



Quarto Rapporto dell'Osservatorio Nazionale Screening

A cura di *Marco Rosselli Del Turco* e *Marco Zappa*

Francesco Schittulli
Presidente Nazionale
Legg Italiana per la Lotta contro i Tumori

Comitato Tecnico/Scientifico
Antonio Federici
Carlo Naldoni
Eugenio Paci
Nereo Segnan
Marcello Vettorazzi
Marco Zappa

Progetto grafico
RovaiWeber design

Stampa
ABC Tipografia
di Firenze

Liana Bonfrisco
Coordinamento editoriale

Autori

Aldo Ancona, *Coordinamento Commissione Salute Regione Toscana*
Bruno Andreoni, Istituto Europeo di Oncologia, Milano
Claudio Angeloni, ASL di Teramo
Emanuela Anghinoni, Osservatorio Epidemiologico, ASL di Mantova
Paola Armaroli, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Diego Baiocchi, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio
Alessandra Barca, Agenzia di Sanità Pubblica Regione Lazio, Roma
Donatella Beccati, Dipartimento di Sanità, AUSL Ferrara
Alberto Bellomi, Anatomia Patologica, Ospedale di Mantova
Simonetta Bianchi, Dipartimento di Patologia Umana e Oncologia, AOU Careggi, Firenze
Luigi Bisanti, ASL Città di Milano
Rita Bordon, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Piero Borgia, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio
Angela Brachini, Coordinamento Screening, ASL di Viterbo
Silvia Brezzi, Coordinamento Screening, ASL di Viterbo
Rossella Burani, ASL Provincia Milano 1
Maria Cristina Carpanelli, AUSL Ferrara
Maria Paola Cariaggi, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Donato Casella, Clinica Chirurgica I, AOU Careggi, Firenze
Roberta Castagno, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Guido Castiglione, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Luigi Cataliotti, Clinica Chirurgica I, AOU Careggi, Firenze
Silvia Cecchini, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Stefano Ciatto, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Americo Colamartini, AUSL Forlì
Ciriaco Consolante, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio
Dario Consonni, Azienda Ospedaliera Istituti Clinici di Perfezionamento, Milano
Paolo Dalla Palma, Ospedale Generale, Trento
Dino Davi, AUSL Ferrara
Vito Distante, Clinica Chirurgica I, AOU Careggi, Firenze
Andrea Ederle, Servizio di Gastroenterologia, Ospedale Z. Manani, S. Bonifacio, Verona
Gennaro Esposito, Coordinamento Screening, ASL di Viterbo
Fabio Falcini, Registro Tumori della Romagna, Forlì
Patrizia Falini, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Antonio Federici, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio

Alba Carola Finarelli, Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna
Flavia Foca, Registro Tumori della Romagna, Forlì
Francesca Francesconi, Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna
Federica Gallo, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Stefano Gasperoni, AUSL Rimini
Elisabetta Gentile, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Livia Giordano, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Daniela Giorgi, ASL 2 Lucca
Paolo Giorgi Rossi, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio
Pamela Giubilato, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Carlo Alberto Goldoni, AUSL Modena
Grazia Grazzini, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Donato Greco, *Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria e Direttore Operativo CCM, Ministero della Salute*
Gabriella Guasticchi, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio
Anna Iossa, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Rocco Maglietta, Screening Basilicata
Teresa Maglione, *Coordinamento Commissione Salute Regione Toscana*
Giuseppe Malfitanana, AUSL 12 Biella
Ettore Mancini, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Maria Piera Mano, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte e Dipartimento Scienze Biomediche e Oncologia Umana, Università di Torino
Paola Mantellini, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Leonilde Marzolini, Agenzia di Sanità Pubblica, Regione Lazio
Carlo Naldoni, Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna
Eugenio Paci, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Giovanni Pagano, AUSL Roma H, Albano Laziale (Roma)
Paola Piccini, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Renato Pizzuti, Osservatorio Epidemiologico della Regione Campania
Enzo Polla, Anatomia Patologica, Ospedale di Trento
Antonio Ponti, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Stefania Prandini, Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali Regione dell'Umbria
Donella Puliti, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Patrizio Raggi, Coordinamento Screening, ASL di Viterbo
Alessandra Ravaoli, Registro Tumori della Romagna, Forlì
Mauro Risio, Istituto per le Ricerche e la Cura del Cancro, Candiolo (Torino)
Guglielmo Ronco, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Marco Rosselli Del Turco, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Tiziana Rubeca, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Antonio Russo, ASL Città di Milano
Priscilla Sassoli de' Bianchi, Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna
Aurora Scalisi, Screening Citologico, Catania
Patrizia Schincaglia, Centro Prevenzione Oncologica, AUSL Ravenna
Francesco Schittulli, *Presidente Nazionale Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori*
Nereo Segnan, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Carlo Senore, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Monica Serafini, Centro Prevenzione Oncologica, AUSL Ravenna
Valeria Stefanini, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Mario Taffurelli, Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Anestesiologiche, Chirurgia d'Urgenza, Università di Bologna
Enrica Tidone, ASL Città di Milano
Antonio Tomaino, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Mariano Tomatis, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Leonardo Ventura, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Viviana Vergini, Centro Prevenzione Oncologica Piemonte, Torino
Marcello Vettorazzi, Registro Tumori del Veneto, Padova
Carmen Visioli, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Renza Volante, O.I.R.M. Sant'Anna, Torino
Federica Zangirolami, Centro Prevenzione Oncologica, AUSL Ravenna
Loris Zanier, Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Friuli-Venezia Giulia
Marco Zappa, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze
Manuel Zorzi, Registro Tumori del Veneto, Padova

Indice

Presentazione	7
F. Schittulli	
Introduzione	8
<i>M. Rosselli Del Turco, M. Zappa</i>	
Le iniziative del CCM per la prevenzione oncologica: il ruolo dell'Osservatorio Nazionale Screening - <i>D. Greco</i>	10
Osservatorio Nazionale Screening: evoluzioni ed opportunità - <i>T. Maglione, A. Ancona</i>	13

I PROGRAMMI

Lo screening mammografico in Italia: survey 2003-2004 <i>D. Giorgi, L. Giordano, L. Ventura, D. Puliti, P. Piccini, E. Paci</i>	16
--	----

Trend temporali di alcuni indicatori dei programmi di screening mammografico in Italia: 1996-2003 <i>L. Giordano, D. Giorgi, P. Piccini, V. Stefanini, R. Castagno, C. Senore</i>	28
--	----

Livello di attivazione ed indicatori di processo dei programmi organizzati di screening dei tumori del collo dell'utero in Italia <i>G. Ronco, P. Giubilato, C. Naldoni, M. Zorzi, E. Anghinoni, A. Scalisi, P. Dalla Palma, L. Zanier, A. Federici, C. Angeloni, S. Prandini, R. Maglietta, E. Mancini, R. Pizzuti, A. Iossa, N. Segnan, M. Zappa</i>	42
---	----

Lo screening colorettrale in Italia: survey 2004 - <i>M. Zorzi, G. Grazzini, C. Senore, M. Vettorazzi</i>	58
---	----

LA QUALITÀ

I dati della Survey Nazionale sulla qualità del 2° livello screening per il cervicocarcinoma <i>R. Volante, G. Ronco</i>	74
---	----

Il "Progetto SQTM" sulla qualità della diagnosi e della terapia entro i programmi di screening: risultati degli indicatori 2003 <i>A. Ponti, M.P. Mano, V. Distante, M. Taffurelli, C. Naldoni, F. Zangirolami, M. Vettorazzi, M. Zorzi, G. Pagano, A. Federici, D. Baiocchi, R. Bordon, M. Tomatis, P. Mantellini, L. Cataliotti, M. Rosselli Del Turco, N. Segnan</i>	84
--	----

Esperienze di controllo di qualità in mammografia: la valutazione dei carcinomi di intervallo in alcuni programmi italiani <i>S. Ciatto, R. Burani, M. Vettorazzi</i>	98
--	----

LE RISORSE L'ORGANIZZAZIONE LA COMUNICAZIONE

L'organizzazione dei programmi di screening colorettrale in Italia <i>A. Ravaoli, F. Foca, G. Grazzini, C. Senore, P. Sassoli de' Bianchi, C. Naldoni, F. Falcini</i>	104
--	-----

Le site visit nella Regione Toscana - <i>P. Mantellini, M. Rosselli Del Turco, S. Bianchi, M. P. Cariaggi, G. Castiglione, D. Casella, S. Cecchini, S. Ciatto, V. Distante, E. Gentile, A. Iossa, G. Grazzini, T. Rubeca, C. Visioli</i>	110
--	-----

Sistema di sorveglianza dei programmi di screening della Regione Emilia-Romagna: l'esperienza delle site visit <i>C. Naldoni, P. Sassoli de' Bianchi, A. Ravaoli, A. Colamartini, M. Serafini, C.A. Goldoni, F. Francesconi, F. Falcini, A.C. Finarelli</i>	116
--	-----

Il programma di gestione del rischio clinico nello screening mammografico <i>A. Federici, L. Marzolini, C. Consolante, A. Barca, D. Baiocchi, P. Borgia, G. Guasticchi</i>	122
---	-----

LA RICERCA

Stato di avanzamento dello studio RiBES (Rischi e Benefici della Ecografia di Screening) <i>L. Bisanti, A. Russo, E. Tidone, P. Falini, M. Rosselli Del Turco, M. Zappa</i>	132
--	-----

Caratterizzazione della popolazione afferente ai programmi di screening mammografico: risultati preliminari dello studio FRiCaM (Fattori di Rischio per il Cancro della Mammella) <i>L. Bisanti, A. Russo, M. Rosselli Del Turco, A. Ponti, N. Segnan, M. Zappa</i>	136
--	-----

La presentazione del tumore della mammella alla diagnosi e il trattamento chirurgico. Risultati preliminari del Progetto IMPATTO - Gruppo IMPATTO	140
---	-----

La ricerca del papillomavirus come test primario per lo screening cervicale - <i>G. Ronco</i>	146
---	-----

Studio sulla frequenza del tumore della cervice in donne sopra i 50 anni <i>P. Armaroli, F. Gallo, E. Anghinoni, D. Beccati, A. Bellomi, S. Brezzi, M.P. Cariaggi, M.C. Carpanelli, S. Ciatto, D. Consonni, P. Dalla Palma, D. Davi, P. Giorgi Rossi, A. Iossa, E. Mancini, C. Naldoni, E. Polla, P. Raggi, G. Ronco, P. Schincaglia, M. Serafini, A. Tomaino, V. Vergini, L. Zanier, N. Segnan</i>	150
--	-----

Indagine Campionaria sull'uso del Pap-test nella Provincia di Viterbo <i>S. Brezzi, P. Giorgi Rossi, G. Esposito, A. Brachini, P. Raggi, A. Federici</i>	154
---	-----

Lo Studio SCORE, Screening COlon REtto - <i>N. Segnan, C. Senore, B. Andreoni, L. Bisanti, G. Castiglione, A. Ederle, S. Gasperoni, G. Grazzini, G. Malfitana, M. Risio, M. Zappa e il gruppo di lavoro SCORE</i>	162
---	-----

Referenti dei Programmi di Screening mammografico, citologico e colorettrale	168
--	-----

I PROGRAMMI

LA QUALITÀ

LE RISORSE L'ORGANIZZAZIONE LA COMUNICAZIONE

LA RICERCA

Il programma di gestione del rischio clinico nello screening mammografico

a cura di Antonio Federici, Leonilde Marzolini, Ciriaco Consolante, Alessandra Barca, Diego Baiocchi, Piero Borgia, Gabriella Guasticchi

La sicurezza dei pazienti è diventata uno dei principali problemi nella sanità pubblica e ormai c'è un'ampia coscienza della diffusione degli errori, benché gestire il cambiamento in modo da assicurare la *safety* sia un problema molto complesso (Kohn et al., 1999; Department of Health UK, 2000).

La gestione degli errori e programmi di *safety management* fanno parte integrante del *framework* della *clinical governance* (Department of Health, 1998).

L'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP) svolge un'azione di *clinical governance* dei Programmi di Screening Mammografico (PSM) [v. Rapporto Osservatorio Nazionale 2004] dell'intera Regione con l'obiettivo del miglioramento dell'efficacia.

Il progetto di *risk management* (RM) presentato in questo lavoro è inserito in questa azione. La prevenzione degli errori e degli eventi avversi è a pieno titolo un'attività finalizzata al miglioramento continuo della qualità e contribuisce al raggiungimento degli obiettivi di *efficacy* (Humphrey et al., 2004).

In letteratura non esistono lavori sistematici sugli eventi avversi nei programmi di screening, ma solo contributi riconducibili a singole parti del processo. Sulle criticità del reclutamento dei soggetti da coinvolgere, non è disponibile alcuna ricerca se non limitata alle ragioni d'adesioni non ottimali (Katapodi et al., 2004).

Più numerosi sono, invece, i lavori dedicati all'errore in radiologia. Alcuni di essi riguardano i problemi tecnici (Burani et al., 2005), la maggior parte quelli d'interpretazione (Elmore et al., 1998)

o i tassi di richiamo ed il ritardo diagnostico (Smith-Bindman et al., 2003). Infine vi è letteratura sul contenzioso conseguente ad errore diagnostico in radiologia (Berlin, 2004).

Gli studi sul cancro intervallo attribuiscono una percentuale considerevole di casi ad errore tecnico o d'interpretazione (De Rijke JM et al., 2000).

I problemi connessi agli eventi avversi nella medicina di laboratorio sono stati sottoposti ad analisi e documentazione soltanto in tempi recenti con pochi ed eterogenei studi: c'è evidenza che esso avviene con minore frequenza nella fase analitica, mentre appaiono maggiormente interessate le fasi pre- e post-analitica (Astio et al., 2003). Nel 10% dei casi questi errori esporrebbero il paziente ad eventi avversi e nel 30% dei casi avrebbero effetti negativi su l'*outcome*.

L'errore di comunicazione della diagnosi è uno dei più frequenti errori che coinvolgono gli anatomopatologi.

Gli interventi chirurgici per neoplasie mammarie evidenziate con lo screening non sono tra le pratiche ritenute a maggior rischio d'incidente. Diversi studi segnalano però una notevole ed ingiustificata variabilità tra le diverse équipes nel tipo d'intervento (Caldon et al., 2005); questi ultimi sono anche tra i pochi studi che propongono un confronto tra le *performance* di diverse unità impegnate nello screening mammario.

I PSM devono rispettare standard di qualità e questo costituisce un approccio proattivo al RM perseguendo una "strutturata" garanzia di processo, ma gli errori (per definizione) sono sempre possibili. L'"errore" che fa più paura ai medici e più facilmente individuabile dalle pazienti è il cancro inter-

vallo ma altri *eventi avversi* sono identificati/identificabili nella letteratura, con gli operatori (nelle analisi dei processi), con le utenti (*focus group*).

L'obiettivo di questo lavoro è di proporre un modello per la costruzione, l'attuazione e l'implementazione di un programma di RM clinico, che:

- coinvolga l'intero sistema regionale
- riguardi tutto il percorso assistenziale, cioè
- includa tutte le fasi di un programma di RM.

Metodi e strumenti

La definizione operativa d'incidente è: qualsiasi variazione nel processo di cura che porta a conseguenze indesiderabili per il paziente e per l'organizzazione (evento avverso) e qualsiasi variazione nel processo di cura che avrebbe potuto portare, se non si fosse intervenuti in tempo, a conseguenze indesiderabili (*near miss*). L'approccio adottato è quello sistemico [Box 1].

Il progetto prevede sia la gestione reattiva che quella proattiva e l'utilizzo integrato di più strumenti per il RM.

Nella gestione reattiva abbiamo utilizzato:

- *reporting system*
- analisi degli eventi avversi già avvenuti, per individuarne le cause e le possibili misure di prevenzione da adottare (analisi retrospettiva)
- individuazione e monitoraggio, nell'ambito del sistema informativo, di classi d'indicatori che potrebbero essere la spia d'eventi avversi.

Nella gestione proattiva:

- esame della letteratura scientifica sull'argomento per individuare quali eventi avversi occorrono in altre realtà, con quale frequenza si presentino e quali contromisure siano state adottate
- analisi del macroprocesso con la metodologia dell'HfMEA (Cohen et al., 1994; DeRosier et al., 2002) [Box 2]
- individuazione di strumenti e procedure per la segnalazione degli eventi avversi.

Il programma, definito dall'ASP e articolato in cinque tappe, è rivolto a tutta la Regione dove, nei programmi di screening, sono impegnati circa 180 operatori con profili professionali afferenti alle

discipline: Organizzazione, Radiologia, Chirurgia, Anatomopatologia-citologia, Oncologia-radioterapia, Psiconcologia.

Prima tappa: atti preliminari

- presentazione del percorso, obiettivi, metodo di lavoro e strumenti da utilizzare, a tutti gli operatori coinvolti nel programma regionale di screening, da parte di personale specializzato dell'ASP
- individuazione formale di un referente, per ogni ASL, del programma di RM
- individuazione di gruppi di lavoro pluriprofessionali
- analisi della letteratura scientifica.

Seconda tappa: Analisi di processo regionale (macroprocesso)

- definizione del processo da studiare e delle sue parti
- costruzione delle scale di gravità, probabilità e rilevabilità
- scomposizione del processo nelle attività semplici che lo compongono
- individuazione, per ognuna delle attività, di tutti i possibili modi d'errore/guasto, e definizione della **Master List** regionale
- individuazione dei loro effetti
- calcolo dell'indice di priorità di rischio (IPR)
- individuazione delle cause potenziali
- individuazione dei possibili rimedi.
- Per l'effettuazione dell'analisi quantitativa (IPR) sono state considerate:

- probabilità che si verifichi la causa del modo d'errore/guasto

- gravità degli effetti dell'errore/guasto
- rilevabilità dell'errore prima che provochi danni.

Terza tappa: definizione sistema informativo

- definizione degli strumenti da utilizzare e delle modalità di segnalazione degli eventi indesiderati e dei *near miss*

- definizione delle modalità di raccolta, elaborazione ed utilizzo delle segnalazioni ai fini del miglioramento
- creazione di una banca dati on line dei possibili eventi avversi, delle cause e delle soluzioni.

Quarta tappa: contestualizzazione

- revisione dell'intera analisi del macroprocesso in ogni ASL con tutti gli operatori coinvolti

- contestualizzazione della *Master List*
 - elencazione delle misure di prevenzione già in atto in ogni ASL
 - valutazione della probabilità e della rilevanza per singola ASL (parametri che dipendono dal tipo d'organizzazione).
- Quinta tappa: raccolta dati e interventi migliorativi
- individuazione delle fonti per la raccolta dati (regi-

- stri, segnalazioni utenti, sistemi informativi, ecc.)
- individuazione dei responsabili della raccolta ed elaborazione dati e delle procedure da seguire
 - raccolta dati, valutazione e confronto degli indicatori, per ASL e per Regione
 - adozione di soluzioni preventive
 - attuazione di soluzioni
 - monitoraggio del programma.

Box 1: L'incidente nell'ottica sistemica

Consideriamo "incidente" qualsiasi variazione nel processo di cura che porta a conseguenze indesiderabili per il paziente e per l'organizzazione (evento avverso) e qualsiasi variazione nel processo di cura che avrebbe potuto portare, se non si fosse intervenuti in tempo, a conseguenze indesiderabili (*near miss*).

Brennan definisce l'evento avverso "lesioni o menomazioni o altri accadimenti negativi, avvenuti a causa di interventi in eccesso, in difetto o in ritardo". Nel linguaggio del miglioramento continuo della qualità gli eventi avversi, gli incidenti, gli errori, sono eventi sentinella, cioè indicatori a soglia zero: anche un solo evento costituisce un problema che va affrontato immediatamente.

J. Reason sostiene che il problema dell'errore umano può essere visto essenzialmente in due modi: attraverso un approccio alla persona o attraverso un approccio al sistema. I due approcci sottintendono una differente filosofia dell'errore ed una differente risposta, soprattutto perché fanno risalire l'errore a classi di cause diverse.

La debolezza intrinseca dell'approccio personale è che finisce per isolare le azioni insicure dal contesto sistemico che le ha generate, ignorando così il **potenziale di apprendimento** contenuto nell'analisi dell'errore.

Al contrario, nell'approccio di sistema l'assunto fondamentale è che nelle migliori organizzazioni, dato che gli esseri umani sono fallibili, bisogna attendersi degli errori.

Gli errori, pertanto, sono considerati conseguenze delle caratteristiche del sistema e vengono addebitati ai fattori sistemici a monte e non alla variabilità della condizione umana.

L'obiettivo è quello di predisporre delle **difese di sistema**, cercando di porre l'individuo all'interno di un contenitore in grado di proteggerlo dall'eventualità di sbagliare, e quando un incidente accade non ci si chiede chi ha sbagliato, ma come e perché le difese abbiano fallito.

Un modo fondamentale per migliorare la qualità è quello di **imparare** dalle azioni che noi stessi facciamo ed è per questo che l'errore deve essere considerato come un'opportunità per migliorare.

La valorizzazione delle esperienze che si possono trarre dall'analisi degli incidenti e delle condizioni organizzative da cui sono scaturiti, rappresenta un radicale cambiamento culturale che ha come fulcro il superamento della comune concezione dell'errore come colpa e dell'analisi dell'incidente come ricerca del responsabile da punire.

L'attenzione al sistema, è supportata dai dati: la ricerca dell'Harvard Medical Practice Study ha individuato, nel 72,4% dei casi di incidenti nelle cure, la causa nei problemi organizzativi e nel 27,6% nella negligenza, imprudenza.

Di conseguenza la prevenzione degli incidenti non può essere azione individuale, ma deve far parte a pieno titolo dell'azione manageriale.

In ambito sanitario si parla di **gestione del rischio clinico (Risk management)**, intendendo con ciò una strategia manageriale basata sulla raccolta, elaborazione, studio e diffusione dei dati relativi al rischio corso dai pazienti che ricevono prestazioni sanitarie e che ha l'obiettivo di ridurre al minimo la possibilità che si verifichino incidenti.

Per tentare di ridurre gli incidenti dobbiamo affrontarli secondo un percorso metodologico che è tipico del miglioramento della qualità: definiamo bene il problema, individuiamo e pesiamo le cause, cerchiamo delle soluzioni e le attuamo, poi valutiamo i risultati. Tutto questo deve avvenire utilizzando adeguate metodologie che garantiscano la partecipazione e la condivisione di tutti i professionisti che rappresentano il fattore centrale in ogni programma di gestione del rischio clinico, anche se, come giustamente fa notare, Gawande "il

problema reale non è quello di impedire ai medici incompetenti di danneggiare i loro pazienti, ma quello di ridurre al minimo gli errori dei medici bravi".

I professionisti sono l'obiettivo del cambiamento culturale, la nostra cultura consolidata si fonda sull'assunto che sbagliare è peccato e che chi sbaglia deve essere punito, questo porta a nascondere gli errori e non certo a farne oggetto di studio. Quindi il passaggio indispensabile è un cambiamento di ottica: dall'errore come cosa da nascondere e di cui soffrire in silenzio, all'errore come occasione per migliorare. Dall'errore come colpa individuale all'errore come fallimento del sistema.

Box 2: L'FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)/FMECA (Failure Modes, Effects and Criticality Analysis): Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti¹

Analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti), è una tecnica sistematica per identificare e prevenire problemi sui prodotti o processi prima che essi insorgano, utilizzata da oltre 30 anni in settori industriali. Nel 2001 è stata proposta dalla Joint Commission alle organizzazioni sanitarie quale strumento per la prevenzione dei rischi.

Fornisce un'analisi di tipo qualitativo per definire quello che potrebbe succedere (il modo di guasto/errore) se si verificasse un difetto, una omissione, un errore; la FMECA aggiunge un percorso di tipo quantitativo utile per l'assunzione di decisioni operative coerenti. Usualmente si parla di FMEA intendendo la FMECA.

La FMEA è una tecnica di tipo previsionale, ma può essere utilizzata anche a posteriori su un prodotto o un processo di lavoro per evidenziarne punti critici e classificarli per priorità, con l'intento di diminuire, in un servizio, il rischio di difetti/errori determinati da una loro mancata o errata considerazione nella fase di progettazione.

Prendendo in considerazione preventivamente tutti i possibili modi di guasto/errore, la FMEA consente di valutare le fasi del processo e le sue alternative e di prevedere prove e controlli avendo come punto di riferimento l'utente.

Percorso:

- individuazione del processo da studiare
- costituzione del gruppo di lavoro, dove debbono essere rappresentati tanti esperti quante sono le competenze che significativamente entrano in gioco nell'effettiva produzione/erogazione. E' evidente che quanto più è competente chi è chiamato a sviluppare l'analisi, tanto più saranno i possibili modi di guasto che verranno individuati

- scomposizione del processo nelle attività semplici che lo compongono

- individuazione, per ognuna delle attività, di tutti i possibili modi di errore/guasto

- individuazione dei loro effetti

individuazione delle cause potenziali.

L'analisi qualitativa (FMEA propriamente detta) termina a questo punto, ed inizia l'analisi quantitativa. I tre elementi analizzati vengono ora presi in considerazione associandovi un giudizio di valore su criteri predefiniti, costruito su una scala che va da 1 a 10, che permetterà di calcolare un indice di priorità del rischio (IPR).

Vengono quindi considerate:

- la gravità degli effetti dell'errore/guasto;
- la probabilità che si verifichi la causa del modo di errore/guasto;
- la rilevanza dell'errore/guasto.

Mentre nel caso della gravità degli effetti e della probabilità di accadimento dell'errore, la scala viene utilizzata in modo proporzionale da 1 a 10, nel caso della rilevanza essa viene utilizzata in modo inverso, attribuendo valori tanto più alti quanto più è difficile l'individuazione (e quindi la possibilità di controllo) dell'errore/guasto.

Una volta assegnato a ciascun elemento il proprio punteggio, viene calcolato l'IPR che è il prodotto dei tre parametri considerati. Esso permetterà di stilare una *master list* delle attività più problematiche e, quindi, da affrontare per prime.

La descrizione dei gradini delle scale, e quindi dei criteri ad essi associati, deve essere costruita caso per caso, come azione preparatoria all'analisi; è possibile anche raggruppare i gradini, ad esempio a due a due.

¹ Area Accreditamento dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia-Romagna - Dossier 75/2002, "Sussidi per la gestione del rischio 1", www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/collidoss/doss75.pdf

Risultati

Il progetto è iniziato ad Ottobre 2003 con la presentazione del programma a tutti gli operatori. I dirigenti dei PSM hanno avuto una specifica formazione all'interno del **Corso di Perfezionamento Universitario in Screening Management**. Dall'Aprile 2004 sono stati attivati vari gruppi di lavoro che hanno utilizzato la metodologia dell'HFMEA (Healthcare Failure Modes and Effects Analysis).

Prodotti ottenuti

1 Definizione delle scale di gravità, probabilità e rilevabilità, da utilizzare nel calcolo dell'Indice di Priorità del Rischio (Tabella 1) I punteggi della gravità sono comuni per tutto il Lazio, mentre i punteggi della probabilità e della rilevabilità vanno espressi per singola ASL, perché dipendono direttamente dal tipo d'organizzazione adottata;
2 analisi delle azioni del *disease management* "PSM", su base regionale, comuni alle dodici ASL. Un esempio delle azioni con l'identificazione degli errori e il calcolo dell'IPR, raggruppate per fasi del *disease management*, è presentato in Tabella 2;
3 contestualizzazione del progetto di RM in ogni

ASL, che ha portato al calcolo "locale" dell'IPR, all'analisi delle cause, alle ipotesi di soluzioni;
4 costruzione di un sistema informativo per rilevare gli eventi avversi e i *near misses* in modo tale da rendere possibile la raccolta sistematica e l'analisi dei dati. Per raggiungere questo obiettivo, per ogni singola attività, sono stati costruiti degli indicatori, definiti i dati necessari al calcolo ed individuate le fonti.

Buona parte dei dati sono già disponibili utilizzando i record individuali del Sistema Informativo dello Screening della Mammella (SISM).

Oltre al SISM, sono utilizzati i Sistemi Informativi Ospedaliero e dell'Assistenza Specialistica. E' stato, inoltre, necessario progettare una specifica attività di segnalazione d'eventi avversi/*near misses*, definendo una scheda attualmente sottoposta ad un uso sperimentale per un anno. Successivamente alla sperimentazione sarà proposta una scheda definitiva condivisa con il personale che dovrà utilizzarla.

Saranno oggetto di una successiva pubblicazione l'analisi degli indicatori e la valutazione dei dati raccolti.

Tabella 1: Scale per la fase di organizzazione e per la radiologia

GRAVITÀ DELL'ERRORE

	Criteri di gravità/Conseguenze	Valore
Estrema	Diagnosi errata (falso negativo); mancata comunicazione di patologia tumorale	10
Molto alta	Diagnosi di patologia tumorale con ritardo superiore a sei mesi. Errata diagnosi con conseguente terapia medica o chirurgica inappropriata.	9
Alta	Diagnosi di patologia tumorale con ritardo inferiore a sei mesi. Popolazione target non invitata o non aderisce per più del 70% nell'anno solare.	8
Medio Alta	Biopsia chirurgica inappropriata o ripetizione esame	7
Moderata	Procedura agobiottica inappropriata o ripetizione esame	6
Bassa	Procedura mini-invasiva (ago aspirato) inappropriata o ripetizione esame	5
Molto bassa	Ripetizione mammografia Ritardo invito popolazione oltre 6 mesi ma meno di 2 anni. Popolazione target non invitata o che non aderisce per più del 30% nell'anno solare.	4
Minore	Ulteriori proiezioni mammografiche inappropriata. Ritardato invito popolazione target inferiore a 6 mesi	3
Minima	Richiamo che non richiede nessun approfondimento diagnostico o ecografia Ritardo nella comunicazione dei negativi (ansia).	2
Nessuna	Nessuna conseguenza	1

RILEVABILITÀ DELL'ERRORE

		Valore
Certa	Certamente può essere individuato e corretto	1
Altissima	Quasi certamente può essere individuato e corretto	2
Alta	Alta possibilità di essere individuato e corretto	4
Media	Moderata possibilità di essere individuato e corretto	6
Bassa	Scarsa possibilità di essere individuato e corretto	8
Bassissima	Remota possibilità di essere individuato e corretto	9
Nulla	Nessuna possibilità di essere individuato e corretto	10

PROBABILITÀ DELL'ERRORE

		Valore	
Remota	Minore di 1/10.000	Non è mai accaduto/ estremamente improbabile	1
Molto Bassa	Tra 1/10.000 e 1/1.000	Può accadere ma molto raramente	2
Bassa	Tra 1/1.000 e 5/1.000	Può accadere pochissime volte	4
Moderata	Tra 5/1.000 e 1/100	Può accadere occasionalmente	6
Alta	Tra 1/100 e 5/100	Può accadere ripetutamente	8
Molto Alta	Maggiore di 5/100	Può accadere molto spesso	10

Tabella 2: Esempio di analisi del processo ai fini della valutazione del rischio. Le azioni identificate a scopo esemplificativo sono tratte in modo casuale dalla master list completa; per ogni azione sono presentati: errore/i possibili; effetti negativi conseguenti all'errore; giudizio di gravità, rilevabilità e probabilità espresso dai gruppi di lavoro; calcolo dell'Indice di Priorità di Rischio (IPR)

FASE DEL PROGRAMMA DI SCREENING: INVITO ATTIVITÀ: RECLUTAMENTO

Compito Professionale	Tipo di errore	Effetti	Gravità	Rilevabilità	Probabilità	IPR
Acquisizione dell'anagrafica	Mancata acquisizione lista aggiornata, errori nella lista acquisita (indirizzi incompleti);	Mancato aggiornamento liste, mancato invito donne target, Aumento inviti inusitati, convocazione decedute	8	1	4	32
Caricamento anagrafica su sistema informativo aziendale	Errato Caricamento	Duplicazione dell'anagrafica (stessa donna con anagrafica diversa; Stessa donna con due indirizzi diversi)	8	8	4	256
Definizione criteri chiamata donne	Mancata definizione	Programmazione inefficiente	6	4	1	24
Definizione agenda: giorni, spazi	Mancata definizione	Lunghi tempi di attesa; Sottoutilizzazione struttura	4	1	4	16
Organizzazione appuntamenti: giorni, ore, luoghi	Mancata organizzazione	Lunghi tempi di attesa; Sottoutilizzazione struttura	4	1	4	16
Preparazione modello lettera invito	Sbagliata preparazione: contenuto confuso; omessa informazione	Errata informazione della donna; coinvolgimento escluse; scarsa adesione; appuntamenti disattesi.	9	1	1	9

FASE DEL PROGRAMMA DI SCREENING: PRIMO LIVELLO**ATTIVITÀ: ESECUZIONE ESAME RADIOLOGICO**

Controllo luogo e modalità di conservazione, pellicole	Umidità	Ripetizione esame; Falso + o -	10	2	4	80
Controllo scadenza pellicole	Omesso controllo	Ripetizione esame; Falso + o -	10	2	4	80
Pulizia schermi/cassette mammografiche	Omessa pulizia	Ripetizione esame; Falso + o -	10	9	8	720
	Uso di prodotti non adeguati	Ripetizione esame; Falso + o -	10	9	8	720
Caricamento pellicole	Caricamento rovesciato	Ripetizione esame	10	2	4	80
Posizionamento donna	Scarsa compressione	Ripetizione esame, falso negativo	10	9	4	360
	M. pettorale mal rappresentato	Ripetizione esame, falso negativo	10	2	4	80
	Capezzolo non in asse	Falso positivo	10	4	4	160
	Solco sottomammario mal rappresentato	Falso negativo	10	9	4	360
	Corpo ghiandolare non al centro	Ripetizione esame	10	2	4	80
	Postura non corretta	Ripetizione esame	10	2	4	80
	Errore di lato (lettera di piombo)	Ripetizione esame	10	2	6	120
Registrazione negativi	Mancata Registrazione dati	Risposta non inviata	4	6	4	96
Acquisizione esami dalle buste e Montaggio su visore	Scambio pellicola	Richiamo di paziente sano, Falso +	10	8	4	320
Indicazione di approfondimenti diagnostici	errata o mancante	Ritardata diagnosi	10	6	1	60

Discussione

Il programma di RM clinico nello screening mammografico appare innovativo; questa caratteristica definisce il suo interesse, ma costituisce un primo limite in quanto non ci sono esperienze di confronto.

Un altro punto di debolezza è la mancanza di dati sugli errori/eventi avversi che permettano una valutazione d'impatto del progetto. Infatti, gli indicatori del successo del progetto possono essere soltanto: l'averlo realizzato ed il grado di soddisfazione e di percezione di guadagno di sicurezza degli operatori.

I dati raccolti con questo progetto costituiscono il valore di *baseline* rispetto al quale andrà valutato un *trend* migliorativo degli *early outcome* (European Commission, 2001). Solo alcuni di que-

sti indicatori sono già misurabili, come ad esempio il tasso di cancri intervallo che ci permetterà di misurare un ulteriore effetto riconducibile al progetto di RM. Il problema di una valutazione d'impatto dei programmi di RM è segnalato anche in letteratura, dalla quale però non sono ricavabili esperienze in questo senso.

Le criticità emerse durante l'attuazione del progetto, testimoniano della scarsa sensibilità nella nostra regione alle tematiche del RM individuando la necessità di un programma di sensibilizzazione e formazione più sistematico, non limitato ad uno specifico *disease management*.

Durante l'attuazione del progetto, sono state incontrate numerose criticità:

- scarsa partecipazione dalla gran parte dell'alta

direzione delle AASSLL che, finora, non sempre ha supportato gli operatori impegnati

- difficoltà nel diffondere le informazioni a tutti gli operatori

- scarsa partecipazione agli incontri generali

- difformità dei modelli organizzativi adottati nelle varie ASL

Sono, ovviamente, emersi anche alcuni punti di forza:

- il coinvolgimento dell'intero sistema regionale dello screening mammografico;

- l'attenzione all'intero profilo d'assistenza;

- la completezza del programma che utilizza tutti gli strumenti utili a minimizzare il rischio, dal *reporting system* all'analisi dei processi;

- la definizione di un sistema d'indicatori che supporti gli operatori e gli enti (Regione ed ASL) nel monitoraggio continuo della situazione, dunque nella gestione della qualità;

- il confronto continuo tra le ASL che, da una parte funge da stimolo al miglioramento, dall'altra permette di avere a disposizione soluzioni efficaci, già sperimentate, per gli stessi problemi;

- l'economicità del programma che, finora, non ha comportato aumenti della spesa degni di nota;

- il confronto su problemi comuni tra operatori provenienti da realtà diverse, che ha permesso lo scambio delle esperienze e l'acquisizione di nuove conoscenze.

Bibliografia

- Astion ML, Shojania KG, Hamill TR, Kim S, Ng VL. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. *Am J Clin Pathol* 2003; 120: 18-26.

- Berlin L. Mammography Screening Can Survive Malpractice . . . If Radiologists Take Center Stage and Assume the Role of Educator. *Radiology* 2004; 233:641-644.

- Burani R, Caimi F, Maggioni C, et al. Quality assessment of the mammographic screening programme in the Azienda Sanitaria locale Provincia Milano 1 - analysis of interval cancers and discussion of possible causes of diagnostic error. *Radiol Med (Torino)*. 2005 Mar;109(3):260-7.

- Caldon LJM, Walters SJ, Reed JA, Murphy A, Worley A, Reed MWR. Case-mix fails to explain variation in mastectomy rates: management of screen-detected breast cancer in a UK region 1997-2003. *British Journal of Cancer* (2005) 92, 55-59.

- Cohen M.R., Davis N.M., Senders J., "Failure Mode and Effects Analysis: A Novel Approach to Avoiding Dangerous Medication Errors and Accidents", *Hospital Pharmacy*, 29 (4): 319-330, April 1994.

- De Rijke JM, Schouten LJ, Schreutelkamp JL. A blind review and an informed review of interval breast cancer cases in the Limburg screening programme, the Netherlands. *J Med Screen*. 2000;7(1):19-23.

- Department of Health. An organisation with a memory : a report o an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health, 2000

- DeRosier J., Stalhandske E., Bagian J.P., Nudell T., "Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System", *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 27 (5): 248-267,2002.

- Elmore JG , Barton MB , Mocerri VM, Polk S, Arena PJ, Fletcher SW. Ten-year risk of false positive screening mammograms and clinical breast examinations. *NEJM* 1998, 338 16.

- England Departement of Health. A first class service: quality in the new NHS. *Health Service Circular HSC [98] 113*. London: Department of Health, 1998

- European Commission European guidelines for quality assurance in mammography screening 3 d Ed. Office for Official Publications of the European Communities Luxembourg 2001

- Humphrey LL, Helfand M, Chan BKS, Woolf SH. Breast cancer screening: summary of the evidence. *Ann Intern Med* 2002;137:344

- Katapodi MC, Lee KA, Facione NC, Dodd MJ. Predictors of perceived breast cancer risk and the relation between perceived risk and breast cancer screening: a meta-analytic review. *Preventive Medicine* 38 (2004) 388- 402.

- Kohn LT, Carrigan JM, Donaldson MS eds. To err is human; buiding a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 1999

- Smith-Bindman R., Chu PH, Miglioretti DL, Sickles EA, Blanks R. et Al. Comparison of Screening Mammography in the United States and the United Kingdom. *JAMA*, October 22/29, 2003—Vol 290, No16.