



## IV Convention nazionale dei Clinical Risk Manager

### Tavolo n. 5 'SICUREZZA DIAGNOSTICA'

Coordinatori: Michela Baroni (Toscana), Marco Briganti (Liguria), Elio Garbarino (Liguria), Liliana Rizzo (Calabria)

Componenti: Paolo Lehnus, segretario (Lombardia), Marco Milanese (Lombardia), Micaela La Regina (Liguria), Debora Luccetti (Toscana), Giorgia Oldani (Lombardia), Sabina Scarvaci (Toscana), Riccardo Triani (Emilia Romagna), Anita Zeneli (Emilia Romagna), Monica Guasti (Toscana), Luana Buonomo (Lazio), Massimo Marletta (Toscana)

L'errore diagnostico, ovvero *«l'incapacità di stabilire una spiegazione accurata e tempestiva dello stato di salute del paziente o di comunicare tale spiegazione al paziente»* è una delle principali cause di danno ai pazienti.

**Il processo diagnostico è complesso, dinamico, team based ed iterativo, la raccolta e aggregazione dei dati continua nel tempo: l'obiettivo è ridurre l'incertezza diagnostica non eliminarla.**

#### RIFERIMENTI

- «Improving Diagnosis in Health Care » (2015);
- Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 (WHO 2021);
- AA. VV. «What is diagnostic safety? A review of safety science paradigms and rethinking paths to improving diagnosis» (De Gruyter 2024)

## DIMENSIONE DEL PROBLEMA

- ✓ Uno studio recente ha rilevato che **il 5% degli adulti** statunitensi che ogni anno richiedono cure ambulatoriali riscontrano un errore diagnostico.
- ✓ Una ricerca sugli esami post-mortem che abbraccia decenni ha dimostrato che gli errori diagnostici contribuiscono a **circa il 10% dei decessi dei pazienti**.
- ✓ Le revisioni delle cartelle cliniche suggeriscono che gli errori diagnostici rappresentano **dal 6 al 17% degli eventi avversi ospedalieri**.
- ✓ Gli errori diagnostici rappresentano la **tipologia principale di richieste di risarcimento per negligenza medica**, hanno quasi il doppio delle probabilità di provocare la morte del paziente rispetto ad altre richieste di risarcimento, e rappresentano la percentuale più alta del totale.

Nonostante la pervasività del rischio di gravi danni al paziente in seguito ad errore diagnostico, è **un tema ampiamente sottovalutato** all'interno del movimento per la qualità e la sicurezza del paziente nel settore sanitario (per difficoltà nella raccolta dati, mancanza di consenso tra esperti, assente il feedback, problemi culturali ecc).

## Punti di debolezza (criticità) -1/2

- Problema concettualmente complesso, multifattoriale, con relativamente pochi riferimenti in letteratura e di difficile modellizzazione. Il processo diagnostico non permette il feedback al clinico sulle proprie performance e le aziende non dispongono di **strategie, tools ed indicatori** consolidati per il monitoraggio dei risultati.
- Scarse **segnalazioni** da parte dei clinici su errata, mancata, ritardata diagnosi. Di solito le segnalazioni provengono principalmente dai **servizi diagnostici** (LAB/RAD). **Scarsa consapevolezza del rischio** a tutti i livelli e un approccio quasi totalmente **reattivo** in conseguenza di eventi sentinella e richieste di risarcimento/reclami.
- I **sistemi informativi** spesso non sono in grado di supportare correttamente la sicurezza diagnostica a causa di scarsa inter-operabilità tra applicativi e difetti di implementazione (SI non coinvolgono CRM nella fase di valutazione).
- Il **ragionamento clinico** del medico è ormai quasi esclusivamente tecnologico-strumentale e non si basa sulla valutazione diretta del paziente: si perdono informazioni importanti e non si allenano le capacità diagnostiche del medico.

## Punti di debolezza (criticità) -2/2

- L'implementazione dei PDTA e delle linee guida non è di solito accompagnata da **analisi del rischio** attraverso metodologie come la FMEA.
- “Fare diagnosi” non è un processo statico ma **iterativo**, in cui non è coinvolto il singolo medico ma tutto il team di cura e assistenza. Il processo diagnostico va collegato al **piano delle cure**, aspetto poco concettualizzato e non documentato in cartella clinica. Il piano delle cure si aggiorna sulla base dei cambiamenti e delle nuove acquisizioni valutative in corso di ricovero.
- Privacy: limiti imposti dal **quadro normativo** talora impediscono le corrette pratiche di sicurezza.
- **Scarsa consapevolezza** da parte dei professionisti sanitari rispetto ai limiti strutturali delle capacità cognitive e bias caratteristici del ragionamento clinico, soprattutto in condizioni di grave stress e in ambienti di lavoro poco resilienti.
- Sviluppo delle **clinical competence** e «**privileging**» del personale medico.

## Punti di forza (opportunità)

- 1. Standardizzazione degli Strumenti:** comunicazione valori critici, struttura dei referti. Handoff/handover strutturati, quesito diagnostico etc.
- 2. Coinvolgimento** del pz./famigliari nel processo diagnostico.
- 3. Ricerca e applicazione** su Bundle specifici: per es. sull'appropriatezza prescrittiva etc;
- 4. Manutenzione** tecnologie diagnostiche: definire responsabilità del processo, garantire la tracciabilità.
5. Implementazione di **PDTA/Linee Guida** in associazione con strumenti di **assessment** del rischio (per es. FMEA).
- 6. Tools** per aiutare il professionista a tenere sotto controllo i bias e i limiti cognitivi (decision support systems; AI; cartella clinica elettronica e trigger automatici etc).

## Proposte/obiettivi per contesti nazionali/regionali/aziendali

### NAZIONALE

- ✓ Sviluppare un quadro di **riferimento nazionale** e produrre una **raccomandazione ministeriale** sulla sicurezza diagnostica
- ✓ Individuare **indicatori** specifici per la **misurazione delle performance** del processo diagnostico.
- ✓ Effettuare **ricerche/studi** di rilievo **nazionale** sull'impatto dell'errore sul personale sanitario con particolare riguardo all'ambito diagnostico.
- ✓ Investire/potenziare **strumenti informatici** a supporto delle decisioni, **AI** etc.
- ✓ Bilanciare le esigenze della sicurezza del paziente con la **tutela della riservatezza** dei dati (privacy).

### REGIONALE/AZIENDALE

- ✓ Valorizzare **l'informazione** al paziente in tutte le fasi, incluso il consenso. Educare pz./fam. per prevenire gli errori.
- ✓ Progettare **formazione/aggiornamento** sulla sicurezza diagnostica e sviluppo di competenze specifiche sul ragionamento diagnostico (per es. peer review, simulazione, Non Technical Skills etc.)
- ✓ Sviluppare **sistemi proattivi** per identificare gli errori diagnostici (per es. trigger automatici in cartella clinica elettronica).



## Proposta di Bundle Sicurezza Diagnostica per Immagini

1. Valutazione **appropriatezza** quesito diagnostico (che deve essere chiaro e strutturato-  
No termini  
generici)
2. Corretta **identificazione** del paziente
3. check list di sicurezza comprensiva di
  - acquisizione consenso
  - questionario sicurezza (allergie, device, metalli, digiuno, funzione renale, preparazione all'esame)
4. **standardizzazione** tecnica della procedura
5. referto (tempistiche definite e modalità di refertazione definite)
6. condivisione **risultato** del test con
  - professionista/i richiedenti
  - paziente e caregiver