marzo, giugno, settembre e dicembre, un giovedì.

Nel gruppo di lavoro, composto dalle caposala di tutti i reparti, abbiamo concordato due schede di rilevazione.

La prima scheda riguardava le modalità assistenziali dell'Unità operativa e rilevava tre tipologie di parametri:

- tempo del personale, valutato in minuti di presenza nelle 24 ore del giorno di rilevazione, per ciascuna tipologia di operatori;
- utilizzo di protocolli di cambio posturale;
- tipi di presidio utilizzati;
- uso corrente di scale di valutazione del rischio.

La seconda scheda rilevava le caratteristiche del paziente e conteneva questi campi, da compilare, oltre ovviamente i dati di identificazione:

- scala di Braden;
- misure di prevenzione adottate, in pazienti con un punteggio uguale o maggiore di 20 nella scala di Braden;
- descrizione e stadiazione dell'eventuale lesione;
- tipologia di medicazioni effettuate».

«Mi sembra un ottimo schema, sarei interessato a vedere le schede che potremmo, eventualmente modificate, utilizzare anche qui», le dico, mentre la Mantelli annuisce.

«Certamente, me le faccio inviare».

«Senta, ma è stato facile arrivare alla stesura di schede condivise? A quali documenti vi siete ispirati?».

«Ma – riprende Paola – come le ho detto avevo portato con me il documento del Royal College of Nursing,³ che avevo tradotto. Inoltre, per quanto riguarda la scala di Braden, è la più diffusa e accreditata, ed era già in uso in alcuni reparti. Poi, nel corso del nostro lavoro, è uscito un altro documento inglese, di implementazione delle linee-guida e con un protocollo per la realizzazione dell'Audit. Ho utilizzato anche quello, anche se non ne ho fatto una traduzione completa.⁴ L'autorevolezza delle fonti, in qualche modo il riferimento alla patria della fondatrice della professione infermieri-

³ Royal College of Nursing – Clinical Practice Guidelines: *Pressure ulcer risk assessment and prevention*. Recommendations 2001.

⁴ Royal College of Nursing – Clinical Practice Guidelines: *Pressure ulcer risk assessment and prevention. Implementation guide and audit protocol*, 2003.

stica, Florence Nightingale, ha contribuito a una condivisione degli strumenti di rilevazione».

«La rilevazione come è stata effettuata?».

«È stata attuata dagli infermieri di un altro reparto, sempre in collaborazione con la caposala. Abbiamo suddiviso i reparti dei nostri Presidi secondo tre livelli di rischio, in base al seguente schema (vedi tabella 12.1):

TABELLA 12.1 - CLASSIFICAZIONE DEI REPARTI PER LIVELLI DI RISCHIO DI LDD

RISCHIO BASSO	RISCHIO MEDIO	RISCHIO ALTO
Degenza breve	Dermatologia	Geriatria
Oculistica	Chirurgia generale	Medicina generale
Ostetricia e ginecologia	Chirurgia vascolare	Ortopedia e traumatologia
Otorinolaringoiatria	Nefrologia	Terapia intensiva

«Ovviamente i reparti a maggior rischio avevano più soggetti con lesioni e nel 20% dei casi si trattava di lesioni di gravità elevata (stadio 3 o 4). Guardi – dice Paola mostrando due tabelle – qui le ho riassunto i dati fondamentali, sia in termini di esito, cioè i dati di prevalenza delle lesioni per indice di Braden (tabella 12.2), sia in termini di processo, con sei indicatori (tabella 12.3). Ovviamente, con l'aiuto del dottor Cateni, abbiamo effettuato molte elaborazioni più accurate e dettagliate, per rispondere a diversi quesiti e per una stima della prevalenza su tutti i ricoverati dell'anno. Vi è, sulla base delle elaborazioni fatte, un'evidente relazione fra maggior frequenza delle lesioni e l'appropriatezza assistenziale».

TABELLA 12.2 - DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DELLE LESIONI PER INDICE DI BRADEN

INDICE DI BRADEN	LESIONI PRESENTI %
0 - 8	48.1
9 - 12	37.7
13 - 16	19.1
17 - 20	5.3
21 - 23	0.3
Totale	8.0

TABELLA 12.3 - INDICATORI DI PROCESSO

INDICATORE	PRESENZA
Cambio posturale in atto	50%
Uso di materassi/letti adeguati (non standard) in pazienti a rischio	26%
Uso di materassi/letti adeguati (non standard) in pazienti con lesioni	43%
Medicazioni idonee	62%
Reparti che utilizzano scale di valutazione	30%
Reparti che hanno piani di cambio posturale	63%

Sia io che Stella Mantelli guardiamo le tabelle che Paola ci mostra e poi, all'unisono, esclamiamo: «Speriamo che da noi i risultati siano migliori!».

«Speriamo...», replica Paola con aria dubbiosa. «Tuttavia i dati di prevalenza che abbiamo riscontrato sono inferiori a quelli di altre indagini, sia in Italia⁵ che in altri Paesi.⁶ Sull'aderenza alle buone pratiche (tabella 12.3), forse le cose sono cambiate negli ultimi anni un po' dappertutto. Da noi vi era una ampia variabilità da reparto a reparto».

Mi rivolgo nuovamente a Paola: «Bene, altri risultati eventualmente ce li mostra quando organizziamo un seminario. Ma ora vorrei sapere di più su come si è svolto l'Audit, a chi avete mostrato i risultati e come ha reagito il personale».

«L'Audit si è svolto poco dopo la fine delle elaborazione, a circa due mesi dall'ultima rilevazione. Io – dice Paola sorridendo – ho fatto da facilitatrice. Vi era anche una dottoressa della Direzione sanitaria, Felicia Baraldi, una giovane, che aveva fatto esperienza nell'ambito del servizio di VRQ e che aveva seguito tutta la fase di programmazione e di elaborazione».

«E quale ruolo aveva questa collega?», le domando.

«Avevamo concordato, sia con Cateni che con le caposala, che poteva essere la persona che avrebbe svolto le funzioni di... noi lo definiamo project leader, vale a dire responsabile di eventuali iniziative di carattere organizzativo e amministrativo, da concordare nel-

⁵ Agenzia regionale della sanità Friuli Venezia-Giulia. *Il programma di sorveglianza e controllo delle lesioni da decubito*. Agenzia regionale della sanità Friuli Venezia-Giulia, 1998.

⁶ Tannen A, Dassen T, Bours G, Halfens R. *A comparison of pressure ulcer prevalence: concerted data collection in the Netherlands and Germany*. Int J Nurs Stud 2004; 41: 607-12.

l'ambito dell'Audit. Peraltro era persona ben voluta e, anche per la giovane età, non destava soggezione nei partecipanti. Oltre le caposala ha partecipato un infermiere per reparto, in sostanza quello, o quella, che avevano effettuato la rilevazione che – le ricordo – era attuata però non nel proprio reparto».

«Un Audit affollato», osservo.

«Beh... circa 40 persone. Tenga però conto che lavoravamo insieme su questo problema da un anno, e inoltre erano tutti infermieri, il che ha facilitato la discussione. Gli infermieri che avevano effettuato la rilevazione, ad esempio, avevano fatto un breve corso di addestramento per la rilevazione e testato l'utilizzo delle schede, al fine di avere un'omogeneità di comportamenti».

«Quali le reazioni dei partecipanti all'Audit?», le domando.

«Le reazioni, o le sensibilità, per così dire, erano assai diverse anche a causa (a mio parere) dell'ampia varietà di comportamenti, come le ho detto, che abbiamo riscontrato fra i reparti. La variabilità della prevalenza di lesioni fra reparti, anche tenendo conto del case mix, era fra il 3,1% e il 10,9%. I reparti a maggior rischio, e in particolare la terapia intensiva, presentavano una appropriatezza elevata e una minore presenza di lesioni da decubito, ovviamente tenendo conto del case mix. Le osservazioni che sono state avanzate sono state molteplici e mi limito a riassumere le principali:

- assenza di una strategia su questo tema da parte della Azienda sanitaria e quindi mancanza di strumenti di misurazione e di linee-guida condivise;
- difficoltà, spesso più presunta che reale, in conseguenza delle disponibilità del budget, di avere a disposizione materassi speciali o letti a cessione d'aria, al posto dei materassi standard;
- carenza di organici per poter attuare le manovre di mobilitazione dei pazienti;
- scarsi contatti e collaborazione con il servizio di nutrizione per i pazienti che presentano questo tipo di problematica».

«E voi avete lavorato su tutti questi aspetti, o vi siete concentrati su alcuni?», le domando, con l'intenzione di avviare il discorso sulle iniziative di implementazione che erano state da loro intraprese.

«Abbiamo attivato contestualmente più iniziative, tenendo conto che le problematiche sopra esposte erano state segnalate da quasi

tutti i reparti. L'unica su cui non siamo intervenuti è la terza, la carenza di organici. Infatti è la tipica questione che va al di fuori delle possibilità di azione di chi partecipa, direttamente o indirettamente, all'Audit. Eravamo, fra l'altro, al termine di una fase di nuove assunzioni dalla graduatoria dell'ultimo concorso; l'eventuale carenza di personale infermieristico è quella generale delle Aziende italiane, che riflette le caratteristiche del mercato del lavoro per questa professione. Quindi un problema su cui non potevamo intervenire, salvo qualche limitata redistribuzione degli operatori esistenti fra i vari reparti. Poi la nostra analisi, con un modello logistico, non evidenziava alcuna relazione significativa fra le carenze dichiarate (e presunte) di organico e gli indicatori di processo e di esito.

Vi era invece una relazione evidente fra presenza/assenza di piani assistenziali e frequenza delle lesioni. Ho qui i risultati delle elaborazioni...» mi dice Paola mentre, chinandosi, cerca la sua borsa, appoggiata per terra ai suoi piedi, per tirarne fuori qualche cosa.

Guardo l'orologio e mi accorgo che il tempo a disposizione è ormai scarso. «Le credo sulla parola, non importa che mi faccia vedere le elaborazioni, eventualmente in un'altra occasione. Sono più interessato a sapere quali iniziative avete intrapreso. Vogliamo capire – dico guardando con aria di intesa la Mantelli – quanto lavoro abbiamo di fronte su questa strada».

«Volentieri. Abbiamo dedicato un intero anno a mettere a punto e a rendere operative varie iniziative. Abbiamo continuato gli incontri per reparto, in modo da mantenere elevata l'attenzione sul problema e anche per informare il personale di nuova assunzione, dato un elevato turn over. Fra l'altro anche una caposala è andata in pensione, quella di chirurgia vascolare, ed è stata sostituita grazie alla mobilità interregionale. Sono inoltre state riprodotte, acquisendo l'autorizzazione, le Raccomandazioni per la prevenzione e il trattamento delle Lesioni da decubito, messe a punto dalla Agenzia di sanità pubblica del Lazio».

«E come mai vi siete orientati su quelle del Lazio?», domando incuriosito.

«Ma... a dire il vero per causa sua!».

«Mia??? Ma io non le conosco neanche», rispondo meravigliato.

«Sì, immagino. È stata la nuova caposala della chirurgia vascolare, la signora Bombaccini, che ce le ha fatte conoscere, ritenendole idonee. Si è trasferita alla Asl di Modena dall'ospedale S. Luigi, di

Roma; è infatti originaria di Modena e si è riavvicinata a casa dopo, credo, molti anni! Mi ha detto che aveva effettuato un Audit con lei, credo su un evento avverso, e che lei, dottore, si era raccomandato di dare indicazioni chiare, anche sotto il profilo editoriale. Di rendere disponibili dei *reminders*, e non pacchi di carta ingiallita – almeno così si è espressa».

«Ah, sì... ora ricordo, un errore trasfusionale.⁷ E queste linee-guida hanno questo pregio?».

«Sì, un libretto sintetico, 20 pagine ovviamente scritto su due facciate.⁸ Il testo è conciso ma adeguato; si riferisce anche a norme più recenti, concordate a livello europeo.⁹ Poi ha il vantaggio della dimensione: tascabile. Si può mettere nella tasca del camice. Inoltre contiene una scheda estraibile con la scala di Braden e un trasparente per misurare l'estensione della lesione».

«In effetti – osservo – questi elementi, come la leggibilità, la maneggevolezza, l'evidenza dello scritto sono spesso trascurati, ma essenziali per indirizzare i comportamenti degli operatori».

«Poi – prosegue Paola – abbiamo inserito nella cartella infermieristica un modulo in cui, quotidianamente, viene trascritta la valutazione di rischio di Ldd, riportando il punteggio della scala di Braden, il giudizio clinico e la eventuale presenza di lesione in atto».

«E in caso di lesioni in atto?», le domando.

«Abbiamo predisposto, sempre nella cartella infermieristica, un modulo in cui registrare il piano assistenziale del singolo paziente e attestare l'assistenza prestata, anche in considerazione di aspetti specifici, quali la malnutrizione o disidratazione e la incontinenza urinaria o fecale».

«Ma le raccomandazioni contengono già questi elementi. Non sono sufficienti?».

«Il modulo in cartella infermieristica è una sintesi di parte delle Raccomandazioni, che salta agli occhi ogni volta che si apre la cartella. Poi ha un'ulteriore funzione; sul modulo si deve registrare la prestazione, come si registra pressione, temperatura ecc.».

⁷ Vedi il capitolo 10 *La sfortuna di chiamarsi Ernesto*.

⁸ Agenzia di Sanità Pubblica – Regione Lazio. *Ldd – Raccomandazioni per la prevenzione ed il trattamento delle Lesioni da decubito*. TecnoStampa srl, Ottobre 2005.

⁹ European Pressure Ulcer Advisory Panel. *Pressure ulcer treatment guidelines*. <http://www.epuap.org>.

«I problemi nutrizionali sono stati affrontati? Mi accennava, se non sbaglio, a un problema di rapporti con il servizio di nutrizione».

«Risolti no, ma migliorati», risponde Paola. «Le consulenze sono più frequenti ed è stata introdotta una scheda di valutazione nutrizionale,¹⁰ che viene compilata, anche se non sempre e non in maniera adeguata, sui pazienti che presentano tale problematica».

«Non mi dica che avete anche risolto il problema dei presidi: materassi antidecubito di vario tipo, per tutte le esigenze... non più problemi di spesa... acquisiti immediatamente?», le obietto con aria un po' incredula e scherzosa.

«No, non tutto è risolto, ma la dottoressa Baraldi, della Direzione sanitaria, si è data da fare. Il problema è emerso fin dalla prima rilevazione e così non si è atteso il risultato dell'Audit per avviare qualche iniziativa che, peraltro, era già, in parte, ipotizzata. Così si è indetta una gara per un service che assicurasse la fornitura, a chiamata, di letti e presidi antidecubito, con una gamma di scelta a giudizio della caposala e sulla base di un protocollo aziendale. Ora si rischia di avere un'inappropriatezza per eccesso di presidi e problemi di sfondamento di budget».

«Da come mi descrive la situazione sembra che tutto sia andato liscio, che non ci siano state resistenze, che abbiate trovato una omogeneità nella individuazione delle iniziative....».

Paola mi guarda con un'ombra di risentimento. «Guardi, dottore, ci siamo fatti un... (forse vuole dire *un mazzo così*, ma si trattiene) notevole sforzo per cambiare le cose anche se abbiamo lasciato da parte vari aspetti. Ad esempio, non si sono affrontati a sufficienza i problemi di una corretta medicazione delle piaghe né definito e applicato le procedure più idonee per i pazienti con incontinenza urinaria o fecale. Inoltre alcuni operatori si lamentano per il fatto che sono stati introdotti altri moduli da compilare; lamentano, forse con qualche ragione, troppa carta!».

«Bene... le cose sono tuttavia notevolmente migliorate?».

«Guardi, ho qui i dati della seconda indagine di prevalenza, effettuata con gli stessi criteri e valutati nel corso di un successivo Audit», risponde con entusiasmo e piegandosi nuovamente verso la sua borsa.

¹⁰ *Mini Nutritional Assessment MNA*. http://www.mna-elderly.com/forms/MNA_italian.pdf

«No, no, devo andare alla riunione di budget, me li fa vedere la prossima volta!», esclamo.

«La prevalenza delle lesioni si è ridotta dall'8% al 5,2% e quelle più gravi, 3° e 4° stadio, dal 20% sono passate al 14%. Gli indicatori di processo – continua mentre mi sto alzando – sono i seguenti. Si tratta di una sola tabella», insiste ponendomi sotto gli occhi un ultimo appunto (tabella 12.4).

TABELLA 12.4 - INDICATORI DI PROCESSO. CONFRONTO FRA 1° E 2° AUDIT

INDICATORE	1° AUDIT	2° AUDIT
Cambio posturale in atto	50%	78%
Uso di materassi/letti (non standard) in pazienti a rischio	26%	82%
Uso di materassi/letti adeguati (non standard) in pazienti con lesioni	43%	96%
Medicazioni idonee	62%	71%
Reparti che utilizzano scale di valutazione	30%	74%
Reparti che hanno piani di cambio posturale	63%	100%
Adesione ai piani di cambio posturale	–	42%

Anche Stella Mantelli, sebbene si sia già alzata e appaia leggermente imbarazzata dall'insistenza, o dal piglio eccessivamente sicuro della nuova infermiera, si trattiene a guardare la tabella.

«In effetti sulle medicazione, come ci diceva, non vi è stato un gran miglioramento», osservo. «L'adesione ai piani di cambio posturale era una voce non presente nel primo Audit, se ben ricordo. Che significa?».

«Significa una completa compilazione della scheda infermieristica, che attesta il cambio posturale; questa viene compilata solo nel 42% dei pazienti eligibili – prosegue Paola – mentre tale scheda è presente in tutti i reparti, in conseguenza di una capillare distribuzione».

«Un punto non mi è chiaro. Al termine del primo Audit non avete definito uno standard, almeno per gli indicatori di processo?».

«Sì, sì, ma lei ha fretta e lo illustrerò, se viene organizzato un incontro su questo tema. Era uno standard articolato per reparto. Tutti i reparti dovevano infatti raggiungere l'85% nell'utilizzo di materassi/letti adeguati in pazienti a rischio e nel 95% dei pazienti

con lesioni in atto. Poi, per gli altri indicatori, ciascun reparto doveva raggiungere il *best standard*, rappresentato dal migliore risultato rilevato al primo Audit fra tutti i reparti. Chi rappresentava, per ciascun indicatore, il *best standard*, aveva l'obiettivo di un miglioramento del 10%».

Mi avvio verso la porta e dico: «Però! Complessivamente un buon risultato!».

«Sì, un buon risultato», esclama Paola con aria soddisfatta, forse più che per i risultati dell'Audit, per essere riuscita a trattenerci fino alla fine della sua esposizione.

Stella ha l'aria un po' preoccupata e, soprappensiero, dice: «Ci attendono, se ben capisco, tre anni di lavoro...».

«Glielo dica lei, caro dottore», esclama Paola con tono allegro e francamente saputello. «Gli interventi a spot non servono a nulla. Incontri formativi e distribuzione di materiale didattico sono strategie di implementazione provatamente inefficaci per modificare i comportamenti dei professionisti. Un'azione efficace comporta una molteplicità di approcci contestuali, verifiche con Audit e un tempo medio di oltre due anni!».

Decido di togliere la Mantelli dall'imbarazzo e dal desiderio di controbattere: «Andiamo, Stella, il budget ci attende!».

NOTA BENE: La stesura di questo capitolo si è avvalsa della esperienza realizzata in Emilia Romagna, documentata nei Dossier n. 61 - 2002 e n. 94 - 2004, dell'Agenzia sanitaria regionale (vedi sito in Bibliografia consigliata).

Paola ha avuto una bambina di 3 chili e 100 che ha chiamato Stella. Tornata a lavorare, coordina gli Audit infermieristici presso il servizio VRQ della Direzione sanitaria aziendale.

13 • UN AUDIT CON I MEDICI DI MEDICINA GENERALE

La gestione del paziente diabetico

Un viaggio Firenze-Milano, specie se nella prima classe di un Eurostar, assicura la possibilità di almeno due ore di lavoro intenso e continuativo, permettendo di solito una concentrazione assai maggiore di quella possibile nell'ufficio in ospedale, ma anche a casa, dove ci si interrompe continuamente per verificare i dati ed effettuare controlli sui testi e gli appunti accumulati sul tavolo dello studio. È forse per tale motivo che quando Roberto Bomizzi si è seduto in treno di fronte a me, i miei sentimenti sono stati contrastanti: lieto di incontrare un amico dopo qualche anno, timoroso di non poter fare ciò che mi ero ripromesso. Roberto è un medico di base, nato e cresciuto a Lucca, da dove si è allontanato solo per seguire gli studi medici a Pisa. È dotato di una forte carica umana e di un'assoluta perseveranza – per non dire insistenza – nel portare avanti le sue iniziative. Nelle quali, peraltro, mi ha spesso coinvolto, anche per la lunga amicizia che ci lega.

«Dove vai?», mi domanda mentre sistema la borsa sopra il sedile.

«A Milano, c'è un incontro all'Istituto Negri, organizzato dal Gruppo Cochrane», e riprendo a leggere l'articolo che avevo portato con me.

«Ah... io vado a una riunione per la rivista Occhio Clinico, con cui collaboro», continua Roberto. «Ho alcuni risultati interessanti sulla nostra attività, la rete di medici di medicina generale che ho promosso a Lucca; spero di farci un articolo per Occhio Clinico».

«Ah... bene...», e riprendo la mia lettura.

Dopo circa mezz'ora l'offerta gratuita – prerogativa della prima classe – di una bevanda, un quotidiano e qualche cosa da mangiare,

contenuto in delle bustine luccicanti – interrompe la mia lettura. Con un po' di rimorso per avergli prestato così poca attenzione, chiedo distrattamente a Bomizzi: «Che cosa combinate di nuovo a Lucca?».

Mentre mi escono di bocca queste poche parole, già mi pento. Infatti la mia domanda metterà fine a ogni possibilità di lettura fino alla stazione di Milano!

«Un'iniziativa interessante, con il gruppo di medici di medicina generale che ho in questi anni, con grande impegno, costituito. Come sai, siamo una cooperativa di 33 professionisti. Non è poco per una città come Lucca; copriamo oltre 35.000 assistiti! Abbiamo realizzato alcuni registri di patologia, ma l'iniziativa più interessante è quella sul diabete ed è di questa che vado a parlare alla redazione di Occhio Clinico, anche per proporre alcuni articoli su questa nostra esperienza. Io ti avevo cercato, per avere una mano, ma ti sei negato».

«Ma... quando mai... non mi hanno detto che mi avevi cercato, senno' – dico mentendo – mi sarei fatto vivo. Poi io ho esperienza di Audit, ma non ho mai lavorato, come sai, con i medici di medicina generale. Sono *toto ospedaliero!*».

«Beh, però la metodologia dell'Audit è ovviamente la stessa e la conduzione della riunione, con un facilitatore, richiede una esperienza di coordinamento di gruppi. Per tenere a bada 33 colleghi, ci vuole una certa autorevolezza. Abbiamo avuto, come facilitatrice, una psicologa, tecnicamente brava, individuata tramite l'Università di Pisa, dove io, forse ricorderai, ho fatto un corso sul Rischio clinico all'interno del quale tu hai tenuto alcune lezioni sull'Audit. Come ti dicevo – prosegue Roberto – la psicologa era esperta in conduzione del gruppo, ma un po' troppo giovane ed essenzialmente estranea alla problematica trattata. È anche per tale funzione che ti avevo cercato...».

«Come facilitatore?», domando meravigliato e leggermente indispettito.

«No, no, non solo, ovviamente! Anche per la programmazione complessiva dell'intervento».

«Beh... – continuo con poca accortezza – sarà per un'altra volta!», e allungo lo sguardo sull'articolo che attende di essere letto.

«Sì, sì, fra poco si parte con una valutazione dei programmi di assistenza dei pazienti con scompenso cardiaco, e la metodologia di fondo è sostanzialmente identica. Pertanto, approfitterei di questa occasione

per illustrarti quanto si è fatto sul diabete», riprende Roberto, senza darmi la possibilità di obiettare. «Infatti con la nostra Azienda sanitaria abbiamo contrattato un programma che definirei proattivo, ispirato al *chronic care model*. Non so, ne hai sentito parlare?».

«Sì, sì, ovviamente...».

«Ebbene, abbiamo concordato la messa a punto di registri di patologia dei pazienti assistiti. In Inghilterra hanno recentemente definito una serie di impegni in tal senso per molteplici patologie: asma, ipertensione, scompenso cardiaco, prevenzione secondaria delle malattie coronariche, ictus e TIA, fibrillazione atriale, obesità, tumori, malattie epatiche croniche, BPCO, fumo, diabete...».

«Vieni al punto, Roberto», gli obietto. «Parlami del vostro programma sul diabete e dell'Audit che avete effettuato».

«Va bene, va bene, volevo inquadrarti il problema in un orizzonte più ampio, secondo un programma che vogliamo seguire, almeno in parte. Ad ogni modo il primo problema che abbiamo affrontato è appunto il diabete».

«Per quale motivo siete partiti da questa patologia?».

«Beh...per la frequenza del diabete, che è, come saprai, in aumento. Ma anche per alcuni elementi operativi di cui disponevamo. In particolare, abbiamo due punti di riferimento: un documento approvato dalla nostra società scientifica, la SIMG, sull'assistenza al paziente diabetico¹ e poi il documento della Regione Toscana.² In particolare quest'ultimo documento ci ha facilitato, perché... gli altri... si sono sensibilizzati».

«E chi sono gli altri?», domando con un po' di meraviglia.

«L'ospedale, gli specialisti del metabolismo, il Servizio di diabetologia, cioè quelli con cui dobbiamo collaborare. In una parola l'Azienda sanitaria».

«Con la quale, immagino, avrete contrattato qualche introito aggiuntivo per questa attività!», affermo con un po' di malizia.

«Sì, poca cosa; in Inghilterra, ad esempio, con il nuovo accordo con i General Practitioner, la retribuzione aggiuntiva è estremamen-

¹ Associazione Medici Diabetologi, Società Italiana di Medicina Generale, Società Italiana di Diabetologia. *L'assistenza al paziente diabetico: raccomandazioni cliniche ed organizzative*. www.ccm.ministerosalute.it/imgs/C_17_ccm_speciali_7_listaFile_itemName_1_file.pdf

² Regione Toscana. Dipartimento del diritto alla salute e delle politiche di solidarietà. Commissione regionale per le attività diabetologiche. *Linee organizzative attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con diabete*. Delibera G. R. 20 giugno 2000, n. 662.

te consistente. E poi... questa volta il premio, se così posso definirlo, è legato al risultato effettivo, a degli indicatori», risponde Roberto con sicurezza.

«Quindi come avete proceduto?».

«In primo luogo abbiamo realizzato il Registro dei diabetici. Nel corso di un anno, siamo stati in grado di rilevare la prevalenza dei pazienti diabetici. Si tratta del 2,8% degli assistiti, il che vuole dire circa 31 pazienti per ciascun medico. In totale un registro di 980 pazienti, tenendo conto, appunto, di una popolazione di circa 35.000 assistiti. Il 97,8% dei pazienti aveva un diabete di tipo 2; sono i soggetti sui quali ci siamo concentrati, poiché gli altri, cioè i pazienti con diabete di tipo 1, erano già seguiti dal Servizio di diabetologia. L'obiettivo che ci siamo dati è stato quello di realizzare una cartella per ciascun paziente e di attuare la presa in carico, effettuando il follow up, testimoniato – così si è espresso – attraverso alcuni indicatori».

«Quindi, i compiti del medico curante, quali erano?»

«Non si chiama più medico curante – obietta Roberto – ma medico di medicina generale! I compiti che gli sono stati affidati, in sostanza, sono i seguenti:

- prevenzione e individuazione precoce dei soggetti a rischio;
- educazione sanitaria ed alimentare;
- invio del paziente al Servizio di diabetologia nelle situazioni che necessitano di un secondo livello;
- diagnosi e primo inquadramento clinico;
- follow-up secondo un programma definito».

«Come ti dicevo – prosegue Roberto – abbiamo stimato la prevalenza dei diabetici nella nostra popolazione effettuando una glicemia a tutti gli assistiti e una curva da carico se la glicemia basale era compresa fra i 110 e 126 mg/dl. In caso di diabete il medico di medicina generale prescriveva le seguenti indagini per l'inquadramento diagnostico:

- HbA1c;³
- colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi;

³ L'emoglobina glicosilata (HbA1c), un indicatore dello scarso controllo del glucosio; si associa a un aumento del rischio di riduzione del flusso sanguigno negli arti inferiori (vasculopatia periferica).

- creatininemia;
- ECG;
- fundus oculi;
- invio del paziente al Servizio di diabetologia.

Il treno si era da poco fermato alla stazione di Bologna e la nostra conversazione si è momentaneamente interrotta. L'arrivo di nuovi passeggeri ha portato un po' di confusione e Roberto si è dovuto alzare per far posto a una signora, di dimensioni ragguardevoli, che ha preso posto nel sedile accanto al suo. Attendo quindi che il treno riparta per porgli alcune domande, con l'intenzione di farmi illustrare gli aspetti che più mi interessano.

«Senti, Roberto, descrivimi in sintesi il follow-up che avete effettuato e gli indicatori oggetto di valutazione».

«Certamente, anzi ti faccio vedere alcune tabelle che schematizzano i due tipi di follow-up», e così dicendo si alza per prendere la borsa che aveva collocato sopra il sedile. Estratti alcuni fogli me li mostra: «Vedi, abbiamo definito due follow-up; il primo per soggetti con ridotta tolleranza agli zuccheri o alterata glicemia a digiuno e il secondo per pazienti con diabete di tipo 2 non complicato. Ecco l'elenco dei nostri compiti!», mi dice con aria un po' pomposa (tabelle 13.1 e 13.2).

TABELLA 13.1 - FOLLOW-UP DEI SOGGETTI CON RIDOTTA TOLLERANZA AGLI ZUCCHERI O ALTERATA GLICEMIA A DIGIUNO

OGNI 6 MESI

- glicemia a digiuno
- glicosuria
- peso corporeo e calcolo del BMI
- pressione arteriosa
- accertamento di adesione alle indicazioni dietetiche e rinforzo del messaggio di educazione alimentare e di attività motoria
- invio a consulenza del servizio dietetico per pazienti obesi

OGNI ANNO

- quadro lipidico completo (colesterolo tot., HDL, LDL, trigliceridi)
- HBA1c

OGNI 2 ANNI

- eventuale valutazione specialistica presso il Servizio di diabetologia
- eventuale curva da carico di glucosio

TABELLA 13.2 - FOLLOW-UP DEI PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2 NON COMPLICATO**OGNI 3 MESI**

- glicemia a digiuno
- HBA1c
- esame completo delle urine (almeno glicosuria, chetonuria, nitriti, leucociti)
- pressione arteriosa
- peso corporeo

OGNI 6 MESI

- visita
- microalbuminuria nelle 24 ore

OGNI ANNO

- visita medica generale
- creatininemia
- uricemia
- colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi
se indicati:
 - parametri epatici
 - elettroliti
 - fibrinogeno
- fundus oculi
- ECG
- consulenza del Servizio di diabetologia, in base al piano terapeutico definito al momento dell'inquadramento clinico, per valutazione specialistica globale ed eventuali accertamenti di 3° livello

Osservo le tabelle con un po' di perplessità. Mi sembra un percorso impegnativo; poi sono interessato più alla conduzione dell'Audit, che a una lezione sul diabete. Quindi decido di porgli una serie di domande, nel tentativo di inquadrare, e di sintetizzare, la loro attività sul fronte, per così dire, del Governo Clinico.

«Quindi, Roberto, avete scelto uno standard di riferimento nelle raccomandazioni della Simg e in quelle della Regione Toscana?».

«In sostanza sì. Le nostre linee-guida, quelle che abbiamo discusso insieme, negli incontri periodici, sono state questi due documenti che ti ho citato».

«Quindi avete tradotto le linee-guida in dei protocolli a livello locale, o in dei percorsi, sintetizzati in queste due tabelle», riprendo con tono affermativo.

«In sostanza sì!».

«E avete effettuato alcuni Audit per una verifica di quanto attuato?».

«Per l'esattezza tre Audit, uno per ciascun anno».

«Scusami se insisto. Mi sembra, anche se vuoi scrivere un articolo per Occhio Clinico, che sia necessario specificare più puntualmente gli indicatori, che non possono essere tutta la lista delle (come mi posso esprimere?) incombenze attribuite ai medici di medicina generale. In primo luogo avete pensato a degli indicatori di processo, quali quelli che mi hai mostrato, o anche a degli indicatori di esito?».

«Ma – mi risponde Roberto con aria un po' incerta – cosa intendi dire? Cosa mi suggerisci?».

«No, io non suggerisco nulla. Voglio solo approfittare della tua compagnia – dico con aria un po' scherzosa – per chiarirmi, anche *scolasticamente*, cosa avete fatto. In poche parole, vi sono degli indicatori di appropriatezza organizzativa della vostra attività; ad esempio, il numero delle cartelle cliniche complete e correttamente compilate per ciascun paziente diabetico: si tratta in sostanza di una trentina di cartelle per medico. Poi ci sono molteplici indicatori di processo, estraibili dalle tabelle che mi hai mostrato. Infine, ma ovviamente l'obiettivo del vostro lavoro è proprio questo – migliorare la salute del paziente – vi sono degli indicatori di esito per quantificare tale risultato».

«Certamente... degli indicatori di esito... questi non li abbiamo messi pienamente a punto e su questi potrebbe esserci utile il tuo contributo. Dammi qualche esempio, per essere più chiaro», mi risponde Roberto.

«Beh... non è facile così, su due piedi, senza aver collaborato con voi. Ti faccio solo alcuni esempi. Un indicatore di esito è la riduzione dei pazienti in trattamento farmacologico. Si tratta del numero di pazienti in trattamento farmacologico su 1.000 abitanti, ovvero sui 35.000 assistiti della vostra cooperativa. Ovviamente qui il risultato, cioè il raggiungimento dell'obiettivo, è connesso alla capacità del medico di attivare una relazione con il paziente, di coinvolgerlo, anche attraverso i familiari, nel raggiungere alcuni obiettivi, di intervenire sui cosiddetti determinanti: controllare la dieta, il peso, o più esattamente il BMI, fargli effettuare una adeguata attività fisica ecc. Si tratta di iniziative che non è facile misurare esattamente con indicatori di processo, ma è più facile valutare in termini di risultati appunto con alcuni indicatori di esito. Un altro indicatore è il numero di diabetici ricoverati per qualsiasi causa e di quelli ricoverati per scompenso glicemico. Anche questo è un dato relativamente facile da misurare. L'obiettivo dell'analisi è, mi pare, ovvio: verificare se la vostra azione è stata efficace».

«In sostanza – risponde Roberto – mi stai dicendo, utilizzando in questa nostra discussione il concetto rappresentato dalla piramide del *chronic care model*, che l'obiettivo fondamentale da porsi è di ridurre la progressione verso l'apice della piramide, cioè verso il rischio di ricovero e di complicanze.⁴ La base della piramide è quindi costituita dai soggetti che, supportati da noi, loro medici di fiducia – come si diceva un tempo – autogestiscono le proprie condizioni di salute».

«Esattamente! D'altronde sei tu che mi hai detto che avevate trattato un programma proattivo, ispirato al *chronic care model*, chiedendomi se ne avevo sentito parlare di questa, come posso definirla... anglofila novità!».

«No. Non abbiamo effettuato Audit su indicatori di esito», mi risponde Roberto con tono un po' risentito. «Nel caso aspettiamo il tuo contributo! Per ora ci siamo impegnati a registrare una serie di indicatori di processo, nel corso dei tre anni. Abbiamo, in altri termini, registrato l'adesione dei Medici di medicina generale ai due protocolli di follow-up che ti ho mostrato».

«Ma i medici avevano conoscenze e strumenti adeguati per promuovere cambiamenti nella dieta e nell'esercizio fisico dei pazienti?».

«Abbiamo fatto due riunioni con i medici, le dietiste, il diabetologo e abbiamo dato degli articoli a tutti i medici su questo argomento, per aumentare la loro consapevolezza dell'importanza di agire sui fattori di rischio. Per la dieta è stato distribuito ai medici anche un libretto, molto chiaro, di 10 pagine, predisposto dalla Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica e dai Diabetologi».⁵

«Ah... sì, lo conosco, quello edito con il contributo della Roche!».

«Sì, è quello, fatto bene e non contiene alcun elemento promozionale».

«Sì, è vero», confermo.

«Inoltre ogni medico doveva registrare il peso del paziente e calcolare il BMI. Se era in sovrappeso si è impegnato a un colloquio di counseling di almeno 10 minuti su dieta e attività fisica; in caso di obesità, lo inviava al servizio dietetico. Inoltre, ma solo al fine di ren-

⁴ Lorini C, Voller F, Macioceo G. *Malattie croniche. L'epidemia dimenticata*. In: *Gli stili di vita fra prevenzione e responsabilità*. L'Arco di Giano 2006; 47: 9-43.

⁵ Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica. *Medici Diabetologi. Raccomandazioni per la terapia medica nutrizionale del Diabete mellito*. S.I.D.

dere i pazienti consapevoli delle loro abitudini, abbiamo somministrato un breve questionario per valutare l'attività fisica».

«E hai dei dati su questi aspetti?», gli domando.

«Abbiamo valutato l'adesione parziale o totale dei medici a queste indicazioni; i dati sono sintetizzati in questa tabella», mi risponde Roberto, porgendomi un altro foglio (tabella 13.3).

TABELLA 13.3 - INDICATORI DI ADESIONE DEI MMG AL PROTOCOLLO DI FOLLOW-UP PER SOGGETTI CON RIDOTTA TOLLERANZA AGLI ZUCCHERI O ALTERATA GLICEMIA A DIGIUNO

INDICATORE	PRIMO ANNO %	SECONDO ANNO %	TERZO ANNO%	P PER IL TREND
Registrazione peso corporeo e calcolo BMI almeno una volta l'anno	64	78	92	<0,01
Registrazione peso corporeo e calcolo BMI ogni 6 mesi	45	66	80	<0,01
Counseling su dieta e attività fisica	35	70	(100)	<0,01
Pazienti con dieta predisposta dal servizio nutrizionale*	79	88	96	<0,01

* percentuale calcolata sui pazienti obesi

«Che ne pensi?», mi domanda senza lasciarmi neanche il tempo di leggerla.

«Ma...», rispondo dopo qualche secondo. «I risultati, così esposti, sembrano ottimi!».

«Non mi sembri troppo convinto. E poi cosa significa così esposti...?».

«No, no, mi domandavo però se non sia opportuno pensare a un sistema di counseling un po' più articolato dei 10 minuti da parte del medico di medicina generale. Non mi è chiaro poi il 100% indicato, fra parentesi, al terzo anno per counseling su dieta e attività fisica».

«Il suggerimento di un counseling più strutturato è emerso anche nel corso dell'Audit, fin dal primo anno», mi risponde Roberto. «Il counseling è una metodologia, che viene indicata anche nell'ambito del chronic care model, ed è affidata non ai medici, ma agli infermieri. Il counseling infermieristico si è dimostrato infatti efficace,⁶

⁶ Dansinger ML, Tatsioni A, Wong JB, Chung M, Balk EM. *Meta-analysis: The Effect of Dietary Counseling for Weight Loss*. Ann Intern Med 2007; 147: 41-50.

seppure in misura non molto rilevante, nel ridurre il peso e vi sono valutazioni anche per quanto riguarda l'incremento dell'attività fisica, proprio sui pazienti diabetici». ⁷

«Pertanto, a seguito del primo Audit – domando – avete deciso di implementare il vostro progetto realizzando counseling affidati a infermieri?».

«Sì, fin dal primo Audit, seppure da un numero limitato di colleghi, quelli più esperti e sensibilizzati alla metodologia del chronic care model, è venuta questa proposta. Quello che ho dovuto fare, nel corso del secondo anno, è convincere l'Azienda a costituire, presso il Distretto, un gruppo di infermieri e dietisti, che collaborassero a questo progetto».

«Immagino che convincere l'Azienda a un investimento sui servizi territoriali sia stato una impresa ardua», osservo, con un moto di effettiva condivisione.

«Sì... non facile. Avevo il pieno appoggio del responsabile delle attività distrettuali e analoga richiesta veniva avanzata per altre iniziative, fra cui la gestione dei pazienti con scompenso cardiaco».

«Quindi... negli anni successivi...?».

«Il secondo anno è stato costituito un gruppo di lavoro, composto da due dietiste e cinque infermieri. Gli è stato affidato un intervento consistente in attività educative rivolte alla adozione di stili di vita idonei e, per quanto riguarda anche i pazienti con diabete insulino-dipendenti, all'autocura e al monitoraggio dei segni e sintomi indicativi di aggravamento. Il loro intervento si è però, di fatto, attuato nel terzo anno attraverso anche attività educative di gruppo con cadenza quindicinale, a cui abbiamo partecipato, in realtà con un po' di saltuarietà, anche noi medici. Un infermiere e un dietista hanno poi effettuato incontri di verifica dell'apprendimento, per stimare l'efficacia dell'intervento educativo».

«Hai dati sul risultato di questa attività?»., domando incuriosito.

«No, ancora non ho delle valutazioni disponibili. A tutti i pazienti in follow-up è stato consigliato il programma di counseling infermieristico – tale è il significato del 100% riportato in parentesi in tabella. La percentuale dei partecipanti è stata di oltre il 95%, ma con

⁷ Di Loreto C, Fanelli C, Lucidi P, Murdolo G, De Cicco A, Parlanti N, Santeusano F, Brunetti P, De Feo P. *Validation of a counseling strategy to promote the adoption and the maintenance of physical activity by Type 2 diabetic subjects*. Diabetes care 2003; 26: 404-8.

una qualche discontinuità. Abbiamo già qualche informazione sull'apprendimento, ma non, come certo pretendi, sull'effettiva efficacia, vale a dire sulla modifica degli stili di vita».

«Complimenti, vedo che avete attuato una strategia complessa e in particolare l'avete implementata a seguito dell'Audit». Roberto ha un'aria compiaciuta, ma io non ho terminato la mia riflessione e quindi seguito: «Suggerisco, qualora non lo abbiate già attuato, di far partecipare al counseling i familiari o, più laicamente, come si suol dire, i partner dei pazienti. I cambiamenti di abitudini di vita prevedono anche un riallineamento – se così posso dire – di quelle del nucleo familiare. È utile inoltre promuovere modalità di registrazione della propria attività fisica o degli alimenti, in altri termini un diario. Io non me ne intendo, ma credo che sia un insieme di approcci che la medicina di comunità – utilizzo questo termine più comprensivo, anche delle figure infermieristiche – dovrebbe implementare. In Inghilterra vi è un programma denominato DESMOND,⁸ che coinvolge vari centri per diabetici, e che si basa proprio su interventi evidence based».

«Interessante», dice Roberto. «Che metodologia utilizzano? Hanno risultati positivi?».

«Sulla metodologia non ti so dire molto, in termini di basi teoriche. Si tratta di formare gruppi che seguono un programma educativo, basato su teorie sociopsicologiche, di rappresentazione dei rischi connessi alle malattie e di acquisizione di capacità idonee a modificare i comportamenti. Ho con me un articolo, che volevo leggere – dico guardando con rimpianto alla fotocopia che mi sono portato dietro – su questo problema.⁹ I primi risultati dei programmi di intervento educativo tramite counseling strutturati sono molto incoraggiati su degli end point intermedi, come la riduzione del peso, del fumo e altre modifiche di stili di vita, ma non significativi, fino ad ora, rispetto ad alcuni parametri, quali l'HbA1c».

«Interessante! Quando rientro a Lucca, vedo di fare una ricerca su Internet».

«Inoltre – proseguo – qualche dato sui risultati del counseling fatto dai medici di medicina generale sarebbe utile. Quanti hanno ridotto,

⁸ www.diabetes.nhs.uk/downloads/DESMOND_costing_May_06.pdf

⁹ Davies MJ, Heller S, Skinner TC et al. *Effectiveness of the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: cluster randomised controlled trial*. BMJ 2008; 336: 491-5.

ad esempio, il BMI? Questo è un indicatore, non so se puoi classificarlo di esito (rispetto al counseling è tale) o di processo (rispetto al diabete si può definire di processo). Infine non avete toccato, a quanto sembra, il problema del fumo».

«Sono consigli utilissimi», mi risponde Roberto con aria un po' rassegnata. «La questione fumo è stata affrontata solo nell'ambito del counseling infermieristico e non da noi medici. D'altronde siamo alla nostra prima esperienza di medicina proattiva e le iniziative prossime, in particolare sullo scompenso cardiaco, saranno più adeguate. Abbiamo necessariamente dato un peso, un'attenzione maggiore, agli aspetti più prettamente sanitari, e in particolare ai pazienti con diabete per assicurare un adeguato follow-up».

«Hai quindi anche i dati di adesione al follow-up per i pazienti diabetici?», gli domando, anche per rincuorarlo.

«Sì, ovviamente, gli indicatori valutati sono molteplici, ma, dato che siamo già a Lodi, ti mostro solo una tabella¹⁰ parziale (tabella 13.4), con un primo gruppo di indicatori».

TABELLA 13.4 - INDICATORI DI ADESIONE DEI MMG AL PROTOCOLLO DI FOLLOW-UP PER PAZIENTI CON DIABETE TIPO 2 NON COMPLICATO

INDICATORE	PRIMO ANNO %	SECONDO ANNO %	TERZO ANNO %	P PER IL TREND
Numero di glicemia (> 3/anno)	66	80	83	<0,01
Numero di misurazioni di HbA1c (> 2/anno)	75	86	90	<0,01
Numero di esami del fondo oculare (> 1/anno)	65	75	81	<0,01
Numero di ECG (> 1/anno)	59	68	75	<0,01

«Vedo che nel corso del triennio vi è stato un notevole progresso, anche in base a questi soli indicatori. Vi è costato fatica?», domando francamente incuriosito di come si sia svolto il lavoro e la discussione fra un gruppo di medici di medicina generale.

¹⁰ I risultati riportati in tabella sono ripresi da Ciardullo AV et al. *Monitoraggio di un programma di gestione integrata del diabete mellito*. XXVI Riunione annuale AIE, Napoli Settembre 2002.

«Obiettivamente sì», mi risponde Roberto. «L'elaborazione dei dati è stata realizzata con la collaborazione del servizio di epidemiologia dell'Azienda. Abbiamo concordato che tutti i dati informatizzati venissero, previo consenso dei pazienti, messi in uno stesso database. Quindi non abbiamo avuto necessità di effettuare un campionamento, ma, poiché avevamo informatizzato le schede, abbiamo esaminato l'intera popolazione in studio. La questione più complicata, forse non ci crederai, è stata l'organizzazione, proprio in termini pratici, dell'Audit. Era infatti indispensabile la partecipazione di tutti i medici; ovviamente qualche assenza è scontata, ma senza una partecipazione generalizzata non sarebbe servito a nulla. Sugli aspetti organizzativi mi sono fortemente impegnato: orario della riunione, giorno, luogo, accordo con i colleghi, durata ecc. Abbiamo convenuto per un mercoledì pomeriggio, un giorno quindi centrale nella settimana. Avevamo concordato anche le figure esterne da invitare; molto limitate: la psicologa di cui ti ho parlato, che aveva esperienza di conduzione di gruppo e che ha assunto il ruolo di facilitatrice; l'avevo adeguatamente coinvolta nella fase di elaborazione dei dati, nella speranza che acquisisse familiarità con la problematica, o almeno con il linguaggio nostro. Poi vi era il dottor Marchionni, il nostro diabetologo, nelle vesti di esperto».

«In sostanza si è trattato di un Audit monoprofessionale, una peer review fra medici di medicina generale?».

«Sì, nei primi due anni ha avuto questa caratteristica. Si dovevano pur vincere delle resistenze *a mettere insieme*, come qualcuno si è espresso, *i miei pazienti con tutti quelli degli altri!*».

«Quindi avete avuto una buona partecipazione?», domando.

«Sì, senza dubbio, la quasi totalità. Con un piccolo accorgimento. Abbiamo ottenuto che la Azienda permettesse a tutti i partecipanti di attivare il sostituto e lo rimborsasse».

«Ah... sacrificare un sabato mattina sarebbe stato per voi, immagino, impossibile!», osservo.

«Mi sembra – risponde prontamente Roberto – che tu abbia sempre un tono moralista! Sarebbe stato certo possibile sacrificare un sabato. Per me, che oggi vado a Milano e mi sono arrangiato per conto mio con la sostituzione non è certo un problema e così per altri dieci, venti colleghi. Ma la totalità dei partecipanti non sarebbe certo stata assicurata! E poi le Regioni non assicurano crediti formativi a voi, dipendenti del servizio sanitario, quando partecipate a un Audit?»

In fin dei conti non è anche questa una forma di incentivo? Di compenso?».

«Sì, sì, hai perfettamente ragione. E poi siamo nella patria del Machiavelli che ha affermato che il fine giustifica i mezzi. In fin dei conti questi non sono certo mezzi disdicevoli».

«Ma non pensare che questa sia un'esperienza facilmente esportabile», riprende Roberto. «Devi tenere conto, al di là del contributo organizzativo e di supporto della nostra Azienda, che si trattava di un gruppo selezionato, seppure abbastanza numeroso, di medici. Tutti colleghi facenti parte della stessa associazione professionale, della cooperativa da me fondata».

«Quindi un clima positivo, una discussione facile?», gli domando.

«No, francamente non facile, specie nel primo anno. Ho qui altri dati, ma ora non c'è tempo, siamo quasi arrivati. Eventualmente te li mando. Il problema emerge quando passi dalle tabelle riassuntive, come quella che ti ho mostrato, agli indicatori per singolo medico. Nel primo anno vi era una grande variabilità di risultati. La discussione, malgrado un'indubbia abilità della facilitatrice, è stata più lunga del previsto, con difficoltà a definire le strategie di implementazione. Chi presentava una minore adesione al protocollo di follow-up portava giustificazioni anche condivisibili: la tipologia dei propri pazienti, la loro residenza in luoghi più distanti dai poliambulatori, la percentuale di soggetti non deambulanti. Uno degli elementi che è stato evidenziato da molti, era la lunga lista di attesa per Ecg e, in particolare, per l'esame del fondo oculare. Alcuni colleghi hanno sollevato il problema dei pazienti rumeni; vi è un nucleo, in periferia, di rumeni abbastanza consistente, che hanno anche poca conoscenza della lingua italiana e quindi più difficoltà di comunicazione».

«E pertanto quali strategie avete adottato?», domando.

«Al termine del primo Audit abbiamo concordato lo standard per l'anno successivo. Abbiamo indicato, per ciascun parametro, il miglior risultato ottenuto fra tutti i colleghi; quello che si definisce, se non vado errato, il *best standard!* In fin dei conti, è vero, come alcuni asserivano, che le situazioni specifiche potevano presentare alcune differenze, ma siamo tutti medici di una stessa Azienda sanitaria, operanti nella stessa città, che utilizzano lo stesso servizio di diabetologia e lo stesso sistema di prenotazione tramite il CUP cittadino».

«Quello che dici è vero – obietto – ma è anche evidente che ciascun medico si porta dietro la sua rete di conoscenze, la sua clientela, diversificata in base all'età, periodo di laurea, provenienza sociale e territoriale. Forse, fra i pazienti, vi sono anche differenze di tipo sociale, che incidono sulla *compliance* a un programma di follow-up».

«È vero», mi risponde Roberto. «questa è una problematica poco indagata. Tuttavia abbiamo preso alcune iniziative concordate al termine di ciascun Audit. Abbiamo organizzato degli incontri fra pazienti, con la collaborazione del personale infermieristico. Erano finalizzati a fargli conoscere il programma di valutazione e di follow-up. Abbiamo predisposto del materiale informativo sulla malattia diabetica, la rilevanza della prevenzione, degli stili di vita, della diagnosi precoce e della prevenzione delle complicanze. Poi abbiamo agito sul sistema di prenotazione, concordando una finestra, così si è definita, attivata direttamente dal medico partecipante a questa attività, che ha così potuto prenotare direttamente gli esami specialistici. Per i pazienti in difficoltà, ad esempio quelli non deambulanti, si è organizzato un vero e proprio *day service*, una seduta al servizio di diabetologia, in cui potevano effettuare in una sola mattina tutti gli accertamenti».

«Mi accennavi che al terzo anno le cose sono cambiate».

«Sì, in parte», risponde Roberto. «Come ti ho detto, è partito il counseling infermieristico, vale a dire quello che tu ritieni essere il vero counseling. Quindi al terzo Audit, anche se non vi sono ancora risultati su questa iniziativa, hanno partecipato anche gli infermieri e le due dietiste. Si è trattato, per tornare agli elementi scolastici che ci hai impartito a lezione – prosegue Roberto con una punta di ironia – di un Audit multiprofessionale».

«In sintesi, dato che stiamo per arrivare, quale è il dato saliente di questa esperienza?», gli domando.

«Beh... dopo questo colloquio ho qualche incertezza in più. Non abbiamo ancora valutato indicatori di esito. Forse l'elemento più importante è la progressione costante, di anno in anno, in termini di adesione al follow up. L'altro elemento è che, nel corso dei tre anni, le differenze fra i professionisti si sono ridotte e vi sono comportamenti più omogenei».

«Mi sembra una buona premessa per il lavoro futuro», gli dico alzandomi per prepararmi a scendere, dato che si stava entrando nella stazione centrale di Milano.

NOTA BENE: Nel successivo intervento, che ha interessato anche pazienti con scompenso cardiaco, il gruppo di medici della cooperativa fondata da Roberto Bomizzi, in collaborazione con il Distretto, ha realizzato un counseling assai strutturato, affidato agli infermieri, con il coinvolgimento dei familiari dei pazienti.

Nel viaggio di ritorno da Milano non ho incontrato Roberto, ma essendo troppo stanco non sono ugualmente riuscito a leggere gli articoli che avevo portato con me.

14 • LA LUNGA MARCIA

Antibioticoprofilassi perioperatoria

Come ultimo esempio mi sembra utile riferire una più complessa iniziativa di promozione della qualità dell'assistenza, nell'ambito della quale sia stato utilizzato lo strumento Audit. Si tratta di un approccio diverso da quanto illustrato negli altri esempi riportati in questa seconda parte del libro; non una iniziativa promossa in relazione a un evento avverso o a un evento sentinella, ma per verificare l'aderenza dei comportamenti alle procedure.

Tali iniziative non si attuano, generalmente, in un solo Presidio, sotto la regia del Direttore sanitario, ma coinvolgono le strutture preposte, e in particolare i Sistemi di Valutazione e Revisione della Qualità, denominati, come noto, VRQ.

In occasione di una visita a una struttura ospedaliera della regione Emilia-Romagna, per valutare le innovative modalità di distribuzione dei farmaci, ho fissato, al fine di ottenere anche informazioni sugli Audit da loro effettuati, con una vecchia conoscenza: il responsabile del Servizio di VRQ, dottor Tommaso Carlini.

Con la consueta gentilezza, Tommaso mi aveva dato appuntamento alle 11.30, dicendomi che, per illustrarmi quanto avevano attuato, gli necessitava più di un'ora e che poi si sarebbe pranzato insieme.

Il dottor Carlini si era laureato a Firenze dove aveva contratto il vizio, o, come lui diceva, la virtù, di fumare il toscano; fin dai primi anni dopo la laurea, aveva iniziato a lavorare nell'ambito dei sistemi di promozione della qualità, sotto la guida del professor Boffa, acquisendo una competenza nota in Italia, che lo aveva portato anche a far parte del Comitato scientifico della Società Italiana per la VRQ.

«Come ti ho anticipato per telefono – gli dico appena accomodati nel suo studio, dopo aver posato sulla sua scrivania il gradito dono di due scatole di sigari toscani – sto effettuando una serie di incontri di formazione e aggiornamento sull'Audit clinico. Nella nostra Azienda abbiamo esperienza di Audit su eventi avversi, ma non si è mai sviluppata un'iniziativa organica, continuativa, di promozione della qualità, che vedesse, in una fase di verifica, l'uso dell'Audit. Per fare questo non basta l'impegno della Direzione sanitaria di Presidio, ma ci vuole un servizio di VRQ che noi, purtroppo, non abbiamo ancora in forma adeguata. Vorrei riportare un'esperienza ben riuscita, ben documentata... Chi meglio di te può darmi una mano?».

«Ti propongo un tema abbastanza circoscritto, su cui ho documentazione da darti e sul quale abbiamo lavorato per circa tre anni: la antibiotico profilassi perioperatoria».

«Bene, tanto più se hai già della documentazione e se posso citare i vostri risultati. Ma come mai avete scelto questa problematica?», ribatto.

«Alcuni anni fa, alla fine del 2002 o nei primi mesi del 2003, il nostro servizio di epidemiologia, coinvolto nella rilevazione delle infezioni ospedaliere, mi ha posto il problema della antibiotico profilassi; anche alcuni chirurghi mi hanno segnalato o, più precisamente, hanno lamentato comportamenti non omogenei nell'ambito della propria Unità operativa. Infine il servizio farmaceutico aziendale è stato precettato – se così posso esprimermi – ad effettuare un monitoraggio continuo dei consumi di antibiotici».

«Per motivi di budget, immagino».

«Esattamente!» dice con aria polemica giocherellando con mezzo sigaro toscano (spento) «Della appropriatezza alla Direzione generale... *non gliene pò fregà de meno...* come dicono a Roma».

«In questo caso fu ugualmente utile, anche al fine dell'appropriatezza?».

«Sì, certamente, secondo la teoria anglosassone delle *unintended consequences*; un po' come la nostra eterogeneità dei fini! Anche il servizio farmaceutico segnalò quindi comportamenti difformi fra le varie medicine (e questo è un altro problema) e fra le varie chirurgie. Vi erano poi ragioni meno episodiche o contingenti all'Azienda che ti riassumo schematicamente:

1. La frequenza delle infezioni è elevata negli ospedali italiani. Si stima un'incidenza del 5-8%, che corrisponde a 450-700.000 casi anno e a 4500-7000 decessi.¹
2. Una delle sedi più frequenti è la ferita chirurgica, con un'incidenza che varia dallo 0,5 al 15%, in ragione del tipo di intervento e del paziente. In una recente indagine regionale l'incidenza in chirurgia è risultata del 4,6%, e il 71% di tali infezioni riguardava il sito chirurgico.²
3. I soggetti non adeguatamente trattati sono maggiormente esposti a rischi infettivi.
4. L'uso inappropriato di antibiotici porta all'insorgenza di resistenza.
5. Vi è un incremento di spesa connesso alla frequenza di infezioni ospedaliere, per il prolungarsi della durata di degenza.
6. La spesa farmaceutica è in aumento, specie in relazione all'uso degli antibiotici».

«Bene, mi sembrano tutte ragioni valide. Ma avevate diffuso linee-guida o predisposto un apposito protocollo?», chiedo.

«Come sai abbiamo quattro unità operative di chirurgia, una per ciascun Presidio ospedaliero. Vi erano, in due chirurgie, delle procedure – Raccomandazioni interne – non so quanto conosciute. Ho quindi pensato di prendere in mano la situazione e di attuare un intervento organico su tutta l'Azienda. Vi era inoltre un'opportunità. Nel 2003 il Piano Nazionale Linee Guida (PNLG), aveva pubblicato la linea-guida n. 5: Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto. Un punto di riferimento importante».

«Sì, la conosco, è fatta molto bene!», affermo io, anche per non apparire troppo digiuno della materia. «Si tratta dell'implementazione italiana della più accreditata linea-guida internazionale, la SIGN – *Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Antibiotic prophylaxis in surgery*, approvata nel luglio del 2000».³

«Esattamente, bravo, sei informato» dice Tommaso con un pizzico di ironia. «Inoltre la linea-guida presentava alcune caratteristiche

¹ Sodano L, Serafini C, Petrosillo N et al. *Sorveglianza delle infezioni ospedaliere in cardiocirurgia*. BEN – bollettino epidemiologico nazionale, vol. 14, n. 3 Marzo 2001.

² Agenzia regionale Emilia-Romagna. *Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico, studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna*. Dossier 63/2002.

³ Le linee-guida nazionali sono consultabili nel sito del PNLG (www.pnlg.it); le linee-guida scozzesi sul sito SIGN (www.sign.ac.uk). La linea-guida citata è la n. 45, di cui è disponibile anche una sintesi.

che ci sollecitavano a una sua applicazione. Molte delle raccomandazioni riportate avevano 'forza A':⁴ la tipologia degli interventi in cui effettuare l'antibiotico profilassi, il tempo di somministrazione, la durata di somministrazione ecc. Era pertanto presumibile, o forse dovrei dire auspicabile, un'adesione generalizzata, da parte dei nostri anestesisti e anche dei chirurghi (questi ultimi meno abituati all'uso di procedure) a tali indicazioni. Infine, tieni conto che le procedure indicate sono (relativamente) semplici».

«Come avete proceduto? Contemporaneamente su tutte le quattro chirurgie o gradualmente una ad una?».

«No, su tutta l'area chirurgica. L'obiettivo, voglio essere chiaro su questo punto – sottolinea il Carlini – non era quello di promuovere uno studio, un confronto fra prima e dopo, o fra una chirurgia su cui si implementava l'utilizzo della linea-guida e una non oggetto di intervento. Non avevamo la finalità di pubblicare un articolo. Qui – dice con un po' di rudezza – non siamo all'Università! Come sai la linea-guida nazionale è ben fatta e in uso in altre Aziende. Volevamo recuperare un ritardo su tale problematica e quindi si è proceduto, una volta tanto, con sistematicità. Nell'incontro che periodicamente promuovo, come VRQ, su esplicito mandato del Direttore sanitario aziendale, con i Direttori dei Presidi ospedalieri e con il Dipartimento di chirurgia, ho proposto un'articolata iniziativa sulla antibiotico profilassi perioperatoria. Fino ad allora ci eravamo invece attivati su eventi sentinella o near miss event, individuati tramite un sistema volontario e anonimo di segnalazione, che funzionava – in realtà – a scartamento ridotto».

«Ma in cosa consiste tutta questa articolazione?», domando incuriosito. «Nel diffondere la linea-guida e poi fare un Audit di verifica?».

«No, in realtà la proposta, o meglio il progetto di lavoro, si articola in più fasi, in parte concomitanti, che ti elenco schematicamente:

- valutazione preliminare della qualità e completezza delle informazioni riportate sui registri operatori e sulle schede di visita anestesiologicala;

⁴ Si tratta di procedure (o test diagnostici) fortemente raccomandate, poiché sostenute da prove scientifiche di buona qualità (prevalentemente, ma non esclusivamente studi clinici randomizzati o revisioni sistematiche). Per le caratteristiche delle linee-guida vedi il Manuale: *Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica*, 2002, consultabile nel sito del PNLG (www.pnlg.it).

- implementazione, ove necessario, della qualità di questa documentazione, affinché fosse utilizzabile per monitorare l'applicazione delle procedure effettuate;
- predisposizione, con la collaborazione della Commissione farmaceutica, e diffusione di un protocollo aziendale, che sintetizzasse le linee-guida nazionali adattandole alla nostra realtà (vedi allegato 1, pag. 239);
- effettuazione di un Audit per la verifica dell'aderenza al protocollo aziendale».

«Tutte iniziative indispensabili?».

«Assolutamente sì. La diffusione di linee-guida a tappeto, come attuato in alcune Regioni, è notoriamente un intervento privo di efficacia; non produce alcun cambiamento nella pratica clinica. Tutt'al più può contribuire a un... ma ci credo poco – aggiunge – aggiornamento dei medici che in realtà ricevono fin troppo materiale e non lo leggono. Come noto (questa non è una mia opinione, ma un indirizzo accreditato a livello sia internazionale che nazionale), una linea-guida deve essere implementata a livello locale».

«Ne sono convinto», lo rassicuro. «Peraltro è una delle indicazioni contenute nel Manuale metodologico predisposto dal Programma Nazionale per le Linee Guida».

«Sì, un documento fatto molto bene, – afferma Tommaso – ma poco utilizzato da Regioni e Direzioni aziendali. Il Manuale, infatti, recita più o meno così: 'l'implementazione e adattamento locale delle linee-guida consiste nella loro introduzione nella pratica corrente utilizzando strategie di intervento appropriate, atte cioè a favorire l'utilizzo e a rimuovere i fattori che ostacolano il cambiamento'. Come saprai gli interventi efficaci sono vari, ma da attuare contestualmente per aver l'effetto sinergico: formazione, processi di consenso locale, Audit ecc».

«Da qui l'avvio della strategia complessiva che ti sei proposto? Ma la revisione preliminare della documentazione clinica era indispensabile?».

«Assolutamente sì – prosegue Carlini – anche se questa è stata l'iniziativa che ha suscitato maggiore diffidenza fra i colleghi. In riunione molti hanno asserito che era un passaggio inutile, una perdita di tempo. Le informazioni necessarie a monitorare il processo erano raccolte routinariamente, asserivano, già disponibili su due unici

documenti (registro operatorio, scheda anestesiologicala), e quindi era opportuno procedere con l'applicazione delle linee-guida».

«Come li hai convinti?».

«Prima, devo dirti perché li volevo convincere. Semplicemente perché le Direzioni sanitarie di Presidio mi avevano più volte documentato la pessima qualità e scarsa completezza anche di tali documenti. Come sai, voi direttori sanitari smaneggiate – scusa il termine poco accademico – tale documentazione per più motivi: medicolegali, assicurativi, per rispondere ai quesiti dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico ecc. Mi avevano quindi fornito una ricca mole di esempi di inappropriata o incompleta compilazione. Ho utilizzato questi esempi per convincerli. Ho scannerizzato qualche documento esemplarmente inappropriato e l'ho proiettato».

«Metodo convincente, ma che avrà stimolato la suscettibilità dei colleghi, immagino».

«Non più di tanto. Documenti resi anonimi, anche rispetto all'équipe o al servizio che li avevano compilati e quindi, presumo, ciascuno ha pensato che l'indagine preliminare doveva essere effettuata, ma a causa dei comportamenti inappropriati delle altre Unità operative. Si tratta», dice un po' scherzando e un po' seriamente Tommaso Carlini, «di un'autodifesa, una rimozione di carattere psicologico di eventuali comportamenti inappropriati e *generosamente* attribuiti al collega».

«Chi ha proceduto all'esame della documentazione?».

«Le Direzioni sanitarie di ciascun Presidio hanno assunto il compito di effettuare una revisione della documentazione (scheda anestesiologicala e registri operatori) dei primi sei mesi dell'anno. I risultati non sono stati – eufemisticamente – incoraggianti, anche se erano quelli che mi attendevo. La scheda anestesiologicala non riportava, nel 22% dei casi, la classificazione ASA. La qualità dei registri operatori era decisamente bassa. Nel 20% degli interventi era assente la classificazione in Pulito, Pulito con protesi, Pulito Contaminato o Contaminato; l'ora di somministrazione dell'antibiotico profilassi mancava nel 45% dei casi; nel caso di documentata somministrazione della seconda dose, l'ora di somministrazione era assente in ben il 77% dei casi. In un numero di casi (13%), mancava perfino l'ora di inizio o l'ora di fine intervento, rendendo ovviamente impossibile valutarne la durata».

«In effetti non posso dire che sia un bel risultato», osservo. «Penso che non mi consentirai di utilizzare i dati che mi stai riferendo, anche solo a fini didattici?».

«No, guarda», risponde Tommaso. «Per una scatola di sigari sono disponibile a concederti l'uso di qualsiasi documento e dato che ti riferisco. Basta che tu non citi Azienda, ospedale o nominativo alcuno. Se qualcuno, poi, intuisce che si tratta dell'Azienda in cui lavoro ci facciamo, secondo me, un'ottima figura! Infatti, quante Asl hanno fatto questa valutazione e hanno promosso un'iniziativa, quale quella che ti sto descrivendo?».

«Hai perfettamente ragione», rispondo. «I risultati che mi riferisci, cioè l'incompletezza delle informazioni, è una criticità presente in tutte le situazioni in cui non siano in atto sistemi rigidi ed efficaci – come il registro operatorio informatizzato – che non consentono l'archiviazione del dato in assenza della compilazione di campi obbligatori. Inoltre è noto che la documentazione cartacea dei reparti chirurgici – in ospedali non di insegnamento (in quelli universitari tali compiti sono affidati agli specializzandi!) – risulta di qualità scadente».

«Questa azione preliminare – mi dice Tommaso seguendo il suo racconto – è risultata indispensabile, sia per un incremento di attenzione alla problematica da parte dei chirurghi, sia perché si tratta di informazioni necessarie per il monitoraggio della qualità. Il secondo passo è stato pertanto quello di implementare la qualità della documentazione. Sono state tenute riunioni, con medici e infermieri, in tutte le 4 chirurgie dei Presidi ospedalieri ed è stato diffuso un promemoria (scheda 14.1, pag. 227) sulla compilazione della scheda anestesiologicala (in riferimento in particolare al codice ASA) e sulla tenuta e compilazione dei registri operatori (scheda 14.2, pag. 243). Tutto materiale che metto a tua disposizione».

«Avete predisposto anche un protocollo aziendale su tale problematica?».

«Sì. Parallelamente al lavoro di revisione della documentazione, un'apposita Commissione ha messo a punto un protocollo aziendale (allegato 1). Come appare evidente, il protocollo aziendale si ispira direttamente alle linee-guida, a cui esplicitamente rimanda nella nota bibliografica. Il protocollo è un documento più agile, con indicazione specifica degli antibiotici disponibili nella farmacia ospedaliera; è stato distribuito, in appositi incontri con medici e infermieri, in tutte le unità di chirurgia».

«La verifica di tutto questo programma come si è svolta?».

«Il primo risultato, rilevante, è il miglioramento della qualità della documentazione clinica. Ho qui una tabella riassuntiva della

completezza delle informazioni prima e dopo le iniziative descritte, quali incontri e promemoria. A distanza di un anno, grazie alle iniziative intraprese su scheda anesthesiologia e registro operatorio, si sono avuti, infatti, i seguenti risultati», e mi mostra la tabella 14.1.

TABELLA 14.1 - CONFRONTO DEI PARAMETRI DI COMPLETEZZA DELLA DOCUMENTAZIONE PRIMA E DOPO GLI INTERVENTI ATTUATI

PARAMETRI MANCANTI	PRE IMPLEMENTAZIONE (2004)	POST IMPLEMENTAZIONE (2006)
ASA	22%	4,5% (9/200)
Classificazione intervento	20%	9,0% (18/200)*
Ora di inizio o fine intervento	13%	0% (200/200)
Ora di somministrazione 1° profilassi	45%	7% (14/200)
Somministrazione 2° profilassi	77%	10% (2/20)

* La classificazione era mancante in 14 su 43 interventi puliti e in 4 su 32 puliti contaminati.

«Posso utilizzare anche questa tabella nelle mie lezioni?».

«Certamente – risponde Tommaso – penso sia utile e noi l'abbiamo presentata anche all'inizio degli Audit effettuati sull'adesione alle linee-guida. Come vedi se non si fosse effettuata una revisione della qualità della documentazione e non si fossero prese le necessarie iniziative, in altri termini se si fosse utilizzata la documentazione disponibile nel 2004, non sarebbe stato possibile effettuare alcun Audit su tale argomento. Mancava qualsiasi riscontro adeguato sui comportamenti effettivamente adottati».

«Nel 2006 avete svolto un Audit per verificare quindi l'adesione alle linee-guida?».

«Sì, l'Audit si è tenuto nel marzo-aprile 2006. Si è svolto in ciascuna delle quattro Unità operative di chirurgia. L'impostazione è stata identica, in termini di documentazione presa in esame, modalità di campionamento, parametri valutati. Tuttavia, per semplificazione, e poiché l'indagine non intendeva attuare un confronto fra équipes, ma era all'interno di un processo di miglioramento continuo complessivo, te lo racconto come se si trattasse di un unico Audit. In sostanza, si è proceduto a tal fine come segue.

Per quanto concerne la *documentazione esaminata*, si è deciso di effettuare una verifica a campione sugli interventi operatori eseguiti nel corso dell'anno. Il periodo è stato definito tenendo conto che la implementazione delle linee-guida era stata attuata l'anno precedente. Il numero di interventi effettuati, fra tutte le chirurgie, è di circa 3500, di cui il 20% circa in urgenza. Abbiamo deciso di limitare l'analisi agli interventi effettuati in elezione.

Il campionamento è stato realizzato sulla base dei registri operatori che riportano, per ciascuna pagina, le informazioni dell'intervento. Per ciascun caso selezionato è stata acquisita copia del registro operatorio, della scheda anestesiology e della cartella clinica (medica e infermieristica)».

«Come avete proceduto? Che criterio di campionamento avete adottato?».

«Ne abbiamo discusso con il servizio di epidemiologia. È importante adottare un criterio, ma tieni conto che noi non siamo di fronte a uno studio che si ponga, in questa fase, un obiettivo di significatività statistica rispetto a un gruppo di controllo o a una situazione ante intervento. Quindi il problema del dimensionamento del campione non esiste o, meglio, non ha soluzione univoca. Ovviamente vogliamo scegliere un campione che ci rappresenti la realtà che intendiamo conoscere. Vi sono due criteri di campionamento, che ti riassumo in sintesi:

- *1^a ipotesi*: Si effettua un campionamento casuale scegliendo, per ciascun giorno della settimana un intervento (il primo giorno il primo intervento, il secondo giorno il secondo intervento, il terzo giorno il terzo ecc.) affinché non vi sia una prevalenza di interventi per priorità e orario della giornata. Si tratta di un metodo semplice, che può essere realizzato da ciascun operatore senza ricorrere a competenze statistiche.
- *2^a ipotesi*: Si ordinano i registri progressivamente (ogni registro ha cinquanta interventi) in modo tale da avere una lista virtuale di tutti gli interventi. Il servizio di epidemiologia aziendale ci fornisce un elenco di numeri casuali,⁵ da 1 a 250: Registro 1: 8, 9, 22, 25, 27,

⁵ L'estrazione dei numeri casuali è effettuata con il seguente software: StataCorp 2003 Stata Statistical Software: Release 8.0. College station, TX: Stata Corporation.

29, 34, 43; registro 2: 5, 20, 37; registro 3: 14, 17, 32, 38; registro 4: 2, 7, 12, 30, 43, 46, 47; registro 5: 12, 13, 14, 18, 22; registro 6: 2, 3, 19, 26, 44, 46; registro 7: 7, 9, 12, 16, 17, 23, 41 ecc.».

«In pratica cosa avete fatto?».

«Abbiamo seguito la seconda ipotesi. Personalmente ritengo che se uno applica la prima, va benissimo lo stesso», mi dice Tommaso, con aria rassicurante. «Con tale elenco abbiamo selezionato gli interventi, sostituendo il numero estratto con quello successivo (è per tale motivo che sono stati selezionati 250 numeri) qualora si selezionasse un intervento effettuato in urgenza. In alternativa, si potrebbe utilizzare il primo intervento successivo non in urgenza presente nel Registro; questa seconda ipotesi presume che l'intervento successivo a quello in urgenza non presenti caratteristiche, anche comportamentali, diverse dagli altri interventi in elezione. Si sono ottenuti così 200 interventi; sulla base dei nominativi si è completata la documentazione esaminando la cartella clinica e infermieristica».

«Su quali elementi vi siete concentrati?».

«Abbiamo preferito selezionare poche, ma significative, informazioni. In particolare abbiamo preparato un modulo, molto semplice, nel quale sono state trascritte alcune informazioni fondamentali desunte dalla cartella clinica e infermieristica e dalla scheda anestesiológica».

«Per quale ragione questo passaggio?».

«Per ottenere una raccolta della documentazione più maneggevole» dice Tommaso, alzandosi dalla sedia e andando nella stanza accanto. Ne ritorna con un contenitore ad anelli, che appoggia sulla scrivania e apre. «Come vedi qui sono contenute le 200 copie di fogli dei registri operatori. I 200 casi in studio. Su ogni fotocopia è stata pinzata questa schedina in cui sono riportate le notizie desunte dalla cartella clinica e scheda anestesiológica:

- codice ASA (dalla visita anestesiológica);
- eventuali allergie agli antibiotici, riportate nella cartella clinica;
- trattamenti antibiotici in atto al momento del ricovero;
- durata del trattamento antibiotico post-operatorio;
- antibiotici utilizzati.

In questo modo abbiamo ottenuto una sintetica e maneggevole raccolta di documentazione, in larga parte originale, utilizzata per

inserire i dati in un piccolo database e per verifiche, quando necessario, nel corso dell'Audit».

«Chi ha effettuata la cernita delle schede e la revisione delle cartelle?».

«Il lavoro preparatorio, di un certo impegno, è stato effettuato per ciascun Presidio (una media quindi di 50 casi) da un infermiere della Direzione sanitaria, affiancato da un chirurgo, appartenente ad altra équipe».

«Le funzioni del chirurgo?», chiedo.

«Sostanzialmente quella di aiutare nella lettura della documentazione – c'è sempre il problema della calligrafia dei medici italiani – e, in particolare, di classificare (o confermare) il tipo di intervento nelle classi indicate dal protocollo: pulito, pulito con protesi ecc.».

«Quali sono i parametri esaminati per preparare l'Audit?».

«Sono i seguenti:

1. Classificazione dell'intervento e sua correttezza: puliti; puliti-contaminati; contaminati; puliti con protesi; pazienti già in trattamento antibiotico.
2. Tempi di somministrazione: somministrazione 30-40 minuti prima dell'intervento; seconda somministrazione circa 3-4 ore dopo; durata massima della somministrazione: 24 ore.
3. Criteri di scelta dell'antibiotico: Cefazolina; in caso di stafilococchi meticillio resistenti: Vancomicina; Cefotetan in caso di rischio di anaerobi in chirurgia contaminata.

In base a questi elementi abbiamo poi valutato cinque, fondamentali indicatori di processo, sufficienti per un ponderato giudizio di aderenza o meno al protocollo aziendale:

1. La profilassi è stata prescritta secondo il protocollo?
2. In caso di difformità nella scelta dell'antibiotico è riportato il motivo in cartella clinica?
3. La prima dose è stata somministrata entro 30 minuti dall'inizio dell'intervento?
4. È stata somministrata dose aggiuntiva, quando necessaria?
5. La durata della profilassi è limitata alle 24 ore?».

«In sostanza, poi come avete proceduto? Avete effettuato un unico Audit per tutto il Dipartimento di chirurgia o avete fatto un Audit in ciascuna Unità operativa?».

«Se dovessi rifarlo, lo farei unitario per tutto il Dipartimento come abbiamo fatto successivamente. Essendo la prima volta che si attuava un Audit clinico su una casistica, e non su di un singolo evento, abbiamo preferito effettuarlo Presidio per Presidio, anche al fine di ottenere una più ampia partecipazione. Per quanto riguarda l'organizzazione dell'Audit è stata affidata alla regia di un facilitatore, nella persona di un medico della Direzione sanitaria che aveva coordinato la rilevazione dei dati. La durata dell'Audit è stata di un'ora e mezzo. Sono stati invitati a partecipare i chirurghi, gli anestesisti, il caposala della chirurgia e tutto il personale infermieristico della sala operatoria».

«I risultati?», domando. «Hai un quadro di sintesi?».

«Sì, la situazione fra le diverse unità operative non era molto diversa e ho fotocopiato per te la sintesi complessiva. Come ti avevo anticipato, un primo risultato è stato il miglioramento nella qualità della documentazione clinica che ti ho fatto vedere. Tale dato è stato presentato in apertura all'Audit ed è utile, sia per rendere conto del lavoro collettivamente attuato, sia per stabilire un clima positivo, sostenuto dal risultato di un lavoro comune. È importante per la buona conduzione dell'incontro. Poi abbiamo presentato la classificazione degli interventi, revisionata dai chirurghi che avevano predisposto la documentazione. Sono stati modificati, cioè riclassificati 14 (7%) interventi, che sono passati da puliti a puliti con protesi, e 9 interventi, non classificati sono stati inseriti fra puliti con protesi. I pazienti che erano in terapia antibiotica (8 pazienti, di cui 5 puliti contaminati e 3 puliti con protesi) sono stati classificati separatamente. La classificazione complessiva degli interventi è pertanto la seguente (tabella 14.2).

Anche tale quadro della casistica, presentato in sede di Audit, non ha sollevato sostanziali obiezioni. Siamo pertanto passati a presentare i risultati rispetto ai sei indicatori di processo e l'attenzione dei partecipanti, fino a quel momento abbastanza rilassata, si è fatta più acuta. Ecco qui i risultati», mi dice Tommaso, passandomi una scheda con la sintesi dei risultati:

TABELLA 14.2 - CLASSIFICAZIONE (REVISIONATA) DEGLI INTERVENTI

CLASSIFICAZIONE (REVISIONATA)	NUMERO	PERCENTUALE
Puliti	43	21,5
Puliti Contaminati	32	16,0
Puliti con protesi	112	56,0
Settici	5	2,5
In terapia antibiotica	8	4,0
TOTALE	200	100

SCHEDA 14.1 - SINTESI DEI RISULTATI**1. Profilassi prescritta secondo le LG?**

- Effettuata quando non era indicata (puliti) 30/43 = 69,8%.
- Non effettuata quando era indicata (puliti con protesi) 17/112 = 15,2%.
- Totale di non aderenza 47/200 = 23,5%.

2. In caso di difformità nella scelta dell'antibiotico è riportato il motivo in cartella clinica?

- In 10 casi l'utilizzo di altro antibiotico non è motivato dalla documentazione clinica.
- In 8 casi il trattamento antibiotico iniziato è stato interrotto.
- In 6 casi il trattamento antibiotico è stato modificato motivatamente.
- Difformità non motivata sul totale delle variazioni d'uso 18/24 = 75%.
- Totale difformità non motivata sul totale delle somministrazioni 18/170 = 10,6%.

3. La prima dose è stata somministrata entro 30 minuti dall'inizio dell'intervento?

- La somministrazione è stata effettuata in 170 casi su 200.
- La somministrazione è avvenuta entro 30 minuti in 147 casi.
- Totale di non aderenza 23/170 = 13,5%.

4. È stata somministrata dose aggiuntiva quando necessaria?

- I casi in cui era necessaria, per durata, una seconda somministrazione, sono 22.
- In 14 casi non è documentata la seconda somministrazione.
- Totale non aderenza 14/22 = 64%.

5. La durata della profilassi è superiore alle 24 ore?

- La somministrazione di antibiotici è stata effettuata per una durata maggiore di 24 ore in 137 pazienti.
- Il totale di non aderenza è 127/170 = 74,7%.

«Ti ho riportato – aggiunge Tommaso – un quadro più sintetico in questa tabella».

TABELLA 14.3 - ADERENZA ALLE LINEE-GUIDA PER L'ANTIBIOTICOPROFILASSI

PARAMETRO	PERCENTUALE DI NON ADERENZA ALLE L.G.
Somministrazione antibiotico	23,5%
Difformità scelta antibiotico	10,6%
Orario di somministrazione	13,5%
Somministrazione 2° dose	64%
Durata profilassi (24 ore)	74,7%

«Ti attendevi risultati migliori?» domando.

«Io no, ma i chirurghi sì», mi risponde Tommaso. «Gli operatori pensano sempre di avere performance elevate e non si accorgano di quanto possano discostarsi dalle buone pratiche, anche quando le conoscono. L'aderenza alle linee-guida, sotto più aspetti, è limitata, con alcune rilevanti difformità. In particolare la somministrazione dell'antibiotico veniva effettuata di routine in quasi tutti i casi, anche quando non è indicata (puliti) per il 69,8% e la durata della profilassi è, nella grande maggioranza dei casi, superiore alle 24 ore. Il risultato è, in realtà, analogo a uno studio italiano⁶ che riporta una percentuale di adesione alle linee-guida del 45,2%, mentre la media fra 10 studi recenti, prevalentemente europei, evidenzia un'adesione del 54,5% (34-83,3)».⁷

«I partecipanti all'Audit hanno evidenziato questioni specifiche, criticità particolari o aspetti poco chiari delle linee-guida?».

«Sì, alcune questioni sono state messe a fuoco. Ad esempio, la collocazione di Port veniva da alcuni considerata come pulita e da altri come pulita con protesi. Su tale questione le linee-guida non davano indicazioni specifiche. I revisori hanno classificato questo intervento come pulito con protesi, anche se il parere dei partecipanti non è risultato univoco. In tutti i casi in cui il paziente era in trattamento antibiotico, è stato sottoposto ad antibioticoprofilassi, senza alcuna

⁶ Brusafenzo S, Rinaldi O, Pea F, Faruzzo A, Barbone F. *Protocol implementation in hospital infection control practice: an Italian experience of preoperative antibiotic prophylaxis*. J Hosp Infect 2001; 47: 288-93.

⁷ Dinelli F, Catalani V, Porretta A, Costa AL, Frantone C, Privitera G. *Audit sulla modalità di effettuazione della profilassi antibiotica perioperatoria in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria*. Giornale italiano delle Infezioni Ospedaliere 2006; 13, (4): 12-7.

valutazione dell'eventuale copertura da parte della terapia in atto. In sostanza vi è una discontinuità fra quanto attuato in reparto e quanto è previsto e attuato in sala operatoria. Nella maggior parte dei casi, in ben il 64%, mancava la somministrazione della seconda dose».

«Un dato negativo rilevante!», esclamo.

«Sì, non posso negarlo, ma un comportamento diffuso, purtroppo. Nell'indagine effettuata proprio in un'Azienda ospedaliera universitaria della tua regione, a Siena – prosegue il dottor Carlini – la somministrazione della seconda dose mancava, se ben ricordo, nel 100% dei casi, pur trattandosi, lo devo precisare, di un campione più limitato». ⁸

«Anche la durata della profilassi non si attiene alle linee-guida nei $\frac{3}{4}$ dei casi oppure questo aspetto è, secondo te, meno importante?».

«Assolutamente sì, è un aspetto importante della strategia profilattica. La raccomandazione è di classe A e recita testualmente, se non ricordo male: «la scelta di continuare la profilassi oltre le prime 24 ore del post-operatorio non è comunque giustificata». Il fatto che nel 75% dei casi non venisse rispettata, talora cambiando antibiotico, è un fatto preoccupante».

«Che spiegazioni hanno dato i partecipanti all'Audit?».

«Qualcuno ha detto che era passato dalla profilassi alla terapia. In questo caso – continua Carlini con un sorriso un po' sornione – gli ho chiesto se vi era stata una infezione ospedaliera e se era stata segnalata, anche se si trattava di un'infezione, come posso dire... occulta... asintomatica... apiretica, non rilevata in cartella. A queste obiezioni la giustificazione terapeutica non è stata ripresa. In realtà vi è un comportamento che introietta un presupposto errato: anche quando sono (o dicono di essere) a conoscenza dell'indicazione del protocollo e della rilevanza della raccomandazione (classe A) non la seguono. Ragionano così: il paziente è, generalmente, anziano, fragile e quindi «*melius abundare quam deficere*». Il 25% di interruzione della profilassi entro le 24 ore, è in larga parte, non una scelta consapevole, ma la semplice conseguenza della dimissione del paziente. Si arriva a giustificare, in una delle chirurgie in esame, che il trattamento prolungato è, in qualche modo, compensativo (se così possiamo esprimerci) delle inadeguate condizioni ambientali poiché la sala

⁸ Dinelli F (cit).

operatoria non è stata ristrutturata e i ricambi d'aria non sono a norma. Si tratta di un ragionamento che tende a «sovratutelare» l'operatore, nell'ipotesi che «nel più ci sta il meno» e che il trattamento non abbia effetti negativi».

«Hanno messo in discussione le linee-guida?».

«No, questo non capita palesemente e io ho precisato che le linee-guida non sono in discussione durante un Audit. Lì se ne verifica l'applicazione o i documentati motivi di scostamento dalle raccomandazioni. Uno scostamento non motivato, o difeso solo a posteriori, è una non applicazione».

«Su questo aspetto – osservo – anche io ho avuto necessità di discutere con i colleghi in occasione di altri Audit. Le linee-guida possono essere criticate, adattate alla realtà, aggiornate ecc., ma questo è un processo che deve essere effettuato secondo determinate procedure e criteri. Molti medici credono che il limite delle 24 ore sia un limite di buona prassi finanziaria, ma non è così. È un'indicazione professionale per non fare cose dimostratamente inutili. E la somministrazione inutile di un antibiotico è una procedura potenzialmente dannosa».

«Sono perfettamente d'accordo», dice Tommaso. «Tuttavia vi è anche un'altra interpretazione, espressa con chiarezza, addirittura con rudezza, dalla caposala della chirurgia che ha detto: *fanno così perché è difficile cambiare abitudine e poi il medico di reparto non verifica cosa è stato attuato in sala operatoria e viceversa; sono due mondi separati*».

«Quali iniziative avete preso?».

«È stato predisposto un breve Report finale, che dà atto delle modalità di campionamento, dei partecipanti all'Audit, dei risultati ottenuti, vale a dire la tabella di sintesi che ti ho dato. Poi sono state promosse una serie di iniziative:

1. La diffusione a tutti gli operatori di un ulteriore promemoria (vedi scheda 14.4) che richiama gli elementi fondamentali del protocollo e sottolinea in particolare gli aspetti sui quali l'aderenza a quanto indicato è stata minore. Ci è sembrato che un promemoria più agile, da tenere appeso anche nel blocco operatorio e nella medicheria, potesse richiamare ulteriormente alla corretta adesione alle procedure.
2. La diffusione, da parte del servizio farmaceutico, di una scheda indicante l'emivita dei principali antibiotici in uso, al fine di infor-

mare anestesista e chirurgo dello stato di copertura di eventuali pazienti in trattamento.

3. L'evidenziazione, sulla documentazione di sala (scheda anestesio-logica) di eventuali trattamenti con antibiotici in atto e di eventuali allergie e altre controindicazioni».

«Un grosso impegno», osservo. «Speriamo che tutto questo si dimostri efficace!».

«Quando abbiamo concluso i quattro Audit nei Presidi, abbiamo preso l'impegno di farne un altro, questa volta unitariamente a livello di Dipartimento, a distanza di sei mesi. Si sono utilizzati identici criteri e si è concluso due settimane fa. Come vedi – aggiunge passandomi una foglio contenente una ulteriore tabella – il miglioramento vi è stato per tutti gli indicatori esaminati».

TABELLA 14.4 - ADERENZA ALLE LINEE-GUIDA PER L'ANTIBIOTICOPROFILASSI NEL 2° AUDIT. IN PARENTESI SONO RIPORTATI I RISULTATI DELL'AUDIT PRECEDENTE

PARAMETRO	PERCENTUALE DI NON ADERENZA ALLE L.G.
Somministrazione antibiotico	12,5% (23,5%)
Difficoltà scelta antibiotico	7,3% (10,6%)
Orario di somministrazione	2,4% (13,5%)
Somministrazione 2° dose	21% (64%)
Durata profilassi (24 ore)	29,6% (74,7%)

«Complimenti!», esclamo guardando la tabella. «Mi sembra che tu possa ritenerti soddisfatto. Speriamo che il trend di miglioramento continui e che non derivi unicamente dall'effetto di sentirsi osservati, sapendo che la problematica sarà nuovamente oggetto di valutazione nel prossimo semestre».

«Questo è sempre possibile! Dopo una serie di iniziative e di Audit bisogna affidare il sistema a modalità di monitoraggio routinario, su cui modulare il sistema informativo aziendale. Si è quindi concordato di monitorare periodicamente le attività chirurgiche anche con gli indicatori di esito».

«Quali avete scelto?».

«I consueti indicatori in uso per le infezioni:

- frequenza di infezione del sito chirurgico (ISC)
- rapporto di frequenza di ISC fra chi ha avuto la profilassi appropriata e chi no
- rapporto di frequenza di infezioni da *Clostridium difficile* insorte nel post-operatorio fra chi ha avuto la profilassi appropriata e chi no.

Spero – aggiunge Tommaso con tono conclusivo – che la mia illu-
strazione sia stata esaustiva e utile per la tua attività didattica».

«Avrei ancora una domanda, o meglio una riflessione da proporti».

«Se non ti dispiace, se non richiede altra documentazione – ma poi non ho altri dati da mostrarti – continuiamo a parlarne in macchina mentre andiamo a pranzo. Ho fissato a un ristorante a Castrocaro, e ci sono altri colleghi, di Forlì, che tu conosci e vogliono incontrarti».

La conversazione riprende in macchina, pochi minuti dopo.

«La mia domanda – inizio con tono un po' incerto – è molto semplice. L'iniziativa ha avuto una durata maggiore della lunga marcia di Mao, in Cina.⁹ Ne valeva la pena? Il bilancio fra costi e benefici, investimenti – anche di tempo, di fatica – e risultati è stato valutato?».

«Be'... non puoi pretendere che un intervento di VRQ sia sottoposto a una valutazione evidence based. Io ritengo che non sia una metodologia che vada applicata in questo caso. La evidence-based medicine, la evidence-based prevention, sono tutte procedure, o forse dovrei chiamarle filosofie – dice Tommaso con tono interrogativo – che sono nate per valutare la efficacia degli interventi terapeutici o preventivi sui pazienti. Non posso applicare la stessa metodologia agli interventi, provatamente efficaci, che promuovo per indirizzare i comportamenti dei medici. Entrerei in un circolo vizioso; poi dovrei testare se i costi impegnati per valutare la efficacia di interventi provatamente efficaci sono efficacemente impegnati, in termini di costi/risultati nella mia realtà. Francamente, fare cose errate prende, quanto meno, lo stesso tempo che farle giuste e provoca più danni. Bisogna partire da una considerazione empirica. È vero che il programma si è sviluppato in tre anni e la lunga marcia – lo so ben io che in gioventù ho avuto simpatie maoiste (di cui peraltro mi pento!) – ne ha impiegati due. Ogni intervento volto a modificare le

⁹ La Lunga Marcia è la ritirata delle milizie comuniste cinesi verso lo Shaanxi, durata due anni (1934-35).

abitudini, e in particolare quelle di professionisti medici, è estremamente lungo e necessita di grande costanza. Non devi pensare però che ci abbia impegnato a tempo pieno! In questi tre anni ho fatto anche altre cose!».

«Non ne dubito, ma non ti arrabbiare e stai attento alla guida!» gli dico, data la foga con cui mi sta rispondendo. «Quindi risposta positiva. Ne è valsa la pena», osservo con tono affermativo.

«Sì, ne valeva la pena. Anche perché questo tipo di intervento, sviluppato in modo capillare, ha effetti di trascinamento. Ad esempio, il Dipartimento di medicina, forse per gelosia, se così posso dire, rispetto all'attenzione della VRQ e del servizio farmaceutico nei confronti delle chirurgie, ha iniziato a lavorare sulla appropriatezza delle terapie antibiotiche. Si sono domandati, ad esempio, se molti farmaci dati per via endovena – assai più costosi – non potessero essere somministrati per via orale. La via endovenosa, per medici e infermieri, è più semplice, quando vi è già in atto una somministrazione per tale via ed è possibile utilizzare lo stesso innesto o lo stesso flacone; pertanto, anche se questo secondo farmaco può essere somministrato per via orale, si ricorre a tale procedura. Un'abitudine che fa aumentare la spesa per farmaci, dato il diverso prezzo fra preparazioni per via orale e quelle iniettabili; inoltre, e questa è la cosa più rilevante, non si abitua il paziente alla modalità di somministrazione che seguirà una volta dimesso, con problemi di *compliance* alla terapia, quando è nella propria abitazione».

«Avete preso iniziative anche su tale tematica?».

«Sì, anche con due Audit, ma questi te li racconto un'altra volta».

NOTA BENE: Il dottor Tommaso Carlini – personaggio di fantasia – mi ha raccomandato di invitare i lettori a *non* utilizzare i dati qui riportati per eventuali confronti, review ecc. sui comportamenti delle chirurgie italiane o sulla efficacia di interventi di promozione della qualità. Quanto riferito, è solo verosimile. In altri termini un processo di revisione della qualità così articolato è quanto avrebbe potuto (o dovuto) essere fatto, ma non quanto è stato effettivamente realizzato.

SCHEDA 14.2 - PROMEMORIA N. 1 CODICE ASA

L'American Cancer Society of Anesthesiology ha da molto tempo definito il codice ASA che si articola in 5 classi:

- 1° Paziente in buona salute.
- 2° Malattia sistemica leggera o moderata.
- 3° Malattia sistemica grave senza limitazione, funzionale (angina pectoris, infarto, diabete severo, scompenso cardiaco).
- 4° Malattia sistemica grave disabilitante con prognosi riservata (IC severa, angor persistente, miocardite attiva, grave insufficienza polmonare, renale, endocrina, epatica).
- 5° Moribondo con un'attesa di vita non maggiore di 24 ore con o senza intervento.

La classificazione dei pazienti in base al codice ASA risulta importante sotto molteplici aspetti ed in particolare:

- a) per una valutazione dei rischi connessi all'intervento chirurgico
- b) per programmare l'eventuale antibiotico-profilassi

Infatti l'ASA è uno dei due fattori (l'altro è la durata dell'intervento) che viene a definire l'indice di rischio che, come evidenzia la sottostante tabella, aumenta la probabilità di infezione post-chirurgica.

Classe di intervento	Indice di rischio		
	0	1	2
Pulito	1,0%	2,3%	5,4%
Pulito - contaminato	2,1%	4,0%	9,5%
Contaminato	3,4%	6,8%	13,2%

Nota: indice di rischio: 0 assenza dei due fattori; 1 = presenza di uno dei due; 2 = entrambi i fattori presenti. Fattori: ASA superiore a 2; Durata dell'intervento. >75° percentile (2 ore).

SI RACCOMANDA PERTANTO

All'Anestesista:

di classificare, in occasione della visita anestesiologicala, i pazienti secondo il Codice ASA, espressamente riportato nella scheda anestesiologicala.

Al Chirurgo:

di prendere sempre visione della scheda anestesiologicala ed in particolare del codice ASA.

SCHEDA 14.3 - PROMEMORIA N. 2 REGISTRO OPERATORIO GENNAIO 2006

Il Registro operatorio è parte integrante della cartella clinica e come tale è un ATTO PUBBLICO.

In occasione di due recenti audit sull'antibiotico-profilassi perioperatoria nell'adulto è stata evidenziata la non completa ed accurata compilazione del registro in ogni sua parte. Si richiama pertanto l'attenzione su una serie di problematiche:

- l'adeguata compilazione del registro che comporta l'identificazione dell'estensore di ogni annotazione trascritta (rintracciabilità)
- la chiarezza grafica ed espositiva
- la contestualità nella compilazione del registro (la compilazione deve essere pertanto ultimata con la chiusura della seduta operatoria)
- la completezza dei dati

I registri operatori in uso nella Asl si articolano in **4** parti:

1. **Unità operativa** dati anagrafici, classificazione dell'intervento, individuazione dell'équipe ecc.
2. **Anestesia** tutte le informazioni concernenti le procedure anestesilogiche.
3. **Descrizione dell'intervento** in questa parte è da compilare l'orario di inizio e fine intervento e la descrizione deve essere firmata dall'operatore.
4. **Diagnosi e atto operatorio** classificazione in chiaro e relativi codici.

Le linee-guida sull'antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto indica il seguente set minimo di dati per eseguire un Audit:

- data dell'intervento
- tipo di intervento effettuato
- classificazione dell'intervento in elettivo o urgente
- classificazione dell'intervento rispetto alla classe (pulito, pulito-contaminato, contaminato)

- codice ASA del paziente al momento dell'intervento
- in caso di eventuale non aderenza alla linea-guida (somministrazione della profilassi per un intervento per il quale la linea-guida non la prevede), motivazione della scelta
- precedenti reazioni avverse ad antibiotici
- tipo di antibiotico somministrato, dose, via di somministrazione
- ora dell'incisione chirurgica
- ora e modalità di somministrazione della prima dose
- eventuale raccomandazione di una seconda dose di antibiotico da parte della linea-guida
- avvenuta registrazione della somministrazione di una seconda dose nel registro operatorio
- numero di dosi realmente somistrate
- durata dell'intervento
- nome dell'anestesista
- nome del chirurgo
- ruolo del chirurgo

Risulta evidente che tutte le informazioni in corsivo soprariportate sono rilevabili unicamente dal registro operatorio

Sui registri operatori in uso nel 2006, nella U.O. di chirurgia, compariranno le indicazioni riportate nel riquadro:

Antibiotico profilassi	
1 dose	
antibiotico.....
dose.....
via som.....
Ora.....
Firma.....
2 dose	
antibiotico.....
dose.....
via som.....
Ora.....
Firma.....

Il gruppo Audit ha programmato per il 1° semestre 2005 un Audit sull'antibiotico profilassi perioperatoria in occasione del quale sarà verificata anche l'adeguatezza della tenuta del registro operatorio

La DSPO verificherà la presenza di tali informazioni in occasione dei controlli sulle cartelle cliniche previsti dalla delibera regionale n. 1396 del 27.12.2004 (controllo su un campione casuale del 2% di ricoveri).

La percentuale di completezza del codice ASA sarà uno degli indicatori di qualità valutati nel prossimo audit sull'antibiotico profilassi programmato per il primo semestre 2005.

SCHEDA 14.4 - PROMEMORIA N. 3 ANTIBIOTICOPROFILASSI PERIOPERATORIA

La profilassi antibiotica short term è definita come la «*somministrazione preventiva di un antibiotico (in assenza quindi di un processo infettivo in atto) tesa a ridurre il rischio di comparsa di infezioni della ferita; l'antibiotico profilassi deve assicurare una copertura per la durata dell'intervento, fino ad un massimo di 24 ore*».

L'Asl ha predisposto delle linee-guida, da tempo distribuite e derivanti dalle linee-guida nazionali.

Il presente promemoria non intende pertanto sostituire la lettura delle linee-guida, ma semplicemente richiamare all'attenzione i principali problemi, sulla base di quanto emerso dai recenti Audit.

1. L'intervento deve essere classificato in:

- pulito
- pulito con protesi
- pulito-contaminato
- contaminato

2. L'antibiotico profilassi non deve essere effettuata in caso di intervento pulito

3. Qualora l'antibiotico profilassi venga effettuata in caso di intervento pulito, è necessario riportare in cartella i motivi della scelta

4. La somministrazione dell'antibiotico deve essere effettuata per via endovenosa

5. La somministrazione deve essere effettuata entro 30 minuti dall'inizio dell'intervento

6. La molecola di prima scelta è la cefazolina e comunque eventuali cambiamenti devo-

no essere introdotti in collaborazione con la Direzione sanitaria e il Servizio farmaceutico, sulla base di indagini epidemiologiche

7. Le motivazioni di scelta di un altro antibiotico devono essere riportate in cartella (ad esempio: allergia etc.)

8. Una seconda somministrazione intraoperatoria di antibiotico (dopo 3-4 ore) è necessaria qualora l'intervento superi le 3 ore, in caso di notevole perdita di sangue (> 1.500) o se è stata eseguita una emodiluizione oltre i 15 ml per Kg.

9. Tempi e modalità di somministrazione devono essere riportati sul Registro Operatorio, insieme all'orario di inizio e di fine dell'intervento. A tal fine nei registri operatori è stato aggiunto uno schema «antibiotico profilassi» che deve essere compilato

10. L'eventuale trattamento oltre le prime 24 ore deve trovare motivazione in cartella clinica

11. La durata dell'antibiotico profilassi non deve superare le 24 ore dall'intervento. La prosecuzione della somministrazione di antibiotici, oltre a non portare beneficio al paziente incrementa la antibiotico-resistenza e rappresenta uno spreco di risorse

12. Non sussistono motivazioni alla sostituzione dell'antibiotico fra prima somministrazione e dosi successive; tale comportamento rischia di incrementare l'antibiotico-resistenza

*Allegato 1.
Linee-guida per la profilassi
antimicrobica chirurgica short term¹⁰*

DEFINIZIONE DI PROFILASSI ANTIBIOTICA SHORT TERM

Somministrazione preventiva di un antibiotico (in assenza quindi di un processo infettivo in atto) tesa a ridurre il rischio di comparsa di infezioni della ferita; l'antibioticoprofilassi deve assicurare una copertura per la durata dell'intervento, fino ad un massimo di 24 ore.

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

la profilassi antibiotica è:

INDICATA negli interventi chirurgici *PULITI-CONTAMINATI*
CONTAMINATI
PULITA PROTESICA

NON INDICATA negli interventi chirurgici *PULITI*

Sono candidati all'antibiotico profilassi anche i pazienti sottoposti a questo tipo di chirurgia con un alto rischio infettivo (intervento sull'addome, durata dell'intervento superiore alle 2 ore, tre o più patologie mediche). In tutti gli altri casi di chirurgia pulita, malgrado siano comparsi in letteratura alcuni studi, l'antibioticoprofilassi non è giustificata.

¹⁰ A cura del Gruppo di lavoro della commissione terapeutica dell'Azienda sanitaria.

LA VIA DI SOMMINISTRAZIONE È SEMPRE ENDOVENOSA

Tempi e durata della somministrazione

Il razionale della profilassi antibiotica in chirurgia deve partire dal seguente presupposto: *la più alta percentuale di rischio d'infezione è localizzata in un periodo di tempo molto limitato, compreso fra l'inizio dell'intervento e 3-4 ore dopo il suo termine. Anche se la manifestazione clinica dell'infezione può verificarsi alcuni giorni dopo l'intervento, la contaminazione è strettamente collegata all'intervento stesso.*

L'antibiotico usato deve essere presente in concentrazioni adeguate nella ferita chirurgica al momento della incisione e per tutta la durata dell'intervento, perciò:

- **somministrazione 30-40 minuti prima dell'intervento**
è ideale che questa somministrazione venga effettuata con le altre terapie precedenti l'induzione dell'anestesia nella sala pre-chirurgica
- **seconda somministrazione circa 3-4 ore dopo**
questa dipende dall'emivita dell'antibiotico scelto (la seconda somministrazione deve avvenire dopo un tempo circa doppio all'emivita del farmaco utilizzato) e dalla durata dell'intervento.
Una seconda somministrazione può essere indicata quando si verifica una cospicua perdita di sangue (> 1500 ml).
- **durata massima delle somministrazioni è di 24 ore (short-term)**
oltre questo tempo non si può più parlare di profilassi short-term ma di vera e propria terapia empirica.

D'altra parte iniziare la profilassi alcuni giorni prima dell'intervento e continuare oltre le 24 ore **NON APPORTA ALCUN VANTAGGIO ALLA PROFILASSI SHORT TERM**, ma si traduce in un aumento degli effetti collaterali, delle resistenze batteriche, nonché dei costi. Ricordiamo che il rischio di insorgenza di resistenze batteriche è particolarmente grave in particolare quando vengono utilizzate molecole di ultima generazione.

Scelta di un antibiotico

Uno schema profilattico efficace deve essere diretto contro i più probabili microrganismi infettati, ma non deve necessariamente eradicare tutti i potenziali patogeni; è sufficiente abbassare la carica batterica a livelli tali da impedire la diffusione nella ferita e nei tessuti sottostanti interessati dal trauma chirurgico.

Nella *chirurgia pulita* i patogeni più probabili responsabili di infezioni della ferita (frequenza di infezioni 2%) sono gli stafilococchi Aureo ed Epidermidis e, talvolta, gli enterobacilli gram negativi; in questo tipo di chirurgia una *corretta procedura di preparazione del campo operatorio, degli operatori, la pulizia degli ambienti* dovrebbero essere sufficienti a impedire ogni possibile contaminazione esogena, per questo la *Short Term non trova una razionale applicazione.*

Nella *chirurgia pulita protesica* la profilassi antibiotica può essere effettuata con la *CEFAZOLINA* che ha un'emivita plasmatica moderatamente lunga (2 h) e una buona attività antibatterica verso i microrganismi implicati. Sarebbe importante conoscere la situazione microbiologica negli ospedali, perché là dove risultassero essere patogeni frequenti gli stafilococchi meticillino-resistenti, la cefazolina deve essere sostituita dalla *VANCOMICINA*.

Nella *chirurgia pulito-contaminata e contaminata* (addominale, urogenitale, vie respiratorie) (frequenza di infezioni 13%-27%) i batteri probabili sono gli stafilococchi, gli enterobacilli gram negativi e anche gli anaerobi (clostridi, bacteroides) nella chirurgia del piccolo intestino, del colon e ostetrico-ginecologica. Ancora la *CEFAZOLINA* è considerata la molecola di scelta per questo tipo di chirurgia, sostituita dal *CEFOTETAN* quando il rischio di infezione da anaerobi è più elevato. D'altra parte le stesse fonti bibliografiche **sconsigliano l'uso in Short term delle cefalosporine di terza generazione** in quanto: *sono costose, la loro attività contro gli stafilococchi è spesso minore di quella della cefazolina, il loro spettro d'azione comprende microorganismi raramente presenti nella chirurgia di elezione e il loro uso diffuso per la profilassi favorisce l'insorgenza di resistenza verso questi farmaci potenzialmente molto validi in terapia.*

Nella *chirurgia settica* (rottura di viscere, ferite traumatiche) (frequenza di infezioni superiore al 40%) l'impiego di antibiotici viene considerato un trattamento piuttosto che una profilassi e deve essere proseguito per alcuni giorni dopo l'intervento.

Rotazione nella scelta dell'antibiotico

L'uso di antibiotici per la profilassi chirurgia non dovrebbe comportare l'insorgenza di resistenze batteriche perché la profilassi è limitata nel tempo (24 ore). In genere però le molecole utilizzate per la profilassi spesso sono le stesse che vengono utilizzate nei reparti di degenza per la terapia empirica e/o mirata. Pertanto alcuni chirurghi ritengono opportuno ruotare periodicamente gli antibiotici utilizzati per la profilassi. Per coloro che ritengono necessario effettuare una rotazione, possiamo consigliare l'utilizzo alternato per semestri degli antibiotici alternativi alla prima scelta.

CLASSIFICAZIONE DEGLI INTERVENTI CHIRURGICI AI FINI DEL RISCHIO DI INFEZIONE

Questa classificazione, divenuta di uso comune, risente delle limitazioni insite in qualsiasi tipo di inquadramento, ma offre innegabilmente un'utile guida all'operatore per inquadrare il problema.

Le quattro condizioni fondamentali previste sono:

1. Chirurgia pulita:

- intervento elettivo, senza applicazione di drenaggi;
- intervento non conseguente a traumi, senza segni di infiammazione e/o di infezione;
- nessuna variazione di tecnica chirurgica durante l'intervento;
- nessuna penetrazione nei tratti alimentari, genitourinario, e orofaringeo.

2. Chirurgia pulita-contaminata:

- appendicectomia;
- penetrazione nel tratto orofaringeo (in qualsiasi condizione);
- penetrazione nel tratto genitourinario (in assenza di infezione);

- penetrazione nel tratto biliare (in assenza di infezione);
- variazioni minori di tecnica chirurgica;
- presenza di drenaggio meccanico.

3. Chirurgia contaminata:

- presenza di lesioni traumatiche recenti;
- grossolana fuoriuscita del contenuto gastrointestinale;
- penetrazione nei tratti genito-urinario e biliare in presenza di urine o bile infette;
- variazioni importanti nella tecnica chirurgica;
- presenza di infiammazione acuta non purulenta nel campo operatorio.

4. Chirurgia sporca:

- ferita traumatiche con ritenzione di tessuti necrotici, corpi estranei oppure con contaminazione fecale;
- ferite causate da un oggetto potenzialmente infetto;
- presenza di perforazione intestinale;
- presenza di infiammazione purulenta nel campo operatorio.

GLOSSARIO

Appropriatezza professionale: Un intervento (o servizio, o prestazione) sanitario può essere definito appropriato sotto l'aspetto professionale se è di efficacia provata, se viene prescritto pertanto solo per le indicazioni cliniche per le quali è stata dimostrata l'efficacia e se gli effetti sfavorevoli sono «accettabili» rispetto ai benefici.

Appropriatezza organizzativa: Un intervento (o servizio, o prestazione) sanitario può essere definito appropriato sotto l'aspetto organizzativo se viene erogato in condizioni tali (*setting* assistenziale, professionisti coinvolti) da «consumare» un'appropriata quantità di risorse.

Audit clinico (*Clinical Audit*): Iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli *outcome* dell'assistenza attraverso una revisione fra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario, sottoponendo i risultati di tali modifiche a nuove verifiche.

Barriera: È una misura di controllo progettata per prevenire pericoli a soggetti vulnerabili. Sono in uso, anche come barriere fisiche (ad esempio programmi informatici, lettura di codici a barre per identificazione corrispondenza paziente – farmaco) per la prevenzione degli errori.

Benchmarking: Termine nato in ambito industriale; sta ad indicare un processo continuo di misurazione di prodotti, servizi e prassi

aziendali mediante il confronto con i concorrenti più forti (leader di mercato), al fine di identificare le prassi (*practices*) che permettono di diventare il nuovo standard di riferimento (*new best in class*).

Case mix: Significa «mescolanza di casi». Indica la distribuzione delle diverse diagnosi e delle diverse gravità nell'ambito delle stesse diagnosi.

Comorbidità: La presenza in uno stesso paziente di più malattie fra loro non correlate (ad esempio: cardiopatia ischemica e cirrosi).

Conferenza di consenso (*Consensus Conference*): Messa a punto inizialmente dal National Institute of Health (NIH) statunitense. Si tratta di una giuria, composta da specialisti e non specialisti, che ha a disposizione un'analisi critica della letteratura (condotta dal comitato promotore) e ascolta la relazione di esperti su aspetti controversi e procedure. Al termine la giuria definisce le risposte sui principali quesiti.

Database (banca dati o base dati): Indica un archivio di dati, riguardanti uno stesso argomento o più argomenti correlati tra loro, strutturato in modo tale da consentire la gestione dei dati stessi da parte di applicazioni software.

Efficacia: La capacità di un intervento sanitario o assistenziale di raggiungere gli scopi prefissati in termini di miglioramento dello stato di salute.

Efficienza: Si realizza quando la produzione di una determinata quantità di output è ottenuta con il minor impiego possibile di input, ovvero, alternativamente, quando da una data disponibilità di input si ottiene la massima quantità di output.

Esito: Ciò che ottiene l'utente. Si intendono i risultati in termini di condizioni di salute dell'utente e il suo grado di soddisfazione (qualità percepita) a seguito di uno specifico intervento o di una esperienza dell'utente legata a un processo assistenziale. È uno degli assi della qualità.

Errore: Fallimento di una sequenza pianificata di azioni mentali e attività nel raggiungere l'obiettivo desiderato, che non può essere attribuito al caso.

Errore attivo: Azione pericolosa, errore commesso da chi è in prima linea nel «sistema». Ha conseguenze immediate.

Errore latente: Errore nella progettazione, nell'organizzazione, nella formazione o nel mantenimento, che porta gli errori degli operatori in prima linea e i cui effetti possono rimanere silenti nel sistema per lunghi periodi.

Evento avverso (*Adverse Event; AE*): Lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per loro natura indesiderati, non intenzionali e dannosi per il malato.

Evento sentinella (*Sentinel event*): Particolare tipo di indicatore sanitario la cui soglia di allarme è 1. È infatti sufficiente che il relativo fenomeno si verifichi una volta perché si renda opportuna un'indagine immediata rivolta ad accertare i fattori che hanno contribuito al suo verificarsi e che possono essere corretti. Un evento sentinella è un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse.

Evidence-based medicine: È il processo dell'individuazione, della valutazione e dell'uso sistematico dei risultati della ricerca contemporanea come base per le decisioni cliniche. Il termine introdotto nel 1992 da Sackett DL, con un articolo su JAMA (1992; 268: 2450-5), può tradursi come la *Medicina basata sulle evidenze scientifiche* e comporta l'uso cosciente, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze disponibili al momento, quando si prendono decisioni riguardanti l'assistenza ai singoli pazienti.

Fattori contribuenti: Fattori che influenzano la performance di individui le cui azioni hanno effetto sull'erogazione di un'assistenza sicura ed efficace per pazienti, determinando un problema assistenziale o un problema nell'erogazione dei servizi.

FMECA (*Failure Mode Effects and Criticality Analysis*): Metodologia di studio sistematica per analizzare i possibili modi in cui un errore può verificarsi. Assunto base è che gli errori possono manifestarsi a prescindere dalla conoscenza degli operatori e dall'accuratezza con cui si svolgono le azioni.

Governo Clinico (*Clinical Governance*): Un sistema attraverso il quale le organizzazioni del servizio sanitario sono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui può svilupparsi l'eccellenza dell'assistenza sanitaria.

Incidente: Un evento inatteso che si verifica nel corso di un trattamento e che può comportare, o potrebbe potenzialmente comportare, danno al paziente o all'organizzazione del sistema (operatori, attrezzature, tempi di attuazione delle prestazioni ecc.).

Indicatore: Variabile che ci consente di descrivere fenomeni complessi e di prendere decisioni per ottenere o mantenere cambiamenti.

Linea-guida: Raccomandazione di comportamento clinico, elaborata mediante un processo sistematico, con lo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.

Mistakes: errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione. Sono errori pregressi, che si sono sviluppati durante i processi di pianificazione delle strategie.

Morbilità & Mortalità: La M&M è un'attività di formazione permanente orientata al miglioramento della pratica clinica. Si attua attraverso conferenze strutturate, nell'ambito della Unità operativa, in cui vengono presentati e discussi casi, con la finalità di individuare gli errori medici, in modo da imparare da questi per migliorare la qualità dell'assistenza prestata.

Near miss event: Situazione o evento che ha causato allarme o preoccupazione. Incidente o evento avverso evitato grazie a un tempestivo intervento di correzione da parte dell'uomo.

P: Il valore p (p -value) rappresenta, intuitivamente, la probabilità di osservare, sotto l'ipotesi nulla, un valore meno verosimile di quello della statistica test. Il p -value (p) è quindi un valore compreso tra 0 e 1. Il p -value è anche detto il livello di significatività effettivo. Fornisce un'indicazione sulla distanza tra valore osservato e valore specificato sotto l'ipotesi nulla.

Percorsi clinico-assistenziali (*care pathway*): Si definisce come tale l'attività clinico-assistenziale multidisciplinare per uno specifico gruppo di pazienti, sulla base delle linee-guida o di evidenze scientifiche (quando disponibili) condivise a livello locale. Possono sostituire tutta la cartella clinica, o rappresentarne una parte, in cui viene documentata l'assistenza prestata, facilitando la valutazione dei risultati del trattamento, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità.

Procedura: Formalizzazione di una tecnica infermieristica o medica semplice (drenaggio posturale; biopsia epatica) o complessa (monitoraggio dei parametri clinici; intubazione tracheale ecc.). Rappresenta uno strumento finalizzato prevalentemente al controllo della qualità tecnica di una sequenza lineare di comportamenti.

Processo: Ciò che si fa. Qualsiasi azione relativa all'assistenza sanitaria effettuata da operatori del sistema sanitario. È uno degli assi della qualità.

Protocollo: Termine utilizzato sia per indicare una procedura complessa che l'adattamento di una linea-guida alla realtà dell'Azienda o dell'Unità operativa. In entrambi i contesti le funzioni, rispetto a una linea-guida, sono più direttamente operative e l'adesione degli operatori più vincolante.

RAMR (Risk Adjusted Mortality Rate): Rappresenta una stima del rischio di morte aggiustato per le covariate introdotte nel modello.

Rand: Metodologia messa a punto dai ricercatori della *Rand Corporation*, che rappresenta un metodo molto strutturato e articolato di produzione del consenso. Si attua attraverso un *panel* multidisciplinare che, in base alla letteratura e attraverso una serie di fatto-

ri, costruisce scenari clinici. È stato utilizzato, anche in Italia, per la valutazione di appropriatezza di test diagnostici e procedure di interventi (bypass e angioplastica coronarica, chirurgia della cataratta, test diagnostici nel follow-up dei tumori).

Reminders: Qualsiasi strumento che ricordi al professionista quello che deve fare, nel momento in cui lo sta facendo. I *reminders* cartacei sono schede, promemoria, richiami nella modulistica, localizzati in modo tale che siano disponibili al momento della prestazione; i *reminders* elettronici funzionano in modo migliore rispetto a quelli cartacei.

Risk management: Attività clinica e amministrativa intrapresa per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e i rischi di danni per l'organizzazione stessa.

Root cause analysis: Indagine strutturata che ha lo scopo di identificare la causa vera di un problema, e le azioni necessarie ad eliminarla.

Scala: si definisce «scala» una successione crescente o decrescente di valori. Esistono vari tipi di scale:

- **scale di rapporti** (ad esempio scale per misurare tempi, pesi, lunghezze): è un livello di misurazione che non soltanto specifica la graduatoria e la distanza fra le posizioni, ma che fissa un punto zero assoluto (non arbitrario) per la variabile in questione. I valori possono essere rapportati tra loro nel senso che si può dire se un valore è doppio o triplo dell'altro. La partizione delle scale è in relazione con la sensibilità degli strumenti di misura adottati;
- **scale intervallari** (ad esempio scala per misurare la temperatura corporea). Si può fare un confronto fra le misure per verificare l'uguaglianza o se una misura è maggiore di un'altra. Non c'è uno zero assoluto. Non si può pertanto calcolare il rapporto fra le misure per dire, ad esempio, che una è doppia dell'altra;
- **scale ordinali** (ad esempio una scala a tre livelli come lieve – modesto – elevato). Sono utilizzate per variabili qualitative. Le variabili vengono ordinate lungo un *continuum* gerarchico. La definizione dei livelli è arbitraria. La differenza tra le classi non è

perfettamente determinabile. Occorrono cautele nella elaborazione statistica dei dati. Sono scale assai usate in campo sociale anche se non raramente le partizioni sono fuorvianti in quanto non equamente bilanciate;

- **scale nominali** (ad esempio stato civile, sesso...). Sono utilizzate per variabili qualitative: classificano le informazioni in base alla presenza/assenza di determinate caratteristiche. Consentono la comparazione in termini di uguale o diverso. L'uso del termine «scala» qui è improprio in quanto le cosiddette scale nominali consentono solo «classificazioni non gerarchiche», cioè senza giudizi di valore;
- **scale analogiche**: sono costruite tramite analogie che suggeriscono un incremento di livello o intensità. Ad esempio un aumento di intensità del colore per indicare incremento di temperatura.

Sistema di report: Sistema con il quale gli eventi avversi, per mezzo di un modulo, eventualmente informatizzato, vengono segnalati da un qualsiasi membro dello staff e integrati con uno screening sistematico delle cartelle cliniche. Le segnalazioni sono impiegate per creare un database atto ad identificare le situazioni più frequenti e prevenire futuri incidenti. Le segnalazioni possono essere volontarie e anche anonime, oppure viene richiesto, a coloro che hanno sbagliato, di documentare l'errore commesso.

Sistema sanitario: Secondo l'OMS (2000) si definisce sistema sanitario l'insieme delle organizzazioni, delle istituzioni, delle risorse che sono dedicate alla produzione di azioni sanitarie; l'azione sanitaria è qualsiasi attività, sia nell'assistenza alle persone, sia di sanità pubblica, o attraverso iniziative intersettoriali, il cui scopo primario è quello di migliorare la salute.

Soglia: Valore di riferimento di un indicatore che rappresenta il limite superiore o inferiore di una assistenza accettabile.

Standard: Criterio di comportamento nella erogazione di una prestazione o percorso assistenziale. Valore di riferimento per un indicatore.

Standard di partenza: Valore dell'indicatore all'inizio del periodo considerato. *Ad esempio: prima dell'attuazione dei provvedimenti*

ti concordati nell'ambito dell'Audit lo standard di esecuzione della antibioticoprofilassi è del 42%.

Standard di qualità: Valore atteso (prestabilito) per un indicatore, secondo criteri di qualità. *Ad esempio in base alle linee-guida o a un Benchmarking.*

Technology assessment: Si tratta di valutazioni riferite alle tecnologie sanitarie, messe a punto da agenzie nazionali e internazionali. La valutazione si focalizza sui benefici, rischi e costi (clinici, sociali, economici, di sistema) del trasferimento delle tecnologie sanitarie nella pratica clinica.

Violazione: Azione che viene eseguita, anche se formalmente proibita da regolamento, procedura, direttiva.

BIBLIOGRAFIA CONSIGLIATA

Riferimenti bibliografici rispetto ai diversi documenti e citazioni sono riportati in nota al testo. Qui indichiamo la bibliografia consigliata sulle principali tematiche trattate, segnalando anche dei testi «classici». Ci limitiamo ai testi fondamentali, facilmente reperibili e – preferibilmente – in lingua italiana.

SISTEMA SANITARIO ITALIANO

Cosmacini G. Storia della medicina e della sanità nell'Italia contemporanea. Bari: Editori Laterza, 1994.

Fiorentini G ed. I servizi sanitari in Italia. Bologna: Il Mulino, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004.

Luzzi S. Salute e Sanità nell'Italia repubblicana. Roma: Donzelli Editore, 2004.

Maino F. La politica sanitaria. Bologna: Il Mulino, 2001.

Mapelli V. Il sistema sanitario. Bologna: Il Mulino, 1999.

Tousijn W. Il sistema delle occupazioni sanitarie. Bologna: Il Mulino, 2000.

VALUTAZIONE DI QUALITÀ

Donabedian A. La qualità dell'assistenza sanitaria. Principi e metodologie di valutazione. Roma: La Nuova Italia Scientifica, 1990.

Focarile F. Indicatori di Qualità nell'assistenza sanitaria. Torino: Centro Scientifico Editore, 2001.

Holland WW ed. La valutazione dell'assistenza sanitaria. Teorie, metodi, applicazioni. Roma: La Nuova Italia Scientifica, 1985 (un classico, anche se «datato»).

Morosini P, Perraro F. Enciclopedia della gestione di Qualità in Sanità. Torino: Centro Scientifico Editore, 1999.

EPIDEMIOLOGIA

Morabia A. Epidemiologia clinica. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 1999.

Lopalco PL, Tozzi AE. Epidemiologia facile. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2003.

Dunn G, Brian S, Everitt BS. Biostatistica clinica. Una introduzione all'evidence-based medicine. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 1999.

Faggiano F, Donato F, Barbone F. Manuale di Epidemiologia per la sanità pubblica. Torino: Centro Scientifico Editore, 2005.

Stanton Arnold Glantz. Statistica per Discipline Biomediche 6 ed. Trad. it. Decarli A ed. Milano: McGraw Hill Libri Italia, 2007.

IL FACILITATORE

De Sario P. Professione facilitatore. Milano: Franco Angeli, 2005.

De Sario P. Il facilitatore dei gruppi. Milano: Franco Angeli, 2006.

GOVERNO CLINICO

Ballini L, Liberati A. Linee-guida per la pratica clinica. Metodologia per l'implementazione. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.

Geddes da Filicaia M, Maciocco G eds. Il Governo Clinico. Monografia – Salute e Territorio 2003, n. 141.

Swage T. Clinical Governance in Health care Practice. Butterworth Heinemann, 2000.

Grilli R, Taroni F eds. *Governo Clinico*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.

Plebani M, Trenti T. *Praticare il Governo Clinico: qualità, efficacia e professionalità in Medicina*. Torino: Centro Scientifico Editore, 2002.

RISCHIO CLINICO

Tartaglia R, Bellandi T eds. *L'errore in medicina*. Monografia – Salute e Territorio 2003, n. 139.

Agenzia per i servizi sanitari regionali. Focus on: Il rischio clinico. *Monitor* 2007; 19 (disponibile online all'indirizzo: http://www.assr.it/monitor/monitor_2007/Monitor%2019.pdf).

Nuti S, Tartaglia R, Niccolai F eds. *Rischio clinico e sicurezza del paziente*. Bologna: Il Mulino, 2007.

Vincent C. *Patient safety – La sicurezza del paziente*. Roma: Esse editrice, 2007.

AUDIT CLINICO

Morrell C, Harvey G. *The Clinical Audit Handbook*. Oxford: Baillière Tindall, 1999.

NHS – National Institute for Clinical Excellence. *Principles for Best Practice in Clinical Audit*. Oxford: Radcliffe medical Press, 2002 (vedi anche il sito del NICE, all'indirizzo: <http://www.nice.org.uk/>).

SITI

1. Il Ministero della Salute (www.ministerosalute.it) presenta documentazione sul rischio clinico; di particolare utilità:

- Ministero della Salute. *Risk management in sanità*. Il problema degli errori, 2004 (www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf).
- Ministero della Salute. *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sani-*

- tari, 2007 (www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf).
- Ministero della Salute. Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella. Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella (www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_238_lista_File_itemName_0_file.pdf).
2. Il sito del Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze – GIMBE (www.gimbe.org) presenta una aggiornata raccolta bibliografica sulla Clinical Governace e Clinical Audit, indicando anche le risorse Web.
 3. L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (www.assr.it) presenta un numero limitato di linee-guida. È scaricabile la rivista trimestrale Monitor e vi sono link con agenzie regionali, nazionali e internazionali.
 4. Il sito dell'Istituto superiore di sanità (www.pnlg.it) fornisce il manuale per l'implementazione delle linee-guida e un'ampia raccolta di linee-guida predisposte a livello nazionale.
 5. Il sito dell'Agenzia regionale Emilia Romagna (<http://asr.regione.emilia-romagna.it>) è un'utilissima fonte di informazioni e di documentazione su studi ed esperienze di gestione del rischio clinico, sul governo clinico e sull'Audit. Si segnala, in particolare:
 - Cinotti R, Cartabellotta A. (GIMBE) Progettare, realizzare, verificare un audit clinico. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento (http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_accreditamento/pubblicazioni/suss_6.htm).

E nella collana Dossier (http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm):

- FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Dossier 75, Bologna, 2002.
- Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Dossier 86, Bologna, 2003.
- Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Dossier 116, Bologna, 2005.

- Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Dossier 120, Bologna, 2006.
 - La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Dossier 130, Bologna, 2006.
 - Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 7. Dossier 135, Bologna, 2006.
 - Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Dossier 146, Bologna, 2007.
6. Il NICE (National Institute for Clinical Excellence), attraverso il suo sito www.nice.org.uk, offre una spiegazione chiara, sintetica e comprensibile per ogni tipo di utente di cosa sia una linea-guida. Sul sito è accessibile il testo Principles for Best Practice in Clinical Audit.
 7. Lo Scottish Intercollegiate Guidelines Network rende disponibili, nel suo sito, 100 linee-guida di elevata qualità (www.sign.ac.uk).
 8. Il Canadian Institute for Health Information (<http://secure.cihi.ca/cihiweb/splash.html>) presenta, fra l'altro, rapporti su: Patient safety. Health indicators. Hospital Mortality.
 9. La Canadian Medical Association ha un sito (http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/121/la_id/1.htm) nel quale sono presenti molteplici pubblicazioni e linee-guida (Clinical Practice Guidelines).
 10. La Agency for Healthcare Research and Quality (USA) presenta nel proprio sito (<http://www.ahrq.gov/>) un settore dedicato a Quality & Patient Safety con una sezione su Medical Errors & Patient Safety.
 11. Il sito www.ihl.org/ (Institute for Healthcare Improvement – IHI) fa capo ad una not-for-profit, organizzazione leader nei processi di implementazione della qualità, fondata nel 1991 a Cambridge, Massachusetts. Oltre a libri, video ecc., sono accessibili report, fra cui:
 - IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (n. 13)
 - Leadership Guide to Patient Safety (n. 12)

12. La Cochrane Collaboration (<http://www.cochrane.org>) è un'iniziativa internazionale no-profit, nata con lo scopo di raccogliere, valutare criticamente e diffondere le informazioni relative all'efficacia degli interventi sanitari. Produce sintesi rigorose della letteratura biomedica, denominate revisioni sistematiche, raccolte all'interno della Cochrane Library. Ha una branca italiana: il Centro Cochrane Italiano (<http://www.cochrane.it/it/index.html>) che si occupa di ricerca, formazione e iniziative editoriali. Le principali aree di ricerca del CCI riguardano la metodologia delle revisioni sistematiche e il trasferimento dei risultati della ricerca nella pratica clinica.

*Ultimo accesso agli indirizzi web
presenti nel volume: maggio 2008*

ELENCO DELLE TABELLE E DELLE FIGURE

TABELLE

- 1.1: Indicatori di processo
- 1.2: Indicatori di esito
- 1.3: I diversi approcci al miglioramento di qualità
- 1.4: Audit nazionale danese. Gli item presi in esame dai due Audit
- 1.5: Mortalità a 30 giorni per ciascun cardiocirurgo per CABG, suddivisa per basso e alto rischio (riportati dati parziali)
- 1.6: Centri di cardiocirurgia italiani partecipanti allo studio BPAC. Mortalità aggiustata per ciascun centro (dati parziali a fini esemplificativi)

- 2.1: Confronto della mortalità nella I e II Clinica ostetrica. Vienna, anni 1841-1846

- 4.1: Professioni presenti nelle attività assistenziali (2000)

- 7.1: Livelli di prova della Raccomandazione
- 7.2: Forza della Raccomandazione
- 7.3: Griglia di valutazione per selezionare le priorità degli interventi migliorativi

- 8.1: Confronto fra procedimento istruttorio in ambito giudiziario e valutazione del nesso causale in medicina
- 8.2: Problemi di comunicazione nella gestione dell'Audit
- 8.3: Fattori motivanti un Audit

- 8.4: Fattori igienici per l'Audit
 - 8.5: Vantaggi e criticità dell'Audit
 - 8.6: Fattori facilitanti e barriere alla conduzione dell'Audit
 - 8.7: Identificazione dei partecipanti all'Audit
 - 8.8: Scheda FMECA
-
- 10.1: Responsabilità del medico di reparto
 - 10.2: Responsabilità dell'infermiere
 - 10.3: Corresponsabilità medico-infermiere
 - 10.4: Scheda FMECA contenente le osservazioni emerse nel corso dell'Audit
-
- 11.1: Tetano in Italia, andamento 1992 - 2001
 - 11.2: Tetano in Toscana, casi notificati nel 2001
 - 11.3: Schema di profilassi antitetanica post esposizione
-
- 12.1: Classificazione dei reparti per livelli di rischio di Ldd
 - 12.2: Distribuzione percentuale delle lesioni per indice di Braden
 - 12.3: Indicatori di processo
 - 12.4: Indicatori di processo. Confronto fra 1° e 2° Audit
-
- 13.1: Follow-up dei soggetti con ridotta tolleranza agli zuccheri o alterata glicemia a digiuno
 - 13.2: Follow-up dei pazienti con diabete di tipo 2 non complicato
 - 13.3: Indicatori di adesione dei MMG al protocollo di follow-up per soggetti con ridotta tolleranza agli zuccheri o alterata glicemia a digiuno
 - 13.4: Indicatori di adesione dei MMG al protocollo di follow-up per pazienti con diabete tipo 2 non complicato
-
- 14.1: Confronto dei parametri di completezza della documentazione prima e dopo gli interventi attuati
 - 14.2: Classificazione (revisionata) degli interventi
 - 14.3: Aderenza alle linee-guida per l'antibioticoprofilassi
 - 14.4: Aderenza alle linee-guida per l'antibioticoprofilassi nel 2° Audit. In parentesi sono riportati i risultati dell'Audit precedente

FIGURE

- 1.1: Audit nazionale danese. Tempo medio trascorso tra le dimissioni e la lettera di trasmissione al medico curante
- 1.2: Cardiocirurghi inglesi. Interventi di CABG. Mortalità a 30 giorni: media nazionale e limiti di confidenza
- 1.3: Cardiocirurghi inglesi. Interventi di sostituzione valvola aortica. Mortalità a 30 giorni: media nazionale e limiti di confidenza
- 1.4: Centri di cardiocirurgia italiani partecipanti allo studio BPAC (by-pass aorto-coronarico). Mortalità a 30 giorni dall'intervento

- 2.1: Florence Nightingale (Firenze 1820 - Londra 1910)
- 2.2: Cartogramma della mortalità nell'Ospedale di Scutari (realizzato da Florence Nightingale)
- 2.3: Ignaz Philipp Semmelweis (Pest 1818 - Vienna 1865)

- 5.1: François-Marie Arouet (Voltaire) (Parigi 1694 - ivi 1778)
- 5.2: Karl Raimund Popper (Vienna 1902 - Londra 1994)

- 7.1: Fasi di attuazione dell'Audit clinico
- 7.2: La spirale dell'Audit clinico

- 8.1: Sintesi delle condizioni necessarie alla conduzione di un gruppo

- 10.1: Lo schema del reparto con la localizzazione dei due pazienti
- 10.2: La contestualità di eventi e comportamenti inappropriati ricostruiti secondo il modello di James Reason

- 11.1: Incidenza (casi notificati) del tetano in Italia dal 1955 al 2001
- 11.2: Consumi di vaccino antitetanico e di immunoglobulina dal 1/07/2005 al 31/12/2005.

Finito di stampare nel mese di giugno 2008
dalla Tipolitografia Quattroventi s.n.c.
via A. del Castagno 196, Roma
per conto de Il Pensiero Scientifico Editore, Roma