

Contenziosi giudiziari e norme ISO 9000

A. Camerotto^a, S. De Toni^a, I. Ruggeri^b, F. Carmignoto^a

^aDipartimento di Patologia Clinica ULSS n. 18, Rovigo
Servizio di Medicina di Laboratorio, Ospedale S. Luca di Trecenta

^bDirezione Sanitaria, Ospedale S. Luca di Trecenta

Introduzione

È facilmente constatabile come siano in aumento i contenziosi giudiziari a seguito di “errori” in medicina attribuiti, almeno come primo impatto, alla responsabilità professionale del medico.

Le motivazioni culturali e sociologiche che s'intrecciano in questo delicato argomento sono sicuramente diverse.

Molto ha pesato la caduta di una concezione autoritaria e paternalistica della medicina, a sua volta sorretta dal presupposto che il principio di beneficiabilità doveva di gran lunga prevalere su quello dei doveri del medico.

È indubbia, d'altro canto, una più alta consapevolezza della collettività sul diritto alla salute e alla sua effettiva tutela.

Infine non si può ignorare che i canali mediatici hanno caricato di un ruolo taumaturgico la ricerca scientifica, creando nell'opinione pubblica un'aspettativa per cui, nonostante un tasso d'errore non sia eliminabile in nessuna attività umana, ciò non sembra essere prerogativa dell'arte medica.

L'errore in Medicina di Laboratorio è stato studiato da molti anni e analizzato in tutte le sue caratteristiche.

Alcuni autori sono arrivati anche a quantificarne l'entità e a valutarne l'incidenza nelle diverse fasi dei processi analitici del laboratorio, assegnando anche la percentuale di errori attribuibili ai reparti o ai medici richiedenti (errore preanalitico) (1).

La Medicina di Laboratorio, inoltre, è una delle specializzazioni mediche in grado di definire il proprio livello di errore. Infatti attraverso la conoscenza dei livelli di specificità e di sensibilità del test, nonché della prevalenza della patologia nella popolazione in esame, è possibile stabilire a priori la predittività dell'esame, cioè la probabilità che un risultato sia corretto ed, in ultima analisi, il numero di errori che necessariamente potremo attenderci (2-4).

Questa conoscenza e capacità di analisi del problema non impedisce purtroppo al professionista di incorrere nelle problematiche penali relative alla colpevolezza e alla responsabilità professionale.

È indubbio che, tra i motivi di successo di modelli di management che comprendono l'utilizzo di sistemi di qualità (SQ), vi sia anche la convinzione che essi rappresentino uno strumento per ridurre questa evenienza.

Scopo di questo lavoro è di valutare se è dimostrabile che la presenza di un SQ basato sulle norme ISO 9001-2000 offra elementi di “protezione” nei confronti di contenziosi giudiziari a seguito di un errore.

Metodi

Per comprendere meglio i termini del problema riteniamo sia necessario richiamare brevemente le norme giuridiche vigenti e valutare come le norme ISO 9001-2000 possano rispondere alle eventuali richieste dell'autorità inquirente relativamente agli aspetti in discussione.

L'art. 42 del codice penale richiede, ai fini della configurabilità di qualsiasi reato, la sussistenza di un nesso psicologico che leghi la condotta posta in essere con il fatto di reato.

Se in generale il criterio di imputazione è il dolo, ovvero l'aver agito con coscienza e volontà, è ovvio che in ambito medico è ben difficile che in tema di responsabilità professionale medica possa ravvisarsi la volontà di arrecare danno al paziente. In quest'ambito trova pertanto maggiore applicazione il nesso psicologico della colpa.

L'art. 43 del codice penale definisce delitto colposo, o contro l'intenzione, l'evento che non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza, imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

In linea generale:

- ❖ *l'imprudenza*, identificabile con l'insufficiente ponderazione di ciò che l'individuo è in grado di fare, consiste nella violazione di una regola di condotta, codificata o lasciata al giudizio del singolo, dalla quale deriva un preciso obbligo di non realizzare un'azione o di adottare nell'eseguirla precise cautele.
- ❖ *La negligenza* è identificabile con trascuratezza, mancanza di sollecitudine ovvero con un comportamento passivo che si traduce in un'omissione di determinate precauzioni.
- ❖ *L'imperizia* è l'insufficiente attitudine a svolgere attività che richiede specifiche conoscenze di regole scientifiche e tecniche: è pertanto identificabile con una preparazione insufficiente o, addirittura, con l'inettitudine alla professione o arte.

In ogni caso, affinché si possa configurare la Responsabilità, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni: condotta (dolosa o colposa) imputabile all'agente, evento dannoso, e rapporto causale tra la condotta e l'evento dannoso. (5-6)

Nell'analisi della norma ISO 9001:2000, ai fini del presente lavoro, prenderemo in considerazione gli aspetti legati a: l'approccio basato sui processi, l'approccio basato sui fatti e la gestione e coinvolgimento del personale. (7-9)

L'approccio basato sui processi permette la pianificazione e la realizzazione dei prodotti/servizi con una logica di processo che conduce a comportamenti coerenti da parte di tutti gli attori professionali coinvolti. Ciò permette di evidenziare comportamenti configurabili nell'ambito della *negligenza o imprudenza*.

Decisioni basate sui fatti vuol dire decisioni e scelte derivate dall'analisi di dati e informazioni formalmente documentate. È su questo terreno che si sviluppa e si applica l'"Evidence Based Medicine" (EBM) e può essere di aiuto nella valutazione della *imprudenza*.

Gestione e coinvolgimento del personale significa la capacità di un'organizzazione di poter valutare e certificare il livello di competenza del proprio personale, verificando di continuo l'adeguatezza a svolgere le funzioni assegnate. Ciò consente quindi la valutazione dell'*imperizia*.

Al fine di offrire elementi di discussione su temi di tale importanza e valutare se, dal caso specifico, si possa giungere a considerazioni di carattere generale, riteniamo utile descrivere un caso realmente accaduto presso il nostro Servizio.

Materiali

Ad un utente esterno viene refertato un esame emocromocitometrico con alcuni parametri al di sotto dei valori di riferimento.

Il medico curante, considerato il referto, invia il paziente presso un collega oncoematologo per una consulenza specialistica. Lo specialista, prima di qualsiasi provvedimento, fa ripetere il test ottenendo risultati completamente nel range di riferimento per sesso ed età.

L'utente, seppure tranquillizzato, decide di rivolgersi alla magistratura ritenendo di aver subito un danno economico e un danno non patrimoniale (sofferenza morale e spirituale patita).

Dopo oltre un mese dal referto iniziale l'autorità giudiziaria apre formalmente le indagini ed invia i Carabinieri a raccogliere la documentazione del caso.

Il Laboratorio, attraverso il SQ, in particolare dal controllo del processo, ha provveduto a fornire documentazione completa relativamente a:

1. Rintracciare tutti gli operatori intervenuti nella produzione del dato: ciò è risultato possibile in quanto le richieste sono siglate dal personale amministrativo al momento dell'accettazione informatica;

inoltre dai fogli di lavoro, siglati dal personale tecnico e laureato, è stato possibile risalire al tecnico che ha eseguito il test e la convalida tecnica ed al laureato che ha eseguito la validazione di sezione.

La firma sul referto identifica il medico che ha effettuato la validazione finale (refertazione).

2. Dimostrare la competenza del personale intervenuto nella produzione del dato:

per tutte le figure professionali il Servizio mantiene aggiornata una scheda personale in cui sono registrati: dati anagrafici, titolo di studio, corsi di perfezionamento e curriculum, esperienze lavorative precedenti, attività di insegnamento, ruolo ricoperto attualmente nell'organizzazione e ruoli precedentemente assunti.

Il Servizio inoltre, al fine di avere un quadro delle capacità del proprio personale di utilizzare e gestire tecnologie, procedure e processi mantiene aggiornate delle tabelle (mappa delle competenze), in cui sono definiti il livello di conoscenza e capacità di gestione.

A fronte dell'esigenza di pianificare la formazione e l'addestramento di un operatore sono utilizzati dei moduli "Piano di Formazione/affiancamento" in cui sono previsti:

obiettivo (livello di apprendimento), tempi, temi da affrontare, tutor (responsabile della adeguata formazione e relativa registrazione e valutazione dei risultati raggiunti).

Tutto questo permette di garantire la "competenza", cioè la perizia comprovata, dei singoli operatori del servizio.

3. Conoscere lo stato di manutenzione dell'apparecchiatura sulla quale era stato processato il campione: la registrazione della manutenzione ordinaria (effettuata dagli operatori del laboratorio) e della manutenzione programmata (effettuata dal personale della Ditta fornitrice dell'apparecchiatura) permette di dimostrare che la manutenzione dello strumento è stata eseguita nei tempi e secondo standard codificati.

4. Conoscere il livello di precisione e di accuratezza dell'apparecchiatura: con il Controllo di Qualità Interno e la Verifica Esterna di Qualità (VEQ) è possibile documentare che il livello di precisione (CV%) del giorno di esecuzione del test rientra negli intervalli dichiarati nel Manuale delle Prestazioni. Con la VEQ fu possibile dimostrare che il livello di accuratezza era adeguato.

Tutto ciò, insieme alla documentazione sullo stato di manutenzione, permise di dare evidenza oggettiva del perfetto funzionamento dello strumento.

5. Rintracciare il report strumentale: i fogli di lavoro ed i report strumentali, in supporto cartaceo o elettronico, sono infatti conservati per almeno tre mesi. Dall'analisi dei dati è stato possibile accertare che:

- Alcuni parametri erano al di sotto dei valori di riferimento;
- non erano presenti allarmi (flag) relativi alle presenze di cellule immature o atipiche;
- non erano presenti anomalie della distribuzione cellulare nei citogrammi dei leucociti e dei globuli rossi (non era segnalata anisocitosi);
- non esistevano allarmi strumentali di alcun tipo.

6. Dimostrare che i comportamenti tenuti dalle varie figure professionali nella produzione del dato erano conformi alle procedure approvate.

In particolare, la presenza di valori codificati di allarme clinico, cioè di quei risultati analitici che, per le possibili conseguenze cliniche e terapeutiche che essi comportano, devono essere immediatamente comunicati al medico curante, ha esautorato il medico di laboratorio dalla

responsabilità della comunicazione immediata dei dati al curante in quanto, nel caso in oggetto, non rientranti nei range codificati.

L'analisi di questi dati e delle informazioni del SQ ha potuto fornire all'Autorità Giudiziaria documentazione dell'assenza di responsabilità professionale.

Non si è infatti potuta ipotizzare né imprudenza, né negligenza né tantomeno imperizia da parte degli operatori del servizio.

Si arrivò quindi alla ragionevole conclusione che l'errore non poteva che essere casuale (random) e di origine preanalitica imputabile, con molta probabilità, alla presenza di un microcoagulo nella provetta da emocromo.

Discussione

Un buon laboratorio, gestito in accordo con i principi della Good Laboratory Practice, possiede tutti gli strumenti per essere comunque adeguato a sostenere gli aspetti che abbiamo discusso.

Certamente un SQ certificato e mantenuto efficiente consente di raccogliere e fornire tutte le assicurazioni utili al giudice in modo immediato, con la massima efficienza ed in forma incontestabile.

In effetti, nell'episodio che abbiamo brevemente descritto, il SQ ha offerto con sicurezza elementi di protezione sulle ipotesi di reati discussi permettendo di dimostrare con evidenze oggettive la mancanza della prima condizione necessaria per configurare la responsabilità: la colpevolezza della condotta.

Il caso in oggetto è paradigmatico nella valutazione delle diverse possibilità di errore nelle quali può incorre un Servizio di Medicina di Laboratorio.

Infatti, in caso di qualsiasi errore tecnico non imputabile a imprudenza, negligenza ed imperizia, qualora l'errore sia pertanto inquadrabile come errore random e non prevedibile oppure come errore insito nel metodo, il SQ offre un valido ombrello protettivo.

Al contrario, in mancanza di un SQ, non essendoci un presidio efficace e documentabile del processo analitico, la dimostrazione di assenza di colpa risulta difficoltosa in quanto vengono a mancare i dati oggettivi della correttezza del comportamento.

Bibliografia

1. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Chim Chem 1997; 43: 1348-51.
2. Speicher CE. Prefazione: in Test di Laboratorio e prove di efficacia Roma: Il Pensiero Scientifico Editore 1999 P. 1-29.
3. Annesley TM. Variabilità analitica in: MCCIatchey Clinica e Medicina di Laboratorio. Roma 1996 Verducci Editore 77-95
4. Dorizzi RM. Rassegne sistematiche degli esami di laboratorio: stato dell'arte. 2002 Riv Med lab-JLM 1: 13-27.
5. Puccini C. La responsabilità professionale del Medico. In Puccini C: Istituzioni di Medicina Legale Milano 1984 Casa Editrice Ambrosiana 669-87.
6. Frati P, La Responsabilità professionale in Guida all'esercizio professionale per i medici chirurghi e gli odontoiatri. Torino, 2000, Edizioni Medico Scientifiche: 331-35
7. UNI EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la Qualità. Fondamenti di terminologia, Dicembre 2000.
8. UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la Qualità. Requisiti, Dicembre 2000.
9. UNI EN ISO 9004 Sistemi di gestione per la Qualità. Linee guida per il miglioramento delle prestazioni, Dicembre 2000.