



***ERRORI E APPROPRIATEZZA
NELLA
MEDICINA DI LABORATORIO***

Emanuele Vinci

Matera, 13 aprile 2007



ERRORI IN MEDICINA

*Kohn LT et al "To err is human: building a safer health system"
National Academy Press, Washington DC, 2000*

*Institute of Medicine "Crossing the Quality Chasm: a new Health
System for the Twenty-first century" National Academy Press,
Washington DC, 2001*

Studi epidemiologici negli USA hanno portato a stimare tra 44.000 e 98.000 gli americani che ogni anno muoiono per errori in medicina.

- **LE CAUSE:** .. Le insufficienze del sistema sanitario derivano essenzialmente da quattro grandi problemi-chiave:
 1. la crescente complessità della scienza e della tecnologia
 2. l'aumento delle patologie croniche
 3. l'incapacità di utilizzare pienamente la tecnologia informatica
 4. *la scarsa progettazione organizzativa dei sistemi deputati a erogare l'assistenza*



ERRORI IN MEDICINA IN ITALIA

(doctornews 23 ottobre 2006)

- **Errori medici uccidono 90 italiani al giorno:** "una stima realistica fissa il numero di morti a 30-35mila l'anno, pari al 5,5% del totale decessi", con costi annuali stimati in 10 miliardi di euro (1% del Pil).
- I reparti più a rischio: la sala operatoria (32%), dipartimento degenze (28%), dipartimento urgenza (22%) e ambulatorio (18%). Mentre la specialità più sotto accusa - fonte Tribunale per i diritti del malato - è l'ortopedia (16,5%), seguita da oncologia (13%), ostetricia e ginecologia (10,8%) e chirurgia generale (10,6%).
- il 90% dei medici o degli ospedali citati in giudizio viene assolto.
- *Il 50% degli 'sbagli in corsia' potrebbe essere evitato, migliorando l'organizzazione delle strutture sanitarie*

S.A. Inglese, Tribunale per i Diritti del Malato
Cittadinanzattiva, Relazione Pit Salute, 2002
"Contatti riguardanti la diagnosi e la terapia"
(valori espressi in percentuali)

oggetto	2002	2001	2000	1999
Consulenze mediche	12,9	12,1	9,0	8,4
Consulenze legali	9,3	9,0	7,2	7,9
Errori terapeutici	5,0	5,8	7,0	5,6
Errori diagnostici	3,1	3,3	3,4	3,0



Tribunale per i diritti del malato Cittadinanzattiva
Relazione PiT Salute2001-2002
“Sospetti errori di diagnosi segnalati”

Tipo	%
Errore	19,4
Ritardo nella diagnosi	22,9
Interpretazione errata di test o indagini strumentali	52,9
Uso dei test diagnostici inappropriati	4,8
Totale	100,0

Risk management in Sanità

Il problema degli errori

Commissione Tecnica sul Rischio Clinico
(DM 5 marzo 2003)

Roma , marzo 2004



Il problema degli errori in Sanità

definizioni e classificazioni *(Roma , marzo 2004)*

- **Errore**: fallimento di una sequenza di azioni mentali ed attività nel raggiungere l'obiettivo desiderato che non può essere attribuito al caso (Reason 1990); in Sanità può provocare **eventi avversi**, lesione o morbosità, ai pazienti (IOM 1999).
 - **di omissione**: mancata esecuzione di atti assistenziali necessari
 - **di commissione**: esecuzione di atti assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto
- **Errore attivo**: commesso da operatori in diretto contatto con il paziente per difetto di abilità (**slips**) o di memoria (**lapses**); ha conseguenze immediate (IOM 1999)
- **Errore latente**: errore nella progettazione, nell'organizzazione e nella pianificazione (**mistakes**), nella formazione o nel mantenimento che porta agli errori gli operatori in prima linea e i cui effetti rimangono nel sistema per lunghi periodi (IOM 1999)



Risk management in Sanità *(Roma , marzo 2004)*

Risk management: attività cliniche ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e per l'organizzazione stessa (JCAHO 2001).

Vi sono due **modalità di approccio:**

1. ***Valutare il comportamento umano*** come fonte di errore attribuendo l'incidente ad un comportamento aberrante dell'operatore. La prevenzione dell'errore si concentra sul miglioramento della conoscenza e della formazione individuale
2. ***Valutare le condizioni nelle quali accade l'errore***, che è il risultato del fallimento del sistema, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali. *La prevenzione dell'errore è indirizzata verso i problemi nascosti e profondi e verso una rimodellizzazione dei processi*

In ogni caso la **strategia vincente** è promuovere:

- ***la cultura dell'apprendimento*** (imparare dall'errore per non ripeterlo)
- ***non la cultura della colpevolizzazione*** (nascondere l'errore per evitare punizioni)

Ministero della Salute (Roma , marzo 2004)

Commissione Tecnica sul Rischio Clinico

Classificazione degli errori: alcune categorie specifiche

Errore nell'uso dei farmaci	<ul style="list-style-type: none">- Prescrizione – Preparazione- Trascrizione – Distribuzione- Somministrazione – Monitoraggio
Errore chirurgico	<ul style="list-style-type: none">- Corpi estranei nel focolaio chirur.- Esecuzione chirurgica impropria- Gestione non corretta del paziente
Errore nell'uso di apparecchiature	<ul style="list-style-type: none">- Malfunzionamento per difetti di fabbricazione o di utilizzazione- Uso improprio – Obsolescenza
Esami o procedure diagnostiche	<ul style="list-style-type: none">- Non eseguite anche se previste- Eseguite in modo scorretto- Non appropriate
Errori nella tempistica	<ul style="list-style-type: none">- Ritardi nella diagnosi- Ritardi nella terapia farm. o chir.- Ritardi organizzativi/gestionali



L'APPROPRIATEZZA

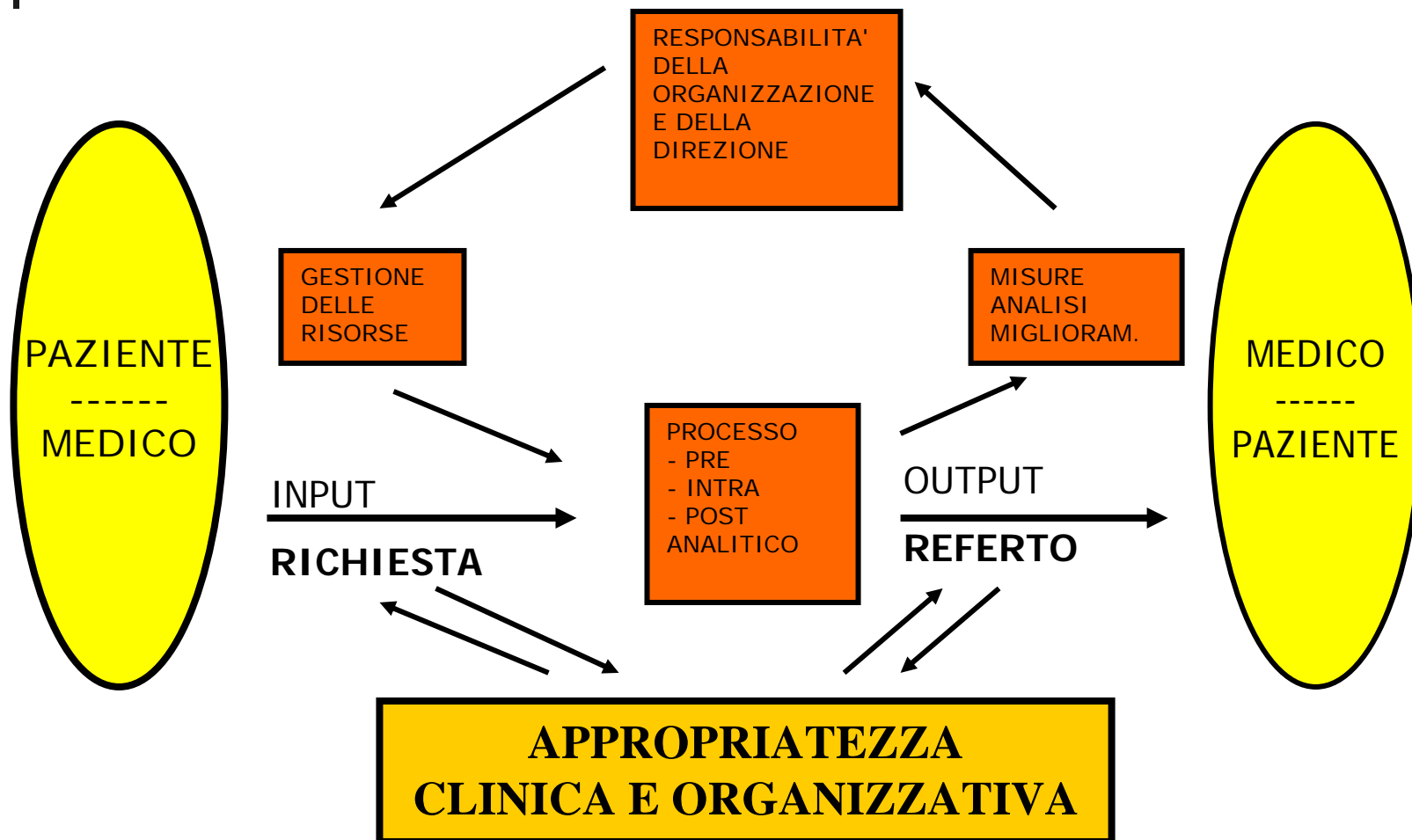
- **è un neologismo:** il sostantivo non figura nei dizionari di divulgazione, né nell'indice analitico di testi classici di sanità pubblica e di politica sanitaria.
- **è un tema centrale** della politica sanitaria ed un caratteristica inderogabile dei servizi sanitari.
- **si realizza** quando **al paziente giusto viene reso il servizio giusto, al momento giusto e nella giusta quantità**
- Si distingue:
 - **L'APPROPRIATEZZA CLINICA**
 - **L'APPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA**
 - **L'APPROPRIATEZZA ETICA**

L'APPROPRIATEZZA CLINICA



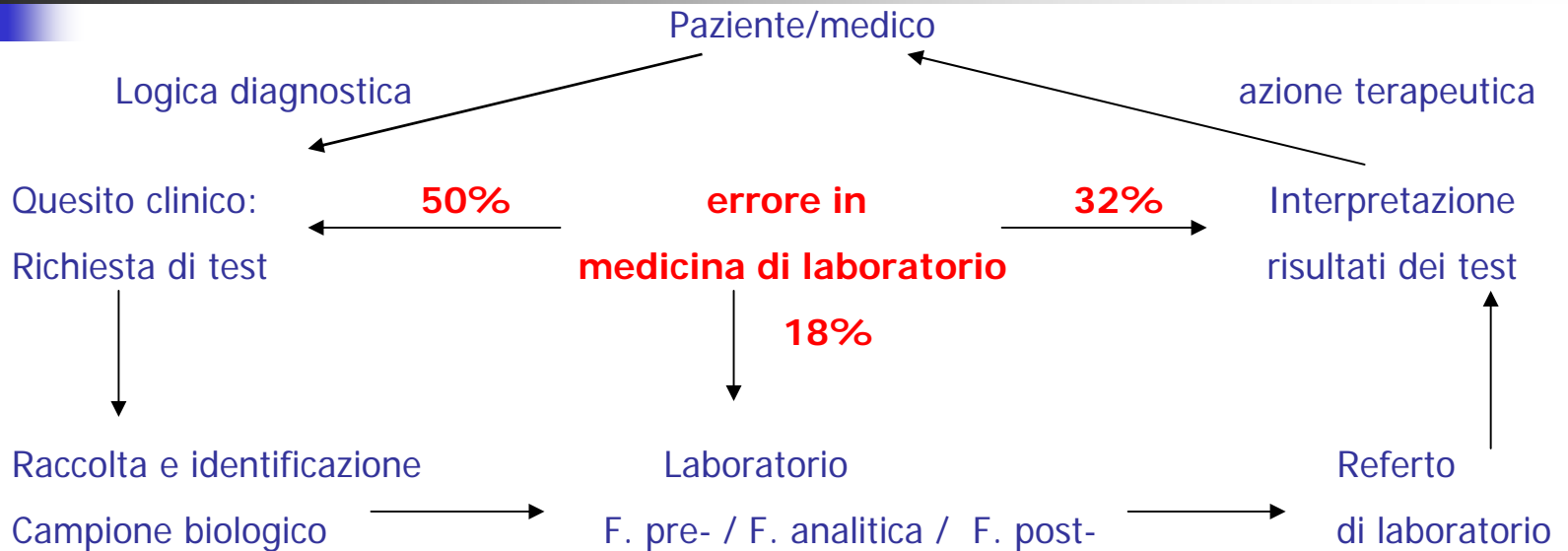
- è l' **efficacia individuale** ovvero il trasferimento delle evidenze scientifiche (EBM) nella pratica clinica in relazione ai bisogni e alla complessità assistenziale del singolo paziente e quindi costituisce il necessario complemento alla EBM, condizione necessaria ma non sufficiente per la Qualità in Medicina.
- In Medicina di laboratorio la "**Richiesta di test**" e il "**Referto di laboratorio**" sono i due momenti essenziali di realizzazione dell'appropriatezza clinica

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' BASATO SUI PROCESSI E RAPPORTO CON L'APPROPRIATEZZA CLINICA E ORGANIZZATIVA



Il percorso clinico e

l'errore in medicina di laboratorio



Le percentuali stimate di errori sono basate sulla revisione della specifica letteratura, che è concorde nell'indicare che la maggior parte degli errori diagnostici sono da ricercare nell'interfaccia clinica-laboratorio, ovvero sono errori di appropriatezza clinico-diagnostica



Classificazione degli errori in medicina di laboratorio

(Plebani M., Bonini P. Euromedlab News, 2003)


1. **Errori esclusivamente interni al laboratorio**
 - preanalitici
 - intraanalitici
 - postanalitici
2. **Errori causati da problemi esterni al laboratorio**
 - errata identificazione del paziente e dei campioni
 - errata procedura di raccolta dei campioni
 - errori nel trasporto dei campioni
3. **Errori nell'interfaccia clinica -laboratorio**
 - appropriatezza nella richiesta
 - appropriatezza nell'interpretazione
 - appropriatezza nell'utilizzazione clinica dei risultati

Castelvì-Boada JM, Castells OX :

"Appropriateness of physicians' request of laboratory examination in primary health" Clin. C. Lab. Med. 1999.

Esame appropriatezza sovrautilizzazione sottoutilizzazione

AST (ALT)	65,0%	31,5%	3,5%
ALP (ALT)	49,4%	13,7%	36,9%
GGT (ALT)	55,4%	22,3%	22,3%
HDL Col (Col.T)	61,8%	6,9%	31,3%
Urea (Creatinina)	38,6%	53,8%	7,6%
HBcIgM(HBsAg)	17%	0,6%	82,4%
Altri	7084 -----	3558 -----	4635 -----
Totale	36072 54,30%	14225 21,41%	16137 24,29%



Appropriatezza clinica in Medicina di Laboratorio nella AUSL BR

- **E. Vinci, A. Scianaro, V. Muolo**

“Appropriatezza della richiesta di markers di infezione da HBV in medicina generale vs. linee guida di National Academy of Clinical Biochemistry e American Association for the Study of Liver Disease” (Con.Naz.AIPAC 2005)

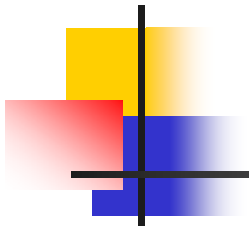
Appropriatezza nel 53,6% dei casi, Inappropriatezza per sovrautilizzo nel 28,2%, Inappropriatezza per sovrautilizzo nel 18,2%

- **Ciola P., Greco G., Tundo S., Pannofino A., Vinci E**

“Appropriatezza della richiesta di test per lo screening della funzionalità tiroidea vs. linee guida” (Con.Naz.SIBIOC 2005)

Si conferma la validità delle linee guida per i test di monitoraggio della funzionalità tiroidea:

- TSH 3G: test di screening
- FT4: test per la diagnosi di iper/ipotiroidismo con segni clinic assenti o conclamati
- FT3: test da effettuare solo nei rari casi di ipertiroidismo da iperincrezione di tale ormone (inappropriato come test di screening)



L'appropriatezza clinico-diagnostica in Medicina di Laboratorio: la "**Richiesta di test**" e il "**Referto di laboratorio**"

- La **Richiesta di test** e il **Referto di laboratorio** rappresentano
- l'interfaccia tra clinica e diagnostica di laboratorio, ovvero
 - le due principali interazioni tra due organizzazioni = macroprocessi (Reparto o Ambulatorio medico e Laboratorio).

Tali interazioni vanno sottoposte ad un riesame al fine di descrivere e governare questi **due punti critici del complessivo percorso assistenziale seguito dal paziente**. Pertanto bisogna definirne

1. *gli input, gli output, i fattori di governo e le risorse*
2. identificare *i requisiti delle norme* applicabili (ISO, EC4) o svilupparne altre più idonee
3. sviluppare i *documenti per la gestione* di tali processi di interazione e degli *opportuni indicatori* di performance e di prodotto



Processo di interazione tra Clinica e Laboratorio: **la Richiesta di test**

- ⑩ **Input:** Paziente (anamnesi ed esame obiettivo);
- ⑩ **Fattori di governo:**
 - **la logica diagnostica della Medicina clinica** (riconoscimento immediato della malattia, indagine sistematica, indagini ad arborizzazione, procedimento ipotetico-deduttivo) **determina l'ipotesi diagnostica ed il quesito clinico**
 - **la logica diagnostica della Medicina di laboratorio** (esami di base e di urgenza, di approfondimento e di monitoraggio, profili e algoritmi diagnostici, efficienza diagnostica dei test - predittività, quozienti di probabilità pre-test positivo e negativo) **determina la tipologia e tecnologia analitica dei test**
 - **linee guida e traduzione in percorsi diagnostici-terapeutici locali**
- ⑩ **Risorse:** umane (medici clinici e di laboratorio) e tecnologiche (informatiche)
- ⑩ **Output:** Richiesta di test diagnostici di laboratorio appropriata ai bisogni e alla complessità assistenziale del singolo paziente



Processo di interazione tra Laboratorio e Clinica: **il Referto di laboratorio**

- ⑩ **Input:** risultati alfa-numericici dei test analitici
- ⑩ **Fattori di governo**
 - ***medicina di laboratorio:*** variabilità analitica e biologica e valori di riferimento interindividuali o di gruppo, variabilità biologica intraindividuale e differenza critica del test, intervalli di riferimento di individualizzati, livelli decisionali (valori soglia) per azioni da intraprendere, livelli desiderati, livelli terapeutici
 - ***medicina clinica:*** integrazione dei referto di laboratorio con gli altri dati di semeiotica (strumentale, per immagini)
 - ***linee guida e percorsi diagnostici-terapeutici locali***
- ⑩ **Risorse** umane (medici clinici e di laboratorio) e informatiche
- ⑩ **Output:**
 - ***appropriatezza nell'interpretazione (medic. di laboratorio):***
efficienza diagnostica dei test : predittività, curva ROC e rapporti di probabilità, analisi discriminante, commenti interpretativi, sistemi esperti
 - ***appropriatezza nell'utilizzazione clinica dei risultati (medicina clinica)*** sul singolo paziente: dal ragionamento patogenetico alla diagnosi



L'APPROPRIATEZZA ORGANIZZATIVA

- **è l'efficienza operativa** ovvero l'adeguatezza del livello assistenziale (reparto per acuti, emergenza-urgenza, ambulatoriale specialistica, medicina di base, day hospital) all'intervento (diagnostico o/e terapeutico) sanitario clinicamente appropriato, in termini di sicurezza e di economicità nel consumo delle risorse.
- In Medicina di Laboratorio **l'organizzazione della diagnostica**, finora determinata da esigenze "interne al laboratorio", va rivista e **finalizzata ai percorsi diagnostici e terapeutici** seguiti dai pazienti ed **ai livelli assistenziali** da assicurare nelle specifiche realtà.

La Medicina del 21 secolo:

La riorganizzazione in funzione dei percorsi assistenziali:

Livelli Essenziali Assistenza

(DPCM 23 febbraio 2002)

Assist. Sanit. Collettiva:

Epidemiologia, tutela rischi, vaccinazioni, etc.

Assist. Sanit. Distrettuale:

- di base e specialistica
(Nuclei Cure Primarie,
Un. Terr. Assist. Primaria),
- domiciliare, RSA, Case Pr.

Assist. Sanit. Ospedaliera:

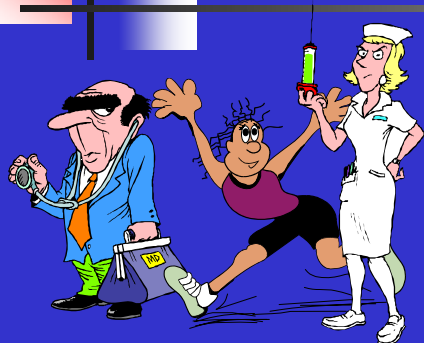
per acuti, ordinaria, urgenza,
post-acuzie, lungodegenza

Percorsi assistenziali

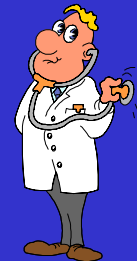
Modalità organizzativa che assicura al cittadino, in forme coordinate, integrate-programmate, l'accesso informato e la fruizione appropriata e condivisa dei servizi sanitari, in relazione ai bisogni accertati di salute (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione)

Percorso assistenziale

servizi in rete

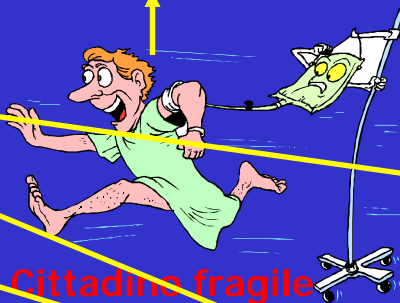


Servizio 118 : Emerg. territoriale

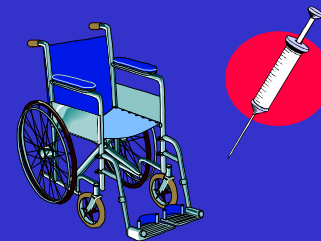


Assistenza specialistica ambulatoriale

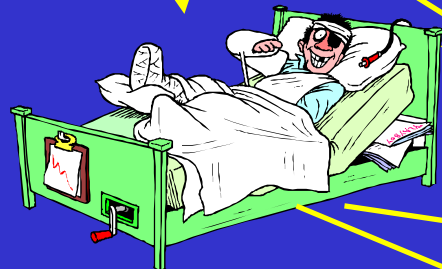
Medico di fiducia o di Medicina Generale Presa in carico



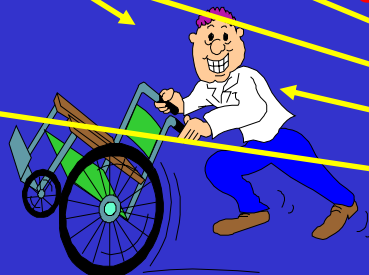
Cittadino fragile



Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica



Assistenza ospedaliera



Assistenza territoriale residenziale e semiresidenziale per categorie specifiche



Assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare per categorie specifiche



Due sistemi diversi

**Sistema
Ospedaliero**
Assistenza agli acuti

**Sistema
Distrettuale**

Assistenza per le malattie croniche "
Prevenzione rivolta al singolo
individuo e alla collettività
"Cure Primarie e Intermedie"

SISTEMA OSPEDALIERO

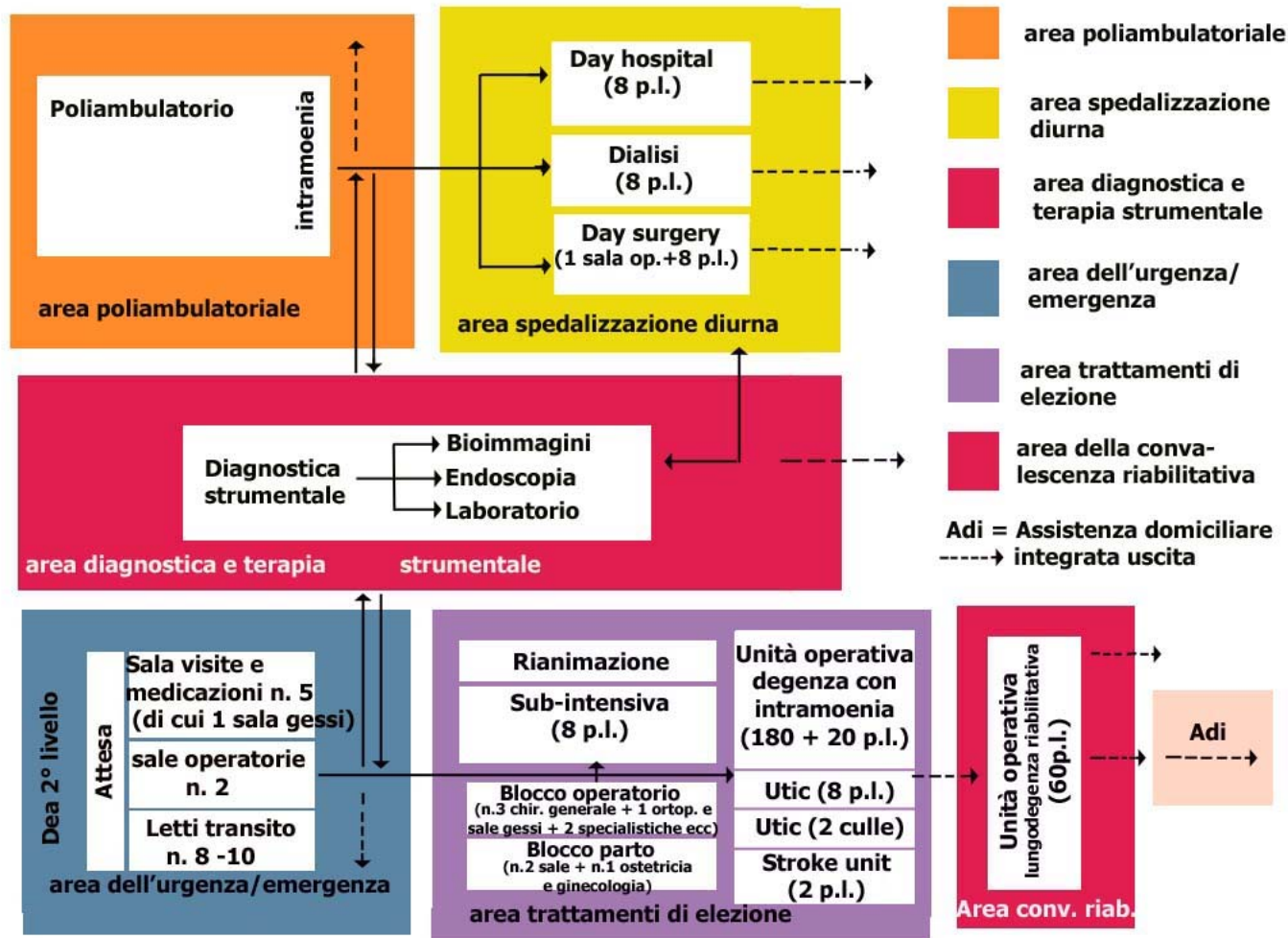
- Intensività assistenziale
- *"Technology-intensive"*
- Orientato alla produzione di prestazioni
- Presidia soprattutto l'efficienza
- Tende all'accentramento (Economie di scala)
- Punta all'eccellenza
- La medicina di laboratorio "ospedaliera"

SISTEMA DISTRETTUALE

- Estensività assistenziale *"Labor-intensive"*
- Orientato alla gestione di processi assistenziali
- Presidia soprattutto l'efficacia e i risultati di salute
- Tende al decentramento (Partecipazione)
- Punta all'equità
- Punta all'integrazione fra servizi sanitari e sociali
- La medicina di laboratorio "territoriale"

MODELLO DI PRESIDIO OSPEDALIERO:

6 Aree con 350-450 pl e con utenza 200-250 mila abitanti
Progetto Veronesi/Piano Ministero della Salute 2000



LA CASA DELLA SALUTE

(New Deal della Salute, Audizione Ministero Salute L. Turco alla Commissione Affari Sociali Camera dei Deputati 27/6/2006)

La Casa della salute è un insieme di attività organizzate in aree specifiche di intervento profondamente integrate fra loro in cui.

- si realizza la presa in carico del cittadino per tutte le attività socio-sanitarie che lo riguardano;
- si persegue la prevenzione primaria, secondaria e terziaria, l'educazione sanitaria e le corrette pratiche di autogestione delle malattie croniche;
- si attiva un'assistenza domiciliare delle cure a forte integrazione multidisciplinare;
- si istituzionalizza la partecipazione dei cittadini che viene garantita attraverso procedure certe, codificate e periodicamente verificate

Presa in carico globale del paziente

Nucleo Cure Primarie o Servizio integrato di assistenza territoriale ambulatoriale

Personale e tecnologie

Integrazione professionale



8-15 MMG+ CA



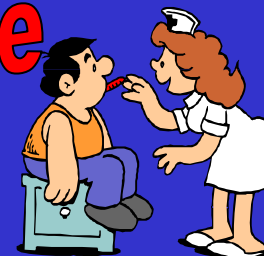
3-4 PLS



Infermieri



Ostetriche



Assistenti
sanitarie

Continuità assistenziale



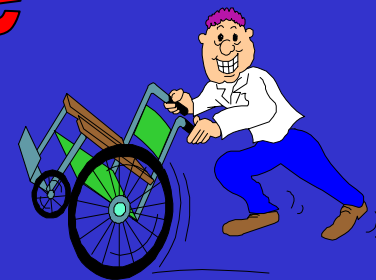
Farmacisti



Assistenti sociali



Fisioterapisti



Assistenti tutelari

**Diagnostica di base: patologia clinica, cardiologia, per immagini;
(collegamento telematico con UU.OO. Ospedaliere specialistiche)**

La medicina del territorio: la riorganizzazione dell'assistenza in rapporto ai percorsi assistenziali

- **Emergenza sanitaria territoriale 118:**
 - IMA (ecg, *troponina*)
 - BPCO riacutizzata e Ed. polm. Acuto: *emogas*
- **Sistema Integrato di Assistenza Territoriale e Ambulatoriale (SIATA)** (Nuclei Cure Primarie e Unità Territoriali di Ass. Primaria)
 - Percorsi diagnostico-terapeutici (ipertensione arteriosa, diabete mellito, sindrome metabolica, BPCO, terapia anticoagulante, etc.)
 - Codici bianchi e codici verdi
 - *Diagnostica di laboratorio: parametri di base, INR*
 - Diagnostica cardiologica: ecg
 - Diagnostica per immagini: ecografia
- **Assistenza sanitaria e sociale intermedia: RSA, RSSA, ospedale di Comunità, assistenza domiciliare , etc.**

Collegamento telematico (GPRS o satellitare) con UU.OO. specialistiche di riferimento per validazione referti, consulenze, raccolta e immagazzinamento dati.



LA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO NEL 21° SECOLO: RUOLO ESSENZIALE NELLA SANITA'

La diagnostica di laboratorio è sempre più coinvolta nei processi assistenziali e sanitari:

- sia per il ruolo attivo che svolge nel processo assistenziale, intervenendo in circa il 70% delle decisioni mediche pur impegnando circa il 8-10% delle risorse economiche delle Aziende Sanitarie, delle quali:
 - il 3 – 4 % circa è utilizzato per l'acquisizione di beni e servizi nel settore della diagnostica di laboratorio.
 - il 4 - 5 % è utilizzato per le risorse umane
 - l'1% circa per costi indiretti e generali
- sia per il grande sviluppo da essa registrato per l'enorme progredire delle scienze biomediche e delle tecnologie diagnostiche e informatiche.

**LA RIORGANIZZAZIONE DELLA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO
È PERTANTO UNA NECESSITÀ ED UN'OPPORTUNITÀ**



LA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO NEL 21° SECOLO TENDENZE CONTRAPPOSTE

Si stanno affermando due tendenze, in apparenza contrapposte:

- **1. l'integrazione verticale con esami eseguiti nei luoghi di cura secondo la logica definita "near patient testing"**. Si affermano sistemi diagnostici legati alla logica del patient care (point of care, home care, etc). R. Felder USA 2000: "In the future, a greater percentage of the routine work will be performed near the patient" negli USA nel 2010 : 85% POC. ***I rischi maggiori sono quelli inerenti le difficoltà nel definire e verificare un idoneo "sistema qualità"***
- **2. il consolidamento di settori analitici e realizzazione di laboratori centralizzati** con automazione sempre più estesa anche nelle fasi pre e post analitiche (consolidamento ed integrazione dei sistemi analitici secondo la logica de "workstation", "modular system" e "total laboratory automation"). ***Il rischio maggiore è quello di agevolare il processo di demedicalizzazione del laboratorio (e della diagnostica in generale) ovvero di agevolare un'operazione tecnologica e commerciale di assimilare i Servizi di laboratorio a supermarket, che trasmettono dati numerici al posto di un referto ricco di informazioni cliniche.***

La Medicina di Laboratorio nel 21° secolo

Appropriatezza organizzativa

Vantaggi e rischi

Consolidamento-centralizzazione: Workstation, Modular system, Total lab. automation	“economie di scala”, riduzione personale e strumentazione	Il Laboratorio-Supermarket fornisce dati numerici e non informazioni semeiotiche
Near Patient Testing: Point of care Testing, Home care testing Patient care testing	diminuzione Turn Around Time , ma non sempre del Therapeutic TAT	Difficoltà a definire e attuare idoneo “Sistema Qualità”, Costi maggiori, Sovrautilizzo

LA DIAGNOSTICA DI LABORATORIO NEL 21° SECOLO: l'appropriatezza organizzativa

Il futuro del laboratorio (*D. CHAN "Future trends - Clinical Lab" Baltimora USA 2000*) comprende

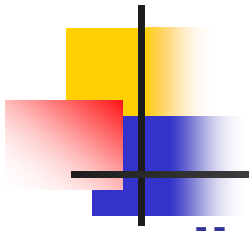
- *laboratorio centralizzato,*
- *laboratorio satellite,*
- *point of care testing*
- *home care testing*

1. La scelta delle modalità organizzative andrà effettuata in rapporto al percorso assistenziale.
2. Il laboratorio sarà organizzato in modo da raggiungere la massima automazione-integrazione degli strumenti.
3. Lo staff di laboratorio dovrà essere esperto di clinica, di aspetti tecnico scientifici e dovrà occuparsi di aspetti regolatori per il miglioramento della qualità.
4. Attraverso la bioinformatica e la telematica il laboratorio fornirà l'addestramento e la consulenza clinica"



DALLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO AL MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA'

- **La prevenzione e la riduzione degli errori in medicina e dei rischi di effetti avversi sul paziente** (risk management) è il tema centrale della programmazione/pianificazione dei Servizi Sanitari.
- **L'appropriatezza**, nelle sue dimensioni clinica, organizzativa ed etica (equità), va intesa ed attuata come principio gestionale di un sistema socio-sanitario capace di fornire **"al paziente giusto il servizio giusto, al momento giusto e nella giusta quantità"**
- La **Clinical Governance** è la visione di insieme degli **aspetti clinici, organizzativi e gestionali dei percorsi assistenziali** (modalità organizzative che assicura al cittadino la fruizione di prestazioni sanitarie in relazione agli accertati bisogni di salute).
- *Tutte le attività diagnostiche e assistenziali vanno ridisegnate sulla base dei percorsi assistenziali e vanno gestite nell'ottica del miglioramento continuo della qualità.*



"La qualità in medicina è difficile da definire, da misurare e da dimostrare, ma il segreto è credere che sia possibile migliorarla di giorno in giorno con l'impegno, la cultura e con interventi sul sistema"

(Guida pratica all'accreditamento. BSB, Milano 2003)