



**MONOGRAFIE
PER IL FARMACISTA
OSPEDALIERO**

Prima ristampa: giugno 2006
Prima edizione: settembre 2004
© 2004 Il Pensiero Scientifico Editore
Via Bradano 3/c, 00199 Roma
Telefono: (+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 dalle Arti Grafiche Tris
Via A. Dulceri 126-128, 00176 Roma
Progetto grafico e copertina: Studio Rosa Pantone s.n.c., Roma
Illustrazione di copertina: © "Images.com/D. Cutler"
Impaginazione: Le Varianti, Roma
Coordinamento redazionale: Martina Teodoli
ISBN 88-490-0114-2

**Edizione riservata ai Signori Farmacisti Ospedalieri
Fuori commercio**

AUTORI

Vania Basini

Area di programma Accreditamento
Progetto Gestione del rischio
Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna

Tommaso Bellandi

Centro ricerche in ergonomia
Azienda sanitaria di Firenze
Centro per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente
Regione Toscana

Marco Biocca

Responsabile Area Comunicazione documentazione formazione
Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna

Lorenzo Broccoli

Responsabile Servizio giuridico-amministrativo e sviluppo risorse umane
Direzione generale sanità e politiche sociali
Regione Emilia-Romagna

Loretta Casolari

Area di programma Governo clinico
Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna

Renata Cinotti

Responsabile Area di programma Accreditamento
Responsabile scientifico Progetto regionale Gestione del rischio
Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna

Bruno Cinque

Psicologo dirigente UOC Qualità aziendale
ASL Roma B

Luca Cisbani

Responsabile Progetto Indicatori di performance
Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna

Fernando Antonio Compostella

Direttore generale
Agenzia regionale sociosanitaria Regione Veneto

Dorella Costi

Responsabile infermieristico e tecnico
Dipartimento salute mentale
Azienda USL di Reggio Emilia

Barbara Curcio Rubertini

Direttore del Servizio sviluppo organizzativo
Azienda ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova
Reggio Emilia

Viola Damen

Referente Progetto Gestione del rischio clinico
Sistema qualità Azienda USL di Modena

Renata De Candido

Progetto Gestione del rischio
Area Qualità e accreditamento
Agenzia regionale sociosanitaria Regione Veneto

Alessandra De Palma

Responsabile U.O. di Medicina legale
Azienda USL di Modena

Patrizio Di Denia

Area di programma Accreditamento
Progetto Gestione del rischio
Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna

Debora Formisano

Servizio Sviluppo organizzativo
Azienda ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova
Reggio Emilia

Massimo Gallerani

Dirigente medico Sezione di medicina-geriatria e gerontologia
Azienda universitaria di Ferrara

Giorgia Grassi

Ufficio legale
Azienda ospedaliera di Ferrara

Roberto Grilli

Responsabile Area di programma Governo clinico
Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna

Fausto Marchetta

Responsabile Servizio di farmacovigilanza
Azienda ospedaliera Sant'Orsola-Malpighi di Bologna

Elio Marchetti

Presidente Risk Management Sanità Onlus
Torino

Leonilde Marzolini

Psicologa dirigente
ASL Roma B

Francesco Paolo Mastrogiovanni

Responsabile della formazione Società SiQuas-VRQ
Responsabile UOC Qualità aziendale/URP ASL Roma B

Maria Mongardi

Area di programma Rischio infettivo
Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna

Giovanni Morini

Responsabile Staff sicurezza e conformità strutturale
Servizio per la prevenzione e la protezione
Azienda USL di Reggio Emilia

Maria Luisa Moro

Responsabile Area di programma Rischio Infettivo
Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna

Gabriella Negrini

Direttore medico
U.O. Risk Management
Azienda USL di Bologna

Marco Nerattini

Direzione sanitaria
Azienda sanitaria di Firenze
Società SiQuas-VRQ

Francesca Novaco

Responsabile del Sistema qualità
Responsabile Agenzia formativa (Agefor)
Azienda USL di Modena

Alessandro Pinotti

Staff sicurezza e conformità strutturale
Azienda USL di Reggio Emilia

Mirco Pinotti

Dirigente medico di presidio
Azienda ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova
Reggio Emilia

Mario Poletti

Staff sicurezza e conformità strutturale
Azienda USL di Reggio Emilia

Paolo Spolaore

Direttore Sistema epidemiologico regionale
Regione Veneto

Riccardo Tartaglia

Direttore Centro regionale per la Gestione del rischio clinico
Regione Toscana

Carlo R. Tomassini

Direttore sanitario
Azienda sanitaria di Firenze

Daniele Tovoli

Responsabile Servizio per la prevenzione e la protezione
Azienda USL di Bologna

Lucia Turco

Direttore sanitario
Presidio ospedaliero del Mugello
Azienda sanitaria di Firenze

Manuela Uberti

Dirigente Ufficio legale
Azienda ospedaliera di Ferrara

Monica Ughi

Ufficio Qualità
Azienda ospedaliera di Ferrara

Maria Vizioli

Area di programma Governo clinico
Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna

Ulrich Wienand

Responsabile aziendale per la qualità
Azienda ospedaliera di Ferrara

INDICE

UNA CORNICE DI RIFERIMENTO PER L'ANALISI DEI RISCHI E DELLA SICUREZZA NELLA MEDICINA MEDICA <i>Charles Vincent, Sally Taylor-Adams, Nicola Stanhope</i>	XIII
---	-------------

INTRODUZIONE	XXIII
--------------	--------------

Parte prima

1 • IL GOVERNO CLINICO DEL SISTEMA SANITARIO <i>Loretta Casolari, Roberto Grilli</i>	3
2 • LA GESTIONE DEL RISCHIO: UN APPROCCIO DI «SISTEMA» <i>Renata Cinotti</i>	15
3 • PROCESSO E STRUMENTI DELLA GESTIONE DELLA SICUREZZA <i>Renata Cinotti</i>	29
4 • ASPETTI AMMINISTRATIVI ED ECONOMICI DELLA GESTIONE DEL RISCHIO <i>Lorenzo Broccoli</i>	39

Parte seconda

5 • ACCREDITAMENTO E GESTIONE DEL RISCHIO: LE SINERGIE E LE SPECIFICITÀ <i>Renata Cinotti</i>	49
APPENDICE. UTILIZZO DEGLI STRUMENTI DELL'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE PER LA VALUTAZIONE DEI RISCHI NELL'AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA <i>Giovanni Morini, Mario Poletti, Alessandro Pinotti</i>	64
6 • GESTIONE DEL RISCHIO E SICUREZZA DEI LAVORATORI <i>Daniele Tovoli</i>	77
7 • GESTIONE DEL RISCHIO E INFEZIONI <i>Maria Luisa Moro, Maria Mongardi</i>	101
8 • SVILUPPO DEL SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE NELL'AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA <i>Giovanni Morini, Dorella Costi</i>	113

9 •	GESTIONE DEL RISCHIO E RELAZIONE CON I PAZIENTI <i>Gabriella Negrini</i>	125
	APPENDICE. PROCEDURA GUIDA DELL'AUSL DI BOLOGNA PER L'INFORMAZIONE E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO AI TRATTAMENTI SANITARI	134
10 •	GESTIONE DEL RISCHIO E FORMAZIONE CONTINUA: PROBLEMATICHE GENERALI E SPECIFICHE <i>Marco Biocca</i>	145
	APPENDICE. LA FORMAZIONE COME SUPPORTO ALLA GESTIONE DEL RISCHIO NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA <i>Patrizio Di Denia</i>	153
11 •	IL CONTRIBUTO DEI SERVIZI/UNITÀ OPERATIVE DI MEDICINA LEGALE DELLE AZIENDE SANITARIE <i>Alessandra De Palma</i>	157
 <i>Parte terza</i>		
12 •	IL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING <i>Vania Basini</i>	181
	APPENDICE. LA SPERIMENTAZIONE DI UN SISTEMA DI INCIDENT REPORTING IN EMILIA-ROMAGNA	195
13 •	LA REVISIONE DELLA CARTELLA SANITARIA PER L'INDIVIDUAZIONE DI EVENTI AVVERSI <i>Renata Cinotti, Vania Basini</i>	201
	APPENDICE. UN AUDIT SULLA CORRETTA COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA PER LA GESTIONE DEL RISCHIO E PER IL SISTEMA QUALITÀ <i>Ulrich Wienand, Massimo Gallerani, Fausto Marchetta, Monica Ughi</i>	213
14 •	LA FMEA-FMECA. UN METODO PROATTIVO PER LA RIDUZIONE DEI RISCHI DELLE ATTIVITÀ SANITARIE <i>Patrizio Di Denia</i>	227
	APPENDICE. APPLICAZIONE DELLA FMECA NEL PROCESSO DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA	243
15 •	L'USO DEI DATABASE AMMINISTRATIVI PER IL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI <i>Luca Cisbani, Maria Vizioli, Roberto Grilli</i>	247
	APPENDICE. GESTIONE DEL RISCHIO: ESPERIENZA NELL'ARCISPEDALE S. MARIA NUOVA DI REGGIO EMILIA <i>Debora Formisano, Mirco Pinotti, Barbara Curcio Rubertini</i>	257
16 •	L'ANALISI DELLE CAUSE <i>Renata Cinotti</i>	269
	APPENDICE. L'ESPERIENZA DELLA ROOT CAUSE ANALYSIS <i>Viola Damen, Francesca Novaco</i>	281

17• UN PROCESSO CONDIVISO E UN <i>MINIMUM DATA SET</i> PER UN SISTEMA DI GOVERNO AZIENDALE/REGIONALE <i>Vania Basini, Patrizio Di Denia</i>	289
APPENDICE. ANALISI DEI SINISTRI E GESTIONE DEL CONTENZIOSO. GENERALITÀ E INDICAZIONI DA UN MONITORAGGIO PROLUNGATO <i>Manuela Uberti, Giorgia Grassi</i>	300
 <i>Parte quarta</i> 	
18• L'ESPERIENZA DELLA REGIONE VENETO <i>Fernando Antonio Compostella, Renata De Candido, Paolo Spolaore</i>	309
19• L'ESPERIENZA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELL'AZIENDA SANITARIA DI FIRENZE <i>Tommaso Bellandi, Marco Nerattini, Riccardo Tartaglia, Carlo R. Tomassini, Lucia Turco</i>	321
20• APPRENDERE DAGLI INCIDENTI: L'ESPERIENZA DI RISK MANAGEMENT NELLA ASL ROMA B <i>Bruno Cinque, Leonilde Marzolini, Francesco Paolo Mastrogiovanni</i>	333
21• SVILUPPARE IL RISK MANAGEMENT PER LA SANITÀ <i>Elio Marchetti</i>	345
 GLOSSARIO INTEGRATO	 351

**A cura di
Renata Cinotti**

*Nota introduttiva di
Charles Vincent
Sally Taylor-Adams
Nicola Stanhope*

LA GESTIONE DEL RISCHIO

nelle organizzazioni sanitarie



Il Pensiero Scientifico Editore

p a r t e p r i m a

UNA CORNICE DI RIFERIMENTO PER L'ANALISI DEI RISCHI E DELLA SICUREZZA NELLA MEDICINA CLINICA*

Gli eventi avversi sono incidenti in cui un paziente subisce un danno non intenzionale in conseguenza di un trattamento terapeutico.

Lo stato di coscienza in anestesia, la morte durante un intervento chirurgico, la mancata diagnosi di meningite sono eventi tragici sia per il paziente sia per gli operatori e possono portare a reclami o all'apertura di un contenzioso. Le istruttorie di solito focalizzano l'attenzione sulle azioni dei singoli medici e raramente analizzano il contesto in cui si verificano tali eventi.

In un recente caso di perforazione intestinale intraoperatoria, l'esame della documentazione clinica ha portato un chirurgo ad essere fortemente criticato; solo successivamente è emerso che l'intervento era stato condotto quasi al buio per i numerosi problemi con le attrezzature e l'impianto elettrico.

Gli eventi avversi di solito si determinano a causa di svariati elementi operanti a diversi livelli: il compito, l'équipe, l'ambiente di lavoro, l'organizzazione. Qui si presenta una cornice di riferimento che mira a comprendere i molti fattori che influenzano la pratica clinica. Essa può essere utilizzata come una guida per analizzare l'incidente, per generare modalità di valutazione dei rischi o per concentrare la ricerca sulle cause di outcome sfavorevoli e sulla loro prevenzione.

GLI EVENTI AVVERSI

Nonostante l'accresciuta attenzione alla qualità, gli errori e gli outcome sfavorevoli sono ancora frequenti nella pratica clinica.¹

*Titolo originale: *Framework for analysing risk and safety in clinical medicine*. BMJ 1998; 316: 1154-7.

Si ringrazia l'editore per aver concesso i diritti di traduzione e pubblicazione sul presente volume.

Negli ospedali per acuti il rischio di lesioni di origine iatrogena rimane alto, con studi che riportano percentuali che vanno dal 4 al 17%.^{2,4}

Un recente studio osservazionale americano ha evidenziato che il 45% dei pazienti sperimenta qualche inadeguatezza della gestione clinica e che al 17% di essi capitano eventi che portano ad un prolungamento della degenza o a problemi anche più importanti.⁵

Anche dopo l'avvento dell'audit clinico sono relativamente pochi gli studi che si concentrano direttamente sulle cause degli eventi avversi. Sono eccezioni significative l'inchiesta confidenziale sulle morti materne e quella in periodo perioperatorio.^{6,7}

Leape argomenta che quando si studiano la natura, i meccanismi e le cause degli errori deve essere posta maggiore attenzione ai fattori umani e psicologici, ed ancor di più se si considera che la responsabilità per l'errore è fortemente condizionata dal contesto e dalle condizioni di lavoro.¹

L'analisi dell'incidente critico e l'analisi organizzativa di specifici casi hanno mostrato la complessità della catena di eventi che può condurre ad un esito sfavorevole. Le cause primarie possono affondare in diversi fattori che si intrecciano, quali una sostituzione, una comunicazione o una supervisione problematica, un carico di lavoro eccessivo, carenze nella formazione. Alcune caratteristiche tipiche di una unità operativa, come la scarsa comunicazione all'interno di un team, possono determinare svariati incidenti clinici.⁴

ANALISI DEGLI INCIDENTI CHE HANNO PROVOCATO DANNI

L'approccio dei «fattori umani»

L'analisi di incidenti che hanno provocato danni sia in medicina sia in altri settori ha condotto ad una comprensione più ampia delle loro cause, con una minore focalizzazione sull'individuo che ha commesso l'errore ed una maggiore attenzione ai fattori organizzativi pre-esistenti che determinano le condizioni in cui l'errore si verifica.^{11,12}

Questo approccio detto dei «fattori umani», è una disciplina ibrida che si occupa delle componenti umane all'interno di sistemi socio-tecnici complessi. La valutazione degli incidenti in sistemi di grandi dimensioni ha acquisito un alto profilo nell'industria, particolarmente dopo disastri come l'incendio alla stazione della sotterranea di King's Cross, Chernobyl o alla piattaforma marina Piper Alpha.

Il modello di Reason sugli incidenti organizzativi, oggi adattato per un utilizzo in contesti clinici, è stato in origine sviluppato per essere utilizzato in quei complessi sistemi industriali.^{11,14} Il metodo consiste essenzialmente nell'esaminare la catena degli eventi che conduce ad un incidente o all'outcome sfavorevole, considerando le azioni delle persone coinvolte, e poi – e qui sta

l'elemento fondamentale – guardando più indietro, alle condizioni in cui il personale lavora ed al contesto organizzativo in cui l'incidente si è verificato.

«Fallimenti» attivi

Le decisioni e le azioni umane giocano un ruolo importante in quasi tutti gli incidenti. Contribuiscono in due modi principali, attraverso «fallimenti», errori attivi o latenti (*active failure, latent failure*).¹¹ Gli *active failure* sono atti non sicuri o omissioni commessi da coloro le cui azioni hanno immediate conseguenze sfavorevoli (piloti, controllori del traffico aereo, anestesisti, chirurghi, infermieri, ecc.). Il termine *active failure* include:

- distrazioni o errori, come prendere una siringa sbagliata;
- fallimenti cognitivi, come lapsus o errori determinati da ignoranza o da una inappropriata interpretazione della situazione;
- violazioni, intese come deviazioni intenzionali da prassi, procedure o standard sicuri.

A differenza dagli errori, che nascono principalmente a causa di problemi di informazione (dimenticanze, disattenzione, ecc.), le violazioni sono più spesso associate a problemi di motivazione, come morale basso, cattivo esempio dei superiori, o a una gestione in generale inadeguata.

Nell'industria e, con minore estensione, in medicina esistono difese per contrastare l'errore umano ed individuare rimedi a potenziali problemi. Nell'industria queste possono consistere in un meccanismo di sicurezza che spegne un reattore; in medicina l'allarme di un monitor che segnala all'anestesista un calo della pressione sanguigna. È possibile trovare un resoconto completo di queste nel libro di Reason.¹¹

«Fallimenti» latenti

Questi originano da decisioni suscettibili di errore, assunte spesso da persone non direttamente coinvolte nel lavoro. In medicina la responsabilità dei *latent failure* è primariamente da attribuirsi al management ed ai responsabili clinici delle gestioni, nel momento in cui assumono decisioni sulla organizzazione della loro articolazione operativa. I *latent failure* determinano le condizioni in cui si realizzano atti non sicuri e sono i fattori che influenzano la performance del personale; possono inoltre facilitare gli errori, avere effetti sugli esiti per il paziente e comprendono:

- carichi di lavoro pesanti;
- conoscenze o esperienze inadeguate;
- ambiente stressante;
- cambiamento organizzativo rapido;

- obiettivi incompatibili (ad esempio conflittualità fra esigenze economiche e cliniche);
- sistema di comunicazione inadeguato;
- manutenzione inadeguata di edifici ed attrezzature.

Tutti questi fattori influenzano la performance del personale, possono far precipitare errori ed avere effetti sugli esiti per il paziente.

Anatomia di un incidente

La figura 1 mostra l'anatomia di un incidente organizzativo descritta secondo questa interpretazione. La sequenza che condurrà all'incidente incomincia con le conseguenze negative di decisioni manageriali e di processi organizzativi. I fallimenti latenti che si sono venuti così a determinare si diffondono lungo i percorsi organizzativi e dipartimentali fino al luogo di lavoro (la sala operatoria, il reparto) dove realizzano le condizioni che faranno accadere errori e violazioni. Il modello considera le persone che sono coinvolte più come vittime che non artefici di una sequenza negativa, anche se ciò non implica che la colpa sia semplicemente spostata «più in alto».¹²

L'INFLUSSO DELL'ORGANIZZAZIONE IN MEDICINA

Come si è visto, nelle cause di outcome sfavorevole è coinvolta una gerarchia di fattori che va considerata nell'analisi.

Per capire e prevenire gli eventi avversi in medicina è necessario delineare le condizioni di lavoro ed i *latent failure* che vi si associano.

Le industrie petrolifere, chimiche e nucleari hanno sviluppato strumenti per analizzare sistematicamente la performance organizzativa relativamente alla

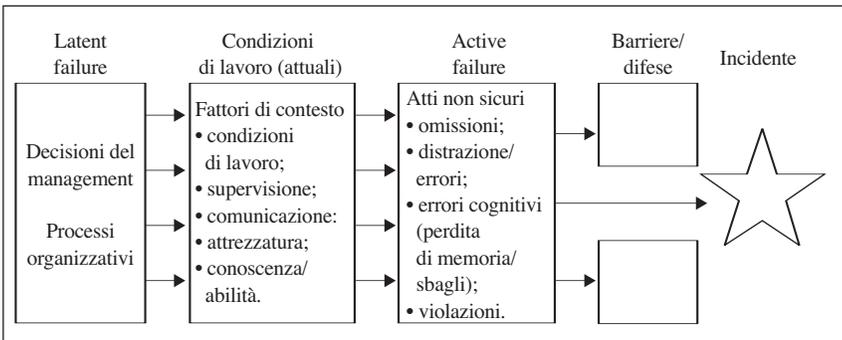


Figura 1 • Il modello degli incidenti organizzativi basato sul lavoro di Reason¹²

sicurezza.^{15 17} C'è una cornice generale che si caratterizza poi per le componenti specifiche di ciascun settore. Le condizioni di fondo che predispongono al rischio ed a pratiche non sicure sono monitorate direttamente ed in maniera routinaria per valutare non tanto la sicurezza di un singolo paziente, quanto quella dell'articolazione operativa, i suoi segni vitali. C'è certamente interesse a valutare l'influsso dell'organizzazione sulla pratica medica, ma non c'è attualmente una cornice di riferimento che tenti di integrare l'intera gerarchia dei fattori e dei loro elementi costitutivi.

UNA CORNICE DI RIFERIMENTO PER LA MEDICINA

La cornice descritta è stata inizialmente ricavata dal modello di Reason sugli incidenti organizzativi.^{11 12} È stata però fatta anche una revisione dei principali sistemi di riferimento in uso nel campo dei fattori umani come la piramide sociotecnica di Hurst e Ratcliffe,¹⁶ per garantire che fossero inclusi tutti i fattori di potenziale rilevanza.^{15 17 18}

Gli elementi costitutivi dei fattori principali (tabella 1) sono stati prevalentemente tratti dalla letteratura medica relativa agli errori, agli esiti sfavorevoli ed alla gestione del rischio.^{1 8 10 13 19 20} Il sistema definitivo comprende molti aspetti che sono di estrema importanza in medicina, come le caratteristiche del paziente, il lavoro in team ed il particolare sistema di regolazione e finanziamento della sanità. La tabella 1 mostra la cornice di riferimento ed indica la gerarchia di fattori che possono influenzare la pratica clinica.

Pazienti ed operatori in quanto individui

La patologia che affligge il paziente è chiaramente il più potente e diretto predittore del risultato clinico. Tuttavia essa ha un'ulteriore importanza in questo contesto per il fatto che gli eventi avversi si realizzano più frequentemente quando i pazienti sono già gravi per proprio conto.^{3 21} Altri fattori, come la lingua o la personalità del paziente possono influenzare la comunicazione con il personale e di conseguenza la probabilità di un evento avverso. Un certo numero di fattori relativi al personale, quali il carattere, l'esperienza, la formazione, può essere determinante. La sicurezza e le garanzie fornite dal personale possono essere di considerevole importanza, specialmente quando vi sono persone in addestramento: il rischio è spesso connesso al nervosismo ed all'insicurezza o, al contrario, all'eccessiva superficialità o, ancora, ad un'arrogante autostima.

Team, organizzazione e comunità

Ogni membro del personale appartiene ad un gruppo di lavoro, sia nel contesto della propria unità operativa sia nell'ambito della più vasta organizzazione dell'ospedale o del servizio territoriale.

TABELLA 1 • FATTORI CHE INFLUENZANO LA PRATICA CLINICA

CONTESTO ISTITUZIONALE <ul style="list-style-type: none">• contesto economico e delle regole del SSN
FATTORI GESTIONALI ED ORGANIZZATIVI <ul style="list-style-type: none">• risorse e vincoli finanziari• politiche, standard ed obiettivi• cultura della sicurezza e delle priorità
AMBIENTE DI LAVORO <ul style="list-style-type: none">• dotazioni di personale e mix delle competenze• carichi di lavoro e modalità di turnazione• progettazione, disponibilità e manutenzione delle attrezzature• supporto amministrativo e gestionale
FATTORI LEGATI AL TEAM DI LAVORO <ul style="list-style-type: none">• comunicazione verbale• comunicazione scritta• supervisione ed opportunità di aiuto• struttura del team
FATTORI LEGATI ALLE INDIVIDUALITÀ DEL PERSONALE <ul style="list-style-type: none">• conoscenze ed abilità• motivazione• salute fisica e mentale
FATTORI LEGATI AL COMPITO <ul style="list-style-type: none">• progettazione e chiarezza strutturale del compito• disponibilità ed utilizzo di procedure• disponibilità ed accuratezza dei risultati dei test
CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE <ul style="list-style-type: none">• condizioni (complessità e gravità)• lingua e comunicazione• personalità e fattori sociali

La maniera in cui le persone lavorano ed il loro impatto sul paziente sono vincolati ed influenzati dagli altri membri del team e dalla reciproca comunicazione attraverso la quale si aiutano e si scambiano una supervisione. Il gruppo di lavoro è a sua volta influenzato dalle azioni della gestione e dalle decisioni assunte ai livelli organizzativi superiori. L'ambiente di lavoro è in parte controllato dai responsabili clinici e dai gestori (soggetti però a numerosi vincoli) ed

include, nel nostro schema, fattori come la struttura ed i livelli della dotazione del personale, la disponibilità ed il mantenimento delle attrezzature, la formazione e l'addestramento. L'organizzazione, a sua volta, è condizionata dall'ambiente esterno, dagli enti regolatori e dal più ampio clima economico e politico.

Ulteriori specificazioni degli elementi costitutivi

Ciascun livello di analisi può essere più dettagliato per fornire più accurate specificazioni degli elementi che costituiscono i fattori maggiori (tabella 1).

È stato esposto in dettaglio, come esempio, il fattore «team di lavoro» (tabella 2) per illustrare alcune caratteristiche che, sia in report pubblicati sia nelle analisi di specifici casi, sono state giudicate importanti per la performance complessiva di un gruppo di lavoro.^{22 24}

APPLICAZIONI E SVILUPPO

La cornice di riferimento che abbiamo presentato può essere utilizzata in molte circostanze: per analizzare specifici eventi clinici; per progettare e vali-

TABELLA 2 • FATTORI LEGATI AL TEAM DI LAVORO, LORO COMPONENTI PRINCIPALI E ULTERIORI SPECIFICAZIONI

<p>COMUNICAZIONE VERBALE</p> <ul style="list-style-type: none"> • comunicazione fra personale anziano e neoassunto • comunicazione interprofessionale • comunicazione fra specialità e fra dipartimenti (gestione materiale del paziente) <p>.....</p> <p>COMUNICAZIONE SCRITTA</p> <ul style="list-style-type: none"> • leggibilità e firme di registrazioni • adeguato piano di gestione • disponibilità delle registrazioni • qualità della documentazione relativa al passaggio in cura ed alle dimissioni <p>.....</p> <p>SUPERVISIONE ED OPPORTUNITÀ DI AIUTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • presenza e disponibilità del personale più esperto • chiara definizione delle responsabilità • buona volontà del personale più inesperto nel richiedere aiuto <p>.....</p> <p>STRUTTURA DEL TEAM</p> <ul style="list-style-type: none"> • mix di abilità presenti nel team • adeguate proporzioni di personale più o meno esperto • adeguate proporzioni di medici ed infermieri
--

dare strumenti per la valutazione del rischio; nel disegno di studi volti ad esaminare le relazioni fra i molti fattori che influenzano la pratica clinica ed i risultati effettivi dell'assistenza al paziente.

Formalizzazione ed approfondimento dell'analisi

In prima istanza la cornice proposta consente ai ricercatori ed a chi si occupa di gestione del rischio di formalizzare e approfondire l'analisi di outcome sfavorevoli, o di ogni incidente che susciti preoccupazione. Invece di concentrare l'attenzione solo sulle azioni del personale coinvolto e sulle caratteristiche del paziente, è possibile esaminare la gamma completa dei fattori influenzanti. Questo approccio è già stato applicato utilmente in interviste o check-list, ma rimane ancora molto lavoro da fare per standardizzare le procedure di raccolta ed analisi dei dati e giungere a validare l'approccio.^{9 14 19} La cornice di riferimento può costituire l'agenda di questo processo.

Un approccio sistematico

Secondariamente, la cornice di riferimento consente di sviluppare strumenti per la valutazione del rischio organizzativo sotto la guida di un approccio sistematico e concettuale. Gli audit organizzativi su grande scala coprono molte aree che qui interessano, ma portano comparativamente scarsa attenzione alla realtà quotidiana del lavoro clinico ed al livello più basso (ma ugualmente importante) delle caratteristiche del paziente, del compito, del gruppo di lavoro. Essi possono anche diventare progressivamente ingestibili, se vogliono coprire ogni processo gestionale senza discernere i fattori che sono più importanti a livello clinico. La cornice di riferimento permette di porre l'attenzione su elementi topici e di valutare anche quale dovrebbe essere il metodo più efficace di valutazione.

Il problema più importante e più difficile è valutare, tramite studi empirici, l'influenza di questi fattori sull'outcome del paziente.

In riferimento alla pratica clinica non esiste ricerca su questi fattori, sebbene molti autori abbiano sottolineato l'importanza dei fattori sistemici nel cambiamento organizzativo.^{25 26} Ad esempio, è stato raramente esaminato in studi formali quanto la performance e le caratteristiche del team siano predittive dei risultati clinici anche se i fattori di gruppo sono stati ampiamente considerati in studi relativi alla sicurezza aerea ed in qualche studio preliminare in medicina.^{24 27}

Strategie di riduzione degli errori

Lo scopo finale di un approccio, anche il più teorico ed accademico, è aiutare i clinici ed i gestori a migliorare la sicurezza e la qualità complessiva delle cure. Leape ha sottolineato come una pratica più sicura possa venire solo dal riconoscimento del potenziale di errore e dallo sviluppo di strategie di

riduzione degli errori in ogni stadio della pratica clinica.¹ La cornice di riferimento aiuta ad esaminare i fattori che influenzano la pratica clinica in ogni stadio; ciò fornisce indicazioni per appropriati interventi e strategie di riduzione degli errori. Una delle ragioni dello scarso impatto di molte iniziative per la qualità e la sicurezza è che queste sono limitate ad uno solo dei livelli di intervento – ad esempio l'addestramento del personale o l'irrigidimento dei protocolli – e danno insufficiente attenzione ad altri fattori che influenzano la pratica clinica.

Occorre affrontare la sicurezza sulla base di un'ampia valutazione della salute di un sistema. Può essere necessario indirizzare gli interventi a diversi livelli gerarchici, un approccio, questo, peraltro seguito in molti contesti industriali. Assumere un approccio di ampio respiro alla valutazione ed alla gestione del rischio ed al miglioramento della qualità può sembrare difficile, anche utopistico, ma può essere indispensabile se si vuole che il livello dei danni iatrogeni scenda sotto il 4%.

Charles Vincent
Sally Taylor-Adams
Nicola Stanhope

Clinical Risk Unit
Department of Psychology
University College, London

Bibliografia

1. Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272: 1851-18.
2. Mills DH. Clinical risk management: experiences from the USA. In: Vincent CA, ed. *Clinical risk management*, London: BMJ Publications 1995: 3-17.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-6.
4. Vincent CA. Risk, safety and the dark side of quality. *BMJ* 1997; 314: 1775-6.
5. Andrews LB, Stocking C, Krizek T et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet* 1997; 349: 309-31.
6. Buck N, Devlin HB, Lunn JN. Confidential enquiry into perioperative deaths. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust 1987.
7. Department of Health (UK). Report on confidential enquiries into maternal deaths in England and Wales. London: HMSO 1994.
8. Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management considerations for prevention and detection. *Anesthesiology* 1984; 60: 34-42.
9. Cook RI, Woods DD. Operating at the sharp end: the complexity of human error. In: Bogner MS, ed. *Human error in medicine*, Hillsdale (NJ): Erlbaum 1994; 255-310.

10. Vincent CA, Bark P. Accident investigation: discovering why things go wrong. In: Vincent CA, ed. *Clinical risk management*, London: BMJ Publications 1995; 391-410.
11. Reason JT. *Human error*. New York: Cambridge University Press 1990.
12. Reason JT. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent CA, ed. *Clinical risk management*. London: BMJ Publications, 1995; 31-54.
13. Bogner MS, ed. *Human error in medicine*. Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaum 1994.
14. Stanhope N, Vincent CA, Adams S et al. Applying human factors methods to clinical risk management in obstetrics. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104: 1225-32.
15. Wagenaar J, Groeneweg J, Hudson PTW, Reason JT. Safety in the oil industry. *Ergonomics* 1994; 37: 1999-2013.
16. Hurst NW, Radcliffe K. Development and application of a structured audit technique for the assessment of safety management systems (STATAS). *Hazards XII. European advances in process safety*. Rugby: Institute of Chemical Engineers 1994.
17. Johnson WG. *MORT: safety assurance systems*. Chicago: National Safety Council of America 1980.
18. Moray N. Error reduction as a systems problem. In: Bogner MS, ed. *Human error in medicine*. Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaum 1994; 67-92.
19. Eagle CJ, Davies JM, Reason JT. Accident analysis of large-scale technological disasters applied to an anaesthetic complication. *Can J Anaes* 1992; 39: 118-22.
20. Vincent CA, Ennis M, Audley RJ, eds. *Medical accidents*. Oxford: Oxford University Press 1993.
21. Giraud T, Dhainaut J, Vaxelaire J et al. Iatrogenic complications in adult intensive care units: a prospective two-centre study. *Critical Care Med* 1993; 21: 40-51.
22. Guzzo RA, Dickson MW. Teams in organisations: recent research on performance and effectiveness. *Ann Rev Psychol* 1996; 47: 307-38.
23. Green HW. Human error on the flight deck. *Philos Trans R Soc Lond Biol Sci* 1990; 327: 503-12.
24. Helmreich RL, Schaefer H. Team performance in the operating room. In: Bogner MS, ed. *Human error in medicine*. Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaum, 1994; 225-54.
25. Lagasse RS, Steinberg ES, Katz RI, Saubermann AJ. Defining quality of perioperative care by statistical process control of adverse outcomes. *Anesthesiology* 1995; 82: 1181-8.
26. Berwick DM. A primer on leading the improvement of systems. *BMJ* 1996; 312: 619-22.
27. Driscoll PA, Vincent CA. Organizing an efficient trauma team. *Injury* 1992; 23: 107-10.

INTRODUZIONE

La sicurezza, nel contesto dell'erogazione delle cure, è un bene prioritario.

Ne sono consapevoli i cittadini che, pur avendo ridotto l'asimmetria informativa con gli operatori in materia di conoscenze biomediche, non vogliono più effettuare incondizionati atti di fede quando si affidano al servizio sanitario, e richiedono dunque garanzie; ne sono consapevoli gli operatori, per esperienza ed anche per effetto dell'attenzione che la letteratura scientifica e la giurisprudenza, recentemente anche in Italia, hanno dato all'argomento degli incidenti durante l'erogazione delle cure, spesso sottovalutando le componenti clinico-biologiche degli eventi avversi o le responsabilità di struttura.

Nell'ultimo Piano sanitario regionale dell'Emilia-Romagna, che proponiamo come esempio di studio, si pone la gestione del rischio clinico fra gli elementi costitutivi dell'approccio al governo clinico dell'attività sanitaria.

Vi si afferma che tale governo si esercita «attraverso l'uso corrente e sistematico di idonei strumenti operativi-gestionali tesi ad evitare i rischi, ad individuare tempestivamente ed apertamente gli eventi indesiderati, a trarre insegnamento dagli errori, a disseminare la buona pratica clinica, a garantire che siano in opera adeguati strumenti per il miglioramento continuo della qualità».

Lo sviluppo e la traduzione operativa di tali affermazioni, incominciata nel corso dell'anno 2000, hanno comportato in prima istanza l'approfondimento dei concetti: ciò ha condotto, come primo risultato, ad accentuare gli aspetti positivi di un approccio alla sicurezza, più che quelli negativi della 'gestione del rischio', ed a considerare questa, in una visione sistemica dell'agire organizzato, come un bene trasversale.

La necessità di governare la sicurezza sull'intera azienda sanitaria comporta accettarne la complessità che si esprime, tra l'altro, nell'autonomia ed insieme nell'interdipendenza dei sotto-sistemi tecnici, organizzativi, psicosociali che debbono tuttavia essere indirizzati ad obiettivi generali comuni.

Se l'utilizzo di modelli di riferimento (uno fra tutti, quello dei requisiti generali per l'accreditamento) è ormai diffuso e ha consentito l'individuazione e la

descrizione dei sistemi, l'esigenza di monitorare l'attività ed agire in modo dinamico sull'organizzazione, richiede di entrare sempre più nello specifico, utilizzando indicatori più sensibili e adeguati. Inoltre, la co-presenza di più modelli di riferimento, nati per rispondere ad esigenze peculiari (ad esempio l'accreditamento e le norme per la sicurezza), che attualmente realizzano una gestione separata delle aree problematiche, rende indispensabile oggi ragionare in termini di *sistemi integrati di gestione*.

In Emilia-Romagna il progetto in corso *Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie* si è posto l'obiettivo di avviare un processo di acquisizione di conoscenze e di esperienze che consenta alle aziende sanitarie di elaborare approcci sistematici e diffusi ma anche alquanto standardizzati.

I primi risultati sono documentati in questo volume: ovviamente si tratta di risultati parziali, sia nel senso che non tutti i campi cui si riferisce il tema della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie sono stati ancora affrontati, sia perché gli approcci ed i metodi studiati non sono ancora usciti completamente dalla fase sperimentale.

Tuttavia nel sistema sanitario regionale dell'Emilia-Romagna si può oggi, dopo un paio di anni di lavoro, contare su un linguaggio condiviso in tema di rischio e sicurezza, su alcune competenze (conoscenze, esperienze, capacità) istituzionali in grado di fornire una base empirica di conoscenza dei fenomeni e degli strumenti per gestirli:

- utilizzo di metodi *preventivi* e reattivi per l'individuazione di rischi potenziali ed attuali;
- integrazione dell'approccio al rischio del governo clinico con l'approccio di altre *governance* aziendali (gestione della comunicazione e rapporti con i cittadini, gestione degli aspetti economici e tecnici del rischio, della sicurezza e del danno, ecc.);
- integrazione dei metodi e strumenti della qualità e del governo clinico per la prevenzione (procedure di gestione del rischio necessarie per l'accreditamento) il trattamento dei problemi evidenziati (utilizzo del *problem solving* in un approccio al miglioramento continuo);
- integrazione del processo di adeguamento ai requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento (aspetti strutturali, attrezzature, impianti, generali ed in riferimento a specifiche tipologie di servizio) nei piani di prevenzione per la sicurezza dei lavoratori e dei pazienti.

Le modalità di sviluppo delle attività progettuali hanno comportato l'attivazione di collaborazioni con le aziende partecipanti al progetto: le aziende sanitarie infatti hanno sostenuto l'onere della scelta, sperimentazione e verifica in campo degli approcci e dei metodi messi a disposizione in letteratura.

L'Agenzia sanitaria della Regione Emilia-Romagna, dal canto suo, è stata impegnata nelle attività di supporto e coordinamento. Fra le prime, di particolare rilievo sono state quelle inerenti alla predisposizione degli strumenti da

sperimentare, l'attività di validazione dei risultati tramite il confronto fra i diversi sperimentatori, di comparazione fra strumenti. Su tutto ciò si è insistito al fine di individuare le migliori fattibilità culturali ed operative, capaci di favorire il mantenimento degli strumenti e di trarre dall'esperienza indicazioni utili al trasferimento ed alla diffusione.

Il metodo seguito della *ricerca ed intervento* ha permesso di approfondire ed eventualmente «aggiustare» gli strumenti a mano a mano che venivano predisposti ed usati e di allargare, su base volontaria, il consenso e l'utilizzo ad aree più ampie rispetto alle iniziali sedi di sviluppo; inoltre, nel momento in cui la loro applicazione ha cominciato a fornire risultati, si è curato che questi venissero utilizzati per la realizzazione di attività di presidio o miglioramento.

L'attività sperimentale è stata inoltre sostenuta con percorsi formativi propedeutici contenenti elementi informativi generali e specifici sugli strumenti di rilevazione e le modalità di utilizzarli, in modo da far acquisire agli operatori coinvolti la visione comune e la competenza necessaria.

Di particolare significato è stata la costruzione di strumenti per la formazione *blended* (faccia a faccia, integrata con quella a distanza): essi hanno consentito di acquisire esperienza circa la progettazione del percorso, l'organizzazione delle prove di apprendimento in rete (intranet ed internet), i meccanismi di accreditamento; hanno favorito la revisione dei contenuti e lo sviluppo di materiali di supporto e consentito, infine, di raggiungere grandi numeri di operatori.

La attività di progetto, governata da un gruppo di coordinamento regionale si è sviluppata secondo tre filoni principali:

1. *Area rischio clinico*. Il sottogruppo ha condiviso, sperimentato e valutato approcci e metodi disponibili in letteratura: Incident Reporting, revisione delle cartelle cliniche, metodi manuali e tramite interrogazione di banca dati SDO di selezione di cartelle cliniche sulle quali effettuare studi di dettaglio. Sono stati realizzati diversi audit su cartelle cliniche sia per apprendere il metodo sia per valutare l'entità dei problemi con studi empirici. Tutto ciò ha richiesto ricerca di letteratura, traduzione, adattamento degli strumenti, individuazione di modalità di analisi e di report. Due ospedali di dimensione provinciale hanno partecipato alla sperimentazione del secondo schema proposto da Vincent per la valutazione degli eventi avversi. Il supporto al gruppo ha comportato, oltre a quanto sopra, ed alle già descritte attività di coordinamento, la predisposizione di un database capace di registrare le informazioni provenienti dalle attività di Incident Reporting e dei materiali e metodi da utilizzarsi per le rilevazioni e l'analisi dei risultati, attualmente in fase di revisione e perfezionamento. Quest'area ha avuto sicuramente un'attività molto vasta ed i materiali che vengono pubblicati in questa raccolta ne daranno ampiamente conto.
2. *Area sicurezza ambientale e del lavoro*. L'obiettivo principale è stato quello del confronto fra Servizi per la prevenzione e la protezione e per la sicurezza dei lavoratori che, tradizionalmente, nel nostro contesto possiedono

ampia autonomia di organizzazione e di azione e pertanto si sono strutturati nel tempo adottando modalità di approccio ai problemi anche molto differenziate. I temi prescelti hanno fatto riferimento a criticità che attengono alle responsabilità degli stessi servizi ma anche a quelle delle direzioni mediche e cliniche ed hanno implicazioni gestionali complesse. Possono essere infatti prese in considerazione scelte di *make or buy* (ad esempio nel monitoraggio della sicurezza elettrica in relazione alla destinazione d'uso dei locali) o essere definite caratteristiche di *device* e materiali d'uso in riferimento ai livelli di sicurezza ottimali (nel migliore rapporto costi efficacia). Il confronto fra esperienze e soluzioni consente di individuare buone pratiche o obiettivi, prioritari ed essenziali, che possano essere condivisi.

3. *Area giuridico-amministrativa.* Anche in questo settore ogni azienda ha sviluppato proprie procedure e modalità di affronto del problema, in particolare assegnando a responsabilità diverse la gestione delle richieste di risarcimento. Partendo dallo stato dell'arte, il progetto ha cercato di individuare strumenti di supporto per la registrazione ed il governo delle informazioni, e strumenti culturali per favorire la crescita della consapevolezza complessiva degli operatori impegnati e facilitare la necessaria gestione delle informazioni in loro possesso. Dal 1995 le nostre organizzazioni possiedono Carte dei servizi e raccolgono segnalazioni, fra cui anche i reclami. Dal 1999 ad oggi è stata adottata una classificazione comune di questi ultimi e costruito un sistema informativo con leggibilità regionale e soprattutto aziendale, attraverso il quale può essere conosciuto il potenziale contenzioso. Un analogo percorso è ora attivo per quanto riguarda le richieste di risarcimento.

A conclusione del progetto, la prima considerazione è che il cammino da percorrere è ancora lungo e quanto realizzato costituisce solo un primo passo nello sviluppo di cicli di apprendimento organizzativo che si rinforzano reciprocamente attraverso la varietà e la ridondanza delle sperimentazioni e delle applicazioni.

Nella valutazione di rendiconto del gruppo di progetto, si è convenuto che i principali motori della collaborazione fra le aziende ed il livello centrale, promotore delle attività, sono costituiti dagli elementi sotto descritti:

- aver potuto far capo ad un chiaro contesto di riferimento in termini di obiettivi, tempi, risorse e responsabilità dello sviluppo delle attività progettuali in ciò favoriti dalle risorse dedicate dal progetto co-finanziato, e dall'averlo integrato, da parte delle aziende, nel proprio *frame* di pianificazione annuale (budget, incentivazione delle risorse umane, piano delle attività, ecc.);
- aver accettato le diverse semantiche professionali ed averle condivise;
- aver puntato sulla diffusione della cultura e sulla autonoma capacità di assumere, da parte delle organizzazioni partecipanti, la responsabilità del proprio sviluppo.

Molte attività sono ancora da sviluppare, con l'obiettivo di approfondire o estendere quanto finora realizzato. Parlando in generale, l'obiettivo principale che si è andato ridisegnando per effetto delle esperienze è la spinta all'integrazione dei sottosistemi psico-tecnici ed al confronto, all'integrazione, all'allineamento degli obiettivi organizzativi.

In questo periodo in cui si è letto, provato, sperimentato, l'approccio adottato è stato empirico: abbiamo cercato di capire, mostrare, gestire la complessità, lasciando tempo al tempo e spazi di autonomia alle aziende e ad altre organizzazioni sanitarie, che hanno dimostrato di avere risorse, volontà ed intelligenza per determinare proprie vie di miglioramento e per contribuire ad un innalzamento generale della qualità e della sicurezza delle cure nel nostro sistema sanitario regionale.

La riflessione proposta si articola lungo tre direttrici che corrispondono sostanzialmente alle fasi del percorso di approfondimento che il programma ci ha consentito di intraprendere: la presa d'atto di dati di contesto in riferimento all'introduzione di politiche di *governance* nei sistemi sanitari, le opportunità e gli spazi operativi già praticabili per una efficace integrazione di competenze e sistemi al livello delle organizzazioni, gli strumenti operativi e la loro praticabilità.

A coronamento della presentazione dei risultati conseguiti nella Regione Emilia-Romagna si è voluto dare poi evidenza, in una quarta parte, agli sviluppi che il tema gestione del rischio sta esprimendo in altri contesti regionali (Veneto), aziendali (Firenze, Roma B) o tramite l'attività di associazioni non a scopo di lucro fra professionisti. Siamo infatti convinti, e l'esperienza ci dà ragione, che nel confronto, nella comunicazione dei successi e delle difficoltà reciproche, nel trasferimento di metodi e strumenti stiano importanti occasioni di apprendimento organizzativo e di rinforzo reciproco degli operatori nella motivazione alla adozione di pratiche operative più sicure, a vantaggio dei pazienti, di se stessi, delle organizzazioni di appartenenza, dell'intera comunità.

1 • IL GOVERNO CLINICO DEL SISTEMA SANITARIO

Loretta Casolari, Roberto Grilli

INTRODUZIONE

Come garantire una buona qualità dell'assistenza è oggi probabilmente uno dei maggiori problemi tra i tanti che i sistemi sanitari si trovano a dover affrontare anche alla luce delle crescenti aspettative dei cittadini. Noi tutti, infatti, abbiamo aspettative di qualità e non è più sufficiente che l'assistenza sia «abbastanza» buona: deve essere migliore, e se non basta la vogliamo «eccellente».¹

D'altra parte, la qualità dell'assistenza è il risultato finale di un complesso intreccio di fattori che riassumono le capacità di gestione di un sistema sanitario, il grado di razionalità nell'uso delle risorse disponibili, le sue competenze nel governo delle innovazioni biomediche e, non ultime, di gestione del rischio tanto quanto la sua capacità di indirizzare i comportamenti professionali degli operatori verso scelte diagnostico-terapeutiche giuste ed efficaci.

Dentro la tematica generale della qualità dell'assistenza coesistono infatti i temi relativi all'appropriata erogazione di interventi efficaci sotto il profilo clinico ed organizzativo e al come orientare in un contesto assistenziale sempre più articolato lo sviluppo e l'utilizzo nella pratica di tecnologie sanitarie via via più complesse e sofisticate. Inoltre, occorre tener conto della definizione dei bisogni assistenziali da garantire, intervenendo tempestivamente laddove sono presenti e più rilevanti e fornendo al paziente la risposta giusta al momento giusto e nel luogo giusto. Tutto ciò facendo i conti con gli inevitabili vincoli imposti dalle non infinite risorse disponibili e di conseguenza mantenendo la sostenibilità del sistema.

Non sorprendentemente quindi, alla luce della complessità del tema della qualità dell'assistenza, i dati in nostro possesso dicono che i sistemi sanitari, indipendentemente dal grado di sofisticazione tecnologica ed organizzativa che riescono ad esprimere nei diversi contesti, faticano a garantire una buona qualità delle loro prestazioni; in diversi riscontri la valutazione, sulla base di indicatori quali la mortalità per cause prevenibili ed evitabili grazie agli interventi

teoricamente disponibili, ha documentato come le performance sono quanto mai variabili² ed indipendenti dalla quantità di risorse investite. In altri termini, la ricchezza di un sistema non garantisce di per sé un buon uso delle tecnologie e degli interventi sanitari.

Questa complessità si esprime attraverso la molteplicità dei problemi assistenziali posti da pazienti che, per le loro caratteristiche, richiedono forme di assistenza per bisogni ed esigenze che, sempre meno di pertinenza esclusiva di singole professionalità, necessitano sempre più spesso di risposte multispecialistiche e multiprofessionali in cui l'elemento centrale è rappresentato dal coordinamento e dall'integrazione tra servizi e professionalità distinte che intervengono in momenti diversi di uno stesso percorso o contemporaneamente sullo stesso paziente. La complessità della medicina moderna è rappresentata anche dall'elevato e sempre crescente livello di sofisticazione tecnologica presente nelle specifiche modalità di diagnosi e cura adottate, con l'ovvia implicazione di richiedere non soltanto professionalità adeguate al loro corretto impiego, ma spesso anche contesti assistenziali sufficientemente attrezzati sul piano organizzativo.

Il tema della tecnologia sanitaria, peraltro, richiama immediatamente un aspetto che qualifica l'attuale fase storica della medicina e dell'assistenza sanitaria, costituito dal tema del governo delle innovazioni.

I sistemi sanitari rappresentano una sorta di grande contenitore nel quale sono di volta in volta immesse nuove tecnologie, intese in senso lato, che vengono proposte come innovazioni portatrici di (spesso modesti) guadagni marginali in termini di risultati clinici e (sempre) associate ad un incremento dei costi assistenziali.

A sua volta, il tema del governo delle innovazioni rappresenta nient'altro che un'articolazione specifica della più generale questione del rapporto tra ricerca e pratica clinica, rapporto basato su quanto meno imperfetti meccanismi di condivisione e di trasferimento delle conoscenze scientifiche dall'ambito della loro elaborazione (la ricerca clinica) a quello della loro applicazione (la pratica assistenziale).^{2,3}

L'insieme di queste ragioni, comuni a tutti i sistemi sanitari dei paesi sviluppati, spiega non soltanto perché la qualità dell'assistenza non sia semplicemente funzione delle risorse investite in ambito sanitario nei diversi contesti, ma anche perché essa non costituisca solo il mero risultato di competenza, abilità e sagacia dei singoli professionisti.

La qualità dell'assistenza non nasce spontaneamente né dipende esclusivamente dagli operatori: essa non è altro che il risultato di specifiche scelte di politica sanitaria che sappiano intervenire sugli assetti organizzativi dei servizi in modo da creare le condizioni per un'effettiva multidisciplinarietà ed integrazione, sui meccanismi di trasferimento delle conoscenze scientifiche nella pratica e sui percorsi di identificazione delle vere e delle false innovazioni, ed infine sulla capacità del sistema nel suo insieme e dei singoli servizi di documentare i risultati ottenuti.

A fronte di questi problemi, le soluzioni proposte nei diversi contesti sono state rappresentate, sul terreno della politica sanitaria, da un variegato mix di elementi costituito dalla delega alla professione medica, da intenti regolatori esterni e, infine, dal (quasi) cieco affidamento alla competizione tra servizi come stimolo ad una migliore qualità dell'assistenza.^{4 5}

Tra i limiti di questi approcci vi è proprio la strutturale incapacità di vedere la qualità dell'assistenza come il risultato dell'interazione tra elementi diversi, rappresentati segnatamente e schematicamente dalla formazione dei professionisti, dall'organizzazione dei servizi e dalle loro relative relazioni funzionali ed infine dal legame ricerca-pratica clinica.

OLTRE IL TOTAL QUALITY MANAGEMENT E L'EVIDENCE BASED MEDICINE

L'attenzione al tema della qualità dell'assistenza ha prodotto non soltanto, come prima veniva ricordato, scelte di politica sanitaria, ma anche approcci metodologici. In particolare, con un qualche schematismo, possiamo dire che sul versante del miglioramento della qualità dell'assistenza si sono sviluppati due filoni tra loro distinti sul piano operativo e dei presupposti culturali:

1. Un approccio organizzativo-manageriale, variamente rappresentato dalle metodologie ascrivibili al Total Quality Management ed al Continuous Quality Improvement.⁶ Pur nelle differenze, spesso alquanto sottili, che contraddistinguono i diversi approcci, esse hanno in comune come unità di osservazione ed intervento l'insieme degli assetti organizzativi dei servizi ed il tentativo di operare nell'ambito delle diverse funzioni professionali (cliniche, organizzative e manageriali) in cui sono articolate. Da questo punto di vista, si tratta di metodologie che hanno in generale un approccio sistemico al problema della qualità dell'assistenza; proprio nella capacità di cogliere la qualità dell'assistenza come risultato finale dell'insieme dei processi che caratterizzano un'organizzazione sanitaria risiede probabilmente il loro merito principale. I limiti di questi approcci sono stati principalmente rappresentati dalla scarsa attenzione per il contenuto clinico in senso stretto delle prestazioni sanitarie, con conseguente relativa disattenzione nei confronti della reale efficacia ed appropriatezza clinica delle prestazioni erogate. L'attenzione agli assetti organizzativi aziendali ed alle loro implicazioni si è spesso quindi tradotta in una loro ristrutturazione guidata principalmente da criteri di efficienza operativa, ma non sempre da quelli di efficacia ed appropriatezza, con il rischio evidente di indurre i servizi a diventare «più bravi» (nel senso di più efficienti) a produrre prestazioni di utilità clinica non documentata, quando non francamente inutili. Accanto a questo limite, probabilmente motivato anche dal fatto che si tratta di approcci la cui applicazione in ambito sanitario deriva direttamente dall'industria, vi è il fatto che

la loro applicazione operativa nei contesti aziendali è stata accompagnata da un quadro di riferimento metodologico assolutamente vago ed impreciso (tale da renderli spesso poco riproducibili e generalizzabili, essendo vincolati agli specifici contesti in cui sono maturati).⁷

2. Un approccio medico-tecnico, rappresentato principalmente dal movimento culturale della medicina basata sulle prove di efficacia,^{7,8} finalizzato ad intervenire sulle decisioni cliniche al fine di orientarle verso una maggiore razionalità in termini di efficacia ed appropriatezza. Le stesse linee-guida⁸ possono essere, a buon diritto, inserite in questo filone il cui principale merito è senza dubbio di aver posto l'accento sulla «sostanza» dei processi che caratterizzano i servizi sanitari più che sulla loro forma, vale a dire sulla reale capacità di produrre prestazioni ed interventi clinicamente in grado di incidere in modo positivo sulla salute dei singoli pazienti. Tuttavia, anche questi approcci, che mirano a fare in modo che le informazioni scientifiche disponibili sull'efficacia degli interventi sanitari diventino il punto di riferimento per le decisioni da adottare in singoli o popolazioni di pazienti, hanno rapidamente mostrato i propri limiti. Questi ultimi non sono rappresentati soltanto da quelli che caratterizzano le informazioni che la ricerca clinica mette a disposizione (incompletezza qualitativa, insufficiente validità scientifica, ecc.),⁸ ma anche dalla sostanziale disattenzione nei confronti degli aspetti organizzativi e gestionali che caratterizzano i servizi sanitari e che condizionano inevitabilmente le decisioni cliniche. Da questo punto di vista, si può dire che a questo filone culturale, che assume la qualità dell'assistenza come la mera applicazione sul campo delle informazioni derivate dalla ricerca, è mancato l'approccio sistemico che ha caratterizzato invece il filone manageriale.

Nel corso degli ultimi anni questi due filoni culturali si sono mantenuti tra loro non solo rigorosamente distinti, ma finanche competitivi, sia in quanto prodotti da comunità professionali diverse e poco comunicanti sia come modalità operative e metodologie di lavoro. La loro mancata integrazione ha di fatto rappresentato un limite profondo alla capacità dei servizi di dotarsi di strumenti per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Che non siano stati prodotti i risultati sperati è documentato, almeno indirettamente, dal fatto che nonostante la diffusione in qualche caso anche molto larga e la popolarità degli strumenti di volta in volta proposti (ad esempio le linee-guida), a ciò non sia seguito alcun tangibile impatto. Non solo un tale impatto non è stato proporzionale all'impegno ed all'entusiasmo profusi, ma le resistenze e lo scetticismo generati rischiano ora di far erigere barriere verso proposte che li richiamino in causa. Di fatto, è come se si fosse sempre guardato alla qualità dell'assistenza attraverso due monocoli sistematicamente orientati in direzioni diverse ed opposte, avendo la sensazione che le lenti usate fossero di ottima fattura ma non della gradazione corretta.

L'idea della *clinical governance* sviluppata dagli anglosassoni alla fine degli anni Novanta faceva pensare alla struttura che trasformava in un occhiale i due

monocoli, ridando così da un lato una visione complessiva di insieme di approccio alla qualità dell'assistenza,⁹ e dall'altro fornendo lenti nuove in grado di allentare la tensione dicotomica e le resistenze ai due approcci legate a specifiche difficoltà applicative di alcuni strumenti. Il governo clinico infatti fornisce una nuova chiave di lettura di strumenti che del tutto nuovi non sono.¹⁰

Rispetto ai tradizionali strumenti utilizzati, i vantaggi di un approccio integrato sono legati alla possibilità di *vedere* le performance dei team ma anche quelle di aree critiche, *vedere* i fenomeni di natura non contabile, *vedere* prima ed oltre le mura aziendali.

I PRINCIPI GENERALI DEL GOVERNO CLINICO

Nel Regno Unito, laddove il concetto è nato, la *clinical governance* viene definita come «il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisca l'espressione dell'«eccellenza clinica» (liberamente tradotto dal documento *A First Class Service*, pubblicato nel 1998 dal Dipartimento della salute britannico).

Dal momento che non si può pensare di governare ciò che non si conosce, certamente la più immediata implicazione pratica del governo clinico è rappresentata dalla costruzione entro i servizi delle condizioni clinico-organizzative necessarie a sviluppare, in modo sistematico e continuativo, la sorveglianza ed il monitoraggio dei processi assistenziali al pari della costruzione di una serie di indicatori sul cruscotto dell'automobile. Tuttavia sarebbe quanto mai riduttivo pensare che il governo clinico si traduca semplicemente in politiche fortemente orientate a sviluppare la capacità di raccogliere in modo sistematico informazioni sui processi assistenziali ed i loro esiti. Non si tratta infatti soltanto di acquisire maggiori informazioni su una pratica clinica, oggi peraltro conosciuta e descritta in modo approssimativo, attraverso i flussi informativi routinariamente disponibili. Si tratta anche di creare le condizioni necessarie a far sì che queste informazioni siano effettivamente utilizzate in modo conseguente ai fini del governo e della conduzione dei servizi sanitari. In questo senso si tratta di operare congiuntamente sul versante organizzativo e su quello culturale.

Non a caso, in un'indagine¹¹ condotta su un campione di trust inglesi che ha messo in evidenza una serie di fattori rappresentanti altrettanti ostacoli all'implementazione del governo clinico nei contesti assistenziali, in cima all'elenco delle barriere che ostacolano l'adozione di politiche di governo clinico era posta la mancanza di risorse, soprattutto in termini di persone e di tempo da dedicare alle attività di valutazione e monitoraggio della qualità dell'assistenza, seguita subito dopo dalla necessità di un cambiamento della cultura organizzativa e professionale.

Proprio perché il governo clinico ha come obiettivo il miglioramento della qualità dell'assistenza, non può non avere una spiccata attenzione all'uso delle

informazioni scientifiche ed alla gestione della conoscenza come riferimento per le decisioni cliniche, al fine di orientarle verso una maggiore efficacia ed appropriatezza clinica.

Per questo il riferimento alle informazioni scientifiche disponibili non può restare mero patrimonio culturale dei singoli professionisti, ma deve farsi strada nell'intera organizzazione che non può rinunciare alla gestione dell'informazione/formazione verso gli operatori sanitari a qualsiasi livello dell'organizzazione siano posti.

Allo stesso tempo, si può imparare dalle esperienze proprie ed altrui, creando le condizioni necessarie ad una comparazione tra le prestazioni erogate da team di operatori e da servizi, funzionale ad identificare le condizioni organizzative che conducono ai migliori risultati clinici, definiti sulla base di standard condivisi. Le attività di benchmarking altro non sono se non un modo per apprendere, attraverso il sistematico confronto con altri, come «fare meglio».

Il governo della pratica clinica implica anche un'esplicita *responsabilizzazione* degli operatori, che si esprime attraverso la disponibilità ad operare il monitoraggio delle proprie prestazioni secondo principi di valutazione professionalmente condivisi (la cui traduzione operativa è rappresentata dai criteri di valutazione, dai loro corrispondenti indicatori e standard di riferimento) che consentano di rendere trasparente la qualità dell'assistenza.

Infine il governo della pratica clinica dovrebbe essere un processo partecipativo. Partecipazione significa, in concreto, avviare una politica di comunicazione ed informazione all'esterno dell'azienda sanitaria, affinché migliori la consapevolezza rispetto a quanto può ragionevolmente attendersi dagli interventi sanitari disponibili e dalla tipologia di offerta dei servizi; significa anche migliore comunicazione con il paziente per una maggiore collaborazione con gli operatori, affinché vengano adottati comportamenti pienamente funzionali al raggiungimento dei desiderati obiettivi clinici;^{12 13} significa infine mettere il paziente in grado di operare delle scelte nel caso in cui siano possibili diverse opzioni diagnostico-terapeutiche ed il problema consista nel trovare quella più adatta alle esigenze ed alle preferenze del singolo.

La realizzazione concreta del governo clinico richiede interventi a cascata, ai diversi livelli decisionali ed operativi del sistema: in particolare, a livello macro (l'ambito di governo regionale), meso (l'ambito decisionale inter ed intra-aziendale) e micro (il livello decisionale rappresentato dal singolo team di operatori).

A livello macro, assume rilevanza la relazione tra la sanità e gli altri settori della vita sociale, tra la medicina specialistica e la medicina generale, tra ospedale e territorio, tra prevenzione, cura e riabilitazione. A livello meso, occorre coerenza nel portare a livello delle strutture la tecnologia, la formazione, la gestione fatta di scelte strategiche, progetti ed investimenti dove domina l'adeguatezza e l'efficienza. A livello micro, il team di operatori si gioca sulle prestazioni fatte dai singoli atti professionali dove domina il principio dell'eccellenza possibile e dei risultati quantificabili attraverso valutazioni epidemiolo-

giche, sociologiche ed ambientali guidate dall'obiettivo dell'efficacia. Ogni livello deve tendere allo sviluppo delle risorse umane, fatto di partecipazione, appartenenza, spinta all'autovalutazione ed al miglioramento per la costruzione di una forte motivazione.

Il governo clinico integra approcci spesso frammentari, consolidando ed universalizzando la responsabilità e l'autonomia delle figure professionali sia mediche che infermieristiche; il collante del governo clinico con il sistema/organizzazione è rappresentato dalle relazioni tra le persone che ne costituiscono anche il veicolo.

Il governo clinico esige la realizzazione di ambiti di stabile coordinamento tra i responsabili delle unità operative per una visione integrata dell'assistenza, centrata sul paziente e sull'insieme del suo percorso assistenziale piuttosto che sui singoli momenti che lo compongono. Tutto questo rimanda inoltre alla necessità di identificare responsabilità precise^{14 15} relativamente al mantenimento di adeguati standard qualitativi ed alla realizzazione operativa di specifiche iniziative finalizzate al perseguimento degli obiettivi di qualità prefissati. Tali responsabilità riguardano non solo i Collegi di Direzione, organismi aziendali che il D.Lgs. 229/99 identifica come preposti alla realizzazione del governo clinico, nel loro insieme, ma anche le Direzioni sanitarie ed i singoli Capi dipartimento.

Compito dei tre livelli decisionali e di responsabilità citati dovrebbe essere quello di operare coordinatamente per realizzare la conduzione – quanto più continuativa possibile – di attività di audit clinico focalizzate su aspetti assistenziali rilevanti (per volume di assistenza rappresentato, per rilevanza clinica, ecc.). Ciò affinché la conduzione sistematica di attività di monitoraggio della pratica clinica diventi organicamente parte dell'attività dei servizi, rendendo in questo modo disponibili informazioni sull'effettiva qualità – in termini di processi assistenziali ed esiti – delle prestazioni erogate.

Se lo scopo del governo clinico è indirizzare verso pratiche assistenziali di documentata efficacia e favorirne l'uso appropriato, è importante che gli operatori abbiano facile accesso a strumenti in grado di mettere a loro disposizione informazioni di buona qualità scientifica sull'efficacia degli interventi sanitari. In questo senso, il governo clinico trova nella medicina basata sulle prove di efficacia il proprio naturale alleato e nelle banche dati di revisioni sistematiche della letteratura, come pure di linee-guida, uno degli strumenti operativi di più immediato utilizzo da parte dei decisori clinici.

Relativamente alla formulazione del piano di sviluppo del governo clinico da parte dei Collegi di Direzione, il lavoro di Donabedian¹⁶ può essere usato per sviluppare un approccio più concreto considerando, in aggiunta agli elementi di struttura, processo ed esiti, anche la cultura ed il knowledge management. Questi elementi, riassunti nell'acronimo SPOCK, corrispondono a:

- *Struttura*: quali strutture sono realmente disponibili per garantire il governo clinico?
- *Processo*: come possiamo dire cosa stiamo facendo e come lo stiamo facendo?

- *Outcome*: come possiamo dire cosa abbiamo fatto?
- *Cultura*: in che tipo di organizzazione stiamo lavorando?
- *Knowledge management*: come gestiamo la conoscenza?¹⁷

CONCLUSIONI

Come abbiamo visto finora, l'idea di un governo clinico nasce dalla consapevolezza dei limiti delle esperienze maturate nel campo della valutazione e del miglioramento della qualità dell'assistenza e dal tentativo di sviluppare la capacità di dare una risposta integrata a questo problema, a fronte della settorialità e parzialità degli approcci sin qui sviluppati.

In questo senso, il governo clinico non dovrebbe essere posto come un'ulteriore metodologia che si aggiunge alle altre né tanto meno come un'ulteriore infrastruttura aziendale. Piuttosto esso rappresenta una politica sanitaria per la qualità dell'assistenza che si pone come obiettivo prioritario ricostruire i legami tra formazione, organizzazione dei servizi, ricerca e sviluppo entro un servizio sanitario.

Il governo clinico, come asse di riferimento, si propone di determinare le relazioni e sviluppare gli strumenti operativi che permettano l'interazione tra le varie componenti professionali.

Scelte di politica sanitaria ed interventi conseguenti, agendo anche sugli strumenti amministrativi disponibili, indirizzando e supportando in un processo continuo i comportamenti professionali verso l'appropriatezza clinico-organizzativa,¹⁸ fanno leva su quegli aspetti organizzativi, che hanno a che vedere con l'integrazione ed il coordinamento tra unità assistenziali diverse destinate alle medesime categorie di pazienti, e sulla formazione professionale affinché quest'ultima sia funzionale ad incoraggiare un'attenzione continuativa alla qualità dell'assistenza come parte integrante dei percorsi formativi dei professionisti.¹⁹

Il governo clinico è fatto di scelte coerenti di politica sanitaria che trovano i propri ambiti di realizzazione a livello regionale ed aziendale di governo del sistema e che hanno come presupposto il fatto che la qualità dei servizi sanitari e delle prestazioni da essi erogate venga assunta come parte integrante delle scelte operate sul piano del governo amministrativo del sistema, dell'organizzazione dei servizi e della formazione dei professionisti che vi operano. In questo senso, la qualità cessa di essere una sorta di dimensione separata, collaterale e parallela, ma entra a far parte del processo di identificazione degli obiettivi del sistema e delle singole aziende, dei meccanismi di definizione dei processi organizzativi come pure di quelli che presiedono alla definizione dell'allocazione delle risorse, oltre che, ovviamente, degli strumenti di valutazione delle attività delle singole unità operative e dei percorsi formativi offerti ai professionisti.

In altri termini, l'attenzione all'efficacia ed all'appropriatezza clinica ed organizzativa dell'assistenza è parte integrante dell'attività istituzionale. Un servizio in grado di praticare nei fatti una politica di governo clinico ha la capaci-

tà di acquisire, in modo sufficientemente tempestivo, informazioni dettagliate sui processi assistenziali erogati a determinate categorie di pazienti e sui risultati ottenuti; in tale contesto possono essere attivate linee di responsabilità chiare quanto basta a garantire che tali informazioni saranno poi effettivamente utilizzate per orientare in modo conseguente le scelte cliniche ed organizzative.

Da dove iniziare? La domanda è scontata ma la risposta, pur complessa, è sintetizzabile nella necessità di valutare il punto di partenza e tarare su questo il progressivo percorso di implementazione del governo clinico. Ogni realtà ha infatti un suo percorso, passato attraverso un processo di miglioramento piuttosto che un altro, e conosce ed usa alcuni strumenti del governo clinico piuttosto che altri.

Il piano di sviluppo richiede una mappa di come l'organizzazione pianifica il proprio miglioramento attraverso il governo clinico individuando ed implementando il proprio modello di governo clinico (figura 1.1). La definizione del *baseline assessment* può essere fatta con questionari ad hoc o interviste, identificando con focus group le aree da indagare e facendo molta attenzione a non limitarsi alla mera rilevazione della presenza di strutture o strumenti del governo clinico.²⁰ Così come è rischioso formulare giudizi di facciata legati alla presenza di aree «logistiche» all'interno di organigrammi o atti aziendali. Più difficile è sicuramente rilevare il clima organizzativo come diagnosi del contesto nel quale il governo clinico si è inserito ed in che misura è stato possibile un inserimento identificando lo stato di progressione. Il clima organizzativo comprende le percezioni relative ai rapporti di lavoro, alle relazioni interpersonali, alle attività ed agli stili di gestione che si instaurano all'interno delle organizzazioni. Le organizzazioni sono collettivi finalizzati all'efficienza, ma l'efficienza dipende sia dalla struttura sia dal clima, poiché quest'ultimo non è un effetto ma una parte integrante dell'organizzazione.

La stessa efficacia di sistemi di gestione del rischio clinico come la segnalazione spontanea degli eventi dell'Incident Reporting è strettamente legata al clima nel quale si opera. L'errore non deve essere visto come fallimento individuale, ma come occasione di miglioramento per l'intera organizzazione. L'adozione di strumenti idonei per la rilevazione e l'analisi dei rischi, il monitoraggio nel tempo, la creazione di soluzioni organizzative sono fortemente legati alla percezione che gli operatori hanno di poter parlare liberamente degli errori in un clima che non è orientato alla ricerca del colpevole.



Figura 1.1• Creazione di un piano di sviluppo del governo clinico (modificata da Walsh)²¹

TABELLA 1.1 • GOVERNO CLINICO: ELEMENTI TRACCIANTI E CONTENUTI

ELEMENTO TRACCIANTE	COMPONENTI	SIGNIFICATO
STRUMENTI DEL GOVERNO CLINICO	<ul style="list-style-type: none"> • Uso delle evidenze • Audit clinico • Linee-guida • Benchmarking 	Disponibilità degli strumenti del governo clinico, uso degli strumenti, competenza nella consultazione, rilevanza nelle attività aziendali.
POLITICHE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO	<ul style="list-style-type: none"> • Gestione del rischio e degli eventi avversi • Gestione dei reclami • Parlare liberamente dei problemi 	Gestione della sicurezza dei pazienti, imparare dalle esperienze e dagli errori, apertura all'ascolto degli utenti esterni ed interni.
MIGLIORAMENTO DELLE PERFORMANCE E PROGRAMMI DI MIGLIORAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione delle UU.OO. • Uso di indicatori di performance • Crescita professionale degli operatori 	Rilevanza posta sulla responsabilizzazione e sul contributo individuale. L'importanza della definizione degli obiettivi e degli standard di prestazione, del monitoraggio e della valutazione delle prestazioni. Integrazione della formazione del singolo con programmi di formazione del team.
STRUTTURA E PROCESSI DI LAVORO	<ul style="list-style-type: none"> • Responsabilizzazione sulla qualità clinica • Coerenza • Impegno del Collegio di Direzione • Partnership sociosanitaria 	L'immagine dell'organizzazione che le persone si sono costruite attraverso le loro esperienze. Il grado di efficienza e di flessibilità dell'organizzazione del lavoro e l'attenzione posta ai processi ed al miglioramento di questi. La percezione della coerenza e dell'adeguatezza della struttura organizzativa.
NUOVA CULTURA DELL'ORGANIZZAZIONE, INTEGRAZIONE ORGANIZZATIVA, ORGANIZZAZIONE INFORMALE E DIAGNOSI DI CONTESTO	<ul style="list-style-type: none"> • Governo clinico delle interfacce • Leadership e team building • Supporto ai colleghi con problemi • Coinvolgimento 	Il livello con il quale i professionisti interagiscono e comunicano soprattutto in rapporto con le altre unità operative per il raggiungimento di risultati ed obiettivi generali. Comprende il lavoro di équipe ed il flusso di informazioni all'interno dell'azienda. Il grado di appartenenza/identità nei confronti dell'organizzazione. L'insieme delle motivazioni e dei valori che facilitano le relazioni spontanee e l'integrazione fra gruppi informali di professionisti. La percezione che le persone hanno dell'impatto del cambiamento del sistema sanitario in rapporto all'offerta di servizi ed alle esigenze ed aspettative degli utenti.

Per questo gli elementi traccianti di una rilevazione del progresso del governo clinico sono di semplice definizione (tabella 1.1) ma per molti aspetti di difficoltosa rilevazione perché comprendono elementi in parte intangibili dall'esterno dell'organizzazione.²²

Le organizzazioni costituiscono infatti un ambiente sociale attivo dove si sviluppano interazioni formali ed informali ed è per questa ragione che i loro membri elaborano un sistema specifico di atteggiamenti, fondato sia sulla natura dei rapporti esterni, che si stabiliscono tra l'organizzazione e gli individui che hanno a che fare con essa, sia sul tipo di relazioni che predominano tra loro. In questo senso non esiste una forma organizzativa migliore di un'altra: occorre mettere in piedi la forma più coerente con l'obiettivo che si può proporre.

Bibliografia

1. Groll R, Baker R, Moss F. Quality improvement research: understanding the science of change in health care. London: BMJ Books 2004.
2. Nolte E, McKee M. Measuring the health of nations: analysis of mortality amenable to health care. *BMJ* 2003; 327: 1129-33.
3. Berwick D. Continuous improvement as an ideal in health care. *Sounding Board; NEJM* 1989; 320: 53-6.
4. Laffel G, Blumenthal D. The case for using industrial quality management science in health care organizations. *JAMA* 1989; 262: 2869-73.
5. Sackett DL, Rosenberg WMC. On the need for evidence-based medicine. *Health Economics* 1995; 4: 249-54.
6. Shortell SM. Assessing the evidence on CQI: is the glass half empty or half full? *Hospital and Health Services Administration* 1995; 40 (1): 4-24.
7. Shortell SM, Bennet CL, Byck GR. Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice: what will it take to accelerate progress. *Milbank Quarterly* 1998; 76 (4): 593-624.
8. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JAM et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
9. Buetow SA, Roland M. Clinical governance: bridging the gap between managerial and clinical approaches to quality of care. *Quality in Health Care* 1999; 8: 184-90.
10. Freeman T. Measuring progress in clinical governance: assessing the reliability and validity of the clinical governance climate questionnaire. *Health Service Management Research* 2003; 16: 234-50.
11. Wallace LM, Freeman T, Latham L, Walshe K, Spurgeon P. Organisational strategies for changing clinical practice: how trusts are meeting the challenges of clinical governance. *Qual Saf Health Care* 2001; 10: 76-82.
12. Fiorini M, Mall S, Donatini A. L'appropriatezza assistenziale: il ruolo dei contratti e delle tariffe. In: Fiorentini G. *I servizi sanitari in Italia*. Bologna: Il Mulino 2002; 129-61.
13. Nobilio L, Fortuna D, Vizioli M et al. Impact of regionalisation of cardiac

- surgery in Emilia-Romagna. *Journal of Epidemiology and Community Health* (in press).
14. Sausman C. New roles and responsibilities of NHS chief executives in relation to quality and clinical governance. *Qual Saf Health Care* 2001; 10: 13ii-20.
 15. Sutherland K, Dawson S. Power and quality improvement in the new NHS: the roles of doctors and managers. *Quality in Health Care* 1998; 7 (suppl): S16-S23.
 16. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Millbank Memorial Fund* 1966; 44 (3): 166-206.
 17. Grainger C et al. Implementing clinical governance: results of a year's programme of semi-structured visits to assess the development of clinical governance in West Midlands trusts. *British Journal of Clinical Governance* 2002; 7 (3): 177-86.
 18. Commissione regionale per l'educazione continua in medicina e per la salute. L'accreditamento delle attività di formazione sul campo nei programmi di educazione continua in medicina. Regione Emilia-Romagna 2003.
 19. Kieran W. System for clinical governance: evidence of effectiveness. *Journal of Clinical Governance* 2000; 8: 174-80.
 20. Freeman T, Lathan L, Walshe K et al. Evaluating mandated quality improvement: results of a survey in the NHS in England. *Journal of Clinical Excellence* 2001; 3: 15-22.
 21. Walshe K. Baseline Assessment for clinical governance: issues, methods and results. *Journal of Clinical Governance* 1999; 7: 166-71.
 22. Freeman T, Lathan L, Walshe K et al. How do trusts intend measure progress in clinical governance? *Journal of Clinical Governance* 2001; 9: 33-9.

2 • LA GESTIONE DEL RISCHIO: UN APPROCCIO DI «SISTEMA»

Renata Cinotti

GLI SCENARI

Da qualche tempo, anche nel nostro paese il tema della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie ha assunto particolare rilievo, sia come riflesso dell'acuirsi dell'attenzione agli errori e agli incidenti in paesi che ci sono di normale riferimento culturale, sia a causa del manifestarsi anche in Italia di quella che negli Stati Uniti viene definita una «crisi delle assicurazioni»: ¹ premi alle stelle, abbandono del mercato da parte degli assicuratori, arroccamento difensivo dei clinici e delle organizzazioni sanitarie.

Esiste un rischio specifico per i pazienti, collegabile direttamente o indirettamente ad errori o effetti negativi dell'attività clinico-assistenziale, complicato nel riconoscimento dal fatto che è spesso difficile distinguere fra la situazione di rischio (e gli eventuali conseguenti danni) determinata da imprevedibili reazioni biologiche del paziente, e quella provocata da «mancanze» umane o del sistema in cui vengono erogate le cure.

Fra gli eventi avversi, genericamente intesi, trovano spazio infatti anche quelli determinati da risposte biologiche non prevedibili, che costituiscono comunque un rischio possibile connesso alle cure, così come lo sono errori clinici o incidenti.

Si va diffondendo nel mondo la consapevolezza che gli effetti delle carenze in sicurezza del contesto sanitario hanno «dimensioni epidemiche» (tabella 2.1), nonché la considerazione che il *sistema* che governa le modalità di erogazione delle cure dovrebbe essere strutturato in modo da controllare gli errori, inevitabilmente connaturati all'essere uomini, ² e da utilizzare gli eventi sfavorevoli come occasioni di apprendimento organizzativo. ³ Anche nel caso dei paesi che possono fornire dati sui fenomeni di interesse, mancano approfondite conoscenze dei rischi specifici; è carente l'integrazione dei dati provenienti dalle fonti informative esistenti (flussi obbligatori di sorveglianza, amministrativi, assicurativi o legati ad esigenze legali); inoltre l'applicazione nel contesto sanitario delle metodologie preventive, utilizzate già da decenni nelle organizzazioni non sanitarie ad «alta vulnerabilità e alta affidabilità», ⁴ è appena agli inizi.

TABELLA 2.1 • ALCUNI DATI RELATIVI ALLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

STATI UNITI²

- Si hanno errori nel 3-4% dei pazienti ospedalizzati
- Applicando le percentuali tratte dagli studi si stimano dai 44.000 (Colorado-Utah Hospitals 1997) ai 98.000 (New York Hospitals) americani morti all'anno per errori medici
- Si riscontrano inoltre 7000 morti all'anno per errori legati ai farmaci

REGNO UNITO⁵

- Gli eventi avversi occorrono nel 10,8% dei pazienti ospedalizzati
- L'1,48% dei ricoveri è associato ad eventi avversi che hanno causato disabilità grave o morte
- Sulla base dei confronti internazionali si stimano 850.000 eventi avversi all'anno⁶

AUSTRALIA

- Gli eventi avversi sono stimati al 16,6% degli episodi di ricovero ed almeno il 50% è ritenuto prevenibile⁷
- Almeno il 10% delle ammissioni in reparti per acuti è associato ad eventi avversi potenzialmente prevenibili e il 2% è associato ad eventi avversi il cui esito è una seria disabilità o morte (0,3%)⁸

In Italia l'interesse sul tema si è manifestato con un'iniziativa del Tribunale dei diritti del malato che ha pubblicato nel 2000, insieme all'ANAAO-ASSOMED e FIMMG, una *Carta della sicurezza*⁹ che ricalca i principi contenuti nel documento del Servizio nazionale inglese *An organisation with a memory*⁶ e propone, con il progetto *Imparare dall'errore*, una metodologia di monitoraggio degli errori mediata dal sistema della Joint Commission su base volontaria ed episodica, avviata nel corso del 2001.

Il CENSIS ha pubblicato nel 2001 una ricerca effettuata su casi di *malasana*: da un'analisi di casi segnalati dalla stampa nazionale risulta una settantina di casi mortali nel corso del 2000.¹⁰

Negli ultimi tre anni si sono moltiplicate le iniziative dedicate al Risk Management, con accento prevalente sul tema della responsabilità clinica, spesso proposte da broker assicurativi resi sensibili al problema dalla risonanza internazionale dei dati pubblicati e dall'aumento delle richieste di risarcimento. Paradossalmente, anzi, sul contenzioso si verifica una particolare carenza di informazioni al livello delle aziende sanitarie che, dal momento in cui aprono i sinistri, rinunciano alla gestione dei casi.

Esistono inoltre alcuni gruppi che propongono iniziative di identificazione del rischio nell'ambito di percorsi progettuali articolati. Esperienze rilevanti sono state condotte dal Centro di ergonomia dell'Azienda USL di Firenze, dall'Azienda USL Roma B, dall'Ospedale Niguarda e dal San Raffaele di Milano.

In Emilia-Romagna è in corso di realizzazione un programma che coinvolge, per aspetti differenziati, tutte le aziende sanitarie pubbliche. Essendo la semantica diversa a seconda dei contesti professionali (medico-legale, preventivo, clinico, gestionale), questo programma si pone l'obiettivo di perseguire un linguaggio comune fra i servizi clinici e di supporto coinvolti sui termini del problema «rischi e sicurezza» e di introdurre approcci sistematici che aiutino ad affrontare tale problema secondo modalità integrate.

La gestione della *sicurezza*, intesa soprattutto in riferimento ai rischi ambientali e alle attrezzature di protezione, ha avuto impulso dalla legge 626/94, le cui prescrizioni hanno efficacia prioritaria sui lavoratori, ma anche effetti su tutti coloro che condividono i luoghi fisici dove si realizzano le attività.

Ovviamente non tutto il rischio connesso all'utilizzo dei luoghi di cura e dei trattamenti può essere controllato attraverso prescrizioni e norme: i comportamenti individuali e organizzativi assumono importanza fondamentale.

Se anche quella sanitaria è complessa e rischiosa, non è l'unica attività umana con tali caratteristiche: possono pertanto essere apprese lezioni da altre esperienze. Gli esempi che provengono dalle industrie ad alto rischio (settore aeronautico, nucleare o aerospaziale) contenuti nel rapporto statunitense *To err is human* spingono anche il settore sanitario ad affrontare il problema della sicurezza con modalità olistiche, *sistemiche*.

Anche nel campo della medicina si dovrà tentare la ricerca e l'applicazione di modelli per la sicurezza sviluppati in altri settori attraverso strumenti di natura prospettica più che retrospettiva, fondando il comportamento preventivo sul principio che l'errore, anche quando è umano, dipende da carenze nelle garanzie fornite dal sistema organizzativo in cui si sviluppano i processi operativi.

Al contesto sanitario, altamente vulnerabile, si richiede di utilizzare comportamenti che ne rafforzino la *resilienza*, la proprietà cioè di mobilitare in maniera sinergica le risorse disponibili (organizzative, psicosociali, cognitive, esperienziali), al fine di mantenere e recuperare uno «stato sicuro»: gli incidenti o i «quasi incidenti» divengono fonte di apprendimento continuo.

Al momento attuale si preferisce dunque parlare di sicurezza (*safety*), più che di rischi o di errori, intendendo con ciò il risultato di un approccio gestionale globale che comprende e tende ad integrare aspetti statici, quali i requisiti strutturali, e dinamici, ad esempio le attività organizzative e di trattamento degli eventi avversi (a farmaci, infezioni nosocomiali, complicazioni postchirurgiche, ecc.) come vengono tradizionalmente affrontate in ambito clinico e in riferimento ai pazienti.

Attraverso tali azioni di governo, gli errori vengono prevenuti ricorrendo a metodi e teorie che si basano sullo studio dei comportamenti e dei meccanismi cognitivi umani (meccanismi della decisione clinica, teorie sull'affaticamento e in generale sull'ergonomia, studio dei fattori umani, ecc.) e a pratiche organizzative che derivano da approcci utilizzati in settori non medici (controllo delle dinamiche di gruppo, sviluppo delle competenze della «ciurma», tecnologia dell'informazione, modellizzazione funzionale).

L'accento viene posto sul miglioramento organizzativo, ritenendo che in ciò stia la chiave della prevenzione. I percorsi di sviluppo che vengono attivati ovviamente non escludono l'applicazione parallela e indipendente delle norme che regolano i rapporti giuridici fra pazienti, clinici e organizzazioni sanitarie.

LA SICUREZZA E LA BUONA GESTIONE DELLE ORGANIZZAZIONI

Affrontare la gestione della sicurezza in sanità è compito particolarmente complesso e gravoso.

I punti di vista sono molteplici: il gestore vede le difficoltà di governo tipiche delle burocrazie professionali come la complessità organizzativa, l'intrinseca rischiosità dell'attività, i potenziali danni economici; gli operatori sanitari, titolari delle competenze specifiche e «padroni» dei processi di realizzazione del servizio, reclamano l'autonomia decisionale ma paventano la responsabilità individuale, che si esplicita anche nella contestabilità e imputabilità in caso di errori; la tecnologia affronta la prevenzione dei rischi con metodo scientifico, ma si scontra con le necessità di compromesso che rendono possibile la gestione e con la resistenza da parte degli addetti ad assumere comportamenti protettivi. I pazienti, infine, desiderano sempre più esplicitamente un contesto delle cure sicuro, ma stentano ad adeguarsi alle regole che vi sono connesse; spesso inoltre non accettano lo svilupparsi della storia naturale della malattia, attendendosi dalla moderna medicina soluzioni a tutti i problemi e vivendo dunque in termini di fallimento del sistema gli esiti insoddisfacenti ma inevitabili delle cure.

Si tratta di aspetti peculiari da gestire che si aggiungono a quelli comuni a tutti i tipi di organizzazione.

Oggi è quanto mai forte l'interesse ad individuare metodi di governo che garantiscano il successo organizzativo di lungo periodo; sono fondamentali la rispondenza dell'attività alla missione, la performance operativa positivamente correlata agli obiettivi di breve-lungo periodo, il rispetto degli impegni nei confronti degli utilizzatori dei servizi e degli stakeholder e la loro soddisfazione.

Il buon governo delle strutture, il controllo del rischio e del rapporto «economico» con i soggetti esposti (siano essi i potenziali danneggiati o le assicurazioni sulle quali i rischi vengono parzialmente trasferiti) dovrebbero essere una preoccupazione continua e trasversale a tutti i sottosistemi organizzativi, anche per gli effetti sui risultati.

I cittadini inoltre sono generalmente più capaci di valutare e operare scelte. Si va delineando la figura del «cittadino competente» che possiede forza contrattuale nei confronti delle istituzioni. Tale empowerment deriva, in senso lato, dall'estensione e dall'aumento della durata della scolarizzazione e, in senso specifico, dalla diminuzione dell'asimmetria informativa biologico-scientifica con gli operatori addetti. Aumentano complessivamente aspettative e richieste, si sviluppa una maggiore conflittualità ed anche un maggiore contenzioso.

Queste problematiche gestionali si inseriscono in un contesto evoluto, in cui sono presenti norme rilevanti in merito alla buona amministrazione in generale, alla sicurezza dei lavoratori, alla qualità garantita,¹¹ al rispetto ambientale.¹²

Opportunità di informazione e comunicazione sono risorse nuove cui si può accedere con relativa facilità.

Gli elementi facilitanti messi a disposizione dal contesto sono rappresentati da:

- Disponibilità di tecniche e strumenti di gestione di organizzazioni complesse e dall'esistenza di modelli per la «sorveglianza» di aspetti, azioni e sottosistemi. Fra questi, per quello che ci concerne, sono di particolare rilievo i cosiddetti *sistemi di gestione della qualità*,¹¹ le norme per il controllo della sicurezza¹³ e il rispetto dell'ecosistema locale. Esistono anche tentativi significativi di approcci gestionali integrati o perlomeno coerenti.
- Possibilità di utilizzare potenti strumenti di elaborazione che consentano di interfacciare dati provenienti da fonti diverse e di costruire informazioni creatrici di senso.
- Disponibilità in letteratura, soprattutto internazionale, di riflessioni contestualizzate nel mondo sanitario. Si tratta di proposte metodologiche, di resoconti e valutazioni di esperienze. Oltre a ricordare la ricchezza dell'esperienza dell'Australia e degli Stati Uniti,^{14 15} si è già accennato che nel Regno Unito sono stati recentemente pubblicati documenti politici e programmatici^{16 17} e nel NHS sono in corso di diffusione operazioni di applicazione degli strumenti per la gestione integrata del rischio, a partire da quello clinico.

L'approccio al tema della gestione della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie non può che essere olistico, sia in riferimento alla natura del rischio che agli aspetti di gestione dello stesso; tuttavia risultano utili focalizzazioni su alcuni specifici aspetti del rischio per il paziente, letti attraverso la rilevazione di difetti nel sistema di erogazione delle cure, cui possono conseguire o no eventi avversi.

L'inappropriatezza, che pure costituisce un particolare tipo di difetto (di progettazione), con possibili ripercussioni negative, non verrà affrontata nelle riflessioni che seguiranno, dandosene per effettuato il controllo.

Alcuni importanti elementi debbono essere urgentemente introdotti anche nel contesto italiano, che giunge un poco in ritardo sulla scena:

- La quantificazione, necessariamente approssimativa, e la descrizione qualitativa del rischio realizzate integrando dati raccolti ad hoc e flussi informativi correnti o di nuova istituzione. Esistono dati che non si «parlano», avendo spesso a riferimento eventi diversi (gli eventi avversi, gli incidenti, gli errori), osservatori diversi (le direzioni sanitarie, le associazioni di tutela dei diritti dei pazienti, gli uffici legali, le direzioni infermieristiche o i servizi per la sicurezza) e finalità diverse (epidemiologiche, amministrative, ecc.). Il

problema è riconosciuto anche in ambito internazionale, tanto che Australia, Stati Uniti e Regno Unito hanno costituito una partnership per definire un glossario comune ed effettuare benchmarking significativi.

- L'introduzione nelle organizzazioni e nei sistemi sanitari di conoscenze, strumenti e tecniche utili al contenimento del rischio; molti di questi sono disponibili ma la specifica utilità deve essere valutata nel contesto.
- La determinazione delle modalità più appropriate a diffondere all'intera organizzazione (o sistema) gli strumenti di monitoraggio e di miglioramento individuati, sperimentati e validati. Tale esigenza fa i conti con le note difficoltà a vincere le resistenze al cambiamento e la necessità di creare ambienti favorevoli e leadership capaci di rinnovare la motivazione degli operatori.

ASPETTI NORMATIVI

In Italia alcuni aspetti del rischio sono ampiamente trattati a livello legislativo. La normativa sulla sicurezza, per quanto riguarda le organizzazioni sanitarie, ha avuto nel nostro paese uno sviluppo significativo anche se un poco disorganico. Sono stati definiti requisiti strutturali che condizionano l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie; è in fase di sviluppo l'istituto dell'accreditamento, che possiede valenze importanti per un approccio alle garanzie tecnico-organizzative che circoscrivono il campo di operabilità tecnica.

Tra l'amplessissima normativa concernente la tutela dei lavoratori, il D.Lgs. 626/94¹⁸ appare come l'espressione più organica a cui fare riferimento, proprio per il precipuo obbligo all'individuazione, valutazione e gestione dei rischi; esso influenza in generale la gestione degli ambienti in cui non solo i lavoratori, ma anche i pazienti ed i visitatori si intrattengono. Per quanto concerne più in generale l'ambiente, possono essere citati anche il D.Lgs. 241/00 che riguarda la protezione dalle radiazioni ionizzanti¹⁹ ed il D.Lgs. 22/97, il cosiddetto «decreto Ronchi»,²⁰ che detta indicazioni sullo smaltimento dei rifiuti.

A livello nazionale il processo di qualificazione delle strutture sanitarie avviato con il processo di accreditamento trova indicazioni specifiche nel D.P.R. 14 gennaio 1997²¹ (sui requisiti minimi per l'autorizzazione) e nel D.Lgs. 229/99 (sui criteri assegnati alle Regioni per la definizione di requisiti di accreditamento)²² ove si prevedono requisiti di tipo strutturale ed impiantistico e procedure di organizzazione e gestione che completano ed integrano il quadro normativo generale.

Circa il cosiddetto «rischio clinico», esso non è direttamente trattato nella legislazione nazionale, dove trova rilievo solo in riferimento alla responsabilità – civile e penale – relativa alle conseguenze indesiderate, quando cioè la «possibilità» di un risultato non voluto si tramuta in danno all'assistito.

Il Piano sanitario regionale vigente dell'Emilia-Romagna²³ ha segnalato la necessità di elaborare strumenti per la gestione del rischio clinico, e più in

generale del rischio nelle strutture sanitarie. In particolare, il «responsabile tecnico della struttura» ha il dovere di approntare specifici sistemi di gestione, finalizzati alla «prevenzione dei rischi e degli eventi indesiderati per i lavoratori e per i pazienti, derivanti da aspetti strutturali, impiantistici, organizzativi e clinici del servizio», e di svilupparli utilizzando anche le «segnalazioni dei pazienti, in forma singola o associata, acquisite attraverso l'Ufficio relazioni con il pubblico e/o diverse forme istituzionalizzate di partecipazione dei cittadini, come, ad esempio, i Comitati consultivi misti», nonché attraverso il supporto derivante dallo «sviluppo di data base centralizzati a livello aziendale o regionale e la elaborazione e diffusione di Linee guida».

ASPETTI LESSICALI E METODOLOGICI

Molteplici sono dunque gli aspetti che vanno considerati in tema di gestione del rischio – o meglio, come si è visto, della sicurezza – nelle organizzazioni sanitarie (vedi tabella 3.1).

In questa raccolta di materiali derivati dallo sviluppo del programma regionale co-finanziato dal Ministero della Salute che già è stato citato e che ha comportato uno sforzo realizzativo corale con le aziende sanitarie, abbiamo cercato di tenerli presenti tutti. Non sempre con approfondimenti omogenei.

Sicuramente prevale la preoccupazione della protezione del paziente da danni conseguenti ad errori umani o di sistema, comprendendo fra questi ultimi i pericoli derivati dall'ambiente (strutture, attrezzature ed ecosistema) in cui vengono erogate le cure: non si possono tuttavia considerare secondari, dal punto di vista della gestione, i rischi che i pazienti condividono con i lavoratori e i visitatori e neppure l'esigenza di fornire ai professionisti la garanzia di un contesto di lavoro protettivo, che aiuti a ridurre l'errore potenziale.

Partendo dunque dal punto di vista della gestione, l'esigenza prioritaria è quella di definire un approccio lessicale e metodologico condiviso, che eviti la confusione delle lingue.

Che cosa è il rischio

Rischio è un concetto matematico che si riferisce, secondo una definizione dell'OMS, «ad un'attesa gravità e/o frequenza di risposte indesiderate che traggono origine da una data esposizione». La British Standard Institution, nelle OHSAS 18001,¹³ definisce il rischio come la combinazione fra la probabilità di accadimento e le conseguenze di un evento pericoloso.

$$R = P \times G$$

R = rischio; P = probabilità di accadimento; G = gravità delle conseguenze.

Sono caratteristiche del rischio la relazione causale fra l'accadimento e le sue conseguenze e la «magnitudine» o severità dello stesso, frutto della combinazione probabilità-conseguenze.

Mentre la probabilità può – non sempre, se sussistono elementi di incertezza – essere misurata con metodi oggettivi, la gravità – persino l'esistenza – delle conseguenze è oggetto di valutazioni che non prescindono dal coinvolgimento del valutatore, dal valore che gli esseri umani conferiscono a quanto viene messo in pericolo o danneggiato, nonché dalla considerazione di più ampi outcome a distanza.

La valutazione della magnitudine del rischio è quindi un'operazione che mette in gioco competenze tecniche, processi psicologici individuali e processi di elaborazione sociale ed è finalizzata a costruire la soglia dei rischi tollerabili; la sicurezza non è infatti altro che libertà da inaccettabili rischi o pericoli: non c'è un'attività umana a rischio nullo!

Esiste dunque un ruolo della collettività, oltre che del singolo, nella definizione di che cosa è rischio e di che cosa è rischio «accettabile», che è prevalente quando la natura di questo comporta ampi margini di incertezza e ambiguità; nel caso invece di rischi documentati nelle probabilità e nelle conseguenze prevale il ruolo della competenza tecnica della comunità professionale.

Recentemente sono stati proposti ulteriori fattori da considerare nella definizione della gravità delle conseguenze: ad esempio la persistenza del danno, l'ampiezza della diffusione, il potenziale di mobilitazione sociale, ecc.²⁴ Essi dovrebbero contribuire a rendere meno astratto il concetto di rischio e fornire elementi che facilitino l'assunzione delle decisioni necessarie ad *operationalizzare* la protezione.

Si è già detto che anche il fattore «P» non sempre può essere valutato con sicurezza: si pensi ai difetti di conoscenze sulle manifestazioni dell'evento, il tempo o la frequenza di comparsa degli effetti, gli errori di rilevazione, ecc. L'incertezza così come l'approssimazione e la soggettività della valutazione sono una realtà con cui fare i conti, per decidere sia quali siano i rischi da prendere in considerazione sia quando si debba scegliere come affrontarli.

L'incidente

Il concetto di rischio si basa, come si è visto, su una relazione di causa-effetto fra un evento e le sue conseguenze, indipendentemente dalla loro gravità.

Partire da questo postulato comporta chiarire il significato di termini correntemente utilizzati in contesto sanitario ove si ragiona sia di errori, sia di eventi avversi, sia di incidenti. Occorre portare a consapevolezza il fatto che si tratta a volte di eventi scatenanti conseguenze, a volte delle conseguenze medesime, a volte delle cause degli eventi.

Nel percorso effettuato nell'ambito del programma regionale citato, è stato dunque concordato un linguaggio e condiviso un glossario comune (vedi glossario).

Si può definire come evento di interesse (*incident*) ogni accadimento che ha causato danno, o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore o operatore, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il dan-

neggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso.

L'evento con conseguenze attuali di danno, in italiano «incidente», corrisponde all'inglese *accident*. Questo tipo di evento è l'unico ad avere rilevanza giuridica.

Situazioni in cui «stava per» succedere qualcosa, che per fortuna o abilità non è successo, in cui quindi non si è verificato alcun evento, ma che determinano la consapevolezza di un pericolo imminente e costituiscono un segnale utile alla sua individuazione e alla messa a regime di interventi di prevenzione, nel nostro glossario sono definite come «quasi evento» (in inglese, *near miss* oppure *close call*).

L'ambito del rischio clinico attiene esclusivamente agli accadimenti di qualsiasi natura e con qualsivoglia conseguenza che si riferiscono al paziente. L'oggetto di interesse del rischio clinico è costituito dagli eventi avversi. La definizione che ne abbiamo acquisita, dopo aver constatato la molteplicità di quelle disponibili in letteratura, è quella di Wolff,²⁵ inclusiva di tutti gli elementi che, in contesto sanitario, possono configurare un *accident* o evento significativo per il paziente. Secondo questo autore, pertanto, per evento avverso si deve intendere *un evento – riguardante un paziente – che sotto condizioni ottimali non è conseguenza della malattia o della terapia.*

In base a tale definizione, usata nel contesto di un programma articolato di gestione del rischio in un ospedale australiano, non vengono utilizzati gli elementi tradizionali rappresentati dal danno provocato (che è comunque da valutare: disabilità, prolungamento della degenza, aumento delle risorse utilizzate per la cura, ecc.). Essa prescinde dalla dimostrazione del nesso di causalità tra l'azione clinica e il risultato e focalizza invece l'attenzione sull'evento in sé collocandolo in un contesto più ampio di valutazione con riferimento alle modalità di gestione (delle attività, delle persone, delle risorse) adottate dall'organizzazione. In tale contesto l'evento viene analizzato e riportato alle cause che l'hanno generato.

L'ottica è rovesciata: con la definizione tradizionale prima si considera la conseguenza, poi si cerca il responsabile, poi si valuta la significatività dell'accaduto per il miglioramento delle cure.

Col «nuovo» metodo si parte dall'esistenza dell'accaduto, si escludono le cause note (conseguenti alla natura della patologia o agli effetti attesi del trattamento), si utilizzano le informazioni che si possono ricavare dall'analisi della catena degli accadimenti, per trarne una valutazione della performance dell'intera organizzazione e, se negativa, per individuare le opportunità di cambiamento migliorativo.

Nell'agosto 2001 il Department of Health del Servizio nazionale inglese ha prodotto una prima bozza delle linee-guida¹⁷ per lo sviluppo di un sistema nazionale di Incident Reporting and Monitoring nel Regno Unito, elaborato in collaborazione con esperti australiani. In tale documento è superata la definizione di «evento avverso» in stretto riferimento all'attività clinica. Essa viene

allargata a comprendere qualunque tipo di danno, anche non clinico (da struttura, ad esempio le cadute, o da carente sicurezza, ad esempio un'aggressione), possa essere subito dal paziente. Inoltre il concetto di evento avverso così allargato (*adverse patient incident*) viene collegato al concetto di *incident* che comprende anche i *near miss*, cioè eventi dai quali non sono emerse in alcun modo conseguenze.

L'errore

L'errore costituisce la modalità di approccio al tema della sicurezza utilizzata prevalentemente negli Stati Uniti.

Il sistema concettuale oggi adottato per individuare e prevenire i rischi per i pazienti deriva sostanzialmente dagli studi di Reason.²⁶

Basandosi su precedenti lavori di psicologia cognitiva e riflettendo sui rapporti esistenti fra errore umano e catastrofi organizzative quali quelle di Chernobyl o del Challenger, Reason ha proposto un set di principi e un nuovo paradigma: l'approccio «di sistema» all'errore umano.

Errore è un'azione o omissione² che determina insuccesso nel compimento di un'azione pianificata così come è stata disegnata, ovvero è l'inidoneità di quanto pianificato al raggiungimento dello scopo. Esso si può verificare perché gli uomini sono dotati di meccanismi cognitivi che processano input numerosi, gestiscono situazioni molteplici e simultanee, possono andare in sovraccarico, «cortocircuitare», escludere o ridondare anche al di fuori di un controllo consapevole.

La cultura corrente tende a considerare l'errore come una questione morale, piuttosto che riflettere sul fatto che *errare humanum est*, che la fallibilità cioè è una caratteristica connessa alla natura umana.

Su tale assunto si basano le contromisure che vengono comunemente adottate per proteggere la società (o un'organizzazione sanitaria) da comportamenti pericolosi. Esse sono fondate sul concetto di responsabilità civile e penale (o imputabilità) personale e sono dirette a ridurre la variabilità dei comportamenti mediante leggi, procedure, sanzioni.

Il contesto sociale reagisce all'errore con un approccio emotivo che mira ad individuare il colpevole, a svergognarlo ed a sanzionarlo pubblicamente e formalmente (*naming, blaming and shaming*).

È ormai noto tuttavia che la gran parte degli errori commessi dalle persone non presenta elementi di colpa ed è fortemente determinata dalle caratteristiche cognitive della specie umana.

Un'organizzazione saggia dovrebbe partire da tale presupposto, ritenere gli errori umani inevitabili e provvedere di conseguenza. Su questa considerazione si basa il primo principio di Reason: gli errori sono conseguenze dell'agire organizzato. È all'interno dei sistemi organizzativi che vanno ricercati i perché degli eventi indesiderati che si verificano. Non possiamo infatti cambiare la condizione umana ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli uomini lavo-

rano, affinché coloro che agiscono all'interno di tali sistemi siano aiutati a non sbagliare.

Un'ulteriore dimostrazione della correttezza dell'approccio sta, secondo Reason, nei risultati dell'analisi di famosi incidenti organizzativi come quelli già citati.

In tali situazioni non si riconosce l'errore di un singolo ma molteplici azioni o omissioni pericolose (*active failure*), di per sé puntuali, di importanza relativa minima, normalmente prive di conseguenze, se confrontate con funzionanti difese del sistema.

Nelle catastrofi organizzative ciò non avviene e tali azioni/omissioni diventano gli interruttori che scatenano il disastro.

Tutti i sistemi presentano condizioni latenti di insicurezza derivanti da errori di progettazione o di gestione (procedure), spesso difficili da riconoscere, proprio perché non statiche, cioè passibili di cambiamenti di sede e natura derivanti dalla vita organizzativa e silenti in condizioni normali di funzionamento.

Gli errori non sono dunque causa ma concausa di eventi che possono o non provocare conseguenze.

La metafora che usa Reason⁴ per rappresentare questa situazione è quella del formaggio svizzero. L'Emmenthal presenta nella pasta bolle vuote, casualmente disposte; quando viene affettato, ogni fetta possiede la propria geografia di buchi. I buchi sono le condizioni latenti di inadeguatezza del sistema (rappresentate fisse, anche se così non sono «in natura»). Quando i buchi si allineano si crea la possibilità di una traiettoria, ostacolata (o non ostacolata) da strati successivi di pasta di formaggio.

Questa è esattamente la situazione che si determina nella catastrofe organizzativa. Le azioni degli individui attivano meccanismi che non trovano le barriere protettive del sistema a bloccarli.

Un altro aspetto su cui si sviluppa la riflessione di Reason è la non unicità dei problemi del settore clinico nei confronti dell'errore umano. Il fallimento, come in medicina, non è accettabile in molte altre situazioni; ciò che spiega l'errore e difende in contesti organizzativi diversi può essere utile anche in sanità.

Sono state studiate a questo proposito organizzazioni che si occupano di controllo del traffico aereo, le portaerei nucleari della marina degli USA e gli impianti per la produzione di energia nucleare. Esse hanno caratteristiche di notevole complessità, possono passare rapidamente da condizioni di lavoro routinario alla gestione di vere crisi e conoscono momenti di attività sotto pressione. Sia le organizzazioni militari che quelle civili hanno sistemi fortemente soggetti a procedure: le responsabilità sono chiaramente assegnate e gli addetti, fortemente professionalizzati, sono in grado di adattarsi a condizioni di lavoro che oscillano fra l'estremo della conformità alle procedure e l'assunzione personale di decisioni, dal lavoro in squadra all'assoluta autonomia operativa. Sono inoltre caratterizzate da una consapevolezza collettiva della possibilità di sbagliare e hanno dimostrato di essere capaci di controllare gli eventi avversi evitando catastrofi per lunghi periodi di tempo.

Derivano proprio da queste riflessioni le indicazioni contenute nel rapporto americano *To err is human*, menzionato all'inizio di questo capitolo, che hanno ispirato l'approccio assunto nella nostra Regione per lo sviluppo del programma relativo alla gestione del rischio: anche in sanità si deve imparare a gestire la sicurezza, apprendendo lezioni da organizzazioni «ad alta affidabilità» che, pur apparendoci estranee, hanno da tempo utilizzato modelli gestionali e strumenti operativi che si sono rivelati efficaci.

L'errore dunque è una delle cause, spesso la più contigua, di un evento che ha dato o potenzialmente poteva dare un effetto indesiderato. Gli errori «attivi» di cui fanno parte anche gli errori umani e gli errori «latenti», i veri difetti di progettazione del sistema, agiscono come concause nel verificarsi di un evento. Gli errori di sistema possono agire in due modi: come «condizioni abilitanti» dell'errore umano (stress, inadeguatezza delle risorse), e quindi facilitanti dell'accadimento (incidente vero e proprio, ma anche *near miss*), o come «barriere inefficaci» a controllare le azioni umane (sistemi automatici di controllo, barriere fisiche, protocolli, ecc.).

Questo approccio consente di spostare l'attenzione dall'errore del singolo alla considerazione di tutti gli aspetti che possono avere interesse per il miglioramento delle condizioni di sicurezza per il paziente.²⁷ Si torna dunque all'approccio teorico causa-evento-conseguenze.

Bibliografia

1. Sage WB. Medical liability and patient safety. *Health Affairs* 2003; 22: 27-36.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS eds. *To err is human: building a safer health system*. Washington (DC): National Academy Press 1999.
3. Walshe K. Understanding and learning from organisational failure. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 81-2.
4. Reason JT. Human error models and management. *BMJ* 2000; 320: 768-70.
5. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-9.
6. Department of Health (UK). *An organisation with a memory*. London June 2000.
7. Wilson RM, Runciman WB, Gibbert RW. The quality in Australian health care study. *M J Aust* 1995; 163: 458-71.
8. Runciman WB, Moller J. *Iatrogenic injury in Australia*. Australian patient safety foundation report. [On line] Adelaide 2001 [consultato il 15 maggio 2004]. URL: <http://www.apsf.net.au/journals.html>.
9. TDM, ANAAO-AssoMed, FIMMG. *Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica e assistenziale*. 2000.
10. CENSIS. *Rischi ed errori nella sanità italiana. La gestione delle responsabilità nelle politiche assicurative per la salute*. Roma 2001.
11. UNI EN ISO 9001:2000. *Requisiti del sistema qualità*.
12. UNI EN ISO 14000. *Requisiti di gestione del sistema ambientale*.

13. BSI OHSAS:1999. Occupational health and safety management systems-specification.
14. Quality interagency coordination (QuIC) Task force. Doing what counts for patient safety: federal action to reduce medical errors and their impact. Report to the president. [On line] February 2000 [consultato il 15 maggio 2004]. URL: <http://www.quic.gov/report/toc.htm>.
15. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21 century. Report. [On line] Washington (DC): National Academy Press 2001. URL: <http://www.nap.edu/books/0309072808/html/> [consultato il 15 maggio 2004].
16. Department of Health (UK). Building a safer NHS for patients. [On line] February 2001. URL: <http://www.pubblications.doh.gov.uk/buildsafenhhs/> [consultato il 15 maggio 2004].
17. Department of Health National Patient Safety Agency (UK). Doing less harm. [On line] August 2001. URL: <http://www.health.vic.gov.au/clinrisk/nhsrisk> [consultato il 15 maggio 2004].
18. Decreto legislativo 626/94. Misure per la tutela della salute e per la sicurezza dei lavoratori durante il lavoro.
19. Decreto legislativo 241/00. Protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti.
20. Decreto legislativo 22/97. Norme di comportamento per la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti.
21. D.P.R. 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di coordinamento e di indirizzo alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
22. Decreto legislativo 229/99. Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.
23. Delibera del Consiglio regionale Emilia-Romagna. Approvazione del Piano sanitario regionale 1990-2001.
24. Klinke A, Ortwin R. A new approach to risk evaluation and management: risk-based, precaution based, and discourse based strategies. *Risk Analysis* 2002; 22: 1071-92.
25. Wolff AM, Bourke J, Campbell IA, Leembruggen DW. Detecting and reducing hospital adverse events: outcomes of the Wimmera clinical risk management program. *M J Aust* 2001; 174: 621-5.
26. Reason JT. Human error. New York: Cambridge University Press 1990.
27. Vincent CA. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med* 2003: 1051-6.

3 • **PROCESSO E STRUMENTI DELLA GESTIONE DELLA SICUREZZA**

Renata Cinotti

Gestire la sicurezza in un'organizzazione significa, nella massima semplificazione, individuare i rischi connessi all'attività e utilizzare modalità per prevenirli o limitarne gli effetti.¹

Nella tabella 3.1 si evidenziano i rischi che un'organizzazione sanitaria deve gestire: il rischio per i pazienti ne costituisce un sottoinsieme. Ciò comporta governare un processo le cui fasi fondamentali sono costituite dall'identificazione dei rischi, dalla stima in termini di gravità delle conseguenze e delle probabilità di accadimento dei rischi identificati e dalla valutazione della loro tollerabilità (analisi), dal loro trattamento, dalla messa in opera di un monitoraggio periodico o continuo.

Da quanto anche già precedentemente illustrato, si può affermare che lo stato dell'arte della riflessione internazionale porta a sottolineare i seguenti significativi riferimenti guida per la gestione del rischio:^{2 3}

- È opinione condivisa che l'approccio migliore sia quello olistico, in particolare nelle strutture sanitarie, in cui risulta talvolta difficile distinguere gli aspetti clinici da quelli non clinici del rischio.

TABELLA 3.1 • GLI AMBITI DEL RISCHIO NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Sicurezza degli ambienti e attrezzature (<i>safety</i> e <i>security</i>)• Sicurezza del personale• Sicurezza dei pazienti: <i>rischio clinico</i> collegabile direttamente ed indirettamente all'attività assistenziale e clinica• Emergenze esterne (ad es. terremoto, bioterrorismo, ecc.)• Rischi economico-finanziari (effetto dei danni alle persone e alle cose) |
|---|

- Si tende ad introdurre nel sistema sanitario esperienze e metodologie di affronto delle fasi del processo di gestione del rischio utilizzate in settori diversi ma accomunati dalla complessità dei processi produttivi, dalla non-tollerabilità dei fallimenti, dall'altissima specializzazione richiesta alla componente umana.⁴
- Occorre accettare il fatto che «errare è umano». È necessario ricercare il contributo degli operatori sanitari nell'individuazione e prevenzione delle cause di errore. La gestione deve pertanto costruire un ambiente scevro dal timore della «punizione».⁵
- I professionisti devono essere aiutati a non sbagliare da un «sistema» organizzativo che metta in conto la possibilità dell'errore e utilizzi molteplici strumenti di correzione e prevenzione.⁶
- Debbono essere create sinergie positive per il raggiungimento dell'obiettivo della sicurezza dei pazienti (*patient safety*) con i sistemi gestionali relativi alla sicurezza degli ambienti di lavoro, alla prevenzione, alla qualità. In questi ambiti sono disponibili strumenti raffinati per la valutazione dei rischi e per la gestione della sicurezza, a partire dalle norme BS 8800⁷ e per il controllo delle non conformità (serie ISO 9000)⁸ e del miglioramento. Nelle situazioni più favorevoli tali sistemi sono operativamente interfacciati.

Le fasi del processo di gestione del rischio necessitano, nel nostro contesto, dello sviluppo di attività specifiche o dell'integrazione di attività già regolarmente sviluppate.

IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

Gli oggetti del rischio da identificare nelle organizzazioni sanitarie attengono agli ambiti illustrati.

Per individuare specifici rischi possono essere utilizzate le fonti informative esistenti, presenti in letteratura o nella letteratura «grigia» e rappresentate prevalentemente da relazioni metodologiche di esperienze operative, le informazioni generate da ricerche ad hoc (ad esempio tramite revisione della documentazione clinica o di dati amministrativi) e l'eventuale implementazione di nuove modalità informative.

Il rischio connesso all'attività clinica è rappresentato nella letteratura internazionale da dati che si riferiscono ad eventi avversi, variamente definiti.

In generale, nel contesto sanitario italiano non esistono molte conoscenze sull'incidenza e la tipologia degli incidenti. Le organizzazioni assicuratrici possiedono informazioni che si basano sui sinistri aperti cautelativamente dalle aziende sanitarie; altre fonti informative attengono ad aspetti particolari o più spesso registrano «eventi avversi» intesi come danni subiti dai pazienti.

Di seguito si elencano alcuni adempimenti o registrazioni normative previsti nelle aziende sanitarie:

- documenti di valutazione del rischio sui luoghi di lavoro (strutture, impianti), detenuti dai Servizi per la prevenzione e la protezione;
- registri di esposizione biologica, solitamente conservati presso le direzioni sanitarie ospedaliere;
- reclami, gestiti dagli uffici per le relazioni con il pubblico;
- richieste danni e risarcimenti, effettuati presso gli uffici legali;
- danni da vaccini e trasfusioni, presso i dipartimenti di sanità pubblica;
- schede di farmacovigilanza, presso il Servizio farmaceutico.

Le informazioni, non sempre raccolte con modalità univoche, vengono trasferite in flussi con destinazioni diverse, aziendali, regionali o nazionali, e raramente sono utilizzate per una lettura integrata a livello aziendale.

Valutazioni delle strutture sono state effettuate presso i contesti che hanno avviato le procedure di autorizzazione o accreditamento⁹ (in Emilia-Romagna a partire dal 1999).^{10 11}

In alcune situazioni sono state effettuate valutazioni dei rischi strutturali con il metodo suggerito dalla campagna *Ospedale sicuro* del Tribunale dei diritti del malato. Alcune aziende hanno inoltre partecipato al progetto *Imparare dall'errore* (una verifica di indicatori strutturali effettuata da cittadini ed operatori, su base volontaria) dello stesso Tribunale in collaborazione con ANAO-ASSOMED, FIASO, FIMMG.

Si tratta della sperimentazione, in analogia a quanto previsto nel NHS, di una «unità di gestione del rischio», con un budget specifico. Formata da 4-5 «osservatori», medici e no, ha il compito di registrare gli errori commessi, cercando la collaborazione degli operatori sanitari; di tracciare una «mappa» dei rischi e, infine, di proporre alla Direzione un piano aziendale di prevenzione degli incidenti, affinché questa lo comprenda nella propria strategia.¹⁴

La rilevazione è su base volontaria, appoggiata alla segnalazione spontanea di «eventi sentinella», definiti come eventi che hanno o avrebbero potuto avere conseguenze, ed accompagnata dall'esame del contesto e degli eventi concorrenti, secondo la metodologia della Joint Commission.¹⁵ Non si entra qui nel merito dell'efficacia di tale modalità organizzativa, che richiede riflessioni approfondite.^{16 17 18}

I registri di esposizione biologica sono un altro strumento le cui potenzialità sono da sviluppare, soprattutto nella relazione con i Servizi per la prevenzione e la protezione, ai fini di una migliore conoscenza delle mansioni e delle attività a rischio, e di una conseguente migliore gestione degli strumenti di protezione sia per i lavoratori che per i pazienti.

Altre informazioni potenzialmente disponibili sono desumibili dalle attività degli uffici per le relazioni con il pubblico delle aziende sanitarie, che gestiscono i reclami. In parecchi contesti regionali esistono sistemi informatizzati di rilevazione delle motivazioni e degli esiti che possono consentire di conoscere meglio l'ambito del potenziale contenzioso relativamente ad aspetti strutturali (accessibilità esterna ed interna, sicurezza ed adeguatezza degli spazi, attrezza-

ture e strumentazione sanitaria) ed aspetti tecnico-professionali (perizia e serietà professionali, appropriatezza delle informazioni per l'acquisizione del consenso al percorso di cura). Fonti affini sono i report delle associazioni di tutela dei diritti dei cittadini.

Quanto al contenzioso, manca una classificazione univoca degli eventi gestiti dagli uffici legali (dal reclamo che richiede risarcimento, al caso in discussione in tribunale) i pochi dati disponibili risultano pertanto non utili a disegnare il problema perché non confrontabili.

Per quanto attiene all'attivazione di «nuove» modalità informative, esse vanno soprattutto nella direzione di capire, utilizzando metodi retrospettivi, come l'organizzazione sbaglia, ovvero di ottenere dagli operatori segnalazioni spontanee di incidenti o *near miss*, che sono considerate opportunità di conoscenza degli aspetti deboli del sistema organizzativo sui quali effettuare successivamente analisi finalizzate al trattamento dei rischi evidenziati.

Incident Reporting

Tale strumento permette di costruire banche dati di eventi di interesse sulle quali ricercare frequenze o trend o cluster di avvenimenti da mettere in relazione alle cause, approfondite con apposite analisi.

Sono oggetto di interesse tutti gli eventi segnalati, catastrofici o banali.

Basandosi sulla segnalazione volontaria, e quindi sulla sensibilità e disponibilità degli operatori, la banca dati degli eventi, che progressivamente si costituisce, non consente misure «epidemiologiche» della sicurezza delle cure. I punti di forza di tale metodo sono piuttosto da ricercarsi nell'aumento di consapevolezza degli operatori, nella migliore gestione dello specifico caso sul quale viene richiamata l'attenzione e nell'opportunità per l'organizzazione di raccogliere dettagli di contesto. Il sistema di Incident Reporting deve essere protetto: il suo scopo è di individuare azioni preventive e di attivare percorsi utili al cambiamento positivo: le informazioni raccolte non debbono essere in alcun modo usate «contro» gli operatori. Esso si pone sia in parallelo ad altri sistemi di report obbligatorio sia in serie rispetto a questi per le segnalazioni che riguardano i «quasi incidenti» ed i *near miss*.

Sono impostati in questo modo il sistema degli eventi sentinella, proposto dalla Joint Commission ed adottato dal Tribunale dei diritti del malato (progetto *Imparare dall'errore*) ed il sistema di Incident Reporting and Monitoring a regime in Australia (Australian Incident Monitoring System, AIMS);¹⁹ si sta sviluppando in questo senso l'attività della National Patient Safety Agency (NPSA) istituita alla fine del 2001 nel NHS inglese.

L'Incident Reporting è usato da decenni in organizzazioni ad alta vulnerabilità e affidabilità (aerospaziale). È uno strumento tipico dell'identificazione del rischio, poco costoso ma, per essere efficace, richiede costante alimentazione, elaborazione ed analisi delle informazioni ed il mantenimento di comunicazioni efficaci con i segnalatori.

Revisione delle cartelle cliniche

Possono essere ricercati sulle cartelle cliniche, da parte di personale esterno alle attività, gli eventi avversi, causati o no da errore. Tale metodo di revisione retrospettiva degli eventi è stato quello seguito nell'*Harvard Medical Practice Study*,²⁰ successivamente integrato dall'*Utah-Colorado Study*,²¹ e nel *Quality Australian Health Care Study*²² su parecchie migliaia di cartelle cliniche e da Vincent e colleghi, con uno studio pilota su 1012 cartelle campione di 2 ospedali del Regno Unito nel 2001.²³ Già si è detto che oggetti di studio e metodi adottati non sono completamente sovrapponibili.

Le misure ottenute con questo metodo, come hanno dimostrato gli studi di cui sopra, pur rigorosi, non sono prive di ambiguità, essendo gli eventi avversi intrinsecamente affetti da un *bias* di identificazione (capitolo 12).

In generale la revisione viene praticata a campione. Risulta quindi necessario individuare modalità di selezione delle cartelle cliniche da sottoporre ad audit dettagliato.

In letteratura vengono proposti due metodi: lo Screening a 18 criteri, derivati da quelli utilizzati nell'*Harvard Study* ed adottati recentemente da Vincent, ed il cosiddetto Limited Screening utilizzato in programmi per l'identificazione del rischio sviluppati negli Stati Uniti dal Department of Veteran Affairs²⁴ ed in Australia, tra gli altri, al Wimmera Base Hospital per molti anni (ormai una decina).^{25 26}

Aspetti critici dell'approccio alla revisione delle cartelle cliniche sono la necessità di formazione dei revisori, il coinvolgimento di un ristretto numero di persone, rispetto a quello attivato dall'Incident Reporting, ed alcune complicazioni operative notevoli. Tale approccio può non consentire una «diagnosi differenziale» fra eventi avversi non prevenibili e danno causato da incidenti basati su errori.

Il metodo, inoltre, si rivela estremamente costoso e non è applicabile in caso di servizi con modesta documentazione clinica (ad esempio pratica ambulatoriale) o laddove la gestione della documentazione è di cattiva qualità o è debole (assistenza domiciliare ed in genere i servizi territoriali).

Si ipotizza la possibilità di utilizzare le banche dati amministrative correnti²⁷ per selezionare cartelle su cui effettuare revisioni, risparmiando con ciò tempo e fatica, ed eventualmente per monitorare aspetti critici.

Tale ipotesi deve essere verificata, previa individuazione dei criteri di interrogazione, quanto a sensibilità e specificità del metodo nell'individuare le cartelle cliniche interessanti da avviare a revisioni più approfondite.

Integrazioni di informazioni disponibili

Le informazioni disponibili presso i servizi competenti (Servizio per la prevenzione e la protezione, farmacie, comitati per le infezioni ospedaliere, uffici per le relazioni con il pubblico) debbono poter essere utilizzate in maniera inte-

grata, magari con preciso riferimento all'unità operativa ed alle attività cliniche che vi si realizzano, al fine di acquisire una rappresentazione complessiva dei rischi e consentire successive operazioni di analisi e di valutazione delle priorità.

ANALISI DEL RISCHIO

È un'operazione che indirizzata ad individuare i rischi che è opportuno trattare e ad approfondire la conoscenza della dinamica degli eventi scatenanti in modo da pervenire alle cause prime o più vere che hanno provocato (o potranno provocare) il realizzarsi di un evento dannoso.²⁸

La valutazione viene effettuata su incidenti specifici o su tipologie di incidenti, ottenute dall'aggregazione di informazioni depositate nelle banche dati delle segnalazioni spontanee. Sono utilizzati strumenti di analisi di diversa natura, molto connotati in senso specialistico.

L'intento è di classificare i rischi, per facilitare le azioni conseguenti; è infatti inevitabile che chi deve gestire il rischio si trovi di fronte alla necessità di stabilire delle priorità e di individuare la giusta corrispondenza fra problema, strategie e risorse da mettere a disposizione.

La classificazione dei rischi, così come la definizione delle soglie di tollerabilità, si connota in termini specifici a seconda dei meccanismi regolatori esistenti, della natura del problema, dello stato dell'arte e della missione dell'organizzazione, della cultura diffusa, ecc.

Si possono definire varie classi di rischio – basso o normale, intermedio, intollerabile – utilizzando vari criteri di classificazione, quali ad esempio quelli precedentemente ricordati: affidabilità delle valutazioni, potenziale catastrofico, complessità dei fenomeni, frequenza e numerosità, ecc.

Individuati i rischi, l'analisi comporta l'identificazione delle cause. L'analisi delle cause viene realizzata applicando tecniche analitiche (Root Cause Analysis, Albero dei guasti, Failure Mode Effect Analysis, ecc.) già utilizzate in altri contesti: si deve cercare di pervenire alla causa/e che possono essere ragionevolmente identificate come le più basilari nella determinazione dell'evento, e sulle quali si dovrà agire per determinare l'eliminazione/riduzione del rischio.

I metodi si differenziano sostanzialmente in quanto alcuni sono retrospettivi: a incidente avvenuto, risalgono all'indietro la catena degli eventi tentando di individuare quelli più significativi. Altri, come la FMEA/FMECA sono proattivi: partono dallo studio dei processi operativi e dalle loro criticità per individuare, con appositi meccanismi, le criticità sulle quali intervenire prioritariamente in modo preventivo.

Deve essere in potere del management attivare percorsi ragionevoli di miglioramento.

TRATTAMENTO DEL RISCHIO

Rappresenta la fase in cui viene scelta la politica da adottare e vengono attivate le strategie e le azioni tecniche necessarie.

Senza entrare nel dettaglio si ricorda che le politiche possibili sono:

- l'accettazione del rischio;
- la rimozione della attività rischiosa;
- il trasferimento del rischio, ad esempio tramite un contratto assicurativo;
- la riduzione, minimizzazione, eliminazione del rischio.

È evidente che il rischio ($R = P \times G$) accettabile è quello con una «P» o una «G» che tendono a zero; tuttavia la rimozione dell'attività rischiosa è possibile solo se questa non è coerente alla *mission* dell'organizzazione.

La scelta più frequente comporta decidere di *quanto* diminuire il rischio che si è deciso di trattare o, nell'impossibilità di fare ciò, di come contenere il potenziale di danno. Non è escluso che per eventi rari si possa decidere di accettare il rischio.

Più il rischio deriva da situazioni complesse, tanto più occorrono, per controllarlo, risorse specialistiche. Quanto più le conoscenze sono variamente interpretabili (ambigue) tanto più le decisioni operative debbono tener conto dei diversi punti di vista delle parti interessate. Quanto più è elevata l'incertezza (o bassa la conoscenza) tanto più deve essere adottato il principio di precauzione.²⁸

Il rischio viene trattato attraverso azioni specialistiche. Esse comportano miglioramenti fisici (attrezzature, impianti, strutture); organizzazione del lavoro più adeguata; revisione delle procedure, dei processi, dei percorsi; formazione e qualificazione del personale, adozione di protezioni, ma anche attivazione di procedure amministrative che governano gli aspetti economici connessi agli eventuali danni, ecc. Nei capitoli che seguono si darà conto di alcune di queste problematiche.

MONITORAGGIO

Il sistema, per fornire garanzie deve essere mantenuto in controllo attraverso opportune modalità di monitoraggio e modalità standardizzate di reporting. Tutti gli strumenti utili all'identificazione del rischio sono adottati su base sistematica, ciclica o continuativa, per il monitoraggio nel tempo del comportamento organizzativo e degli effetti generati dai miglioramenti introdotti.

In questo ambito sembra avere una particolare speranza di sviluppo, al fine del monitoraggio a macrolivello delle performance dei sistemi sanitari, l'utilizzo dei dati amministrativi, in particolare di quelli contenuti nelle banche dati delle schede di dimissione. Sono stati proposti diversi tipi di indicatori, basati sull'analisi di particolari codici della classificazione ICD-9-CM quali i Patient

Safety Indicators dell'Agenzia USA per la ricerca e la qualità²⁹ e quelli utilizzati dal Dipartimento della sanità dello Stato dello Utah,³⁰ sperimentati recentemente sui ricoveri 2001 nella regione Veneto.

Gli obiettivi da raggiungere³¹ sono la consapevolezza del personale circa il significato dell'incidente (in particolare al paziente), l'uso delle informazioni generate dal processo di lavoro a fini preventivi, l'orientamento del sistema al miglioramento attuale nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni ed alla riduzione, eliminazione, minimizzazione del «rischio futuro» per i pazienti.

Bibliografia

1. AUSL Piacenza. Rischi, danni e profili di responsabilità nell'attività sanitaria. Atti del Convegno 5 giugno 1998.
2. Department of Health (UK). An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: The Stationery Office 2000.
3. Quality interagency coordination (QuIC) Task force. Doing what counts for patient safety: federal action to reduce medical errors and their impact. Report to the president. [On line] February 2000. URL: <http://www.quic.gov/report/toc.htm> [consultato il 15 maggio 2004].
4. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000; 320: 559-763.
5. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human. Building a safer health system. Washington (DC): Washington National Academy Press 1999.
6. Vincent CA, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316: 1156-7.
7. Occupational Health and Safety Management-Specification. Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS) 18001. BSI 1999; O4: 1-13.
8. UNI EN ISO 9001:2000. Requisiti del sistema qualità.
9. O'Leary DS. Accreditation role in reducing medical errors. *BMJ* 2000; 320: 727-8.
10. Legge regionale Emilia-Romagna 12 ottobre 1998, n. 34. Norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997 nonché di funzionamento di strutture pubbliche e private che svolgono attività socio-sanitaria e socio-assistenziale.
11. Decreto della Giunta regionale Emilia-Romagna 327/04. Applicazione della legge regionale 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti.
12. Tribunale dei diritti del malato. Rapporto conclusivo della campagna Ospedale sicuro. Roma 2000.
13. Tribunale dei diritti del malato. Progetto Imparare dall'errore. Seconda edizione. Roma 2000.

14. University college hospitals trust risk management strategy [On line] 2003. URL: <http://www.uclh.org/services/govern/risk.shtml> [consultato il 15 maggio 2004].
15. Revisions to joint commission standards in support of patient safety and medical/health care error reduction. [On line] July the 1st 2001. URL: http://www.jcaho.org/standard/fr_ptsafety.html.
16. Wiener JB. Managing the iatrogenic risks of risk management. *Health, Safety & Environment* 1998; 39.
17. Khun AM, Youngberg BJ. The need of risk management to evolve to assure a culture of safety. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 158-62.
18. Knox GE. Risk management or safety first? *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 5.
19. Australian Patient Safety Foundation. Incident form. [On line] URL: http://www.apsf.net.au/products.html#aims_form [consultato il 15 maggio 2000].
20. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study I. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-6.
21. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR et al. Incidence and types of adverse events and negligence care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38: 261-71.
22. Wilson RM, Runciman WB, Gibbert RW. The quality in Australian health care study. *M J Aust* 1995; 163: 458-71.
23. Vincent CA, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001, 322: 517-9.
24. Goldman RL, Walder DJ. An initial assessment of the veterans affairs occurrence screening program. *QRB* 1992; 327-32.
25. Wolff AM. Limited adverse occurrence screening: using medical record review to reduce hospital adverse patient events, *M J Aust* 1996; 164: 458-61.
26. Wolff AM, Bourke J, Campbell IA, Leembruggen DW. Detecting and reducing hospital adverse events: outcomes of the Wimmera clinical risk management program. *M J Aust* 2001; 174: 621-5.
27. Zhan C, Miller MR. Administrative data based patient safety research: a critical review. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (suppl II): ii58-ii63.
28. Klinkle A, Renn O. A new approach to risk evaluation and management: risk based, precaution based, and discourse based strategies. *Risk Analysis* 2002; 22 (6): 1071-93.
29. Agency for Health Care Research and Quality (USA). The patient safety indicators. (Version 2.1) [On line] 2001. URL: <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/data/hcup/psi.htm> [consultato il 15 maggio 2004].
30. Utah Health Data Committee. Adverse events related to medical care, Utah: 1995-99. [On line] Salt Lake City (UT): Utah Department of Health 2001. URL: <http://health.utah.gov/hda/Report/inpatient.htm> [consultato il 15 maggio 2004].
31. Leape LL, Berwick DM. Safe health care: are we up to it? *BMJ* 2000; 320: 725-6.

4 • ASPETTI AMMINISTRATIVI ED ECONOMICI DELLA GESTIONE DEL RISCHIO

Lorenzo Broccoli

IL DIFFICILE RAPPORTO TRA AZIENDE SANITARIE E SOCIETÀ DI ASSICURAZIONI

È ormai considerazione comune a tutti gli operatori del sistema la situazione di emergenza in cui da tempo versa il rapporto tra aziende sanitarie ed assicurazioni. Sarebbe tuttavia riduttivo e semplicistico considerare ciò esclusivamente come l'effetto di una crisi di mercato determinata dallo squilibrio creatosi progressivamente fra le posizioni dei soggetti contraenti. Se pure anche questa circostanza, come vedremo, gioca un ruolo importante, sarebbe meglio considerare questo fenomeno come la spia, una sorta di *warning*, della necessità di una più attenta e complessiva riconsiderazione della gestione dei rischi nell'ambito delle aziende sanitarie, elemento dal quale anche il giurista che si interessi di problemi assicurativi non può assolutamente prescindere, soprattutto per le implicazioni che ne discendono allorquando, all'atto della stipula del contratto di assicurazione, si dovrà valutare la *rischiosità* (analisi del rischio) della struttura da assicurare.

Appare evidente, in sostanza, come il problema della tutela assicurativa delle aziende sanitarie e dei professionisti che in esse operano debba essere considerato un tutt'uno con la problematica del Risk Management.

Il contributo del giurista può essere quindi quello di fornire il quadro dell'attuale contesto normativo e procedurale in cui si muove il sistema regionale al fine di fornire uno *spread* di soluzioni tecnicamente corrette e percorribili che, poggiando logicamente sul continuo miglioramento delle pratiche di gestione del rischio, conducano all'adozione da parte delle aziende delle migliori formule contrattuali di copertura assicurativa.

A tal fine appare quindi opportuno dare conto del percorso sino ad ora compiuto dal gruppo di lavoro, istituito nel dicembre 2002 presso la Direzione generale alla sanità della Regione Emilia-Romagna, finalizzato a verificare in termini operativi la fattibilità di un percorso comune per la tutela assicurativa delle aziende sanitarie, secondo le indicazioni emerse a livello nazionale dalle

conclusioni della Commissione paritetica costituita ai sensi dell'art. 24 del CCNL, sottoscritto l'8 giugno 2000.

VINCOLI ED OPPORTUNITÀ DI APPROCCIO AL PROBLEMA

Il lavoro operato nell'ambito di tale gruppo ha fatto toccare con mano alcune delle problematiche che attualmente incidono in modo più significativo sulle scelte assicurative delle aziende, volte alla copertura della responsabilità civile dei dirigenti, e conseguentemente alle loro ricadute economiche.

All'origine dei lavori del gruppo si pone la norma di carattere contrattuale che definisce l'obbligo da parte delle aziende sanitarie di garantire ai propri dirigenti medici e sanitari la necessaria copertura assicurativa. Tale norma (art. 24, comma 1, del CCNL 8 giugno 2000) recita testualmente: «Le aziende assumono tutte le iniziative necessarie per garantire la copertura assicurativa della *responsabilità civile* dei dirigenti, ivi comprese le spese di giudizio [...] per le eventuali conseguenze derivanti da azioni giudiziarie dei terzi, relativamente alla loro attività, ivi compresa la libera professione intramuraria, senza diritto di rivalsa, salvo le ipotesi di dolo o colpa grave».

La stessa norma, nei successivi commi 2, 3 e 4, al fine di pervenire ad una «omogenea quanto generalizzata» copertura assicurativa per tutti i dirigenti del SSN istituiva una Commissione paritetica nazionale formata da rappresentanti delle Regioni e delle organizzazioni sindacali per la realizzazione, attraverso forme consortili attuate dalle stesse Regioni, di un fondo nazionale che consentisse di provvedere alla tutela assicurativa mediante la sottoscrizione di accordi quadro con compagnie assicurative selezionate secondo le vigenti disposizioni di legge, alle quali le singole aziende avrebbero aderito.

Tale Commissione, che ha rimesso le proprie conclusioni in data 20 dicembre 2001, ha rilevato parecchie difficoltà nella gestione delle indicazioni fornite dal citato art. 24 circa la costituzione di un fondo nazionale (evidentemente assunto come strumento di garanzia nei confronti del complesso della dirigenza interessata).

In particolare tali perplessità si incentravano su:

- la preliminare segnalazione dello stesso art. 24 da parte dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, la quale lamentava come la non chiara formulazione della norma contrattuale potesse dar luogo ad interpretazioni non conformi alle regole della concorrenza in sede di selezione delle imprese di assicurazione;
- la scelta circa la natura pubblica o privata del fondo;
- la concreta inadeguatezza dello strumento del fondo nazionale a realizzare l'obiettivo fissato dalla disposizione contrattuale, soprattutto in ragione delle difficoltà di far confluire in un unico soggetto realtà territoriali ampiamente diversificate (con il rischio quindi di penalizzare quelle più avanzate), non-

ché di contemperare, sempre nello stesso strumento, interessi diversi quali quello aziendale e quello dei dirigenti, cui sarebbero conseguite diverse fonti di finanziamento e, in ragione di queste, la diversa rappresentatività dei predetti soggetti all'interno degli organi del fondo.

A fronte di queste profonde perplessità e del conseguente timore che la loro portata potesse causare il non raggiungimento delle positive finalità fissate dalla norma di contratto, la Commissione ha infine ritenuto più rispondente ai risultati attesi una linea di intervento regionale che, in ragione dei più limitati ambiti territoriali, sarebbe stata maggiormente idonea alla soluzione dei problemi sopra delineati ed all'addivenire ad una gara unica senza incorrere nelle censure dell'autorità.

In sostanza quindi «la palla» è stata lanciata in campo regionale, con una serie di istruzioni operative, volte ad indirizzare l'azione di ogni singola Regione che a sua volta avrebbe dovuto individuare gli specifici strumenti giuridici, contrattuali ed operativi per garantire quanto previsto dalla norma contrattuale in termini di copertura assicurativa della dirigenza delle aziende sanitarie.

Da qui la costituzione del gruppo di lavoro regionale, il quale, come base del proprio lavoro ha operato una puntuale rilevazione delle diverse situazioni esistenti nelle aziende, al fine di far emergere gli elementi di omogeneità e di differenziazione delle scelte sino ad ora operate nell'ambito del SSR.

CONTRATTI ASSICURATIVI: LO STATO DELL'ARTE IN EMILIA-ROMAGNA

L'indagine, che si è sostanzialmente incentrata sull'acquisizione di informazioni inerenti alle caratteristiche ed ai costi dei contratti assicurativi, alla copertura della colpa grave, alle modalità organizzative di gestione dei sinistri e all'analisi del rischio, ha evidenziato, come era facile vaticinare, notevolissime differenze fra un'azienda e l'altra.

Alcuni elementi di problematicità tuttavia sono subito emersi comunemente in ogni contesto aziendale, trattandosi, con ogni probabilità, proprio di quelle circostanze che sino ad ora non hanno consentito di percorrere soluzioni pienamente soddisfacenti nel campo della tutela assicurativa.

Sopra tutti, e talora con tratti di preoccupante immanenza rispetto alle scelte che le aziende avrebbero dovuto operare in tempi brevi per dare continuità alla copertura assicurativa dei propri dirigenti, si è rivelato il problema del *fortissimo squilibrio di forza contrattuale nel rapporto fra aziende sanitarie ed imprese assicuratrici*. Uno squilibrio che porta alla quasi impossibilità per le aziende di stipulare contratti assicurativi (per responsabilità civile) a condizioni economiche accettabili. Questo a fronte di una domanda assicurativa da parte delle aziende stesse che per l'Emilia-Romagna comporta, in termini di premi pagati, un gettito di 50 miliardi circa di vecchie lire.

Nonostante questo dato economico di evidente interesse per il mercato, le imprese assicurative, ed in particolare le compagnie italiane, paiono volere uscire dai rischi delle aziende sanitarie, ed in special modo da quello della responsabilità civile, non rinnovando i contratti in scadenza e non partecipando alle gare di prossimo esperimento, secondo una tendenza peraltro già verificatasi in paesi nostri vicini.

Questa situazione evidentemente può portare a conseguenze negative per il sistema, sia di carattere qualitativo per il servizio ricevuto sia di carattere economico per i bilanci aziendali: da un lato c'è il rischio di vedere le aziende sanitarie ridurre al minimo i requisiti da porre come base per l'aggiudicazione dei contratti assicurativi, favorendo così eventuali compagnie non specializzate o patrimonialmente meno solide rispetto a quelle con le quali si erano intrattenuti rapporti sino ad oggi; dall'altro le compagnie possono avere la tentazione di partecipare ad operazioni di cartello con la conseguente crescita progressiva dei premi, fino alla totale inassicurabilità dei rischi da parte delle aziende sanitarie.

IPOTESI DI SOLUZIONE DELLE CRITICITÀ

In tale contesto, evidentemente, l'interesse del sistema deve rivolgersi alla ricerca di soluzioni e strumenti che tendano a riequilibrare i rapporti di forza contrattuale oggi così fortemente alterati.

Un primo elemento su cui operare appare senza dubbio il cambiamento delle modalità di calcolo dei premi attualmente in essere, legato sostanzialmente alla dinamica del costo del lavoro e al dato storico di sinistrosità. Difatti, se quest'ultimo elemento può effettivamente rappresentare per la sua forza fattuale un concreto punto di partenza, il primo appare sostenuto da un ragionamento di carattere meramente presuntivo e cioè che all'aumentare del personale in servizio corrisponde in modo diretto un maggiore rischio di sinistrosità. Ciò, d'altra parte, senza tenere conto che spesso le dinamiche del costo del lavoro non sono legate esclusivamente all'incremento numerico dei dipendenti, bensì a rinnovi contrattuali o all'entrata in vigore di norme incidenti sul trattamento economico del personale.

Tali elementi paiono invece ignorare il dato fondamentale e cioè che il vero parametro su cui dovrebbe basarsi l'entità del premio è rappresentato dalla *valutazione del rischio proprio di quell'azienda determinato dalle sue specifiche caratteristiche e condizioni.*

IL RUOLO ATTIVO DELLE AZIENDE SANITARIE

Appare quindi ineludibile che le aziende sanitarie effettuino una corretta analisi del rischio prodotto dalle proprie attività (rischio che pertanto sarà di contenuto e di natura diversi da azienda ad azienda), secondo parametri e cri-

teri generalmente riconosciuti dalle imprese assicurative, affinché se ne possa fare un concreto utilizzo in sede di determinazione delle clausole contrattuali. Tale attività consentirà inoltre alle aziende in questione di predisporre bandi e capitolati di gara corredati delle necessarie informazioni, la cui accessibilità da parte di tutte le compagnie concorrenti su un piano di parità, sarà condizione necessaria al buon esito delle procedure di gara.

L'analisi svolta a livello regionale ha tuttavia evidenziato ancora carenze nello svolgimento da parte delle aziende sanitarie dell'analisi del rischio, essendo stata operata, con riferimento all'attività sanitaria, solo da 10 aziende su 18 talora solo in modo parziale e, apparentemente, senza effetti percepibili sui rapporti contrattuali.

A tale proposito e sempre nell'ottica della ricostruzione di un corretto rapporto fra le parti contraenti, è altresì importante rimarcare la necessità che le aziende si dotino di efficaci sistemi atti a fornire informazioni dettagliate sull'andamento della sinistrosità, sul rapporto tra sinistri liquidati, riservati e premi corrisposti ed in genere sui dati caratteristici ed essenziali per l'effettuazione di corrette valutazioni dei rischi. Appare quindi opportuno che le aziende individuali, già all'atto dell'instaurazione del rapporto assicurativo, anche attraverso le previsioni di puntuali obblighi informativi, modalità adeguate a garantire costanti e continui flussi informativi dal soggetto prestatore del servizio assicurativo in favore dell'ente assicurato. Questo anche affinché, una volta estinto il rapporto contrattuale, l'azienda possa rendere disponibile ai concorrenti per la stipulazione di un nuovo contratto ogni informazione necessaria ad una corretta valutazione e ad una congrua quotazione dei rischi oggetto della gara.

IL CONTRIBUTO DEI BROKER

In considerazione di quanto detto in precedenza e delle esigenze tecniche connesse ad una puntuale individuazione dei bisogni assicurativi, oltre che dell'individuazione degli strumenti atti a garantire ed a gestire il flusso informativo suddetto, è certamente opportuno che le aziende sanitarie dispongano delle risorse organizzative necessarie ovvero si avvalgano dell'assistenza esterna di professionisti quali i *broker*, la cui gratuità del servizio ha indotto la quasi totalità delle aziende della Regione (15 su 18) ad avvalersene in forme più o meno ampie.

La gestione aziendale dei sinistri, supportata da un sistema di corrette ed aggiornate informazioni, può d'altra parte consentire non solo di migliorare le azioni di prevenzione, ma anche di correggere un'ulteriore problematica connessa al più volte richiamato squilibrio nei rapporti tra i contraenti. Mi riferisco alla circostanza per cui spesso la gestione aziendale del sinistro non condiziona in alcun modo la fase di liquidazione del risarcimento da parte della compagnia assicuratrice. Ciò comporta che il cittadino che abbia subito un danno effettivamente riconducibile ad una responsabilità coperta da assicurazione riceva dall'impresa assicuratrice la liquidazione in tempi lunghi, secondo la

medesima dinamica dei casi in cui sorge la necessità di attivare un contenzioso, dandogli in tal modo la sensazione di avere subito il danno due volte e compromettendo seriamente nel contempo l'immagine del sistema sanitario.

CONTRATTI DIVERSIFICATI, DIMENSIONI DELLE GARE E UNIONI DI ACQUISTO

Da ultimo mi preme sottolineare un ulteriore elemento emerso dall'analisi svolta e che presenta tratti di non ottimale gestione. Mi riferisco all'assicurazione per la *responsabilità da colpa grave*, che in relazione alla minore incidenza della casistica, rappresenterebbe un mercato di indubbia appetibilità per le imprese assicurative, ma che essendo spesso trattata unitamente alla polizza per la RC ne segue le problematiche sinora descritte.

A fronte degli elementi evidenziati, rimane da considerare il dato conclusivo e cioè quale debba essere la *dimensione ottimale per la gestione delle gare*, tale da consentire il miglior equilibrio di rapporto fra soggetto appaltante ed imprese assicuratrici concorrenti.

Abbiamo già evidenziato come il livello nazionale abbia presentato tanti e tali problemi da indurre la commissione preposta a consigliare il livello territoriale e regionale. Anche questo livello tuttavia presenta problematiche simili, determinate dall'estrema eterogeneità, sia in termini di organizzazione interna che di strumenti e scadenze contrattuali in atto, delle situazioni aziendali da omogeneizzare e ricondurre ad unità. Il livello regionale pare inoltre essere esposto al duplice rischio, da un lato, della medesima censura sopportata dal livello nazionale da parte dell'Autorità per la concorrenza e, dall'altro, dell'attivarsi di azioni di cartello da parte delle compagnie volte scongiurare l'abbassamento dei premi.

Più idoneo appare il sistema delle unioni di acquisto (del servizio assicurativo) su livelli territoriali di area vasta, che, seppure non completamente immuni dal rischio di operazioni di cartello, può presentare al mercato dimensioni ugualmente interessanti e contemporaneamente ricomprendere condizioni aziendali maggiormente omogenee e, quindi, più facilmente riconducibili ad unità contrattuale, rispetto al livello regionale che a tutt'oggi risulta essere stato sperimentato solo nella Regione Toscana.

Un'ultima ed evidentemente più estrema opzione appare essere quella che, in relazione alla dimensione economica dei premi pagati dalle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna (che, come già detto, è di 50 miliardi circa di vecchie lire), potrebbe configurare la convenienza del sistema all'autoassicurazione, procedendo sostanzialmente al risarcimento dei danni da responsabilità civile dei suoi dipendenti con risorse proprie. Tale soluzione, che in una prima fase potrebbe presentare giovamenti sotto il profilo economico connessi alla centralizzazione della gestione, esauriti tali effetti evidenzierebbe la necessità di una forte strutturazione interna del sistema e di una conseguente dota-

zione di risorse organizzative ed umane difficilmente pensabile nell'attuale contingenza, oltre che il rischio, insito nella soluzione stessa, di dover far fronte a risarcimenti eccedenti il plafond programmato: circostanza non improbabile in considerazione delle dimensioni che via via stanno assumendo le richieste di risarcimento per i casi di grave *medical malpractice*.

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

5 • ACCREDITAMENTO E GESTIONE DEL RISCHIO: LE SINERGIE E LE SPECIFICITÀ

Renata Cinotti

Decidere che cosa si debba intendere per *qualità* in un'organizzazione è una scelta determinata dalle caratteristiche del contesto in cui essa opera (stabile, dinamico, concorrenziale, competitivo, collaborativo, ecc.), da quelle dell'ambiente interno (leadership, cultura organizzativa, capitale umano) e dalle richieste e collaborazioni delle parti in causa (finanziatori, partner, dipendenti, fornitori, ecc.).

A maggior ragione tali influenze contano nei contesti complessi come il Sistema sanitario nazionale e le sue articolazioni regionali.¹

In generale l'idea di qualità da progettare, produrre ed erogare si sviluppa lungo un *continuum*.² Ad un estremo sta l'idea di una qualità *assoluta* il cui obiettivo è la supremazia in eccellenza nei confronti delle organizzazioni omologhe; il limite di tale qualità è posto all'infinito, ed il suo perseguimento richiede ampio coinvolgimento della direzione nello sviluppo delle politiche, nel supporto al personale, nelle attività di investimento, realizzazione e verifica. All'altro sta un'idea di qualità più *limitata*, in cui l'obiettivo è la conformità, cioè la capacità di mantenere caratteristiche predefinite dei processi, dei prodotti o dei servizi nel tempo, senza «cadute». In mezzo ci sono molte sfumature: l'adeguatezza dell'organizzazione a garantire l'idoneità di quanto viene offerto all'uso progettato, la sua capacità di evolvere tramite percorsi di innovazione e miglioramento verso performance sempre più ricche di valore.

In un contesto di mercato la scelta è spesso orientata al primo dei due concetti di qualità presentati: la qualità dei prodotti e dei servizi si costruisce sulle aspettative degli utilizzatori e ha come scopo la supremazia sui competitori e la conquista di più ampi margini di profitto; le organizzazioni che si muovono in un contesto monopolistico o scarsamente concorrenziale (come sovente avviene nel caso delle pubbliche amministrazioni) si orientano più frequentemente verso approcci del secondo tipo: il loro obiettivo infatti è quello di «fare bene le cose», realizzare prodotti che corrispondano a quelli pattuiti con il committente, senza sprechi o difetti, risparmiando risorse che possono utilmente essere dedicate ad altri impieghi e generando una qualità dei prodotti che risponda,

senza disillusioni ma anche senza entusiasmi, alle aspettative degli utilizzatori, precedentemente controllate tramite opportuna informazione.³

Di fatto oggi anche le pubbliche amministrazioni si pongono in maniera più attenta di fronte ai fruitori dei propri servizi: le spingono in tale direzione varie considerazioni, che vanno dalla necessità di sopravvivere, alla ricerca del consenso, ad un genuino desiderio di esprimere una performance di alto livello e di fornire ai cittadini, divenuti più colti ed esigenti, prestazioni accettabili.⁴

La sicurezza costituisce uno dei prerequisiti dell'assistenza sanitaria, trovandosi in questo ruolo in buona compagnia con l'appropriatezza (*primum non nocere*) e l'efficacia.

Non si può neppure cominciare a parlare di qualità, cioè di capacità del sistema di produrre correttamente quanto progettato, di raggiungere gli obiettivi stabiliti, di innovare, se non esistono in partenza condizioni che garantiscano la razionalità delle attività (altrimenti ben realizzate, ma inefficaci, inappropriate ed anche rischiose) (figura 5.1).

La scelta dell'approccio alla qualità comporta l'utilizzo di un riferimento coerente per la sua valutazione.³

Esistono nella cultura organizzativa diversi modelli⁵ che costituiscono guide allo sviluppo della qualità e contemporaneamente sono strumenti applicabili alla valu-

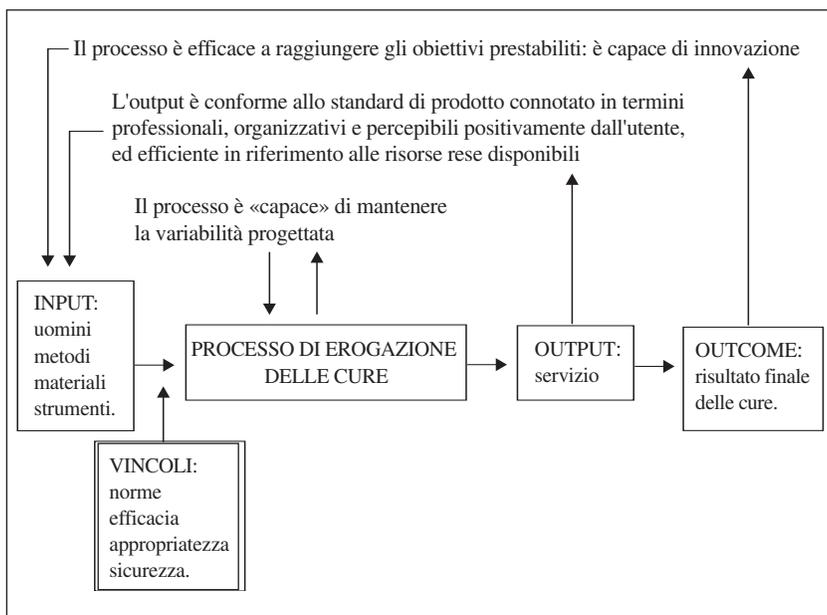


Figura 5.1 • Il processo di erogazione delle cure: vincoli e aspetti qualitativi

tazione: i più noti sono i modelli «per l'eccellenza» dei Premi qualità (Deming, Baldrige, EFQM, Qualità Italia, ecc.) che presentano anche applicazioni per le pubbliche amministrazioni – ed ai quali sono in parte ispirati anche modelli specialistici, ad esempio quelli per l'accreditamento delle strutture sanitarie canadesi ed americane – ed il sistema normativo ISO 9000:2000, applicato soprattutto nel mondo industriale per la verifica dei sistemi adottati per gestire la qualità.

Un modello per la gestione della qualità, in generale, rappresenta un insieme standardizzato o selezionato di requisiti di governo considerati utili per garantire prestazioni conformi alle caratteristiche desiderate e stabilite. L'adozione di un modello da parte di un'organizzazione favorisce pertanto modalità «sistemiche» di affrontare i problemi che risultano assai vantaggiose; infatti nessun aspetto del governo della qualità del prodotto/servizio preso a sé può garantire i risultati.

Nella scelta degli obiettivi per la qualità del Sistema sanitario nazionale l'ultimo Piano sanitario ha lanciato numerose sfide, chiedendo sviluppo di efficacia, appropriatezza, sicurezza, tempestività, continuità delle cure ed attenzione alla soddisfazione dei pazienti. Tali risultati attesi si confrontano con strumenti di verifica elaborati dalle Regioni e, fra questi, particolare rilievo hanno i modelli di accreditamento costruiti sulla base del riferimento (più o meno stretto) a quello contenuto nel D.P.R. 14 gennaio 1978, l'atto di coordinamento e di indirizzo alle Regioni in tema di autorizzazione delle strutture sanitarie. In questo decreto viene proposto un «sistema qualità» che richiede alle strutture sanitarie il governo complessivo delle funzioni organizzative più significative ai fini del conseguimento del risultato; con obiettivi quindi più limitati rispetto ad «eccellenze» difficilmente esigibili da tutte le articolazioni di un Sistema sanitario nazionale complesso e differenziato quanto a culture e sviluppo.

UNO STRUMENTO NORMATIVO PER LA VALUTAZIONE DELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE E SOCIOSANITARIE

La normativa prevede che lo strumento istituzionale da utilizzarsi per la valutazione delle organizzazioni che erogano servizi di natura sanitaria o sociale alle persone sia l'accreditamento.^{9 10}

Per quanto riguarda le strutture sanitarie si parla di accreditamento da molti anni: esiste anche un'esperienza operativa di applicazione, già molto antica in paesi dell'area anglosassone (la prima verifica è stata nel 1917) e più recente e per un certo grado ancora sperimentale in Europa¹¹ ed in Italia.

Qui l'accreditamento è stato normato a partire dal 1992,⁹ salvo precedenti accenni nei contratti del personale sanitario (D.P.R. 270/87 e D.P.R. 384/90) e sta trovando oggi interpretazione nelle normative regionali. La lenta applicazione di questo istituto è stata determinata, oltre che da oggettive difficoltà nella predisposizione degli strumenti, anche dall'evoluzione normativa in tema di federalismo. La legge costituzionale dell'ottobre 2001, n. 3,¹² ha modificato

infatti i rapporti fra Stato e Regioni, assegnando a queste ultime responsabilità legislative dirette in tema (fra l'altro) di sanità e ha favorito così scelte personalizzate anche in materia di accreditamento e requisiti qualitativi connessi.

L'Emilia-Romagna ha approvato nel 1998 una legge regionale generale su autorizzazione ed accreditamento, che rimanda a normative di dettaglio successive (requisiti da verificare, caratteristiche dei valutatori, procedure operative da adottare) per le strutture sanitarie ed a normative distinte per l'accreditamento delle strutture sociosanitarie.

Per quanto riguarda invece le strutture sociosanitarie o socioassistenziali, il cammino in Italia è appena cominciato, essendo il riferimento normativo nazionale del 2000¹⁵ e quello regionale del 2003.¹⁶

SIGNIFICATO E RUOLO DELL'ACCREDITAMENTO NELLA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

L'accreditamento, come atto amministrativo, costituisce lo strumento di regolazione dell'ingresso nel mercato sanitario dei soggetti che intendono erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale (o del Comune committente dell'assistenza), agendo come snodo fra l'autorizzazione ad esercitare, vincolante per tutte le strutture sanitarie e socioassistenziali, e la definizione di «appositi accordi» di fornitura fra committenti ed erogatori.¹⁰ Insieme all'autorizzazione ed ai contratti struttura il sistema delle garanzie per i diversi attori del Sistema sanitario ed assistenziale: i committenti (AUSL o Regione o Comune), i cittadini/utenti, le direzioni e le gestioni delle organizzazioni sanitarie e socioassistenziali.

L'autorizzazione è finalizzata a dare risposte pertinenti ai bisogni della collettività ed è garanzia di legalità e sicurezza; l'accreditamento tende a indurre a una buona organizzazione ed alla messa in atto di azioni di governo della qualità delle prestazioni in termini di continuità, tempestività, appropriatezza e conformità alle specifiche (cioè alle caratteristiche dei servizi); gli accordi o contratti sono funzionali al buon uso delle risorse ed al monitoraggio continuo della qualità dei servizi erogati.

Il processo di accreditamento, complessivamente inteso, ha anche il compito di selezionare¹⁹ e monitorare *in progress* gli erogatori, in riferimento a descritte condizioni di qualità (cosiddetta qualità *ex ante*).¹⁰

Si tratta di un tipo di verifica precontrattuale che mira ad appurare se i fornitori hanno la capacità di far fronte alle specifiche definite dal committente e ad inserire i «buoni» in un registro dei fornitori qualificati.¹⁹ All'esito positivo può fare seguito un contratto di fornitura.^{8 10}

Come è noto, le verifiche precontrattuali sono definite «di parte seconda» e possono essere effettuate dal committente direttamente o tramite suoi fiduciari. Nel caso dell'accreditamento delle strutture sanitarie, di cui si tratterà da ora in avanti, titolare dell'accreditamento è la Regione e sta alla medesima definire a

TABELLA 5.1 • NORMATIVA NAZIONALE E DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA IN TEMA DI ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIOASSISTENZIALI

STRUTTURE SANITARIE

- D.Lgs. 502/92 e D.Lgs. 517/93⁹
- Leggi finanziarie 1994¹⁷ e 1997¹⁸
- Sentenza della Corte Costituzionale 416/95¹⁹
- D.P.R. 14 gennaio 1997⁸
- Legge RER 34/98
- Sentenza TAR Lazio 1998²⁰
- D.Lgs. 19 aprile 1999, n. 229, e legge delega 10 novembre 1998, n. 419¹⁰
- Legge costituzionale 26 ottobre 2001, n. 3¹²
- DGRER 327/04¹⁴

STRUTTURE SOCIOASSISTENZIALI

- Legge quadro nazionale per la realizzazione di interventi e servizi sociali¹⁵
- Legge regionale per la promozione della cittadinanza sociale¹⁶
- Legge costituzionale 26 ottobre 2001, n. 3¹²

chi affidare le verifiche;^{10 12} nel caso delle strutture socioassistenziali titolare dell'accREDITAMENTO è il Comune e sta alla Regione definirne i requisiti generali (tabella 5.1).^{15 16 12}

La normativa prevede anche che, prima del rilascio dell'atto di accREDITAMENTO, l'organizzazione sia sottoposta a verifica della qualità prodotta¹⁰ secondo alcuni criteri, tra i quali i principali possono essere rappresentati dalla coerenza dell'organizzazione alle richieste della programmazione regionale (ruolo agito nell'ambito del sistema erogatore, rapporti clienti/fornitori nel processo assistenziale, dati di benchmarking tra omologhi in riferimento ad appropriatezza, efficacia e garanzia); dall'attenzione ai pazienti (continuità e tempestività delle cure, tempi di attesa, soddisfazione, ecc.) e ad aspetti innovativi o particolarmente qualificanti del loro percorso assistenziale (conformità agli standard, sicurezza, ecc.), o ad altri oggetti di interesse del committente.

La verifica del mantenimento degli impegni assunti nel contratto viene affidata ai controlli (D.Lgs. 229/99, art. 8 *sexies*) che devono essere previsti nello stesso (D.Lgs. 229/99, art. 8 *quinquies*) e gestiti dalle aziende o dal livello regionale a seconda della titolarità o della natura.

Il possibile miglioramento parte dagli elementi di staticità (requisiti) del Sistema qualità: questi favoriscono la consapevolezza degli attori circa le situazioni che debbono essere superate.³

Il processo di accREDITAMENTO contribuisce così al miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso la creazione di situazioni organizzative che faci-

litino l'allineamento delle persone ai comportamenti definiti idonei; la dichiarazione dei livelli qualitativi (standard ed impegni) dei servizi erogati; il monitoraggio dei risultati ottenuti; la ricerca del giudizio e della partecipazione degli utenti.

UN MODELLO E GLI OGGETTI DELL'ACCREDITAMENTO

Per costruire i rispettivi modelli di accreditamento, le Regioni hanno arricchito ed organizzato a propria discrezione lo schema base del D.P.R. 14 gennaio 1997, che peraltro è abbastanza vicino al modello di gestione per la qualità disegnato nella norma ISO 9001. I due modelli non sono completamente sovrapponibili, così come si differenziano le motivazioni ad entrare nel percorso (obbligatorio per gli erogatori SSN, volontario nella certificazione) e la conseguente focalizzazione delle evidenze da fornire (centrate sui requisiti richiesti dal sistema regionale o autodeterminate); il percorso certificativo rimane quindi distinto dall'accREDITAMENTO costituendo oggetto di una spontanea scelta dell'organizzazione sanitaria (tabella 5.2).

Hanno definito requisiti aggiuntivi, specificativi e professionali in quanto riferibili all'esercizio di attività in particolari branche specialistiche o in particolari situazioni clinico-assistenziali.

In Emilia-Romagna ad esempio, il modello, nella sua parte generale,¹⁴ integra alcuni importanti supporti alla relazione di servizio (comunicazione, miglioramento, formazione) e sviluppa in documenti ad hoc traduzioni per specifiche condizioni operative (cardiologia, medicina fisica e riabilitazione, servizi per persone soggette ad abuso di sostanze, ecc.).

TABELLA 5.2 • CONFRONTO FRA MODELLI DI SISTEMA QUALITÀ

D.P.R. 14 GENNAIO 1997	ACCREDITAMENTO EMILIA-ROMAGNA		ISO 9001:2000
Politica, <i>mission</i> e attività	Politica	Formazione	Requisiti del sistema qualità
Struttura organizzativa	Pianificazione	Procedure	Responsabilità della Direzione
Gestione delle risorse umane	Comunicazione	Sistema infor-	Gestione delle risorse
Gestione delle risorse tecnologiche	Attrezzature	mativo	Realizzazione del prodotto/ servizio
Gestione, valutazione, miglioramento della qualità	Strutture	Verifica risultati	Misurazioni, analisi e miglioramento
Sistema informativo		Miglioramento	

Quanto agli oggetti dell'accreditamento, essi sono costituiti dalle strutture sanitarie: se, per quanto riguarda l'istituto dell'autorizzazione per strutture sanitarie si intendono i luoghi fisici entro i quali si realizza l'attività sanitaria, nel caso dell'accreditamento è ormai accezione condivisa che si debbano intendere come tali le articolazioni operative dotate di autonomia tecnico-professionale ed organizzativa (e in varia misura, secondo le deleghe ricevute, gestionale).

Il livello di applicazione ottimale delle verifiche nelle organizzazioni sanitarie è il Dipartimento.

Sono tuttavia prevedibili, per esigenze di programmazione regionale o complessità organizzativa, processi di valutazione aggregati per strutture fisiche di erogazione delle cure (stabilimento, casa di cura, poliambulatorio), ovvero di parti di dipartimento. Possono inoltre essere effettuati «accreditamenti» di programmi assistenziali critici e di singoli professionisti sanitari.

SINERGIE DELL'ACCREDITAMENTO CON LA GESTIONE DEL RISCHIO

L'obiettivo della legalità e della sicurezza delle prestazioni sanitarie viene perseguito attraverso il riferimento a requisiti cogenti, riguardanti titoli di competenza degli addetti, conformità strutturali impiantistiche e comportamentali di base, richiesti alle organizzazioni sanitarie al momento del rilascio dell'autorizzazione ad esercitare.

L'accreditamento individua ulteriori requisiti di qualificazione, che, come avviene ormai per tutti i sistemi di verifica evoluti, richiedono l'applicazione di sistemi di gestione documentati.

Si è visto infatti come il miglioramento delle capacità gestionali di organizzazioni complesse abbia portato alla definizione di modelli per la sorveglianza di aspetti, azioni e sottosistemi, tra i quali figurano i cosiddetti Sistemi di gestione della qualità.⁶

Altri modelli di riferimento esistono per il controllo della sicurezza occupazionale e per il controllo dell'impatto ambientale.

Trattandosi tutti di modelli di gestione, realizzati con l'intento di standardizzare i comportamenti organizzativi ai fini del mutuo riconoscimento, essi presentano interessanti somiglianze che rendono possibile – ancora con esiti incerti – la sperimentazione di Sistemi gestionali integrati qualità-sicurezza-ambiente.

Da tali somiglianze derivano le prime sinergie concettuali ed operative per la documentazione dell'aderenza dell'organizzazione a requisiti per il controllo della qualità ed a requisiti per il controllo della sicurezza. L'individuazione di sistemi logici di gestione affini invita a comportamenti organizzativi, di rilevazione dei bisogni, definizione delle politiche, controllo dei processi, verifiche e riaggiustamenti di programmazione sostanzialmente analoghi, anche se con oggetti differenziati (figura 5.2).

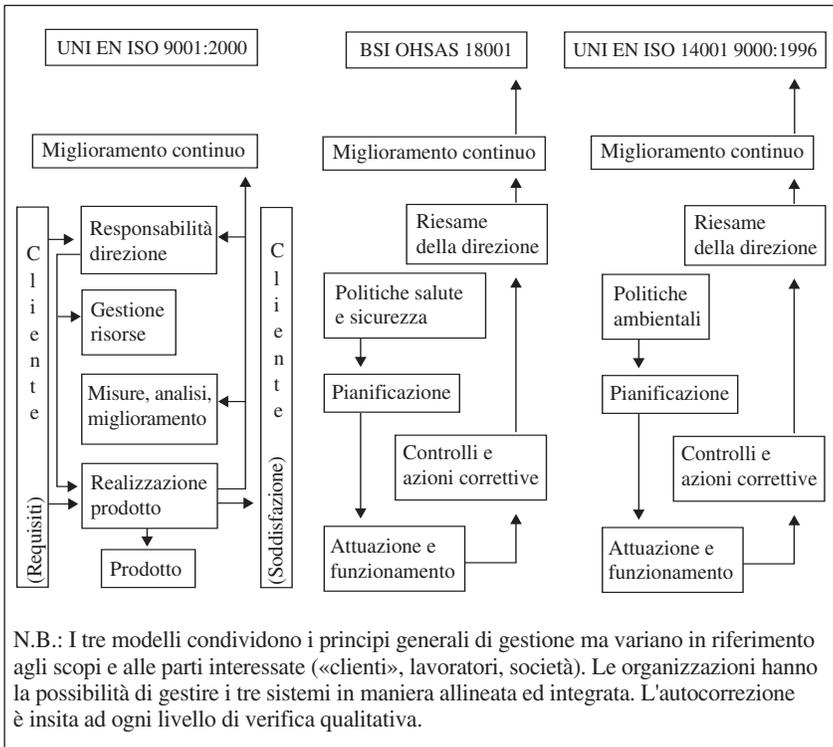


Figura 5.2 • Modelli di gestione della qualità, sicurezza e salute occupazionale: impatto ambientale a confronto

Il secondo ordine di sinergie trae la sua origine dalla scelta del modello di gestione/verifica effettuato con il D.P.R. 14 gennaio 1997. Il Sistema qualità richiede obbligatoriamente la definizione dei processi critici, prioritariamente quelli clinico-assistenziali, che vanno controllati mediante il riferimento a regole di comportamento rese esplicite: procedure, protocolli, regolamenti interni. Le procedure che dovrebbero essere chiare, note ed applicate, costituiscono uno degli strumenti più robusti per la promozione della sicurezza.

Esse rappresentano le barriere di tipo *soft* (vedi il modello di Reason) che si oppongono alle *active failure*. Lavorare per descrivere e documentare i processi, così come richiesto dall'accreditamento, significa dunque anche lavorare per la sicurezza.

Alcuni modelli per l'accreditamento vanno oltre e richiedono specifiche procedure per il governo di notorie criticità (ad esempio le infezioni nosocomiali) o addirittura (vedi il modello dell'Emilia-Romagna)¹⁴ richiedono *tout*

court procedure per la gestione del rischio, così come si contestualizza in termini di oggetti e strumenti, nella specifica situazione di cura ed assistenza.

Gli strumenti, come si è visto, possono essere molteplici, ma ogni unità operativa per rispondere al requisito, deve averne adottato almeno uno che dimostri un monitoraggio a copertura dei rischi prevalenti in modo sistematico e continuativo, nonché deve aver intrapreso conseguenti azioni di miglioramento.

Questa modalità di provocare le organizzazioni sanitarie in tema di sicurezza è stata praticata dal 1999 dalla Joint Commission (organizzazione accreditatrice degli Stati Uniti) che ha introdotto nel suo manuale specifici standard che riguardano la gestione di quelli da loro definiti «eventi sentinella». ²¹ Tali eventi corrispondono ad una lista di fatti predisposta dalla Joint Commission, ai quali l'organizzazione sotto valutazione di accreditamento aggiunge eventi da essa stessa selezionati. La procedura richiede un report su ogni evento, corredato da un'analisi delle cause e da un documentato processo di miglioramento. Tutto ciò è inteso al fine di stimolare o rafforzare l'apprendimento organizzativo e di fornire un'immagine positiva dell'organizzazione, impegnata a far sì che eventi sfavorevoli non si ripetano.

Nella tabella 5.3 sono riportati in sintesi gli eventi su cui è obbligatorio fornire un'analisi e nella tabella 5.4 i relativi requisiti richiesti per l'accreditamento.

Un altro ordine di relazioni si sviluppa sul tema della qualità della performance, l'ambito in cui l'approccio del governo clinico trova più ampia materia di sviluppo ed al quale l'accreditamento contribuisce facendo vincolo a coloro che si propongono al Sistema sanitario come erogatori di verificare il risultato della propria attività in modo sistematico e continuativo. ¹⁰ Gli oggetti di tale verifica sono appunto gli elementi su cui si focalizza l'attenzione della comunità professionale e dei gestori: l'appropriatezza, la corrispondenza ad una buona pratica, gli aspetti organizzativi del servizio, gli «incidenti avversi», a maggior ragione se governati da riferimenti a procedure, protocolli e linee-guida esplicitamente richiesti.

TABELLA 5.3 • EVENTI SENTINELLA SOGGETTI A REVISIONE DA PARTE DELLA JOINT COMMISSION²¹ NEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO

Ogni evento che ha determinato morte inattesa o perdite permanenti e importanti di funzioni, non correlate al corso naturale della malattia o a condizioni del paziente.

Uno qualsiasi degli eventi sotto indicati, indipendentemente dagli esiti:

- suicidio di un paziente ricoverato in un ambiente di cura H 24
- morte inattesa di un neonato a termine
- rapimento, o consegna alla famiglia sbagliata, di un neonato
- stupro su un paziente, da chiunque perpetrato
- reazione emolitica a trasfusione incompatibile per gruppi sanguigni maggiori
- chirurgia su paziente o parte sbagliata

**TABELLA 5.4 • REQUISITI DI ACCREDITAMENTO DELLA JOINT COMMISSION
IN TEMA DI GESTIONE DEI RISCHI²²**

LEADERSHIP (LD) 5.1

I responsabili garantiscono che i processi di identificazione e gestione degli «eventi sentinella» sono definiti e applicati

Improving Organization Performance (P I)

PI 2

I processi nuovi o quelli modificati sono ben progettati (coerenti con le politiche e le strategie dell'organizzazione, rispondenti ai bisogni, documentati, sperimentati, validati)

PI 3.1.1

L'organizzazione raccoglie dati per monitorare la performance dei processi che comportano rischi o possono determinare «eventi sentinella»

PI 4.3

Indesiderati stili o tendenze di performance e gli «eventi sentinella» vengono intensamente analizzati

PI 4.4

L'organizzazione identifica cambiamenti che possano condurre a una performance migliorata e ridurre il rischio di eventi sentinella

L'audit clinico è la modalità di affronto dei problemi più praticata; essa si appoggia su competenze multiprofessionali e multispecialistiche ed utilizza gli strumenti che la qualità offre: la mappatura e le analisi di processo, i metodi di pesatura, di generazione delle idee, di individuazione dei rapporti causa-effetto, i metodi statistici per la valutazione dei campioni, ecc.

UN PROBLEMA PARTICOLARE

Una questione viene spesso posta da coloro che hanno adottato un sistema di gestione della qualità nelle proprie organizzazioni sanitarie secondo il modello ISO 9000:2000, che prevede da parte dell'organizzazione la registrazione ed il trattamento, compresa la prevenzione, delle non conformità.

Essi si domandano (e domandano al sistema di accreditamento) se ciò possa coprire il requisito dell'avere in corso attività per l'individuazione delle criticità.

Nella ISO 9000:2000²³ il concetto di conformità/non conformità è collegato al concetto di *requisito*, definito come «esigenza o aspettativa espressa, generalmente implicita o cogente», ma resa esplicita in riferimento al prodotto (requisiti del cliente) ed al processo (capacità, specifiche e tolleranze). Tale approccio allarga molto il concetto di conformità/non conformità, facendovi

includere molti aspetti impliciti non considerati dalla precedente norma UNI EN ISO 8402 del 1995. Al contrario, il concetto di difetto viene circoscritto (e ciò si spiega in quanto esso ha implicazioni legali connesse alla responsabilità di prodotto) al «mancato soddisfacimento di requisiti attinenti ad una utilizzazione prevista e specificata»; precedentemente la definizione faceva riferimento anche alle «ragionevoli aspettative», molto più generiche e mal documentabili.

Fra le cause di non conformità la letteratura indica la complessità del sistema, la variabilità naturale dei processi e gli errori (tabella 5.5).

Il controllo di qualità di processo agisce sulla variabilità e controlla l'errore sistematico (anche definito da Juran «errore da cause comuni») e di conseguenza una parte delle non conformità.

Per ridurre la non qualità bisogna agire anche sul secondo fattore, l'errore, causa della maggior parte degli incidenti (cioè l'errore non sistematico o speciale), nonché sul terzo fattore, la complessità. L'errore infatti è una funzione della numerosità, della ripetitività e della durata delle attività comprese nei processi.

L'esperienza insegna inoltre che per affrontare questi problemi occorre partire proprio dalla complessità: l'eliminazione delle ridondanze e la semplificazione dei processi riducono di per sé l'effetto degli altri due fattori.

TABELLA 5.5 • ANALOGIE E DIFFERENZE FRA INCIDENTI, NON CONFORMITÀ, DIFETTI

	INCIDENTE	NON CONFORMITÀ	DIFETTO
Rapporti con le possibilità di riscontro	Ha riscontri oggettivi (<i>accident</i>) Ha riscontri soggettivi (<i>near miss</i>)	È un dato oggettivo su cui esistono evidenze	È un dato oggettivo che si riferisce ad un requisito su cui sono state fornite indicazioni
Rapporti con le tipologie di errore	Deriva prevalentemente da errore non sistematico	Deriva prevalentemente da errore sistematico; rileva male quello non sistematico	È «di effetto» di errore (non sistematico) o variabilità (sistematica)
Rapporti con il danno	Il <i>near miss</i> non ha evidenza e non produce danno L' <i>incident</i> ha evidenza e non produce danno L' <i>accident</i> ha evidenza e produce danno	Ha evidenza ma può non procurare danno	Ha evidenza ed è sempre collegato ad un danno

L'errore dunque è una delle cause della non conformità, così come dell'incidente. Nell'ambito del programma sviluppato nella Regione Emilia-Romagna si è adottato un approccio che preferisce non porre l'accento sull'errore, ma sull'incidente o il quasi incidente. Vengono cioè considerati di interesse non solo gli eventi effettivamente accaduti, o portatori di gravi danni al paziente, spesso rari ed eccezionali, ma anche eventi che non hanno provocato danni o addirittura eventi che «stavano per capitare» (*near miss*). Si intende stressare così non tanto le responsabilità individuali, ma quelle del sistema nel suo complesso, secondo la teoria di Reason che vede l'incidente determinato da una catena di eventi – fra cui l'errore – che le protezioni di sistema non sono riuscite ad intercettare.

Tale approccio porta ad utilizzare, anche se in modo non esclusivo, il sistema dell'Incident Reporting come sistema normale di registrazione degli eventi, su cui sviluppare successive analisi, comprensivi di quelli causativi di un danno, ma anche di quelli senza conseguenze (senza non conformità, dunque) o neppure avvenuti.

Tali eventi non dannosi o non-eventi sfuggirebbero all'indagine utilizzando esclusivamente un sistema di registrazione delle non conformità, che richiedono evidenza, anche dando ad esse il significato ampio di non corrispondenza a requisiti, inclusi quelli correlati ad aspettative implicite del processo di cura, quale è appunto la sua sicurezza. Di converso, le non conformità possono registrare eventi di non immediato interesse per la sicurezza dei pazienti (figura 5.3).

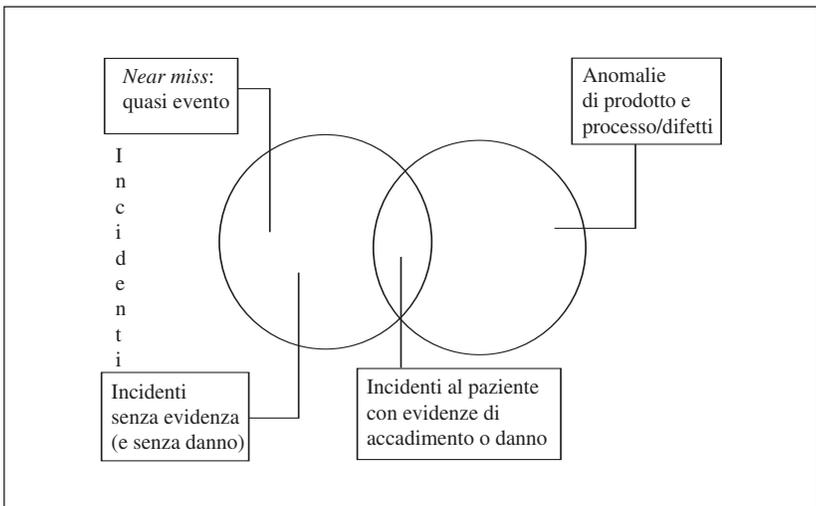


Figura 5.3 • Rapporto fra oggetti dell'Incident Reporting e non conformità

ALCUNE PECULIARITÀ DEL PERCORSO PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Nel percorso regionale dell'Emilia-Romagna, oltre ai requisiti generali già illustrati, è prevista la definizione della declaratoria di requisiti specifici per branca di specializzazione delle cure o per tipologia di organizzazione sanitaria.

I documenti prodotti si articolano secondo uno standard che prevede una premessa, quattro capitoli ed un'appendice:¹⁴ nella premessa viene descritta la geografia possibile del servizio nel contesto regionale; i capitoli destinati ai requisiti declinano particolari esigenze delle strutture, delle attrezzature e delle dotazioni qualitative del personale, individuano i servizi esterni necessari e loro caratteristiche, le esigenze di formazione ed addestramento degli operatori nonché la documentazione del mantenimento della competenza clinico-assistenziale ed infine i percorsi da qualificare tramite monitoraggio e sistematica revisione. L'appendice riporta un set minimo di indicatori di performance che andranno a costituire una baseline comune di confronto, anche ai fini della valutazione della qualità prodotta (o *ex post*) prevista dal D.Lgs. 229/99.

I fenomeni che tali indicatori esplorano sono quelli che la comunità professionale ha individuato come particolarmente significativi per importanza clinica o organizzativa, costi, rischio, o impatto sul paziente, tenuto conto di vincoli oggettivi di rilevanza.

La loro definizione porta pertanto un contributo all'erogazione di processi assistenziali più sicuri ed efficaci tramite operazioni di ridisegno e di monitoraggio richieste formalmente per l'accREDITAMENTO.

L'individuazione di oggetti di particolare interesse del sistema regionale, siano essi percorsi specifici di cura o sviluppo di servizi specializzati, costituisce infatti un elemento catalizzatore dell'attenzione delle organizzazioni sanitarie, portando ad un innalzamento complessivo della qualità dell'assistenza in quei settori.

Bibliografia

1. Mintzberg H. The structuring of organizations. Englewood: Prentice Hall Inc. 1979.
2. Conti T. Qualità, una occasione perduta? Milano: Etas Libri 2004. [introduzione on line]. URL: <http://www.economiaemangement.it/Segnalibro/Etas/88-453-0113-3> [consultato il 15 maggio 2004].
3. Conti T. Autodiagnosi organizzativa. Milano: Sperling & Kupfer 1997.
4. Stefanini S. L'ascolto e la comunicazione come fattori di innovazione della Pubblica Amministrazione. Regione Emilia-Romagna, Servizio sistemi informativi. Bologna: Quaderni di Comunicazione Pubblica CLUEB 2002.
5. Conti T. I modelli come calco, strumento di autovalutazione e di verifica: dalla qualità basata sulle norme alla qualità integrata nei modelli organiz-

- zativi. Atti del Convegno nazionale qualità ed accreditamento. Bologna 27 e 28 marzo 1998. Regione Emilia-Romagna (stampa in proprio).
6. UNI EN ISO 9001:2000. Sistemi di gestione della qualità, requisiti.
 7. D.P.R. 23 maggio 2003. Approvazione del Piano sanitario nazionale. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 18 giugno 2003, n. 95.
 8. D.P.R. 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di coordinamento e di indirizzo alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 20 febbraio 1997, n. 37.
 9. D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 42 (successivamente modificato: D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 507. Modificazioni al D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421).
 10. D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229. Norme per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 16 luglio 1999, n. 132/L. Conseguenza della legge 30 novembre 1998, n. 419. Delega al governo per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.
 11. Scrivens E. Accreditamento dei servizi sanitari: esperienze internazionali a confronto. Torino: CSE 1997.
 12. Legge costituzionale del 18 ottobre 2001, n. 3. Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 24 ottobre 2001, n. 248.
 13. Legge regionale del 12 ottobre 1998, n. 34. Norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997 nonché di funzionamento di strutture pubbliche e private che svolgono attività sociosanitaria e socioassistenziale. BUR Emilia-Romagna 15 ottobre 1998, n. 130.
 14. Delibera di Giunta regionale del 23 febbraio 2004, n. 327. Applicazione della legge regionale 34/98 in materia di autorizzazione ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti. BUR Emilia-Romagna 27 febbraio 2004, n. 28.
 15. Legge 328/00. Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, 13 novembre 2000, n. 186/4.
 16. Legge regionale 2/03. Norme per la promozione della cittadinanza sociale e per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali. BUR Emilia-Romagna 13 marzo 2003, n. 32.

17. Legge 538/93. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 1994). Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 28 dicembre 1993, n. 303.
18. Legge 663/97. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 1994). Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 28 dicembre 1996, n. 303. SO novembre 2000, n. 233.
19. Sentenza della Corte Costituzionale della Repubblica Italiana 416/96. [On line] URL: http://www.infoi.us.it/archivio_sent_cost/1995/0416s-95.asp [consultato il 15 maggio 2004].
20. TAR del Lazio. Sentenze nn. 2897, 2898 e 2899 pubblicate il 9 dicembre 1998.
21. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Sentinel events policy and procedures. [On line] Revised July 2002. URL: <http://www.jcaho.org/accredited+organizations/office+based+surgery/sentinel+events/> [consultato il 15 maggio 2004].
22. JCAHO. Comprehensive accreditation manual for hospital: the official handbook. [On line solo le revisioni dei requisiti] Oak Terrace (III) 2003. URL: <http://www.jcaho.org/accredited+organizations/hospitals/standards/revisions/index.htm> [consultato il 15 maggio 2004].
23. UNI EN ISO 9000:2000. Concetti e terminologia.

APPENDICE.

UTILIZZO DEGLI STRUMENTI DELL'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE PER LA VALUTAZIONE DEI RISCHI NELL'AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA

Giovanni Morini, Mario Poletti, Alessandro Pinotti

Introduzione

La sanità è impegnata in vari processi per il miglioramento della qualità e della sicurezza, laddove è necessario sviluppare un'unitarietà di visione e le sinergie possibili per garantire l'efficienza del sistema. Si riporta qui l'esperienza sviluppata nell'Azienda USL di Reggio Emilia inerente al processo di valutazione dei rischi, previsto dal D.Lgs. 626/94, integrato con il processo di autorizzazione delle strutture sanitarie, richiesto dal D.P.R. 14 gennaio 1997, legge regionale 34/98 e successive deliberazioni di giunta.

L'Azienda USL di Reggio Emilia è formata da 6 distretti, 1 presidio ospedaliero costituito da 5 stabilimenti e relativi dipartimenti, 3 dipartimenti territoriali, 1 dipartimento amministrativo e 4 funzioni di staff; conta oltre 3600 dipendenti per un bilancio 2002 di circa 600 milioni di euro. La Direzione aziendale ha scelto di unificare la gestione dell'autorizzazione al funzionamento delle strutture sanitarie con quella della sicurezza del lavoro, ampliando il mandato del Servizio per la prevenzione e la protezione (SPP) e modificandone il nome in Staff sicurezza e conformità strutturale, attualmente composto dal Servizio per la prevenzione e la protezione, che gestisce il Laboratorio conferme metrologiche e coordina il Sistema di gestione ambientale aziendale (1 ingegnere, 5 periti industriali), e dall'Ufficio medico competente (1 medico, 3 IP/AS).

L'autorizzazione *ex* legge regionale 34/98, nella sua complessità, ha sostanzialmente distribuito al suo interno una valutazione del rischio di edificio. Il processo di autorizzazione è una verifica necessaria, essendo il soddisfacimento dei requisiti obbligatorio e preventivo per tutte le nuove strutture ed un riferimento per la valutazione di strutture esistenti. Può essere necessaria un'integrazione per alcuni rischi particolari, ma normalmente è da preferirsi una valutazione integrativa trasversale che permette un migliore utilizzo delle risorse disponibili.

La valutazione del rischio di organizzazione può avvalersi della documentazione raccolta per l'accreditamento, in particolare la descrizione dei prodotti sviluppati dalla UO, e deve individuare le attività di prevenzione e protezione dei rischi nei settori tecnico-organizzativi, formativi e di sorveglianza sanitaria. Tale documentazione deve risultare facilmente leggibile da dirigenti ed operatori della struttura valutata, e deve fornire precise indicazioni sulle misure di prevenzione necessarie (monitoraggio, interventi tecnici o organizzativi di miglioramento, formazione ed informazione, sorveglianza sanitaria).

Le azioni previste possono semplicemente avere un termine temporale o, preferibilmente, una periodicità ed un sistema di controllo ispirati al miglioramento continuo. Si riporta di seguito uno stralcio di un documento di valuta-

zione dei rischi sviluppato nell'ambito del progetto dell'Agenzia sanitaria del febbraio 2002, rimandando gli interessati alla pagina intranet dell'Azienda USL di Reggio Emilia ove è possibile scaricare il documento completo. Tale documento si presenta nella veste unitaria di valutazione del rischio di struttura intesa come edificio ed organizzazione.

Documento di valutazione dei rischi di struttura
dell'AUSL di Reggio Emilia (stralcio)

INDICE

- 1 Formalizzazione del Documento
- 2 Premessa
- 3 Anagrafica
- 4 Descrizione attività lavorativa
- 5 Operatori e Struttura
- 6 Elenco macchine ed attrezzature principali in uso
- 7 Elenco sostanze utilizzate
- 8 Dispositivi di protezione individuale
- 9 Rischi e danni attesi
- 10 Modalità e criteri adottati per la valutazione dei rischi
- 11 Valutazione dei rischi
- 12 Programmazione delle misure di prevenzione
- 13 Documentazione
- 14 Allegati L. R. 34/1998

ORIENTAMENTI GENERALI. Il Decreto legislativo 626/1994 ha introdotto, all'art. 4, l'obbligo di effettuare la valutazione dei rischi e di attivare una organizzazione permanente per la riduzione e la gestione degli stessi. Tale obbligo coinvolge il datore di lavoro, i dirigenti, i preposti e gli operatori, per quanto di loro competenza.

La valutazione del rischio è uno strumento finalizzato alla programmazione delle misure di prevenzione e più in generale alla organizzazione della prevenzione aziendale. Per favorire la lettura dei ruoli aziendali si è scelta una forma documentale inserita nel contesto dei regolamenti aziendali, che prevedono attribuzioni di responsabilità in capo ai dirigenti, e più in generale armonizzando la valutazione con gli altri documenti necessari per l'Autorizzazione e l'Accreditamento delle Strutture Sanitarie (D.P.R. 14 gennaio 1997, L.R. 34/1998 e Deliberazione Giunta RER 327/00).

Il D.Lgs. 626/1994 impone la valutazione dei rischi ma lascia libertà di scegliere i criteri da adottare, purché vengano preventivamente dichiarati ed il documento si sviluppi coerentemente con le ipotesi adottate; la L.R. 34/1998 prevede che la Struttura possieda i Requisiti Generali e Specifici affinché la Regione ne autorizzi il funzionamento. La scelta di considerare i Requisiti quali parte integrante della valutazione dei rischi semplifica il coinvolgimento dei

vari soggetti interessati al processo di valutazione e gestione dei rischi, sia a livello di organizzazione direttamente interessata (Struttura/Unità Operativa), sia a livello degli Operatori e dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza, sia a livello dei Servizi Centrali erogatori di attività verso la Struttura/Unità Operativa.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI STRUTTURA. Per «valutazione del rischio» è da intendersi principalmente l'individuazione dei possibili centri/fonti di pericolo per la sicurezza e la salute dei lavoratori, l'identificazione dei lavoratori potenzialmente esposti a rischio, la valutazione dell'entità dell'esposizione, l'individuazione degli interventi necessari e la loro gestione.

A tale proposito sono stati utilizzati in prima istanza, ove possibile ed adeguato, metodi e criteri di valutazione approssimata del rischio in grado di distinguere chiaramente condizioni francamente accettabili da situazioni francamente non accettabili. Tali metodi possono consistere anche in valutazioni di tipo induttivo (quantità di materiale utilizzato, cubatura, ventilazione) o semi-quantitativo. Sarà possibile di conseguenza identificare quelle situazioni in cui è necessario un approfondimento da realizzare con più complesse procedure analitiche.

Per tutti i problemi di prevenzione non riconducibili ad un confronto con uno standard normativo o tecnico di riferimento, la valutazione dei rischi comporterà inevitabilmente un contributo della soggettività del valutatore nell'attribuire loro maggiore o minore rilevanza e, di conseguenza, un equivalente valore nella programmazione degli interventi.

Il contributo di approfondimenti specifici (quali campionamenti ambientali e personali ove significativi, valutazioni di rischi specifici come incendio, fulminazione, movimentazione di carichi e pazienti, ove applicabili), nonché il contributo attivo di preposti ed operatori e la collaborazione del Medico Competente rappresentano un momento decisivo per la integrazione delle conoscenze degli aspetti di rischio non valutabili in prima istanza.

Non sono adottate stime probabilistiche di accadimento di guasti o di eventi accidentali, previste dalla normativa vigente per le imprese a rischio di incidente rilevante.

Per ogni situazione di rischio significativo sono state individuate delle misure preventive e di protezione per la cui realizzazione sono stati individuati i tempi congrui con la valutazione di gravità del rischio.

La programmazione temporale degli interventi è completata con l'indicazione del Responsabile degli adempimenti previsti dalla organizzazione aziendale. Tale informazione specifica chi nella struttura aziendale è incaricato di effettuare gli interventi di miglioramento, con riferimento anche al regolamento aziendale disciplinante l'attribuzione alla Dirigenza aziendale di funzioni di gestione ed emanazione di atti.

Quando necessarie sono definite misure accessorie di natura organizzativa o procedurale in grado di provvedere al controllo ed alla riduzione del rischio nel periodo che intercorre tra la sua individuazione e la messa in atto dell'inter-

vento tecnico risolutivo. Sono comunque state individuate scale semi-quantitative circa l'urgenza dei provvedimenti da assumere, che sono utilizzate come strumento di programmazione da parte del datore di lavoro tenendo conto anche delle scelte di sviluppo aziendali.

Il processo di valutazione dei rischi richiede la partecipazione dell'intera «linea» aziendale rappresentata dai dirigenti e preposti, essendo gli stessi, al contempo, depositari di importanti conoscenze e titolari di obblighi: essi devono fornire il proprio contributo di conoscenze, utile all'inquadramento e quantificazione dei rischi lavorativi ed alle strategie più idonee per il loro contenimento. È inoltre necessario il contributo del Medico Competente e dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza.

DANNI E RISCHI ATTESI. I fattori di rischio più diffusi ed importanti presenti nei luoghi di lavoro possono essere così classificati:

Rischi per la sicurezza. I rischi per la sicurezza, o rischi infortunistici, sono quelli responsabili del potenziale verificarsi di incidenti o infortuni, ovvero di danni o menomazioni fisiche (più o meno gravi) subite dalle persone addette alle varie attività lavorative, in conseguenza di un impatto fisico-traumatico di diversa natura (meccanica, elettrica, chimica, termica, ecc.).

Le cause di tali rischi sono da ricercare almeno nella maggioranza dei casi, in un non idoneo assetto delle caratteristiche di sicurezza inerenti: all'ambiente di lavoro; alle macchine e/o alle apparecchiature utilizzate; alle modalità operative; all'organizzazione del lavoro, ecc. (tabella A5.1).

TABELLA A5.1 • CLASSIFICAZIONE DEI RISCHI

RISCHI	DOVUTI A
Per la <i>sicurezza</i> (rischi di natura infortunistica)	<ul style="list-style-type: none"> • strutture • macchine • impianti elettrici • sostanze pericolose • incendio/esplosioni
Per la <i>salute</i> (rischi di natura igienico-ambientale)	<ul style="list-style-type: none"> • agenti chimici • agenti fisici • agenti biologici
Per la <i>sicurezza e la salute</i> (rischi di tipo cosiddetto trasversale)	<ul style="list-style-type: none"> • organizzazione del lavoro • fattori psicologici • fattori ergonomici • condizioni di lavoro difficili

Lo studio delle cause e dei relativi interventi di prevenzione e/o protezione nei confronti di tali tipi di rischi deve mirare alla ricerca di un «idoneo equilibrio bio-meccanico tra uomo e struttura, macchina, impianto» sulla base dei più moderni concetti ergonomici.

Il fenomeno infortunistico in ambito sanitario è quantitativamente rilevante.

In un'indagine svolta in Emilia-Romagna, il numero degli infortuni assomma a 9569 nel triennio 1989-1991, pari al 2,79% degli eventi nella totalità dei comparti lavorativi.

Gli infortuni più frequenti sono:

- ferite da punta e da taglio (20-25%);
- scivolamenti e cadute (13,8%);
- lomalgie acute (7,1%);
- incidenti su mezzi di trasporto (5,5%).

Le ferite da punta sono, il più delle volte, causate da aghi di siringa, soprattutto nell'operazione di reincappucciamento dell'ago dopo averlo usato e dove non sia stata svolta un'assidua opera di educazione sanitaria. La pericolosità non è legata alla puntura ma alla possibilità che l'ago, sporco di sangue, sia infetto e quindi portatore di malattie infettive anche molto gravi. Le ferite da taglio possono invece essere causate o da strumenti affilati o da frammenti di vetro derivanti dalla rottura di bottiglie, fiale o provette.

Le lomalgie acute sono la principale causa d'assenza dal lavoro del personale infermieristico.

Gli scivolamenti e le cadute sono le principali cause delle contusioni in ambito ospedaliero. Esse derivano frequentemente dall'uso di calzature inadatte e dalla presenza di pavimenti scivolosi, per l'uso di cere, d'acqua e detersivi per il lavaggio, o per l'imbrattamento accidentale con liquidi.

Rischi per la salute. I rischi per la salute, o rischi igienico-ambientali, sono quelli responsabili della potenziale compromissione dell'equilibrio biologico del personale addetto ad operazioni o a lavorazioni che comportano l'emissione nell'ambiente di fattori ambientali di rischio, di natura chimica, fisica e biologica, con seguente esposizione del personale addetto.

Le cause di tali rischi sono da ricercare nella insorgenza di non idonee condizioni igienico-ambientali dovute alla presenza di fattori ambientali di rischio generati dalle lavorazioni (caratteristiche del processo e/o delle apparecchiature) e da modalità operative.

Lo studio delle cause e dei relativi interventi di prevenzione e/o di protezione nei confronti di tali tipi di rischio deve mirare alla ricerca di un «idoneo equilibrio bio-ambientale tra uomo ed ambiente di lavoro».

Il rischio di contrarre malattie infettive è sicuramente uno dei più rilevanti per gli operatori sanitari. L'intervallo trascorso tra esposizione all'agente patogeno e comparsa della malattia deve essere compatibile con il periodo di incu-

bazione caratteristico dell'infezione, pertanto i criteri da seguire per l'accertamento del nesso di casualità dovranno essere rigorosi.

Le infezioni occupazionali più frequenti sono l'epatite virale a trasmissione parenterale, la tubercolosi, la salmonellosi, la brucellosi mentre l'infezione da HIV, se pure documentata, non rappresenta tutt'oggi un evento frequente per gli operatori sanitari per bassa incidenza.

L'incidenza è maggiore nel personale di Laboratorio, di Anatomia patologica, di Sala Operatoria e Pronto Soccorso rispetto agli altri servizi di diagnosi e cura.

L'esposizione a virus epatici (HAV-HBV-HCV) è un rischio occupazionale riconosciuto fin dal 1948. I fattori che determinano il rischio sono innanzi tutto il contatto con il sangue e la durata dell'esposizione, mentre non appare importante il contatto diretto con il paziente.

I più importanti fattori di rischio sono rappresentati dall'inoculazione percutanea diretta, tramite aghi o taglienti contaminati da sangue, e dalla contaminazione mucosa o di cute non integra con sangue o altri liquidi biologici.

Rischi trasversali o organizzativi. Tali rischi sono individuabili all'interno della complessa articolazione che caratterizza il rapporto tra l'operatore e l'organizzazione del lavoro in cui è inserito.

Il rapporto di cui si parla è peraltro immerso in un quadro di compatibilità ed interazioni che è di tipo oltre che ergonomico anche psicologico ed organizzativo.

MODALITÀ E CRITERI ADOTTATI PER LA VALUTAZIONE DEI RISCHI. La valutazione dei rischi è stata effettuata mirando a individuare i centri e le fonti di pericolo. La procedura seguita per l'elaborazione della valutazione si è basata sulla raccolta, in sede di riunione e/o di sopralluogo, delle informazioni sulle situazioni lavorative presenti in azienda che possono comportare rischi per gli addetti in relazione alle loro specifiche mansioni.

Si riportano le definizioni utili al fine della comprensione delle tabelle A5.2 ed A5.3.

Pericolo: proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore (materiali o attrezzature di lavoro, metodi di lavoro, ecc.) avente la potenzialità di determinare un danno.

Rischio: probabilità che si verifichi un certo evento dannoso per la sicurezza e la salute dei lavoratori nell'espletamento delle loro mansioni.

Si considera il rischio come una combinazione quali-quantitativa della probabilità o pericolo che avvenga un determinato evento e del danno associato all'accadimento, cioè $R = f(P, D)$. L'elenco dei gruppi di pericolo presi in esame in questa valutazione è riportato nella tabella A5.4.

Gli stessi pericoli sono stati valutati sulla base del criterio riportato nella tabella A5.5.

TABELLA A5.2 • RISCHI PER LA SICUREZZA DEI LAVORATORI

N.	GRUPPI DI PERICOLI	SPECIFICHE	VALUTAZIONE
1	Struttura edilizia	Vedere documentazione prodotta per Autorizzazione Regionale ex L.R. 34/1998	RGAU 4.1.1
2	Vie e uscite di emergenza	Vedere documentazione prodotta per Autorizzazione Regionale ex L.R. 34/1998	RGAU 4.4
3	Vie di circolazione interne ed esterne	<ul style="list-style-type: none"> • Punture a rischio «di incidenti stradali» • Pavimentazione uniforme • Pericolo di caduta dall'alto (aperture nel suolo, nelle pareti) • Segnaletica orizzontale e verticale 	<p>Conformi</p> <p>Pavimentazioni interne non perfettamente piane e orizzontali</p> <p>Nessuna</p> <p>Necessità di miglioramento. Vedere procedura di accreditamento</p>
4	Stoccaggio e deposito materiali	<ul style="list-style-type: none"> • Stabilità degli stoccaggi • Razionalità delle collocazioni • Scaffali ancorati 	<p>Conforme</p> <p>Conforme</p> <p>Non presenti</p>
5	Impianti elettrici	Vedere documentazione prodotta per Autorizzazione Regionale ex L.R. 34/1998	RGAU 4.2.1, RGAU 4.2.2, RGAU 4.2.3, RGAU 4.2.4, RGAU 4.2.16, RGAU 4.2.17, RGAU 4.5
6	Apparecchi a pressione e generatori di calore	Vedere documentazione prodotta per Autorizzazione Regionale ex L.R. 34/1998	RGAU 4.2.5, RGAU 4.2.14, RGAU 4.5
[...]			
12	Manipolazione manuale di oggetti	<ul style="list-style-type: none"> • Punture di aghi • Ferite da taglio • Scottature 	Attività molto limitata; applicare le procedure generali aziendali
13	Rischi chimici per la sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> • Manipolazione con DPI • Lavandini/docce oculari • Etichettatura/schede di sicurezza 	<p>Conforme</p> <p>Non necessarie le docce oculari</p> <p>Riferimento prontuario farmaceutico aziendale</p>
14	Rischi di incendio	Vedere valutazione rischio incendio allegata	

TABELLA A5.3 • RISCHI PER LA SALUTE DEI LAVORATORI

N.	GRUPPI DI PERICOLI	SPECIFICHE	VALUTAZIONE
15	Spazi di lavoro	Vedere documentazione prodotta per Autorizzazione Regionale ex L.R. 34/1998.	RGAU 4.1.9
16	Microclima	Vedere documentazione prodotta per Autorizzazione Regionale ex L.R. 34/1998.	RGAU 4.2.6
17	Illuminazione naturale e artificiale	Vedere documentazione prodotta per Autorizzazione Regionale ex L.R. 34/1998.	RGAU 4.1.9
18	Videoterminali	Posizione VDT / riflessi • Addetti ai VDT* (> 4h/di)	Conforme
19	Radiazioni non ionizzanti	• Infrarosso, ultravioletto, lampade germicide, laser	Non presente
20	Radiazioni ionizzanti	• Apparecchiature radiogene, sostanze radioattive • Radioisotopi • Sono presenti Esperto qualificato e Medico autorizzato.	Non presente
21	Esposizione a vibrazioni	• Al sistema mano-braccio (da utensili) • All'intero corpo (da sedili, piattforme o pavimenti).	Nessuna
22	Esposizione a rumore	• Adempimenti ex D.Lgs.277/1991 • Importanti sorgenti non insonorizzate.	Vale la Autodichiarazione aziendale per esposizioni < 80 dBA Assenti
23	Esposizione ad amianto	• Adempimenti ex DLgs.277/1991 • Tettoie / contro soffitti / isolanti • Sono previste scoibentazioni o lavori edili.	Non necessari Non presenti Non previste
24	Esposizione ad altri agenti chimici	• Esposizioni a polveri/fumi/nebbie/vapori/gas (per inalazioni/ingestioni/penetrazioni cutanee)	Esposizione a fumo passivo: attualmente è disponibile un locale con ricambio d'aria forzato: considerare la possibilità di un ulteriore locale su un piano diverso per favorirne l'uso
25	Esposizione ad agenti cancerogeni	• Uso di sostanze etichettate R45, R49 o di Cat.3 • Schede di sicurezza	Non presenti sostanze R 45, R49 Non necessarie
26	Antiblastici	• Procedure per la somministrazione • Preparazione sotto cappa • DPI	Non necessarie
27	Rischio allergologico	• Sono noti episodi di sensibilizzazione (dermatiti, riniti, ecc.) riconducibili a potenziali allergizzanti (guanti, detersivi, ecc.) • Acari della polvere (moquette, ecc.)	Non sono noti fenomeni di sensibilizzazione

Nota: I codici di riferimento ai requisiti corrispondono a quelli contenuti nelle D.G.RER 125/99, ora abolite e sostituite dalle D.G.RER 327/04.

TABELLA A5.4 • ELENCO DEI GRUPPI DI PERICOLO

N.	GRUPPI DI PERICOLI	N.	GRUPPI DI PERICOLI
1	Struttura edilizia (pavimenti, pareti, finestre, tetti, ecc.)	20	Esposizione a radiazioni ionizzanti
2	Vie e uscite di emergenza	21	Esposizione a vibrazioni (e ultrasuoni)
3	Vie di circolazione interne ed esterne	22	Esposizione a rumore
4	Stoccaggio e deposito materiali	23	Esposizione ad amianto
5	Impianti elettrici	24	Esposizione ad altri agenti chimici
6	Apparecchi a pressione e generatori di vapore	25	Esposizione ad agenti cancerogeni
7	Reti e apparecchi di distribuzione gas e vapori	26	Antiblastici (farmaci antitumorali)
8	Impianti di sollevamento e trasporto	27	Rischio allergologico
9	Mezzi di trasporto	28	Esposizione ad agenti biologici
10	Apparecchiature e macchine	29	Servizi igienico-assistenziali
11	Attrezzi manuali	30	Movimentazione manuale di carichi pesanti
12	Manipolazione manuale di oggetti	31	Compiti, funzioni e responsabilità
13	Rischi chimici per la sicurezza	32	Organizzazione del lavoro/Turni
14	Rischi di incendio	33	Manutenzione
15	Spazi di lavoro	34	Lavori in appalto
16	Microclima	35	Procedure di sicurezza
17	Illuminazione naturale e artificiale	36	Emergenza e pronto soccorso
18	Videoterminali	37	Dispositivi di Protezione Individuale
19	Esposizione a radiazioni non ionizzanti	38	Sorveglianza Sanitaria e Medico Competente
		39	Informazione e segnaletica di sicurezza
		40	Formazione e addestramento
		41	Analisi, pianificazione e controllo

Conclusioni

La valutazione dei rischi è un processo, e come tale è soggetto al miglioramento continuo per adattarsi alle nuove esigenze normative ed agli sviluppi organizzativi. Infatti, la normativa richiede periodicamente la valutazione di nuovi rischi, che con difficoltà può essere ricondotta ad un'analisi «verticale», cioè di edificio, anche in considerazione dell'elevato numero di edifici utilizzati in una AUSL (per Reggio Emilia oltre 120 edifici). Inoltre, motivi di efficienza nella preparazione del personale incaricato della valutazione può far preferire l'intervento di uno specialista per una valutazione trasversale all'Azienda; ciò è vero a maggior ragione in caso di outsourcing, cioè affidamento all'esterno dell'attività di sviluppo del documento di valutazione del rischio. Pensiamo infatti alla valutazione del rischio incendio secondo la nuova regola tecnica per gli ospedali e strutture sanitarie, al rischio di fulminazione, al rischio elettrico, biologico, chimico, al rischio da radon, da movimentazione pazienti, e si comprende

TABELLA A5.5 • CLASSIFICAZIONE DEI RISCHI SULLA BASE DEL CRITERIO PER LA RISPOSTA IN FASE DI VALUTAZIONE

CLASSE	CRITERIO PER LA RISPOSTA IN FASE DI VALUTAZIONE
0	<ul style="list-style-type: none"> • Pericolo non presente quindi <i>rischio nullo</i>
1	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Rischio sotto controllo</i>: rischio generalmente modesto sotto il profilo della probabilità di accadimento • Corretti adempimenti formali
2	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Rischio basso o indeterminato</i>: rischio non sufficientemente sotto controllo ma generalmente modesto sia sotto il profilo della probabilità d'accadimento che della gravità dei danni che ne potrebbero derivare • Inadempimenti formali a norme di legge che comunque non determinano situazioni di rischio di rilievo
3	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Rischio medio</i>: rischio non sufficientemente sotto controllo, generalmente medio quanto a probabilità d'accadimento e gravità delle conseguenze • Rischio anche con elevata probabilità di accadimento di eventi dannosi oppure con possibili forti conseguenze in termini di entità del danno, ma non l'uno e l'altro aspetto congiunti • Inadempimenti formali a norme di legge che possono determinare situazioni di rischio di rilievo
4	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Rischio alto</i>: rischio non sufficientemente sotto controllo con elevata probabilità di accadimento di eventi dannosi associata a possibili gravi conseguenze in termini di entità del danno

come un approccio tradizionale produca «troppa carta» e pochi interventi di prevenzione, parcellizzati in un numero eccessivo di documenti privi di omogeneità e quindi di difficile traduzione in atti amministrativi, necessari per acquisti o interventi sulle strutture. Un'ulteriore considerazione è che il frequente cambiamento a cui sono soggette le strutture sanitarie tende a rendere velocemente obsoleta la tradizionale valutazione dei rischi.

A seguito di tutto ciò il documento di valutazione dei rischi è soggetto a cambiamenti, passando da un'interpretazione mirata al soddisfacimento delle richieste normative ad una forma più strutturata, sviluppata considerando gli specifici destinatari nell'organizzazione aziendale, dove si evidenziano le aree di interesse relative all'edificio ed all'organizzazione. In una grande azienda le due aree possono comportare, dal punto di vista del destinatario/cliente interno, lo sviluppo di due diversi documenti, uno orientato alla verifica dei requisiti dell'edificio,

TABELLA A5.6 • ESEMPIO DI QUESITO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI EDIFICIO

STRUTTURA			
QUESITO	EVIDENZE	NOTE	RISPOSTA
4.1 Rispetto strumenti urbanistici e regolamenti edilizi			
Sono state attivate le procedure per l'ottenimento dell'usabilità?	Delibera del Direttore Generale, Presidente del Consiglio di amministrazione, Amministratore Delegato, Legale Rappresentante ecc. <i>che espliciti la volontà di attivazione delle procedure di attivazione con definizione dei tempi o copia della domanda presentata in comune</i>	Per attivazione delle procedure finalizzate all'ottenimento del certificato di usabilità si intende l'attribuzione di un incarico formale atto ad avviare le procedure che renderanno possibile, una volta terminate, la presentazione della domanda di usabilità al comune competente per territorio (Circ.8)	SI

l'altro che considera le attività svolte con attenzione agli aspetti relativi al personale. Il documento tecnico è specifico dell'edificio, e non ha necessità di aggiornamenti se non in occasione di ristrutturazioni o di verifiche periodiche, mentre il documento organizzativo segue la UO nei suoi eventuali spostamenti, riducendo la necessità di nuove valutazioni (tabella A5.6).

Sul documento inerente all'edificio si sono già riportate le considerazioni del caso. Per quanto riguarda il documento organizzativo, una prospettiva di lavoro interessante è l'integrazione con il processo di accreditamento in atto nelle aziende sanitarie. Con tale approccio si potrebbero prevedere verifiche integrate, in cui controllare sia la qualità che la sicurezza sul lavoro. Non dimentichiamo infatti che la normativa tecnica internazionale prevede già dal 2003 l'integrazione tra i controlli di qualità ed i controlli sul sistema di gestione ambientale, come dimostrazione dell'opportunità di condividere, ove possibile, metodi e risorse tra i vari fronti della qualità aziendale. Il documento di valutazione dei rischi potrebbe avvalersi della documentazione descrittiva degli standard di prodotto per precisare rigorosamente le attività principali, i professionisti interessati, e migliorare la specificità delle misure di prevenzione da adottare.

La programmazione dell'attività del 2004 dello Staff sicurezza e conformità strutturale prevede lo sviluppo di un criterio generale di valutazione dei rischi condiviso con gli altri attori coinvolti nella gestione della sicurezza dei dipendenti, quale contributo per il miglioramento continuo di tale processo. Non dimentichiamo infatti che l'Assessore alla Sanità della Regione ha espressamente fatto riferimento alle risorse umane come area di ulteriore miglioramento delle aziende sanitarie, e che in tale prospettiva la sicurezza degli operatori è una variabile strategica da gestire. Il documento di valutazione dei

rischi deve essere di supporto a tale processo e quindi più che tendere ad una forma astratta di perfezione del documento deve diventare uno strumento di uso quotidiano per gli addetti ai lavori quali gli Uffici infermieristici ed il medico competente, fornendo un supporto nelle decisioni significative per la gestione del personale: formazione, trasferimenti, idoneità specifica.

6 • GESTIONE DEL RISCHIO E SICUREZZA DEI LAVORATORI

Daniele Tovoli

L'introduzione nell'ordinamento legislativo nazionale del D.Lgs. 626/94 ha modificato sostanzialmente le modalità di gestione e controllo dei rischi derivanti dalle attività lavorative attraverso la definizione di modello operativo che vede nel processo di valutazione dei rischi il suo elemento centrale. Inoltre le forti polemiche, che ne hanno accompagnato il recepimento nel nostro paese (non dimentichiamo infatti che il D.Lgs. 626/94 integra ben otto direttive europee in materia), ed i documenti applicativi che ne sono derivati hanno di fatto innescato un'evoluzione culturale di tutto il sistema ancora in essere e che interessa in maniera significativa anche le aziende sanitarie.

Tuttavia, l'esigenza di regolamentare igiene e sicurezza del lavoro non nasce certo con il D.Lgs. 626/94, anche se questo provvedimento ha senza dubbio il merito di avere portato l'attenzione in maniera decisa su un problema che, per molti versi, era in certi settori quasi cronicizzato in una fase di stallo preoccupante.¹

LA NORMATIVA IN IGIENE E SICUREZZA DEL LAVORO

I primi provvedimenti in materia di igiene e sicurezza del lavoro in Italia risalgono alla fine del secolo scorso e sono diretta conseguenza della forte industrializzazione che ha interessato il nostro paese in quel periodo. La caratteristica principale di quelle norme era legata alla loro impostazione più previdenziale, ovvero orientata alla tutela assicurativa dell'imprenditore e del lavoratore, più che ad una vera e propria tutela di prevenzione dei rischi.

Da allora e fino agli inizi del 1990 si è succeduta tutta una serie di norme in materia di igiene e sicurezza del lavoro, tanto che attualmente sono in vigore circa 800 provvedimenti legislativi spesso a tal punto di difficile interpretazione che si sta pensando da più parti alla stesura di un testo unico. Tale normativa presenta alcuni aspetti importanti, riportati nella lista che segue.

- L'igiene e la sicurezza del lavoro come beni tutelati a livello costituzionale, tra i più alti del nostro ordinamento.
- Il riconoscimento del dovere dell'adeguamento tecnologico dei processi come elemento di sicurezza.
- L'estrema specificità della maggior parte dei provvedimenti legislativi, che li rendeva rapidamente obsoleti in relazione allo sviluppo tecnologico.

Le aziende sanitarie, a differenza di altri settori produttivi, sono state solo in parte sfiorate dall'applicazione della normativa relativa ad igiene e sicurezza del lavoro in tutti questi anni, e questo come conseguenza di una serie di fattori:

- la malintesa interpretazione della normativa per l'igiene e la sicurezza del lavoro, che sembrava volerne limitare l'applicazione solo al settore industriale;
- la cultura che permeava le strutture sanitarie, caratterizzata da una percezione del rischio «orientata al paziente» per cui l'ospedale era un luogo di cura e quindi non ci si ammalava;
- l'inconscia attitudine di molti operatori ad accettare il rischio lavorativo come componente ineluttabile della propria professionalità;
- la scarsa sensibilità e spesso la scarsa competenza in materia di prevenzione e sicurezza dei rischi da parte dei servizi di supporto;
- un'allocazione delle risorse economiche che privilegiava l'assistenza o le rivendicazioni sindacali e che lasciava pochi fondi da dedicare al miglioramento strutturale ed impiantistico in tema di sicurezza.

A questi fattori se ne può aggiungere uno di non secondaria importanza che è ancora oggi rappresentato dalla vetustà della maggior parte delle strutture sanitarie, soprattutto nel Nord e nel Centro Italia, che ne rende problematico l'adeguamento ed il contemporaneo mantenimento dell'attività assistenziale.

La realtà all'inizio degli anni Novanta era che, tranne qualche felice situazione legata per lo più a nuove costruzioni, la maggior parte delle aziende sanitarie aveva strutture ed ospedali che spesso dovevano ancora essere adeguati completamente ai requisiti minimi di sicurezza previsti dalle normative degli anni Cinquanta.

IL DECRETO LEGISLATIVO 626/94

L'emanazione del D.Lgs. 626/94 in Italia, dopo i primi sofferti passi, ha di fatto stimolato un totale cambiamento culturale, tale che il termine «sicurezza ed igiene del lavoro» è ormai sinonimo del magico numero «626».

In realtà il D.Lgs. 626/94 si va a sovrapporre alla vecchia normativa per l'igiene e la sicurezza del lavoro aggiungendo una nuova modalità di gestione del rischio. Infatti il D.Lgs. 626/94 non abroga di fatto nessuna legge e quindi tutto

il vecchio impianto normativo rimane in essere, con i suoi adempimenti ed i suoi obblighi. Pertanto, tutto ciò che deve essere adeguato alla vecchia normativa va fatto comunque (come si dice semplificando «va messo a norma») ed il D.Lgs. 626/94 si applica al rischio che viene definito «residuo», ovvero quello non regolato da normative specifiche, la cui rilevanza spesso non è assolutamente trascurabile per la salute dei lavoratori.

Le principali innovazioni introdotte dal D.Lgs. 626/94, oltre alla rilevanza penale diretta ad inadempimenti di alcuni suoi articoli, sono:

- un nuovo modello di gestione dei rischi nelle attività lavorative che vede il documento di valutazione dei rischi come strumento principale;
- una struttura che nell'organizzazione aziendale è deputata alla gestione del rischio lavorativo, il Servizio per la prevenzione e la protezione (SPP) con un suo responsabile;
- la ridefinizione dei compiti e dei ruoli della linea aziendale, datore di lavoro e dirigenti preposti come già previsto nelle nuove normative precedenti, cui si aggiungono per la prima volta i lavoratori;
- la definizione del ruolo del medico competente per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori, subordinata quest'ultima alla presenza di un rischio reale e valutato;
- l'identificazione di alcune figure nuove nel campo dell'igiene e sicurezza dei lavoratori, quali i Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (RLS), semplici operatori che hanno a disposizione una parte del loro tempo per la verifica ed il controllo delle misure di sicurezza nelle aziende per conto dei lavoratori; i RLS sono stati quasi dovunque identificati dalle organizzazioni sindacali in una prima fase, ma dovrebbero essere eletti direttamente dai lavoratori, per permetterne l'accesso anche a soggetti non sindacalizzati. In alcuni casi queste elezioni sono state già effettuate nelle aziende sanitarie nazionali;
- gli addetti al pronto soccorso ed all'emergenza, lavoratori che dopo un corso specifico entrano direttamente a far parte integrante ed attiva del sistema di gestione delle emergenze aziendali, ad esempio quella antincendio, e sono in grado di attuare le misure minime di pronto soccorso.

La filosofia che permea l'intero decreto è quella della fattiva collaborazione tra tutti i soggetti aziendali coinvolti nell'attuazione del processo sicurezza in azienda; è con questo obiettivo che sono stati stabiliti precisi obblighi non solo per il datore di lavoro, i dirigenti ed i preposti, ma anche per i lavoratori, riconoscendo il ruolo attivo che questi hanno acquisito nei moderni sistemi produttivi, soprattutto per un loro maggiore e fattivo coinvolgimento nell'intero processo.

Il decreto suggerisce anche alcune modalità operative generali che devono essere tenute in considerazione all'atto dell'applicazione delle misure di controllo dei rischi:

- eliminare i rischi alla fonte;
- sostituire ciò che è pericoloso con il meno pericoloso;
- privilegiare le misure di prevenzione collettiva rispetto a quelle individuali;
- ridurre il numero degli esposti;
- applicare le misure igieniche sul luogo di lavoro.

Alla base di tutto vi è il documento di valutazione dei rischi redatto per conto del datore di lavoro dalla struttura tecnica istituita ad hoc, il SPP, che è obbligatoriamente interno all'organizzazione nelle strutture di ricovero e cura, e non può quindi essere affidato a consulenze esterne; tale scelta del legislatore, che accomuna il SPP alle aziende ad alto rischio, alle centrali nucleari, alle termoelettriche, è un implicito riconoscimento più che della gravità dei rischi presenti, della loro articolazione e sinergia, difficilmente prevedibili e di complessa gestione in queste strutture. Si viene a creare quindi una relazione fiduciaria tra datore di lavoro e responsabile del SPP, che si concretizza nella redazione del documento di valutazione dei rischi che ha senza dubbio una valenza strategica aziendale. Infatti il documento deve contenere un'analisi dei rischi, sia quelli legati alla mansione che quelli relativi alla struttura ed agli impianti, una loro valutazione con l'indicazione del livello di priorità, ma soprattutto deve contenere le misure per ridurli o eliminarli ed un piano di attuazione temporalmente definito. In base al documento di valutazione dei rischi derivano anche altri compiti per il SPP identificati nel decreto, come ad esempio scegliere gli idonei Dispositivi di protezione individuale (DPI) per le attività lavorative che li necessitano, proporre i programmi di formazione sulla sicurezza per i lavoratori, promuovere la redazione di procedure di lavoro in sicurezza per le fasi maggiormente a rischio.

Appare evidente come uno strumento di questo tipo, quando sia stato elaborato in modo corretto, diventi un forte mezzo per l'allocazione delle risorse per tutte le aziende: in base alla valutazione dei rischi si possono definire alcune priorità negli adeguamenti strutturali ed impiantistici; al medico competente spetta decidere numerosità e frequenza delle visite periodiche; inoltre, in base al documento di valutazione dei rischi, vengono definite le modifiche organizzative e procedurali di processi particolarmente critici. In sostanza, il documento di valutazione dei rischi può, ed a mio parere deve, entrare profondamente nell'organizzazione aziendale, diventando uno degli elementi primari di pianificazione degli interventi e dell'organizzazione in azienda.

L'APPLICAZIONE DEL D.LGS. 626/94 NELLE STRUTTURE SANITARIE

A quasi dieci anni dall'emanazione del D.Lgs. 626/94 senza dubbio molto è stato fatto nelle aziende sanitarie per quanto riguarda la sua applicazione. Ormai si è cominciata a consolidare anche nelle strutture di ricovero e cura una

certa cultura della prevenzione dei rischi lavorativi ed il documento di valutazione non è più un elemento destabilizzante o che desta curiosità. Rimane però ancora molto da fare in quanto la particolare struttura organizzativa dell'assistenza sanitaria incide profondamente sulle metodologie e sulle scelte applicative di quanto previsto dalla norma.

Molti SPP risentono ancora dell'impronta organizzativa data dal proprio responsabile, dalla sua professionalità, e dalla difficoltà di sviluppare efficaci sinergie con i differenti soggetti aziendali con la conseguenza che tale servizio è in molti casi ancora un corpo estraneo all'interno del tessuto organizzativo aziendale.

A ciò si aggiunge che molte analisi organizzative effettuate su questi servizi hanno dimostrato spesso un loro sottodimensionamento rispetto alle reali necessità aziendali, con difficoltà notevoli a portare avanti progetti efficaci, ma soprattutto un approccio globale alla gestione del rischio in azienda.

GLI INDICATORI DI RISCHIO

Volendo disegnare un quadro di rischio lavorativo per le aziende sanitarie non si può che partire dall'analisi del fenomeno infortunistico e delle malattie professionali. Gli infortuni nelle strutture sanitarie non raggiungono certamente il quadro di gravità di altri comparti produttivi, come ad esempio edilizia ed industria, ma si presentano differenziati nei determinanti e numericamente non trascurabili.

Gli infortuni nelle aziende sanitarie si possono tipicamente dividere in due tipologie:

- quelli soggetti a denuncia INAIL che vengono riportati sul registro infortuni fino ad un giorno di prognosi e sono legati ad eventi che causano un danno immediato anche grave, come cadute, schiacciamenti, danni al rachide, ecc.;
- quelli a rischio biologico che sono dovuti a contaminazioni mucose e cutanee con materiale biologico potenzialmente infetto o a tagli e punture con presidi da questo contaminati; hanno in genere una prognosi di zero giorni ed in questo caso il pericolo non è rappresentato dall'infortunio di per sé ma dalla probabilità di sviluppare come conseguenza una malattia emotrasmissibile (ad esempio epatite o AIDS).

Per quanto riguarda i dati INAIL sugli infortuni, nel 2001 a livello nazionale nel comparto sanità si sono verificati circa 22.809 infortuni, dei quali 334 hanno determinato un'inabilità permanente al lavoro e 18 sono stati mortali. In totale sono state perse 547.416 giornate lavorative, da cui si evince che il controllo del fenomeno infortunistico non è solo un fatto di etica aziendale, ma ha anche una forte ricaduta organizzativa, se si tiene presente che interessa maggiormente il personale infermieristico, risorsa attualmente preziosa.

A livello della Regione Emilia-Romagna, nel 2001 si sono verificati 2452 infortuni, dei quali 26 con inabilità permanente e 2 mortali, e si sono perse 63.752 giornate lavorative.

Il trend è in leggera crescita ed i determinanti principali sono la movimentazione dei pazienti, le cadute e gli infortuni legati all'utilizzo del mezzo automobilistico sia privato che aziendale.

Per quanto riguarda gli infortuni a rischio biologico, questi interessano globalmente in media tra l'8 ed il 12% del personale, sono più numerosi tra il personale infermieristico in particolare tra i soggetti neoassunti o in formazione. Richiedono l'istituzione di un sistema di gestione della postesposizione con follow up periodici in relazione al controllo del rischio di sviluppo di malattie emotrasmissibili come AIDS e soprattutto epatite C. A tale proposito studi ad hoc, come quello nazionale SIROH effettuato su più di 50 strutture ospedaliere, hanno fornito dati preziosi sia sui rischi potenziali legati a questo fenomeno sia sulle problematiche relative alla loro gestione. In particolare si è rilevato come esista una non denuncia stimata a oltre il 30% degli eventi che rende il fenomeno ampiamente sottovalutato e come spesso gli operatori tendano a minimizzare le conseguenze di tali incidenti.

Altro aspetto non trascurabile è quello relativo alle malattie professionali, inteso come sviluppo nel tempo di una patologia che può essere messa in relazione con l'esposizione progressiva ad agenti nocivi non controllati sul luogo di lavoro. Il riconoscimento di malattia professionale avviene tramite la dimostrazione del «nesso di causalità», che per alcune malattie è definito in modo chiaro in un decreto legislativo o che altrimenti deve essere dimostrato da parte del lavoratore presso l'INAIL.

Nell'anno 2001, per quanto riguarda gli operatori addetti alla sanità sono state riconosciute circa 220 malattie professionali, a causa di esposizione a radiazioni ionizzanti.

I POTENZIALI RISCHI LAVORATIVI NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

I rischi lavorativi per le attività sanitarie sono indagati e studiati ormai da molti anni e sono stati caratterizzati in maniera abbastanza precisa. Un fatto non secondario da tenere in considerazione è che la particolarità dell'attività svolta nelle strutture sanitarie rende talvolta il rischio per i lavoratori strettamente correlato a quello per i pazienti, e pertanto assume caratteristiche del tutto particolari. Tali rischi possono essere raggruppati in categorie in modo piuttosto omogeneo.²

Locali e spazi di lavoro

I rischi legati a spazi di lavoro, locali, corridoi, scale sono collegati sia alla loro cattiva manutenzione (ad esempio pavimenti sconnessi che causano cadu-

te) sia ad inadeguatezza costruttiva in relazione all'utilizzo, e possono determinare per l'operatore dal semplice disagio ai danni fisici a causa di operazioni improprie. I locali devono possedere una serie di caratteristiche minime definite in genere nei regolamenti di igiene ed edilizia a livello locale, che vanno a stabilire di fatto una destinazione d'utilizzo dei locali. Tale situazione genera spesso problemi di gestione in quanto si sposa con difficoltà con la necessità di flessibilità richiesta sovente dall'assistenza sanitaria.

Microclima

Con il termine microclima si intende l'interazione di una serie di fattori che integrati in modo ottimale determinano il benessere climatico. I fattori principali sono: temperatura, umidità e velocità dell'aria, calore prodotto dall'organismo. Un microclima poco confortevole può ridurre la performance lavorativa, determinare stress e stanchezza. Nelle strutture sanitarie è indubbio che la gestione di un corretto microclima abbia un impatto piuttosto importante relativamente ai pazienti che affrontano periodi di degenza prolungati per motivi assistenziali.

Illuminazione

L'illuminazione dei luoghi di lavoro può essere di tipo naturale ed artificiale. I requisiti minimi di illuminazione sono contenuti nel regolamento di igiene ed edilizia dei Comuni oltre che in norme specifiche.

L'illuminazione artificiale viene in genere utilizzata ad integrazione di quella naturale e deve essere ottimale in relazione all'attività svolta, non solo come intensità, ma anche come tonalità.

Anche in questo caso le strutture sanitarie presentano una loro particolarità, in quanto in alcune attività diagnostico-assistenziali, come sale operatorie, TAC, RNM, spesso la luce naturale rappresenta un problema e deve essere mascherata o limitata.

Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti

Nell'attività assistenziale si utilizzano svariate tipologie di radiazioni, dal visibile, ultravioletto, infrarosso, fino alle ionizzanti: la loro capacità di trasportare energia e di interagire con la materia biologica viene infatti sfruttata a scopo terapeutico e diagnostico. I rischi per i lavoratori sono in relazione alla tipologia di radiazione utilizzata ed all'attuazione di buone misure di prevenzione; in genere i danni possono andare da semplici effetti cutanei o nelle mucose, anche oculari, in genere rapidamente reversibili, fino allo sviluppo di neoplasie, come nel caso di esposizione non controllata per un lungo periodo di tempo.

Negli ultimi anni ha destato molto interesse la possibile esposizione a campi elettromagnetici a bassa frequenza, la comune corrente elettrica a 50 Hz in conduttori con alta potenza, capace di generare un campo elettromagnetico che

interagisce con l'organismo. L'esposizione a campi elettromagnetici e gli effetti sulla salute umana sono un problema dibattuto per la presenza di dati che ipotizzerebbero, e qui il condizionale è d'obbligo, un rapporto diretto tra questi e lo sviluppo di tumori cerebrali e leucemie nei bambini vissuti in vicinanze di elettrodotti; al riguardo però i dati non sono definitivi.

Al gruppo delle radiazioni ionizzanti appartengono i raggi X ampiamente utilizzati nella terapia e nella diagnostica sanitaria. L'esposizione a queste radiazioni è normata da un provvedimento di legge specifico, il D.Lgs. 230/95 e successive modificazioni, che ricalca in parte la filosofia del D.Lgs. 626/94, e che pone in capo all'esperto qualificato ed al Servizio di Fisica sanitaria la valutazione del rischio e la programmazione delle misure di controllo. È l'unico rischio lavorativo non di pertinenza del SPP aziendale.

I danni causati dalle radiazioni ionizzanti sono molto gravi e vanno da effetti acuti, perdita dei capelli, anemie, danni gastroenterici, a effetti cronici con un aumento della probabilità di sviluppo di una malattia tumorale.

Gas compressi e liquefatti

L'utilizzo di gas sia in forma compressa che liquefatta è abbastanza diffuso all'interno delle strutture sanitarie per scopi direttamente correlati tanto all'attività assistenziale che a quella diagnostica.

I principali gas utilizzati nelle aziende sanitarie sono idrogeno, ossigeno, anidride carbonica, azoto ed aria compressa. La pericolosità dei gas utilizzati nelle strutture sanitarie è relativa alla tipologia, alle modalità di distribuzione ed allo stato fisico:

- contenitore ad alta pressione (bombola) con possibilità di scoppio;
- gas liquefatto con la capacità di rapida evaporazione e di ustione da freddo.

Un litro di gas liquefatto genera tra 700 e 800 litri di gas aeriforme, che tende ad occupare tutto lo spazio disponibile; fuoriuscite accidentali e massicce di azoto liquido possono ad esempio togliere tutto l'ossigeno da un locale con pericolo di asfissia.

Il potenziale pericolo dipende anche dalla tipologia di gas: l'idrogeno può esplodere, ma di solito è utilizzato con molta attenzione ed in luoghi molto specifici. Di ben maggiore potenziale pericolosità è l'ossigeno che è un comburente e che in caso di fuoriuscite accidentali può innescare o favorire incendi. Questo gas ha determinato negli ultimi anni alcuni incidenti nelle strutture sanitarie con esiti purtroppo talvolta letali.

Rischio chimico

L'attività assistenziale e diagnostica necessita spesso dell'utilizzo di sostanze chimiche di varia tipologia ed in diverse formulazioni. L'esposizione a

sostanze chimiche nelle strutture sanitarie è in genere molto più modesta rispetto a quanto avviene in altre attività produttive.

Le sostanze maggiormente utilizzate sono:

- farmaci antiblastici a scopo terapeutico con un rischio potenziale per l'operatore di sviluppare una neoplasia a lungo termine;
- gas anestetici legati all'attività di sala operatoria, che attualmente mostrano una forte contrazione nell'utilizzo a seguito dello sviluppo di tecniche anestesologiche innovative;
- disinfettanti di varia natura legati sia alle tecniche endoscopiche che alla disinfezione di presidi particolari;
- solventi usati principalmente nei laboratori di anatomia patologica;
- detergenti di varia natura.

I danni potenziali sulla salute dei lavoratori possono essere diversi in relazione alla sostanza pericolosa utilizzata, non ultimi gli effetti anche allergici legati ad alcuni disinfettanti.

Le strategie di controllo hanno un approccio multidimensionale:

- sostituzione ove possibile con prodotti meno pericolosi;
- lavorazione a ciclo chiuso o sotto cappa;
- limitazione del numero di operatori esposti;
- idonee procedure di lavoro ed eventualmente dispositivi di protezione individuali.

Rischio biologico

Il rischio potenziale di contrarre una malattia in conseguenza all'esposizione a microrganismi è una situazione che interessa in maniera globale e variabile tutti gli operatori sanitari, in relazione al loro rapporto con i pazienti, ma d'altro canto tale evenienza è comune anche nella vita di tutti i giorni al di fuori delle strutture sanitarie.

Anche in questo caso il peculiare rapporto che lega paziente ed operatore sanitario determina non solo che il primo sia una fonte di rischio per il secondo, ma spesso che il personale sanitario diventi un potenziale pericolo per il paziente.

In questa situazione è evidente che le misure di prevenzione e protezione devono essere attuate in modo da agire in maniera integrata sui due aspetti del problema, ed è anche la ragione per cui molto spesso il controllo del rischio biologico per gli operatori sanitari viene associato o integrato, non sempre in maniera funzionale, con altre attività di prevenzione sanitaria, come la prevenzione delle infezioni ospedaliere.

Le modalità di intervento a seguito della rilevazione di un rischio per gli operatori sono:

- vaccinazione se disponibile;
- procedure di lavoro ed adeguata formazione degli operatori;
- uso di dispositivi di protezione individuale (DPI) quali guanti, facciali filtranti, protezioni per gli occhi, indumenti adeguati, a seconda delle modalità di potenziale contagio;
- decontaminazione periodica;
- spazi di lavoro e disposizione dei locali adeguata, soprattutto per i laboratori e nelle situazioni dove si manipolano microrganismi pericolosi;
- impianti di ventilazione e/o uso di cappe di biosicurezza;
- sorveglianza sanitaria da parte del medico competente.

Il controllo del rischio biologico è paradigmatico della necessità di ricorrere spesso a misure integrate per il controllo dei rischi lavorativi alle quali devono partecipare diversi soggetti aziendali e che vanno ad interagire con misure di tipo organizzativo e gestionale.

Rischio elettrico

L'utilizzo dell'elettricità all'interno delle strutture sanitarie è estensivo in relazione all'uso di attrezzature e tecnologie a scopo assistenziale e diagnostico. I rischi potenziali sono quelli di folgorazione o di innesco accidentale di incendio.

Nelle strutture sanitarie in particolare il primo assume una forte valenza, in relazione alla necessità di applicare parti in tensione a scopo diagnostico ai pazienti che spesso si trovano anche in situazioni di particolare vulnerabilità, come nelle sale operatorie.

Proprio per questa ragione la normativa prevede standard di sicurezza elettrica di livello più elevato di quanto previsto per le installazioni industriali e civili, con una precisa differenziazione dei livelli di adeguamento tecnologico tra aree di tipo chirurgico, ambulatoriale e di degenza.

Ergonomia

L'ergonomia del posto di lavoro sta acquistando sempre più importanza negli ultimi anni, in relazione allo spostamento dell'attenzione delle misure di intervento non solo orientate alla prevenzione di eventi traumatici, ma anche a determinare una situazione di comfort, e più in generale di benessere, in modo da non creare danni in tempi differiti all'apparato muscolo scheletrico degli operatori sanitari.

Le attività diagnostico-assistenziali indubbiamente costringono l'operatore a posizioni, a posture scorrette dal punto di vista fisiologico spesso per lunghi periodi di tempo, che a lungo andare possono essere causa di patologie a carico principalmente del tronco e degli arti superiori.

Anche se siamo solo all'inizio della valutazione ergonomica delle attività assistenziali, sono state già fatte numerose esperienze di interventi che hanno

interessato l'organizzazione del lavoro e la ridefinizione dei parametri spaziali e posturali del posto di lavoro.

Videoterminali

Il rischio da utilizzo di videoterminali (VDT) è strettamente collegato al rischio ergonomico inteso in senso estensivo. I rischi potenziali legati all'utilizzo delle apparecchiature munite di videoterminali sono legati a senso di affaticamento agli occhi ed a problemi muscoloscheletrici causati dall'utilizzo di postazioni di lavoro non adeguate e per periodi prolungati.

Gli interventi sono principalmente quelli di un adeguamento ergonomico della postazione di lavoro, di valutazione dei tempi di esposizione degli operatori che li utilizzano maggiormente ed eventualmente della sorveglianza sanitaria.

Incendio ed emergenze

La gestione ed organizzazione dei sistemi antincendio è un grande problema per le strutture sanitarie proprio per le loro caratteristiche: la presenza di degenti spesso inabili al movimento, l'accesso alla struttura di una grande quantità di persone, per attività diagnostiche e di visita ai pazienti, con scarse conoscenze del luogo.

Gli ospedali sono spesso sede di principi d'incendio o di eventi di questo tipo, fortunatamente solo potenzialmente devastanti come i casi recenti insegnano, e la protezione verso tale rischio si realizza integrando due azioni: una rivolta all'installazione di attrezzature che possono minimizzare o prevenire il principio di incendio (protezione passiva) come idranti, sistemi di allarme, estintori; l'altra attuando quelle modalità organizzative e di comportamento degli operatori (protezione attiva) come la formazione di personale addetto all'emergenza e la redazione di un piano di emergenza.

Il piano di emergenza di un ospedale è uno strumento di intervento complesso, con notevoli problematiche di attuazione, e deve ovviamente tenere in considerazione l'allontanamento rapido dei visitatori esterni, lo spostamento, quasi sempre per via orizzontale, in zone con elevato grado di resistenza al fuoco utilizzabili dagli operatori e dai degenti in caso di necessità, e prevedere idonee modalità per l'evacuazione, anche parziale, degli stessi. Deve inoltre essere integrato con la gestione più generale dell'emergenza: urgenza all'esterno della struttura, legata a catastrofi naturali, incidenti ed altre tipologie di emergenza che riguardano la popolazione.³

Movimentazione manuale dei carichi

La movimentazione dei carichi, in questo caso di pazienti parzialmente o totalmente inabili, è un potenziale rischio particolarmente significativo per gli operatori sanitari e rappresenta la principale causa di infortunio sul luogo di

lavoro. I danni sono a carico soprattutto della colonna vertebrale e degli arti, e con il tempo possono anche portare ad un'inidoneità parziale o totale al lavoro per gli interessati.

La prevenzione in questo caso passa attraverso una riorganizzazione delle attività in reparto, formazione degli operatori alla corretta movimentazione dei pazienti, utilizzo di ausili quali sollevatori meccanici, lenzuola ad alto scorrimento, barelle su rulli, letti con ruote, ecc.

Da questa rapida disamina rimane esclusa una serie di elementi che attualmente stanno avendo sempre più rilevanza tra i potenziali fattori di rischio lavorativo nelle strutture sanitarie, costituita da tutti quegli aspetti relativi allo stress, al clima lavorativo, al carico di lavoro. Tali fenomeni si manifestano come conseguenza della rapida modifica che si sta verificando sia nell'assetto organizzativo che nella forza lavoro delle strutture sanitarie, in relazione ai recenti cambiamenti sociali ed economici dei servizi pubblici non solo a livello nazionale, ma anche internazionale.

LE CARATTERISTICHE DELLE AZIENDE SANITARIE

Le aziende sanitarie presentano dal punto di vista organizzativo alcune caratteristiche del tutto peculiari che ne influenzano in maniera significativa i comportamenti. Appartengono al più ampio e generico gruppo delle organizzazioni di servizi: in senso abbastanza stringente, l'erogazione di una prestazione sanitaria è senza ombra di dubbio un servizio reso alla persona, tuttavia è molto particolare. Infatti rispetto alle organizzazioni di servizio, le aziende sanitarie presentano alcune caratteristiche che le differenziano da quelle in maniera sostanziale e tra le quali possiamo riassumere principalmente:

- stretta interrelazione tra paziente ed operatore;
- altissima componente manuale dell'attività;
- alta intensità tecnologica;
- alta intensità di capitali;
- organizzazione di tipo professionale;
- differenziazione estrema del prodotto;
- complessità organizzativa;
- Knowledge Based, Learning Organization.⁴

La *stretta interrelazione tra paziente operatore* che si viene ad instaurare quasi sempre durante l'erogazione della prestazione sanitaria comporta che qualsiasi intervento fatto in tema di sicurezza per il paziente abbia una forte valenza anche per l'operatore sanitario e viceversa. Inoltre l'elemento umano è fondamentale in questo rapporto, e fa sì che la qualità del servizio abbia come aspetto collaterale quello di essere immediatamente percepita con tutti i vantaggi e gli svantaggi che ciò implica. Un ulteriore aspetto direttamente collega-

to a questo è che l'attività sanitaria, a fronte di uno sviluppo vertiginoso nelle tecnologie assistenziali e diagnostiche, presenta ancora una *notevole componente manuale* dell'attività. Dal punto di vista della sicurezza sul luogo di lavoro ciò ha come conseguenza che non sempre è vero che nelle strutture sanitarie il dettato normativo di adeguamento tecnologico corrisponda a maggiore sicurezza, e che spesso tutti gli interventi devono comunque prevedere misure che vadano a modificare i comportamenti degli operatori con tutte le difficoltà e le problematicità che ne derivano dal punto di vista applicativo.

L'erogazione di servizi sanitari di qualità richiede sempre in maggior misura il ricorso a *tecnologie* spesso molto avanzate; non a caso la ricerca e l'applicazione delle soluzioni tecnologiche nell'ingegneria clinica è una delle punte più d'avanguardia tra tutte le aree di ricerca. Le aziende sanitarie si trovano ad acquistare e gestire nuove attrezzature per la diagnosi e la cura, che diventano una componente sempre più importante dei loro investimenti e del patrimonio, con costi di gestione notevoli.

Questo elemento, assieme ad altri oneri per il personale, investimenti, costi fissi di gestione, beni e servizi, produce un quadro economico relativo alle aziende sanitarie particolarmente impegnativo per la collettività, tanto che negli ultimi anni tale situazione ha creato notevoli problemi di gestione al bilancio pubblico di diversi paesi occidentali. Basti pensare che la spesa sanitaria dei servizi sanitari pubblici ha raggiunto a livello europeo la media di circa l'8% del Prodotto interno lordo (PIL), mentre in Italia nel 2001 era all'incirca del 7,8%, tanto da mettere in crisi anche nazioni considerate un modello di riferimento negli investimenti pubblici in sanità. In questo contesto tutti i governi cercano di trovare soluzioni integrative all'assistenza sanitaria pubblica per tentare di porre un freno alla spesa, anche se, dove il privato è fortemente coinvolto e protagonista dell'assistenza sanitaria, le cose non vanno certo meglio: negli Stati Uniti, infatti, dove il servizio sanitario è quasi totalmente privato, la spesa sanitaria ammonta a circa il 14% del PIL.⁵

L'introduzione continua di nuove tecnologie induce tra le altre cose la necessità di interventi mirati per cercare di valutare rischi non sempre noti o ben definiti per gli operatori sanitari, ed inoltre essendo destinata quasi sempre a forme assistenziali prioritarie tende a competere con allocazioni di fondi destinati anche all'adeguamento in materia di sicurezza delle strutture.

Un aspetto del tutto particolare è la *componente professionale* che permea queste organizzazioni. Tale aspetto caratterizza il comportamento delle varie professioni all'interno dell'organizzazione ed è legato alla consapevolezza da parte degli operatori del proprio ruolo ed alle modalità di svolgimento delle funzioni in relazione alle scelte cliniche per il paziente. La «scelta in scienza e coscienza» che ha da sempre connotato la professione medica, ha come conseguenza anche una forte rivendicazione di autonomia organizzativa e gestionale all'interno dell'apparato organizzativo delle aziende sanitarie. Tale atteggiamento che caratterizza in parte anche le altre professioni sanitarie, determina atteggiamenti di decisa indipendenza, sui modi, luoghi e tempi in cui svolgere

la propria attività, e sulle modalità di attuazione e pianificazione delle attività sanitarie. In tutte queste situazioni, per raggiungere gli obiettivi è necessario attuare forme continue di consultazione e condivisione con i professionisti interessati.

Ne deriva anche una difficile standardizzazione delle attività sanitarie: in questo caso procedure, protocolli e linee-guida devono esser confezionati in modo tale da permettere una certa autonomia decisionale all'interno di un percorso comunque definito nelle sue linee generali. Inoltre il dettato del D.Lgs. 626/94 che individua tra le attività del SPP quella della «stesura delle procedure di lavoro in sicurezza», va interpretato come una forma di promozione e di revisione di procedure e processi le cui caratteristiche basilari sono individuate dai professionisti interessati.

Le attività effettuate dal personale sono molteplici ed estremamente differenziate nell'assistenza al paziente: un operatore sanitario fa tante cose variamente combinate tra loro. Le conseguenze sono di fatto una forte ramificazione o derivazione dei processi, con l'impossibilità ad esempio di attuare quelle forme di miglioramento della sicurezza *process oriented* che hanno dimostrato molta efficacia in altri settori produttivi. Inoltre diventa estremamente difficile razionalizzare un'analisi dei rischi legati alla mansione ed individuare misure efficaci di controllo che non siano articolate su più momenti di intervento che vedono spesso l'integrazione di formazione, tecnologia, metodologie di controllo dei comportamenti e riorganizzazione delle attività.⁶

Le aziende sanitarie sono considerate *strutture complesse* dal punto di vista organizzativo: questo dipende in primo luogo dall'aspetto dimensionale sia in termini di struttura che di distribuzione sul territorio. La dimensione complessa si manifesta anche attraverso l'alto numero di dipendenti che prestano la propria attività in ciascuna azienda sanitaria, e può essere in parte considerata in relazione alla grande varietà dei prodotti forniti all'utenza dai servizi sanitari, alla necessità di erogarli vicino al luogo di consumo ed al tempo lavorativo di produzione articolato per tutto il periodo dell'anno notti comprese.

Altra caratteristica estremamente importante è la grande frammentazione delle responsabilità in relazione all'articolazione organizzativa (distretti, dipartimenti territoriali, presidi e dipartimenti ospedalieri, unità operative, ecc.) ed alle interazioni con i servizi di supporto a cui si aggiunge una serie di processi trasversali legati a progetti ed attività specifiche.

Dal punto di vista della gestione della sicurezza tale situazione ha come conseguenza una certa confusione di fondo sul proprio ruolo e sulle proprie responsabilità in materia da parte dei soggetti coinvolti, e di conseguenza la difficoltà di individuare pienamente i responsabili della gestione delle misure di attuazione previste dalla valutazione dei rischi.

Altre caratteristiche importanti sono:

- la simultaneità tra produzione e consumo: il «prodotto» viene erogato immediatamente e non esiste senza una richiesta esplicita del cliente;

- il fatto di essere aziende ad alta intensità di conoscenza in quanto si basano sulle competenze professionali dei propri collaboratori;
- la rapidità o tempo di risposta, una caratteristica importantissima rispetto alle aziende manifatturiere;
- il luogo dell'erogazione del servizio che diventa, nel caso delle aziende di servizio, estremamente importante (ad esempio servizi dispensati vicino alla residenza del cliente).

IL PROBLEMA DEL CONTROLLO

Quanto illustrato in precedenza rende ragione delle difficoltà di attuazione di quanto previsto dalla normativa di igiene e sicurezza del lavoro nelle strutture sanitarie e di come in molti casi sia necessario sviluppare soluzioni alternative ed innovative per la risoluzione delle situazioni più critiche.

La normativa di igiene e sicurezza italiana è caratterizzata da due aspetti assolutamente dicotomizzanti relativamente agli adempimenti previsti ed alla loro possibilità di gestione: da un lato, tutta una serie di attività di controllo di impianti ed attrezzature da svolgersi in tempi e modi definiti dalla legge; dall'altro, le attività che il responsabile della sicurezza della struttura definirà nei modi e nei tempi in relazione alla sua analisi del problema.

Con questi presupposti è necessario attivare un modello di controllo con i seguenti obiettivi:

- avere in tempo reale lo stato di fatto relativamente agli adempimenti previsti dalla normativa in igiene e sicurezza del lavoro;
- rendere disponibile rapidamente ed in modo verificabile l'attuazione delle verifiche periodiche prevista dalla normativa (ad esempio in caso di visita dell'organo di vigilanza);
- poter programmare e monitorare in maniera efficace gli interventi previsti dal piano di attuazione del documento di valutazione dei rischi;
- integrare in maniera efficace tutti gli interventi previsti per la sicurezza della struttura (pazienti, operatori, azienda).

Questi obiettivi possono essere raggiunti solo attraverso l'applicazione di tecnologie e sistemi innovativi, ma anche e soprattutto attraverso il positivo contributo di tutti i soggetti aziendali che in maniera diversa partecipano alla gestione del «processo di sicurezza», quali ad esempio:

- ufficio tecnico per gli aspetti strutturali ed impiantistici;
- ingegneria clinica per apparecchiature ed elettromedicali;
- ufficio qualità per gli aspetti procedurali ed operativi;
- economato per l'acquisto di beni che abbiano caratteristiche di sicurezza;
- gestione dei servizi in appalto per la gestione degli appalti;

- direzione sanitaria per rischio biologico, organizzazione del lavoro, rifiuti, ecc.;
- direzione infermieristica per gli aspetti organizzativi;
- medico competente.

Senza dimenticare il controllo di gestione, gli affari generali, l'ufficio stampa, ed ovviamente tutta la linea delle Unità operative aziendali e dipartimentali per le parti di loro più stretta competenza.

Appare chiaro come le attività del SPP siano profondamente intrecciate con quelle di altri servizi aziendali sia di supporto che di «produzione», e tali relazioni rischiano di diventare caotiche e di difficile gestione. In queste condizioni, se non sono definiti in maniera chiara i ruoli e le prerogative all'interno del processo, il SPP rischia di rincorrere continuamente i problemi, più che avere un ruolo attivo nella loro risoluzione. In alcune aziende, per ovviare a questi problemi, si è cercato di dare una struttura più fluida al processo di gestione dei rischi lavorativi aziendali mediante procedure e regolamenti che definiscono in maniera chiara compiti e responsabilità dei vari soggetti aziendali.

Il fatto che altri servizi si «appropriano» di alcuni aspetti della sicurezza non deve essere visto come una riduzione delle potenzialità del SPP, ma anzi come un forte elemento di qualità, in quanto sembra fisiologico ed anche giusto che molti tra gli aspetti più correnti della gestione della sicurezza passino tra le competenze dei vari professionisti aziendali. Nella complessità che caratterizza le nostre strutture pensare di attivare un modello operativo che preveda che tutte le informazioni sulla sicurezza passino per il SPP è pura utopia.

Più opportuno appare sfruttare e definire in maniera chiara le sinergie operative con altri servizi di supporto aziendale in modo da limitare le duplicazioni operative e ridurre le inefficienze mantenendo i capisaldi degli elementi critici di controllo.

In tale veste il SPP deve diventare un forte elemento di integrazione delle attività di valutazione e di controllo della gestione dei rischi lavorativi in azienda, deve raccogliere e fornire dati di sintesi, ma soprattutto effettuare valutazioni che siano sempre basate sull'analisi costo/beneficio delle modalità di controllo identificate, tenendo presente che l'obiettivo principale dell'attività è senza dubbio quello di assicurare adeguati livelli di sicurezza agli operatori in un contesto però di risorse finite e di prioritaria assistenza al cittadino.

Il Risk Management

Le aziende sanitarie presentano nello stesso ambiente la presenza contemporanea, in stretta relazione, del produttore di servizi e dell'utilizzatore, quest'ultimo spesso in uno stato di forte debolezza sia psicologica che fisica. Appare evidente come un approccio al rischio che integri le valutazioni nei confronti dell'operatore sanitario e del paziente determini utili sinergie e la rilevazione di modalità di intervento che vanno nella direzione di un miglioramento globale della sicurezza della struttura e delle prestazioni sanitarie nonché dell'opera-

tore. Questo approccio integrato al rischio (operatore, paziente ed aziendale) sviluppato nei paesi anglosassoni si chiama appunto Risk Management (capitolo 1) e si basa sull'assunto che l'analisi dei rischi di aree critiche deve comprendere gli aspetti legati alla sicurezza sia dei lavoratori che dei pazienti, e che gli interventi di adeguamento possono produrre utili sinergie in un'ottica integrata di ottimizzazione delle risorse e di efficacia di intervento.

L'azienda sanitaria ha quindi nei confronti del cittadino, utente delle proprie strutture, la responsabilità di assicurare livelli adeguati di sicurezza in un ambiente affidabile e che permetta l'erogazione di prestazioni sanitarie di qualità.

AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO

La necessità di adeguamento delle strutture edilizie e dei processi di gestione delle aziende sanitarie ha portato alla definizione a livello nazionale di una serie di requisiti minimi con l'obiettivo di un miglioramento del comfort e dell'assistenza per il paziente. Tale percorso, descritto nel D.P.R. del 14 gennaio 1997 per le aziende private e pubbliche, ha definito le modalità affinché queste potessero svolgere attività assistenziale, e ha demandato alle Regioni l'indicazione dei modi e dei tempi di attuazione.

Tra i requisiti di adeguamento previsti per le strutture sanitarie una buona parte riguarda anche le problematiche di sicurezza dei pazienti e degli operatori, proprio nella convinzione che comunque è necessario tendere ad una sicurezza globale della struttura.

In tal modo nelle aziende sanitarie si sviluppa una serie di processi strettamente integrati tra di loro, con l'accREDITAMENTO che spesso recepisce le specifiche della sicurezza e la sicurezza che diventa processo nel processo dell'accREDITAMENTO (capitolo 5).

QUALITÀ E SICUREZZA

Un'analisi anche superficiale di tutti i sistemi di gestione della qualità, siano ISO 9001-4 o le recenti Vision 2000, mette in risalto come vi sia una similitudine notevole tra questi ed i sistemi e gli obiettivi di gestione della sicurezza. Ambedue si basano su un modello che ha come obiettivo un'azione proattiva per cercare di ridurre gli eventi indesiderati relativamente alla pianificazione ed alla gestione degli obiettivi aziendali. Questo aspetto ha una valenza ancora maggiore nelle aziende sanitarie dove tutte le attività di assistenza non possono prescindere dall'assicurazione di prestazioni con un livello qualitativo adeguato. Pertanto a maggior ragione in questo contesto, parlare di politica della qualità significa integrare anche la politica della sicurezza aziendale; pianificare le attività significa anche effettuare una pianificazione degli obiettivi di sicurezza aziendale; gestire una non conformità può essere relativo ad un evento sanitario ma anche e soprattutto a eventi in relazione alla sicurezza degli operatori e dei pazienti (figura 6.1).

I punti qualificanti di un approccio a un problema di questo tipo sono:

- un'organizzazione orientata al cliente inteso direttamente come cliente interno, operatore sanitario, ma indirettamente anche come cliente esterno, ovvero il paziente, con l'obiettivo di assicurare sempre livelli minimi di sicurezza;
- una leadership come sistema di gestione, stabilendo obiettivi ed indirizzi, creando le condizioni per un ambiente di lavoro sicuro e funzionale alle esigenze dei propri collaboratori, tramite anche il loro pieno coinvolgimento;
- un approccio al problema per processi, in cui l'analisi e la valutazione diventano elementi essenziali di gestione; ne deriva un approccio sistemico di gestione, interpretando le interconnessioni e l'accountability;
- un miglioramento continuo della performance dell'organizzazione cui si accompagna la gestione anche di tutti gli aspetti legati all'igiene e sicurezza del lavoro e dei pazienti.

Appare evidente che un sistema di tal genere, se adeguatamente sviluppato e funzionale agli obiettivi dell'organizzazione, possa diventare un elemento di coagulazione e di sviluppo di forti sinergie con tutti i soggetti aziendali coinvolti nella gestione della sicurezza in azienda.

Due esempi di esperienze nella Regione Emilia-Romagna

Due esempi di esperienze specifiche dimostrano le problematiche della gestione dell'igiene e della sicurezza del lavoro nelle aziende sanitarie, le strategie adottate per la loro attuazione, i punti critici e le soluzioni individuate per migliorare l'efficienza e la necessità di un approccio sistemico per la loro gestione.

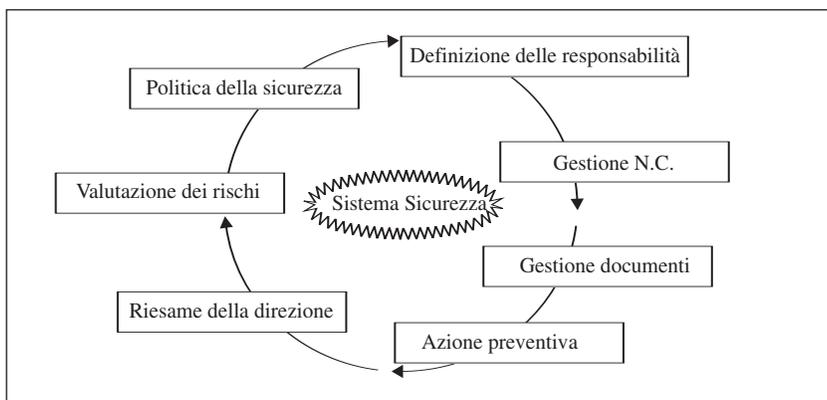


Figura 6.1 • L'organizzazione del sistema sicurezza e le possibili integrazioni con il sistema qualità

Queste due esperienze sono indicative degli sforzi che le nostre aziende stanno facendo sia dal punto di vista dell'innovazione che della riorganizzazione dei processi, in un'ottica integrata di gestione del rischio del paziente, con l'obiettivo di migliorare in modo diretto o indiretto l'assistenza al paziente e la qualità della prestazione sanitaria, ma con particolare attenzione alla razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse economiche ed umane.

LA GESTIONE DELLA SICUREZZA ELETTRICA NELLE STRUTTURE SANITARIE. La sicurezza di un impianto elettrico in un ambiente con destinazione d'uso sanitario deve essere affrontata come un processo finalizzato alla sicurezza degli utilizzatori (personale sanitario ed utenti) ed all'efficienza del sistema. Il problema infatti non è solo impiantistico, ma è relativo anche alla destinazione d'uso dei locali in base alle attività di tipo sanitario che vi vengono effettuate (sala operatoria, ambulatorio diagnostico, degenza) in quanto queste determinano direttamente la tipologia degli impianti ed il livello minimo di sicurezza che deve essere applicato.

L'esperienza sviluppata dall'Azienda USL di Reggio Emilia ha definito un modello integrato di azione di tutti i soggetti coinvolti nel processo con l'obiettivo di un miglioramento sostanziale del sistema e sviluppato su:

- un miglioramento della gestione delle risorse umane attraverso un incremento della competenza professionale degli operatori coinvolti nelle verifiche elettriche ed una sostanziale loro sicurezza durante questa attività;
- un incremento dei requisiti di qualità della prestazione attraverso una corretta e certificata gestione degli strumenti di misura, e delle registrazioni delle verifiche svolte;
- l'implementazione di un sistema informatizzato su rete interna per la gestione dei dati, che comporta quindi massima rintracciabilità, accuratezza e tempestività.

Come strumento informatico è stata utilizzata una semplice scheda sviluppata in Outlook che viene condivisa dai vari soggetti attraverso la rete interna aziendale. Il sistema ha definito anche un percorso che prevede il diretto coinvolgimento della direzione sanitaria allo scopo di stabilire quali locali vadano destinati ad uso medico per una migliore gestione del sistema e programmazione aziendale degli interventi. La figura 6.2 è una schematica indicazione del modello.

Il sistema, ormai attivo da diversi anni a livello aziendale, è coerente con quanto stabilito dal processo di accreditamento relativamente al capitolo 2 (Pianificazione), al capitolo 7 (Gestione del dato), al capitolo 9 (Verifiche) ed al capitolo 10 (Miglioramento) e ha previsto anche lo sviluppo di un sistema di audit periodico specifico. In particolare i punti più critici da presidiare sono rappresentati dalla destinazione d'uso dei locali, che spesso viene modificata in relazione a riorganizzazioni ed esigenze assistenziali, ed ai tempi di aggiornamento delle schede.

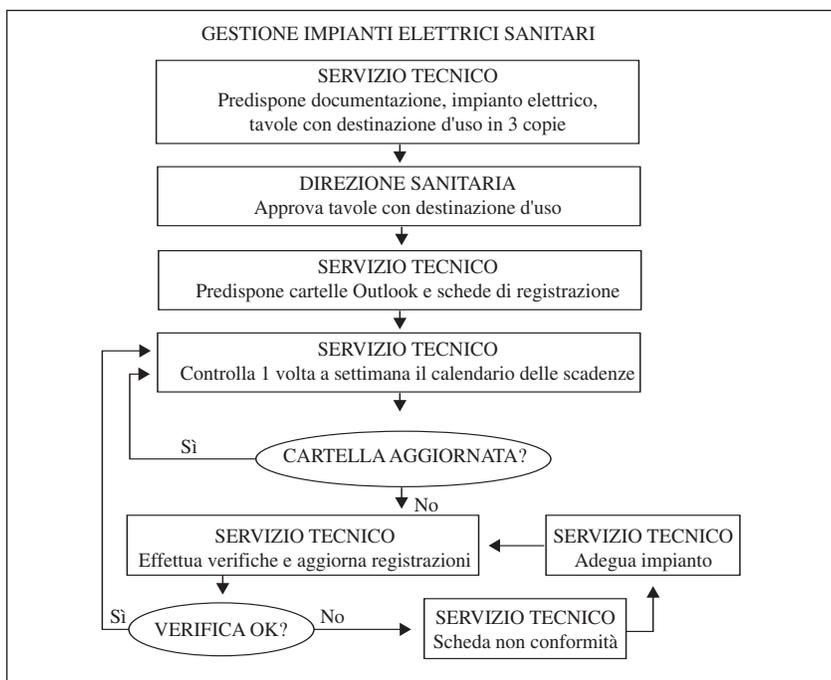


Figura 6.2 • Diagramma a blocchi che illustra il modello di gestione della sicurezza elettrica proposto

GESTIONE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE: UN APPROCCIO INTEGRATO. Con l'espressione Dispositivi di protezione individuale (DPI) si identifica una serie di mezzi, in genere indossati dal lavoratore, atti a proteggerlo dagli agenti pericolosi durante la propria attività, quando non è possibile attuare misure di protezione di tipo collettivo. Nell'attività sanitaria il problema dell'utilizzo dei DPI si presenta particolarmente pressante in quanto sovente, per la particolarità dell'attività lavorativa svolta, sono gli unici sistemi di protezione utilizzabili in relazione all'esposizione a determinati agenti pericolosi.

La gestione dei DPI all'interno delle aziende sanitarie si presenta di particolare complessità in relazione alla pluralità dei soggetti coinvolti, sia nelle fasi di acquisizione che di gestione, ed in relazione alla presenza di normative non armonizzate che creano non pochi problemi.

Infatti se la scelta dei DPI è relativamente agevole per certi rischi, ad esempio quello chimico, in altri casi ci si trova di fronte a problemi più complessi.

Esiste difatti una normativa sui dispositivi medici, quindi sviluppata a protezione del paziente, che stabilisce che tutti i presidi utilizzati nelle prestazioni

sanitarie devono essere conformi a quanto stabilito dal D.Lgs. 46/97 ed avere marcatura CE conseguente. D'altro canto il D.Lgs. 475/92 definisce dei requisiti che devono possedere i DPI e sui quali viene data la marcatura CE. Alcuni mezzi di protezione come guanti, camici, ecc. possono essere marcati CE sia come dispositivi medici che come DPI, cosa che crea non pochi problemi. Se da un lato, difatti, tutta una serie di linee-guida e protocolli che si stanno sviluppando negli ultimi anni puntano l'attenzione sulla protezione del lavoratore, e quindi consigliano l'uso di DPI, contemporaneamente non utilizzare un dispositivo medico marcato CE in tal senso potrebbe esporre a rivendicazioni pesanti di tipo legale, in caso di eventi accidentali verificatisi a carico del paziente durante una prestazione sanitaria.

In molti casi ci si regola con il buon senso, e proprio perché la stretta interrelazione operatore sanitario-paziente è il principale elemento che deve guidare anche il sistema di protezione, si valutano le caratteristiche merceologiche dei dispositivi (guanti, maschere, ecc.) allo scopo di identificare i reali fattori critici per la protezione dell'operatore o del paziente, indipendentemente dalla normativa con cui sono stati marcati CE.

Le problematiche di gestione dei DPI si hanno anche in fase di acquisizione. Dovrebbe essere il SPP che in base al documento di valutazione dei rischi, decide quali DPI utilizzare ed a chi darli. In realtà abitudini consolidate e l'uso massiccio che viene fatto in ambito sanitario di alcuni DPI, come ad esempio i guanti, ha come conseguenza che, in molti casi, più soggetti incidano sul procedimento generando sovente confusione ed inefficienze.

Per superare talune di queste criticità in alcune aziende USL della Regione sono stati sviluppati protocolli come quello sintetizzato nella figura 6.3, che governano il processo di acquisizione dei DPI con il coinvolgimento attivo e specifico dei soggetti interessati. In particolare vengono definite delle modalità formalizzate di coinvolgimento di tutti i soggetti aziendali, quindi anche del SPP, in relazione ai prodotti da acquisire, sia in fase di redazione del capitolato tecnico che di vera e propria gara.

Un altro punto critico è la gestione dei DPI durante le fasi di distribuzione ed impiego nelle Unità operative. Spesso mancano a questo livello informazioni dettagliate sulla tipologia dei mezzi di protezione o si è sprovvisti dei DPI da utilizzare in relazione alle prestazioni sanitarie da effettuare oppure ancora non si è a conoscenza dei relativi rischi per il paziente e per l'operatore, delle modalità di utilizzo e degli adempimenti previsti dalla normativa al riguardo (ad esempio l'addestramento obbligatorio per gli operatori per i DPI di III categoria come i facciali filtranti FFP2 o FFP3). Tale situazione ha determinato nel passato inefficienze con sprechi enormi ed uso improprio e dei dispositivi medici e dei DPI. In alcune USL si sono sviluppati sistemi evoluti della gestione degli ordinativi a magazzino grazie all'impiego di metodologie che sfruttano le possibilità offerte dalle tecnologie informatiche, per cui per ogni presidio o DPI è possibile definire ed allegare una scheda informativa illustrata che riassume le caratteristiche principali del prodotto, gli usi a cui è destinato, e che contiene anche indi-

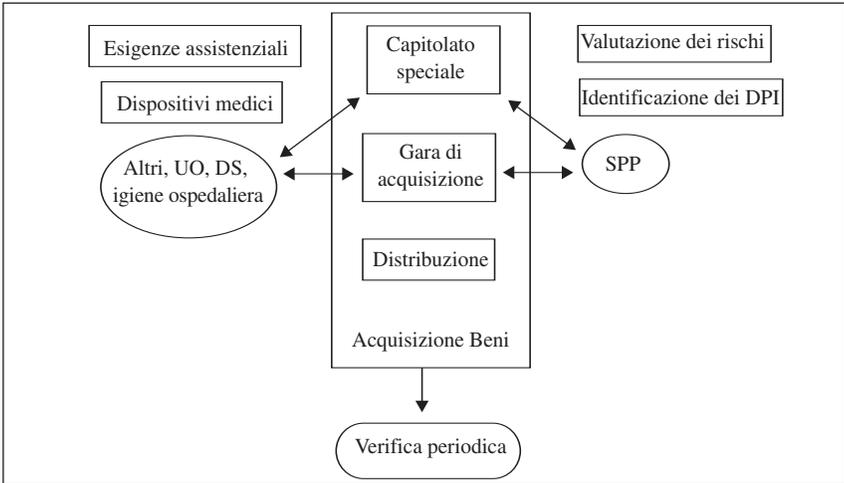


Figura 6.3 • Esempio di procedura per l'acquisizione dei DPI a livello aziendale con il coinvolgimento dei principali soggetti parte attiva del processo

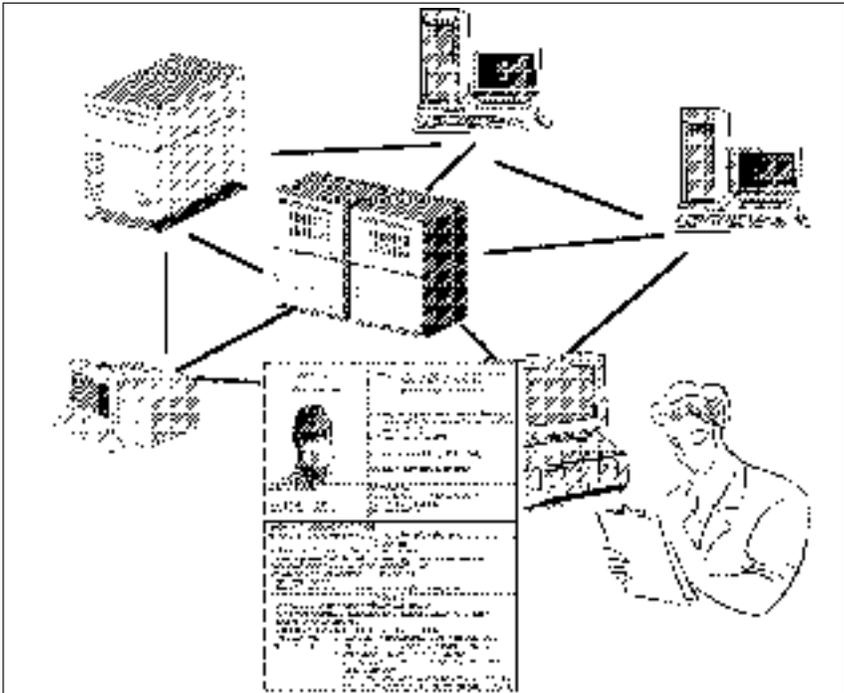


Figura 6.4 • Esempio di scheda su rete intranet aziendale per la gestione informatizzata dei DPI

cazioni per l'addestramento degli operatori. Tali sistemi, molto differenziati in relazione alle necessità, sono stati sviluppati con obiettivi ed esigenze differenti, e vanno da un semplice ma efficace prontuario informatizzato all'uso del DPI disponibile in rete, fino a vere e proprie schede allegate alla definizione dei prodotti disponibili a magazzino, in cui sono riassunti anche tutti gli aspetti riguardanti la sicurezza dei pazienti e degli operatori e visibili in modo remoto nella rete intranet aziendale con integrata anche la gestione informatizzata degli ordinativi (figura 6.4).

Bibliografia

1. D.Lgs. 626/94 ed integrazioni successive.
2. Ambrosi L, Foà V. Trattato di Medicina del Lavoro. Torino: UTET 1996.
3. Ruggeri G, Marinelli S. Il piano di emergenza. Roma: EPC 1998.
4. Daft LR. Organizzazione Aziendale. Milano: Apogeo 2001.
5. Dirindin N, Vineis P. Elementi di Economia Sanitaria. Bologna: Il Mulino 1999.
6. Costagliola PG, Culotta A, Di Lecce M. Prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro. Milano: Edizioni Il Sole 24 Ore 1996.

7 • GESTIONE DEL RISCHIO E INFEZIONI

Maria Luisa Moro, Maria Mongardi

Nel panorama dei potenziali rischi per la sicurezza del paziente attribuibili all'assistenza sanitaria, le complicanze infettive giocano un ruolo di primo piano perché sono frequenti, hanno un elevato impatto clinico ed economico e perché sono evitabili con l'adozione di misure note.

Le infezioni ospedaliere rappresentano la complicanza in assoluto più frequente tra i pazienti ricoverati in ospedale. Secondo uno studio ormai classico, condotto all'inizio degli anni Novanta a New York, una singola infezione – l'infezione del sito chirurgico – si collocava al secondo posto tra tutti gli eventi avversi rilevati in pazienti ricoverati in ospedale.¹ Studi successivi hanno messo in luce come le complicanze infettive siano frequenti anche in altri contesti sanitari, quali le strutture residenziali per anziani o l'assistenza domiciliare.²

Attualmente la frequenza con cui compare una complicanza infettiva è pari al 5-10% in pazienti ricoverati in ospedale, al 5% in pazienti residenti in strutture per anziani ed all'1% in pazienti assistiti a domicilio.^{2,3} Negli ultimi decenni, negli Stati Uniti è stato rilevato un aumento dell'incidenza di infezioni ospedaliere da 7,2 su 1000 giornate di degenza nel 1975 a 9,8 su 1000 giornate di degenza nel 1995, come effetto dell'aumento della proporzione di pazienti immunocompromessi.⁴

Oltre ad essere frequenti, le infezioni associate all'assistenza sanitaria sono anche gravi: ciò è vero, in particolare, per le sepsi e le polmoniti, per le quali si attribuisce un livello di mortalità pari al 20-30%.^{5,6}

Un'altra dimensione per valutare l'impatto delle complicanze infettive dell'assistenza sanitaria è quella dei costi: secondo uno studio australiano, le infezioni della ferita chirurgica si collocavano al primo posto in una graduatoria di eventi avversi ordinati per costo medio annuale atteso per il sistema sanitario.⁷

In media, su 100 infezioni associate all'assistenza sanitaria 20 sono prevenibili; questa stima cambia però sostanzialmente a seconda del tipo di infezione e del contesto: i diversi studi hanno riportato infatti una riduzione della frequenza di complicanze infettive, in seguito a programmi di intervento, che andava dal 10 al 70%.⁸

Un ultimo aspetto merita infine di essere sottolineato: il 5-10% delle complicanze infettive si manifesta in modo epidemico; tali eventi si associano spesso a mortalità elevata, con problemi di natura medico-legale ed un notevole impatto sull'opinione pubblica. L'importanza della corretta gestione degli eventi avversi infettivi gravi è sottolineata anche dalla campagna nazionale 2004 della Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations, mirata a promuovere la sicurezza del paziente. Tra i sette obiettivi della campagna, uno è specificamente diretto a ridurre il rischio di infezioni associate alle strutture sanitarie, mettendo l'accento sulla gestione come eventi sentinella di tutti i casi di decesso non previsto o disabilità permanente attribuibili ad un'infezione nelle strutture sanitarie.

TABELLA 7.1 • STUDI MULTICENTRICI SULLA FREQUENZA DI INFEZIONI IN STRUTTURE SANITARIE IN ITALIA

AUTORE, ANNO	LUOGO	TIPO DI REPARTO (N. OSPEDALI/ REPARTI)	N. PAZIENTI	FREQUENZA % DI INFEZIONE	RIFER. BIBLIO.
STUDI IN OSPEDALI PER ACUTI					
Studi di prevalenza					
Moro, 1983	Italia	Tutto l'ospedale (130)	34.577	7,6	9
Giuliani, 1987	Toscana	Tutto l'ospedale (26)	5.564	6,4	10
Moro, 1994	Roma	Tutto l'ospedale (15)	5.695	6,3	11
Lizioli, 2000	Lombardia	Tutto l'ospedale (88)	18.667	4,9	12
Anonimo, 2000	Piemonte	Tutto l'ospedale (60)	9.467	7,8	13
Studi di incidenza					
Ippolito, 1985	Italia	Terapia intensiva (104)	6.928	24,4 (14,4)*	14
Langer, 1993	Italia	Terapia intensiva (99)	2.775	24,2 (13,8)*	15
Moro, 1993	Italia	Patologia neonatale (23)	2.733	24,9	16
Greco, 1987-89	Abruzzo Campania Sardegna	Chirurgia generale (20)	7.641	13,6	17
Moro, 1991	Roma e Arezzo	Chirurgia generale (3)	1.019	4,9	18
ASR, FVG, 2000	Friuli Venezia Giulia	Chirurgia generale (chirurgia gastrica, colorettale, appendicectomia, colecistectomia, mastectomia)	1.402	7,4	19
Moro, 2002	Emilia-Romagna	Chirurgia generale (chirurgia gastrica, colorettale, appendicectomia, colecistectomia, mastectomia)	1.298	6,2	20
STUDI IN STRUTTURE RESIDENZIALI PER ANZIANI					
Moro, 2002	Emilia- Romagna	Case protette (34), Residenze sanitarie assistite (15)			21

* *Infezioni acquisite in terapia intensiva*

FREQUENZA DELLE INFEZIONI NELLE STRUTTURE SANITARIE IN ITALIA

In Italia non esiste un sistema di sorveglianza nazionale di queste infezioni come negli Stati Uniti, ma numerosi studi di prevalenza^{9 13} e di incidenza,^{14 20} che hanno interessato tutto l'ospedale o alcuni reparti a rischio, hanno riportato una frequenza di infezioni ospedaliere paragonabile, se non in alcuni casi superiore, a quella rilevata nei paesi anglosassoni (tabella 7.1).

Data la frequenza del fenomeno, soprattutto in alcuni reparti più a rischio quali le aree critiche e le chirurgie, un programma mirato a promuovere la sicurezza del paziente non può non prendere in considerazione il tema della prevenzione e del controllo del rischio infettivo in ospedale, nelle strutture residenziali²¹ e nell'assistenza territoriale.

GARATTERISTICHE DELLE INFEZIONI NELL'ASSISTENZA SANITARIA

Le infezioni associate all'assistenza sanitaria includono quelle che derivano dall'esposizione dei pazienti, ma anche degli operatori o di altre persone che frequentano la struttura sanitaria, ad agenti infettivi in ambito sanitario.

Durante l'assistenza, infatti, i pazienti possono essere esposti a microrganismi in grado di dar luogo ad infezioni attraverso, fra l'altro:

- il contatto diretto con una persona (ad esempio le mani del personale contaminate);
- dispositivi medici (ad esempio strumenti chirurgici, cateteri o aghi);
- il contatto con goccioline trasmesse per via aerea (aria condizionata, umidificatori contaminati, secrezioni respiratorie);
- il contatto con l'ambiente inanimato contaminato (superfici, polveri, ecc.);
- l'assunzione di alimenti contaminati.

Le infezioni che colpiscono i pazienti si localizzano in quattro principali siti che rappresentano l'80% di tutte le infezioni che complicano l'assistenza sanitaria: le infezioni urinarie (generalmente associate al catetere vescicale), le infezioni della ferita chirurgica, le infezioni del sangue (generalmente associate all'uso di cateteri intravascolari) e le polmoniti (generalmente associate a ventilazione meccanica). Un quarto di tutte le infezioni interessa pazienti ricoverati in terapia intensiva e circa il 70% è sostenuto da patogeni resistenti ad uno o più antibiotici.

Le infezioni più frequenti sono quelle localizzate al sito urinario, che però sono anche le meno gravi e quelle che comportano i costi più ridotti per il Servizio sanitario. Le infezioni della ferita chirurgica sono le seconde come frequenza e le prime in termini di costi. Le polmoniti e le batteriemie sono meno frequenti, ma sono associate a mortalità e comportano costi elevati.⁴

DI QUANTO È POSSIBILE RIDURRE IL RISCHIO INFETTIVO NELL'ASSISTENZA SANITARIA?

Non tutte le complicanze infettive dell'assistenza sanitaria, allo stato attuale delle conoscenze, sono prevenibili e non tutte dipendono da errori nell'assistenza medica o infermieristica evitabili: in questo senso non tutte le complicanze infettive in ospedale rappresentano «eventi avversi prevenibili». ²² Vi sono, però, conoscenze consolidate su pratiche «sicure» nell'assistenza al paziente, capaci di ridurre significativamente il rischio di contrarre un'infezione durante l'assistenza sanitaria: la non adozione di pratiche di dimostrata efficacia rappresenta l'«errore prevenibile». Sistemi in grado di assicurare l'adozione nella pratica di comportamenti professionali «sicuri» possono ridurre in modo significativo il rischio per il paziente di contrarre un'infezione (in alcuni studi fino al 70%). ⁸ Il sistema di sorveglianza statunitense delle infezioni ospedaliere, National Nosocomial Infection Study (NNIS), ha recentemente riportato una riduzione significativa, nell'arco di 10 anni, di tutte le infezioni in terapia intensiva nelle unità partecipanti alla rete di sorveglianza, rete che stimola un processo continuo di miglioramento della qualità prestata. ²³

Un recente rapporto dell'Agency for Healthcare Research and Quality statunitense ²⁴ ha presentato i risultati di un lavoro di revisione della letteratura e consultazione di esperti sanitari, con l'obiettivo di identificare pratiche di efficacia dimostrata nel promuovere la sicurezza del paziente, capaci di ridurre il rischio di eventi avversi. Sono state identificate alcune pratiche potenzialmente in grado di promuovere la sicurezza del paziente, principalmente in ambito ospedaliero, ma anche nelle strutture residenziali per anziani ed in ambito ambulatoriale. Per ciascuna di esse è stata valutata in modo sistematico la letteratura esistente: sono state classificate in relazione alla loro efficacia, all'impatto atteso dalla loro diffusione, ai costi ed alla complessità di adozione. Delle 79 pratiche originariamente selezionate per la revisione, 22 (28%) si riferiscono al controllo delle infezioni attribuibili all'assistenza sanitaria e tra le 11 pratiche considerate più in grado di produrre un significativo miglioramento della sicurezza dei pazienti se applicate, 4 si riferiscono al controllo delle complicanze infettive (tabella 7.2). Delle 30 pratiche per le quali si considera prioritario effettuare ulteriori studi, 4 sono relative al controllo delle infezioni in generale e 4 al controllo dell'infezione della ferita chirurgica.

La ricerca scientifica ha solo recentemente dimostrato che le pratiche assistenziali incluse nella tabella 7.2 sono risultate efficaci a prevenire il rischio di complicanze infettive e pertanto esse non sono ancora entrate a far parte della pratica professionale degli ospedali statunitensi. La selezione degli interventi e la valutazione dell'impatto atteso dipendono, quindi, fortemente dal contesto in cui tale processo si è sviluppato. È però paradigmatico che in un paese come gli Stati Uniti, ove il problema della sicurezza dei pazienti per quanto concerne il rischio infettivo è stato sollevato più di 30 anni fa, questa dimensione continui a rappresentare una quota assolutamente non irrilevante del rischio clinico e tra i possibili interventi migliorativi molti si riferiscano di fatto al controllo delle infezioni.

TABELLA 7.2 • PRATICHE CONSIDERATE RILEVANTI PER PROMUOVERE LA SICUREZZA DEL PAZIENTE (AHCQR)²⁴

TEMI	N° DI PRATICHE		
	ESAMINATE	CONSIDERATE PRIORITY PER L'APPLICAZIONE	CONSIDERATE PRIORITY PER LA RICERCA
Eventi avversi associati alla somministrazione di farmaci	8	1	6
Controllo delle infezioni	17	3	4
Chirurgia, anestesia e medicina perioperatoria	10*	3**	7***
Pratiche per la sicurezza degli anziani ospedalizzati o istituzionalizzati	9	1	3
Pratiche generali di natura clinica	11	2	3
Organizzazione, struttura e cultura professionale	3		3
Dimensioni di sistema e fattori umani	15		1
Ruolo del paziente	5	1	3

*di cui 4 relative alla prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica; ** di cui 1 relativa alla prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica; *** di cui 4 relative alla prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica.

PROGRAMMI DI CONTROLLO DEL RISCHIO INFETTIVO NELL'ASSISTENZA SANITARIA

Tradizionalmente, il modello organizzativo dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere si è basato su una commissione multidisciplinare a livello ospedaliero (il Comitato di controllo delle infezioni ospedaliere) con responsabilità di pianificazione e valutazione del programma e su un piccolo gruppo operativo composto da figure dedicate, quali l'infermiera addetta al controllo delle infezioni ospedaliere ed il medico di direzione sanitaria. Questo modello, adottato da tutti i paesi che hanno avviato programmi di controllo del rischio infettivo nell'assistenza sanitaria, si è trovato a doversi confrontare con competenze simili ma non identiche che si sono sviluppate solo recentemente, quali le competenze di coloro che si occupano di prevenzione e protezione dei lavoratori, gestione del rischio e governo clinico. È, dunque, importante immaginare una struttura organizzativa che affronti il tema del rischio clinico in generale e di quello infettivo in particolare senza frammentare e replicare in gruppi diversi le stesse competenze e funzioni.

In Italia, tra i programmi di gestione del rischio, quelli mirati al controllo delle infezioni in ospedale sono relativamente diffusi, soprattutto nelle regioni del Nord: un'indagine nazionale nel 2000 ha evidenziato, ad esempio, come il 60% o più degli ospedali del Piemonte, Emilia-Romagna e Friuli Venezia Giu-

lia avesse istituito un comitato ospedaliero per il controllo delle infezioni ed il 70% o più si fosse dotato di una figura infermieristica specificamente addetta al programma di controllo delle infezioni.²⁵ Esiste, quindi, in molti ospedali un nucleo di persone dedicate alla prevenzione di uno dei tanti possibili rischi sanitari: quello infettivo.

Per eliminare i rischi evitabili di infezioni associate all'assistenza sanitaria, è necessario esercitare un controllo a diversi livelli:

- definire i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture sanitarie che tengano conto delle caratteristiche strutturali, impiantistiche, tecnologiche ed organizzative in grado di ridurre il rischio di trasmissione delle infezioni in ambito sanitario (e controllarne l'effettiva applicazione);
- promuovere l'adozione di politiche e procedure operative rispondenti a criteri di medicina ed assistenza infermieristica basata sulle evidenze, attraverso la messa a punto di linee-guida, programmi di formazione ed aggiornamento degli operatori;
- dimostrare l'effettivo contenimento del rischio infettivo sulla base di indicatori clinici.

REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO

I requisiti per l'autorizzazione sono utili ad assicurare che tutte le strutture sanitarie rispettino alcune condizioni di base per il controllo delle infezioni quali ad esempio:

- predisporre locali con caratteristiche tali da minimizzare il rischio di trasmissione di infezioni tra pazienti (ad esempio spaziatura dei letti nelle unità di terapia intensiva) o da consentire l'adeguata esecuzione di specifiche pratiche (sterilizzazione dello strumentario, divisione del materiale sporco da quello pulito, lavaggio delle mani);
- realizzare impianti in grado di ridurre il rischio di trasmissione delle infezioni attraverso l'aria (ad esempio l'impianto di ventilazione in sala operatoria o nelle unità di terapia intensiva);
- procedere alla standardizzazione delle pratiche assistenziali più a rischio per la trasmissione di infezioni attraverso la messa a punto di protocolli e procedure operative basate su evidenze scientifiche;
- disporre di un numero di operatori sanitari adeguato alle funzioni da svolgere.

I requisiti per l'accreditamento assicurano che le strutture soddisfino criteri di qualità delle prestazioni sanitarie non solo attraverso il rispetto di requisiti strutturali, impiantistici ed organizzativi, ma anche attraverso una verifica dei processi assistenziali. In questo ambito può, ad esempio, essere prevista la definizione di indicatori di performance comuni, quali la rilevazione di dati sulle

infezioni in terapia intensiva associate a specifiche procedure invasive o sull'incidenza di infezioni del sito chirurgico.

PROCEDURE E PROTOCOLLI BASATI SULLE EVIDENZE SCIENTIFICHE

A livello internazionale, negli ultimi anni sono state sviluppate e continuamente aggiornate numerose linee-guida relative alla prevenzione delle infezioni nelle strutture sanitarie. L'istituzione più attiva in questo ambito è rappresentata dai Centers for Diseases Control (CDC) di Atlanta, che ormai da più di vent'anni pubblica periodicamente linee-guida su aspetti specifici del rischio infettivo nelle strutture sanitarie. A questo organismo si sono aggiunte ultimamente alcune associazioni professionali (Association for Infection Control Practicioners statunitense, Infectious Disease Society of America, Hospital Infection Society e molte altre) o autorità sanitarie nazionali. Esistono, quindi, numerosi riferimenti accreditati sui quali basarsi per definire protocolli e procedure in grado di promuovere la sicurezza del paziente. La tabella 7.3 riporta le linee-guida messe a punto dai CDC relative al controllo delle infezioni ospedaliere. Le linee-guida sono disponibili sul sito web dei CDC.²⁶

In Italia, l'indagine prima riportata²⁵ mostra una buona diffusione di alcuni protocolli di base, quale quello sulla disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi

TABELLA 7.3 • LINEE-GUIDA SULLA PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE EMANATE DAI CDC

TEMA DELLA LINEA-GUIDA	ULTIMO AGGIORNAMENTO
Precauzioni di isolamento	1996
Infezioni nel personale sanitario	1998
Esposizione occupazionale a HBV, HCV, HIV e profilassi postesposizione	2001
Infezioni trasmesse dall'ambiente ospedaliero	2003
Disinfezione e sterilizzazione	1985, 2002 (bozza)
Lavaggio delle mani	2002
Infezioni urinarie associate a catetere urinario	1983
Infezioni della ferita chirurgica	1999
Polmonite nosocomiale	1994, 2003
Prevenzione della trasmissione di tubercolosi	1994
Infezioni associate a catetere vascolare	2002
Prevenzione e controllo delle infezioni associate a strutture sanitarie negli anziani	1990

medici (56% dei rispondenti) o sulla pulizia e sanificazione dell'ambiente ospedaliero (66%) o ancora sulle precauzioni universali per il personale sanitario (64%). Meno diffusi sono invece i protocolli mirati alla prevenzione di specifiche pratiche assistenziali a rischio: infezioni urinarie (42%), infezioni associate a catetere intravascolare (29%), infezione della ferita chirurgica (29%), infezioni delle basse vie respiratorie (18%).

INDICATORI DI PERFORMANCE

Secondo Florence Nightingale, una delle figure che hanno avuto un ruolo determinante nello stimolare l'attenzione al problema dei rischi iatrogeni, «obiettivo ultimo è assicurare la qualità. Ma non è possibile assicurarla se non si dispone di strumenti di misura, e non è possibile effettuare misure, se essa non viene continuamente tenuta sotto osservazione».²⁷

È quindi necessario che i programmi di controllo del rischio infettivo si dotino di strumenti quantitativi in grado di misurarne l'effettiva performance. Negli ultimi anni sono stati proposti diversi indicatori che sono stati ampiamente utilizzati nell'ambito di reti sentinella di sorveglianza del fenomeno, su base volontaria, quale ad esempio il National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS) statunitense.

Recentemente, sia negli Stati Uniti che in Gran Bretagna è stata proposta l'adozione a livello nazionale su base continuativa di alcuni di questi indicatori. Negli Stati Uniti il Congresso ha dato mandato all'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) di produrre annualmente un rapporto sulla qualità dell'assistenza a livello nazionale. Tra le misure di qualità proposte, orientate a verificare la sicurezza del paziente, sono state incluse le infezioni postoperatorie e le infezioni associate a catetere intravascolare centrale in pazienti in terapia intensiva ed in neonati di peso alla nascita inferiore a 1000 grammi.²⁸

In Gran Bretagna, la Commission for Health Improvement ha pubblicato nel 2003 i risultati degli indicatori di performance a livello nazionale che, per quanto concerne le infezioni ospedaliere, includono un indicatore sul grado di pulizia dell'ospedale, uno sulle procedure di controllo delle infezioni ospedaliere che valuta il rispetto di 15 requisiti ed uno sulla riduzione annuale dell'incidenza di batteriemie sostenute da *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina.²⁹

L'indagine nazionale prima citata ha evidenziato come tra gli ospedali italiani sia poco diffusa la capacità di valutare i risultati raggiunti attraverso indicatori quantitativi: nelle tre Regioni considerate dal 52 al 67% degli ospedali dichiarava di avere a disposizione un sistema di sorveglianza delle infezioni, basato nel 35-68% degli ospedali su dati di laboratorio e nel 26-31% degli ospedali su indicatori clinici; solo il 9-21% degli ospedali era in grado di identificare gli eventi epidemici.²⁵

IL CONTROLLO DEL RISCHIO INFETTIVO NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Il Piano sanitario regionale 1999-2001 ha incluso tra gli obiettivi di qualità del Servizio sanitario regionale la prevenzione degli eventi infettivi epidemici ed endemici nelle strutture sanitarie, da realizzarsi attraverso l'adozione di procedure di buona pratica professionale e l'avvio di sistemi di sorveglianza. In attuazione del piano è stato prodotto un documento tecnico³⁰ che ha delineato le modalità di sorveglianza del fenomeno nella Regione, sulla base di studi ad hoc ma anche utilizzando i flussi informativi correnti; ha identificato le procedure ed i protocolli prioritari da mettere a punto, il percorso di validazione e divulgazione delle procedure ed i metodi di controllo della loro effettiva applicazione; ha individuato i bisogni formativi del personale addetto al controllo delle infezioni; ha sottolineato l'importanza di un rapporto aperto e trasparente con i cittadini e di una maggiore informazione in tema di infezioni ospedaliere.

Il tema del controllo delle infezioni ospedaliere è stato, inoltre, tenuto in considerazione sia al momento della definizione dei criteri per l'autorizzazione all'esercizio sanitario di ospedali, ambulatori ed altri servizi (hospice, ecc.), sia quando sono stati definiti i criteri di accreditamento delle diverse aree assistenziali (anestesia e rianimazione, chirurgia generale, ecc.).

Nel triennio 2001-03, inoltre, l'Area di Programma rischio infettivo dell'Agenzia sanitaria regionale ha lavorato allo sviluppo di metodologie e programmi per il controllo delle infezioni ospedaliere che supportassero le aziende sanitarie nell'attuazione di propri programmi in grado di ridurre il rischio per il paziente di contrarre un'infezione attribuibile all'assistenza prestata (tabella 7.4).

Indagini epidemiologiche in area chirurgica e nelle residenze sociosanitarie per anziani hanno documentato la rilevanza del problema del rischio infettivo nelle strutture della Regione prese in esame.^{20 21} Una revisione di tutte le linee-guida/protocolli messa a punto dalle aziende sanitarie della Regione ha, invece, documentato che le scelte nelle indicazioni all'uso di antibiotici, nella durata di somministrazione e nel tipo di principio attivo non sono sempre rispondenti alle evidenze scientifiche disponibili.³¹

Sono attualmente in corso attività finalizzate a migliorare le prestazioni rese dalle strutture sanitarie della Regione. È stato, infatti, istituito un nuovo flusso informativo corrente relativo ai dati microbiologici di laboratorio: tale flusso renderà possibile sorvegliare il fenomeno dell'antibioticoresistenza, descrivere l'eziologia delle infezioni ospedaliere, quantificare la diffusione di specifiche patologie rilevanti per la sanità pubblica (ad esempio la legionellosi), individuare eventi epidemici, migliorare progressivamente la capacità diagnostica della rete di laboratorio regionale. È in corso, inoltre, la sperimentazione della fattibilità di nuovi modelli organizzativi, quale la centralizzazione in farmacia della chemiopprofilassi antibiotica perioperatoria.

A ciò si aggiungono progetti mirati a valutare l'efficacia e la fattibilità di azioni di miglioramento della qualità dell'assistenza prestata in specifici ambiti, quali le strutture residenziali per anziani e l'area chirurgica.

TABELLA 7.4 • PROGETTI DELL'AGENZIA SANITARIA REGIONALE A SUPPORTO DI PROGRAMMI DI PREVENZIONE E CONTROLLO EFFICACI DEL RISCHIO INFETTIVO

OBIETTIVO GENERALE DEL PROGETTO	AMBITO DI SVILUPPO	RISULTATI PRINCIPALI
Identificazione di rischi evitabili per il paziente	Indagine regionale sull'incidenza di infezioni della ferita chirurgica Indagine di prevalenza sulle infezioni e lesioni da decubito in strutture residenziali per anziani	Incidenza più elevata rispetto a quella riportata dal NNIS statunitense Prevalenza comparabile ad altri studi della letteratura, ma evidenziazione di possibili aree di miglioramento
Valutazione della qualità dei protocolli messi a punto dalle aziende sanitarie	Chemioprofilassi antibiotica perioperatoria	Esistenza di differenze rispetto a quanto riportato da linee-guida internazionali
Conoscenze/attitudini e pratiche degli operatori	Terapia intensiva Chirurgia generale Strutture residenziali per anziani	Adesione non ottimale agli standard In corso In corso
Innovazione del sistema sanitario regionale	Flusso informativo regionale dei dati dei laboratori di microbiologia Valutazione della preparazione centralizzata in farmacia della chemioprolassi chirurgica	In corso In corso
Valutazione di azioni di miglioramento	Prevenzione delle infezioni in strutture residenziali per anziani (audit e feed-back delle pratiche, programmi di formazione partecipata, condivisione di interventi di miglioramento) Prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica (sorveglianza, audit e condivisione di interventi di miglioramento)	In corso In corso

Bibliografia

1. Leape LL, Brennan TA, Laird N et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study II. N Engl J Med 1991; 324 (6): 377-84.

2. Jarvis WR. Infection control and changing health-care delivery systems. *Em Infect Dis* 2001; 7: 170-3.
3. Burke JP. Patient safety: infection control – a problem for patient safety. *N Engl J Med* 2003; 348 (7): 651-6.
4. Weinstein RA. Nosocomial infections update. *Em Infect Dis* 1998; 4: 416-20.
5. Wenzel RP, Edmond MB. The impact of hospital-acquired bloodstream infections. *Emerg Infect Dis* 2001; 7 (2): 174-7.
6. Cook D. Ventilator associated pneumonia: perspectives on the burden of illness. *Intensive Care Med* 2000; 26 (suppl 1): S31-7.
7. Rigby K, Clark RB, Runciman WB. Adverse events in health care: setting priorities based on economic evaluation. *J Qual Clin Practice* 1999; 19: 7-12.
8. Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect* 2003; 54: 25-66.
9. Moro ML, Stazi MA, Marasca G et al. A National Prevalence Survey of hospital-acquired infections in Italy. *J Hosp Infect* 1986; 8: 72-85.
10. Regione Toscana-Giunta regionale. Progetto regionale per il controllo delle infezioni ospedaliere. Indagine di prevalenza delle infezioni ospedaliere in Regione Toscana (anno 1987). Relazione finale. Firenze: Giunta Regionale Toscana 1990.
11. Moro ML, Ruggeri S, Pompili S et al. Studio di prevalenza delle infezioni ospedaliere in quindici ospedali della città di Roma. *Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere* 1996; 3: 171-84.
12. Lizioli A, Privitera G, Alliata E et al. Prevalence of nosocomial infections in Italy: result from the Lombardy survey in 2000. *J Hosp Infect* 2003; 54 (2): 141-8.
13. <http://web.tiscali.it/sluigi/cio/Convegno.htm>.
14. Ippolito G, Albertoni F, Rezza G. Studio nazionale di incidenza delle infezioni nosocomiali in terapia intensiva. Risultati preliminari. In: Moretti M ed. *Le infezioni nosocomiali in terapia intensiva*. Parma: Oppici Edizioni Scientifiche 1985: 45-140.
15. Langer M. Intensive care unit infections. *Minerva Anestesiol* 1996; 62 (7-8): 229-33.
16. Moro ML, De Toni A, Stolfi I et al. Risk Factors for nosocomial sepsis in neonatal intensive care units. *Eur J Ped* 1996; 155: 315-22.
17. Greco D, Moro ML, Tozzi AE, De Giacomi GV. Effectiveness of an intervention program in reducing postoperative infections. Italian PRINOS study group. *Am J Med* 1991; 91 (3B): 164S-169S.
18. Moro ML, Sommella L, Gialli M et al. Surgical infections surveillance: results of a six-month incidence study in two Italian hospitals. *Eur J Epidemiol* 1991; 7 (6): 641-8.
19. <http://www.sanita.fvg.it/specializza/progetti/allegati/report%20IFC.doc>
20. Moro ML, Morsillo F, Tangenti M, Ragni P e Gruppo ICI della Regione Emilia-Romagna. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multi-

- centrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Collana Dossier, n. 63; Regione Emilia-Romagna-ASR-CDS 2002 URL: <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/doss63.pdf>.
21. Moro ML, Mongardi M, Marchi M. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre aziende USL dell'Emilia-Romagna. Collana Dossier, n. 76; Regione Emilia-Romagna-ASR 2003. URL: <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/doss76.pdf>.
 22. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study I. *N Engl J Med.* 1991; 324 (6): 370-6.
 23. Anonimo. Monitoring hospital-acquired infections to promote patient safety - United States, 1990-99. *MMWR* 2000; 49 (8): 149-52.
 24. AHCQR. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. Evidence Report/Technology Assessment, n. 43, 2001.
 25. Moro ML, Gandin C, Bella A et al. Indagine conoscitiva nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere negli ospedali pubblici italiani. Rapporto ISTISAN 1 aprile 2001.
 26. Arah OA, Klazinga NS, Delnoij DM et al. Conceptual frameworks for health systems performance: a quest for effectiveness, quality and improvement. *Int J Qual Health Care* 2003; 15: 377-98.
 27. <http://www.ahcpr.gov/qual/nhqr02/premeasures.htm>.
 28. http://www.chi.nhs.uk/Ratings/Trust/Overview/acute_overview.asp.
 29. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Collana Dossier, n. 55. Regione Emilia-Romagna - ASR 2001.
 30. Moro ML, Gagliotti C, Ravaglia F, Resi D. Linee guida per la chemioprophilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Collana Dossier, n. 72; Regione Emilia-Romagna - ASR 2002.

8 • SVILUPPO DEL SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE NELL'AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA

Giovanni Morini, Dorella Costi

INTRODUZIONE

Nell'ambito della gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie è necessario considerare anche gli aspetti ambientali, essendo questi strettamente collegati ad aspetti legali, etici e fortemente correlati alla *mission* delle aziende sanitarie. In particolare, secondo la politica di sanità pubblica della Commissione Europea «l'ambiente fisico fa parte integrante del sistema ambientale con il quale gli esseri umani interagiscono continuamente ed a cui è strettamente collegata la stabilità del loro benessere». L'ambiente, per un'azienda sanitaria, deve considerare con particolare attenzione gli aspetti inerenti alla salute degli operatori e della cittadinanza che usufruisce dei servizi o semplicemente abita o lavora nelle vicinanze delle strutture aziendali.

In questa relazione viene riportata l'esperienza sviluppata nell'Azienda USL di Reggio Emilia sul tema dell'ambiente, la quale ha attivato un Sistema di gestione ambientale (SGA).

L'Azienda USL di Reggio Emilia è costituita da 6 distretti, 1 presidio ospedaliero con 880 posti letto, 3 dipartimenti territoriali, 1 dipartimento amministrativo e 4 funzioni di staff; conta oltre 3600 dipendenti; il bilancio 2002 è di circa 600 milioni di euro.

Per la prevenzione dei rischi per i lavoratori, la Direzione aziendale ha unificato la funzione tecnica con la funzione sanitaria, collocandole nello Staff sicurezza e conformità strutturale, composto dal Servizio per la prevenzione e la protezione (1 ingegnere, 5 periti industriali) che coordina il Sistema di gestione ambientale e dall'Ufficio medico competente (1 medico, 3 infermieri).

Perché parlare di ambiente in modo sistemico in un'azienda sanitaria?

I motivi sono molteplici: gli obblighi derivanti dalla normativa sull'ambiente sono complessi e di difficile gestione se affrontati isolatamente; l'ambiente è un determinante della salute e quindi di interesse per un'AUSL; la maturità aziendale è ormai tale da poter testimoniare un'attenzione ad aspetti *soft* che possano essere di stimolo per altre realtà; il mercato sotteso alla sanità è signi-

ficativo (superiore ai 5 miliardi di euro per la sanità regionale nel 2002) ed un orientamento rispetto ai valori ambientali può produrre risultati importanti.

Le difficoltà sono dovute alla limitata sensibilità ambientale della sanità nel suo complesso ed alla necessità di conoscere ed interpretare la vasta normativa del settore. La mancanza di uno specifico obbligo di sviluppare un'organizzazione che segua gli aspetti ambientali, presente invece nel settore della sicurezza, può risultare vantaggiosa in quanto permette di affrontare l'argomento in modo graduale e con una visione di sistema che difficilmente è compatibile con la lettura dei singoli commi normativi, necessaria per soddisfare gli organi di vigilanza. L'attività da svolgere è rilevante, ma di indubbia soddisfazione per il miglioramento che si può ottenere nelle attività aziendali.

Precedentemente a tale progetto, l'AUSL di Reggio Emilia soddisfaceva gli obblighi derivanti dalla normativa ambientale affidando gli incarichi a diverse Unità operative senza sviluppare una visione d'insieme delle problematiche dell'ambiente ed una propria politica ambientale. Questo approccio ha mostrato i propri limiti in occasione della visita sperimentale per l'accreditamento del Diparti-

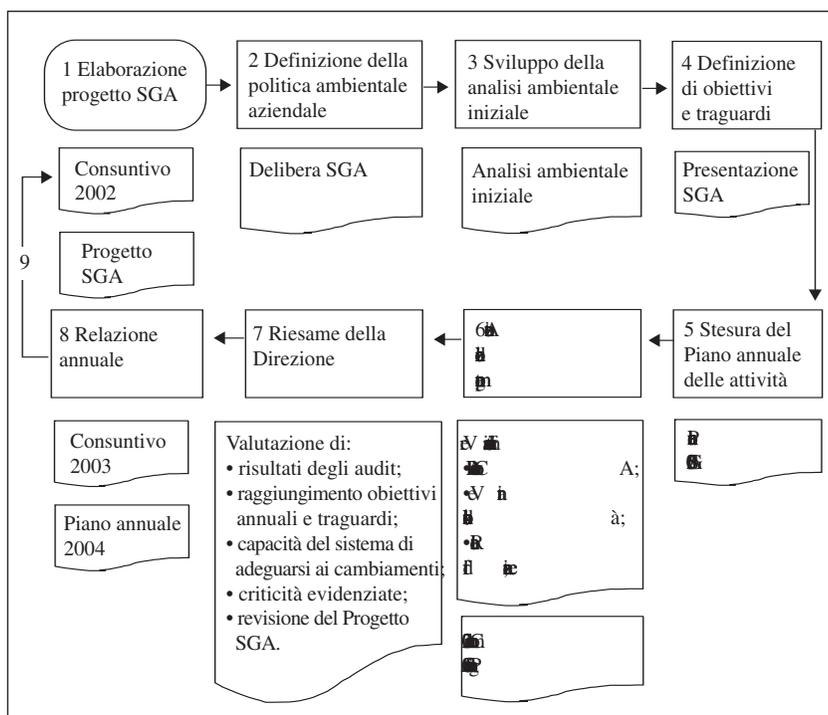


Figura 8.1 • Descrizione del processo SGA

mento salute mentale (ottobre 2001), a causa della difficoltà di raggiungere il requisito RGAC 4.6.5 (Raccolta differenziata dei rifiuti). Si poteva semplicemente attivare un progetto di miglioramento ad hoc, circoscritto alla collocazione di alcuni contenitori destinati a particolari rifiuti ed alla definizione di un programma di attività; ma poiché l'Azienda USL di Reggio Emilia ha come valori di riferimento «promuovere la partecipazione, fare al meglio le cose giuste, costruire reti, valorizzare il capitale umano, garantire un servizio universale ed equo», per gestire gli aspetti ambientali essa deve sostenere uno sforzo necessariamente superiore al mero rispetto della normativa applicabile. È quindi maturata l'idea di riprogettare la modalità di gestione attraverso una scelta organizzativa completamente nuova per l'Azienda, che travalica la tradizionale suddivisione dei compiti tra le varie UO per favorire la visione di processo dell'attività.

Lo schema riportato nella figura 8.1 rappresenta la descrizione del processo complessivo di gestione del SGA. Per ogni tappa del processo sono stati e saranno elaborati documenti specifici. La descrizione del processo è stata sviluppata per avere una visione d'insieme della documentazione prodotta; in questo contesto si è scelto di riportare in particolare la descrizione delle finalità dei documenti piuttosto che i documenti stessi.

ELABORAZIONE DEL PROGETTO SGA

Il progetto presenta un modello organizzativo orientato al miglioramento continuo e prevede documenti di progetto, programmi di attività ed audit annuali, con lo scopo di raggiungere un giusto equilibrio tra la formalizzazione dei lavori da effettuare e la rapida attivazione del sistema con risorse limitate. Un SGA deve comunque avere un modello di riferimento riconosciuto anche all'esterno dell'azienda. La scelta è ricaduta sul modello di accreditamento istituzionale previsto dalla Regione Emilia-Romagna per gli aspetti organizzativi. Per quanto riguarda gli aspetti più specificatamente ambientali i riferimenti scelti sono stati le norme ISO 14000 ed il regolamento europeo EMAS. La gestione degli audit periodici è ispirata alle norme ISO 19011.

Il principale modello di confronto è stato quello regionale relativo all'auto-rizzazione ed all'accreditamento delle strutture sanitarie, la cui applicazione è obbligatoria per le aziende sanitarie pubbliche.

Il primo obiettivo del modello regionale adottato è garantire ai cittadini la qualità della prestazione sanitaria erogata senza fornire, se non marginalmente, elementi specifici per la gestione ambientale.

Al fine di rendere il sistema orientato alla gestione dell'ambiente è stato quindi naturale rivolgersi anche a modelli che avessero una validità riconosciuta come i seguenti:

- regolamento europeo EMAS (761/2001) sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e di audit;

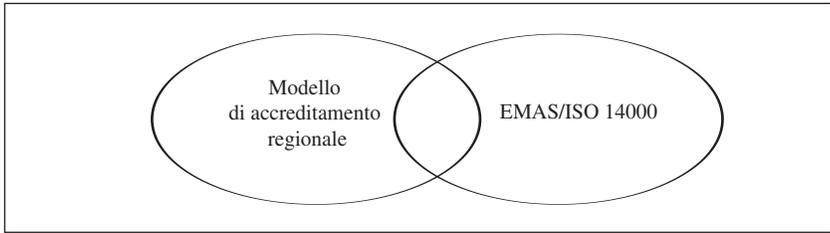


Figura 8.2 • Possibile integrazione tra modello di accreditamento regionale e sistema di gestione ambientale

- norme della serie ISO 14000, in particolare le norme ISO 14001:1996 (*Sistemi di gestione ambientale – Requisiti e guida per l'uso*) ed ISO 14004:1996 (*Sistemi di gestione ambientale – Linee-guida generali sui principi, sistemi e tecniche di supporto*).

È stata fatta la scelta di cercare dove e quando possibile l'integrazione tra i due sistemi gestionali in modo da sfruttare al massimo le sinergie esistenti (figura 8.2). Si riporta di seguito uno stralcio del progetto da cui è stato attivato il SGA aziendale.

PROGETTO SGA – AUSL DI REGGIO EMILIA (STRALCIO)

Premessa: le tematiche ambientali sono oggetto di crescente attenzione e si integrano in una visione aziendale che privilegia la sicurezza nell'approccio all'attività. Attualmente le competenze sono distribuite su più strutture, senza una visione d'insieme del problema.

Proposta: attivare un Sistema di gestione ambientale (SGA) come struttura trasversale che funzionalmente coinvolga diversi Servizi, tendenzialmente tutti quelli che svolgono un ruolo gestionale rispetto alle problematiche ambientali.

Il Sistema di gestione ambientale:

- lavora per progetti (aspetti ambientali), con modalità ispirate al miglioramento continuo (rif. ISO 14001, Regolamento CE 761/2001 EMAS);
- mantiene la responsabilità di gestione del personale sui Dirigenti di Struttura preposti;
- definisce il programma dell'attività e gli obiettivi annuali e lo trasmette alla Direzione;
- è sottoposto annualmente ad audit con conseguente riesame della Direzione;
- prende le risorse economiche necessarie dal budget del Servizio prevenzione e protezione.

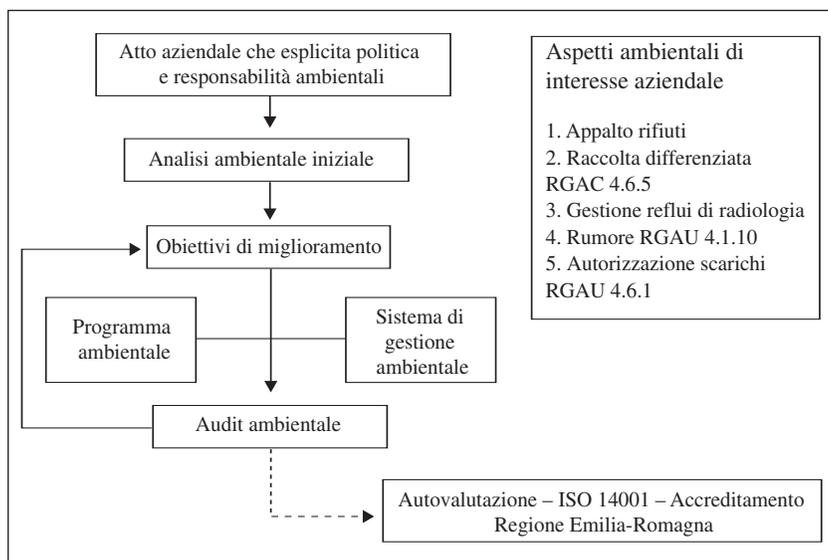


Figura 8.3 • Progetto SGA

Compatibilità: il progetto è compatibile con quanto enunciato sul documento di budget *Valutazione degli andamenti 2001 e prospettive 2002/2003* del Direttore generale (pag. 3): «Gli eventuali potenziamenti settoriali dovranno essere sostenuti da equivalenti processi di riconversione in altri ambiti di attività». È inoltre correlato al documento *Staff – Piano delle azioni 2002 (ottobre 2001)*. Governo clinico (pag. 7): «Argomenti di attenzione specifica [...] la raccolta differenziata come primo esempio di Sistema di gestione ambientale».

Definizione della politica ambientale aziendale

Al fine di attivare il SGA si è resa necessaria l'adozione di uno specifico documento di approvazione del progetto SGA da parte del Direttore sanitario.

L'Atto di adozione del SGA traccia la politica ambientale dell'Azienda, riassumibile nei seguenti concetti: efficienza organizzativa, sviluppo compatibile ed attenzione alle organizzazioni orientate in tal senso come Agenda 21 locale, rispetto delle norme e leggi applicabili. Il valore della sicurezza ambientale è stato ripreso nella stesura del PAL (Piano attuativo locale) provinciale.

Sviluppo dell'analisi ambientale iniziale

La complessità dell'Azienda USL di Reggio Emilia è tale da rendere non percorribile il percorso di sviluppo dell'analisi ambientale iniziale standard, in

quanto il tempo necessario al completo esaurimento dei vari aspetti ambientali in ogni sito dell'azienda è tale da rendere il documento intrinsecamente obsoleto, cioè superato dallo sviluppo tecnologico e patrimoniale dell'azienda.

La necessità di sviluppare comunque un documento di tale portata ha trovato un utile supporto nelle Linee Guida ANPA per l'applicazione del Regolamento EMAS e della norma ISO 14001 da parte della piccola e media impresa.

Una semplice analisi ambientale «grafica» sviluppata per uno stabilimento ospedaliero è rappresentata nella figura 8.4, e presenta caratteristiche peculiari che sono state utilizzate nello sviluppo dell'analisi ambientale citata.

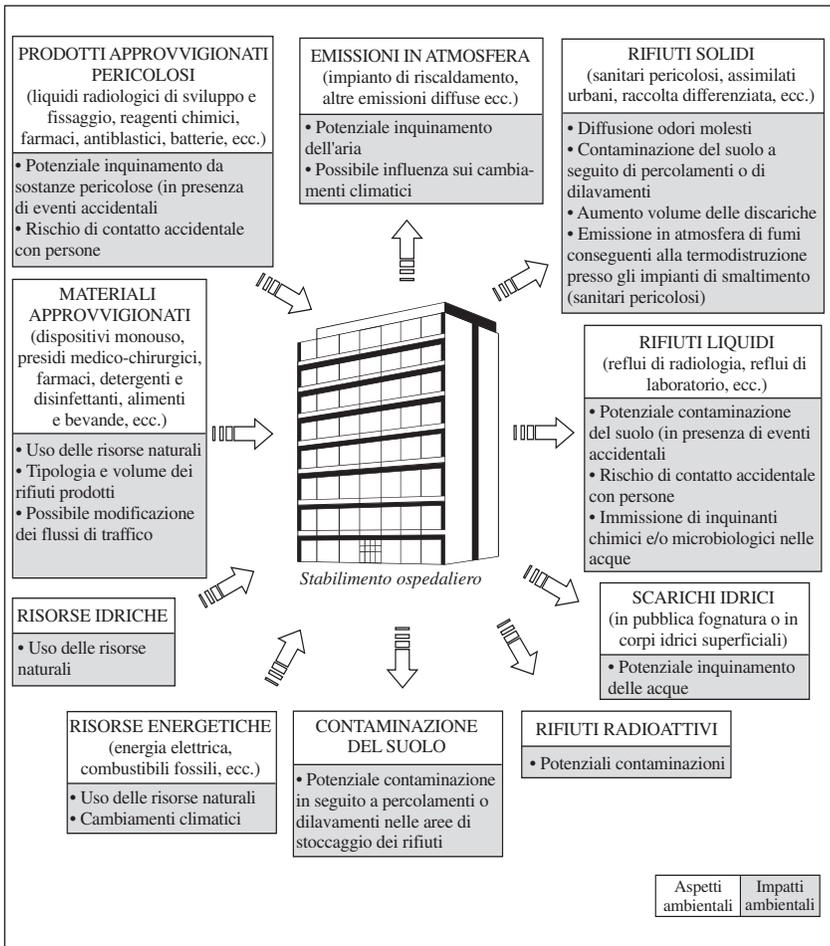


Figura 8.4 • Analisi ambientale «grafica»

L'analisi ambientale si presenta quindi come un documento non finalizzato al superamento di un esame esterno, ma svolge la funzione di connettere la programmazione delle attività ad un quadro di riferimento.

Definizione di traguardi ed obiettivi

La definizione dei traguardi ed obiettivi annuali deve tener conto della Politica ambientale dell'Azienda e della analisi ambientale iniziale.

Traguardo 1: SGA come patrimonio dell'Azienda

Obiettivi (2003-2006):

Presentazione SGA alla Direzione (2003)

Sviluppo di una campagna di informazione interna

Conferma della politica ambientale dell'Azienda nei documenti prodotti

Traguardo 2: Valorizzazione del SGA come strumento di qualità

Obiettivi (2003-2006):

Valorizzazione SGA in ambito HPH*, EFQM**

Riesame annuale della Direzione

Traguardo 3: Miglioramento del rispetto degli aspetti ambientali

Obiettivi (2003-2006):

Miglioramento nella gestione del patrimonio edile

Miglioramento nella gestione dei fornitori e gare

Traguardo 4: Miglioramento delle prestazioni ambientali e di sistema

Obiettivi (2003-2006):

Sviluppo Analisi ambientale iniziale (2003)

Aggiornamento analisi ambientale (2006)

Piano attività e Relazione annuale

Stesura del Piano annuale delle attività

Lo sviluppo dell'analisi ambientale iniziale ha permesso di evidenziare diverse aree di interesse. Per ognuna di tali aree è stato sviluppato un progetto di miglio-

* Health Promoting Hospital: Ospedali per la promozione della salute, una rete OMS a cui aderisce l'AUSL di Reggio Emilia quale coordinatrice per la Regione Emilia-Romagna.

Il Progetto è stato promosso dall'Ufficio europeo dell'Organizzazione mondiale della sanità e sostenuto dal Ministero della Sanità e dall'Assessorato regionale alla Sanità e si propone di introdurre negli Ospedali i principi ed i metodi della promozione della salute enunciati nell'ampia documentazione internazionale di riferimento. La promozione della salute è un processo politico e sociale globale; non solo comprende le azioni dirette a rafforzare le abilità e le capacità degli individui, ma anche le azioni dirette a modificare le condizioni sociali, ambientali ed economiche per alleviare il loro impatto sulla salute dei singoli e della comunità.

** European Foundation for Quality Management: è un'organizzazione non profit su base associativa fondata nel 1988 per iniziativa di quattordici fra le principali aziende europee. La EFQM si è posta la missione di promuovere in Europa l'Eccellenza sostenibile, con la visione di un mondo nel quale le organizzazioni europee svolgano un ruolo di eccellenza. Nel settore sanitario è stata costituita nel 2003 la rete italiana a cui partecipano 7 Aziende sanitarie pubbliche, tra cui l'AUSL Reggio Emilia.

ramento. L'insieme dei progetti di miglioramento per l'anno 2003 rappresenta il Piano annuale delle attività.

Alcuni progetti di miglioramento sono comuni al Piano annuale dello Staff Sicurezza e conformità strutturale, realizzando una integrazione operativa tra ambiente e sicurezza.

Ogni anno il Piano delle attività sarà sviluppato sulla base della valutazione effettuata durante il riesame della direzione.

Attuazione delle azioni programmate

La fase successiva alla programmazione è l'attuazione degli interventi. La verifica sullo stato di avanzamento del Piano annuale viene effettuata nel mese di settembre mediante una riunione con tutti i responsabili di progetto di miglioramento.

Ad esempio, per quanto attiene agli aspetti di comunicazione interna, è stata presentata l'iniziativa sul periodico aziendale ed è stato sviluppato un documento utilizzato per la presentazione alla Direzione.

È stata inoltre sviluppata una interessante pagina sulla intranet (figura 8.5). Tale strumento permette ai dipendenti dell'AUSL di avere una prima descrizione grafica del processo gestionale del SGA e l'accesso ad una parte dei documenti prodotti.

Come aspetto di comunicazione esterna è valorizzata la partecipazione dell'Azienda ad Agenda 21 locale* non solo tramite gli organi di vigilanza e controllo, ma anche per testimoniare un impegno diretto, ed al progetto *Vetrina della sostenibilità*** della Regione Emilia-Romagna.

Riesame della Direzione

La Direzione è costituita dai Responsabili dei progetti di miglioramento, dal Responsabile SGA, dal Revisore SGA e dal Responsabile qualità SGA.

Il riesame si effettua una volta all'anno, dopo la stesura dei consuntivi dei progetti di miglioramento, e comprende la valutazione dei consuntivi citati, la valutazione della idoneità ed adeguatezza dei progetti (obiettivi a medio termine, consuntivo anno precedente, aggiornamenti legislativi, ecc.), le criticità emerse, il risultato degli audit effettuati, le opportunità di miglioramento e le esigenze di modifica del SGA.

* L'Agenda 21 locale costituisce un processo partecipato in ambito locale per giungere ad un consenso tra tutti i settori e attori della comunità locale per elaborare un Piano di azione di lungo termine verso la sostenibilità ambientale, sociale ed economica del territorio locale.

** Il progetto *Vetrina della sostenibilità* della Regione Emilia-Romagna rientra nella più generale strategia regionale di promozione dello sviluppo sostenibile. In particolare, la *Vetrina* rappresenta uno strumento di grande rilevanza comunicativa per promuovere la sostenibilità economica, ambientale, sociale ed istituzionale. L'obiettivo del progetto è quello di stimolare la conoscenza e la diffusione di buone prassi di sviluppo sostenibile e di favorire processi di collaborazione, emulazione, creazione di impresa sull'intero territorio regionale.

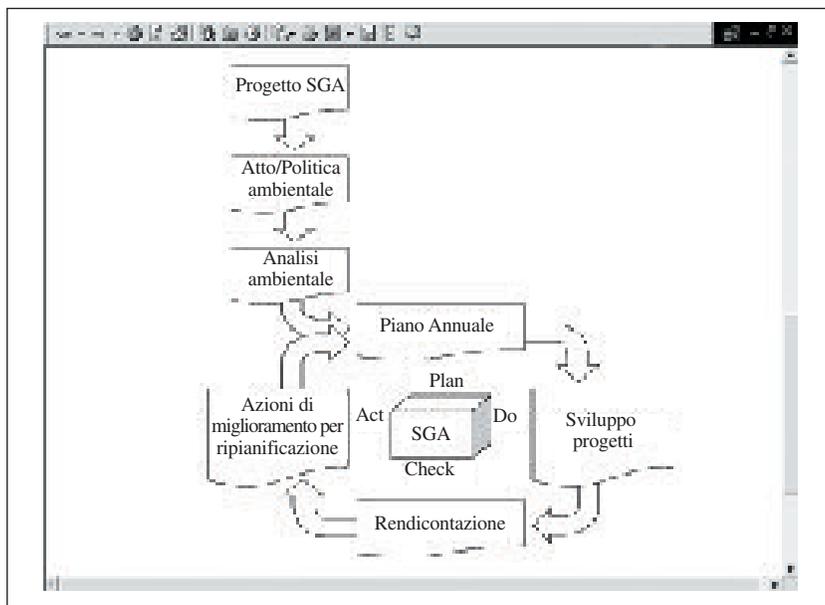


Figura 8.5 • Pagina intranet SGA

Relazione annuale

La Relazione annuale scaturisce dal riesame della direzione, ed è composto dal consuntivo dell'anno in corso e dalla pianificazione dell'anno successivo.

Viene inviata alla Direzione aziendale, ai Responsabili dei Servizi che partecipano al SGA, responsabili dei progetti di miglioramento e ha lo scopo di descrivere l'attività concretamente svolta nel periodo di riferimento e di svolgere la funzione di supporto per la programmazione dell'attività futura, consentendo di mantenere attivo il processo di miglioramento continuo.

Miglioramento continuo del Sistema di gestione ambientale

Il miglioramento continuo rappresenta la dimensione fondante la cultura della qualità orientata ai risultati. Mediante il sistema qualità si definisce la base attraverso la quale si è in grado di documentare il miglioramento ottenuto.

Il metodo attraverso il quale è gestito il miglioramento è tipicamente quello del problem solving e del percorso generale che va sotto il nome di PDCA (*Plan, Do, Check, Action*). La cultura della qualità ci propone una visione positiva dei problemi (opportunità di miglioramento) e la «tensione» è verso l'eccellenza compatibile con il sistema organizzativo.

L'individuazione delle cause, la misurazione della consistenza reale del problema, la valutazione delle possibilità concrete di intervento e la scelta delle azioni più importanti è il momento fondamentale del processo di miglioramento continuo.

Il miglioramento continuo appartiene alle logiche della creatività, della qualità dinamica, ma richiede un riferimento organizzativo chiaro e garantito nel tempo.

Operativamente ciò si può ottenere durante il riesame della Direzione, non solo durante la stesura del Piano delle attività per l'anno seguente, ma rivisitando le varie fasi del processo con riferimento alle eventuali criticità emerse.

PARTECIPANTI AL SISTEMA DI GESTIONE AMBIENTALE DELL'AZIENDA USL DI REGGIO EMILIA

Si riporta l'elenco dei partecipanti al SGA con i relativi servizi di appartenenza, ed il progetto di miglioramento di cui sono responsabili (novembre 2003):

- Servizio logistico alberghiero: Cesare Sacchi, Mobility Manager; Daniela Vasta, Rifiuti; Aldo Sottocornola; Daniela Ponti.
- Unità Risk Management: Antonio Di Mare; Riccardo Renusi; Marietta Lorenzani; Marisa Bertani.
- Servizio tecnico patrimoniale: Paola Zini, Scarichi di radiologia e laboratori; Isabella Cavalli, Scarichi idrici; Paolo Salati, Consumi acqua, elettricità, telefoni.
- Servizio approvvigionamenti: Corrado Davoli, Qualificazione ambientale fornitori.
- Direzione infermieristica e tecnica Dipartimento salute mentale: Dorella Costi, Accreditamento.
- Staff Sicurezza e conformità strutturale: Rossana Marmonti, Responsabile SGA; Alessandro Pinotti, Intranet; Giovanni Morini, Verificatore SGA.
- Consulente: Roberto Roviani, Studio Roviani, Agenda 21.

Il Sistema di gestione ambientale aziendale è stato adottato con atto del Direttore sanitario.

CONCLUSIONI

Prima di questo progetto non si parlava di ambiente in Azienda, ma solo di ottemperare ad obblighi di legge. È stato sufficiente proporre il progetto SGA per trovare tanti operatori attenti alle tematiche ambientali e disponibili a svolgere una attività specifica, anche al di fuori dei propri compiti. In particolare, diversi operatori hanno aderito volontariamente prestando una parte del loro tempo-lavoro alla gestione di tematiche ambientali; la Direzione pur non considerando l'ambiente un tema strategico per un'azienda sanitaria ha mostrato interesse al prosieguo del progetto ed allo sviluppo di strumenti di supporto.

Con il 2004 è prevista l'introduzione di obiettivi ambientali nella discussione di budget di alcuni Servizi centrali, a riprova dell'impegno a favore dell'ambiente assunto anche in occasione della stesura del nuovo PAL (Piano attuativo locale), la cui ufficializzazione è prevista per gennaio 2004.

Si può prevedere a breve una maggior attenzione del legislatore indirizzata agli aspetti ambientali del mercato; ciò comporterà nuovi obblighi, in parte già recepiti nel sistema legislativo nazionale. Considerata la dimensione economica del mercato sostenuto dalla sanità, sarebbe un'occasione sprecata mirare al semplice rispetto di obblighi di legge, anziché sviluppare un disegno organico in cui le varie iniziative trovano una cornice di significatività. L'auspicio è che l'attenzione alle tematiche ambientali sia supportata sempre più da un valore aziendale senza attendere un'ulteriore espansione legislativa, anche con il supporto di strumenti appartenenti al mondo della qualità sanitaria.

Si coglie l'occasione per ringraziare tutti gli operatori che hanno contribuito a rendere operativo il progetto e che hanno svolto l'attività su base sostanzialmente volontaria, nonché il Direttore sanitario Daniela Riccò ed il Direttore generale Mariella Martini per aver creduto nell'iniziativa.

9 • **GESTIONE DEL RISCHIO E RELAZIONE CON I PAZIENTI**

Gabriella Negrini

Per tentare di rispondere all'interrogativo se la relazione tra professionisti sanitari e paziente possa influenzare la gestione del rischio clinico e l'eventuale contenzioso tra utente e strutture sanitarie, si esaminerà qui la struttura del rapporto tra medico – ed altri professionisti sanitari – e paziente, con particolare attenzione alla componente informativa e con lo sguardo diretto soprattutto sulla realtà ospedaliera, maggiormente gravata da complessità e criticità.

Si considererà poi il rilievo delle segnalazioni degli utenti, anche al di fuori dei momenti di trattamento.

RAPPORTO SANITARIO/ASSISTITO

In un'organizzazione sanitaria il paziente si rapporta con una pluralità di operatori, molti dei quali oggi assurti al rango di professionisti non più ausiliari del medico ma, per l'ambito di pertinenza, a questi equiordinati.

Nel trattare di rapporto con l'assistito, tuttavia, prenderemo a paradigma la figura medica, rispetto alla quale nei decenni recenti si sono registrati gli sviluppi più significativi.¹⁻⁵

Dal modello «paternalistico», fortemente asimmetrico ed incentrato sull'affidamento del paziente al professionista, si è avuto un lento passaggio verso un modello «contrattuale» o «informativo», basato sul principio, costituzionalmente garantito, di libertà della persona, improntato al riconoscimento ed al rispetto delle determinazioni del paziente, consapevolmente fondate e validamente espresse.^{6,7}

Professionista (provvisto delle conoscenze tecniche e non condizionato da alterazione dello stato di salute) ed utente non possono trovarsi esattamente sullo stesso piano; il rapporto, se non verticale, sarà più o meno obliquo in relazione all'empowerment dell'utente.⁸

Negli USA il modello contrattuale, già affermato da lungo tempo, appare oggi in crisi e sono pertanto stati proposti altri modelli relazionali:

- modello interpretativo: tende a temperare l'estremismo irrealistico di quello informativo, basato sulla piena autonomia del paziente, mirando ad individuare i valori di riferimento del paziente stesso e ad aiutarlo a scegliere i trattamenti più in armonia con tali valori;
- modello deliberativo: considera i valori del paziente non precostituiti ma aperti a revisione e sviluppo attraverso la discussione, con l'obiettivo di aiutarlo ad individuare quelli più correlati alla salute, realisticamente raggiungibili nella sua specifica situazione.

Il dibattito dottrinario etico ruota intorno all'esigenza di un recupero della relazione, da alcuni invocata come alleanza terapeutica, da altri come simpatetica, ma in ogni caso con un approccio olistico alla persona. Il fine dichiarato è coinvolgere maggiormente l'assistito, valorizzandone il sentire, rendendolo partecipe delle conoscenze fondamentali sul proprio stato di salute ed aiutandolo a divenire protagonista delle scelte terapeutiche.^{9 10}

La più parte delle correnti di pensiero bioetico conviene nel sostenere che ai principi di beneficiabilità e non maleficienza deve comunque associarsi il principio di autonomia del paziente.

Espressione emblematica dell'autonomia è il consenso della persona ai trattamenti sanitari che la riguardano.

Si parla diffusamente di consenso informato in derivazione dall'*informed consent* anglosassone, espressione che gli Stati Uniti introdussero in ambito giuridico nel 1957 stabilendo così di anteporre al tradizionale permesso dato dal paziente al trattamento medico un'adeguata procedura informativa in rispetto del diritto legale di autodeterminazione (*self determination*). Tale locuzione manifesta tuttavia, per un verso, ridondanza, per altro verso, incompletezza, ed al contempo dà adito ad un equivoco concettuale.

Può ammettersi consenso valido in carenza di informazione del paziente sull'oggetto del consentire?¹¹

Secondo la Corte di Cassazione, l'informazione:

- fa parte della buona condotta del professionista;
- costituisce vero e proprio dovere contrattuale;
- è integrativa della prestazione sanitaria;
- da una sua omissione possono derivare responsabilità professionale e pretese risarcitorie.

La negatività della risposta al precedente quesito porta al rilievo di ridondanza ed al contempo di equivocità giacché l'informazione rappresenta il supporto indefettibile del consentire. A rendere valido il consenso, peraltro, non basta la previa informativa; constatazione questa che induce a ritenere incompleta la dicitura.

L'abbinamento terminologico può tuttavia essere funzionale alla valorizzazione della volontà del paziente, nella misura in cui attribuisce enfasi al momen-

to informativo, vero snodo della problematica attinente alla libera determinazione della persona su tutto quel che riguarda la sfera della propria salute.

INFORMARE PER PERMETTERE DI DECIDERE

L'informazione sulla prestazione sanitaria dovrebbe costituire una rappresentazione anticipata del concreto agire del professionista; compendio del suo sapere, dei suoi convincimenti, della sua tecnica.

Quali caratteristiche dovrebbe avere una corretta informazione?¹²

Occorre analizzare un po' più in dettaglio il contenuto informativo, nella sua componente oggettiva (in riferimento ai dati attinti e comunicati) ed in quella soggettiva (frutto dell'elaborazione della prima ad opera del professionista).

Riguardo alla componente oggettiva, un primo quesito da risolvere consiste nella domanda: l'informativa deve essere standardizzata oppure no?

Un'informazione standardizzata ci richiama, per analogia, quella del foglietto illustrativo dei farmaci. Il farmaco può sortire effetti diversi in rapporto al substrato con cui interagisce: in tal senso, la variabilità dei risultati non si discosta da quella che può conseguire ad un trattamento non farmacologico.

Una differenza sostanziale attiene, per contro, all'essenza del trattamento stesso: nell'un caso è in causa un prodotto testato ed uniforme; nell'altro un «prodotto» che per quanto, più o meno, improntato ai dettami delle *leges artis* si connota per una qualificazione soggettiva dell'artefice che lo rende unico e non uniforme.

Certamente, a parità teorica di situazione base del paziente, una quota della variabilità dell'operato professionale potrebbe essere ridimensionata se il sanitario:

- improntasse la propria condotta alle evidenze cliniche;
- agisse in coerenza a linee-guida ampiamente condivise;
- si confrontasse con altri alla ricerca della miglior pratica.

Pur in presenza di un agire così qualificato, si affaccerebbe peraltro un ulteriore interrogativo: l'informazione va astrattamente riferita ad un trattamento teorico, con benefici e rischi desunti da letteratura, oppure va commisurata alla casistica, all'esperienza della particolare équipe o del singolo sanitario curante, nell'ottica di porre il paziente in condizione di effettuare raffronti e scelte?

Seguendo la prima via, dovremmo ulteriormente chiederci a quali basi di conoscenza si riferisca il professionista che rappresenti vantaggi e svantaggi di un dato trattamento. È ragionevole dare per scontato che la *best practice* sia agevolmente conoscibile e sia concretamente conosciuta in maniera diffusa? Possiamo assumere che gli esiti di ricerche, studi sperimentali, rassegne casistiche siano sempre diffusi attraverso canali che ne facilitino la conoscenza? Non dimentichiamo poi le incertezze che permeano il pensare scientifico; le discordanze tra scienziati; le verità difficilmente assolute.

Se la stessa componente oggettiva presenta diversità anche considerevoli, la successiva elaborazione soggettiva potrà condurre ad esiti ancor più diversificati.

Con tale fardello di consapevolezza, affrontiamo l'ulteriore questione del rapporto tra i risultati esterni e quelli propri dello specifico ambito sanitario o del singolo professionista.

Per l'assistito ha certamente interesse conoscere la *quod plerumque accidit* ma ancor più egli è interessato al particolare ambito sanitario a cui potrebbe decidere di affidare la cura della propria salute.

D'altro canto, un'informativa circoscritta al solo specifico ambito o al solo professionista sanitario coinvolto fornirebbe una rappresentazione di interesse immediato per il paziente ma non sufficiente a permettergli una comparazione con altri centri o altri sanitari.

Il raffronto tra casistiche postula poi, quanto meno, una solida impalcatura metodologica.

Da un ragionamento all'altro, si è venuta delineando una relatività del concetto stesso di contenuto informativo. Ecco quindi che anche l'adozione di fogli illustrativi sull'esempio dei farmaci, ancorché possa apparire utile e garantista per il professionista, mantiene inalterata la problematicità informativa.

Un ulteriore dilemma può poi concernere la veridicità, piena o attenuata, dell'informazione data. Quanta verità trasmettere al paziente, sempre che questi voglia essere informato?

È bene tener conto dell'odierna facilità di attingere a fonti informative diversificate, che pone il professionista di fronte a nuovi problemi. Ci interrogheremo ancora sul grado di approfondimento del contenuto informativo in funzione della sua ricettività.

Puntare l'indice unicamente o prevalentemente sull'informativa antecedente un trattamento, specie se di breve lasso, esigendone una completezza alla stregua della più aggiornata ed esaustiva voce enciclopedica, può fornire sicurezza al sanitario ma non apportare utilità al paziente.

Quando le informazioni sono molto dettagliate, l'effetto che producono è spesso di abbassamento della soglia di vigilanza del destinatario, né più né meno di quel accade a seguito della meticolosa lettura delle controindicazioni e degli effetti indesiderati di un farmaco.

La persona comune, messa di fronte a tali e tante evenienze non auspicabili, fatica a cogliere l'entità di ciascuna di esse, per quanto corredata di puntuali dati statistici, finendo frequentemente con il fissare l'attenzione su elementi non significativi oppure con il trascurare *in toto* la portata degli svantaggi espressi.

L'effetto paradossale di un'informazione ridondante nel non essenziale, o abnormemente tecnica, può essere l'abbandono del paziente a se stesso, sperso nel caos dei messaggi. Che senso può avere un'informazione specialistica, di livello quasi universitario, quando difettino o siano deboli le strutture conoscitive di base del destinatario?

Si invocano quindi senso della misura, equilibrio valutativo, testimoni rassicuranti di un agire oculato e degno di fiducia, al di là dell'auspicio di un innal-

zamento della soglia di conoscenze riguardanti la sfera della salute, per creare una base diffusa e solida che renda i pazienti più preparati ad affrontare le interrogazioni con chi dovrà aiutarli a risolvere i problemi e meno facilmente suggestionabili da messaggi futili o ingannevoli.

In un contesto di maggiore consapevolezza, la pretesa di informazioni sullo standard di prodotto non solo non apparirebbe eccessiva, ma sarebbe indispensabile per l'esercizio della facoltà di libera scelta dell'assistito.

Resta ancora da affrontare il problema della certezza di comprensione del messaggio informativo.

Non manca chi è convinto che l'unica certezza sia acquisibile facendo ripetere al paziente, con «parole sue», quel che il sanitario gli ha spiegato. La ripetizione «a caldo» non fornisce di per sé certezza sulla fruizione del messaggio da parte del destinatario, in consonanza con l'emittente. Sono rilevanti in proposito diversi fattori, tra cui non possiamo trascurare l'intervallo temporale tra informazione e trattamento e la condizione psicologica del paziente.

Sono evidenti le limitazioni di un'informativa data all'indomani di un evento di disagio o dell'apprendimento di una malattia a prognosi severa oppure alla vigilia di un intervento sperato riparatore, in una condizione di stress e fragilità che non favorisce una ragionata disamina. Non ci nascondiamo poi che alcuni di questi argomenti hanno peraltro e troppe volte offerto il destro a chi non aveva volontà di informare il paziente, per sostenerne l'inutilità.

Ad un'informativa standardizzata è senz'altro preferibile un'informazione personalizzata che, senza travisare il messaggio, ne permetta una modulazione rispettosa del singolo fruitore.

Spostando l'attenzione alla componente soggettiva, è di constatazione comune che il personale convincimento del professionista riguardo all'efficacia assoluta o prevalente dell'uno o dell'altro trattamento assume importanza non trascurabile.

È altresì rilevante l'interpretazione che il professionista dà dei risultati, personalmente o da altri conseguiti, nell'influenzare la decisione del paziente.

A parità di contenuto, la differente espressione dello stesso può sortire effetti quanto mai vari. Personalità, carisma, capacità espositiva, partecipazione alla vicenda personale del paziente, potere persuasivo sono solo alcuni degli ingredienti che condizionano il prodotto informativo finito.

Non potendosi chiedere al professionista di non esternare le proprie opinioni, si potrebbe ragionevolmente esigere che egli le manifesti in modo trasparente, dando conto allo stesso tempo di altre opzioni. La componente soggettiva del contenuto informativo è indubbiamente condizionata dall'intento dell'emittente: dalla mera enunciazione, attraverso una spiegazione mirata a far ben comprendere l'interlocutore, oppure un proposito di convincimento, fino all'espressione imperiosa, tendente ad indirizzare l'altra persona verso un determinato obiettivo.

Tralasciando l'imperatività, non occasionale compagna di un approccio paternalistico ormai in abbandono, l'intento esplicativo, partecipato, è quello che meglio si concilia con una relazione con il paziente che infonda a questi fiducia, ponendolo nella miglior condizione per decidere. Non ultimo: la sincerità paga.

La condizione di paziente acuisce particolarmente la sensibilità di una persona: in tali casi questa ha infatti maggiore facilità nel percepire nel corso del tempo una dissonanza dei messaggi, verbali e non verbali, tra diversi professionisti oppure da parte di uno solo; inoltre ha una maggiore suscettibilità.

Non tener conto di tali variabili può compromettere gravemente il rapporto con negative sequele anche per quel che concerne la gestione del rischio.

INFORMAZIONE A DOPPIO SENSO PER STABILIRE UNA BUONA RELAZIONE

Fin qui si è trattato di informativa a senso unico: dal professionista al paziente; qual è l'importanza di quella in senso opposto?

Ascoltare il paziente permette al sanitario, innanzitutto, di conoscere problemi che potrebbero condizionare il programma diagnostico-terapeutico.¹³ Oltre alla trasmissione di informazioni utili a tal fine, il valore inestimabile di uno scambio fluido e sereno tra i due interlocutori va ricercato nell'instaurarsi di un rapporto interpersonale di fiducia, di partecipazione, di alleanza, che influisce grandemente sia sul prosieguo della relazione sia sul risultato complessivo di un trattamento.^{14 15}

Pertanto, un'importanza straordinaria viene assunta da una serie di comportamenti: riservare al paziente tempo e disponibilità di ascolto; facilitare un clima disteso che non lo ponga a disagio, limitandone l'espressività; stimolarlo a manifestare dubbi, preoccupazioni, paure; cogliere il contesto in cui si colloca la sua particolare fase problematica; seguirlo durante l'intero iter, evitando il senso di abbandono; mantenere una dialettica aperta e franca.

Non ci si deve stupire se dal confronto tra i due emergono dissonanze; i punti di vista possono divergere legittimamente e ciò potrebbe dipendere sia dal fatto che il paziente non voglia aderire alla proposta del sanitario, sia da una richiesta del paziente che il sanitario ritenga, secondo scienza e coscienza, di non poter soddisfare.

Il rifiuto di trattamento da parte del paziente o il diniego di prestazione da parte del professionista possono rappresentare l'esito di un'interazione che pure sia stata corretta ed inappuntabile.

L'approccio a tali problematiche non può dirsi pienamente maturo; un paziente provvisto di seppur relativa padronanza della situazione in cui versa viene ancora sovente «temuto» dal professionista perché è più esigente e meno arrendevole. Un siffatto paziente, per contro, potrebbe rivelarsi un prezioso collaboratore del sanitario:

- per l'attenzione che pone agli eventi che gli succedono, segnalando scostamenti dall'atteso; elementi controindicanti talune pratiche, ecc.;
- per l'approfondimento di argomenti influenti sulle scelte di trattamento;
- perché la consapevolezza acquisita gli permette di accettare o di gestire meglio situazioni oggettivamente difficili per una miglior compliance;

- per la sensazione che i suoi valori e le sue volontà sono rispettati, anche se non necessariamente condivisi.

Si deduce da quanto accennato quale interesse abbia la relazione paziente/sanitario per la gestione del rischio clinico.

In aggiunta al contributo che un paziente bene informato e partecipe può fornire durante il corso dei trattamenti, viene in risalto l'importanza di una buona relazione nella fase di valutazione degli esiti.

Dall'esame delle segnalazioni che, negli ultimi anni, sono giunte dagli utenti o da loro rappresentanti e della casistica di contenzioso in analogia ad esperienze di altri paesi emerge un elemento comune, assolutamente dominante: un'insoddisfacente relazione paziente/sanitari.

È esperienza di tutti i giorni constatare come anche esiti non ottimali di trattamenti siano tollerati dal paziente quando la relazione con chi lo ha curato ed assistito sia stata buona.

Per contro, esiti non inficiati da vizi ed attesi, oltre che illustrati al paziente, costituiscono frequentemente spunto per chiamare i sanitari a rispondere legalmente del loro operato, allorché sia mancato un buon rapporto o sia risultato inappagante per l'assistito.

L'impronta squisitamente soggettiva di tale vissuto lo sottrae alla disputa in ordine alla fondatezza delle doglianze: questione, tuttavia, non marginale e meritevole di accertamento, proprio a scopo di profilassi di situazioni affini.

VALORIZZARE LE SEGNALAZIONI DEGLI UTENTI

Le segnalazioni che giungono da utenti, oppure da loro familiari o conoscenti, che abbiano fruito dei servizi sanitari sono talvolta ancora mal recepite dai professionisti del settore.

Non sono rari commenti del tipo: «Siamo noi che dovremmo essere difesi dalle pretese dei pazienti e dei loro avvocati»; «Dobbiamo perdere tempo a stilare relazioni su episodi inesistenti, deformati o assurdi», «Il nostro decoro professionale è lesa da insinuazioni e giudizi del tutto immeritati», e via dicendo.

La *customer satisfaction* fatica ad essere introiettata con convinzione e non infrequentemente è intesa in un'accezione più formale che sostanziale.

Particolare attenzione dovrebbe essere riservata ad ogni segnalazione, sia per il rilievo che ciascuna di esse può avere sia per la possibilità di enucleare da una serie di casi elementi comuni, complessivamente denotanti situazioni da modificare.

L'organizzazione sanitaria, riguardata dall'angolazione di chi ne è utente, ha un sembiante ben diverso da quello che appare agli operatori che la supportano.

Chi è avvezzo a seguire un determinato schema, oppure chi ha elaborato quello stesso schema, può incontrare difficoltà a coglierne elementi di debolezza o di rischio; chi, estraneo, impatti l'applicazione della procedura può immediatamente scorgerne aspetti ritenuti non adeguati o quanto meno migliorabili.

CONCLUSIONI

Dopo aver posto quesiti e cercato di analizzare criticità ed opportunità, è tempo di tentare di riportare, in un quadro sinottico, proposte e risposte. Come esempio, si propone in appendice al capitolo la procedura guida dell'AUSL di Bologna, scaturita dal lavoro di un gruppo coordinato dall'Agenzia sanitaria della Regione Emilia-Romagna, in tema di informazione dell'utente ed acquisizione del suo consenso ai trattamenti sanitari.

La ferma convinzione che si manifesta è che da una buona relazione con l'assistito conseguano positivi effetti sulla complessiva gestione del rischio clinico: da aggiustamenti dell'agire quotidiano al contenimento del contenzioso.

Un coinvolgimento più attivo del paziente potrà positivamente influire sulla qualità dell'assistenza sanitaria quanto più saranno soddisfatte alcune condizioni:

- i professionisti si posizionino convinti nel mutato schema relazionale con il paziente;
- la valorizzazione della volontà del paziente non si ritorca paradossalmente contro lo stesso, con l'adozione di un distaccato modello contrattuale che, pur garante di un'analitica informazione, lasci peraltro il paziente solo di fronte a scelte spesso difficili;
- l'informazione al paziente sia ragionevolmente ponderata e consista in una rappresentazione anticipata ed onesta del concreto agire del professionista, compendio del suo sapere, dei suoi convincimenti, della sua tecnica;
- la comunicazione sia modulata sulle caratteristiche di ogni paziente;
- ci si adoperi per un innalzamento del livello di conoscenza delle persone in materia di salute;
- pur nell'asimmetria della relazione, siano debitamente considerate, ed anche richieste, le osservazioni del paziente;
- gli operatori sanitari non siano prevenuti nei confronti di segnalazioni, suggerimenti, aperte lamentele da parte degli utenti o di loro rappresentanti;
- si diffonda tra tutte le categorie professionali la prassi della revisione, in chiave costruttiva, del loro operato;
- si investa nel rendere più soddisfacente per il paziente la relazione terapeutica.

La disponibilità al dialogo con l'assistito (ed i suoi congiunti, se richiesto) postula anche che venga dedicato allo scopo un tempo che merita il giusto rilievo nell'organizzazione delle prestazioni sanitarie.

Bibliografia

1. Cattorini P. Bioetica. Milano: Masson 2000.
2. Comitato Nazionale per la Bioetica. Informazione e consenso all'atto medico. 1992.
3. D'Agostino F. Bioetica. Torino: Giappichelli 1996.

4. Engelhardt D. Il rapporto medico-paziente in mutamento: ieri, oggi, domani. *Medicina e Morale* 1999; 2: 265-99.
5. Marcon G, Ciuffreda M. Medici, pazienti ed evoluzione del sistema sanitario. *Professione* 2000; 1: 36-45.
6. Barni M, Santosuosso A. *Medicina e diritto*. Milano: Giuffrè 1995.
7. Commentario al nuovo codice di deontologia medica. *La Professione* 1999; (suppl) 2.
8. Colombo F. Il consenso informato come modello per la relazione tra esperti e pubblico. *Politeia* 2000; 58: 57-73.
9. La comunicazione in oncologia. *Forum in oncologia europea* 2002; 15: 19-46.
10. Olivetti M. Dalla medicina ippocratica all'alleanza terapeutica. *La Professione* 1999; 9: 5-6.
11. Santosuosso A. Il consenso informato: tra giustificazione per il medico e diritto del paziente. Milano: Raffaello Cortina 1996.
12. Negrini G, La Pietra L, Marchisio S. L'informazione al paziente. *De Qualitate* 2003; luglio-agosto: 49-54.
13. Del Piccolo L. La comunicazione con il paziente. *Prospettive mediche* 2002; 2: 28-30.
14. Davidhizar R, Weaver-Yoder J. La confidenza fa successo. *24 Ore Sanità Management* 2002; novembre: 10-5.
15. Polenzani L. La comunicazione: dalla medicina muta alla medicina partecipata. *La Professione* 2002; 7: 35-40.

Elenco allegati

ALL. N.	Codice	DESCRIZIONE ALLEGATO	REV. N.
1		ATTO DI INDIRIZZO SU INFORMAZIONE E CONSENSO – 2003 – PRESIDIO OSPEDALIERO BELLARIA-MAGGIORE Disponibile su sito IntranetQualità	1
2		L'INFORMAZIONE NEL RAPPORTO CON IL PAZIENTE – COMITATO DI BIOETICA AZIENDA USL CITTÀ DI BOLOGNA – 1991 Disponibile su sito intranet aziendale (Documenti Comitato di Bioetica)	0
3		LE VACCINAZIONI NELL'INFANZIA: PERCHÉ, QUANDO, COME. INFORMAZIONI PER I GENITORI – 2ª edizione Regione Emilia-Romagna 2001 Disponibile sul sito www.regione.emilia-romagna.it/fr_sanita.htm alla voce «campagne di comunicazione ed editoria»	0

Sommaro

1. Scopo/Obiettivo
1. Campo di applicazione
2. Luogo di applicazione
3. Riferimenti normativi e documentali
4. Abbreviazioni, definizioni e terminologia
5. Matrice delle responsabilità
6. Processo e modalità operative
7. Indicatori e parametri di controllo

Scopo/Obiettivo

Procedura per l'informazione e l'acquisizione di valido consenso all'effettuazione di prestazioni sanitarie. La presente procedura costituisce solo l'ultimo atto di uno dei percorsi relazionali intorno ai quali prende sostanza e si evolve il rapporto medico-paziente: l'informazione al cittadino sul suo stato di salute, sulle possibilità di diagnosi e di terapia e sulle prospettive di risultato.

È unicamente una corretta comunicazione da parte del curante, con le caratteristiche più avanti specificate, che fornisce al paziente/avente diritto gli elementi di conoscenza sui quali elaborare ed esprimere un consenso cosiddetto «informato»; è pertanto l'informazione che rappresenta il reale «significato» di questa procedura.

L'articolazione della procedura è funzionale alla creazione di condizioni di lavoro favorevoli al miglioramento della relazione tra medico e cittadino; questa relazione deve tendere sempre di più al superamento dell'asimmetria informativa esistente tra i due interlocutori per costruire, su basi autenticamente condivise, un'alleanza decisionale tra loro per un'efficace gestione del bene salute.

Acquisizione del consenso informato come espressione della volontà dell'avente diritto che, opportunamente informato, autorizza il professionista ad effettuare uno specifico trattamento sanitario.

Obiettivi specifici sono:

- informare in modo corretto ed esaustivo gli aventi diritto riguardo a prestazioni diagnostiche, terapeutiche sulle motivazioni, le modalità di esecuzione e gli eventuali rischi ad esse connesse;
- raccogliere il consenso dell'avente diritto al trattamento proposto dopo essere stato correttamente informato delle finalità ed anche degli eventuali rischi;
- uniformare il comportamento degli operatori all'interno dell'azienda.

Campo di applicazione

Si applica a tutti i trattamenti sanitari erogati da professionisti che operano in nome e/o per conto dell'Azienda, per i quali sia prevista dalla normativa la raccolta del consenso informato e nei casi in cui la prestazione comporti un apprezzabile rischio che sia conoscibile dal professionista secondo le norme di buona pratica. Si suggerisce l'opportunità di estendere l'informativa e di ricercare la condivisione da parte dell'assistito anche per i Trattamenti sanitari obbligatori.

Sono coinvolte tutte le figure professionali che partecipano all'erogazione delle prestazioni descritte precedentemente.

Il momento informativo è importante non solo per motivi medico-legali (strumento di difesa e tutela del professionista e delle strutture in cui opera), ma anche perché permette di stabilire e di consolidare un rapporto di fiducia tra professionista e paziente/avente diritto. Esso diventa strumento indispensabile di comunicazione dell'intero piano di cura nel quadro di una relazione interpersonale, intesa come alleanza terapeutica.

L'informazione fa parte della *buona condotta medica*; costituisce un *vero e proprio dovere contrattuale*; è *integrativa della prestazione sanitaria* tanto da diventare prestazione sanitaria essa stessa; dalla sua omissione possono derivare responsabilità professionali e pretese risarcitorie (Cass. 29/3/76, n. 1132; Id. 26/3/81, n. 1773; Id. 25/11/94, n. 10014).

Luogo di applicazione

La presente procedura è applicabile in tutte le Gestioni dell'Azienda USL Città di Bologna.

La presente procedura è di livello aziendale; ogni Articolazione organizzativa potrà, per ogni campo, declinare i propri contenuti specifici tenendo conto di quanto indicato dalla procedura generale e dagli atti di indirizzo della specifica Macro-Gestione.

Riferimenti normativi e documentali

AUTORE	TITOLO	DATA
	Il Codice di deontologia medica	ottobre 1998
	Articoli 13 e 32 della Costituzione della Repubblica	
	Il Codice di deontologia infermieristica	maggio 1999

Abbreviazioni, definizioni e terminologia

CONSENSO INFORMATO	Il consenso informato è l'espressione della volontà dell'avente diritto che, opportunamente informato, autorizza il professionista ad effettuare uno specifico trattamento sanitario. Con l'eccezione di talune condizioni normativamente previste, il consenso è indispensabile in quanto i trattamenti sanitari sono, dalla legge, garantiti in forma volontaria; l'acquisizione del consenso costituisce pertanto concreta traduzione del rispetto di diritti di libertà della persona (artt. 13 e 32 Cost.).
PROFESSIONISTA	Si intende la figura professionale sanitaria riconosciuta normativamente come tale es. medico, odontoiatra, farmacista, biologo, psicologo, chimico, fisico, infermiere, ostetrico, tecnici sanitari, assistente sanitario, ecc.

Matrice delle responsabilità

Responsabile della applicazione della procedura è il Responsabile dell'articolazione organizzativa di appartenenza.

ATTIVITÀ \ FUNZIONE	PROFESSIONISTA PROPONENTE	PROFESSIONISTA CHE EFFETTUA LA PRESTAZIONE
Informativa sulla proposta di trattamento sanitario comprensiva dei possibili rischi	R	C
Verifica della comprensione del messaggio informativo	R	
Acquisizione del consenso all'effettuazione del trattamento proposto	R	
Approfondimento informativo sullo specifico trattamento pre-esecuzione	C	R
Verifica della comprensione dell'approfondimento		R
Acquisizione del consenso all'esecuzione		R

R = responsabile; C = coinvolto

Processo, modalità operative e descrizione delle attività svolte

INFORMATIVA SULLA PROPOSTA DI TRATTAMENTO SANITARIO COMPRESIVA DEI POSSIBILI RISCHI. L'informazione deve essere data a chi ne ha diritto:

- Alla persona, *maggiorenne e capace di intendere e volere*, a cui il trattamento sanitario si riferisca. È questi il *titolare* primario (anche ai sensi della legge 675/96, sul trattamento dei dati e la tutela della privacy). Non ha, per contro, alcun valore giuridico la volontà manifestata da congiunti di persona maggiorenne e capace. Va rispettata la volontà del titolare maggiorenne e capace di intendere e volere di non ricevere informazioni: in tale ipotesi, il medico deve prospettare al paziente l'eventuale impossibilità di dar seguito ad un trattamento in carenza di valutazione congiunta oppure deve richiedere all'assistito l'autorizzazione ad attuare la strategia diagnostica o terapeutica che egli ritenga più adeguata, ancorché all'insaputa del paziente. Data l'estrema delicatezza di quest'ultima opzione, è prudente che il sanitario dia corso a riferimento scritto, con firma del paziente.
- Agli *esercenti la potestà di genitore* (genitori legittimi, naturali, adottivi titolari dell'informativa) o al *tutore*, in assenza di costoro, in caso di *paziente di minore età*, ferma la valutazione caso per caso dell'opportunità di informare anche il minore, in rapporto alle sue capacità di intendere. Qualora non

sia possibile contattare gli esercenti la potestà (oppure il tutore), ci si deve indirizzare al *Giudice tutelare*. Lo stesso Giudice sarà chiamato in causa nell'ipotesi di discordanza di pareri tra gli esercenti la potestà oppure allorché tali esercenti convergono nell'adottare una decisione che appaia al medico contraria agli interessi del minore assistito.

- Al *tutore*, in analogia a quanto detto per i minori, qualora sia presente *incapacità permanente* di intendere o di volere (*paziente interdetto*), senza tralasciare l'informativa al paziente, per quanto sia possibile.
- Al *paziente minore emancipato* (sposato, equiparato al maggiorenne, per il compimento di atti di ordinaria amministrazione, art. 390 e 84 c.c.) a cui il trattamento sanitario si riferisca. Anche il paziente minore e non emancipato dovrebbe ricevere informazione, calibrata peraltro in rapporto alla sua maturità.
- A *terzi*, solo con il consenso esplicito del paziente, titolare (oppure i suoi legali rappresentanti: esercenti la potestà di genitore; tutore), fatto salvo quanto previsto dall'art. 9 del Codice di deontologia medica per le ipotesi di pericolo grave per la vita o la salute di altri. A questo riguardo, tra le giuste cause di rivelazione del segreto professionale vi sono:
 - l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute dell'interessato o di terzi, quando l'interessato non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere e volere;
 - l'urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi, anche nel caso di diniego dell'interessato, ma previa autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali.
- In caso di paziente ricoverato, il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone indicate dallo stesso a ricevere comunicazione dei dati sensibili. È opportuno segnalare in cartella clinica quando l'informativa viene data a terzi.
- Si può, infine, verificare l'evenienza in cui il paziente che dovrebbe ricevere l'informativa sia *persona maggiorenne temporaneamente incapace di intendere o volere*. In tal caso si possono fornire tre diverse indicazioni:
 - se non vi sono pericolo di vita o rischio di danni gravi per la salute, e se vi sia ragionevole probabilità di ritorno alla coscienza, è opportuno attendere che il *paziente* sia di nuovo in grado di esprimere il proprio consenso;
 - quando, per contro, non sia dato attendersi un ritorno allo stato di coscienza in tempo utile ed il trattamento sanitario appaia indifferibile, prospettandosi uno stato di necessità, il *sanitario deve agire*, ponendo in essere il trattamento che, secondo scienza e coscienza, gli sembri più adeguato al caso concreto; a tal fine potrà tenere conto – senza peraltro esserne vincolato – di eventuali volontà manifestate dal paziente in epoca di lucidità oppure riferite da suoi congiunti;
 - se lo stato di incoscienza interviene dopo che il paziente ha espresso rifiuto ad un determinato trattamento, è necessario agire nell'interesse del

paziente in modo che siano tenuti in considerazione i desiderata del medesimo, come da notizie apprese da congiunti o conoscenti di cui il medico ritenga di potersi fidare.

PRESTAZIONI PER CUI È VALUTATO UN APPREZZABILE RISCHIO

- Atti chirurgici
- Altre procedure diagnostico-terapeutiche invasive (RCP, cistoscopia, ecc.)
- Prestazioni anestesiolgiche
- Trattamenti oncologici
- Prestazioni implicanti la somministrazione di mezzi di contrasto (angiografia, risonanza magnetica, TAC, PET, medicina nucleare, ecc.)
- Trattamenti psichiatrici di maggior impegno
- Particolari test diagnostici
- Trattamenti medici ad elevata incidenza di reazioni avverse
- Trattamenti che determinino perdita temporanea o definitiva della capacità procreativa, ad eccezione dei comuni trattamenti contraccettivi

Ogni articolazione organizzativa dovrà definire un elenco di prestazioni/procedure/trattamenti più frequenti e per cui è valutato un apprezzabile e prevedibile rischio.

PRESTAZIONI PER CUI PER LEGGE VI È LA NECESSITÀ DEL CONSENSO INFORMATO. Consenso espressamente richiesto da fonti normative.

In forma scritta viene richiesto nei seguenti casi:

- *terapia con emoderivati e plasma-derivati* (art. 12 D.M. 25 gennaio 2001, art. 4 D.M. 1 settembre 95);
- *prelievo di organi/tessuti* (legge 458/67 per donazione rene da vivente; legge 91/99 per eventuale dissenso a prelievo da cadavere più D.M. 8/4/2000 per dichiarazione di volontà sulla donazione; art. 1 legge 301/93 per prelievo cornea; art. 3.3 legge 107/90 per prelievo di piastrine e leucociti mediante emaferesi e prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche a scopo di infusione per allotrapianto consentiti su soggetti di età inferiore ai 18 anni, previo consenso degli esercenti la potestà dei genitori, o del tutore o del giudice tutelare);
- *sperimentazione clinica* (art. 108 D.Lgs. 230/95; D.M. 15/7/1997 - allegato su Linee guida per la buona pratica clinica; circolare Ministero della Sanità 5 ottobre 2000, n. 15);
- *esposizione a radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca scientifica clinica*: art. 5 D.Lgs. 187/2000;
- *prescrizione di farmaci per indicazioni non previste da scheda tecnica* (art. 12 Codice di deontologia medica 1998);
- art. 25 Codice di deontologia medica 1998: consenso scritto per rinuncia a trattamento a seguito di *sfiducia del cittadino*.

Previsione espressa ma *senza vincolo di forma scritta*:

- prescrizione di farmaci extra indicazione di scheda tecnica (legge 94/98, art. 3);
- esecuzione di test HIV (art. 5.3 legge 135/90).

VERIFICA DELLA COMPrensIONE DEL MESSAGGIO INFORMATIVO. Il professionista proponente deve fornire le informazioni utili (possibili e prevedibili rischi, eventuali possibili trattamenti alternativi, casistiche, ecc.) per l'espressione del consenso informato e ne verifica la comprensione. Per l'elenco di prestazioni definito precedentemente, i professionisti dell'articolazione organizzativa dovranno rilevare e condividere riferimenti di letteratura ed un set minimo di informazioni da dare al paziente; tali informazioni devono essere aggiornate periodicamente. Eventuali possibili alternative sono definiti in termini di diverse tecniche di trattamento.

APPROFONDIMENTO INFORMATIVO SULLO SPECIFICO TRATTAMENTO PRE-ESECUZIONE E VERIFICA DELLA COMPrensIONE DELL'APPROFONDIMENTO. Il/i professionista/i erogatore, se diverso dal proponente, integra, se necessario, l'formativa sullo specifico trattamento da effettuare, in particolare sui contenuti tecnici della prestazione, e ne verifica la comprensione.

CONTENUTO E CARATTERISTICHE DELL'INFORMAZIONE. L'informazione deve avere le caratteristiche di:

- **effettività e correttezza:** reale prospettazione delle ragioni per le quali viene proposto un trattamento;
- **atecnicità:** deve essere resa in un linguaggio comprensibile dalla persona comune;
- **personalizzazione:** l'informazione deve tenere conto della cultura generale e specifica del paziente, della sua età, degli aspetti psicologici, ecc.;
- **funzionalità e proporzionalità** rispetto all'intervento sanitario cui si riferisce: le notizie vanno rese evitando esasperate precisazioni di dati, percentuali, statistiche inutili ma contestualizzate allo specifico contesto di erogazione;
- **veridicità:** le informazioni devono corrispondere a verità con particolare riguardo per le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona che devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza (art. 30, capo IV, Codice di deontologia medica 1998).

COERENZA INFORMATIVA. Nel lavoro di équipe devono essere previsti momenti/incontri comuni di confronto al fine di fornire un'univoca informazione.

TEMPO TRA L'INFORMAZIONE E L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO. La fase informativa *va attuata con anticipo* rispetto all'inizio del trattamento programmato affinché il paziente, dopo aver recepito il contenuto dell'informazione, abbia il tempo sufficiente per maturare il consenso.

L'acquisizione del consenso deve avvenire di norma non prima di 24 ore dal momento in cui è stata fornita l'informazione, salvo i casi urgenti.

STRUMENTI INFORMATIVI GENERALI (opuscoli, schede, ecc.). Si auspicano ma non sono sostitutive dell'informazione diretta e personale. Deve essere definito un set minimo dei contenuti informativi in riferimento a dati di letteratura sui rischi della procedura, alla tecnica di esecuzione, al comportamento ed ai possibili effetti da tenere a seguito della prestazione (gestione del dolore, effetti collaterali), ecc.

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO ALL'EFFETTUAZIONE DEL TRATTAMENTO PROPOSTO ED ALL'ESECUZIONE. Il professionista proponente deve acquisire il consenso, il professionista erogatore ne verifica l'attualità.

Le modalità di raccolta del consenso sono in forma orale o in forma scritta per le prestazioni elencate precedentemente.

Il Codice di deontologia medica del 1998, all'art. 32, attribuisce alla forma scritta funzione integrativa e non sostitutiva del processo di informazione, salvo i casi previsti obbligatoriamente.

CONTENUTO E CARATTERISTICHE DEL CONSENSO. Il consenso deve essere:

- personale: deve essere dato in forma espressa dall'avente diritto, maggiore di età, capace di intendere e di volere e mai può essere presunto; trattandosi di diritto personalissimo, non può essere fornito da altre persone per le quali si pone soltanto un problema di informazione sulle condizioni di salute del malato, se il medesimo lo consente (inserire allegato dei casi di impossibilità);
- preventivo: prestato prima dell'atto sanitario;
- specifico: rispetto al trattamento a cui si riferisce;
- consapevole: basato su una preventiva e completa informazione;
- gratuito: non è valido il consenso prestato a titolo oneroso o quale controprestazione di favori o vantaggi;
- diretto ad un destinatario determinato, ossia al professionista del quale il malato intende avvalersi, trattandosi di rapporto di carattere fiduciario.

Quando il rapporto è su base personale, la sostituzione del sanitario verso il quale è stata manifestata opzione del paziente, senza l'assenso di quest'ultimo, non è legittima. Diversamente, nelle prestazioni rese da équipe di professionisti, il consenso dato ad un professionista vale anche nei riguardi degli altri componenti dell'équipe trattante.

- libero: ovvero non viziato da errore, dolo o violenza; intendendosi per errore, un consenso derivante da un'informazione travisata da parte del paziente;
- per dolo, l'estorsione del consenso con artifici e raggiri;
- attuale: deve permanere per tutta la durata del trattamento stesso.

STRUMENTI DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO. Nel consenso scritto devono essere chiaramente identificabili: il professionista che ha fornito l'informativa, il professionista che ha acquisito il consenso, la data ed il luogo dell'acquisizione del consenso, la firma del paziente (o degli esercenti la potestà di genitore o del tutore, ove necessario) e di eventuali testimoni. Non devono essere previste modalità di compilazione standardizzate. Il modulo:

- può essere composto, specie in ambito ospedaliero, da una parte generale, utilizzata da tutte le articolazioni organizzative, ed una parte variabile, contenente le specifiche tecniche del trattamento;
- dovrebbe contenere informazioni dettagliate su natura e scopo del trattamento proposto e sulle conseguenze attendibili dall'esecuzione dello stesso oppure dal suo eventuale rifiuto;
- deve prevedere una dichiarazione esplicita da parte dell'avente diritto sulla chiarezza, completezza e adeguatezza dell'informazione ricevuta e contenere l'indicazione esplicita del fatto che la firma da parte del medico non costituisce esenzione di responsabilità in caso di errore di diagnosi, cura e terapia.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE DEL CONSENSO ACQUISITO. Ogni consenso scritto deve essere conservato in allegato alla documentazione attinente alla prestazione sanitaria a cui si riferisce (cartella clinica, referto ambulatoriale, ecc.). Per le modalità di gestione della documentazione, si fa riferimento alla procedura aziendale di gestione della documentazione.

Indicatori e parametri di controllo

A livello di ogni articolazione organizzativa/UU.OO. deve essere monitorato il seguente *indicatore*:

- n. di prestazioni per cui è stato acquisito il consenso scritto (per le quali è obbligatorio acquisirlo);
- n. prestazioni per cui è obbligatorio acquisire il consenso scritto.

Lo *standard* di riferimento è 100%.

La *rilevazione* deve essere effettuata a cura del Referente qualità di Unità operativa, su tutte le cartelle/documenti relativi alle prestazioni per cui è obbligatorio acquisire il consenso scritto effettuate in un periodo campione di 15 giorni di attività all'anno.

Affinché la scelta del periodo di rilevazione sia casuale, a ottobre di ogni anno il Referente qualità della Direzione sanitaria comunica alla rete dei Referenti qualità quale è il periodo di osservazione (ad esempio i primi 15 giorni di maggio, ecc.).

Il risultato della rilevazione per ciascuna UU.OO. deve essere comunicato al Responsabile della articolazione organizzativa, al Referente Qualità di Dipartimento, al referente della Direzione Medica di Presidio per il Dipartimento ed al Referente Qualità della Direzione Sanitaria entro il 15 gennaio dell'anno successivo.

10 • GESTIONE DEL RISCHIO E FORMAZIONE CONTINUA: PROBLEMATICHE GENERALI E SPECIFICHE

Marco Biocca

Entrare nella logica e nella pratica dell'analisi-valutazione-gestione del rischio è anche frutto di una formazione appropriata che leghi continuamente lo sviluppo della professionalità individuale all'evoluzione dell'organizzazione per cui si opera.

Il processo di formazione per la gestione del rischio ha necessariamente caratteristiche proprie, ma è anche emblematico di una condizione più generale ed attualmente va inquadrato nell'ambito delle regole e delle iniziative di Educazione continua in medicina (ECM) in corso. Le pagine che seguono cercheranno di descrivere meglio tale contesto tenendo conto delle sue potenzialità e delle sue incertezze.

LA FORMAZIONE CONTINUA

Ogni persona, necessariamente ed inevitabilmente, apprende per tutto l'arco della propria esistenza. È implicito nella condizione del vivere. La necessità di rendere questo processo manifesto e di governarlo secondo finalità prestabilite è, invece, un'esigenza delle organizzazioni e del vivere sociale.

La formazione è uno strumento importante per lo sviluppo delle organizzazioni. Essa viene utilizzata per orientare sia le capacità lavorative specifiche dei singoli membri sia i loro comportamenti nell'organizzazione. In questo caso gli obiettivi formativi del singolo devono coincidere con quelli dell'organizzazione e sono da questa sostenuti. Qualunque azienda che curi il proprio sviluppo non può prescindere da quello dei propri dipendenti e si occuperà, quindi, di promuoverne sia le competenze professionali specifiche che il comportamento nell'organizzazione.

La formazione permanente è diventata, peraltro, anche un elemento chiave delle politiche comunitarie europee di questo nuovo secolo, come è evidente nel documento finale del Consiglio europeo tenuto a Lisbona nel marzo 2000. È considerata uno strumento importante per preservare l'occupabilità e la capa-

cità di integrazione sociale dei singoli in un contesto politico che si allarga ed in un mercato del lavoro in cui diminuisce il peso dei rapporti di lavoro collettivi. Anche se il clima attuale di tensione internazionale, economica e politica lo ha posto in secondo piano, questo obiettivo non è stato accantonato e diverse iniziative sono state realizzate per promuoverlo.¹

La formazione permanente in sanità è parte di questo ampio contesto, con caratteristiche specifiche che riguardano il ruolo nella società, lo sviluppo professionale dei singoli operatori ed il funzionamento dei servizi sanitari.

Individualmente ogni professionista, e quello della sanità in particolare, trova un riferimento all'obbligo di impegnarsi nell'apprendimento continuo delle norme deontologiche che regolano il suo operare. In diversi paesi esistono sistemi più o meno strutturati di formazione continua, su base volontaristica o anche obbligatoria, affidati o alle società scientifiche che certificano lo standard professionale dell'iscritto o alle associazioni mediche che ne garantiscono l'impegno.

In Italia, l'attenzione alla formazione permanente nel campo sanitario è stata finora modesta e lasciata soprattutto all'iniziativa dei singoli o di gruppi ristretti. L'università si è interessata prevalentemente alla formazione dei giovani al lavoro e solo recentemente si sta aprendo in modo ampio anche ai temi della formazione di coloro che già sono occupati. Le società scientifiche hanno privilegiato i momenti congressuali. Le risorse economiche disponibili sono andate soprattutto a favore delle categorie mediche, avvantaggiate anche dalle risorse supplementari offerte dall'«industria della salute».²

Nelle aziende sanitarie l'uso programmato e sistematico della formazione finalizzato al perseguire obiettivi specifici utili all'organizzazione è un fenomeno relativamente recente e raro. La formazione è stata a lungo soprattutto argomento di negoziati sindacali. Ad esempio, i medici dipendenti del Servizio sanitario nazionale (SSN) hanno 4 ore settimanali di formazione individuale autogestita, ma non vi sono forme di controllo effettivo sull'uso e sugli effetti di questa opportunità. La convenzione che regola i rapporti con i medici di medicina generale (MMG) prevede una formazione obbligatoria interamente a carico del SSN, che viene realizzata di solito senza un disegno organico.

L'EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

In Italia

La novità sostanziale di questi ultimi anni è, quindi, il D.Lgs. 229/99 che ha introdotto l'obbligo per tutti gli operatori sanitari, medici e non medici, dipendenti, convenzionati e liberi professionisti, di partecipare a un processo di formazione (poi chiamato educazione) continua in medicina. Assieme all'esperienza professionale questo è diventato l'elemento di base dell'accreditamento dei professionisti con l'obiettivo di integrare le norme sull'accreditamento

delle strutture sanitarie al fine di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata dal Servizio sanitario nazionale.

Nel luglio del 2000 è stata nominata la prima Commissione nazionale per la formazione continua³ che ha avviato il processo in via sperimentale in tutto il paese. Ha definito i criteri per la valutazione degli eventi formativi «residenziali» (quelli che si realizzano in una sede dedicata come corsi, seminari, convegni, ecc.) che si basano su due elementi fondamentali: la coerenza degli obiettivi formativi perseguiti con le priorità, definite a livello nazionale e regionale, e con gli interessi prevalenti delle figure specifiche professionali a cui sono rivolte le iniziative; la qualità della didattica, cioè l'appropriatezza del metodo adottato e l'efficacia nel raggiungere i risultati. Ha anche definito un elenco di obiettivi formativi nazionali, in parte comuni a tutte le categorie professionali, aree e discipline ed in parte specifici. Non ha, invece, finora definito i requisiti e i criteri per l'accreditamento degli organizzatori di formazione né quelli per l'accreditamento di altre modalità di formazione, come la Formazione a distanza (FAD).

In realtà, anche per effetto della legge costituzionale 3/01 che ha modificato il Titolo V della Costituzione, il contesto in cui viene sviluppato il processo di ECM è cambiato in maniera significativa. Questi aspetti, infatti, sono ora materia di pertinenza delle Regioni, anche se rimane l'obbligo di un comune indirizzo.

È stato, quindi, necessario rivedere le modalità per prendere le decisioni e si è riconosciuta nella Conferenza Stato-Regioni la sede appropriata nella quale adottare accordi vincolanti per tutti gli attori.

Il primo Accordo nazionale sull'ECM è stato firmato il 20 dicembre 2001. In esso vengono riconosciute alle Regioni le funzioni di promozione del sistema, di garanzia della qualità ed anche, esplicitamente, di accreditamento dei progetti formativi. Per evitare conflitti di ruolo viene, invece, interdetta alle Regioni la possibilità di organizzare direttamente attività di formazione ECM. Alla Commissione nazionale, adeguatamente integrata, viene chiesto di formulare le proposte per gli accordi. Sono state approvate per il 2002 le indicazioni (obiettivi, numero di crediti, ecc.) avanzate fino a quel momento dalla Commissione nazionale ed è stato dato il via alla fase a regime.

Nel marzo 2003 è stato firmato il secondo Accordo ECM, che sostanzialmente riconferma quanto già definito con il primo, garantisce continuità al processo ed introduce il mutuo riconoscimento dei crediti acquisiti a livello regionale.

Il rischio che in questo sistema così pesante prevalgano aspetti commerciali e processi di modesta qualità è elevato, ma l'opportunità che si presenta al Servizio sanitario nazionale ed agli operatori che vi lavorano è così stimolante che merita un impegno serio. Questo è stato il punto di partenza delle iniziative della Regione Emilia-Romagna che vengono qui descritte.

In Emilia-Romagna

Il numero di operatori sanitari interessati all'ECM è molto elevato, in Emilia-Romagna sono più di 47.000. Tra questi, oltre 40.000 sono dipendenti delle

aziende sanitarie pubbliche e quasi 5800 sono professionisti convenzionati. E poi ci sono i dipendenti di aziende private, ospedali, farmacie, ecc.

Nel giugno 2002 la Giunta dell'Emilia-Romagna ha adottato una delibera (1072/02) che definisce il programma regionale per l'ECM i cui tratti salienti sono di seguito sintetizzati. I requisiti perché un'attività formativa possa essere presa in considerazione per l'accreditamento sono sostanzialmente tre:

1. deve essere prodotta da un organizzatore che ne abbia titolo;
2. deve avere una documentazione valutabile;
3. deve essere realizzata senza che si determinino condizioni di conflitto di interesse.

Viene istituita una Commissione regionale per l'ECM e per la salute con funzioni di supporto tecnico ed orientamento alle decisioni della Regione. A differenza di quella nazionale è composta soltanto da esperti e non anche da rappresentanti degli utenti. La Commissione ha anche il compito di redigere ogni anno un rapporto da presentare nel corso di una conferenza regionale.

Per dare voce agli utenti dell'ECM, invece, viene istituita una Consulta regionale per l'ECM. Questa è composta da rappresentanti degli ordini, dei collegi e delle associazioni degli operatori sanitari e ha la funzione di raccogliere i giudizi ed i suggerimenti in merito ai risultati del processo avviato su scala regionale ed ai suoi possibili sviluppi.

Vengono riconosciuti provvisoriamente dalla Regione, come organizzatori di formazione che hanno titolo a presentare proposte per l'accreditamento di eventi formativi, le università, le aziende sanitarie della Regione e gli istituti scientifici del SSN. Non è solo un modo per superare il problema causato dall'assenza di criteri nazionali per l'accreditamento dei provider: si punta anche a sollecitare fin dall'inizio l'impegno di quegli enti che hanno la maggiore responsabilità nella formazione permanente degli operatori sanitari.

Le aziende sanitarie, a conferma della loro responsabilità primaria nella pianificazione dell'offerta, devono proporre i propri Piani annuali formativi (PAF). Questi devono essere l'espressione di una valutazione ampia dei diversi bisogni formativi e delle scelte di sviluppo anche per le collaborazioni locali.

I PAF vanno completati con le schede degli eventi formativi da proporre per l'accreditamento che devono comprendere le informazioni necessarie per la loro valutazione. Il programma dell'Emilia-Romagna si caratterizza anche per l'attenzione che pone alle attività di apprendimento sul campo, che verranno trattate successivamente.

Gli organizzatori debbono anche indicare il numero di crediti che ritengono debba essere attribuito all'evento che propongono per l'accreditamento. È questo un modo per anticipare, attraverso una fase sperimentale controllata, la piena responsabilità degli organizzatori accreditati nell'attribuire i crediti alle loro iniziative.

La Direzione generale alla sanità ed alle politiche sociali della Regione, sulla base delle indicazioni della Commissione regionale, accredita formalmente gli

eventi, confermando eventualmente i crediti. Non è previsto il pagamento di tariffe per l'accreditamento. Un sistema informatizzato, accessibile tramite internet, con cui gestire questo processo è stato messo a punto con l'Università di Bologna e col CINECA. Il sito web sull'ECM dell'Emilia-Romagna⁴ permette anche di diffondere informazioni agli utenti e potrà, successivamente, facilitare l'integrazione informativa con il sistema nazionale e con gli altri sistemi regionali.

L'APPRENDIMENTO SUL CAMPO

Gli studi sull'apprendimento degli adulti mostrano che questo è legato soprattutto a tre elementi: l'esistenza di concreti e specifici problemi da risolvere; la possibilità di utilizzare metodi e tecniche didattiche che permettano un elevato grado di interattività e di diretto coinvolgimento; contesti organizzativi favorevoli, interessati alla formazione in quanto fattore positivo di evoluzione.

L'offerta formativa che attualmente può essere accreditata nell'ambito dei processi di ECM non ha, di solito, queste caratteristiche. Piuttosto affronta temi di carattere generale, utilizza metodi didattici passivi (lezioni, conferenze, relazioni, discussioni in cui solo pochi prendono la parola) ed è spesso lontana dal contesto organizzativo in cui operano i partecipanti.

La possibilità di utilizzare per l'apprendimento direttamente le strutture sanitarie, le competenze degli operatori impegnati nelle attività assistenziali e le occasioni di lavoro costituisce un terreno assai fertile per la formazione, che è tuttora poco utilizzato. Questo approccio, inoltre, offre la massima possibilità di essere legato alle specifiche esigenze di sviluppo dei servizi e di miglioramento dei processi assistenziali, favorendo l'apprendimento di competenze professionali e di comportamenti organizzativi. Il campo della gestione del rischio appare particolarmente favorevole alla sperimentazione di tale approccio.

Per questi motivi la delibera regionale che avvia il sistema di ECM in Emilia-Romagna include esplicitamente l'apprendimento sul campo (ASC) nell'ambito dell'ECM ed invita le aziende sanitarie a considerarlo una componente essenziale dei processi di formazione permanente aziendale.

In base a un censimento effettuato nelle strutture sanitarie della Regione sono state definite 5 principali tipologie di ASC che possono essere utilizzate per l'acquisizione di crediti validi per l'ECM: periodi di addestramento, audit, partecipazione a commissioni, a gruppi di miglioramento ed a ricerche. Per ogni tipologia sono stati previsti criteri di valutazione e corrispettivi crediti.⁵

L'attività di addestramento si avvicina, in effetti, alla modalità degli stage, che in parte è stata già presa in considerazione dalla Commissione nazionale per l'ECM. Le altre tipologie previste, invece, rappresentano una novità per i programmi di ECM. Le modalità di apprendimento sono simili tra loro, anche se cambiano i contesti e le finalità (ricerca ed organizzazione di documentazione, lettura e discussione in gruppo, analisi di casi, redazione, presentazione e discussione di elaborati, ecc.).

Come previsto per le attività formative residenziali (corsi, convegni, seminari, ecc.) anche per le attività di apprendimento sul campo valgono i medesimi requisiti perché possano rientrare nel sistema di accreditamento: essere prodotte da un organizzatore che ne abbia titolo; avere una documentazione valutabile; essere realizzate senza che si determinino condizioni di conflitto di interesse.

È importante, inoltre, che l'attività di apprendimento sul campo che si intende accreditare sia adeguatamente progettata e formalizzata. La documentazione relativa a tutti gli aspetti del processo formativo, ed in particolare della valutazione, deve essere a disposizione anche di osservatori esterni.

Nella valutazione delle attività di ECM di tipo tradizionale il numero di crediti che si possono acquisire completando un determinato processo viene calcolato *a priori* in base alla rilevanza dell'evento, alla qualità didattica ed alla durata. Ad ogni ora di formazione documentata di un processo completato corrisponde circa un credito (da un minimo di 0,75 a un massimo di 1,5), che è uguale per tutti i partecipanti.

Nel caso della ASC può essere attribuito *a priori* un determinato numero di crediti considerando due ordini di elementi: la rilevanza dell'iniziativa e l'impegno richiesto. Poiché in questo caso la variabile temporale non ha lo stesso significato e non è, comunque, necessariamente esprimibile in ore, l'impegno va calcolato in modo complessivo e si è lasciato ai responsabili dell'azienda e dell'iniziativa didattica il compito di definirne il valore all'interno dei limiti previsti.

Le procedure per l'assegnazione dei crediti sono le stesse di quelle seguite per le attività di formazione tradizionale ed anche il sito web è stato predisposto per ricevere questi progetti.

Così come per le attività di formazione tradizionale ed a distanza, anche per la formazione sul campo è spesso necessario associare al responsabile del processo formativo il sostegno di persone (tutor) che abbiano una funzione di orientamento, di supervisione, di formazione e di valutazione dei partecipanti.

In molte situazioni (nelle aziende sanitarie, nell'università, sul territorio, ecc.) esistono già reti di operatori che svolgono questo ruolo chiave di promozione nel campo della formazione, ma anche in quello della qualità, della documentazione e della ricerca. Hanno denominazioni diverse (tutor, formatori, animatori, facilitatori o anche valutatori) anche se le funzioni che svolgono sono comparabili. Il loro contributo viene considerato in modo analogo a ciò che avviene per i docenti nei corsi ECM. Il numero di crediti acquisiti in tal modo non potrà, comunque, essere superiore alla metà di quelli previsti per l'anno.

LA FORMAZIONE A DISTANZA

La Commissione nazionale per l'ECM punta molto attualmente allo sviluppo della formazione a distanza, che dovrebbe moltiplicare le opportunità formative, ridurre i costi e stimolare l'impegno individuale. È una strada importante certamente e sono interessanti le sperimentazioni avviate per arrivare a

definire i criteri per l'accreditamento. La fiducia che vi viene riposta, tuttavia, sembra sottovalutare le innumerevoli difficoltà che pur esistono. La completezza della rete informatica, la compatibilità dei software, le competenze e gli atteggiamenti dei discenti, l'adeguatezza dei cataloghi di prodotti didattici, la presenza e la preparazione dei tutor, sono solo alcuni dei problemi che ne condizionano fortemente lo sviluppo e che andrebbero meglio studiati.

Le proposte per l'accreditamento della formazione a distanza in sanità andrebbero anche considerate alla luce delle norme emanate da altri Ministeri, in particolare la circolare del Ministero del Lavoro del 1999⁶ e, più recentemente, il decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca del 17 aprile 2003.⁷ Queste contengono, tra l'altro, definizioni importanti e la descrizione dei requisiti di qualità dei processi formativi nella varie fasi, di progettazione, erogazione, tutoraggio e verifica.

Come dimostrano le esperienze più avanzate, non si dovrebbe lasciare prevalere la convinzione che la FAD sia un metodo che possa largamente prescindere dal contesto culturale ed organizzativo in cui si lavora ed affrancare facilmente da tanti vincoli (di tempo, di soldi, di sostegno, di motivazione).

Non si dovrebbe, infine, lasciare prevalere la scelta tecnologica, spesso anche impegnativa, sulla definizione delle strategie, degli obiettivi e dell'organizzazione.

Nella tassonomia della FAD si distinguono tipologie con caratteristiche, finalità, costi, vincoli molto diversi. La Commissione regionale per la certificazione dei materiali didattici e dei servizi per la formazione a distanza dell'Emilia-Romagna (CERFAD), che sta svolgendo un'originale ed importante opera di analisi ed indirizzo in questo settore,^{8,9} propone di distinguere almeno i seguenti tre paradigmi:

1. l'autoapprendimento integrato da sistemi di supporto, centrato sull'allievo, il quale utilizza materiali opportunamente predisposti seguendo un proprio percorso individualizzato di apprendimento;
2. la classe virtuale, centrata sul docente, spesso eccellente, il quale ricorre al tradizionale metodo di insegnamento frontale, anche se la lezione è trasmessa a distanza ed a molteplici pubblici contemporaneamente;
3. l'apprendimento collaborativo in rete, che è centrato sul gruppo dei pari, i quali condividono in rete conoscenze, esperienze e competenze.

Si tratta di un arsenale di metodi e tecniche che raramente, tra l'altro, vengono utilizzati in forma isolata. Possono essere, invece, inclusi in processi formativi complessi, che prevedono anche eventi residenziali ed attività di apprendimento sul campo, per i quali i tecnici del settore, non a caso, usano ormai sempre più spesso il termine *blended*.

In questo contesto è utile pensare a una sperimentazione che non sia limitata all'accreditamento di singoli prodotti di formazione a distanza, ma piuttosto a progetti integrati ed inseriti nel quadro di processi di innovazione delle organizzazioni sanitarie.

Bibliografia

1. Commissione Europea. Realizzare uno spazio europeo dell'apprendimento permanente. Comunicazione. [On line] novembre 2001. URL: <http://europa.eu.int/abc/doc/off/bull/it/200111/p104023.htm>.
2. Cosmacini G, Satolli R. Lettera a un medico sulla cura degli uomini. Roma-Bari: Laterza 2003.
3. Sito sull'ECM nel portale del Ministero della Salute. URL: www.sanita.it.
4. Sito sull'ECM nel portale della Regione Emilia-Romagna. URL: <http://ecm.regione.emilia-romagna.it>.
5. Commissione regionale per l'Educazione continua in medicina e per la salute dell'Emilia-Romagna. La formazione sul campo. [On line] 2001. URL: <http://ecm.regione.emilia-romagna.it>.
6. Ministero del Lavoro e della Previdenza sociale. Attività corsuali effettuate nello svolgimento dei moduli di formazione a distanza (FAD). Circolare ministeriale 8 giugno 1999, n. 43. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 19 luglio 1999, n. 167.
7. Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca. Criteri e procedure di accreditamento dei corsi di studio a distanza delle università statali e non statali e delle istituzioni universitarie abilitate a rilasciare titoli accademici di cui all'art. 3 del decreto 3 novembre 1999, n. 509. Decreto 17 aprile 2003. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 29 aprile 2003, n. 98.
8. CERFAD. Regione Emilia-Romagna. Guida ai criteri di qualità dei materiali didattici per la formazione a distanza. [On line] 1996. URL: www.regione.emilia-romagna.it/cerfad/.
9. CERFAD. Regione Emilia-Romagna. Guida alla qualità nei servizi di erogazione e supporto della formazione a distanza. [On line] 2000. URL: www.regione.emilia-romagna.it/cerfad/.

APPENDICE.

**LA FORMAZIONE COME SUPPORTO ALLA GESTIONE
DEL RISCHIO NELLE AZIENDE SANITARIE
DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Patrizio Di Denia

La formazione nella gestione del rischio

La diffusione delle conoscenze attraverso la formazione e l'informazione è fondamentale per favorire il cambiamento culturale di cui necessitano le nostre organizzazioni sanitarie per affrontare efficacemente il tema della sicurezza del paziente e della prevenzione degli incidenti in ambito clinico.

Numerosi studi di psicologia cognitiva hanno evidenziato come le decisioni ed i conseguenti comportamenti di fronte a situazioni rischiose siano fortemente condizionati dal modo in cui gli individui percepiscono, rappresentano ed elaborano le informazioni che entrano in gioco nel processo di scelta.

La percezione è spesso distorta dal fatto che gli individui, nel valutare i rischi, si basano su informazioni parziali o credenze.

Una non corretta percezione del rischio da parte degli operatori sanitari può indurre a decisioni errate in situazioni pericolose e può inoltre impedire che metodologie e strumenti proposti per la gestione dei rischi e la prevenzione degli incidenti possano essere attuati in modo efficace e sistematico all'interno delle organizzazioni sanitarie.

La formazione e l'informazione possono quindi migliorare il grado di percezione del rischio degli operatori sanitari.

La decisione di utilizzare le nuove metodologie didattiche (la formazione a distanza mediante l'ausilio di supporti informatici) deriva dalla necessità di raggiungere rapidamente una vasta area di operatori per creare una «massa critica competente» all'interno delle organizzazioni sanitarie, tale da renderle recettive all'utilizzo degli strumenti che si vanno proponendo, oltre che dalla necessità di condividere e diffondere un approccio concettuale e metodologico coerente a livello regionale ed interaziendale.

La struttura del progetto formativo

Il progetto formativo *Gestione del rischio nelle strutture sanitarie: approccio integrato alla definizione, trattamento ed utilizzo delle informazioni* è stato sviluppato nell'ambito del programma co-finanziato dal Ministero della Salute dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia Romagna.

Il percorso formativo proposto ha come obiettivi sensibilizzare e creare consapevolezza negli operatori sanitari rispetto al tema della sicurezza nelle strutture sanitarie e fornire gli strumenti metodologici ed operativi per il riconoscimento, la prevenzione e la riduzione delle situazioni a rischio per i pazienti. Il materiale didattico proposto agli operatori sanitari è costituito da:

- un corso di formazione su supporto informatico off line (CD-ROM);
- materiale documentale (approfondimenti e rassegna bibliografica);
- pagine internet sul sito web dell’Agenzia sanitaria regionale dedicate all’approfondimento ed all’aggiornamento degli argomenti proposti.

Il percorso formativo prevede una metodologia didattica di Formazione a distanza (FAD) di tipo misto (*blended*), ed è costituito da:

- una parte in auto-apprendimento effettuata autonomamente dagli operatori (mediante il CD-ROM *La gestione del rischio nelle strutture sanitarie* ed il materiale documentale fornito dall’Agenzia sanitaria);
- una parte con lezioni di tipo tradizionale in aula per gli approfondimenti su temi specifici (lezioni frontali, discussioni di casi esemplari, esercitazioni pratiche), svolte in ciascuna azienda.

Ciò permette, oltre che di avvalersi delle possibilità e dei vantaggi delle nuove tecnologie didattiche di e-learning per la formazione degli adulti, anche di venire incontro alle esigenze delle aziende sanitarie che devono adempiere all’obbligo di fornire agli operatori sanitari programmi formativi accreditati secondo la logica ECM; in alcune situazioni, tali obblighi si sono manifestati quali criticità da parte delle aziende relativamente a costi, capacità organizzative, possibilità di fruizione di tutti i professionisti dei programmi formativi di tipo tradizionale.

Al termine del percorso formativo, agli operatori è somministrato un test di valutazione (su supporto cartaceo oppure on line su intranet regionale) che ha la funzione di verificare la partecipazione all’attività formativa ed il raggiungimento degli obiettivi formativi.

I destinatari

Il percorso formativo proposto è destinato a tutti gli operatori sanitari che hanno la diretta responsabilità della sicurezza clinica dei pazienti nelle strutture sanitarie, ai quali si richiede di partecipare alla sperimentazione o applicazione di uno strumento per la gestione del rischio (il sistema di Incident Reporting per la sorveglianza degli eventi indesiderati, la FMEA-FMECA, un percorso di audit, ecc.).

Gli obiettivi formativi

Si possono sinteticamente riassumere nei seguenti punti:

- fare acquisire conoscenze teoriche in tema di metodi e strumenti per la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie;
- fare acquisire abilità tecniche e pratiche per l’uso degli strumenti proposti.

La proposta formativa

Il discente realizza il percorso formativo con una metodologia didattica di FAD di tipo misto, in parte in autoapprendimento, in parte con eventi formativi in aula, effettuata e personalizzata sulla base delle specifiche esigenze organizzative dalle aziende sanitarie aderenti alla sperimentazione.

Pertanto il percorso formativo si articola nelle seguenti fasi:

1. *Primo evento di formazione in aula.* Nel primo incontro il responsabile aziendale del progetto formativo presenta il programma regionale di *Gestione del rischio nelle strutture sanitarie* e la sperimentazione che l'Azienda intende realizzare (ad esempio il sistema di Incident Reporting). Inoltre, viene presentato e distribuito agli operatori il pacchetto formativo per la formazione in autoapprendimento (il CD-ROM ed il materiale documentale).
2. *Formazione in autoapprendimento.* In questa fase, gli operatori effettuano la formazione in modo autonomo, utilizzando il materiale didattico per l'autoformazione realizzato su supporto informatico off line (CD-ROM) e su materiale documentale (rassegna bibliografica, approfondimenti testuali), predisposto dall'Agenzia sanitaria e fornito a ciascun operatore dal responsabile del progetto formativo aziendale. Per lo svolgimento di questo percorso formativo è stato previsto che gli operatori completino tutti i moduli formativi del CD-ROM (si veda di seguito la proposta formativa su CD-ROM). Al termine di ogni modulo formativo è prevista l'esecuzione di un test di autovalutazione. Tali test (test a completamento, presentazione di casi, quiz a scelta multipla) possono essere stampati per la successiva discussione in aula.
3. *Secondo evento di formazione in aula.* Al termine della fase di autoformazione è prevista un'ulteriore fase di formazione in aula con approfondimenti sui rischi negli ambiti specialistici e con lavori a piccoli gruppi per l'addestramento all'utilizzo dello specifico strumento metodologico proposto (sistema di Incident Reporting, FMEA-FMECA, percorso di audit, ecc.).

Al termine di quest'ultima lezione, agli operatori viene somministrato un test on line o cartaceo per la verifica del raggiungimento degli obiettivi formativi. Anche nel primo caso, vista la necessità di formalizzare l'assegnazione dei crediti formativi ECM, lo svolgimento della valutazione dell'apprendimento con il test on line deve essere effettuato in aula alla presenza del responsabile aziendale del progetto formativo.

La struttura del CD-ROM

Il corso di formazione sul CD-ROM *La gestione del rischio nelle strutture sanitarie* prevede 7 lezioni di tipo modulare (tabella A10.1).

Le lezioni sono state strutturate per far acquisire progressivamente ai destinatari conoscenze e capacità rispetto ai vari aspetti dei temi trattati.

TABELLA A10.1 • LA STRUTTURA DEL CD-ROM *LA GESTIONE DEL RISCHIO NELLE STRUTTURE SANITARIE* PER LA FORMAZIONE A DISTANZA DEGLI OPERATORI SANITARI

MODULI FORMATIVI	ARGOMENTI
MODULO 1 Rischio e sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> • Inquadramento del problema ed entità del fenomeno • Il concetto di rischio e di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie
MODULO 2 Definizioni di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> • Le definizioni principali • Differenze tra evento avverso, evento e quasi-evento • Casi esemplari
MODULO 3 L'approccio all'errore	<ul style="list-style-type: none"> • L'approccio all'errore (da errore individuale ad errore di sistema) • Il modello teorico di riferimento: il modello di Reason • Gli <i>active failure</i> ed i <i>latent failure</i>
MODULO 4 Il programma dell'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia-Romagna	<ul style="list-style-type: none"> • Presentazione del Programma dell'ASR-RER • Obiettivi e risultati
MODULO 5 Il processo di gestione del rischio	<ul style="list-style-type: none"> • Fasi del processo di gestione del rischio • Metodi e strumenti applicativi
MODULO 6 Il sistema di Incident Reporting	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione dei sistemi di Incident Reporting • Elementi del sistema
MODULO 7 La FMEA-FMECA	<ul style="list-style-type: none"> • I principi fondamentali • Metodologia di lavoro per la valutazione del rischio in ambito clinico

Ogni lezione si riferisce a un tema specifico in modo autonomo e completo; ogni argomento può essere approfondito successivamente con gli eventi formativi in aula.

Sono in fase di sviluppo ulteriori moduli che riguarderanno i seguenti argomenti: i metodi retrospettivi per la selezione e la revisione delle cartelle cliniche; la Root Cause Analysis, la responsabilità professionale; il rischio per i lavoratori.

11 • IL CONTRIBUTO DEI SERVIZI/UNITÀ OPERATIVE DI MEDICINA LEGALE DELLE AZIENDE SANITARIE

Alessandra De Palma

INTRODUZIONE

«Health care is not safe as it should be»:¹ che l'assistenza sanitaria comporti inevitabilmente dei rischi e che porti altrettanto inscindibilmente al verificarsi di errori è ormai a tutti noto e lo è anche, fin troppo, ai medici legali, in particolare a quelli che operano alle dipendenze di un'azienda sanitaria.

Anche a costo di suscitare un po' di noia, desidero fare qualche premessa di carattere pratico: eliminare completamente gli errori è impossibile, come ha insegnato un grande Maestro della medicina, il professor Giuseppe Labò (già Direttore della Clinica medica I del Policlinico S. Orsola ed Ordinario dell'Università degli Studi di Bologna durante l'a.a. 1984-85) che nelle sue magistrali lezioni di Clinica medica soleva ricordare che «il più bravo è quello che sbaglia di meno». Da medico legale devo ammettere che questo principio – assieme a molti altri – è stato per me di grande aiuto a una riflessione, che può di primo acchito sembrare banale, ma che, al contrario, specie nell'esercizio della professione di medico legale, deve sempre guidare la valutazione della condotta degli altri operatori sanitari, valutazione che, *ex post*, può essere equa solo se oculata e riconsiderata alla luce degli elementi posseduti dai colleghi *ex ante*.

L'infallibilità infatti non attiene alla natura umana e la medicina non è una scienza esatta, ogni persona è assolutamente unica e praticamente quasi tutti i trattamenti rappresentano una sorta di «sperimentazione», perché quando vengono attuati per la prima volta in un determinato soggetto non è sempre certo il risultato che ne conseguirà né si possono prevedere tutte le possibili reazioni.

Purtroppo nella valutazione dei casi di responsabilità professionale medica si sta scivolando verso l'ammissione di una sorta di «responsabilità oggettiva» che, da evenienza del tutto eccezionale per il nostro ordinamento giuridico, sta ormai diventando la regola, con i ben noti guasti per l'immagine delle aziende sanitarie e dei loro operatori, per il progressivo scemare della fiducia dei cittadini e per la loro conseguente e crescente litigiosità, con ripercussioni notevoli sul contenzioso giudiziale e stragiudiziale e la relativa crisi di assicurabilità delle aziende.

Il principio della *res ipsa loquitur* comporta una presunzione semplice della responsabilità del sanitario, talché il problema sta diventando veramente importante, tanto da creare serie criticità nell'organizzazione dei servizi sanitari, anche a livello personale per gli operatori.

Il concetto di responsabilità professionale medica è molto antico, però fino a non moltissimo tempo fa è rimasto per lo più un esercizio teorico, perché si è sempre privilegiata la supremazia intellettuale del sanitario rispetto alle esigenze del paziente danneggiato.

Oggi non è assolutamente più così.

Cosa può fare in merito il medico legale dell'azienda sanitaria?

Supportare il Risk Management, svolgendo un ruolo attivo e contribuendo all'acquisizione ed alla diffusione nella popolazione di una «cultura del rischio», assai carente nel nostro paese, la cui mancanza viene aspramente rimproverata dalle compagnie di assicurazione, pur non essendo fortunatamente il caso della Regione Emilia-Romagna, dove già da tempo si sta alacremente lavorando.

Oltre ad agire sugli operatori sanitari, il medico legale che rappresenta l'azienda nei casi di contenzioso – giudiziale o stragiudiziale che sia – ha tra i suoi compiti più difficili quello di far comprendere, nei limiti del possibile, ai colleghi consulenti tecnici d'ufficio e di parte, nonché ai periti dei giudici e, possibilmente, anche alle parti, e quindi agli organi giudicanti, che quando non sussiste il nesso causale fra la condotta del/dei sanitario/i e l'evento di danno verificatosi al/alla paziente, non deve essere ammessa la responsabilità. Ugualmente quando non ne sia ravvisabile alcuna nemmeno di carattere organizzativo e/o tecnico-strutturale per l'azienda.

Mentre in ambito penale, dove la responsabilità è sempre personale (nota 1)*, tale principio viene ancora rispettato e comunque l'orientamento è *in dubio pro reo*, in sede civile invece si è piuttosto diffusa l'inclinazione, da parte dei giudici, ad ammettere il diritto al risarcimento del danno in base al diverso principio *in dubio pro misero*, considerando che, fra il paziente danneggiato e la struttura sanitaria (nota 2) – che peraltro è assicurata – il soggetto «debole» è senz'altro il primo e si deve in qualche modo dar luogo a un ristoro del danno, anche se non è dimostrabile in termini di certezza o, almeno, di elevata probabilità, una responsabilità civile in senso stretto, cioè una colpa professionale. In realtà, tale criterio può essere al limite fatto valere in ambito assistenziale, ma non certo in quello della responsabilità. Infatti, poiché il nostro ordinamento giuridico non prevede la risarcibilità di un danno se alla base non c'è una colpa, per estendere il più possibile il numero dei casi risarcibili, gli organi giudicanti finiscono necessariamente per esasperare il concetto di colpa e per ravvisarla necessariamente anche dove, a stretto rigore di legge, non sussisterebbe.

Peraltro il desiderio di rivalsa nei confronti dei professionisti e della struttura è sovente così intenso da portare il danneggiato – o presunto tale – a ricorrere all'ambito penale anche solo per ottenere maggiori garanzie di riconosci-

* Si rimanda alle note alla fine del capitolo per la lettura dei riferimenti legislativi presenti nel testo.

mento del diritto al risarcimento del danno in sede civile, che spetta automaticamente in caso di condanna penale o che comunque induce l'assicurazione a transare per indurre la remissione della querela.

Le dottrine medico-legale e giuridica si sono focalizzate sugli elementi tradizionali della colpa: l'imperizia, l'imprudenza, la negligenza, ovvero l'inoservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline, delineando uno dei capisaldi teorici, vale a dire la valutazione della colpa professionale medica con il vincolo giuridico dell'obbligazione di mezzi e di comportamento: il sanitario deve rispondere di una corretta attuazione di quanto gli è possibile fare, non può garantire che la sua prestazione porterà al risultato sperato dal/dalla paziente e di conseguenza risponderne in caso di mancato raggiungimento (ad esempio della guarigione), anche se oggi per alcune branche della medicina si esorbita da tale principio generale (classicamente, in molti casi, per la chirurgia estetica e per l'odontoiatria protesica).

Fino alla fine degli anni Settanta la Suprema Corte di Cassazione – come quelle di merito – del resto ancora attestava la necessità di guardare con un occhio di particolare riguardo l'operato del medico e dei professionisti della salute, per evitare eccessive censure o di gravarli di troppe responsabilità.

Poi qualcosa è cambiato nell'andamento del contenzioso e, più in generale, delle richieste di risarcimento del danno, che hanno intrapreso una continua crescita senza alcuna tendenza all'interruzione dell'ascesa e tanto meno al decremento, anche per il verificarsi del particolare fenomeno delle cosiddette «denunce tardive». Oggi la giurisprudenza prevalente estende all'attività sanitaria delle strutture pubbliche il concetto di responsabilità contrattuale, che si prescrive in dieci anni, vale a dire che il cittadino che si ritiene danneggiato da un'attività sanitaria ha tempo dieci anni per inoltrare la sua richiesta di risarcimento, e non dalla prestazione sanitaria, ma dal momento in cui è venuto a conoscenza del fatto che quella determinata prestazione sanitaria potrebbe avergli arrecato un danno.

Ne discendono enormi criticità a tutti i livelli, con un'impennata nel costo dei risarcimenti, dato anche l'incremento del valore economico del cosiddetto danno biologico dagli inizi degli anni Ottanta ai giorni nostri.

È abbastanza noto che per tale motivo le compagnie assicuratrici che non ritengono più remunerativa l'assicurazione delle aziende sanitarie, ma la considerano anzi un'enorme perdita, si ritirano dal mercato.

Oggi è esperienza di tutte le regioni italiane, ma anche di altri paesi, vi sono aziende sanitarie che non trovano compagnie disposte ad assicurarle o, se le trovano, le condizioni sono completamente diverse rispetto a un tempo ed i costi quasi insopportabili.

Altri punti dolenti per le aziende sanitarie e per i singoli professionisti riguardano il modello tipo di assicurazione: i nuovi contratti proposti (ammesso che ci siano compagnie disponibili a farlo), prevedono almeno tre variazioni significative rispetto al passato. La prima è ovviamente l'enorme incremento del premio da pagare che incide sul bilancio. La seconda, ancora più impor-

tante, è che i nuovi contratti sono stipulati con la clausola che si definisce *claims made*: ciò significa che, nel momento in cui cessa il rapporto assicurativo fra la compagnia assicuratrice e l'azienda sanitaria viene sospesa ogni copertura, per cui anche i sinistri che gravano sugli anni di copertura assicurativa non verranno più presi in carico dalla compagnia se denunciati dopo l'interruzione del rapporto assicurativo (a meno che non sia previsto, con un costo aggiuntivo, un periodo di ultrattività). La terza, che colpisce direttamente gli operatori, è che fino a qualche tempo fa i contratti di assicurazione delle aziende sanitarie prevedevano la cosiddetta rinuncia alla rivalsa nei confronti dei sanitari, mentre non sembra possa essere più così (dato che la normativa sul pubblico impiego e la giurisprudenza nella Corte dei Conti prevedono che la Pubblica Amministrazione si rivalga sul dipendente nel caso in cui l'errore sia stato commesso per dolo o per colpa grave). Fino a poco tempo fa, all'interno delle strutture sanitarie pubbliche, problematiche del genere non erano mai emerse, proprio perché i contratti di assicurazione prevedevano la rinuncia al diritto di rivalsa, per cui non si è mai indagato sul comportamento dei singoli sanitari, tutt'al più è stato richiesto al professionista, per una sorta di consorteoria fra compagnie, di comunicare all'assicurazione dell'azienda sanitaria gli estremi della propria polizza di assicurazione privata, nel tentativo di distribuire il costo del risarcimento, anche se non si è mai trattato di un vero e proprio obbligo.

Inoltre, per una serie di fenomeni che si sono sviluppati attorno all'errore professionale sanitario, si è maturato un concetto fino a qualche tempo fa assolutamente estraneo alla giurisprudenza italiana, tipico invece di quella americana: il cosiddetto «risarcimento punitivo», come se il danno da trattamento sanitario rappresentasse una tipologia dannosa particolarmente abietta, nel senso che soluzioni giuridiche del genere di quelle adottate nei casi di responsabilità professionale sanitaria difficilmente vengono applicate ad altre fattispecie.

RUOLO DELLA MEDICINA LEGALE NEL CLINICAL RISK MANAGEMENT

Vista la complessità delle valutazioni medico-legali da effettuare nei casi di vera o presunta responsabilità professionale sanitaria, qui tratteggiata solo a grandi linee, quali indicazioni seguire?

Diventa indispensabile farsi guidare dal criterio affermato da Popper rispetto al metodo scientifico «dell'imparare dai nostri errori»,² perché solamente in tal modo diventa possibile ridurli, prevenire il ripetersi di quelli evitabili e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e la percezione dei cittadini nei confronti delle strutture e dei professionisti della salute.

Ma è altresì necessario avvalersi di una metodologia rigorosa, quella propria della Medicina legale, basata sulle evidenze scientifiche, sull'accurata disamina dei casi, sulla minuziosa ricerca delle vere cause degli eventi (secondo la

consolidata criteriologia medico-legale di valutazione del nesso causale), sull'ascrivibilità del danno realizzatosi a una reale responsabilità individuale e/o organizzativa e/o strutturale e sulla corretta valutazione e graduazione dello stesso. In sintesi, bisogna dimostrare e supportare con elementi oggettivi e verificabili le conclusioni cui si perviene.

Sempre Popper sosteneva che «il mio uso dei termini *oggettivo* e *soggettivo* non è dissimile da quello di Kant. Egli usa la parola *oggettivo* per indicare che la conoscenza scientifica dev'essere *giustificabile* indipendentemente dal capriccio di chicchessia: una giustificazione è *oggettiva* se in linea di principio può essere sottoposta a controllo e può essere compresa da chiunque. "Quando – egli scrive – una cosa è valida per qualunque essere in possesso di ragione, la sua ragion d'essere è oggettiva e sufficiente"». ^{2, 3}

E ancora: «La scienza non è un sistema di asserzioni certe, o stabilite una volta per tutte, e non è neppure un sistema che avanzi costantemente verso uno stato definitivo. La nostra scienza non è conoscenza (*episteme*): non può mai pretendere di aver raggiunto la verità, e neppure un sostituto della verità, come la probabilità. E tuttavia la scienza ha qualcosa di più che un semplice valore di sopravvivenza biologica. Non è solo uno strumento utile. Sebbene non possa mai raggiungere né la verità né la probabilità, lo sforzo per ottenere la conoscenza e la ricerca della verità sono ancora i motivi più forti della scoperta scientifica. *Non sappiamo, possiamo solo tirare ad indovinare*. Ed i nostri tentativi di indovinare sono guidati dalla fede non-scientifica, metafisica (se pur biologicamente non spiegabile) nelle leggi, nelle regolarità che possiamo svelare, scoprire. [...] La scienza non persegue mai lo scopo illusorio di rendere le sue risposte definitive, e neppure probabili. Piuttosto il suo progresso tende sempre verso lo scopo infinito, e tuttavia raggiungibile, di scoprire problemi sempre nuovi, più generali e più profondi, e di sottoporre le sue risposte, sempre date in via di tentativo, a controlli sempre rinnovati e sempre più rigorosi».²

A questo punto bisogna confessare che il contributo che si prefigge la medicina legale è forse un tantino ambizioso, ma vale la pena tentare.

Il primo punto sul quale interagire positivamente con gli operatori della struttura, soprattutto a livello di formazione, è quello della relazione con il cittadino (ex paziente), oggi sempre più consapevole dei suoi diritti e meno disposto di un tempo ad accettare le malattie, l'invalidità e la morte come un evento naturalistico.

Inoltre una grande percentuale dei pazienti e dei cittadini che cercano di rivalersi sul Servizio sanitario agiscono nella convinzione di aver subito un danno causato da un trattamento sanitario su suggerimento di altri operatori che, intervenuti dopo l'operato dei colleghi che li hanno preceduti, ne denigrano l'attività, così che l'interessato acquisisce convinzioni talora infondate.

Un altro elemento importante riguarda l'enfaticizzazione dei risultati connessi all'attività sanitaria, tanto da ingenerare talvolta enormi aspettative nei cittadini.

Questo può valere, a titolo esemplificativo, per le tecniche chirurgiche meno invasive e per tutta una serie di procedure terapeutiche sicuramente più vantag-

giose, anche per il/la paziente, rispetto a quelle tradizionali, ma comunque gravate, come le altre, da effetti collaterali, da complicanze e da possibili peggioramenti: in simili casi enfatizzare eccessivamente i benefici e nascondere o anche solo minimizzare eccessivamente i rischi eventuali espone poi, nel caso non si raggiunga il risultato sperato, a un'azione risarcitoria da parte dell'interessato/a.

Spesso nel rapporto diadico fra il cittadino e l'operatore sanitario viene a mancare l'elemento fondamentale, rappresentato dalla fiducia reciproca che permette la stipula di un vero patto, di un'alleanza, *conditio sine qua non* per una buona riuscita di qualsiasi trattamento.

«Can patients be trusted to participate more fully in the decisions that affect their well-being? Can physicians be trusted to make decisions for patients? This book has argued that both must be trusted, but that *they can only be trusted if they first learn to trust each other*».⁴

Non possiamo d'altro canto dimenticare che già il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante il *Riordino della disciplina in materia sanitaria*, definiva i contenuti e le modalità di utilizzo di specifici indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie, relativamente alla *personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza*, al *diritto all'informazione*, alle prestazioni e comfort alberghieri, ecc. Tali indicatori venivano approvati con il decreto del Ministero della Sanità del 15 ottobre 1996.

Sempre nel 1996, nella *Carta di Lubiana sulla riforma dei servizi sanitari*, l'Organizzazione mondiale della sanità sanciva la *centralità delle persone rispetto ai suddetti servizi* e la *necessità di un miglioramento continuo degli stessi*, individuando nell'*ascolto delle opinioni dei cittadini uno degli strumenti da utilizzare per la riforma dei servizi sanitari*.

Nel 1997 il Consiglio d'Europa, attraverso una raccomandazione agli Stati membri intitolata *Sullo sviluppo e l'attivazione dei sistemi di miglioramento della qualità (SMQ) dell'assistenza sanitaria*, indicava espressamente la necessità di rilevare il punto di vista dei cittadini attraverso indagini di popolazione ed il grado di soddisfazione dei pazienti.

LA RELAZIONE E LA COMUNICAZIONE

Il cittadino ed il sanitario devono raggiungere una sorta di «corrispondenza interiore», incontrarsi al medesimo livello ed imparare a parlare la stessa lingua: «I pazienti, quando vanno da un professionista della sanità, si trovano in un territorio sconosciuto [...] l'interscambio fra il professionista della sanità ed il paziente è determinato dal linguaggio dell'assistenza sanitaria. I dolori, le invalidità, ed anche le paure vengono tradotti nel gergo particolare delle professioni sanitarie. La sostituzione del rituale e della magia dello sciamano con la tecnologia e la dottrina del guaritore-scienziato può aver aumentato, non diminuito, la distanza fra il guaritore e la persona in cerca di cure e d'assistenza. In questo contesto il paziente è uno straniero, un individuo in un territorio sconosciuto,

che non sa con esattezza che cosa aspettarsi o come tenere sotto controllo ciò che lo circonda. [...] Come un estraneo in una cultura straniera il paziente corre sempre il rischio di essere una persona marginale. [...] I pazienti con una malattia cronica partecipano con successo al proprio trattamento nella misura in cui incorporano fra le loro assunzioni la visione del mondo tecnologica e scientifica dei medici e degli infermieri che li stanno curando. Una volta che il paziente sarà entrato nel mondo del guaritore e lo avrà accettato, l'attenersi al trattamento non sarà più una cosa strana, ma farà parte del nuovo mondo del paziente. L'incontro con il professionista della sanità comporta profonde conseguenze. Accettare una diagnosi significa spesso impegnarsi a riorganizzare la propria stessa vita sulla base dei trattamenti e dei regimi di vita preventivi giustificati dalla diagnosi.

Molto di ciò che viene negoziato tra pazienti e medici riguarda il punto fino al quale una diagnosi dovrebbe trasformare la vita di un paziente. [...] Quanto più i medici ed i pazienti condivideranno una visione comune della vita moralmente buona, tanto più sarà plausibile che si incontrino come amici. Una visione comune della vita moralmente buona fornisce valori sia morali sia non morali, di modo che coloro che la condividono sanno che cosa si deve fare, quali rischi sono accettabili, e quali azioni devono essere evitate [...] quando ciò accade i professionisti dell'assistenza sanitaria ed i pazienti non si incontrano come stranieri, ma come individui impegnati per una serie di fini comuni. [...] Si perde certamente qualcosa quando fra i pazienti ed i professionisti della sanità si frappone un dedalo di regole burocratiche e di sistemi formali di protezione reciproca [...] nella stessa elaborazione delle regole, un'istituzione elabora la propria identità; giunge a comprendere i propri impegni e li formula per coloro che vengono in cerca di assistenza. [...] La pratica del consenso libero ed informato è giustificata tanto dal rispetto della libertà degli individui quanto dal conseguimento dei loro migliori interessi [...] perché il consenso sia valido, l'agente deve essere libero, nel senso di essere in grado di scegliere liberamente in quanto agente morale; l'individuo deve essere in grado di comprendere e valutare il significato e le conseguenze delle proprie azioni. [...] Si deve evitare di pensare che gli individui siano o del tutto capaci di intendere e di volere o del tutto incapaci: individui diversi in momenti e circostanze diversi saranno capaci ed incapaci per aspetti, ed in gradi, diversi. La capacità di intendere e volere, la capacità di comprendere e di valutare le conseguenze delle proprie azioni, e quindi anche la relativa responsabilità, non è un fenomeno indivisibile e non ammette determinazioni univoche. Tuttavia, mentre l'incapacità parziale può parzialmente scusare, la capacità parziale può costituire un ostacolo morale insormontabile contro gli interventi degli altri, nella misura in cui vi sia una comprensione ed una valutazione del significato del rifiuto di tali interventi [...] il diritto al consenso non equivale al diritto di essere informati. [...] La questione del corretto equilibrio fra gli interessi dei medici a curare i pazienti in modo efficace e con successo e la ricezione critica delle raccomandazioni dei medici ha condotto a diversi standard giuridici di comunicazione».⁵

Il principio – fondamentale, ma da solo non sufficiente – dell’informazione di chi è sottoposto a un trattamento sanitario è antichissimo, era già presente in Platone: «[...] il libero invece cura quasi sempre le malattie dei liberi e le studia, le tiene fin da principio sotto osservazione, come vuole la natura, dando informazioni allo stesso ammalato ed agli amici, ed insieme egli impara qualcosa dagli ammalati e, per quanto è possibile, ammaestra l’ammalato stesso. Non prescrive nulla prima di averne persuaso per qualche via il paziente, ed allora si prova di condurlo alla perfetta guarigione, sempre preparando docile all’opera sua con il convincimento il paziente [...]».⁶

Fatte queste brevi premesse, cosa potrebbe concretamente fare il medico legale per fornire il proprio contributo?

Sottolineare l’importanza del rapporto fra il sanitario ed il cittadino, valorizzandone gli aspetti etici, deontologici, chiarendone i risvolti medico-legali e giuridici, nonché la rilevanza che i difetti di comunicazione spesso rivestono nel contenzioso e le conseguenze che in ogni ambito comporta una relazione di cura non soddisfacente per l’interessato/a. In sintesi, può aiutare nel processo di *umanizzazione* della Medicina, del quale tanto si sente l’esigenza.

INCIDENT REPORTING

Come può il medico legale supportare la gestione del rischio clinico in ambito aziendale? Innanzitutto contribuendo alla consapevolezza che la collaborazione di tutti gli operatori è indispensabile per la riuscita dell’attività, perché l’identificazione delle eventuali debolezze del sistema organizzativo o delle sue inadeguatezze, in maniera che si possa porvi rimedio prima che un analogo incidente si verifichi di nuovo, è fondamentale.

La sensibilizzazione da parte del medico legale, che può far presenti i possibili risvolti, anche in termini di responsabilità, di un mancato adeguamento dell’organizzazione e degli operatori alla necessità di un miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, gioca senza dubbio un ruolo importante.

È necessario essere consci che i dati relativi agli incidenti indicano le aree aziendali in cui è più probabile che si producano danni ai pazienti se non si attua un’adeguata gestione del rischio clinico, che dovrebbe mirare ad un monitoraggio continuo delle capacità di rilevare e quindi di prevenire gli errori latenti nell’organizzazione. Per esempio la raccolta di segnalazioni precoci, da effettuarsi non appena l’incidente si verifica (o comunque il prima possibile), la redazione di un report tempestivo, permettono di raccogliere elementi di rilievo, dichiarazioni attendibili da parte di eventuali testimoni all’accaduto, ecc. La descrizione non è più così dettagliata ed altrettanto utile, se effettuata a distanza di tempo.

Bisogna rassicurare i professionisti che tale documentazione segue un percorso diverso da quello destinato alla cartella clinica, perché essa non è finalizzata al trattamento di quel/la singolo/a paziente, ma al miglioramento della qualità dell’assistenza in generale, e può anche essere resa e conservata in forma anonima.

Va chiarito che, così facendo, si può evitare un'evenienza abbastanza comune in caso di contenzioso, che consiste nell'incontrare notevoli difficoltà nella dimostrazione degli eventi, in quanto sono magari trascorsi diversi anni dall'incidente, con lo spiacevole risultato che situazioni assolutamente difendibili, non possono invece essere supportate adeguatamente per la mancanza di rilevazioni tempestive rispetto all'accadimento.

Invece, la segnalazione immediata dell'incidente, specie nei casi di presumibili sequele, permette la raccolta di dati utilizzabili anche da parte dell'assicurazione, per valutare oculatamente se effettuare una transazione o intraprendere un possibile contenzioso giudiziale. Talvolta consente di gestire/risolvere un reclamo nello stesso ambito clinico: infatti spesso i reclami possono precorrere una denuncia.

Si deve comprendere che l'onestà verso il paziente, il presentare le scuse in caso di errore ed il tentativo di riparazione attraverso una composizione equa e tempestiva della vicenda nell'evenienza di un danno, rappresentano la soluzione migliore sia per il danneggiato, sia per l'azienda, sia per il personale sanitario coinvolto e comportano sicuramente un costo minore dal punto di vista delle spese legali e della compromissione dell'immagine.

Ancora, la registrazione precoce dell'incidente permette un esame strutturato ed obiettivo dei fatti relativi all'errore, all'errore umano latente, al malfunzionamento di apparecchiature o a tutti e tre gli elementi assieme. Tale analisi permette di imparare effettivamente dagli errori in maniera che possa essere potenziata la sicurezza dei pazienti e migliorata la pratica clinica per il futuro.

Va chiarito che la minaccia di sanzioni disciplinari o di ripercussioni sulla valutazione dei professionisti certamente non incoraggia la segnalazione precoce degli incidenti da parte degli operatori sanitari coinvolti: essi vanno fortemente rassicurati che tale attività non è volta in nessun modo a punire eventuali comportamenti inadeguati e che non si ripercuoterà in nessun modo su di loro e sul loro lavoro. Non è possibile infatti identificare accuratamente le modalità di assicurazione del rischio senza la segnalazione spontanea e dettagliata degli incidenti da parte degli operatori stessi, in mancanza di un'accurata registrazione degli eventi avversi, di una loro analisi e del feedback dell'informazione.

Notevole importanza riveste anche l'adeguatezza della documentazione sanitaria, specie della cartella clinica in tutte le sue parti (diario medico ed infermieristico; scheda anestesilogica, descrizione degli interventi chirurgici/copia del registro operatorio ed accurata rappresentazione di ogni attività sanitaria rischiosa, cruenta ed invasiva; documentazione della raccolta del consenso/dissenso informato ai trattamenti sanitari da parte dell'interessato/a, all'eventuale terapia trasfusionale e/o con emoderivati; scheda di dimissione ospedaliera; registrazione di ogni accadimento che possa comportare conseguenze significative per il/la paziente; ecc.).

Lo stesso dicasi ad esempio per la cartella tenuta dai medici di Medicina generale, dai pediatri di libera scelta, dagli operatori sanitari addetti all'assistenza domiciliare.

IMPARZIALITÀ E COMPETENZA

In questa cornice, come si dovrebbe porre il medico legale?

A sommosso parere di chi scrive sarebbe molto utile se fosse adeguatamente formato in ambito clinico ed organizzativo, ma nel contempo perfettamente consapevole dell'insostituibile apporto fornito da un confronto dialettico e costruttivo con gli specialisti esperti nella disciplina specifica, capace di porsi «al di fuori», secondo il principio di terzietà, non propendendo né per il cittadino, né per il professionista, ma mantenendo un'imparzialità obiettiva, indispensabile ai fini di una rigorosa valutazione scientifica del caso concreto. In sintesi, deve essere capace di muoversi in un'ottica multidisciplinare e di rapportarsi adeguatamente con le diverse professionalità con cui è necessario interagire.

Lo specialista del Servizio/Unità operativa di Medicina legale può formulare un parere recante la valutazione del caso, che verta sulla sussistenza o meno del nesso causale fra la condotta attiva od omissiva del/dei sanitario/i e l'evento di danno (chiarendo quando invece si tratta di una mera infrazione disciplinare, deontologica e/o amministrativa), sulla presenza o meno di danno risarcibile e sulla quantificazione del danno.

Tutto ciò consente di arrivare, unitamente al Servizio legale ed assicurativo dell'azienda, a una congrua decisione rispetto all'opportunità di «fare ammenda» e di effettuare una transazione stragiudiziale, con un'idea abbastanza precisa rispetto al *quantum*, oppure, in caso contrario, di resistere. Sarebbe quanto mai opportuno che il medico legale dell'azienda collaborasse attivamente anche con la compagnia assicuratrice, in quanto ciò rappresenterebbe un vantaggio per entrambe (azienda sanitaria ed assicurazione).

In merito a quanto sopra, non ci si può nascondere che il medico legale che appartiene alla struttura, per quanto debba avvalersi di una rigorosa obiettività per giungere a conclusioni appropriate, resta pur sempre un consulente di parte e, come tale, potrà rappresentare l'azienda in caso di contenzioso.

Ciò non toglie che si debba adoperare in ogni maniera per fornire il proprio contributo al miglioramento continuo dei percorsi organizzativi laddove necessario, all'individuazione delle criticità e degli eventuali correttivi, al rilievo di errori, mancanze o carenze tecniche, strutturali e/o dei professionisti, per i quali non deve rappresentare né una figura «fiscale», né un «personaggio ostile», bensì un/a collega disposto/a ad ascoltare, a ricercare ed a comprendere la reale dinamica degli accadimenti, nonché a trovare soluzioni eque ed accettabili per tutti i soggetti coinvolti.

Per un buon funzionamento del sistema si ritiene quanto mai utile la creazione di un servizio di consulenza medico-legale strutturato per 24 ore al giorno, una sorta di «pronto soccorso» dedicato agli operatori sanitari dell'azienda.

La superspecializzazione richiesta oggi in ogni branca della Medicina fa sì che le antiche reminiscenze etiche, deontologiche, medico-legali e giuridiche spesso si affastellino in maniera piuttosto confusa nella memoria dei professionisti: si ritiene più adeguata una consultazione telefonica, anche in condizioni di emer-

genza, sapendo di trovare una valida risposta ed un aiuto concreto nei casi più complessi, anziché omettere un atto dovuto (ad esempio l'omissione di una denuncia di reato perseguibile d'ufficio, nel caso se ne ravvisi l'ipotesi) o agire in maniera illegittima, sebbene in perfetta buona fede (magari effettuando un trattamento sanitario obbligatorio in casi non espressamente contemplati dalla legge).

Una rassicurazione da fornire agli operatori riguarda la credenza – infondata – che un sistema di rilevazione degli incidenti possa aumentare il contenzioso ed esporre gli operatori e l'azienda sanitaria in tal senso.

In effetti, qualora si verificasse un evento (sia inteso come *incident* nell'ambito del rischio clinico, sia del danno nell'accezione medico-legale del termine), si deve tenere ben presente che:

- la morte del paziente, qualora siano ravvisabili ipotesi di colpa professionale, comporta sempre la perseguibilità d'ufficio del reato *ex art. 589 c.p.* (nota 3) (omicidio colposo, delitto procedibile d'ufficio), quindi non rileva il fatto di effettuare o no la segnalazione (Incident Reporting), perché vige comunque l'obbligo, per gli operatori della struttura che rivestono la qualifica di pubblici ufficiali (*ex art. 357 c.p.*, nota 4) della denuncia di reato all'autorità giudiziaria ai sensi dell'*art. 361 c.p.* (nota 5);
- le lesioni personali colpose, in virtù della legge 24 novembre 1981, n. 689, in tema di depenalizzazione, sono tutte perseguibili a querela di parte, con esclusione di quelle gravi e gravissime da infortunio sul lavoro o malattia professionale (*ex art. 590 c.p.*, nota 6): pertanto, in caso di danno derivante da condotta colposa dell'operatore sanitario/degli operatori sanitari, che abbia causato solo lesioni, non sussiste alcun obbligo di denuncia all'autorità giudiziaria.

LINEE-GUIDA

Un altro argomento rispetto al quale confortare i professionisti riguarda l'utilizzo delle linee-guida. Esse rappresentano uno strumento indispensabile per superare prassi arbitrarie o desuete e nel contempo per garantire omogeneità di procedure e governabilità del sistema sanitario, con un migliore controllo del rischio. Permettono altresì di contrastare decisioni scientificamente immotivate, ma formulate in nome di una libertà di prescrizione e di comportamento degli operatori sanitari che può comportare inutili spese a carico della collettività e l'erogazione di trattamenti inappropriati.

I professionisti, a fronte dell'esistenza di linee-guida condivise e basate su valide evidenze scientifiche, nonché con efficace fondamento in campo assistenziale e sociale, elaborate ed emanate da fonti autorevoli e soggette a revisioni e ad aggiornamenti periodici, devono attenersi alle disposizioni in esse contenute, a meno di non doversene motivatamente discostare nel caso specifico.

È ravvisabile infatti una correlazione fra l'osservanza o meno delle linee-guida e la responsabilità professionale sanitaria: l'adeguamento del professionista alle

disposizioni da esse dettate ha il significato di aver compiuto un atto sanitario conforme agli standard riconosciuti dalla professione, ma non lo garantisce in assoluto dai risvolti di un'eventuale responsabilità (penale, civile, disciplinare).

Dal punto di vista giuridico esse sono vincolanti solamente se rese tali da appositi provvedimenti normativi o amministrativi, diversamente, quando non universalmente riconosciute e/o ufficialmente adottate fungono da orientamento decisionale, anche in sede giurisdizionale.

Infatti la legge non stabilisce gli atti che l'operatore sanitario può o deve attuare, ma abilita semplicemente il professionista all'esercizio della professione e lo esorta ad agire «secondo la miglior scienza ed esperienza del momento storico» in cui questi si trova a operare. Per citare Mantovani «il principio del rispetto della vita e della salute del paziente (*primum non nocere*) è la guida costante in tutte le sue scelte, anche le più inquietanti ed angosciose. Il che implica come primo corollario la necessità, in ogni trattamento, di un costante rapporto di proporzioni tra prevedibili benefici e prevedibili danni [...] deve ogni volta valutare sulla base dei parametri offerti *dalla miglior scienza ed esperienza medica del momento storico*. Finché esiste per il paziente il prevedibile beneficio, si possono effettuare in modo del tutto lecito gli interventi anche più demolitivi. [...] Se, viceversa, il prevedibile danno supera il prevedibile beneficio, cessa l'utilità terapeutica ed inizia la responsabilità».

Nell'ipotesi di responsabilità professionale si deve infatti valutare come concretamente è stato eseguito l'atto sanitario, la correttezza dell'indicazione a quella determinata procedura diagnostica e/o terapeutica (ad esempio la precisione della diagnosi di partenza, le modalità delle scelte diagnostico-terapeutiche effettuate, la tipologia del trattamento praticato, ecc.), le linee-guida applicate o l'eventualità di essersi dovuti discostare da quelle esistenti perché ritenute inadeguate al caso specifico.

Non ne va quindi ignorata l'utilità pratica, purché ne siano chiari a tutti (operatori sanitari, cittadini, giuristi ed organi giudicanti) gli obiettivi ed i limiti: le linee-guida rappresentano momenti indispensabili di sintesi sia sul piano scientifico, sia su quello operativo, ma sarebbe controproducente un loro utilizzo acritico, pedissequo e non personalizzato.

DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Infine, il ruolo del medico legale è importante anche rispetto all'attività di formazione e di consulenza per la compilazione della cartella clinica e, più in generale, della documentazione sanitaria.

Secondo l'orientamento giurisprudenziale prevalente, la cartella clinica ha valore di atto pubblico di fede privilegiata quando redatta da operatori del Servizio sanitario nazionale (artt. 2699, 2700 c.c., note 7 e 8), vale a dire che fa fede fino a prova contraria, senza necessità di querela di falso. Talora la giurisprudenza civile l'ha considerata non un atto pubblico, ma una certificazione ammi-

nistrativa, sebbene, in linea di massima (nota 9), con significato probatorio privilegiato rispetto ad altri mezzi di prova, ovvero una «attestazione di scienza». Tra le varie motivazioni, la principale consiste nel fatto che un atto sottoposto al controllo di chi lo redige, il quale può quindi modificarlo o anche effettuare annotazioni soggettive, non può essere considerato un atto pubblico, anche qualora provenga da un pubblico ufficiale (inoltre alcuni studiosi sostengono che non sempre l'operatore sanitario pubblico dipendente è un pubblico ufficiale, ma che talora è un incaricato di pubblico servizio, *ex art. 358 c.p.*, anche se i doveri e le sanzioni in caso di inottemperanza sono sovrapponibili). Ciò con le ovvie conseguenze in termini di responsabilità penale nell'ipotesi del reato di falso (nota 10). La Cassazione penale invece, con la famosa sentenza del 24 ottobre 1975, l'ha definita atto pubblico di fede privilegiata, con valore probatorio contrastabile a querela di parte. Nella giurisprudenza della Cassazione penale la valenza di atto pubblico della cartella clinica promana per lo più dalla semplice affermazione che essa proviene da un pubblico ufficiale (art. 357 c.p., nota 11), mentre viene assegnata una scarsa rilevanza rispetto alla sua forma ed ai suoi contenuti. La dottrina invece è orientata a ritenere la cartella clinica un atto pubblico non idoneo a fornire piena certezza legale, perché non dotato di tutti i requisiti di cui all'art. 2699 c.c., quindi *fidefacente* fino a prova contraria.

Per quanto attiene ai contenuti, la cartella clinica riporta notizie riservate, non costituenti però segreto d'ufficio secondo una recente sentenza della Corte Suprema (note 12 e 13).

Va in ogni caso considerato che, alla luce della vigente normativa sulla privacy. Il trattamento illecito di dati costituisce reato. Già in precedenza l'art. 35 della legge 675/96 contemplava il reato di trattamento illecito dei dati personali (nota 14), ora ancor più compiutamente novellato dall'art. 167 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (*Codice in materia di protezione dei dati personali*) (nota 15).

Riguardo alla compilazione, essa deve essere puntuale, contestuale all'effettuazione dei trattamenti sanitari diagnostici e/o terapeutici da descrivere nel preciso ordine cronologico e fedele rispetto al reale accadimento degli eventi ed alla loro successione (nota 16). Infatti, dovendo l'atto pubblico costituire prova sino a querela di falso di quanto in esso contenuto e descritto, si rende indispensabile una registrazione fedele dei fatti accaduti, in maniera possibilmente non opinabile ed il più obiettiva possibile, allo scopo di fornire un'adeguata rappresentazione degli accadimenti.

In proposito va considerato che la diligente compilazione della cartella clinica rappresenta il principale strumento di conoscibilità con cui dimostrare l'iter diagnostico-terapeutico seguito e la sua idoneità/appropriatezza, non solo al fine di assistere adeguatamente il paziente, ma anche a scopo medico-legale in caso di contenzioso, di verifica della qualità delle cure e di gestione del rischio clinico.

I requisiti formali si possono individuare in luogo, data ed ora della prestazione, firma e timbro del medico, anamnesi con specificazione della fonte da cui è stata raccolta, esame obiettivo, trattamenti sanitari eseguiti. Il tutto deve

essere registrato in maniera intelligibile (nota 17), senza correzioni, sbianchettature, contraffazioni (ipotesi di reato *ex art.* 476 c.p., falsità materiale in atto pubblico commessa da pubblico ufficiale).

Nella cartella clinica deve essere registrata la consapevole adesione del/la paziente ai trattamenti proposti (cosiddetto consenso informato) e devono essere contenuti tutti i dati relativi alle indagini cliniche, strumentali e di laboratorio effettuate, corredate dei relativi referti, che ne diventano parte integrante, nonché la scheda anestesiologicala e la descrizione degli interventi chirurgici (qualora eseguiti) (nota 18) e/o eventualmente una copia del registro operatorio, il diario clinico ed il diario infermieristico. In cartella vanno inseriti anche il referto e/o una copia del registro di Pronto soccorso (quando il ricovero sia stato da lì disposto), la copia della lettera di dimissione, della scheda di dimissione ospedaliera e dell'eventuale referto autoptico in caso di decesso.

Le modalità di redazione non sono regolamentate, né per quanto attiene agli elementi di validità formale, sostanziale e di completezza, né rispetto alle figure che possono partecipare alla sua compilazione (personale medico strutturato ma anche tirocinante, personale infermieristico e tecnico) (nota 19). Ne discende l'importanza – pur non essendovi alcun obbligo normativo in merito – che ogni operatore che esegue un'annotazione in cartella clinica la completi con la propria firma e possibilmente con un timbro, in maniera da permettere l'individuazione a chiunque debba esaminare poi il documento.

Omettere la registrazione di quanto clinicamente emerso e direttamente constatato, o degli esiti degli accertamenti praticati, integra il reato di omissione di atti d'ufficio, ai sensi dell'art. 328 c.p. (nota 20).

I principali requisiti di una cartella clinica «di qualità» si possono schematizzare come segue:

- identificazione del paziente;
- intelligibilità;
- chiarezza, anche rispetto alla provenienza delle annotazioni (individuabilità dell'estensore);
- assenza di correzioni, abrasioni, sbianchettature;
- presenza di un'anamnesi dettagliata (con indicazione della fonte);
- esame obiettivo completo all'ingresso;
- diagnosi di ammissione;
- diario clinico giornaliero compilato con le variazioni dell'obiettività rilevate durante la degenza;
- schema terapeutico giornaliero;
- documentazione dell'avvenuta informazione del/della paziente e relativa acquisizione del consenso al trattamento medico-chirurgico, diagnostico e/o terapeutico; annotazione di tutti i colloqui esplicativi avvenuti tra la persona degente ed il personale sanitario (non solo a testimonianza della diligenza impiegata, ma anche del processo di comunicazione e di una buona relazione);
- grafica;

- diario infermieristico;
- scheda anestesiológica (in caso di anestesia);
- verbale operatorio, recante la descrizione dettagliata dell'intervento chirurgico (quando eseguito) (nota 21);
- relazioni di consulenza (quando richiesta);
- referti degli accertamenti eseguiti;
- scheda di dimissione ospedaliera;
- copia della lettera di dimissione;
- diagnosi di dimissione;
- copia del referto autoptico in caso di decesso;
- copia della denuncia di reato inoltrata all'autorità giudiziaria nel caso ricorra un'ipotesi di reato perseguibile d'ufficio (note 22 e 23).

Preme sottolineare che l'adeguata compilazione della cartella clinica e, in particolare, della diaria nella quale deve essere correttamente e quotidianamente annotato l'iter clinico, rappresenta il modo migliore di contrastare presunte ipotesi di responsabilità correlate ad un operato non corretto dei sanitari, in quanto fornisce una dimostrazione oggettiva della continuità assistenziale, dell'attenzione prestata al/alla paziente ed alla sintomatologia riferita, alla mutata obiettività clinica in caso di complicità e/o di patologie sopravvenute, di quanto è stato possibile o impossibile fare, in base ai mezzi diagnostico-terapeutici a disposizione dei sanitari e della struttura. Una cartella clinica carente, contrariamente a quanto comunemente si creda, non è di alcuna utilità nell'occultamento di eventuali errori professionali, mentre al contrario rappresenta di per sé una palese manifestazione di una condotta negligente da parte degli operatori dell'équipe che ha avuto in cura la persona.

In proposito si suggeriscono alcune accortezze finalizzate a un crescente miglioramento della qualità della documentazione sanitaria, quali una sensibilizzazione capillare di tutti gli operatori sanitari rispetto al problema, rappresentando loro chiaramente i rischi derivanti da un'irregolare e/o inadeguata compilazione della cartella clinica ed un monitoraggio costante dei livelli di appropriatezza compilativa, discutendo le criticità ed individuando di volta in volta i necessari correttivi.

CONCLUSIONI

Le brevi considerazioni formulate forniscono solo alcuni spunti di riflessione per un importante contributo dei Servizi/Unità operative di Medicina legale che, nella gestione del rischio clinico giocano un ruolo ancora giovane e carico di potenzialità e di sviluppi importanti nell'acquisizione comune e nella diffusione della cultura del rischio, nonché di una mentalità più adeguata ai reali bisogni dei cittadini ed alle possibilità della scienza medica, per evitare il concretizzarsi di un serio pericolo: il ricorso sistematico dei professionisti

all'esercizio della «medicina difensiva», attraverso l'esecuzione di prestazioni inutili ed inappropriate e la mancata erogazione di quelle efficaci perché ritenute rischiose; la raccolta di un consenso sempre scritto e legalmente valido e la tenuta di cartelle cliniche ineccepibili, il tutto però finalizzato all'esclusiva tutela degli operatori e non al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria.

Bibliografia

1. Reason JT. Forward to human error in medicine. Bogner MS, ed. Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaum Associates 1994.
2. Popper KR. Logica della scoperta scientifica. Torino: Einaudi 1998.
3. Kant I. Critica della ragion pura. Milano: Adelphi 1976.
4. Katz J. The silent world of doctor and patient. New York: Free Press 1984.
5. Engelhardt H T Jr. Manuale di Bioetica. Milano: Il Saggiatore 1991.
6. Platone. Leggi, Libro IV. 720; b-e.
7. Mantovani F. La responsabilità del medico. Riv It Med Leg 1980; 27.

Note. Riferimenti legislativi

1) Art. 27 Cost. - La responsabilità penale è personale. L'imputato non è considerato colpevole sino alla condanna definitiva [...].

2) Art. 28 Cost. - I funzionari ed i dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili, secondo le leggi penali, civili ed amministrative, degli atti compiuti in violazione di diritti. In tali casi la responsabilità civile si estende allo Stato ed agli enti pubblici.

3) Art. 589 c.p. - *Omicidio colposo*. Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni [...] (*procedibilità d'ufficio*).

4) Art. 357 c.p. - *Nozione del pubblico ufficiale*. Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giurisdizionale o amministrativa. Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi, e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione e dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi e certificativi.

5) Art. 361 c.p. - *Omessa denuncia di reato da parte del pubblico ufficiale*. Il pubblico ufficiale, il quale omette o ritarda di denunciare all'Autorità giudiziaria, o ad un'altra Autorità che a quella abbia obbligo di riferirne, un reato di

cui ha avuto notizia nell'esercizio o a causa delle sue funzioni, è punito con la multa fino a [...]. Le disposizioni precedenti non si applicano se si tratta di delitto punibile a querela della persona offesa.

6) Art. 590 c.p. - *Lesioni personali colpose*. Chiunque cagiona ad altri, per colpa, una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a [...]. Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da [...]; se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da [...]. Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso (lesioni gravi e gravissime, N.d.A.), limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale.

7) Art. 2699 c.c. - *Atto pubblico*. L'atto pubblico è il documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato.

8) Art. 2700 c.c. - *Efficacia dell'atto pubblico*. L'atto pubblico fa piena prova, fino a querela di falso, della provenienza del documento dal pubblico ufficiale che lo ha formato, nonché delle dichiarazioni delle parti e degli altri fatti che il pubblico ufficiale attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti.

9) Suprema Corte di Cassazione, Sezione Terza Civile, 18 settembre 1980: «[...] le attestazioni contenute in una cartella clinica sono riferibili ad una certificazione amministrativa per quanto attiene alle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, mentre per quanto attiene alle valutazioni, alle diagnosi, o comunque a manifestazioni di scienza o di opinione non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova [...]».

10) Art. 477 c.p. - *Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative*. Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, contraffà o altera certificati o autorizzazioni amministrative, ovvero, mediante contraffazione o alterazione, fa apparire adempite le condizioni richieste per la loro validità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

Art. 480 c.p. - *Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative*. Il pubblico ufficiale, che, nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente, in certificati o autorizzazioni amministrative, fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, è punito con la reclusione da tre mesi a due anni.

11) Art. 357 c.p. - *Nozione del pubblico ufficiale*. Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa. Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autori-

tativi, e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi.

12) Suprema Corte di Cassazione, Sezione Terza Penale, sentenza 21 giugno 2002, n. 30150, depositata in Cancelleria il 29 agosto 2002: «[...] La cartella clinica relativa allo stato di salute di D.R., pur essendo atto attinente a notizie riservate, non costituiva documento relativo a notizie d'ufficio destinate a rimanere segrete. La cartella clinica, invero, previo consenso dell'interessata o previa autorizzazione della competente Autorità Amministrativa o Giudiziaria, poteva essere rilasciata a terzi per finalità legittime previste dall'Ordinamento Giuridico. Manca, quindi, l'elemento obiettivo del reato di cui all'art. 326 c.p.».

13) Art. 326 c.p. - *Rivelazione ed utilizzazione di segreti di ufficio*. Il pubblico ufficiale, o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno. Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, per procurare a sé o ad altri un indebito profitto patrimoniale, si avvale illegittimamente di notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, è punito con la reclusione da due a cinque anni. Se il fatto è commesso al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto non patrimoniale o di cagionare ad altri un danno ingiusto, si applica la pena della reclusione fino a due anni» (*procedibilità d'ufficio*).

14) Legge 31 dicembre 1996, n. 675, *Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*.

Art. 23 - *Dati inerenti alla salute*.

1. Gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici possono, anche senza l'autorizzazione del Garante, trattare i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, limitatamente ai dati ed alle operazioni indispensabili per il perseguimento di finalità di tutela dell'incolumità fisica e della salute dell'interessato. Se le medesime finalità riguardano un terzo o la collettività, in mancanza del consenso dell'interessato, il trattamento può avvenire previa autorizzazione del Garante.
2. I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare.
3. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata, salvi i casi di particolare urgenza, sentito il Consiglio superiore di sanità. È vietata la comunicazione dei dati ottenuti oltre i limiti fissati con l'autorizzazione.
4. La diffusione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute è vietata, salvo nel caso in cui sia necessaria per finalità di prevenzione, accertamento o repressione dei reati, con l'osservanza delle norme che regolano la materia.

Art. 35 - Trattamento illecito di dati personali.

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 11, 20 e 27, è punito con la reclusione sino a due anni o, se il fatto consiste nella comunicazione o diffusione, con la reclusione da tre mesi a due anni.
2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, comunica o diffonde dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 21, 22, 23 e 24, ovvero del divieto di cui all'articolo 28, comma 3, è punito con la reclusione da tre mesi a due anni.
3. Se dai fatti di cui ai commi 1 e 2 deriva nocumento, la reclusione è da uno a tre anni.

15) Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, *Codice in materia di protezione dei dati personali.*

Art. 167 - Trattamento illecito di dati.

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 18, 19, 23, 123, 126 e 130, ovvero in applicazione dell'articolo 129, è punito, se dal fatto deriva nocumento, con la reclusione da sei a diciotto mesi o, se il fatto consiste nella comunicazione o diffusione, con la reclusione da sei a ventiquattro mesi.
2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 17, 20, 21, 22, commi 8 e 11, 25, 26, 27 e 45, è punito, se dal fatto deriva nocumento, con la reclusione da uno a tre anni.

16) Suprema Corte di Cassazione, Sezione Quinta Penale, 11 novembre 1983: «[...] La cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti. Attesa la sua funzione, i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Ne consegue che l'annotazione postuma di un fatto clinicamente rilevante integra il reato di falso materiale in atto pubblico di cui all'art. 476 c.p.».

17) Garante per la protezione dei dati personali: «La cartella clinica deve essere leggibile», accoglimento del ricorso presentato da un paziente che lamentava l'illeggibile grafia dei sanitari che avevano redatto la sua cartella clinica. L'Azienda ospedaliera è stata condannata al pagamento delle spese di procedimento (calcolate in 250 euro) ed a rilasciare una trascrizione leggibile (dattiloscritta o, comunque, comprensibile), della cartella clinica stessa entro un termine stabilito (Newsletter del 31 marzo 2003).

18) Suprema Corte di Cassazione, Sezione Quinta Penale, 15 novembre 1984: «[...] È atto pubblico, agli effetti delle norme sul falso documentale, il registro operatorio di un ospedale civile destinato a documentare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici, a nulla rilevando che la sua tenuta non sia espressamente prevista da alcuna disposizione di legge o regolamento, che sia atto interno da riprodurre nelle cartelle cliniche aventi efficacia esterna e che non sia sottoscritto. In tema di falso documentale, a qualificare l'atto come pubblico è sufficiente che sia compiuto nell'esercizio della sua funzione pubblica e rappresenti estrinsecazione dell'attività dell'ente pubblico, a nulla rilevando che tale attività sia obbligatoria o facoltativa, discrezionale o meno».

19) D.P.C.M. 27 giugno 1986.

Art. 35 - In ogni casa di cura privata è prescritta, per ogni ricoverato, la compilazione della cartella clinica da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e postumi. Le cartelle cliniche, firmate dal medico curante e sottoscritte dal medico responsabile di raggruppamento, dovranno portare un numero progressivo ed essere conservate a cura della direzione sanitaria. Fatta salva la legislazione vigente in materia di segreto professionale, le cartelle cliniche ed i registri di sala operatoria devono essere esibiti, a richiesta, agli organi formalmente incaricati della vigilanza. In caso di cessazione dell'attività della casa di cura, le cartelle cliniche dovranno essere depositate presso il servizio medico-legale della USL territorialmente competente.

20) Art. 328 c.p. - *Rifiuto di atti d'ufficio. Omissione.* Il pubblico ufficiale, o l'incaricato di un pubblico servizio che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che, per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica, o di ordine pubblico o di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni. Fuori dei casi previsti dal primo comma, pubblico ufficiale, o l'incaricato di un pubblico servizio, che entro trenta giorni dalla richiesta non compie l'atto del suo ufficio e non risponde per esporre le ragioni del ritardo, è punito con la reclusione fino a un anno o con la multa fino a euro 1.032. Tale richiesta deve essere redatta in forma scritta ed il termine di trenta giorni decorre dalla ricezione della richiesta stessa (*procedibilità d'ufficio*).

21) «Ad integrazione della circolare ministeriale numero 61 del 19 dicembre 1986, concernente il periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura, lo scrivente Ministero della Sanità, in conformità al parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 13 settembre 1995, ritiene di precisare quanto segue in merito al registro operatorio. Il registro operatorio deve documentare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici. Il registro operatorio, ossia il verbale di ogni intervento, costituisce parte integrante e rilevante della cartella clinica, nella quale dovrà sempre essere compresa una copia di tale verbale qualunque

siano le modalità della sua tenuta. La tenuta del registro operatorio, ancorché non espressamente prescritta per legge, è pertanto obbligatoria: il registro, agli effetti della norma sul falso documentale, è atto pubblico. Per le suestposte caratteristiche il registro operatorio deve soddisfare precisi requisiti sostanziali e formali. In particolare, il Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto: 1. che i requisiti sostanziali siano essenzialmente: la veridicità, la completezza e la chiarezza. Per quanto riguarda la veridicità appare utile l'adozione di utili accorgimenti nel caso in cui si debba procedere a correzioni di errori materiali (se l'errore è commesso all'atto della stesura è possibile coprire con un tratto di penna la parola che si intende eliminare che deve comunque restare leggibile; se si vuole procedere alla correzione in epoca successiva è necessario porre una annotazione che dia esplicitamente atto del pregresso errore); 2. che i requisiti formali, oltre ai fondamentali elementi identificativi del paziente, siano sintetizzabili nei seguenti punti: a) indicazione della data, di ora di inizio, ora di fine dell'atto operatorio; b) indicazione del nome del primo operatore e di quanti hanno partecipato direttamente all'intervento; c) diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita; d) tipo di anestesia utilizzata e nome dei sanitari che l'hanno condotta; e) descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata; f) sottoscrizione da parte del primo operatore; – che le modalità pratiche della tenuta del registro operatorio debbano dipendere dalla direzione sanitaria delle singole istituzioni ospedaliere che dovranno scegliere fra le possibili modalità quelle che garantiscano la massima tutela nei riguardi delle eventuali manomissioni; – che il Primario/Direttore dell'unità operativa sia direttamente responsabile della corretta compilazione, della tenuta e della conservazione del registro operatorio; – che per quanto riguarda la sua conservazione, si debba rimandare a quanto previsto in tema di cartelle cliniche della circolare numero 61 del 19 dicembre 1986».

22) Art. 361 c.p. - *Omessa denuncia di reato da parte del pubblico ufficiale*. Il pubblico ufficiale, il quale omette o ritarda di denunciare all'Autorità giudiziaria, o ad un'altra Autorità che a quella abbia obbligo di riferirne, un reato di cui ha avuto notizia nell'esercizio o a causa delle sue funzioni, è punito con la multa. [...] Le disposizioni precedenti non si applicano se si tratta di delitto punibile a querela della persona offesa.

23) Art. 331 c.p.p. - *Denuncia da parte di pubblici ufficiali ed incaricati di un pubblico servizio*.

1. [...] i pubblici ufficiali e gli incaricati di un pubblico servizio che, nell'esercizio o a causa delle loro funzioni o del servizio, hanno notizia di un reato perseguibile di ufficio, devono farne denuncia per iscritto, anche quando non sia individuata la persona alla quale il reato è attribuito.
2. La denuncia è presentata o trasmessa senza ritardo al pubblico ministero o a un ufficiale di polizia giudiziaria.
3. Quando più persone sono obbligate alla denuncia per il medesimo fatto, esse possono anche redigere e sottoscrivere un unico atto [...].

p a r t e t e r z a

12 • IL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING

Vania Basini

In ambito sanitario, la ricerca della sicurezza del paziente è nata storicamente in collegamento con la ricerca e con lo studio dei cosiddetti errori medici (secondo il glossario contenuto in *To err is human*, errore è «l'insuccesso di un'azione pianificata ad essere completata come si desiderava, ovvero l'uso di un piano sbagliato per raggiungere lo scopo») considerati come possibile causa degli eventuali danni al paziente (incidenti). Gli studi «classici»^{1 2 3} utilizzano ricerche di tipo retrospettivo, servendosi di dati quali la morbilità e la mortalità, e quantificando gli eventi avversi attraverso revisioni retrospettive delle cartelle cliniche (capitolo 13).

In altri settori cosiddetti ad alta affidabilità (necessaria per l'alto rischio dell'attività svolta), per i quali un incidente ha conseguenze catastrofiche e generalmente non tollerabili, quali l'aeronautica, il nucleare, il petrolchimico, viceversa si sono sviluppati sistemi di ricerca e studio degli incidenti⁴ che, rinunciando all'accuratezza della costruzione dei dati epidemiologici, a causa della probabile sottostima del numeratore (si può far riferimento solo agli eventi spontaneamente segnalati) e della fatica nell'individuazione del denominatore (quante sono le reali «occasioni» di incidente?), tendono a favorire il più possibile la raccolta di informazioni significative (anche su eventi chiamati *near miss*, che cioè non sono giunti a produrre un effetto), provenienti dagli operatori, per sviluppare ad ampio raggio strategie di miglioramento della sicurezza.

I sistemi di Incident Reporting costituiscono una modalità strutturata di raccolta delle segnalazioni – che nella pubblicistica internazionale vengono solitamente definite «spontanee» in tutti i casi in cui non esiste, per un soggetto specifico ed individuato, un obbligo alla segnalazione sancito dalla legge - di eventi (in primo luogo *near miss* ed incidenti) in modo da fornire una base di analisi e predisposizione di strategie ed azioni di correzione e miglioramento atte a prevenirne il riaccadimento nel futuro. Al momento attuale sono considerati indispensabili in tutte le organizzazioni in cui viene messa a fuoco la necessità di sviluppare attività per la gestione del rischio, pur ritenendo che ad essi debbano/possano essere affiancati ulteriori strumenti più specifici in merito al *core business* delle organizzazioni stesse.

I sistemi esistenti variano nello scopo, nel tipo e nell'utilizzo delle informazioni raccolte, nel livello di confidenzialità, nel *feedback* verso i «segnalatori».

Nello specifico dell'ambito sanitario si possono riscontrare anche differenze nell'uso della terminologia: si parla di eventi avversi, di eventi sentinella, di reazioni avverse, di errori, di eventi dannosi, di incidenti, ecc. Ciascun termine è il prescelto da uno specifico sistema, che, anche se nel trattamento conseguente ha molte somiglianze con gli altri sistemi, pur rende difficile il confronto ed una lettura integrata fra i dati.

In generale si può affermare che ai sistemi di segnalazione sono attribuite principalmente due funzioni:

- da una parte essi offrono una misura dell'affidabilità delle organizzazioni osservate (valenza esterna);
- dall'altra forniscono informazioni a coloro che operano per il miglioramento dell'organizzazione, in particolare dei suoi aspetti di sicurezza (valenza interna).

Concettualmente questi due scopi non sono incompatibili, ma nella realtà si è riscontrata una certa difficoltà a soddisfarli contemporaneamente.

Quando la finalità principale è «fornire affidabilità» la forma che essi assumono è quella di sistemi obbligatori, resi tali per legge o norme specifiche, in cui spesso sono individuate autorità deputate ad investigare sui casi ed a valutarli facendone seguire azioni particolari o comminando sanzioni. Il *focus* di questi sistemi è su eventi particolarmente rilevanti, di solito con esiti gravi fino ai casi di morte.

Gli obiettivi possono essere riassunti come segue:

- fornire agli utenti un livello minimo di protezione, garantendo la segnalazione e l'investigazione delle situazioni più gravi e l'adozione di azioni di *follow up*;
- fornire alle organizzazioni sanitarie incentivi a migliorare la sicurezza dei pazienti nell'intento di evitare le potenziali sanzioni e la cattiva fama derivante dalle situazioni negative;
- sensibilizzare le organizzazioni sanitarie sullo sviluppare forme di attività nel campo della sicurezza.

Questi sistemi sono quelli storicamente nati prima, più conosciuti e diffusi.

In Italia un esempio di questo tipo, pur in un ambito specifico e con propri obiettivi, è quello relativo alla farmacovigilanza.

È però riconosciuto dagli esperti⁵ che gli eventi con esiti seri sono la punta dell'iceberg di una realtà in cui, fortunatamente, errori ed incidenti vengono normalmente intercettati prima che producano conseguenze, o almeno quando queste sono estremamente ridotte.

I sistemi di reporting focalizzati sul miglioramento sono perciò orientati ad allargare il tradizionale campo di osservazione considerando tutti gli eventi cui non conseguono danni (*near miss*) o in cui essi sono minimi. Lo scopo princi-

pale di un tale approccio è comprendere meglio l'organizzazione, ed in particolare identificare i difetti di sistema che favoriscono l'insorgere degli eventi prima che questi si manifestino con conseguenze dannose.

Generalmente questi sistemi di reporting sono di tipo volontario, gestiscono le informazioni in modo confidenziale e non comportano l'adozione di sanzioni e punizioni.

Le funzioni rilevanti possono essere:

- fornire un unico schema di riferimento per tutti gli eventi «interessanti»;
- monitorare gli eventi, compresa l'efficacia dell'introduzione di azioni correttive;
- creare una consapevolezza negli operatori in riferimento alle azioni, gli eventi e gli effetti di essi sulla «sicurezza».

I punti di forza caratteristici di questo approccio possono essere riassunti nel:

- rendere possibile l'individuazione di tipi di eventi che succedono poco frequentemente e perciò difficilmente possono essere accertati da una singola struttura;
- rendere possibile la correlazione di eventi in modo da individuare problematiche che attraversano tutta l'organizzazione;
- leggere in maniera sistemica un singolo evento, che non viene più percepito come casuale, ma inserito in una scala ampia dove sono interpretabili i trend;
- individuare eventi non usuali o emergenti, che vengono riferiti proprio perché percepiti come insoliti;
- poter reagire rapidamente alle situazioni, perché normalmente la segnalazione avviene contemporaneamente all'evento.

Gli svantaggi del sistema di segnalazione volontaria sono legati principalmente alla predominanza della soggettività (la segnalazione parte dalla sensibilità individuale), che è causa di una estrema variabilità sia nel numero delle segnalazioni sia nella casistica riportata.

Questa limitazione è perciò da tenere ben presente, sia in sede di istituzione di un sistema di Incident Reporting, in contemporanea al quale vanno progettate e sviluppate azioni correttive di tale distorsione, sia in sede di analisi ed interpretazione dei dati che esso fornisce.

Anche in questo caso i soggetti deputati alla raccolta ed analisi delle segnalazioni possono essere interni alle strutture sanitarie o esterni (organismi *ad hoc*). Mentre nel primo caso possono essere fatte considerazioni solo su quanto succede nella specifica organizzazione, nel secondo la maggior quantità dei dati raccolti può consentire di sfruttare tutti i punti di forza di questo tipo di sistema.

A livello internazionale il sistema più sviluppato è stato istituito negli Stati Uniti, ed è relativo al settore aeronautico.⁶ L'Aviation Safety Reporting System (ASRS) è un sistema di segnalazione confidenziale, volontario e senza attribui-

zione di colpe attraverso il quale i piloti ed i controllori di volo comunicano i *near miss*, cioè occorrenze di eventi che avrebbero potuto portare a veri e propri incidenti. È stato introdotto con successo più di 25 anni fa, ed è il più importante sistema esistente: ogni anno ad esso sono riportate circa 30.000 segnalazioni; il database viene utilizzato sia per esemplificare alcune problematiche, sia per effettuare analisi ed elaborazioni di approfondimento. Le segnalazioni contengono un riferimento che permette agli analisti di contattare (se necessario) l'autore, ma questo riferimento insieme a qualunque dato che ne renderebbe possibile l'identificazione, viene rimosso in sede di analisi. La descrizione dell'evento viene sia riportata in termini narrativi sia analizzata attraverso numerose chiavi di indicizzazione. Esso funge da esempio e punto di riferimento per chiunque intende cimentarsi con il tema.

Dagli studi effettuati nell'ASRS, particolarmente significativa è la considerazione che, comparando le cause individuate per i *near miss* con quelle emerse dalle inchieste ed indagini per gli incidenti veri e propri, si è riscontrato che esse presentano una distribuzione simile. In questo modo è possibile aver elementi più numerosi per l'analisi e per la predisposizione di misure preventive e correttive, poiché i *near miss* sono molto più frequenti degli incidenti, che fortunatamente accadono ben più raramente: a fronte delle 30.000 segnalazioni di *near miss*, gli incidenti veri e propri sono circa 34-35 all'anno.

Per quanto riguarda il settore sanitario il sistema più rilevante, menzionato nella pubblicistica internazionale⁷ come esempio di sistema nazionale è l'Australian Incident Monitoring System (AIMS), introdotto fin dal 1996 nel Sud Australia, ed in seguito esteso in molte istituzioni sanitarie nel resto della Australia ed in Nuova Zelanda. Esso nasce per iniziativa dell' Australian Patient Safety Foundation (APSF), organizzazione indipendente *no profit* attiva fin dal 1987 nel campo della prevenzione degli incidenti in sanità. La fondazione, inizialmente interessata agli eventi in campo anestesiologicalo, nel corso degli anni è stata individuata dal governo come riferimento per un programma di riduzione del rischio per i pazienti, a partire dall'adozione del sistema di reporting e di monitoraggio in tutte le articolazioni operative del proprio sistema sanitario (al 2001 il database AIMS conteneva circa 50.000 segnalazioni, di cui all'incirca 26.000 trasmesse dalle strutture sanitarie e le restanti direttamente dagli operatori, spesso in forma anonima).

Quando nel National Health Service (NHS) del Regno Unito sono state avviate azioni in specifico a favore della sicurezza del paziente, sono stati sviluppati rapporti sia con le autorità governative del Sud Australia che con l' Australian Patient Safety Foundation.⁸ Nel 2001 viene creata la National Patient Safety Agency, una speciale *authority* col compito di coordinare le attività nel campo della sicurezza in sanità. Essa nasce nell'ambito del programma di modernizzazione del Sistema sanitario inglese, poiché, a partire dal report *An Organisation with a Memory* del giugno 2000 si evidenzia la necessità di avere un approccio sistematico e proattivo al tema degli eventi avversi e dagli insuccessi nel NHS. Viene infatti rilevato come, pur in presenza (anche da molti anni)

di attività che tendono a registrare le «cose sbagliate» che accadono nei servizi, questo avviene in maniera non coordinata, e con scarsa efficacia rispetto alla potenzialità di miglioramento delle organizzazioni raggiungibile attraverso l'apprendimento derivato dalla riflessione sistematica sulla propria esperienza, dalla cultura della sicurezza (in primo luogo per il paziente) e della trasparenza.

Anche negli Stati Uniti, dove, a partire dal rapporto *To err is human* del 1999, si è sviluppata una forte attenzione al tema, ed è particolarmente attiva l'AHRQ, è stato studiato e viene utilizzato come riferimento l'AIMS australiano.

Attualmente nel Regno Unito è in implementazione un sistema nazionale di reporting, denominato National Reporting and Learning System (NRLS), di cui sono stati effettuati studi pilota tra il 2001 ed il 2002 ed i cui risultati, presentati nell'estate 2002, hanno provocato ulteriori riflessioni ed aggiustamenti rispetto al progetto iniziale; la presentazione ufficiale della sperimentazione è contenuta in Appendice 3 del *Business Plan 2003-04* del NPSA e nel documento *NPSA Pilot Project Evaluation Report* del maggio 2002.⁹

Negli Stati Uniti, dove non esiste sistema sanitario nazionale, il riferimento più simile alla nostra realtà è l'attività svolta dalla Veteran Health Administration (ospedali militari).

LE CARATTERISTICHE PER L'EFFICACIA DEL SISTEMA

Anche se l'istituzione di un sistema di Incident Reporting appare, ad una prima osservazione, estremamente semplice, vi sono alcune attenzioni da tenere presenti per assicurarne l'efficacia (quantità delle segnalazioni e completezza delle informazioni raccolte).

Elemento fondamentale è la garanzia della confidenzialità delle informazioni e dell'assenza di comportamenti punitivi collegati alla trasmissione delle stesse.

Riguardo questa problematica alcune soluzioni sono:

- creare, anche attraverso momenti formativi, un «ambiente» consapevole degli scopi e delle opportunità del sistema e sereno nelle relazioni;
- sollecitare nelle segnalazioni le situazioni di *near miss* piuttosto che quelle correlate ai danni;
- creare sistemi paralleli; accanto ai sistemi obbligatori cui sono collegate le responsabilità, devono coesistere sistemi denominati «per la qualità», interni alle aziende, il cui unico scopo è generare informazioni per il miglioramento del sistema non utilizzabili per altri tipi di valutazione (individuazione di responsabilità, sistemi premianti, ecc.);
- rendere anonimi gli eventi segnalati attraverso un processo di eliminazione degli elementi di riconoscibilità; va ricordato che questo processo dovrebbe avvenire in sede di analisi degli eventi, poiché la possibilità di ricostruire quanto successo è fondamentale per la comprensione e l'analisi delle tematiche connesse.

Secondo fattore di efficacia per l'alimentazione del sistema è la consapevolezza, negli operatori, dell'utilità delle segnalazioni. Tale consapevolezza, tra l'altro non può essere considerata una volta per tutte, ma deve essere ricostruita, di tanto in tanto, attraverso azioni di rinforzo.

In merito a questo si può sviluppare la comunicazione interna in modo da:

- far sapere che le segnalazioni sono state ricevute;
- far sapere che le segnalazioni sono state elaborate;
- far sapere che le segnalazioni sono state utilizzate per la progettazione di interventi a soluzione dei problemi emersi;
- adottare interventi coerenti con quanto emerso dalle segnalazioni elaborate;
- utilizzare il sistema delle segnalazioni per monitorare le azioni introdotte.

Oltre a contribuire alla raccolta delle informazioni, la serietà nell'affrontare queste azioni incrementa il clima di fiducia generale e rafforza la certezza di assenza dei comportamenti punitivi.

L'UTILITÀ DEL SISTEMA

Nella pubblicistica attuale l'istituzione di un sistema di Incident Reporting viene considerata la base per ogni intervento in merito alla gestione del rischio.

Sono riconosciuti i limiti dei dati che emergono dai sistemi di segnalazioni, in particolare la mancanza degli elementi che garantiscono la rappresentatività del campione poiché il numero delle segnalazioni varia non solo in riferimento al numero effettivo degli eventi, ma anche alla capacità di riconoscere gli stessi da parte degli operatori e dalla loro volontà di rendere «pubblico» l'evento in quanto tale. Per alcuni eventi, inoltre, è difficile anche identificare l'universo di riferimento (i denominatori) cui rapportare il numero delle segnalazioni.

Nonostante ciò, le situazioni segnalate costituiscono il riferimento per l'individuazione di rischi reali (descrivono situazioni accadute) che possono essere analizzati nello svolgimento temporale degli eventi in modo da evidenziare tutte le cause (anche quelle co-presenti e fortuite). La possibilità di esaminare l'evento nel suo pratico svolgimento rende possibile anche una ricerca più efficace sulle cosiddette «condizioni abilitanti», cioè il contesto organizzativo in cui si svolgono gli eventi stessi, secondo quanto contenuto nel modello di Reason. Secondo questo modello l'accadere di un incidente è possibile per un *active failure* (un'azione o omissione) che attraversa le «barriere» (i sistemi di prevenzione e sicurezza attivati), ma che a sua volta è innescato, o comunque reso possibile, dalle condizioni (*latent failure*) in cui si svolgono le azioni stesse. I *latent failure* sono identificabili in errori di progettazione o di gestione del contesto organizzativo (decisioni manageriali, processi di comunicazione, di supervisione, distribuzione dei carichi di lavoro, ecc.) che indeboliscono l'organizzazione stessa, ma sono incostanti nella manifestazione ed imprevedibili nell'esito perciò

anche difficilmente rilevabili, a differenza degli errori attivi che accadono occasionalmente ma hanno un effetto diretto puntuale e sono facilmente imputabili.

Sono tre le valenze assegnate all'esistenza del sistema:

- riguardo a situazioni realmente accadute i dati possono essere un riferimento oggettivo per l'ideazione e l'introduzione di azioni migliorative e correttive di quanto individuato;
- laddove riferiti allo stesso contesto (nel quale dovrebbero essere annullati gli elementi soggettivi descritti) i dati possono essere utilizzati per confronti quantitativi tra momenti temporali diversi e, in seguito all'adozione di azioni correttive, consentirne una stima di efficacia;
- in ogni caso, e particolarmente in presenza di periodiche azioni di «rinforzo», il sistema stimola gli operatori sui temi della sicurezza, sia come attenzione nei comportamenti (anche per una maggiore sensibilità dovuta alla riconoscibilità) sia come responsabilità personale nell'individuazione degli eventi.

LA SCHEDA DI SEGNALAZIONE

La scheda di segnalazione utilizzabile per un sistema di Incident Reporting è lo strumento basilare per la creazione del sistema stesso. Essa serve a «indirizzare» quella che potrebbe essere una generica segnalazione interna, fornendo uno schema di riferimento che rende possibile la creazione di un «sistema informativo» e non un semplice allerta, più o meno sollecito, su particolari eventi. Le informazioni infatti devono essere raccolte ed ordinate per permetterne aggregazione ed analisi successive su base più ampia, riconoscendo gli elementi comuni tra eventi apparentemente distanti. È importante che la struttura di riferimento sia ben compresa dagli utilizzatori e che essa venga via via monitorata ed implementata, in modo da essere adeguata a rappresentare i «capisaldi» di interesse.

Qualunque sia il sistema adottato, le informazioni raccolte possono essere inquadrare nelle seguenti tre aree:

- *Prima area.* Elementi di natura cosiddetta «anagrafica», che rispondono a quesiti del tipo: dove, quando, a chi è occorso l'evento? Questi dati possono riferirsi all'operatore che compila la scheda ed all'area professionale di appartenenza, nonché all'area/struttura/reparto di assegnazione, al paziente cui è occorso l'evento, al luogo in cui si è verificato, al medico responsabile, alla documentazione dell'evento in cartella clinica.

In questo ambito occorre contemperare l'esigenza (degli analisti) di «saperne il più possibile» con le resistenze di un contesto culturale che considera la maggior parte delle situazioni negative attribuibili al comportamento individuale, che risulta pertanto punibile o perlomeno infamante, mentre, viceversa, tende a non riconoscere altre situazioni, perché considera tali eventi «normali conseguenze» dell'agire.

Ulteriori attenzioni devono essere fatte in rispetto dei dispositivi legislativi di tutela della privacy, ovviamente evidenziando che esse attengono principalmente alla modalità di trattamento dei dati, ma non ne interdicono *tout court* la raccolta.

La modalità più semplice di «trattare» questo problema, come già detto in precedenza, è consentire la compilazione della scheda anche in forma anonima, e, comunque, rimuovere gli elementi che permettono la riconoscibilità non appena l'evento viene considerato non passibile di ulteriori approfondimenti.

- *Seconda area.* Elementi definibili di «descrizione oggettiva», che cioè rispondono a domande quali: cosa è successo, come è avvenuto, che cosa ha contribuito allo svolgimento dell'evento? Rientrano tra questi elementi le descrizioni vere e proprie dell'evento, dei possibili fattori che hanno contribuito al suo accadimento e che vanno differenziati in relazione alle condizioni del paziente, alle condizioni in cui opera il personale, a problemi generali dell'organizzazione; possono essere segnalati i trattamenti o le indagini eseguiti in conseguenza dell'evento; possono essere considerati fattori ed azioni che hanno ridotto gli esiti dell'evento attuale o potrebbero prevenire la gravità o il riaccadimento di un evento analogo. In questo specifico va contemplata la medesima esigenza di «sapere tutto» da una parte, con l'oggettiva disponibilità (tempo ed abilità) dei segnalatori, e, dall'altra, con la difficoltà successiva degli analisti di dover sistematizzare narrazioni troppo ampie e magari di difficile interpretazione. Si rivela utile, in questo caso, la formazione iniziale degli operatori coinvolti nella quale occorre dare spazio a un'ampia esemplificazione e discussione di casi concreti, anche con momenti comuni tra codificatori e potenziali segnalatori; durante l'attivazione della raccolta dati occorre prevedere la possibilità di richiedere integrazioni con colloqui diretti tra i codificatori ed i segnalatori; va comunque tenuto presente che sono i codificatori i responsabili dell'interpretazione e standardizzazione della segnalazione.
- *Terza area.* Elementi di tipo valutativo, che consentono di considerare l'evento sotto il profilo dell'esito attuale e del rischio di riaccadimento futuro. Si tratta di una doppia valutazione: la prima si riferisce a quanto è realmente accaduto ed alle sue conseguenze, principalmente in termini di impatto sul paziente, ma può estendersi, ad esempio, anche alle conseguenze economiche dell'evento, essa comunque riguarda in specifico la gestione del «caso» segnalato. Nella tabella 12.1 si riporta la scala di valutazione utilizzata dal sistema australiano AIMS, articolata su otto livelli; altri sistemi utilizzano altri schemi di riferimento, con un numero diverso di livelli. Nel Regno Unito il NRLS utilizza una scala a 5 livelli che coincide con la medesima che viene utilizzata successivamente per la valutazione del rischio (figura 12.1).

La seconda valutazione, viceversa, può prendere spunto dall'evento verificatosi, per stimarne la potenzialità futura, ovvero la possibilità del suo riaccadimento e la potenziale gravità delle conseguenze (in termini di probabilità). Va ricordato che entrambe le valutazioni necessitano di una persona idonea e che,

mentre nel primo caso si tratta solo di attribuire un dato quantitativo ad un avvenimento reale, nel secondo si tratta di fare anche ipotesi di tipo previsionale.

Qualunque riferimento oggettivo (dati di letteratura, pubblicitica, ecc.) in questo caso è utile a supportare il giudizio, che è comunque imprescindibile dalle capacità intrinseche dell'esperto prescelto.

TABELLA 12.1 • SCALA DI VALUTAZIONE DELL'EVENTO (AIMS)

ESITO DELL'EVENTO		
EVENTO potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (ad esempio personale insufficiente, pavimento sdruciolevole, ma su cui non si sono verificate cadute)	Livello 1
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso ma intercettato (ad esempio preparazione di un farmaco sbagliato ma mai somministrato, farmaco prescritto per un paziente allergico)	Livello 2
EVENTO effettivo	Nessun esito – evento accaduto ma nessun danno occorso (ad esempio farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3
	Esito minore – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriori controlli del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4
	Esito moderato – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (ad esempio emogasanalisi, ecc.)/trattamenti minori (ad esempio antiemetici, medicazioni, ecc.)	Livello 5
	Esito tra moderato e significativo – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (ad esempio procedure radiologiche, ecc.)/necessità di trattamenti maggiori (ulteriori farmaci, interventi chirurgici, cancellazione o posticipazione trattamenti)	Livello 6
	Evento significativo – trattamento in TI non pianificato/reintervento/prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7
	Esito severo – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8

Le conseguenze più probabili (nel dubbio,
considerare il grado superiore, non l'inferiore)

Probabilità di ricorrenza	Insignificante	Di lieve entità	Moderata	Più importante	Catastrofica
Quasi certa					
Probabile					
Possibile					
Improbabile					
Rara					

RISCHIO
 Molto basso
 Basso
 Moderato
 Alto

Figura 12.1 • Matrice di valutazione degli eventi della National Patient Safety Agency (UK)

Solo la prima valutazione è indispensabile per definire un sistema «minimo» di Incident Reporting, ma il passaggio alla seconda valutazione è necessario per rendere il sistema dinamico, cioè in grado non solo di registrare quanto già accaduto, ma di orientarlo verso una prioritizzazione degli obiettivi. Occorre ricordare che il rischio infatti è definito come «probabilità di accadimento per importanza degli effetti»: per passare dagli «incidenti» alla stima del rischio occorre perciò rilevare non solo la frequenza degli eventi, ma anche attribuire un diverso peso alla gravità delle conseguenze.

Tutti i maggiori sistemi di Incident Reporting adottano matrici per la valutazione del rischio a completamento della segnalazione, anche se esse non sono delle stesse dimensioni: ad esempio l'AIMS, il sistema australiano, ed il NRLS del Regno Unito adottano una matrice 5 x 5, la Veteran Health Administration (ospedali militari statunitensi) utilizza una matrice 4 x 4. Nella figura 12.1 è riportata la matrice di valutazione adottata nel Regno Unito dall'Agencia per la sicurezza del paziente (National Patient Safety Agency, NPSA).

LA CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI E DELLE CAUSE

L'utilità del sistema di Incident Reporting dipende anche dalla capacità di aggregare le segnalazioni in modo da consentire l'approfondimento non solo del singolo caso/evento (la cui opportunità deriva dall'attribuzione del livello di rischio di cui si è detto in precedenza), ma anche di valutare (con tutte le precauzioni ed attenzioni già dette), la consistenza di fenomeni simili. Anche in questo caso due sono i livelli in cui è possibile creare le aggregazioni:

TABELLA 12.2 • TASSONOMIA DEGLI EVENTI (AIMS)

TIPOLOGIA DI INCIDENTE
<p>DA AGENTE TERAPEUTICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Farmaci • Farmaci in somministrazione intravenosa • Ossigeno e altri gas • Sangue e derivati • Alimenti <p>.....</p>
<p>DA DISPOSITIVI MEDICI, APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE ELETTROMICEDICALI, STRUTTURE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivi medici • Apparecchiature ed attrezzature elettromedicali • Edifici e costruzioni • ... <p>.....</p>
<p>LESIONI VARIE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cadute • Lesioni connesse alle cadute • Lesioni da decubito <p>.....</p>
<p><i>CONNESSO A PROCESSI O PROCEDURE CLINICHE</i></p> <p>.....</p>
<p>INFEZIONI OSPEDALIERE</p> <p>DA COMPORTAMENTO UMANO, VIOLENZA, AGGRESSIVITÀ, SECURITY</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comportamento umano • Violenza e aggressività • <i>Safety e security</i> <p>.....</p>
<p>DA LOGISTICA, DI TIPO ORGANIZZATIVO, CONNESSO ALLA DOCUMENTAZIONE, DA TECNOLOGIA INFORMATIVA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Logistica e organizzazione • Documentazione • Tecnologia informativa <p>.....</p>
<p>SPECIFICO DI AREE SPECIALISTICHE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anestesia • Cure intensive • Ostetricia • ... <p>.....</p>
<p>CONOSCIUTO ATTRAVERSO ALTRE FONTI DI DATI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reclami • Casi medico-legali • Letteratura e pubblicistica • Rapporti della sicurezza occupazionale • ...

TABELLA 12.3 • I RUOLI DELLE PERSONE NEL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING

	CHI SONO	COSA DEVONO FARE	COSA DEVONO SAPER FARE	COSA È UTILE
Segnalatori	Tutti coloro che possono osservare gli eventi, perciò tutti gli operatori	Alimentare il sistema attraverso le segnalazioni	Saper riconoscere gli eventi significativi e saperli descrivere in maniera completa ma non ridondante	Una buona scheda di segnalazione (anche se non sarà mai esaustiva di tutta la varietà di eventi possibili) La formazione iniziale con discussione di casi concreti utilizzando la esperienza degli operatori Feed-back delle elaborazioni per migliorare nel tempo sensibilità e risultati ottenibili
Valutatori	Coloro che esprimono il giudizio completo sull'evento, perciò i responsabili delle strutture (coloro che rispondono degli accadimenti)	Valutare gli esiti dell'evento segnalato Valutare il suo potenziale di rischio futuro	Saper giudicare in modo oggettivo e completo	La capacità di utilizzare sia le conoscenze sia l'esperienza per imparare La consapevolezza che la segnalazione fa parte dei sistemi per il miglioramento della qualità e non per l'attribuzione delle colpe
Codificatori	Coloro che inseriscono le informazioni delle segnalazioni nella banca dati	«Tradurre» le descrizioni ed i testi nelle categorie di riferimento proposte dalla banca dati	Saper individuare gli elementi chiave degli eventi e saperli riportare agli standard	La formazione iniziale per conoscere a fondo le caratteristiche salienti del sistema, con esercitazioni in comune con gli operatori e i segnalatori per comprenderli reciprocamente.
Analisti	Coloro che utilizzano la banca dati per i successivi approfondimenti, di fatto il gruppo di riferimento per la gestione del rischio	Utilizzare «a freddo» le informazioni per individuare le criticità e le priorità della gestione del rischio	Saper comprendere i vari aspetti (strutturali, organizzativi generali, del personale, clinici) implicati e saper valutare/proporre soluzioni percorribili	Lavorare con un gruppo multidisciplinare che permette di considerare tutti gli aspetti Coinvolgere i diretti responsabili delle strutture implicate significa poter usufruire della loro diretta esperienza, sia in sede di comprensione dei problemi, sia di valutazione delle possibili soluzioni, può inoltre essere utile per motivarne l'implementazione concreta e l'attuazione

- Il primo livello è quello degli eventi accaduti, la cui classificazione può essere fatta in riferimento alla tipologia generale degli eventi, con classi di raggruppamento molto ampie, che via via si dettagliano con sotto-articolazioni in eventi sempre più specifici. Si veda a questo proposito la tassonomia adottata dall'AIMS, che viene riportata in tabella 12.2.
- Il secondo livello permette di ottenere l'aggregazione attraverso un'analisi approfondita che parte dagli eventi per individuarne le cause, rispetto alle quali intervenire prioritariamente.

L'analisi perciò supera la natura degli eventi, utilizzandola solo come spia di criticità più generali, per risalire a quelle che Reason chiama le «condizioni abilitanti» dell'accadimento degli eventi. Anche in questo caso sono possibili più modalità di classificazione, e si rimanda al capitolo 16 per un approfondimento della tematica, che qui viene ricordata soprattutto per evidenziarne la differenza rispetto alla classificazione degli eventi.

LE PERSONE

Oltre agli strumenti tecnici a disposizione, occorre dare particolare attenzione allo sviluppo delle persone coinvolte nella implementazione del sistema di Incident Reporting.

Già si è detto all'inizio della necessità di creare un clima favorente la collaborazione e la trasparenza, come premessa all'efficacia del sistema (capacità di raccogliere segnalazioni); qui si intende segnalare le esigenze specifiche in relazione alle abilità necessarie.

In estrema semplificazione, possiamo raggruppare in quattro tipologie le «competenze» interessate nel sistema (tabella 12.3):

- i segnalatori;
- i valutatori;
- i codificatori;
- gli analisti.

Bibliografia

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-6.
2. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR et al. Incidence and types of adverse events and negligence care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38: 261-71.
3. Wilson RM, Runciman WB, Gibbert RW. The quality in Australian health care study. *M J Aust* 1995; 163: 458-71.
4. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000; 320: 759-63.

5. Reason J. Human error models and management. *BMJ* 2000; 320: 768-70.
6. Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *BMJ* 2000; 320: 781-5.
7. Aspden F, Corrigan JM, Wolcott J et al. Patient safety: achieving a new standard of care. Washington (DC): IOM, The National Academy Press 2003.
8. URL: www.npsa.nhs.uk [consultato nel novembre 2003].
9. National Patient Safety Agency. Pilot project evaluation report. [On line] URL: http://81.144.177.110/site/media/documents/280_NPSA_Pilot_Evaluation_Report.doc [consultato nel maggio 2004].

Ulteriori siti web consultati

Australian Patient Safety Foundation. [On line] [consultato nel maggio 2004] URL: <http://www.apsf.net.au>.

Australian Resource Centre for Healthcare Innovation [On line] [consultato nel maggio 2004] URL: <http://www.archi.net.au>.

VA National Centre for Patient Safety. [On line] [consultato nel maggio 2004] URL: <http://www.patientsafety.gov>.

APPENDICE.**LA SPERIMENTAZIONE DI UN SISTEMA
DI INCIDENT REPORTING IN EMILIA-ROMAGNA**

Nel corso del 2002, nell'ambito del programma biennale *Gestione del rischio in strutture sanitarie: approccio integrato alla definizione, trattamento ed utilizzo delle informazioni* co-finanziato dal Ministero della Salute, è stato sperimentato un sistema di Incident Reporting.

Questa sperimentazione è consistita nella raccolta in diverse aziende sanitarie della regione dei dati sugli eventi causativi di un danno per i pazienti e sui «quasi eventi» che avvengono nelle strutture sanitarie; i dati sono stati reperiti attraverso l'utilizzo da parte degli operatori di una medesima scheda di segnalazione spontanea di evento.

Il programma prevede che presso l'Agenzia sanitaria regionale sia costituito un gruppo regionale composto da referenti e responsabili dei servizi delle varie aziende sanitarie partecipanti, con il compito di garantire il coordinamento e la coerenza delle attività sviluppate nelle aziende sanitarie, sedi per la sperimentazione del programma stesso.

A tutt'oggi, sono coinvolte nel progetto numerose aziende regionali, che con il metodo della «ricerca ed intervento» contribuiscono alla definizione, validazione, sviluppo e diffusione di metodologie e strumenti per la gestione del *rischio clinico*, per la gestione del *rischio ambientale e dei lavoratori* e per la gestione *delle controversie/contenzioso*.

Questa prima sperimentazione è stata condotta a livello regionale in 5 aziende sanitarie ed ospedaliere.*

Nel 2004 è stata avviata anche una sperimentazione specifica sull'attività connessa alle sale operatorie, che coinvolge tutte le aziende dell'Emilia-Romagna, per un totale di 44 unità di anestesia.

Materiali e metodi

Ciascuna azienda ha avuto a disposizione ed utilizzato la medesima formazione base, la medesima scheda di segnalazione, il medesimo software (programma in Access) al fine di registrare i dati delle schede di segnalazione, classificare gli eventi in base alla tipologia e redigere alcuni report di base.

* Hanno partecipato alla sperimentazione 39 Unità operative appartenenti a 5 aziende sanitarie della Regione: Azienda USL di Modena; Azienda USL di Reggio Emilia; Azienda ospedaliera di Parma; Azienda ospedaliera di Bologna; Istituti ortopedici Rizzoli di Bologna (n. 6 UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia; n. 5 UU.OO. di Ortopedia; n. 4 UU.OO. di Rianimazione e Terapia intensiva; n. 2 UU.OO. di Pediatria; n. 2 Centri di salute mentale; n. 2 Laboratori di analisi; n. 1 Laboratorio immunotrasfusionale; n. 1 UO di Chirurgia generale; n. 1 UO di Chirurgia toracica; n. 1 UO di Chirurgia vascolare; n. 1 UO di Chirurgia pediatrica; n. 1 Servizio di anestesia; n. 1 Blocco operatorio; n. 1 UO di Fisiopatologia respiratoria; n. 1 UO di lungodegenza; n. 1 UO di Medicina interna e Reumatologia; n. 1 UO di Malattie infettive; n. 1 UO di Neonatologia; n. 1 UO di Oncematologia pediatrica; n. 1 Day Hospital oncologico; n. 1 Servizio di chemioterapia; n. 1 Servizio psichiatrico di diagnosi e cura; n. 1 Consultorio Salute Donna; n. 1 Servizio di assistenza domiciliare).

Lo strumento basilare è stato la *scheda di segnalazione* spontanea degli eventi indesiderati per il paziente (scheda di Incident Reporting).

La scheda originaria consisteva nella traduzione, con modifiche, della scheda adottata in Australia per la costruzione del sistema nazionale di monitoraggio degli eventi/incidenti, l' Australian Incident Monitoring System (AIMS) e conteneva alcune esemplificazioni dei casi da segnalare.

La scheda generica adottata successivamente è una revisione effettuata a termine della prima sperimentazione, che recepisce le osservazioni derivanti da tale esperienza. La scheda utilizzata dagli anestesisti nel 2004 contiene anche alcune personalizzazioni (integrazioni) relative alla specificità degli ambiti operativi degli osservatori.

La scheda è stata adottata come integrativa ma non sostitutiva dei sistemi informativi già esistenti all'interno delle aziende.

Per quanto riguarda la *formazione*, è stato predisposto dall' Agenzia sanitaria un primo pacchetto formativo, costituito dal progetto formativo, dal materiale di riferimento (circa un centinaio di lucidi in formato *powerpoint* e bibliografia base) e da un questionario per la valutazione dell'apprendimento dei discenti. Questa prima elaborazione, successivamente arricchita con le informazioni e considerazioni sviluppate nel corso della sperimentazione sia dello strumento Incident Reporting sia degli altri strumenti individuati nel progetto, costituisce la base di un più ampio progetto di FAD (capitolo 10). Le aziende sperimentatrici hanno personalizzato ed adattato alle specifiche esigenze tale pacchetto e, in alcuni casi, ottenuto il riconoscimento di crediti formativi da parte della Commissione nazionale ECM.

Il software per il database in Access è stato creato ricalcando gli elementi principali della scheda di segnalazione, aggiungendo ad essa una classificazione degli eventi ed una classificazione delle cause che hanno permesso l'elaborazione delle prime analisi.

Successivamente alla prima sperimentazione il database è stato completamente rielaborato, sia per tener conto delle indicazioni nate dall'esperienza, sia per inserirlo non più come pacchetto locale, ma come banca dati gestibile nella intranet regionale (sia pure con diversi livelli di accesso).

Gli step metodologici sono stati i seguenti:

- individuazione delle aziende sperimentatrici su base volontaria e condivisione degli obiettivi;
- creazione nelle aziende aderenti alla sperimentazione di un'infrastruttura aziendale di riferimento per il rischio clinico (ogni azienda ha definito proprie modalità differenti di costituzione) con il compito di raccolta e classificazione delle informazioni, di valutazione del rischio e di predisposizione di azioni di miglioramento;
- individuazione all'interno di ogni azienda delle Unità operative di sperimentazione; la scelta delle Unità operative è stata effettuata in modo da essere rappresentativa dei diversi aspetti dell'assistenza sanitaria erogata dalle aziende (ospedaliera, territoriale, di assistenza e servizi);

- individuazione di referenti per ciascuna Unità operativa e loro formazione sui principi della gestione del rischio clinico e sul sistema di segnalazione;
- attività formative rivolte a tutti gli operatori delle Unità operative coinvolte al fine di sensibilizzarli al tema del rischio nelle strutture sanitarie, di fornire le conoscenze relative al significato di «evento/incidente», «evento avverso», «quasi incidente» e della sicurezza del paziente, di addestrarli all'uso della scheda di segnalazione, utilizzando il pacchetto formativo anzidetto;
 - utilizzo della scheda di Incident Reporting per tre mesi, nel periodo individuato nelle varie unità aziendali;
 - raccolta ed elaborazione dei dati da parte delle unità aziendali e del gruppo di riferimento aziendale;
 - redazione del report da parte delle aziende sulla sperimentazione effettuata ed elaborazione di una relazione finale aggregata presso l'ASR.

Risultati

I risultati possono essere riassunti su due piani:

1. Il primo è stato quello della verifica di fattibilità rispetto alla costruzione e condivisione di un sistema di Incident Reporting regionale, di cui attraverso la sperimentazione si sono testati e validati gli strumenti specifici. Grazie alla sperimentazione è stata approntata una nuova scheda di segnalazione (figura A12.1), attualmente utilizzata in più unità operative rispetto all'ambito originale; sono stati creati schemi di riferimento per la classificazione degli eventi e si è contribuito all'analisi e costruzione del sistema informatizzato, operativo sulla intranet regionale. È stata riconosciuta in modo unanime l'utilità della segnalazione come strumento per la gestione dei rischi connessi all'attività clinico-assistenziale e come fonte informativa per la creazione di banche dati aziendali degli eventi occorsi nelle strutture sanitarie e che hanno rilevanza per la sicurezza del paziente; inoltre, i dati raccolti sono stati utilizzati per individuare le aree di maggiore criticità e per intraprendere azioni correttive; ciò considerato, da parte delle aziende sperimentatrici, è stata espressa la volontà di implementare a regime il sistema e di diffonderlo ad altre UU.OO. È stata scartata l'ipotesi di utilizzarla solo per monitoraggi periodici, vista la difficoltà della fase di attivazione (condivisione degli obiettivi con i responsabili e gli operatori delle UU.OO., formazione e sensibilizzazione del personale, ecc.).
2. Il secondo è quello della vera e propria raccolta ed analisi di dati sugli incidenti ed i *near miss* in strutture sanitarie. L'esperienza ha confermato quanto già verificato nelle altre realtà:
 - in analogia a quanto disponibile in letteratura, il personale infermieristico è risultato più propenso alla segnalazione rispetto a quello medico;

LOGO AZIENDA	Gestione del rischio clinico		AGENZIA SANITARIA REGIONALE
	SCHEDE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI		
Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore	Azienda/Casa di cura		Unità operativa
	Nome e cognome dell'operatore (facoltativo)		
Dati relativi al paziente	Qualifica	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere/caposala <input type="checkbox"/> Altro _____	
	Nome e cognome del paziente (facoltativo)		
Circostanze dell'evento	N° di scheda nosologica		Anno di nascita/età
	Luogo in cui si è verificato l'evento (ad esempio bagno, camera, ecc.)		
Tipo di prestazione	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale <input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare		
	<input type="checkbox"/> Ricovero DH <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico <input type="checkbox"/> Altro _____		
Descrizione dell'evento (che cosa è successo?)			
Tipo di evento (classificare l'evento indicando una delle tipologie proposte)			
<input type="checkbox"/> Ritardo di procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Mancata procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Inadeguata procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Ritardo di procedura terapeutica <input type="checkbox"/> Mancata procedura terapeutica <input type="checkbox"/> Inadeguata procedura terapeutica <input type="checkbox"/> Ritardo di procedura chirurgica <input type="checkbox"/> Mancata procedura chirurgica <input type="checkbox"/> Inadeguata procedura chirurgica <input type="checkbox"/> Ritardo di prescr./somm. farmaco <input type="checkbox"/> Mancata prescr./somm. farmaco <input type="checkbox"/> Inadeguata prescr./somm. farmaco <input type="checkbox"/> Ritardo di prestazione assistenz. <input type="checkbox"/> Mancata prestazione assistenz. <input type="checkbox"/> Inadeguata prestazione assistenz. <input type="checkbox"/> Infezione <input type="checkbox"/> Caduta <input type="checkbox"/> Inesattezza di paziente/lato/sede <input type="checkbox"/> Malfunz./malposiz. disposit./appar. <input type="checkbox"/> Reazione da farmaci <input type="checkbox"/> Lesione da inadeg. postura/decub. <input type="checkbox"/> Evento collegato a somm. sangue <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Altro			
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)			
Fattori legati al paziente	<input type="checkbox"/> Condizioni generali precarie/fragilità/infermità <input type="checkbox"/> Non cosciente/scarsamente orientato <input type="checkbox"/> Poca/mancata autonomia <input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali <input type="checkbox"/> Mancata adesione al progetto terapeutico	Fattori legati al sistema	<input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente <input type="checkbox"/> Insufficiente addestramento/inserimento <input type="checkbox"/> Gruppo nuovo/inesperto <input type="checkbox"/> Elevato turn-over <input type="checkbox"/> Scarsa continuità assistenziale <input type="checkbox"/> Protocollo/procedura inesistente/ambigua <input type="checkbox"/> Insuccesso nel far rispettare protoc./procedure <input type="checkbox"/> Mancato coordinamento <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguat. manutenzione attrezzat. <input type="checkbox"/> Mancanza/inadeguat. materiale di consumo <input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato
Fattori legati al personale	<input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza <input type="checkbox"/> Fatica/stress <input type="checkbox"/> Presa scorciatoia/regola non seguita <input type="checkbox"/> Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta <input type="checkbox"/> Mancata supervisione <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo <input type="checkbox"/> Mancata verifica preventiva apparecchiature		
Altri fattori (specificare):			
Fattori che possono aver ridotto l'esito			
<input type="checkbox"/> Individuazione precoce <input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo <input type="checkbox"/> Fortuna <input type="checkbox"/> Buona assistenza <input type="checkbox"/> Altro (specificare)			
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?			
<input type="checkbox"/> Indagini di laboratorio <input type="checkbox"/> Altre indagini <input type="checkbox"/> Medicazioni <input type="checkbox"/> Ricovero in TI <input type="checkbox"/> Indagini radiologiche <input type="checkbox"/> Visita medica <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico <input type="checkbox"/> Trasferimento <input type="checkbox"/> ECG <input type="checkbox"/> Consulenza specialistica <input type="checkbox"/> Ricovero ordinario <input type="checkbox"/> Altro			
Come si poteva prevenire l'evento? (ad esempio: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme ecc.). Specificare			
L'evento è documentato in cartella clinica? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Il paziente è stato informato dell'evento? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			

Figura A12.1 • La scheda dell'Incident Reporting dell'Agencia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

- le aree «chirurgiche» hanno maggiori difficoltà ad effettuare segnalazioni rispetto ai contesti strettamente internistici, probabilmente anche per il timore di pesanti ricadute dal punto di vista legale-assicurativo;
- pur essendo elevata in valore assoluto la numerosità delle segnalazioni di eventi senza esito, si confermano i dati di letteratura anche rispetto alla sotto-stima dei quasi-eventi (*near miss*); puntuale la rilevazione di eventi tangibili.

Conclusioni

L'esperienza maturata ha portato alle seguenti considerazioni:

- se nel contesto in cui viene istituito il sistema di Incident Reporting sono desiderate dagli operatori attività di maggiore competenza e di miglioramento (a prescindere dalla condizione di partenza), la proposta del sistema di Incident Reporting può contribuire a rendere concrete le aspirazioni espresse, attraverso un lavoro di maggior conoscenza, comprensione e potenziamento della sicurezza;
- se l'ambiente in cui collocare il sistema di Incident Reporting non è disponibile a riconoscere e differenziare gli eventi, né interessato ad approfondire la conoscenza dei processi che vi si svolgono, uno strumento di questo tipo non è in grado di fornire risultati soddisfacenti, né, da solo, di creare miglioramenti. Infatti partire dal «negativo» (gli «incidenti» potenziali o effettivi) non è stimolante se non in un contesto in cui c'è una diffusa tranquillità sull'esistente, unita comunque al desiderio di miglioramento.

13 • LA REVISIONE DELLA CARTELLA SANITARIA PER L'INDIVIDUAZIONE DI EVENTI AVVERSI

Renata Cinotti, Vania Basini

Già si è detto come l'evento avverso, così come tradizionalmente inteso, sia depistante quando si ricercano modalità di promozione della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

Esso infatti è come l'effetto del terremoto in superficie, epifenomeno di un evento che avviene spesso a distanza ed in profondità. La messa in sicurezza del territorio dipende non tanto dallo studio dello specifico danno, quanto dalla conoscenza e dalla mappatura delle caratteristiche degli strati profondi della crosta terrestre, dall'utilizzo di tecniche di rilevazione capaci di segnalarne cambiamenti e di prevederne i sommovimenti maggiori, ed infine dall'uso di protezioni hard e soft in superficie (potremmo dire, secondo il modello di Reason, barriere strutturali e procedure).

Pur tuttavia è innegabile che i disastri accaduti alle persone ed alle cose in una data area sono segnali potenti di una situazione di particolare rischiosità.

Gli eventi avversi sono stati oggetto di numerosi studi che miravano a identificarne l'epidemiologia. Sebbene tale obiettivo non sia stato pienamente raggiunto perché esiste comunque un elevato *bias* di identificazione, tuttavia oggi, grazie anche a questi sforzi, si sa molto di più sugli incidenti che possono avvenire in sanità, sui danni ai pazienti che essi causano e sulle pratiche che possono essere adottate per ridurne l'incidenza o l'entità delle conseguenze.

IL BIAS DI IDENTIFICAZIONE

Perché tanto sospetto sugli eventi avversi? Esistono motivi legati a difficoltà di fatto nel reperire l'evidenza ed altri legati alla difficoltà di merito di giudicarli come tali.

Gli eventi avversi sono difficili da rilevare.

Le informazioni oggetto di studio vengono tratte dalla documentazione sanitaria ed in particolare dalla cartella clinica. Essa, si sa, contiene il più completo e dettagliato resoconto, reso per di più con un riferimento cronologico agli

avvenimenti, di tutto quanto riguarda il paziente durante l'episodio di cura. Sono indicati la storia del paziente, i suoi sintomi, gli esami e le procedure diagnostiche che gli sono stati praticati, il trattamento che ha ricevuto, le conclusioni cliniche *del suo e sul suo caso*.

Ma la cartella clinica ha alcuni limiti: tanto per citare i principali, viene utilizzata prevalentemente in ospedale ed in altre situazioni assistenziali non esiste l'equivalente; non segue il paziente quando questo si sposta fra istituzioni; spesso la qualità della compilazione è scadente, non sempre è completa né riporta tutti gli eventi significativi.

Questo ultimo elemento crea particolari problemi identificativi. Anche partendo da un punto di vista che non metta mai in discussione la buona fede del compilatore, vi sono sintomi che non sono rilevabili con le comuni pratiche di esame clinico; in altri casi un sintomo o un fatto assumono significatività *a posteriori*; inoltre la cartella clinica tende a mettere in evidenza le azioni effettuate positivamente e non le omissioni.

Gli eventi avversi causati da incidenti nella pratica clinica sono difficili da distinguere dai danni che costituiscono espressioni o conseguenze sfavorevoli, ma attese, della patologia di base.

A questa difficoltà se ne collega un'altra: sia nel primo che nel secondo caso non sempre l'evento avverso, il danno, è prevenibile, stanti, almeno le attuali conoscenze. Come va dunque considerato questo caso? Deve essere studiato (ipotizzando un gap di conoscenze su eventuali rapporti causa-effetto) o no?

È evidente poi che la competenza dell'investigatore può fare un'importante differenza nell'espressione del giudizio di evidenza del danno, per non dire ancora del giudizio di causalità fra questo, l'azione che lo ha provocato, il contesto che l'ha consentita.

Vanno anche ricordati altri aspetti: contano, e non poco, nella formulazione del giudizio finale i valori, le esperienze professionali, le aspettative, i vincoli di chi giudica. Il giudizio di merito non è mai neutro: per quanto onesto, parte da un punto di vista che determina i criteri che lo informano.

Tutte queste difficoltà, oltre all'assunzione in generale di un approccio proattivo, spiegano perché dall'evento avverso («an unintended injury that was caused by medical management and that resulted in measurable disability» utilizzato nell'Harvard Medical Practice Study, HMPS)¹ si sia ripiegato sull'incidente («an untoward patient event which, under optimal conditions, is not a natural consequence of the patient's disease or treatment» utilizzato nel Limited Adverse Occurrence Screening, LAOS di Wolff),²⁻⁴ e dall'impiego di una revisione retroattiva delle cartelle cliniche ci si sia orientati ad una revisione *on going* delle medesime, inquadrata in un sistema di iniziative che utilizzano in maniera integrata diversi strumenti di identificazione ed analisi del rischio.

Ma la storia non è ancora finita ed a questo punto si è arrivati dopo un lungo lavoro, che per aspetti particolari è ancora in corso.

LA REVISIONE STRUTTURATA DELLE CARTELLE CLINICHE

Costituisce da molto tempo una delle principali fonti delle informazioni su cui viene basato l'audit clinico.

Nei servizi sanitari di molti paesi, soprattutto di lingua anglosassone, il termine *clinical audit* o *medical audit* viene utilizzato per indicare uno specifico approccio alla valutazione della qualità dell'assistenza di parte professionale (*peer review*).⁵

L'audit è una «iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli *outcome* dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività ed i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario».⁶

In questa definizione l'audit si differenzia da altri strumenti di verifica della qualità che richiedono terzietà e sistematicità nell'approccio, il mandato di un committente esterno alla categoria dei clinici (ad esempio il management, o il «terzo pagante»), in quanto è autogestito, confidenziale, su temi di specifico interesse professionale, regolato da metodi e tempi compatibili con la natura delle valutazioni da effettuare.

Con altri approcci di valutazione della qualità ha invece in comune la filosofia, che viene generalmente riassunta nel ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) (figura 13.1). Si tratta infatti di un «ciclo della qualità»: definiti criteri e standard concordati e misurabili (P), viene valutata la pratica clinica in termini soprattutto di processo o esito (D) e vengono elaborate proposte di miglioramento (C), queste vengono applicate (A) ed il ciclo può ricominciare.

La verifica non va confusa con l'attività corrente di raccolta di dati di attività o con la ricerca clinica: in particolare quest'ultima mira a capire quali siano le caratteristiche della buona pratica mentre l'audit verifica l'adesione a comportamenti professionali positivi e noti.

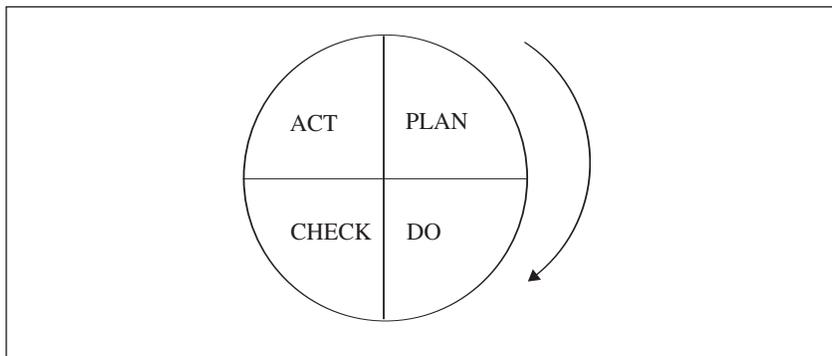


Figura 13.1 • Il modello di DEMING del miglioramento della qualità

Un audit strutturato sulle cartelle cliniche è sostanzialmente sempre retrospettivo perché si basa sulle registrazioni di fatti già avvenuti.

La raccolta dati può avvenire però su documentazione «chiusa» o su documentazione aperta ed in una fase temporale anche molto vicina, a volte praticamente simultanea, al realizzarsi dell'evento oggetto di studio.

Negli ultimi quindici anni l'utilizzo della revisione strutturata delle cartelle cliniche per individuare eventi avversi su cui effettuare audit è stata utilizzata nei maggiori studi volti a definire l'epidemiologia degli eventi avversi, di cui i tre più importanti sono considerati gli americani Harvard Medical Practice Study (HMPS)¹ e Utah and Colorado Study (UTCOS)⁷ e l'australiano Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)⁸. Un'applicazione modificata dei criteri di revisione/selezione del campione è stata utilizzata nel 2000 da Vincent⁹ nel Regno Unito, nel 2003 da Michel¹⁰ nella regione dell'Acquitània ed uno studio analogo è appena partito in Spagna, in un progetto cooperativo che coinvolge cinque ospedali spagnoli ed è coordinato dalla Generalitat Valenciana.

La medesima idea di applicazione di criteri di revisione per selezionare cartelle cliniche ha prodotto inoltre particolari applicazioni quali, ad esempio, quella della Veteran Hospital Administration^{11 12} negli Stati Uniti, e quella del Wimmera Hospital (LAOS)^{2 3 4} nello stato di Victoria in Australia.

L'interesse per i dati derivati da studi epidemiologici effettuati tramite revisione retrospettiva delle cartelle cliniche deriva dalla possibilità teorica di costruire delle basi empiriche di conoscenza che consentano confronti nel tempo, sulla medesima organizzazione e nello spazio, con altre omologhe.

Di fatto, entrambi gli obiettivi sono stati colti in maniera approssimativa a causa di tre principali ordini di fattori: il disegno dello studio, la diversità degli obiettivi e la diversità dei fattori organizzativi e tecnico-professionali.

Nei diversi studi è spesso diverso l'obiettivo o i criteri di inclusione dell'oggetto nella ricerca (il «danno» non è definito, o lo è in termini di perdite evidenti dell'integrità fisica, ovvero in termini di prolungamento della degenza o del consumo di risorse aggiuntive, o di combinazioni delle precedenti), degli strumenti e delle tecniche utilizzati per la rilevazione. L'esistenza o no di una stratificazione dei pazienti per tipologie o gravità della patologia di base, il diverso periodo storico di effettuazione, che si può caratterizzare anche per differenze di alcuni lustri, introducendo così la variabile del cambiamento intercorso nella pratica clinica o il diverso contesto socio-professionale, distorcono ulteriormente i risultati.

A questo proposito un notevole sforzo è stato effettuato per confrontare gli studi dell'Australia (QAHCS)⁸ e degli Stati Uniti d'America (UTCOS)⁷, costituendo un gruppo internazionale che ha paragonato punto per punto (contesto, metodi, casemix, caratteristiche della popolazione e degli ospedali, comportamento dei revisori e qualità dell'assistenza).^{13 14} Pur partendo dai medesimi, apparentemente identici criteri di selezione (entrambi si riferiscono al modello dell'HMPS), e dal medesimo periodo storico, i risultati discrepanti sono attribuiti a svariate differenze metodologiche, ad esempio:

TABELLA 13.1 • L'AUDIT CLINICO DEGLI EVENTI AVVERSI MEDIANTE REVISIONE RETROSPETTIVA DELLE CARTELLE CLINICHE

PUNTI DI FORZA	PUNTI DI DEBOLEZZA
Fornisce indicazioni utili a definire un'«epidemiologia» degli eventi avversi	Necessita di un rigoroso disegno di studio (campione, criteri di inclusione dell'oggetto di studio, criteri di valutazione)
Fornisce dati potenzialmente utili per il monitoraggio della performance e confronti	È un metodo lento e costoso
Fornisce dati potenzialmente utili per attivare azioni di miglioramento	Necessita di integrazione per passare dalla descrizione del danno all'«interpretazione» delle cause

- l'obiettivo primario dell'UTCOS era di fornire stime di costo per definire modelli di risarcimento danni ai pazienti (differenziando gli eventi «senza colpa» da quelli causati da negligenza), mentre l'obiettivo del QAHCS era di stimare in maniera generale l'impatto degli eventi avversi sul sistema sanitario (ricercando aree per il miglioramento della assistenza); l'uno perciò teso a ridurre il più possibile la numerosità degli eventi, l'altro a ricercare il maggior numero di eventi possibili;
- l'interpretazione di un criterio di selezione era differente;
- il momento di accadimento dell'evento avverso valido per l'inclusione era differente (periodo più esteso nel QAHCS);
- differente il numero dei revisori e la loro qualifica;
- differenti le modalità di tenuta e registrazione della documentazione clinica;
- differenti i criteri di validazione dell'evento avverso.

Al di là delle differenze nella definizione/conduzione dello studio, di cui si è già parlato e si sono evidenziate le criticità, occorre viceversa sottolineare brevemente quali sono gli step comuni, che ne costituiscono l'ossatura principale, al di là delle difformità nei risultati.

La revisione retrospettiva avviene sulla documentazione clinica (cartella) che viene selezionata, dopo la dimissione del paziente, in base alla positività rispetto ad una serie di criteri definiti, scelti per la correlazione tra essi e la maggiore probabilità di accadimento di un evento avverso (tabella 13.1).

Il numero dei criteri è variabile nei diversi sistemi, passando da un massimo di 23 (nei programmi di massima estensione, tabella 13.2) a quello ormai considerato «classico» di 18 (HMPS; UTCOS; QAHCS; Vincent; tabella 13.3), a 9 (Veteran Hospital) o 8 (LAOS di Wolff, tabella 13.4) che costituiscono un'applicazione «limitata», di cui si tratterà successivamente. Questa fase, cosiddetta di prima revisione, o selezione (*screening*) è generalmente svolta da operato-

ri addestrati in maniera generica (spesso personale infermieristico) o, in alcuni casi in modo «automatico», attraverso un sistema di *flag*, e serve a ridurre il numero delle cartelle che poi saranno sottoposte alla revisione approfondita, da parte di comitati – o singoli – *reviewer* con addestramento specifico. La seconda revisione, che costituisce il vero e proprio audit, è volta ad accertare la presenza effettiva di eventi significativi, la possibilità di sviluppare azioni di miglioramento per prevenire la rioccorrenza dell'avvenimento, ecc.

TABELLA 13.2 • SELEZIONE PER LA RICERCA DI EVENTI AVVERSI (23 CRITERI)

1. Ricovero per complicazioni o danni a paziente ambulatoriale
2. Ricovero per complicazioni o gestione incompleta dei problemi in riferimento al ricovero precedente
3. Consenso informato incompleto, mancante o in qualche modo scorretto
4. Rimozione non pianificata, lesione o riparazione di organo o struttura durante l'operazione chirurgica, procedura invasiva o parto naturale
5. Ritorno non pianificato in sala operatoria durante il ricovero
6. Procedura invasiva con rimozione di tessuto incoerente con diagnosi preoperatoria, non diagnostica, non riuscita
7. Trasfusione necessaria per emorragia/anemia/altra ragione iatrogena, non indicata clinicamente, ovvero trasfusione che determina reazione
8. Infezione ospedaliera
9. Problemi connessi ad antibiotico o farmaco
10. Arresto cardiaco o respiratorio, o basso indice di Apgar
11. Trasferimento da reparto generale ad unità di cura intensiva
12. Altre complicanze sul paziente
13. Incidente occorso a paziente ricoverato (caduta, problemi intravenosi, errori di medicazione, problemi cutanei)
14. Risultati anomali di esami di laboratorio, radiografie o altri test non verificati dal medico
15. Deficit neurologico presente alla dimissione, ma non all'ammissione
16. Trasferimento ad altra struttura di cure intensive
17. Morte
18. Successiva visita al pronto soccorso o ad altra struttura di cura per complicanze o risultati negativi correlati al ricovero
19. Durata della degenza sopra la norma
20. Revisione della cartella clinica
21. Revisione della cartella infermieristica
22. Problemi del dipartimento o altri
23. Insoddisfazione del paziente o dei familiari

TABELLA 13.3 • SELEZIONE PER LA RICERCA DI EVENTI AVVERSI (18 CRITERI)

1. Ricovero non pianificato prima del ricovero indice
2. Secondo ricovero non pianificato dopo la dimissione dal ricovero indice
3. Incidente o lesione occorsa al paziente nel corso del ricovero
4. Reazione avversa a farmaco/errore di farmaco
5. Trasferimento non pianificato da reparto di cure generali a reparto di cure intensive
6. Trasferimento non pianificato ad altra struttura di ricovero per acuti
7. Rimozione, lesione o riparazione non pianificata di organi o strutture durante l'atto chirurgico, procedura invasiva o parto per via vaginale
8. Ritorno non pianificato in sala operatoria
9. Altre complicanze (IMA, embolia polmonare, trombosi venosa acuta, ecc.)
10. Deficit neurologico non presente all'ammissione
11. Morte inattesa
12. Dimissione inappropriata
13. Arresto cardiaco o respiratorio, o basso indice di Apgar
14. Lesione collegata ad aborto o parto
15. Infezione ospedaliera/sepsi
16. Insoddisfazione per le cure registrata su cartella clinica
17. Documenti o corrispondenza che indichino apertura di contenzioso o sua possibilità
18. Altri esiti indesiderati, non descritti in altro modo

Modificata da QAHCS;⁸ UTCOS;⁷ Vincent.⁹

TABELLA 13.4 • SELEZIONE PER LA RICERCA DI EVENTI AVVERSI (8 CRITERI)

1. Morte
2. Ritorno in sala operatoria entro 7 giorni
3. Trasferimento da un reparto di cure generali ad uno di cure intensive
4. Secondo ricovero non pianificato entro 21 giorni dalla dimissione
5. Arresto cardiaco
6. Trasferimento ad un altro istituto di cura per acuti
7. Lunghezza della degenza superiore a 21 giorni
8. Cancellazione dalla lista della sala operatoria

Modificata da Wolff.^{2,4}

TABELLA 13.5 • CONFRONTO FRA GLI STUDI

STUDIO	METODO/ STRUMENTO	N. CARTELLE ANNO RIFERIMENTO	EVENTI IN PRIMA FASE	FINALE EA
Harvard Medical Practice Study (HMPS) ¹	Revisione retrospettiva 18 <i>criteria</i>	30.121 (51 ospedali) pazienti del 1984	25,9% (7817 casi)	3,7% (media) da 0,2% a 7,9% (dipende dalla complessità dell'H) (1278 casi)
Quality Australian Health Care Study (QAHC) ⁸	Revisione retrospettiva 18 <i>criteria</i>	14.000 (28 ospedali) pazienti del 1992	43,7%	16,6% (2353 casi) N.B: 49% prima dell'ammissione indice
Utah-Colorado Study (UTCOS) ⁷	Revisione retrospettiva 18 <i>criteria</i>	15.000 (28 ospedali) pazienti del 1992	circa 20% (2868 casi)	da 0,2% a 2,9% (dipende dalla complessità dell'H)
Studio pilota inglese ⁹	Revisione retrospettiva 18 <i>criteria</i>	1014 (2 ospedali-campione con selezione di specialità) pazienti del 1999-2000	39,9% (405 casi)	11,7% (10,8% pazienti) (110 casi)
Veteran Affairs Occurrence Screening program ^{11 12}	Selezione sistematica 9 <i>criteria</i>	Tutti i dimessi dal 1988 (146 centri)	13,2%	Conferme EA da 1,7 a 7,9%
Wimmera Limited Adverse Occurrence Screening (LAOS) ²⁻⁴	Selezione sistematica 8 <i>criteria</i>	Tutti i dimessi dal 1991 (H con 200 pz e 6000 dimessi/anno) 49.834	8,43% (4199 positivi)	Conferme EA 0,77% (386 casi) Trend decrescente

Nella tabella 13.5 vengono posti a confronto gli studi citati, utilizzando il termine «revisione retrospettiva» laddove si tratta degli studi che prevedono una ricerca su cartelle chiuse e piano di campionamento iniziale, mentre è utilizzato il termine «selezione sistematica» nel caso in cui, viceversa, i criteri vengono verificati sull'intera popolazione di dimessi, e generalmente la prima selezione avviene al momento di chiusura della cartella clinica.

Si noti l'approccio particolare dello studio condotto recentemente da Vincent⁹ che, utilizzando il metodo più articolato degli studi (18 criteri), per ottenere un alto numero di eventi significativi, forza il campione utilizzando solo specialità per le quali le evidenze di letteratura segnalano una più alta presenza di eventi avversi.

TABELLA 13.6 • CARATTERISTICHE DEL METODO DI REVISIONE DELLE CARTELLE CLINICHE DI VINCENT E WOLFF A CONFRONTO

	WOLFF	VINCENT
Momento di compilazione	A cartella aperta. Contemporaneo alla dimissione.	A cartella chiusa. A <i>posteriori</i> (dopo 1 anno).
Rilevatore (prima fase)	Operatore di reparto.	Nurse dedicata (di un gruppo ad hoc formato da 1 caposala e 4 infermieri).
Secondo revisore (seconda fase)	<p>Un medico del comitato permanente dedicato valuta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se l'evento è avvenuto prima o durante il ricovero; • se c'è evidenza che l'evento sia causato dalla gestione medica; • il grado di severità delle conseguenze. <p>Il medico predispone un form ed ogni 2 mesi una discussione dei casi nel comitato di vigilanza formato da 4 medici (attualmente direttori dipartimenti cure intensive ed emergenza, chirurgo, direttore formazione), 1 infermiere e 1 risk manager.</p>	<p>Un gruppo di medici ad hoc (formato da 1 medico e 4 tra chirurghi ortopedici ed ostetrici) fa una valutazione di impatto dell'evento avverso in termini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • disabilità; • prolungamento della degenza; • cause probabili; • prevenibilità; • informazioni cliniche.
Caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> • Oggetto dell'osservazione: la performance dell'ospedale. • Sistematicità e continuità: screening su tutte le cartelle, per cui nell'ambito dei criteri stabiliti coglie anche eventi rari e consente la classificazione per tipologia e frequenza degli eventi. • Economicità: utilizza personale e gruppo stabile di verifica secondaria all'interno delle attività ordinarie della struttura. 	<ul style="list-style-type: none"> • Oggetto dell'osservazione: la pratica clinica in riferimento agli eventi avversi. • Occasionalità: ricerca ad hoc sugli eventi di un periodo e su un campione. • Dispendiosità: il metodo richiede risorse addestrate e dedicate e sarebbe troppo oneroso per l'applicazione sistematica.

(SEGUE)

TABELLA 13.6 • CARATTERISTICHE DEL METODO DI REVISIONE DELLE CARTELLE CLINICHE DI VINCENT E WOLFF A CONFRONTO (SEGUE)

	WOLFF	VINCENT
Caratteristiche	<ul style="list-style-type: none"> • Tempestività: teoricamente è possibile agire sul caso (la cartella clinica viene esaminata e se positiva possono essere presi provvedimenti) oltre che ragionare sull'intera casistica (banca dati degli eventi). Coglie inoltre i problemi emergenti e possono essere fatti approfondimenti (la cartella clinica è aperta). 	<ul style="list-style-type: none"> • Intempestività: si tratta di uno studio retrospettivo, pertanto permette di ragionare in maniera mirata sulla classificazione per natura ed esito degli eventi avversi, indipendentemente dal risultato del singolo caso. Serve ad identificare gli eventi avversi su cui costruire provvedimenti «generali» preventivi.
	<ul style="list-style-type: none"> • Oggettività: lo strumento coglie gli eventi sull'intera popolazione (ospedale) e fotografa la realtà. 	<ul style="list-style-type: none"> • Parzialità: lo strumento coglie solo gli eventi di un periodo e su una casistica predefinita (selezione per reparto) non riconducibile alla realtà complessiva dello ospedale.
	<ul style="list-style-type: none"> • Apparente infruttuosità: molto lavoro per scarso risultato: vengono sottoposte a screening circa 5/6.000 cartelle/anno dalle quali vengono individuati 50/60 eventi significativi per ulteriori analisi. Da questi emergono 5/6 eventi avversi effettivi di cui circa il 40% utili per percorsi di prevenzione e miglioramento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fruttuosità: grazie al gruppo specialistico e dedicato vengono individuati molti eventi avversi.
	<ul style="list-style-type: none"> • Limite: rileva solo i casi che sono realmente accaduti nell'ospedale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limite: attendibilità del resoconto nella cartella clinica senza possibilità di ulteriori approfondimenti perché la cartella è chiusa.

La tabella 13.6 presenta una serie di considerazioni mettendo a confronto i due metodi utilizzati da Wolff e Vincent, in quanto rappresentativi delle caratteristiche salienti dei due approcci.

La ricerca di eventi avversi particolari ha portato inoltre allo sviluppo di focalizzazioni specifiche.

Ad esempio Classen¹⁶ ha identificato un set di criteri che, proposti per un uso informatizzato, vengono oggi verificati sulle cartelle cliniche in prima fase di screening e mirano ad identificare una selezione delle stesse in cui con alta probabilità risulti un evento avverso da farmaci. Si tratta di verificare una lista di 20 item fra farmaci che, se usati, possono indicare un evento avverso sottostante (Difenidramina, Vitamina K, Naloxone, ecc.) o sintomi che, se presenti, possono essere stati provocati da un farmaco (sedazione profonda, rash, improvvisa sospensione del trattamento, ecc.)

Qualche considerazione finale

Dalla letteratura risulta ormai evidente che l'utilizzo locale nella specifica organizzazione sanitaria delle informazioni desunte da uno studio degli eventi avversi che si basi esclusivamente sulla revisione retrospettiva delle cartelle cliniche presenta criticità intrinseche^{17 18} e non consente di ottenere in pieno l'identificazione del fenomeno dei rischi cui un paziente è soggetto. È infatti noto che ogni metodo possiede capacità specifiche di lettura della realtà.

L'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche individua più del metodo dell'Incident Reporting, ad esempio, eventi avversi e di diversa tipologia; non individua invece potenziali pericoli o *near miss*.⁵ Vanno inoltre imponendosi oggi nuovi strumenti di prevenzione del rischio, quali, ad esempio il monitoraggio di step significativi nei percorsi diagnostico terapeutici, che rimandano ad indicatori di performance e/o di processo come strumenti utili ad identificare eventi avversi ed a implementare azioni correttive.

Sempre più evidenza assume il fatto che l'utilizzo dell'audit clinico retrospettivo sulla documentazione sanitaria va integrato, per una efficace promozione della sicurezza del paziente, con altri strumenti,¹⁹ *in primis* l'Incident Reporting, la sorveglianza automatizzata dei dati di trattamento del paziente, la lettura dei reclami e del contenzioso. Da più parti, infatti, si parla di programmi per la prevenzione dei rischi, programmi nei quali concorrono differenti strumenti e strategie in grado di individuare ed intercettare eventi critici.²⁰

Bibliografia

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study I. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-6.
2. Wolff AM. Limited occurrence screening. A medical quality control system for medium size hospitals. *M J Aust* 1992; 156: 449-52.

3. Wolff AM. Limited adverse events screening: using record review to reduce hospital adverse patient events. *M J Aust* 1996; 164: 458-61.
4. Wolff AM, Bourke J, Campbell IA, Leembruggen DW. Detecting and reducing hospital adverse events: outcomes of the Wimmera clinical risk management program. *M J Aust* 2001; 174: 621-5.
5. Burnett AC, Winyard G. Clinical audit at the heart of clinical effectiveness. *J Qual Clin Practice* 1998; 18: 3-19.
6. NHS Executive. Clinical audit in the NHS. Using clinical audit in the NHS: a position statement. LEEDS: NHS Executive 1996.
7. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR et al: Incidence and types of adverse events and negligence care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38: 261-71.
8. Wilson RM, Runciman WB, Gibbert RW. The quality in Australian health care study. *M J Aust* 1995; 163: 458-71.
9. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-9.
10. Michel P, Quenon JL, De Sarasqueta AM et al. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004; 328: 199.
11. Goldman R. Development of a Veteran Administration occurrence screening. *Qual Rev Bull* 1989; 15: 315-9.
12. Goldman R, Walder DJ. An initial assessment of the Veteran Affairs occurrence screening program. *Qual Rev Bull* 1992; 18: 327-32.
13. Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA I: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 371-8.
14. Runciman WB, Webb RK, Helps SC et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA II: reviewer behaviour and quality care. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 379-88.
15. Walshe K. Adverse events in health care: issues in measurement. *Qual Health Care* 2000; 9: 47-52.
16. Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 194-200.
17. Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 411-5.
18. Neale G, Woloshynowych M. Retrospective case review: a blunt instrument that needs sharpening. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 2-3.
19. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med* 2003; 348 (11):1051-6.
20. Aspden F, Corrigan JM, Wolcott J et al. Achieving a new standard of care IOM. Washington (DC): The National Academy Press 2003.

APPENDICE.

**UN AUDIT SULLA CORRETTA COMPILAZIONE
DELLA CARTELLA CLINICA PER LA GESTIONE
DEL RISCHIO E PER IL SISTEMA QUALITÀ**

Ulrich Wienand, Massimo Gallerani, Fausto Marchetta, Monica Ughi

Introduzione

Ogni ospedale vanta una propria collezione di cartelle: da ormai fragili pezzi d'antiquariato, custoditi talvolta in archivi che ancora misconoscono l'evolversi moderno, a sofisticati esemplari multimediali; una varietà specchio dell'inesorabile trascorrere del tempo e conseguente alla necessità di adeguamento del modello alle mutate e mutevoli esigenze sanitarie. Il cambio della veste non sempre si è accompagnato ad un miglioramento della qualità del contenuto. Scritte frettolose, eloquenti di adempimento percepito come fastidioso gravame burocratico, si alternano ad annotazioni meticolose, forse preoccupate per eventuali addebiti di responsabilità.

Silenzi misteriosi di uno o più giorni, in diario clinico, si interpongono talvolta a laconiche constatazioni: nulla da segnalare; situazione stazionaria; quadro invariato. Il contenuto riflette lo stile medico e risente delle personali inclinazioni e dell'umore dei redattori. In aggiunta all'inestimabile patrimonio conoscitivo per le patologie trattate in ospedale nel susseguirsi degli anni, un ulteriore elemento di interesse della cartella potrebbe ravvisarsi nell'analisi delle caratteristiche degli estensori, specie fino a quando resterà in vita la manoscrittura.¹

La cartella clinica è uno strumento indispensabile per il medico che lavora in una struttura di degenza, poiché consiste nella verbalizzazione di osservazioni sullo stato di salute del paziente. In essa medici ed infermieri registrano le informazioni riguardanti il paziente, con lo scopo di mettere in evidenza i dati diagnostici e terapeutici di maggiore interesse sul piano clinico. In quanto documentazione essa deve permettere anche lo svolgimento di ricerche di natura fisiopatologico-clinica, epidemiologico-biostatistica, medico-legale e di metodologia didattica.

La cartella clinica riveste importanza per due aspetti intrinseci del suo uso: sanitario e giuridico.

In ambito *sanitario*, la cartella clinica è il raccoglitore di tutte le informazioni sanitarie e non sanitarie, relative al cittadino e, per quanto di interesse, ai suoi familiari, rilevate e trascritte dal personale nel corso del ricovero; informazioni pregnanti ed utili per un rapido e puntuale inquadramento nosologico del caso clinico e le correlate, opportune o necessarie, ed altrettanto pronte, prestazioni sanitarie ed assistenziali. In via subordinata, strumento essenziale a fini di insegnamento, di ricerca scientifica, di rilevazioni statistiche ed epidemiologiche, di prevenzione primaria e secondaria, di educazione sanitaria, di farmacovigilanza, di valutazione e revisione della qualità delle prestazioni, di gestione del budget, di tutela medico-legale.

In ambito *giuridico*, la cartella clinica di un ente sanitario pubblico è considerata, dalla corrente più numerosa di giuristi e magistrati, un atto pubblico (art. 2699 c.c.), dotato di efficacia (art. 2700 c.c.), redatto da un pubblico ufficiale (art. 357 c.p.) in modo corretto, vale a dire veritiero, aggiornato e completo.²⁻⁶

Cartella clinica e qualità delle prestazioni

La Joint Commission statunitense pone un'analisi delle cartelle cliniche come requisito per l'accreditamento delle strutture sanitarie. Nell'edizione 2002 del *Comprehensive Manual*^{7 8} viene chiesto di sottoporre un numero pre-stabilito di cartelle cliniche ad una revisione critica a scadenza trimestrale, indicando una serie di 19 criteri con i quali effettuare tale revisione. La «completezza della cartella clinica» potrebbe addirittura entrare fra le *core measures* della Joint Commission International. Anche i modelli per sistemi qualità disegnati dal legislatore italiano (nei requisiti per l'autorizzazione) e dalle singole Regioni (nell'accreditamento) pongono grande enfasi sull'importanza di una documentazione clinica compilata «correttamente», conforme alla legislazione in materia di privacy, deontologia, chiarezza e non alterazione dei dati, e conservata in maniera adeguata. Vengono riportati in seguito alcuni esempi:

- devono essere predisposti documenti per lo svolgimento delle principali attività di supporto tecnico, fra cui: «modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti un'attività sanitaria»;⁹
- devono essere «previste procedure e/o relative istruzioni operative alla gestione di documenti comprovanti l'attività sanitaria: modalità di compilazione, di conservazione, di archiviazione, modalità e tempi di rilascio» (RGAC 8.1.3);¹⁰
- «debbono essere definiti i criteri per la compilazione della cartella clinica; vengono definite le registrazioni essenziali, i dati che debbono essere aggiornati quotidianamente, le motivazioni e le richieste dei dati strumentali, la terapia scritta dal medico e non ritrascritta. Inoltre la cartella clinica e tutta la documentazione debbono essere leggibili, e per le sigle deve essere disponibile una legenda»;¹¹
- devono esistere «in tutti i Presidi [...] programmi di valutazione nell'ambito di qualità della documentazione clinica»;¹²
- devono esistere procedure «in ogni UO, disponibili a tutti gli operatori, per la compilazione, archiviazione, conservazione e rilascio della cartella clinica»;¹³
- deve esistere «un sistema di periodica verifica della documentazione sanitaria, mediante verifiche (almeno una per semestre) della completezza della documentazione sanitaria con relazione opportunamente documentata e motivata». ^{14 15}

È implicito in questi modelli l'assunto che una struttura sanitaria che eroga prestazioni di buona qualità, debba compilare e conservare la propria docu-

mentazione clinica con attenzione e cura, ovvero che la qualità delle cure debba essere correlata con la qualità della documentazione.¹⁶

Molte aziende sanitarie hanno dedicato particolare attenzione alla stesura di procedure aziendali che trattano la compilazione e la conservazione della cartella clinica. Vengono citati, a titolo di esempio, quelle, molto accurate, dell'Azienda USL di Rimini¹⁷ e quella della ASL di Viterbo.¹⁸ Nell'ambito dell'Azienda Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano è in atto un progetto di miglioramento denominato *Cartella clinica* che ha per oggetto il processo di gestione della documentazione clinica (cartella clinica ed infermieristica). Partendo da un'immagine operativa «ideale» del macroprocesso trasversale relativo alla gestione della documentazione clinica, la Direzione ha concepito, impostato e condotto il progetto secondo la logica del *business process re-engineering*. Ognuno degli elementi del macroprocesso considerato è stato oggetto di riflessioni ed attente valutazioni, al fine di progettare ed attuare una metodologia di governo tendente al miglioramento continuo.¹⁹

Mentre la letteratura sul trattamento della documentazione all'interno di sistemi qualità è abbondante, non è altrettanto ricca rispetto ad esperienze che riguardano il controllo effettivo della qualità delle cartelle (intesa come conformità rispetto a regole predefinite, più che come adeguatezza del mezzo cartaceo).

Indagini effettuate su «PubMed» ed «Embase» hanno dato esito poco significativo per bibliografia specifica, essendo in genere trattati argomenti come informatizzazione della cartella, struttura di cartelle di specialità, appropriatezza delle giornate di degenza.²⁰⁻²⁵

In Francia già dal 1994 lavorava un gruppo di studio presso l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM, l'agenzia per la valutazione di qualità della pratica medica attualmente sostituita dall'ANAES), che ha stabilito, a più riprese, criteri per la corretta compilazione e tenuta del dossier. A partire da un numero piuttosto elevato di criteri (39), il gruppo è arrivato successivamente a definire una sorta di check-list che ne contiene un numero minore (19), con la quale effettuare controlli *ex post* sulla qualità della documentazione.²⁶

I 39 criteri ANDEM descrivono in modo obiettivo, completo ed efficace la qualità della cartella clinica; tuttavia non corrispondono ai criteri di efficienza ed economicità, poiché richiedono un notevole impiego di tempo e di risorse umane. La griglia ANDEM semplificata sembra essere uno strumento più agile e concretamente utilizzabile nella valutazione di qualità delle cartelle cliniche.¹³

Cartella clinica e gestione del rischio clinico

Nell'ormai famoso lavoro dell'AHRQ sul Risk Management denominato *Making Healthcare Safer*²⁷ viene dedicata un'intera sezione alla trasmissione delle informazioni, nella quale viene menzionata anche la documentazione clinica. «Un difettoso passaggio di informazioni causa discontinuità nella cura che può favorire lo sviluppo di eventi avversi. Comunque, agli interventi di miglio-

ramento nel passaggio delle informazioni è stata dedicata finora poca attenzione nella letteratura medica. Sfortunatamente ci sono numerose barriere che impediscono lo scambio delle informazioni fra istituzioni e fra paziente e struttura sanitaria. Tecnologie future che permetteranno un passaggio dell'informazione *senza giunture* potranno colmare questo gap nella cura dei pazienti».²⁷

Inoltre, tutti i sistemi di revisione critica della documentazione, dal più semplice audit medico introdotto negli anni Venti nella pratica medica dei paesi anglosassoni fino alle raffinate tecnologie tipo FMECA,²⁸ hanno come base una documentazione clinica correttamente compilata. Un sistema integrato di gestione del rischio clinico deve pertanto includere procedure e meccanismi di controllo sulla qualità della compilazione e tenuta delle cartelle.

L'esperienza ferrarese di audit sulla compilazione della cartella: motivi e fattori favorenti

Nel 2001 è emersa l'esigenza, da parte della direzione e del personale di due Unità operative di medicina dell'Azienda ospedaliera universitaria di Ferrara, di migliorare la qualità della compilazione della cartella clinica dopo avere dato una nuova veste tipografica alla cartella in uso. Una corretta compilazione necessitava di indicazioni precise che dovrebbero essere seguite dal personale medico di reparto; era quindi necessario definire linee-guida apposite, facendo riferimento alla letteratura medica e giuridica presente su tale argomento.

Si è perciò costituito un gruppo di studio formato da alcuni medici delle Unità operative e dell'Ufficio qualità per stilare le linee-guida, in cui erano contenuti i criteri ritenuti di particolare importanza dal gruppo di lavoro; tale documento è stato rivisto dall'Ufficio legale dell'azienda, quindi presentato allo staff medico dei reparti, condiviso con esso ed infine approvato dalla direzione e da tutti i professionisti coinvolti in seduta plenaria, ed è infine divenuto esecutivo il 2 maggio 2002. Le linee-guida e l'esperienza di seguito descritte riguardano solo la cartella clinica medica, mentre quella infermieristica è ancora in fase di sviluppo.

Inoltre, all'interno dell'azienda, dalla fine del 2001 è in atto un programma di costruzione ed applicazione degli indicatori di performance clinica, ed ogni Unità operativa ha l'obiettivo di individuare almeno un indicatore di performance, da monitorare nel tempo. Uno degli indicatori scelto dai reparti in questione riguarda la *Corretta applicazione delle linee-guida nella compilazione della cartella clinica*.

Sia per sostenere l'impatto delle linee-guida sulla pratica professionale, sia per raccogliere i dati necessari per il monitoraggio dell'indicatore, si è posto il problema della verifica.

In particolare si è voluto verificare se nella compilazione routinaria delle cartelle cliniche le linee-guida erano state applicate o no. È stato dunque progettato un audit clinico, una delle prime esperienze di questo genere nella azienda. Per audit si è voluto intendere un'«analisi critica e sistematica della

qualità dell'assistenza medica (o sanitaria) che include le procedure utilizzate per la diagnosi ed il trattamento, l'uso delle risorse, gli *outcome* risultanti e la qualità di vita per i pazienti».²⁹

La pianificazione dell'audit

D'accordo con la Direzione e lo staff dei reparti, è stato deciso di valutare il primo semestre di applicazione delle linee-guida e di attuare una verifica sulla compilazione delle cartelle, analizzandone retrospettivamente un campione casuale e confrontandolo con un campione relativo a un periodo antecedente all'applicazione delle linee-guida, per valutare il livello di adesione ai criteri.

Il lavoro di progettazione dell'audit è iniziato nel ottobre 2002, con l'individuazione del gruppo di lavoro, formato da valutatori esterni al reparto, individuati in due medici dell'Ufficio qualità, due della Direzione medica, un medico legale ed un internista esterno all'azienda con funzione di *team-leader*.

Sono stati interessati due reparti, e sono state esaminate circa 4 cartelle/reparto per mese nel periodo da 4 mesi prima dell'applicazione delle linee-guida a 6 mesi dopo, con estrazione casuale, per osservare quanto l'applicazione delle linee-guida avesse inciso sulla compilazione delle cartelle. Il totale convenuto inizialmente era stabilito in 200 cartelle tra quelle compilate prima e dopo l'applicazione delle linee-guida; quando però è iniziata l'opera di revisione, visti i tempi lunghi richiesti da ogni cartella, si è deciso di ridurre il numero a 4 per mese (una per settimana). Il campione alla fine ha raggiunto le 87 cartelle.

Il team di audit ha costruito una scheda per la raccolta dei dati (check-list) seguendo scrupolosamente il testo delle linee-guida; il grado di conformità ad ogni criterio delle linee-guida poteva essere espresso in modo dicotomico (sì/no), prevedendo la possibilità di segnalare eventuali note a parte. Il primo step doveva, infatti, essere quello di valutare la *conformità* della compilazione rispetto alle linee-guida, solo successivamente si sarebbe potuto intervenire sull'*adeguatezza* delle cartelle stesse.

Lo svolgimento dell'audit

La metodologia di lavoro prevedeva che ogni cartella fosse analizzata da due valutatori, indipendenti ed intercambiabili, per garantire un'interpretazione conforme dei dati.

Ogni valutatore esaminava per conto proprio la cartella clinica; i momenti comuni erano dedicati al controllo incrociato da parte dei due valutatori, in modo da confrontarsi su eventuali divergenze e giungere ad una valutazione condivisa, nonché all'analisi di eventuali criticità nel metodo ed alla progettazione del lavoro. Le riunioni plenarie sono state complessivamente dieci.

Inizialmente l'analisi di ogni cartella richiedeva circa 20-30 minuti (in totale si può valutare l'impegno lavorativo in 20-30 minuti per l'esame della car-

tella da parte di ogni valutatore, più 10 minuti per il controllo incrociato, più 10 minuti per il *data entry*) per il notevole numero di criteri da verificare, di cui alcuni sono risultati ben presto inapplicabili o non verificabili. Nella tabella A13.1 sono riportati alcuni esempi di criteri che nella formulazione nelle linee-guida sembravano plausibili, che però, al momento della traduzione in check-list, hanno mostrato evidenti problemi di verificabilità.

Il team di audit ha pertanto dovuto procedere ad una riformulazione della stessa check-list, eliminando o riscrivendo criteri che comportavano questo tipo di difficoltà metodologica. Può essere quindi considerato un primo risultato la necessità di rivedere le linee-guida, limitando il novero dei criteri a quelli verificabili con una metodologia di revisione *ex post*.

Una volta terminato il lavoro di analisi e comparazione di tutte le cartelle estratte, il passo successivo consisteva nell'inserimento di tutti i dati in un database e nella successiva elaborazione.

È stata costruita una maschera di *data entry* ed un database, utilizzando il software epidemiologico Epi-Info™ 2002 per l'immissione dei dati ricavati dall'analisi delle cartelle, con il quale è stato possibile effettuare analisi statistiche che potevano permettere in un confronto tra «prima» e «dopo» e tra i due reparti.

TABELLA A13.1 • ESEMPI DI CRITERI CON PROBLEMI DI VERIFICABILITÀ

CRITERIO NELLA FORMULAZIONE ORIGINARIA	CRITICITÀ METODOLOGICA
1.3.1: «Gli errori commessi all'atto della stesura sono stati evidenziati con un'interlinea della parola da eliminare e con firma al margine?»	Difficile rilevare se una correzione sia stata fatta al momento della stesura o dopo
8.6: «Viene riportata la terapia urgente programmata all'ingresso nell'UO?»	Impossibile stabilire <i>ex post</i> se era stata programmata una terapia urgente
8.8: «Nella compilazione del diario clinico, viene indicato l'orario di ogni intervento urgente o manovra strumentale effettuato nell'UO sul paziente dopo l'accettazione?»	Impossibile verificare a posteriori la necessità di interventi urgenti
8.15: «Viene riportata l'eventuale necessità di attivazione dei servizi sociali?»	Per il valutatore tale necessità è difficile da riscontrare se la eventuale problematica socio-assistenziale non compare in anamnesi
11.4: «Sono stati riportati nella lettera di dimissione i trattamenti praticati durante il ricovero?»	Nelle linee-guida non era stato definito cosa si intende per trattamenti

Risultati

Con l'elaborazione dei dati si è voluto valutare quali fossero gli aspetti positivi e negativi nella prassi corrente di compilazione della documentazione clinica e, in particolare, quanto si fosse modificata tale prassi dopo l'introduzione delle linee-guida.

Le tabelle seguenti prendono in esame:

- i criteri sui quali si è potuto riscontrare una prassi adeguata già prima dell'applicazione delle linee-guida;
- i criteri la cui prassi non è stata modificata dall'introduzione delle linee-guida;
- i criteri per i quali si riscontra una differenza significativa fra il periodo antecedente e quello seguente all'approvazione delle linee-guida, nel senso di un miglioramento;
- i criteri per i quali si è riscontrato un peggioramento fra «prima» e «dopo».

Nella tabella A13.2 vengono riportati in primo luogo gli item che mostravano percentuali alte sia prima che dopo il 2 maggio 2002 e che quindi potrebbero essere considerati veri e propri punti di forza all'interno dei reparti.

Questi dati sembrano indicare una buona condizione iniziale di formulazione e compilazione della cartella clinica, da attribuire alla particolare attenzione data alla cartella clinica nella sua completezza dovuta senz'altro al fatto che i due reparti esaminati sono sede di insegnamento nel corso di laurea in medicina.

TABELLA A13.2 • PUNTI DI FORZA GIÀ CONSOLIDATI

CRITERIO DALLE LINEE-GUIDA	PRIMA	DOPO
È presente il nome del medico responsabile del ricovero in prima pagina	98,1%	98,1%
Viene chiaramente riportato il motivo del ricovero nella struttura sanitaria in cartella	100%	100%
Vengono riportati gli aspetti salienti dello stato psicofisico del paziente all'ingresso, rilevati dopo l'esecuzione di un breve esame obiettivo	97,1%	100%
È allegato il foglio di accettazione del Pronto soccorso	97,1%	100%
È riportata, nella lettera di dimissione, la descrizione della diagnosi principale	100%	100%
È riportata, nella lettera di dimissione, la motivazione del ricovero	100%	100%

TABELLA A13.3 • ASPETTI RIMASTI INVARIATI

CRITERIO DALLE LINEE-GUIDA	PRIMA	DOPO
Gli errori commessi nella stesura sono stati evidenziati con un'interlinea della parola da eliminare e con firma al margine	32,4%	30,2%
Sono compilati i campi relativi ai dati anagrafici	73,5%	78,8%
È stato annotato o no il consenso a dare informazioni al medico di medicina generale	8,8%	7,7%

Nella tabella A13.3 sono invece indicati alcuni item che mostrano frequenze praticamente invariate fra «prima» e «dopo», sia che la prassi fosse conforme alle linee-guida sia che non lo fosse.

L'abitudine a correggere eventuali errori di scrittura in maniera non coerente con le linee-guida (in questo caso derivate da suggerimenti dell'Ufficio legale dell'azienda), può essere considerata una criticità, come anche la quasi totale mancanza del modulo sul quale annotare il consenso al passaggio di informazioni al medico di medicina generale. L'incompleta compilazione dei campi relativi ai dati anagrafici nella quasi totalità è riferita a dati non cruciali come il numero telefonico. I dati di questa tabella sono, del resto, indicativi di come la correzione di errori formali (anche nella stesura) e l'integrazione di nuove pratiche legislative (legge sulla privacy) abbiano bisogno di continue rivisitazioni, di tempi molto più lunghi ed indicano la necessità di modificare ulteriormente la cartella utilizzata.

Passando a quegli item che mostrano variazioni in un senso o nell'altro fra il periodo antecedente l'introduzione delle linee-guida ed i mesi successivi, va sottolineato che in nessun caso la differenza raggiunge la significatività statistica, anche in considerazione del numero di cartelle esaminate, non sufficiente ai fini di test statistici non parametrici. Considerato che si è trattato di un progetto pilota, la significatività statistica non ha un'importanza centrale e i dati rilevati sembrano comunque esprimere tendenze.

Nella tabella A13.4 sono elencati alcuni degli item per i quali si è comunque potuto evidenziare un miglioramento nella pratica di compilazione delle cartelle cliniche dopo l'applicazione delle linee-guida.

Alcuni di questi item avrebbero raggiunto valori più elevati se la formulazione del criterio nelle linee-guida fosse stata meno rigida (ad esempio scrittura in stampatello per la diagnosi di dimissione, indicazioni dietetiche in tutti i casi), altri sembrano di importanza fondamentale sul lato medico-legale (uso del bianchetto, annotazioni quotidiane), su quello clinico (tracciati allegati) o su quello della prevenzione del rischio (predisposizione di controlli successivi). In questo senso, i risultati dell'audit costituiscono un punto di partenza per azioni mirate di miglioramento nel prossimo futuro.

TABELLA A13.4 • MIGLIORAMENTI (ESEMPI)

CRITERIO DALLE LINEE-GUIDA	PRIMA	DOPO
È stato usato il bianchetto	58,8%	43,4%
È stata indicata la diagnosi di dimissione in cartella, scritta in stampatello e senza sigle	27,3%	39,2%
Per ogni giornata di ricovero è presente un'annotazione quotidiana nel diario clinico	61,8%	65,4%
Sono stati allegati i traccianti di rilevazione di attività biologiche	91,2%	96,3%
Nella lettera di dimissione è stata riportata la predisposizione per i controlli successivi alla dimissione	50,0%	63,3%
Sono state riportate nella lettera di dimissione le principali evidenze clinico-strumentali presentatesi durante il ricovero	88,9%	98,0%
Sono state riportate le indicazioni dietetiche da adottarsi eventualmente dopo la dimissione	29,6%	49,0%

TABELLA A13.5 • PEGGIORAMENTI (ESEMPI)

CRITERIO DALLE LINEE-GUIDA	PRIMA	DOPO
La cartella clinica e tutta la documentazione sanitaria sono leggibili	94,0%	78,8%
È presente per ogni voce dell'esame obiettivo un'annotazione oppure n.n. o n.d.p.	21,2%	15,1%
È allegata la cartella infermieristica	94,1%	90,6%
È chiaramente identificabile la firma del medico responsabile della dimissione	83,3%	75,0%

Nella tabella A13.5 sono indicati alcuni item che mostrano, invece, un peggioramento fra il periodo precedente alle linee-guida e quello successivo.

Anche alcuni di questi criteri soffrono probabilmente di una eccessiva rigidità nella formulazione delle linee-guida; per esempio va tenuto presente che nel caso specifico l'esame obiettivo predisposto comprende ben tre pagine con diverse decine di voci da esaminare: bastava una sola voce non compilata per arrivare al giudizio di non-conformità. Altri sono probabilmente soggetti a *bias* legati alla percezione dei valutatori (leggibilità della calligrafia o della firma).

Al termine del lavoro di revisione delle cartelle, il gruppo di valutatori si è incontrato per stabilire i criteri più importanti, da diffondere ed applicare sotto

forme di nuove linee-guida, anche in altre Unità operative dell'azienda. Si è utilizzata una scala da 0 (poco importante) a 3 (molto importante). Nella tabella A13.6 sono riportati gli item cui tutto il gruppo unanimemente ha attribuito il valore 3.

TABELLA A13.6 • LE PRIORITÀ PER FUTURE LINEE-GUIDA

CRITERIO
Sono presenti informazioni sulla terapia farmacologica assunta a domicilio prima del ricovero
Sono presenti informazioni su eventuali allergie o la nota «il paziente afferma di non avere allergie»
È stata riportata la data e l'ora della visita di accoglimento nel reparto dove avviene la presa in cura del paziente
È stato riportato in modo chiaro il motivo del ricovero in struttura sanitaria
Sono stati riportati gli aspetti salienti dello stato psicofisico del paziente rilevati all'ingresso dopo l'esecuzione di breve esame obiettivo
Sono stati riportati gli accertamenti richiesti all'ingresso dal medico responsabile dell'accettazione nell'UO
Le consulenze sono state datate e firmate ed inserite nel diario clinico
I parametri vitali sono stati registrati quotidianamente
Sono state riportate quotidianamente le condizioni del paziente
Sono state registrate le modificazioni terapeutiche nella «grafica»
È stato annotato o no il consenso a dare informazioni al MMG ed allegato il modulo per la privacy
È stato allegato il foglio di accettazione del Pronto soccorso
È stato allegato il verbale del medico del 118 (se pertinente)
È stato allegato il foglio per la terapia antidiabetica (solo nei casi pertinenti)
È allegata la grafica riportante i parametri vitali del paziente, il loro andamento nel tempo e la terapia eseguita
È allegata la cartella infermieristica
È stato allegato il consenso informato per le trasfusioni e sono state allegate le etichette relative ad unità trasfusionali o riportato il numero della sacca
È stata allegata la fotocopia della lettera di dimissione
È stata riportata nella lettera di dimissione la descrizione della diagnosi principale

Adeguatezza delle linee-guida e della cartella

Dopo aver valutato la conformità della compilazione delle cartelle e l'adeguatezza dello strumento check-list, è possibile anche uno sguardo sull'adeguatezza delle linee-guida e della specifica cartella in esame. Può esistere una variabilità della valutazione sulla rilevanza clinica di dati registrati in cartella che richiederebbe una più sistematica diffusione della fonti primarie (testi di riferimento, *clinical guideline*) ed un più approfondito confronto scientifico su queste specifiche tematiche.

Potrebbe d'altra parte essere preferibile concentrare le linee-guida sui dati sui quali è stata registrata una maggiore adesione, facilitandone la maneggevolezza, ma facendo attenzione a non perdere i dati essenziali di valore medico-legale.

Tenuto conto che è in atto un processo che tende ad informatizzare gran parte delle informazioni (dati anagrafici, esami di laboratorio, diagnostica per immagini, DRG), si potrebbe ipotizzare l'evoluzione della cartella clinica verso forme facilmente traducibili in score di severità e percorsi diagnostico terapeutici, adatti a una valutazione di appropriatezza.

Conclusioni

Da una prima valutazione emerge un grado di adesione alle linee-guida piuttosto variabile, in relazione ad elementi di tipo amministrativo (leggibilità, modulo privacy) ma anche ad elementi clinicamente rilevanti (annotazioni quotidiane nel diario, tracciati allegati). La sensazione è che la strategia di elaborazione ed implementazione delle linee-guida non sia sufficientemente condivisa e che occorra quindi una maggiore attenzione all'interattività del processo. Quello che si può fare subito è focalizzare i problemi più importanti, e puntare a risolvere dapprima questi, cercando la condivisione e la collaborazione di tutta l'équipe, con revisioni ricorrenti, passando ad altri punti e problemi solo in un secondo momento.

In questa esperienza di audit, una delle prime condotte in azienda, si sono evidenziate anche alcune criticità di tipo metodologico: numerosi criteri non erano verificabili; la formulazione troppo «esigente» o rigida di alcuni criteri, l'enorme numero di criteri proposti nelle linee-guida ha determinato un carico di lavoro oneroso per i valutatori. Questa osservazione coincide con quanto rilevato in altre realtà italiane (Pistoia) ed estere (ANDEM, Joint Commission).

Fra i punti di forza metodologici dell'audit vanno annoverati la ricchezza del team multidisciplinare, la neutralità dei valutatori esterni rispetto ai reparti interessati, nonché la decisione di focalizzare l'attenzione prima sugli aspetti di conformità e solo successivamente sull'adeguatezza della cartella.

I criteri ritenuti incisivi dai valutatori compaiono nella tabella A13.6 e quindi potranno essere esaminati in successivi audit nelle Unità operative coinvolte o in altre sedi dell'azienda. Sulla base di queste osservazioni si rende sem-

pre più auspicabile l'introduzione della cartella clinica informatizzata in cui ogni «campo» diviene compilabile solo se è stato redatto quello precedente.

Bibliografia

1. Negrini G. Ripensando alla cartella clinica ospedaliera. *Gli Ospedali della vita* 1998; 25 (4): 103-12.
2. Marena C, Riva A. Linee-guida per la gestione della cartella clinica. Pavia: Torchio de' Ricci 2000.
3. Farneti A. Riflessioni medico-legali sulla cartella clinica. Milano: Giuffrè 1992.
4. Fineschi V. La cartella clinica. In: FNOMCeO. Guida all'esercizio professionale per i medici-chirurghi e gli odontoiatri. Torino: Edizioni Medico-Scientifiche 2000.
5. Magliona B, Iorio M. La regolare compilazione della cartella clinica ospedaliera. *Minerva Medico-legale* 1994; 114.
6. Ercolini M. La cartella clinica. Presentato al convegno La cartella clinica: una illustre sconosciuta. Milano 2001.
7. JCAHO. Comprehensive accreditation manual for hospitals. Oakbrook Terrace (Ill): JCAHO 2002.
8. JCAHO. Revised environment of care standards for the Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals (CAMH). *Jt Comm Perspect* 21 December 2001; (suppl 2) 20.
9. D.P.R. 14 gennaio 1997. Ordinamento ed organizzazione dei servizi sanitari ed assistenziali. *SO Gazzetta Ufficiale*, n. 42, 2-70.
10. Delibera di Giunta regionale 1 marzo 2000. Provvedimenti applicativi del D.Lgs. 502/92, delle sue successive modificazioni e della legge regionale 34/98. BUR, n. 53, Regione Emilia-Romagna.
11. Requisiti per l'accreditamento delle strutture di medicina interna. Regione Emilia-Romagna 2000.
12. Delibera di Giunta regionale 1 febbraio 2000, n. 29. Approvazione requisiti, manuali e procedure di accreditamento ai sensi della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8, e successive modifiche ed integrazioni. BUR, n. 66, Regione Toscana.
13. Delibera di Giunta regionale 16 novembre 2001, n. 1335. Approvazione manuale per l'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie relativo ai requisiti richiesti per l'accreditamento istituzionale dei presidi sanitari e socio-sanitari. BUR, n. 51, Regione Liguria.
14. Delibera del 23 gennaio 1998, n. 34308, Regione Lombardia. Definizione di requisiti ed indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie.
15. Manuale della cartella clinica. Milano: Regione Lombardia; s.i.d.
16. Fortino A, Loiudice M, Montalbano G. Linee-guida interne per la gestione della cartella clinica di ricovero: strategia ed esperienza. *Organizzazione Sanitaria* 1998; 5-6: 101-14.

17. AUSL di Rimini. Procedura generale per la gestione della cartella clinica. 2002.
18. ASL di Viterbo. Procedura operativa aziendale. La gestione della cartella clinica ed il rispetto della privacy. 2002.
19. [www.sanita.formez.it/Progetto Cartella Clinica](http://www.sanita.formez.it/ProgettoCartellaClinica).
20. Giannini R, Pistoresi T, Brizzi S et al. Cartella clinica analisi di qualità e sistemi di valutazione a confronto. *Tecnica Ospedaliera* novembre 2003; 94-104.
21. Adelhard K, Eckel R, Holzel D et al. A prototype of a computerized patient record. *Comput Methods Programs Biomed* 1995; 48: 115-9.
22. Hogan WR, Wagner MM. Accuracy of data in computer-based patient records. *Journal of the American Medical Informatics Association* 1997; 4: 342-55.
23. Kibbe D, Bard M. A roundtable discussion: have computerized patient records kept their promise of improving patient care. *Journal on Quality Improvement* 1997; 23: 695.
24. Okuhara Y, Kitazoe Y, Narita Y et al. New approach to the medical information system for quality management in patient care: development of problem mapping system. *Journal of Medical Systems* 1999; 23: 377-87
25. Ramos-Cuadra A, Marion-Buen J, García-Martin M et al. The effect of completeness of medical records on the determination of appropriateness of hospital days. *Int J Qual Health Care* 1995; 7 (3): 267-75.
26. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Evaluation de la tenue du dossier du malade. L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Paris: ANDEM 1994.
27. Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM et al. Making healthcare safer: a critical analysis of patient safety practices. Rockville MD: AHRQ 2001.
28. Basini V, Cinotti R, Di Denia P et al. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Bologna: Agenzia sanitaria regionale 2002.
29. Cinotti R, Cartabellotta A. Progettare, realizzare, verificare un audit clinico. Bologna: Agenzia sanitaria regionale 2000.

14 • LA FMEA-FMECA. UN METODO PROATTIVO PER LA RIDUZIONE DEI RISCHI DELLE ATTIVITÀ SANITARIE

Patrizio Di Denia

Negli ultimi decenni, la cosiddetta «scienza della sicurezza» (*safety science*) si è sviluppata soprattutto nei contesti lavorativi industriali (nucleare, petrolchimico, aeronautica) e dei trasporti (aviazione civile), settori nei quali gli incidenti hanno conseguenze catastrofiche e quindi i rischi presenti devono essere individuati preventivamente per essere eliminati o ridotti il più possibile. Questa scienza, oltre ad essere basata su un approccio culturale di tipo sistemico¹ per individuare le reali cause degli incidenti e degli errori, utilizza con successo strumenti e tecniche specialistiche per la prevenzione degli incidenti, con l'obiettivo di migliorare l'*affidabilità* (cioè la capacità di un impianto o di un sistema o, in senso lato, di un'organizzazione di mantenere costante, per un determinato periodo di tempo, le caratteristiche qualitative del prodotto fornito) di queste organizzazioni.

In ambito sanitario, si cominciano ad utilizzare alcuni di questi strumenti di Risk Management per migliorare la sicurezza del paziente (*patient safety*), anche se con alcune resistenze da parte della comunità sanitaria; si cominciano comunque ad accettare le esperienze provenienti da queste realtà così differenti, sia per l'elevato livello di standardizzazione dei processi di lavoro sia per la minore variabilità dei prodotti erogati.

Nonostante queste evidenti differenze, si rende sempre più necessario applicare anche nel contesto sanitario modelli e strumenti condivisi dai professionisti per l'identificazione e l'analisi dei rischi presenti nei processi clinico-assistenziali, al fine di migliorarne la sicurezza.

La corretta identificazione della variabilità inattesa o indesiderata dei processi (errori, incidenti, quasi-eventi, malfunzionamenti di apparecchiature o dispositivi medici, ecc.) permette di studiare soluzioni per aumentare l'affidabilità globale del sistema.

Per questi motivi, ciò deve avvenire non recependo ed applicando acriticamente gli strumenti e le tecniche per la sicurezza già utilizzati nelle organizzazioni industriali, ma adattandoli in modo appropriato alle esigenze e specificità del contesto sanitario.

ANALISI DI PROCESSO ED ANALISI DI PRODOTTO NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

I processi di lavoro possono essere descritti come una serie strutturata di attività semplici e sequenziali compiuti dagli operatori che utilizzano risorse per ottenere un *output* (prodotto o servizio). Per valutare la qualità del sistema, le organizzazioni possono focalizzare l'attenzione sia sul *processo di lavoro* che realizza il prodotto, sia sul risultato dello stesso processo di lavoro, cioè sul *prodotto* (figura 14.1).

Così come nelle altre organizzazioni socio-tecniche (industrie, società di servizi, ecc.) anche per le organizzazioni sanitarie è possibile misurare la qualità di un processo (un percorso clinico-assistenziale) o di un prodotto (una prestazione sanitaria) erogati. Talvolta, l'*outcome* misurabile di un trattamento sanitario può essere rappresentato da un risultato inatteso o indesiderato per il paziente e per gli operatori, che può essere più o meno grave: un evento avverso che ha procurato danni permanenti, un reintervento chirurgico, una complicanza imprevista, una sofferenza psicologica, ecc. Talvolta, questi risultati sono la chiara e diretta conseguenza di un basso livello della qualità delle cure, per esempio la perforazione intestinale nel corso di un intervento chirurgico di colecistectomia laparoscopica; più spesso, però, queste situazioni sono l'eccezione rispetto all'enorme quantità degli *outcome* attesi che sono erogati quotidianamente dalle strutture sanitarie ed inoltre, questi *outcome* indesiderati o «eventi avversi», possono essere difficilmente prevedibili o distinguibili dal normale decorso di una patologia o dagli effetti collaterali di un trattamento.² Molte volte i fattori di rischio che contribuiscono all'accadimento di un *outcome* indesiderato sono al di fuori del reale controllo o non sono a conoscenza dei clinici o dell'organizzazione; in questi casi, quindi, qualunque tipo di analisi sul prodotto (la prestazione sanitaria) dopo che è stato erogato, sebbene condotta in modo accurato, può portare a considerazioni e decisioni errate.

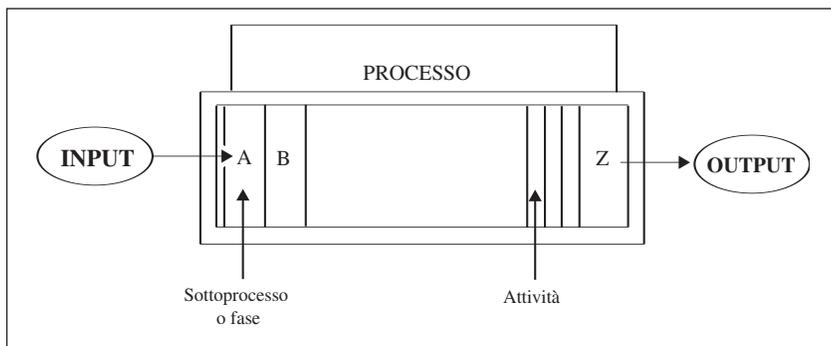


Figura 14.1. • Rappresentazione grafica del processo

Un altro fattore che rende problematica la misurazione dell'*evento avverso/outcome* è che gli strumenti tuttora disponibili ed utilizzati dalle organizzazioni sanitarie per la loro individuazione retrospettiva non ne garantiscono la completa «cattura» per vari motivi: sottostima degli incidenti per quanto riguarda l'Incident Reporting spontaneo; problemi legati alla qualità della documentazione clinica ed alla specificità e sensibilità degli strumenti per quanto riguarda la ricerca degli eventi avversi da cartelle cliniche e da dati amministrativi.^{3,4}

Porre, inoltre, l'attenzione sull'*outcome* conduce inevitabilmente ad indagare e valutare la performance e gli eventuali errori del professionista che, allorché si sente giudicato, si pone conseguentemente in un'ottica difensivistica e collabora con difficoltà all'individuazione delle cause.

Tutto questo non significa che per un'organizzazione sanitaria non è importante monitorare gli *outcome* indesiderati per individuare le aree di criticità, ma che gli *eventi avversi/outcome* possono essere i segnali di un processo di cura inefficace o di scarsa qualità e quindi è soprattutto su di esso che bisogna focalizzare l'attenzione.

Per aumentare la sicurezza nelle organizzazioni sanitarie, è quindi fondamentale aumentare la loro affidabilità mediante la riduzione delle «variazioni indesiderate» dei processi clinici.

È perciò preferibile, in ambito sanitario, concentrare prevalentemente l'analisi in modo preventivo su come sono svolti i processi (attività routinariamente effettuate, risorse utilizzate, interfacce organizzative) piuttosto che individuare solo i «cattivi» *outcome*, e ciò per le seguenti motivazioni:

- è più tranquillizzante ed accettabile per i professionisti, favorendo il loro coinvolgimento nei percorsi di miglioramento;
- vi sono importanti evidenze che dimostrano che i cambiamenti effettuati preventivamente sui processi (aderenza a protocolli di cura, check-list, doppi controlli per attività a rischio, ecc.) possono avere un notevole impatto sugli *outcome*, in termini di significative riduzioni dei rischi per la sicurezza dei pazienti;
- dal momento che gli errori e le violazioni che avvengono durante lo svolgimento delle attività sono molto più numerosi degli eventi avversi, ma è da essi che sono determinati,⁵ per migliorare la sicurezza è più efficace agire preventivamente, analizzando i processi per individuare la presenza di potenziali situazioni di pericolo.

LA TECNICA DI ANALISI FMEA-FMECA

Gli strumenti e le tecniche utilizzati per analizzare e misurare l'affidabilità dei processi possono essere caratterizzati da due tipi di approccio: uno *deduttivo* ed uno *induttivo*.

Tra i metodi di tipo *deduttivo* vi è la Root Cause Analysis (capitolo 16). Tra le tecniche di analisi di processo di tipo *induttivo* possiamo considerare la Fai-

lure Mode and Effects Analysis (FMEA) e la Hazard and Operability Analysis (HAZOP).

Questi metodi utilizzati per il controllo dei processi possono essere considerati di tipo induttivo in quanto, con un approccio *bottom up*, partendo dall'analisi del «particolare» ovvero dai singoli componenti di un prodotto o delle attività semplici di un processo giungono all'individuazione del *difetto/guasto* presente nel sistema.

L'obiettivo è quello di identificare preventivamente i potenziali inconvenienti (errori, difetti, guasti, ecc.) presenti in un prodotto o connessi all'esercizio di un'attività. Queste tecniche si basano su un esame sistematico delle condizioni operative di funzionamento di un prodotto o di un processo, allo scopo di identificare gli interventi di modifiche strutturali ed operative per prevenire e controllare le conseguenze di eventuali malfunzionamenti o errori.

Queste tecniche sono state già applicate in contesti sanitari per individuare e trattare i potenziali rischi presenti nei processi clinici, con l'obiettivo di prevenire gli errori e gli incidenti prima che essi accadano. La FMEA, in particolare, è stata già applicata per la riduzione degli errori e degli incidenti nei processi di gestione e somministrazione dei farmaci,^{6,7} in processi perioperatori ad alto rischio⁸ e nella gestione degli emocomponenti.⁹

Dall'espressione anglosassone Failure Mode and Effect (Criticality) Analysis, la FMEA-FMECA è una tecnica di analisi ampiamente utilizzata da decenni nelle organizzazioni ad alto rischio (aviazione, industria nucleare) e delle industrie manifatturiere (componentistica elettronica, automobilistica)¹⁰ per identificare e ridurre i rischi di guasti; le prime indicazioni per un utilizzo strutturato di questa metodologia per l'individuazione dei possibili guasti (*failure mode*) e la valutazione dei loro effetti sul sistema, si ritrovano negli standard di progettazione dell'industria aerospaziale americana negli anni Cinquanta.¹¹

Con la tecnica FMEA propriamente detta si effettua un'*analisi qualitativa* dei singoli componenti di un sistema per determinare i possibili inconvenienti (*failure mode*) di ogni componente e gli effetti (*effect*) di un particolare inconveniente sulla stabilità di un intero sistema.

Quando alla FMEA si aggiunge un'*analisi quantitativa* per stimare il livello di criticità degli inconvenienti individuati (*criticality analysis*), mediante l'attribuzione di un «indice di criticità» si applica la tecnica FMECA.

La FMECA risulta quindi un'integrazione della FMEA e può essere effettuata solo successivamente ad essa. Nell'uso comune, la valutazione dei rischi effettuata mediante questa metodologia, utilizza ed integra entrambe le tecniche e con il termine di FMEA si intende ormai anche la FMECA.

Ci sono due differenti tipi di tecnica FMEA: quella *di progetto* e quella *di processo*.

La FMEA *di progetto* è utilizzata per analizzare, in fase di progettazione, le componenti di un nuovo prodotto per identificare i possibili inconvenienti/guasti. Ad esempio, nell'industria automobilistica si applica una FMEA di progetto durante la progettazione dei componenti di una nuova automobile. La tecnica FMEA è usata, in questo caso, per valutare la qualità dei materiali, l'accu-

tezza degli assemblaggi, e tutti quegli elementi, richiesti in fase di progettazione, per ottenere un'automobile sicura prima che l'automobile lasci la linea di produzione.

La FMEA *di processo* si utilizza per analizzare il processo di realizzazione di un prodotto. L'industria automobilistica applica questo tipo di analisi per valutare le fasi di produzione di un'automobile. Per esempio, con una FMEA di processo si dovrebbe analizzare se vi è la possibilità che un operaio unisca non correttamente le parti di un componente, o se un tecnico installi l'airbag in modo non appropriato.

LA FMEA APPLICATA ALLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

La FMEA viene sempre più utilizzata come tecnica di analisi da parte delle organizzazioni sanitarie per la riduzione dei rischi da trattamenti sanitari e per migliorare la sicurezza del paziente.

Negli ultimi tempi, la FMEA si sta diffondendo soprattutto nelle organizzazioni sanitarie statunitensi, da quando la Joint Commission on Accreditation of Health Organizations (JCAHO) (ente indipendente americano che valuta ed accredita la maggior parte delle strutture sanitarie statunitensi e la cui certificazione permette alle organizzazioni sanitarie di accedere ai finanziamenti pubblici di Medicare e di Medicaid) ha revisionato gli standard per la sicurezza del paziente, pubblicati il 1° luglio 2001.¹²

Nel *Manuale di Accreditazione* del 2001, la JCAHO ha richiesto alle organizzazioni sanitarie di effettuare annualmente una valutazione proattiva dei rischi di un processo ad alto rischio, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza del paziente; la Joint Commission non ha specificato in quel documento quale metodo dovesse essere usato, ma i requisiti richiesti non sono altro che gli step metodologici della FMEA applicati alle organizzazioni sanitarie (tabella 14.1). Inoltre, recentemente, il presidente della Joint Commission ha esplicitamente raccomandato l'utilizzo nelle organizzazioni sanitarie della tecnica di analisi FMEA, in quanto si è dimostrata un efficace strumento proattivo per migliorare la sicurezza dei pazienti.¹³

La Joint Commission ha quindi richiesto alle organizzazioni sanitarie di applicare la FMEA per individuare le criticità presenti nei processi di cura, per prevedere cosa potrebbe accadere come risultato di queste criticità, e per ridisegnare il processo per minimizzare il rischio di danni indesiderati ai pazienti.

Le ragioni principali di questa scelta stanno nel fatto che la FMEA:

- è un metodo proattivo, che può essere utilizzato prima che accadano errori o incidenti;
- per la sua applicazione necessita di un piccolo investimento di tempo e di una non elevata quantità di risorse, in confronto ai vantaggi ed ai risparmi anche economici che consente di realizzare.

TABELLA 14.1 • STANDARD FOR PATIENT SAFETY (JCAHO)¹²

1. Identifica e dai priorità ai processi ad alto rischio
2. Seleziona annualmente almeno un processo ad alto rischio
3. Identifica i potenziali modi di guasto/errore
4. Per ogni modo di guasto o errore identifica i possibili effetti
5. Per gli effetti più critici conduci un'analisi delle cause alla radice
6. Ridisegna il processo per minimizzare il rischio di quel modo di guasto/errore o per proteggere il paziente dai suoi effetti
7. Sperimenta ed applica il processo ridisegnato
8. Identifica ed applica misure di efficacia
9. Applica una strategia per mantenere nel tempo l'efficacia del processo che hai ridisegnato

Questo strumento per la riduzione dei rischi sanitari può essere applicato per analizzare sistemi o processi clinico-assistenziali (o parti di essi) già esistenti o per valutare nuovi sistemi o processi prima della loro implementazione.

La FMEA potrebbe anche essere impiegata per valutare retrospettivamente gli eventi avversi; in questo modo però non ci si avvarrebbe appieno delle caratteristiche di proattività dello strumento, ed in ogni caso per questo tipo di analisi possono essere applicate più efficacemente altre tecniche, ad esempio la Root Cause Analysis.

GLI STEP METODOLOGICI DELLA FMEA

La metodologia di lavoro FMEA che è utilizzata comunemente dagli ingegneri nelle industrie è molto rigorosa e si basa su calcoli statistici di tipo probabilistico, difficilmente applicabili ai processi clinico-assistenziali. È stato necessario, quindi, per facilitare l'applicazione nelle specifiche realtà operative e l'accettazione dello strumento da parte dei professionisti, adattare la tradizionale metodologia FMEA di tipo industriale al contesto sanitario. Quello che di seguito di presenta, quindi, è la metodologia FMEA applicata all'ambito sanitario che è stata sviluppata da alcune organizzazioni sanitarie, per esempio l'Agenzia statunitense National Center for Patient Safety (NCPS) della Veteran Affairs, e che è stata ulteriormente adattata nel corso delle esperienze realizzate in Emilia Romagna, nell'ambito del programma *Gestione integrata del rischio nelle strutture sanitarie* dell'Agenzia sanitaria regionale (figura 14.2).

Step 1: scegliere il processo da studiare

La Joint Commission richiede alle strutture sanitarie di applicare la FMEA ad un processo ad «alto rischio», ma con quali criteri deve essere effettuata que-

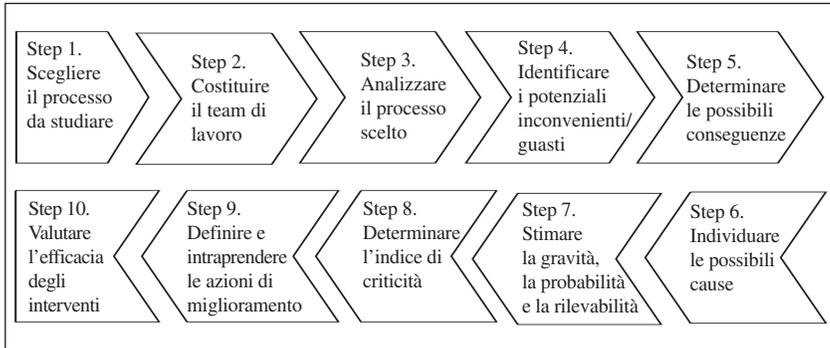


Figura 14.2 • Step metodologici per l'applicazione della tecnica FMEA/FMECA

sta scelta? Potrebbero essere considerati processi «critici» quelli particolarmente complessi, o quelli i cui *outcome* sono considerati potenzialmente pericolosi per il paziente (terapia chemioterapica, terapia analgesica intravenosa con pompa infusiva, ecc.), o ancora quelli che evidenziano situazioni di allarme (accadimento di eventi avversi) che possono suggerire un'analisi sistematica di un particolare processo.

Step 2: costituire il team di lavoro FMEA

È questa una fase molto importante per la realizzazione della tecnica FMEA. È essenziale, infatti, che il team composto da non più di 7-8 partecipanti preveda la presenza di tutte le figure professionali coinvolte nel processo scelto. Idealmente, è auspicabile che i partecipanti abbiano una particolare conoscenza e competenza rispetto al processo in esame: infatti l'analisi è basata sulle valutazioni soggettive degli esperti ed una scelta poco accurata dei partecipanti potrebbe invalidare i risultati finali. È necessario prevedere inoltre un team leader, che può non avere particolare conoscenza del processo, ma che deve possedere una buona conoscenza della tecnica FMEA, in modo da esercitare un ruolo di guida e di facilitatore del team.

Step 3: analizzare il processo scelto

Per prima cosa, va chiesto ai componenti del team di lavoro di analizzare il processo e di descriverlo prima in *fasi* o *subprocessi* e successivamente in *attività semplici*; in questa fase può essere utile rappresentare il processo con una *flow chart* o un *diagramma di flusso*. È preferibile descrivere il processo così come avviene nella realtà, non come si vorrebbe che avvenisse. Alcuni esperti di sicurezza suggeriscono che andrebbero create due *flow chart*: una che rap-

presenta il processo come è effettivamente realizzato, l'altra come andrebbe realizzato. Il confronto tra i due processi potrebbe aiutare ad individuare più facilmente i potenziali inconvenienti/guasti.

Step 4: identificare i potenziali inconvenienti/guasti (*failure mode*)

In questa fase, i componenti del gruppo devono individuare i potenziali inconvenienti/guasti che si potrebbero realizzare nello svolgimento di un'attività, cioè quei potenziali rischi per la sicurezza che, se accadessero, potrebbero procurare danni al paziente. La domanda a cui bisogna rispondere è: cosa potrebbe «andare storto» durante lo svolgimento di un'attività?

Questi potenziali problemi potrebbero essere errori umani (azioni, omissioni, violazioni), difetti o malfunzionamenti di apparecchiature biomediche o di dispositivi medici, difficoltà di comunicazione, scomparsa o posizionamento inidoneo di documentazione clinica, mancate forniture o approvvigionamenti di farmaci o di materiali, ritardi nell'effettuazione di esami diagnostici, e qualsiasi altra cosa che potrebbe interrompere il flusso ideale del processo e mettere in pericolo la sicurezza del paziente.

Step 5: determinare le possibili conseguenze (*effect*)

A questo punto, se il gruppo di lavoro ritiene di aver individuato tutti i possibili inconvenienti/guasti presenti all'interno del processo, l'attività successiva sarà quella di identificare le possibili conseguenze di ognuno; in questo caso devono essere descritti i danni che potrebbe subire un paziente in conseguenza dell'accadimento di un inconveniente/guasto. In altre parole: che cosa potrebbe accadere se l'inconveniente/guasto dovesse verificarsi?

È necessario descrivere tutte le possibili conseguenze, dal più lieve al più grave. Questa valutazione può essere realizzata sulla base dell'esperienza o delle conoscenze disponibili in letteratura; anche in questa fase risulta fondamentale la competenza degli esperti che partecipano al gruppo di lavoro.

Step 6: individuare le possibili cause

A questo punto, per ogni inconveniente individuato, è necessario determinare la causa potenziale, rispondendo alla domanda: che cosa può provocare il possibile inconveniente/guasto?

Un inconveniente/guasto può essere determinato da più di una causa.

Gli strumenti che possono essere utilizzati per l'individuazione delle cause sottostanti ai potenziali inconvenienti sono quelli del problem-solving: diagrammi causa-effetto, dettagliate flow chart del processo, ecc.

A questo punto, si può considerare terminata l'*analisi qualitativa* FMEA e può iniziare l'*analisi quantitativa* FMECA.

TABELLA 14.2. • ESEMPIO DI SCALE PER LA VALUTAZIONE QUANTITATIVA DEI FAILURE MODE

SCALA DI GRAVITÀ	SCALA DI PROBABILITÀ	SCALA DI RILEVABILITÀ
• Nessun danno per il paziente = 1-2	• Estremamente improbabile/ non è mai accaduto = 1-2	• Quasi certamente può essere individuato e corretto = 1-2
• Minimi danni per il paziente = 3-4	• Bassa probabilità/ accade pochissime volte = 3-4	• Alta possibilità di essere individuato e corretto = 3-4
• Moderati danni per il paziente, a breve termine = 5-6	• Moderata probabilità/ accade occasionalmente = 5-6	• Moderata possibilità di essere individuato e corretto = 5-6
• Significativi danni per il paziente a lungo termine = 7-8	• Alta probabilità/accade ripetutamente=7-8	• Bassa possibilità di essere individuato e corretto = 7-8
• Permanenti danni per il paziente = 9-10	• Altissima probabilità/ è quasi inevitabile = 9-10	• Remota possibilità di essere individuato e corretto = 9-10

Modificata da Spath PL.⁸

Step 7: stimare la gravità, la probabilità e la rilevabilità

È questa la prima fase della tecnica FMECA. Bisogna innanzitutto valutare le criticità individuate, secondo i criteri di *gravità*, *probabilità* e *severità*. In pratica, ad ogni inconveniente/guasto individuato viene attribuito un valore numerico basato sul consenso del team, rispetto a ciascuno di questi criteri. Esistono diverse scale numeriche di misura che possono essere utilizzate per queste valutazioni; solitamente sono utilizzate scale anch'esse derivate ed adattate dal mondo industriale ai contesti sanitari, ma possono essere utilizzati sistemi di misurazione sviluppati localmente dal team di lavoro (tabella 14.2).

Per *gravità* si intende la lesione o il danno che il paziente può subire in conseguenza del reale accadimento del potenziale inconveniente. Ad ogni criticità individuata precedentemente è attribuito un valore numerico relativa alla sua gravità che deriva dall'esperienza di ciascun membro del team di lavoro e basata, almeno in parte, da avvenimenti accaduti nel passato. La gravità deve essere stimata considerando il danno maggiore che il paziente può subire. In altre parole, quale danno può subire il paziente in conseguenza dell'accadimento del potenziale inconveniente?

Un altro criterio di valutazione è la *probabilità*. Per probabilità si intende la possibilità o frequenza con la quale l'inconveniente accade realmente. Questa stima può essere basata su dati storici (a questo proposito può essere molto utile implementare sistemi di segnalazione di incidenti ed errori) o sull'esperienza

dei componenti del team. Ad ogni possibile inconveniente è attribuito quindi un valore numerico corrispondente ad un giudizio di probabilità di accadimento.

Il terzo criterio, che si aggiunge agli altri due, è quello della *rilevabilità*. Per rilevabilità si intende la possibilità che il potenziale inconveniente/guasto possa essere individuato dalle *misure di controllo* presenti nell'organizzazione (le barriere di protezione e controllo che permettono l'individuazione e la correzione dell'inconveniente prima che possa raggiungere il paziente o provocare un danno: controlli effettuati da parte di un secondo operatore, presenza di check-list, sistemi di allarme su apparecchiature, ecc.).

Per la valutazione dell'inconveniente/guasto solitamente si utilizzano scale che comprendono valori da 1 a 10. È importante considerare, nell'utilizzo di queste scale, che le stime della maggiore *gravità e probabilità* di accadimento di un inconveniente/guasto corrispondono all'attribuzione dei valori più elevati, mentre la stima di un'alta *rilevabilità* dello stesso corrisponde ai valori più bassi delle scale.

Step 8: determinare l'indice di criticità

Una volta che gli inconvenienti/guasti sono stati valutati secondo i tre criteri precedenti è possibile misurare la loro criticità complessiva, calcolando per ognuno di essi l'Indice di priorità di rischio (IPR).

Questo indice è dato dalla combinazione dei tre valori precedentemente determinati (moltiplicati tra loro) per cui si ha:

$$\text{IPR} = G \times P \times R$$

I valori ottenibili derivano dal tipo di scale di valutazione utilizzato. Usando scale di misura con punteggi che variano da 1 a 10, l'IPR potrà assumere valori tra 1 (prodotto dei punteggi minimi delle scale) e 1000 (prodotto dei punteggi massimi delle scale).

L'obiettivo di determinare un indice di criticità è quello di individuare dove i miglioramenti del processo sono maggiormente necessari. Infatti, gli inconvenienti/guasti che sono stati individuati non sono tutti ugualmente prioritari e quindi quelli che risulteranno con gli IPR più elevati saranno considerati a «più alta priorità di intervento». Un punteggio IPR elevato è l'espressione di un potenziale inconveniente/guasto che presumibilmente: (1) provoca gravi conseguenze, (2) ha un'elevata probabilità di accadere e (3) ha scarse possibilità di essere scoperto prima di raggiungere il paziente.

Certamente la determinazione dell'indice di criticità è un processo di valutazione soggettiva, ma in ogni caso il fatto che esso sia il prodotto della combinazione di tre fattori basato sul consenso di un gruppo multidisciplinare di esperti nell'assegnazione dei punteggi riduce, per quanto possibile, gli aspetti negativi della soggettività.

A questo punto è possibile ordinare per priorità, in ordine decrescente, tutti i potenziali inconvenienti/guasti che erano stati identificati con la FMEA, cominciando da quello con l'IPR più alto.

Step 9: definire ed intraprendere le azioni di miglioramento

A questo punto il team FMEA è pronto per definire, in base alle cause individuate, le appropriate azioni da intraprendere per eliminare/ridurre la probabilità che i potenziali inconvenienti/guasti prioritari accadano e per ridurre la gravità delle conseguenze, nel caso si dovesse verificare un inconveniente.

Qual è il valore dell'indice di criticità per il quale si può considerare che un potenziale inconveniente/guasto è ad un livello di rischio accettabile, e quindi su quali e quante criticità è necessario intervenire?

Nelle organizzazioni di tipo industriale, vi sono valori di riferimento dell'IPR (soglia di accettabilità del rischio) al di sopra del quale è necessario intervenire; questi valori derivano però, da decenni di esperienze applicative.

In ambito sanitario, per il momento non sono stati definiti livelli di accettabilità del rischio, perciò si suggerisce di intervenire sulle criticità con gli IPR più elevati, facendo riferimento al classico criterio di Pareto, per il quale in un'organizzazione l'80% della variabilità dei processi (gli *output* indesiderati) deriva dal 20% dei problemi (in questo caso i potenziali inconvenienti/guasti).

Le azioni di miglioramento possono essere definite sulla base della competenza degli esperti, dopo aver raccolto dati ed informazioni specifiche oppure dopo aver valutato criticamente linee-guida e raccomandazioni basate su evidenze.

Le strategie di miglioramento devono essere coerenti alle cause degli inconvenienti, individuate in precedenza. Le strategie di miglioramento possono essere indirizzate alle componenti umane, tecniche o organizzative ed avere diversi obiettivi:

- *diminuire la variabilità dei processi*: possono essere introdotti cambiamenti nelle modalità di svolgimento delle attività per prevenire l'accadimento degli inconvenienti; questi cambiamenti possono riguardare il ridisegno di alcune attività, mediante l'introduzione di processi automatizzati che riducono l'errore umano (ad esempio prescrizione informatizzata dei farmaci, identificazione delle sacche di sangue con lettore ottico e codici a barre, ecc.);
- *fare in modo che sia più facile eseguire correttamente le attività*: è più facile per le persone fare la cosa giusta, quando le fasi di un processo sono standardizzate mediante protocolli, percorsi clinici, standard di riferimento, ecc.; inoltre, diminuire gli step di un processo, eliminando le ridondanze e le attività prive di valore aggiunto, riduce le opportunità di commettere un errore; così come cambiamenti ergonomici (migliore illuminazione, diminuzione della rumorosità, migliori condizioni di lavoro) possono diminuire la possibilità di errori umani;
- *individuare gli inconvenienti/guasti appena accadono*: il riconoscimento tempestivo degli inconvenienti/guasti permette di intervenire con azioni appropriate per interrompere la «catena degli eventi» prima che raggiunga il paziente; ciò può avvenire introducendo un doppio controllo di un altro

operatore per le attività considerate ad alto rischio ovvero sistemi automatici di allarme visivi ed acustici per segnalare tempestivamente situazioni anomale.

Step 10: valutare l'efficacia degli interventi

L'ultima attività del team FMEA è valutare se le azioni intraprese hanno prodotto miglioramenti sulla sicurezza dei pazienti. Per monitorare nel tempo la frequenza degli accadimenti, può essere utile, se non sono già presenti fonti informative ad hoc, sviluppare un sistema di rilevazione degli inconvenienti/guasti maggiormente critici. La valutazione di efficacia delle azioni intraprese è necessaria per supportare la decisione di mantenere il processo così come è stato ridisegnato o di analizzare nuovamente il processo. A questo punto l'applicazione della FMEA-FMECA può dirsi completata.

Si suggerisce di rivalutare periodicamente (ogni 6 mesi-1 anno) con una nuova analisi FMEA-FMECA il processo ed ogni qualvolta vengano introdotti importanti cambiamenti (nuove attività, apparecchiature, modelli organizzativi).

Le esperienze di applicazione della FMEA-FMECA in Emilia-Romagna

Nell'ambito del programma *Gestione integrata del rischio nelle organizzazioni sanitarie* dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna sono stati sperimentati alcuni strumenti per l'identificazione e l'analisi dei rischi in sanità. Tra questi vi è stata anche la tecnica di analisi FMEA-FMECA che è stata applicata in due realtà sanitarie della Regione Emilia-Romagna:

- la Sezione di chemioterapia dei tumori ossei degli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna;¹⁴
- la Divisione di ostetricia ed il consultorio di Carpi dell'Azienda USL di Modena.

La prima sperimentazione ha riguardato un gruppo di infermieri che ha applicato la tecnica FMECA al processo di *preparazione e somministrazione del ciclo chemioterapico* per individuare le criticità e stabilire le priorità di intervento in un processo ad alto rischio per il paziente (appendice al capitolo); la seconda esperienza è stata realizzata da un gruppo di operatori di un reparto di ostetricia e di un consultorio che ha applicato l'analisi FMEA con un approccio proattivo per l'identificazione di *eventi potenzialmente pericolosi*, per evidenziare possibili aree di miglioramento.

Queste sperimentazioni, presentate in un sussidio divulgativo pubblicato dall'Agenzia sanitaria regionale,¹⁵ hanno permesso di validare questo strumento di analisi dei processi in realtà assistenziali ad alta criticità, sia per l'individuazione dei rischi e delle connesse attività di controllo sia come supporto alle decisioni sulle attività da intraprendere per il miglioramento della qualità.

CONCLUSIONI

Le organizzazioni sanitarie ed i professionisti necessitano sempre più di avere a disposizione nella propria «cassetta degli attrezzi», strumenti *proattivi* che permettano di intervenire preventivamente sugli *outcome* indesiderati, piuttosto che *reattivamente*, dopo che essi si sono realizzati.

Quando la tecnica FMEA-FMECA è ben applicata può produrre i seguenti benefici:

- Migliora la conoscenza dei processi. Molto spesso gli operatori compiono le proprie attività, in modo abitudinario, quasi automaticamente, senza fermarsi a riflettere e valutare quello che viene realizzato quotidianamente. La FMEA costringe i professionisti ad un'elaborazione critica del processo da più punti di vista, coinvolgendoli nei percorsi di miglioramento.
- Riduce il rischio di errori. Migliorare il processo ed introdurre preventivamente «barriere di sicurezza» per ridurre il livello di rischio, conduce ad una diminuzione della frequenza degli errori e della gravità degli eventi avversi.
- Favorisce un risparmio di risorse. Se gli inconvenienti/guasti e le loro cause sono individuate al momento di pianificare un processo e prima della sua implementazione, il tempo e le risorse possono essere allocate in modo razionale, con un conseguente risparmio di risorse.

Anche la FMEA, come gli altri strumenti di Risk Management, presenta limiti metodologici ed operativi che possono essere così riassunti:

- Necessita di un training iniziale. Essendo una tecnica specialistica nata ed utilizzata in organizzazioni non sanitarie, per poter essere applicata efficacemente è necessario che gli operatori sanitari siano formati adeguatamente ai principi generali della tecnica ed alle sue modalità di applicazione. Ovviamente, il periodo di training dipende dal livello di esperienza e di consapevolezza del gruppo, rispetto ai problemi della sicurezza ed alle tecniche di problem solving e di miglioramento della qualità dei processi.
- Può indurre resistenze negli operatori. Proprio perché deriva da organizzazioni industriali, in cui i processi sono maggiormente standardizzabili, l'introduzione di questa tecnica in ambito sanitario può provocare resistenze, soprattutto iniziali, negli operatori. Per superarle è necessario, prima di proporre ai professionisti questa tecnica, adattare le modalità e gli strumenti applicativi (terminologia, step metodologici, scale di valutazione, griglie di lavoro, ecc.) alla specifica realtà operativa (tabella 14.3 e foglio di lavoro successivo).
- L'efficacia dei risultati dipende dalla qualità delle valutazioni soggettive. Come in altre tecniche di analisi dei processi, le valutazioni degli esperti del team FMEA sono soggettive e dalla loro competenza dipende la qualità dei risultati. Inoltre, poiché le valutazioni sono effettuate considerando i rischi presenti in una specifica realtà operativa, i risultati ottenuti possono essere misurabili solo a livello locale e difficilmente confrontabili con altri contesti operativi.

TABELLA 14.3 • GLOSSARIO DELLA FMEA APPLICATO ALLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

EFFETTO

Il danno che un cliente/paziente può subire in seguito all'accadimento di un inconveniente/guasto.

FAILURE MODE

Potenziale inconveniente/guasto che può verificarsi in un prodotto o in un processo (in sanità è rappresentato da un errore umano, un difetto/malfunzionamento di un'apparecchiatura o di un dispositivo medico, un problema organizzativo, ecc.).

FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (FMEA)

Tecnica di analisi qualitativa per identificare ed analizzare i potenziali inconvenienti/guasti (*failure mode*) in un sistema e determinare:

- i possibili *effetti* sul processo;
- la *gravità* di ogni potenziale inconveniente/guasto;
- le *cause* dell'inconveniente/guasto identificato.

FAILURE MODE AND EFFECTS CRITICALITY ANALYSIS (FMECA)

Tecnica di analisi quantitativa utilizzata per misurare l'indice di criticità (Indice di priorità di rischio) dei potenziali inconvenienti/guasti identificati con la FMEA ed ordinarli per priorità di rischio, in base alla combinazione dei criteri di *probabilità* di accadimento, *gravità* delle conseguenze e *rilevabilità*.

GRAVITÀ

Conseguenza dell'accadimento di un inconveniente/guasto. Devono essere considerati i peggiori danni che un paziente può subire, in conseguenza dell'accadimento di un inconveniente/guasto.

INDICE DI PRIORITÀ DI RISCHIO (IPR) O COEFFICIENTE DI CRITICITÀ

È la valutazione di criticità di un inconveniente/guasto basata sulla combinazione dei parametri di *gravità*, *probabilità* e *rilevabilità* ($IPR = G \times P \times R$). L'attribuzione di questo «indice di criticità» permette di identificare ed ordinare gli inconvenienti/guasti che richiedono prioritariamente interventi di miglioramento.

PROBABILITÀ

Possibilità (o frequenza) che un particolare inconveniente/guasto possa realmente accadere.

RILEVABILITÀ

Possibilità che i metodi di identificazione o le correnti misure di controllo presenti nel processo/sistema possano scoprire e correggere un potenziale inconveniente/guasto prima di raggiungere un paziente.

Si può comunque dire che, le esperienze internazionali e le esperienze in Emilia-Romagna hanno dimostrato come la FMEA possa essere un interessante strumento per la valutazione preventiva dei rischi, applicabile nelle attività sanitarie per migliorare la sicurezza dei pazienti.

Foglio di lavoro per l'applicazione della FMECA
nelle organizzazioni sanitarie

Fasi	Attività	Failure mode	Effetti	Cause	Misure di controllo	Stato attuale				Azioni correttive	Revisione delle criticità			
						G	P	R	I P R		G	P	R	I P R
Col. 1	Col. 2	Col. 3	Col. 4	Col. 5	Col. 6	7	8	9	10	Col. 11	12	13	14	15

Colonna 1. In questa colonna devono essere indicate le fasi del processo clinico-assistenziale analizzato.

Colonna 2. Si descrivono le Attività/Operazioni che costituiscono le Fasi.

Colonna 3. Si individuano per ciascuna attività i possibili o potenziali Inconvenienti/Guasti (Failure Mode).

Colonna 4. Si descrivono le principali e più gravi Conseguenze (effect) che il paziente può subire qualora un'attività del processo si risolva con un Inconveniente/Guasto (failure mode).

Colonna 5. Si individuano e descrivono le Cause potenziali per le quali un'attività si risolve con un Inconveniente/Guasto.

Colonna 6. Si descrivono (se presenti) le Misure adottate all'interno dell'organizzazione per il controllo delle attività e la prevenzione degli errori e dei guasti, relativamente a ciascuna attività.

Colonna 7. Si indica l'Indice di Gravità che viene attribuito a ciascun Inconveniente/Guasto, inteso come una stima del livello di gravità del danno che il paziente può subire. Si prenda in considerazione l'eventualità peggiore.

Colonna 8. Si indica l'Indice della Probabilità di accadimento dell'Inconveniente/Guasto, inteso come una stima della frequenza con cui può avvenire un Inconveniente/Guasto.

Colonna 9. Si indica l'Indice di Rilevabilità dell'Inconveniente/Guasto, inteso come una stima della possibilità con cui i controlli presenti nel processo, possono individuare l'Inconveniente/Guasto prima che si verifichi ovvero, in caso che si verifichi, prima che il paziente subisca un danno.

Colonna 10. Si indica l'Indice di Priorità di Rischio che rappresenta la criticità dell'Inconveniente/Guasto ed è il prodotto matematico degli Indici di Gravità, Probabilità e Rilevabilità. Gli IPR che risultano più elevati, permettono di identificare le attività che richiedono prioritariamente un intervento di miglioramento.

Colonna 11. Si indicano le Azioni correttive da intraprendere per migliorare il processo, rivolte a diminuire il livello di rischio nelle attività più critiche per la sicurezza del paziente

Colonna 12-13-14-15. Si indicano gli Indici già definiti in precedenza, dopo aver effettuato un riesame di criticità (a distanza di tempo) dei potenziali Inconvenienti/Guasti per valutare l'efficacia delle azioni intraprese

Bibliografia

1. Reason JT. Managing the risk of organizational accidents. Aldershot (UK): Ashgate 1997.
2. Lilford RJ, Mohammed MA, Braunholtz D, Hofer TP. The measurement of active errors: methodological issues. *Qual Saf Health Care* 2003;12 (suppl II): 8-12.
3. Bates DW, O'Neil AC, Peterson LA et al. Evaluation of screening criteria for adverse events in medical patients. *Med Care* 1995; 33: 452-62.
4. Zhan C, Miller MR. Administrative data based patient safety research: a critical review. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (suppl II): 58-63.
5. Wilson B, Thornton JG., Hewison J et al. The leeds university maternity audit project. *Int J Qual Health Care* 2002; 14: 175-81.
6. Cohen MR, Senders J, Davis NM. Failure mode and effect analysis: a novel approach to avoiding dangerous medical errors and accidents. *Hosp Pharm* 1994; 29: 319-24.
7. McNally KM, Page MA, Sunderland BV. Failure mode and effect analysis in improving a drug distribution system. *Am J Health Sys Pharm* 1997; 54: 171-7.
8. Spath PL. Using failure mode and effects analysis to improve patient safety. *AORN J* 2003; 78 (1): 16-37.
9. Burgmeier J. Failure mode and effect analysis: an application in reducing risk in blood transfusion. *Jt Comm J Qual Improv* 2002; 28 (6): 331-9.
10. Juran JM. *Juran's Quality Control Handbook*. Fourth edition. New York: McGraw-Hill Inc 1988.
11. Military Procedure MIL-P-1629. Procedures for performing a failure mode, effects and criticality analysis. 9 November 1949.
12. JCAHO. Revision to Joint Commission standards in support of patient safety and medical/health care error reduction. OakBrook Terrace, II: JCAHO 1 Jul 2001.
13. O'Leary DS. Testimony by the President of JCAHO to the Committee on Energy and Commerce, Subcommittee on Health. Washington DC, 8 May 2002.
14. Di Denia P, Forni C, Rolli M. La metodologia FMECA: uno strumento di risk management per la riduzione degli errori nelle strutture sanitarie. *Rischio Sanità* 2003; 8: 23-7.
15. Cinotti R, Basini V, Di Denia P, eds. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio I. Collana Dossier, n. 75. Regione Emilia-Romagna-ASR 2002. URL: <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm>.

APPENDICE. APPLICAZIONE DELLA FMECA AL PROCESSO DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA¹⁵

Presentazione

Nell'ambito del progetto *Gestione del rischio nelle strutture sanitarie* dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, gli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna hanno sperimentato la FMECA in ambito clinico, per validare questa tecnica che consente l'analisi degli incidenti e degli errori che possono avvenire durante lo svolgimento di un processo assistenziale, la loro classificazione per priorità e la conseguente attivazione di azioni di miglioramento.

L'équipe infermieristica della sezione di chemioterapia degli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna ha quindi applicato il metodo FMECA ad un processo assistenziale ad alto rischio, quale la *preparazione e somministrazione del ciclo chemioterapico*. L'équipe infermieristica aveva già a disposizione una banca dati degli incidenti relativi a questa attività infermieristica, ma necessitava di uno strumento per l'individuazione delle priorità del rischio e la conseguente attivazione di azioni di miglioramento.

Metodologia di lavoro

La scelta di analizzare *preventivamente* con la FMECA questo particolare processo assistenziale, deriva dal fatto che in un reparto oncologico qualsiasi imprecisione può provocare un grave danno al paziente in termini di tossicità o, nel migliore dei casi, una diminuzione dell'efficacia terapeutica; è quindi prioritario evitare errori nella preparazione e nella somministrazione del ciclo chemioterapico. Per l'applicazione della FMECA è stato necessario destrutturare il processo assistenziale in *subprocessi* e successivamente nelle *attività* più elementari che lo compongono. Per ognuna di esse l'équipe infermieristica, effettuando un'*analisi qualitativa* del processo, ha identificato le possibili *modalità di errore* (di seguito ME) o *failure mode*, che rappresentano i *possibili errori* del processo che possono provocare un danno al paziente; sono quindi state individuate 14 ME, che rappresentano gli incidenti che possono avvenire durante lo svolgimento del processo (tabella A14.1). Si è, quindi passati a «pesare» le ME con un'*analisi quantitativa*, attribuendo ad ognuna di esse il relativo Indice di priorità di rischio (IPR), che è il risultato del prodotto dei parametri di gravità, probabilità e rilevabilità.

Risultati

La ME 3.04 *Errata programmazione della pompa di infusione* è risultata avere il punteggio IPR più elevato (IPR = 144), ed ha rappresentato l'elemen-

TABELLA A14.1. • ELENCO DELLE ME INDIVIDUATE

<i>Attività 1: Preparazione della terapia antiblastica</i>
1.01 Scambio del farmaco
1.02 Errata identificazione sacca farmaco
1.03 Errato dosaggio farmaco
.....
<i>Attività 2: Preparazione dei liquidi di idratazione</i>
2.01 Errata quantità/qualità liquidi da infondere
2.02 Scambio tipo di sacca liquidi
2.03 Errata identificazione sacca liquidi
2.04 Errata indicazione velocità di infusione
.....
<i>Attività 3: Somministrazione del ciclo chemioterapico</i>
3.01 Scambio paziente terapia antiblastica
3.02 Scambio paziente liquidi idratazione
3.03 Inversione sequenza sacche di infusione
3.04 Errata programmazione della pompa di infusione
.....
<i>Attività 4: Assunzione di responsabilità del professionista</i>
4.01 Mancata firma infermiere diluitore
4.02 Mancata firma infermiere controllore
4.03 Mancata firma infermiere somministratore

to più critico del processo e, quindi la priorità di intervento per le *azioni correttive* (figura A14.1); le altre attività sono state considerate ad un «livello di rischio» accettabile, in quanto tutte le altre ME hanno raggiunto un valore di IPR inferiore a 50. L'*analisi delle cause* della ME con IPR più elevato ha evidenziato l'assenza di un «doppio controllo indipendente».

L'azione correttiva conseguente è stata quella di introdurre un ulteriore controllo della velocità di infusione dei farmaci antiblastici da parte di un infermiere ad ogni cambio turno. In questo modo si è aumentata la rilevabilità della modalità di errore, al fine di diminuire la frequenza di accadimento o di intercettare l'errore prima di causare un grave danno al paziente. La verifica dell'efficacia di questa azione è avvenuta monitorando la frequenza di accadimento di tutte le ME per un periodo di 6 mesi, al termine del quale si è effettuata una nuova analisi delle criticità.

La rivalutazione delle criticità ha indicato che è stata ottenuta un'elevata riduzione del rischio nell'attività la cui ME aveva raggiunto il più alto valore di IPR. Infatti, per questa ME, si è ottenuta la diminuzione della frequenza di accadimento di circa il 45% e dell'indice di priorità di rischio (IPR = 8).

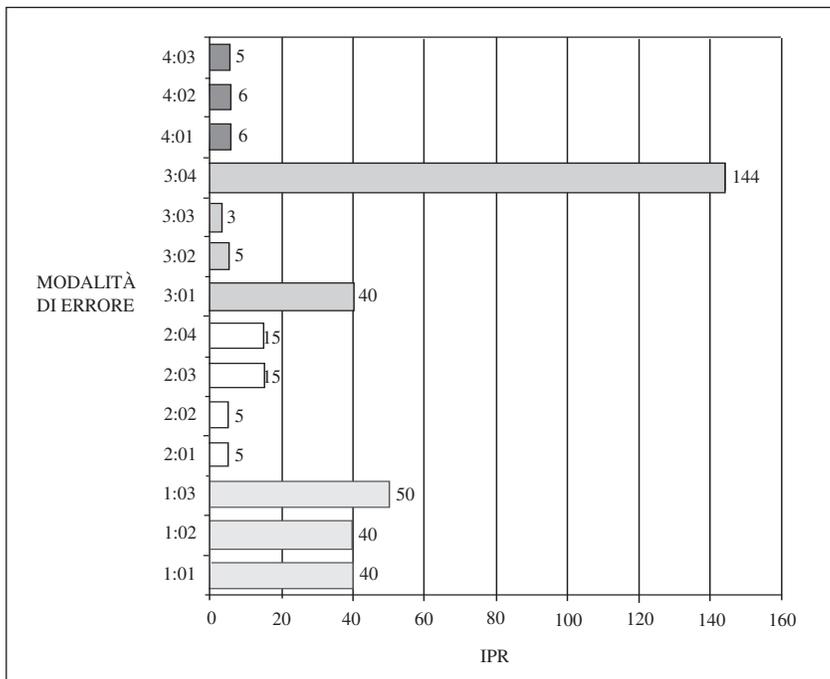


Figura A14.1 • Classificazione delle ME per priorità di rischio

Conclusioni

L'applicazione della FMECA in questa esperienza pilota ha permesso di validarla come strumento di Risk Management di forte impatto per le realtà assistenziali ad alta criticità, sia per l'individuazione delle priorità di rischio e delle connesse attività di controllo sia come supporto alle prese di decisioni per le attività da intraprendere per il miglioramento della qualità. Inoltre vi è stato un coinvolgimento dei professionisti che hanno migliorato la capacità di confronto e l'abitudine a lavorare in gruppo.

15 • L'USO DEI DATABASE AMMINISTRATIVI PER IL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI

Luca Cisbani, Maria Vizioli, Roberto Grilli

INTRODUZIONE

Nell'ambito della ricerca sui servizi sanitari vi è oggi una grande attenzione alla valutazione di quale possa essere l'utilità dei database amministrativi ai fini di una descrizione ed analisi della qualità dell'assistenza e dei suoi determinanti¹ e questa riflessione riguarda anche in modo specifico la valutazione degli effetti negativi associati all'assistenza sanitaria.²

Le ragioni di questo interesse sono facilmente intuibili.

I database amministrativi offrono informazioni a basso costo, dal momento che sono già disponibili, tendenzialmente relative a tutti i servizi presenti in una determinata giurisdizione e soprattutto, diversamente dalle altre modalità di monitoraggio e valutazione della qualità dell'assistenza, non richiedono agli operatori ed ai servizi alcun investimento aggiuntivo in termini di risorse.

Ovviamente, come sempre accade, anche questo approccio ha i suoi problemi, rappresentati innanzitutto dalla necessità di verificare in che misura un flusso informativo pensato e realizzato per rispondere essenzialmente alle esigenze amministrative del governo dei servizi offra anche quel grado di completezza e dettaglio necessario ai fini di una valutazione della qualità medico-tecnica delle prestazioni erogate.

Una delle implicazioni di questa considerazione generale è ovviamente rappresentata dalla necessità di valutare operativamente la resa e l'affidabilità dei flussi amministrativi quando sono impiegati a fini diversi da quelli per cui sono stati originariamente pensati.

Per quanto riguarda il tema specifico del monitoraggio degli eventi avversi, gran parte delle metodologie proposte ed utilizzate è basata sulla diretta valutazione di campioni di cartelle cliniche o sulla segnalazione prospettica degli eventi di interesse.^{3 6}

In particolare, Wolff e collaboratori^{7 10} hanno messo a punto un sistema di selezioni delle cartelle cliniche ai fini dell'identificazione di eventi potenzialmente qualificabili come «avversi» e quindi meritevoli di ulteriori approfondimenti.

TABELLA 15.1 • TIPOLOGIA DI EVENTI RILEVATI SECONDO IL METODO PROPOSTO DA WOLFF

1. Morte
2. Ritorno in sala operatoria entro 7 giorni
3. Trasferimento da un reparto di cure generali ad uno di cure intensive
4. Riammissione non pianificata entro 21 giorni dalla dimissione (attualmente pari a 28 gg)
5. Arresto cardiaco
6. Trasferimento ad altro istituto di cura per acuti
7. Lunghezza della degenza superiore a 21 giorni
8. Cancellazione dalla lista della sala operatoria

Questa metodologia considera 8 indicatori (tabella 15.1) la cui presenza identifica episodi assistenziali da approfondire attraverso un'ispezione analitica della documentazione clinica corrispondente.

In questo capitolo riportiamo una prima valutazione dell'applicabilità e della resa di questi indicatori una volta applicati non alla documentazione clinica dei pazienti, ma al flusso informativo delle Schede di dimissione ospedaliera (SDO) della Regione Emilia-Romagna.

In particolare, in questo studio ci siamo posti due obiettivi:

1. Innanzitutto verificare il grado di concordanza tra il sistema di indicatori di Wolff applicati alla cartella clinica vs l'applicazione degli stessi alle SDO; tale verifica è resa necessaria dal fatto che le caratteristiche delle fonti informative (cartelle cliniche da una parte e SDO dall'altra) sono tali da richiedere una vera e propria traduzione delle tipologie di eventi di interesse in altrettante definizioni operative basate sugli schemi di codifica che caratterizzano la descrizione degli episodi assistenziali nel flusso informativo SDO.
2. Dopo questa preliminare verifica, valutare la resa, in termini di specificità e sensibilità, degli indicatori di Wolff rilevati dalle SDO nell'identificare episodi assistenziali in cui si sia presentato un evento avverso. Dal momento che un simile sistema di rilevazione avrebbe il ruolo di screening con criteri standardizzati, è importante valutare quale sia la sua effettiva capacità di identificare reali eventi avversi.

MATERIALI E METODI

Traduzione dei criteri proposti da Wolff per renderli applicabili alle SDO

Le diverse tipologie di eventi proposti da Wolff per la valutazione delle cartelle cliniche (tabella 15.1) sono state «tradotte» in criteri di selezione applicabili alla SDO secondo le modalità descritte di seguito:

1. *Morte*. L'obiettivo è quello di adattare il criterio di Wolff, non considerando l'evento morte in sé (la mortalità intraospedaliera è circa il 3,7% nel triennio 2000-02 per i ricoveri in regime ordinario) ossia non comprendendo i casi in cui la morte poteva considerarsi un'evoluzione prevedibile della malattia, ma cercando di selezionare i casi la cui morte risulta «non attesa» o comunque «sospetta». La prima ipotesi è stata quella di escludere le SDO con tipo di ammissione urgente ma l'attendibilità di questa variabile non è sufficiente, in quanto l'interpretazione delle modalità di codifica è disomogenea nelle diverse strutture di ricovero e rispecchia soprattutto l'organizzazione interna per l'accesso ai reparti di degenza. Si è pensato quindi di escludere i casi in cui le condizioni cliniche all'ingresso potevano già essere definite critiche attraverso i codici di disciplina e, solo in parte, sulla base dell'età. In generale sono state selezionate tutte le dimissioni con modalità «deceduto» ed età inferiore ai 74 anni, ad eccezione dei dimessi con ammissione e dimissione (senza trasferimento intermedio) da reparti di terapia intensiva (discipline: 49-terapia intensiva, 50-unità coronarica e 73-terapia intensiva neonatale). Dei pazienti con più di 74 anni, sono stati selezionati solo quelli deceduti in corso di ricovero chirurgico in elezione. L'ipotesi che sottende tale scelta è che, sebbene qualsiasi intervento chirurgico preveda un certo rischio, la mortalità per alcune procedure elettive, per casi non complicati, dovrebbe essere rara. Seguendo questa ipotesi, per i pazienti con più di 74 anni, sono stati considerati i soli ricoveri per alcuni particolari interventi:

- 209-interventi su articolazioni maggiori e reimpianti di arti inferiori. La selezione attraverso il Diagnosis Related Group (DRG) consente l'esclusione dei casi con segnalazione di traumi;
- 196-197-198-199-colecistectomia con o senza esplorazione del coledoco (con e senza complicazioni);
- 334-335-interventi maggiori pelvi maschili (con e senza complicazioni) se MPR (codice intervento principale selezionato dal grouper) è 60.5-prostatectomia radicale o 60.62-prostatectomia perineale o 60.69 prostatectomia non specificata e 336-337-prostatectomia transuretrale (con o senza complicazioni).

Vengono assegnati a questi DRG i casi in cui in diagnosi principale sia segnalata una iperplasia benigna; i casi di prostatectomia in pazienti oncologici vengono assegnati ad un'altra MDC (Major Disease Category).

2. *Ritorno in sala operatoria entro 7 giorni nell'ambito dello stesso ricovero*. L'algoritmo per la costruzione corretta di questo criterio è particolarmente complesso in quanto richiederebbe la costruzione di liste parallele di codici-intervento clinicamente correlati. La mera selezione di tutti i casi in cui sono stati segnalati degli interventi entro la finestra temporale di 0-7 giorni, senza una verifica di merito, comporterebbe infatti la selezione di casi in cui il secon-

- do codice di intervento corrisponde a procedure interventistiche minori o diagnostiche non invasive e controlli di routine. Avendo preventivamente suddiviso tutti i codici di interventi e procedure in 3 gruppi interventi chirurgici maggiori (che determinano l'attribuzione a DRG chirurgici); procedure di elevato impegno (che non determinano l'attribuzione a DRG chirurgici); esami e procedure di minor impegno (ossia esami diagnostici e strumentali) è possibile individuare i ricoveri nel corso dei quali siano stati effettuati almeno due interventi invasivi (gruppi 1 e 2) entro la finestra temporale predefinita.
3. *Trasferimento da un reparto di cure generali ad uno di cure intensive.* Sono stati considerati i ricoveri in regime ordinario, nel corso dei quali sia avvenuto almeno un trasferimento presso un reparto di cure intensive (codici di disciplina: 49-terapia intensiva, 50-unità coronarica e 73-terapia intensiva neonatale). Sono stati esclusi i casi con ammissione diretta in reparti di cure intensive. C'è un rischio di sovrastima dei casi in quanto alcuni trasferimenti verso reparti di cure intensive costituiscono percorsi interni predefiniti soprattutto per i casi chirurgici.
 4. *Riammissione non pianificata entro 28 giorni dalla dimissione.* Sono state considerate le coppie di ricoveri ripetuti entro la finestra temporale, solo se entrambi (indice e rientro) sono avvenuti nello stesso presidio. Sul «rientro» deve risultare un'ammissione *urgente* ed il caso deve essere stato attribuito alla stessa MDC del ricovero indice. *Il ricovero di interesse è il rientro.* Vengono selezionati solo i ricoveri ripetuti attribuiti alla stessa MDC del ricovero indice, per discriminare i casi clinicamente correlati dai re-ricoveri per altra causa, vista l'ampiezza della finestra temporale.
 5. *Arresto cardiaco.* Sono state considerate tutte le dimissioni – sia in regime ordinario che di Day Hospital – con diagnosi di arresto cardiaco (codice ICD-IX-CM 427.5) indipendentemente dalla posizione sulla scheda (diagnosi principale o secondaria). Tale criterio può risentire di alcuni atteggiamenti di codifica. Va sottolineato che tale codice di diagnosi, da una parte viene spesso utilizzato per descrivere cause di morte non «sicuramente accertate» (pazienti terminali, ecc.) determinando un aumento delle possibili selezioni anche in assenza di una descrizione della diagnosi in cartella clinica (falsi positivi), dall'altra *può non essere segnalato*, tra le diagnosi secondarie, nei casi in cui l'arresto, verificatosi in corso di ricovero, si sia risolto senza *exitus* conducendo, in questo caso, ad una sottostima dei casi da sottoporre a possibile audit.
 6. *Trasferimento ad altra struttura per acuti.* L'obiettivo è cogliere i casi in cui il trasferimento sia legato al trattamento, presso strutture più adeguate, di casi complessi o, divenuti tali, nel corso del ricovero indice. La complessità organizzativa e strutturale dei presidi ospedalieri è stata valutata attraverso la classificazione adottata nel sistema tariffario regionale: i presidi sono stati divisi in fasce sulla base di un indice sintetico che tiene conto del *case-mix*, dell'efficienza operativa, della dotazione di posti letto e della presenza di servizi di emergenza. Sono state considerate le dimissioni in regime ordinario in

cui la differenza tra la data di dimissione del ricovero indice e quella di ammissione in un ospedale di fascia «A» (maggiore complessità) è di zero giorni. Sono stati considerati ospedali di fascia «A» anche tutti gli ospedali che non insistono sul territorio della Regione Emilia-Romagna. Il ricovero di interesse è il ricovero indice. Il limite intrinseco di tale criterio è legato alla selezione di casi in cui il trasferimento tra ospedali sia parte integrante del sistema di rete Hub & Spoke regionale, portando ad una sovrastima dei casi da sottoporre a verifica. Si è presa inoltre in considerazione la possibilità di aggiungere la selezione dei casi in cui si verifica un passaggio dal Day Hospital al regime ordinario (per DRG chirurgico con 1 o 2 accessi) *senza soluzione di continuità* (finestra temporale di 0 giorni), ma al momento non si è ancora inclusa tale selezione per la costruzione del criterio in automatico.

7. *Degenza anomala.* Sono state considerate le dimissioni in regime ordinario con una durata della degenza superiore al valore del *trim point* DRG specifico. La scelta di utilizzare il *trim point* per individuare i casi con durata di degenza anomala, se da una parte consente di modulare la selezione in base al *case-mix* dall'altra comporta l'esclusione di tutta la casistica non acuta (dimessi dai reparti: 40-psichiatria, 56-riabilitazione, 60-lungodegenza). Sembra comunque molto più interessante selezionare i casi *outliers* così come definiti dal sistema DRG, piuttosto che casi con durate di degenza oltre un valore unico prefissato. Ovviamente tale indicatore risulta essere impraticabile nella selezione «sul campo». Nel caso in cui si intenda poi applicare questo criterio alle SDO dell'anno corrente (di cui non si dispone ancora dei valori dei *trim point*) si possono utilizzare i valori dell'anno precedente (per il 2003 sono stati utilizzati i valori del 2002).
8. *Cancellazione sala operatoria.* Sono state considerate le dimissioni in cui è stata segnalata come diagnosi principale o secondaria un codice della categoria V64 – *ricorso a servizi sanitari per interventi specifici non eseguiti*.

Verifica della concordanza tra gli indicatori di Wolff applicati alle SDO vs la cartella clinica

Nell'ambito del servizio partecipante allo studio, è stata condotta una segnalazione attiva degli eventi avversi rilevati prospetticamente mediante un esame delle cartelle cliniche dei pazienti ricoverati nell'arco di un mese. I risultati di questa rilevazione sono stati poi confrontati con le SDO corrispondenti al medesimo arco temporale. La statistica K è stata impiegata per stimare il grado di concordanza tra i due sistemi, al là di quello atteso per il puro effetto del caso.¹¹

Valutazione dell'affidabilità degli indicatori applicati alle SDO

Si è proceduto dapprima alla selezione di un campione di SDO (in cui erano presenti sia schede con che schede senza indicatore) e successivamente si è provveduto a verificare l'effettiva presenza/assenza di uno o più indicatori sele-

zionati sulla corrispondente documentazione clinica identificata *a posteriori*. Tale verifica è stata condotta presso le strutture coinvolte in cieco, vale a dire senza essere a conoscenza della presenza o no di un indicatore nella SDO corrispondente, fornendo agli operatori il solo numero progressivo identificativo del ricovero, senza alcuna informazione aggiuntiva.

Per ottenere una stima della prevalenza di eventi avversi si è usato un fattore di campionamento pari a $14/80 = 0,18$, in cui 14 costituisce la percentuale delle dimissioni con indicatori nella SDO e 80 rappresenta la percentuale di SDO campionata con presenza di indicatore.

I risultati di questa parte dello studio sono presentati in termini di sensibilità, specificità e valore predittivo (con relativi intervalli di confidenza al 95%) delle SDO, avendo come *gold standard* di riferimento quanto rilevabile in cartella clinica.

RISULTATI

I risultati sono stati sintetizzati nelle tabelle 15.2 e 15.3, che illustrano il confronto della rilevazione di eventi avversi sulle SDO rispettivamente con quanto riportato in un sistema attivo di reporting ed in cartella clinica. La stima della sensibilità e della specificità della rilevazione attraverso le SDO è stata ottenuta avendo come criteri la presenza di almeno uno degli 8 indicatori adottati.

Come si evince dalle tabelle, la prevalenza stimata di eventi avversi è risultata pari al 10%.

Dapprima, si è valutata la resa di un meccanismo di sorveglianza attiva (reporting) degli eventi avversi, con lo screening delle SDO utilizzando i medesimi criteri di identificazione degli eventi di interesse. Come si vede dalla tabella 15.2, il sistema di screening applicato alle SDO ha consentito di identificare 23 casi non segnalati dal sistema di reporting, mentre sono 15 i casi nella situazione inversa.

Il valore della statistica K di concordanza tra le due applicazioni del sistema di screening è pari a 0,45 che sale a 0,68 sotto particolari condizioni (si veda il paragrafo successivo).

Per quanto riguarda la verifica della presenza/assenza dei criteri di Wolff nella documentazione clinica, a partire da una selezione delle SDO (tabella 15.3), vale la pena di sottolineare come la rilevazione degli eventi avversi alle SDO abbia manifestato un'elevata capacità di identificare correttamente i casi in cui in documentazione clinica era riportato un evento di interesse (sensibilità del 94%), ma una scarsa specificità solo del 38%. Applicando questi valori ad una prevalenza stimata al 10%, si evince che lo screening delle SDO mediante i criteri utilizzati avrebbe un basso valore predittivo nell'identificazione dei casi di eventi avversi (del 14,49%, con intervalli di confidenza al 95% compresi tra 10,57% e 19,17%), giustificata in parte anche dalla bassa prevalenza.

TABELLA 15.2 • CONCORDANZA TRA GLI INDICATORI DI WOLFF APPLICATI ALLE SDO VS LA CARTELLA CLINICA, NELLA RILEVAZIONE DI EVENTI AVVERSI

WOLFF SULLA SDO	WOLFF SULLE CARTELLE		
	PRESENTE	ASSENTE	TOTALE
Presente	20	23	43
Assente	15	271	286
Totale	35	294	329

Caratteristiche del sistema di reporting vs screening SDO

Prevalenza = $35/329 = 10,64\%$

Statistica K = 0,45 (0,34 – 0,56)

Statistica K (corretta) = 0,68 (0,58 – 0,79)

TABELLA 15.3 • CONFRONTO SDO – CARTELLA CLINICA NELLA RILEVAZIONE DI EVENTI AVVERSI

SDO	CARTELLA CLINICA		
	PRESENTE	ASSENTE	TOTALE
Presente	230	114	344
Assente	15	71	86
Totale	245	185	430

Caratteristiche dello screening SDO vs quanto rilevabile in cartella clinica

Prevalenza (stimata) = $(245 \times 0,18)/430 = 10,26\%$

Sensibilità: $230/245 = 93,88\%$

Specificità = $71/185 = 38,38\%$

Valore predittivo positivo (VPP) con prevalenza 10% = 14,49%
(10,57% – 19,17%)

Valore predittivo negativo (VPN) con prevalenza 10% = 98,26%
(94,67% – 99,69%)

DISCUSSIONE

In generale, la disponibilità di indicatori di eventi potenzialmente avversi rilevabili facilmente attraverso la banca dati delle SDO presenta il grande vantaggio di un'elevata applicabilità, in modo si può dire «automatico», sia a livello locale (reparto, stabilimento) che centrale (azienda, Regione), essendo di fatto l'unico limite rappresentato dalla mera disponibilità delle SDO, soggette ad una precisa tempistica di invio (da Azienda a Regione). Un sistema di rile-

vazione con queste caratteristiche potrebbe utilmente coadiuvare ed integrare le iniziative che, in una logica di governo clinico,^{12 13} si chiede vengano attivate nell'ambito di reparti e dipartimenti per affrontare compiutamente il tema della gestione del rischio clinico.

Questo studio rappresenta un preliminare tentativo di verificare la resa di un siffatto sistema di screening degli eventi avversi, confrontandolo con le informazioni rilevabili dalla documentazione clinica dei pazienti dal punto di vista della concordanza e valutandone la resa in termini di capacità di identificare correttamente gli eventi di interesse.

Per quanto riguarda il primo aspetto, questo studio attesta apparentemente un certo grado di discordanza tra ciò che viene rilevato dalla lettura diretta delle cartelle e quanto rilevato dalla SDO, documentata da un valore della statistica K abbastanza modesto (0,45). Tuttavia, è importante considerare che le discrepanze riscontrate sono in realtà spiegate quasi interamente dagli indicatori «morte» (rispetto al quale nel nostro studio sono state fatte scelte divergenti dall'originale criterio proposto da Wolff, rendendolo più restrittivo) e dall'indicatore «durata della degenza anomala». Infatti, dei 35 casi segnalati dall'esame delle cartelle cliniche (tabella 15.2), 15 (43%) non sono stati rilevati dagli indicatori SDO. Di questi 15 episodi assistenziali segnalati «sul campo», ben 12 presentano l'indicatore «morte» in pazienti con età maggiore a 74 anni e non per i DRG considerati, e due schede presentano effettivamente l'indicatore di «riammissione non programmata» (a seguito di un più approfondito controllo, visto che questo indicatore è suscettibile di errori/variazioni legate alla presenza/assenza di SDO nella banca dati).

Tenendo conto di questi aspetti nella stima del grado di concordanza, di fatto il valore della statistica K migliora sensibilmente (0,68) (tabella 15.2).

Per quanto riguarda l'«affidabilità» del sistema di rilevazione come metodo di screening degli eventi avversi, questo studio ne ha documentato l'elevata sensibilità e la scarsa specificità. Si tratta quindi di un metodo che, non sorprendentemente, presenta un elevato numero di falsi positivi. Questa caratteristica, tenuto conto della logica con cui un simile metodo andrebbe impiegato, non è necessariamente negativa. Infatti, appare particolarmente rilevante in questo contesto l'esigenza di «perdere» il minor numero possibile di eventi avversi, correndo il rischio di qualificare come tali anche episodi assistenziali in cui questi eventi non si sono in realtà verificati.

Tuttavia, anche tenendo conto di questo non secondario aspetto, quello che il nostro studio conferma è la necessità che lo screening delle SDO alla ricerca di eventi avversi sia necessariamente integrato da meccanismi di verifica successivi, funzionali non soltanto ad offrire ai team clinici coinvolti una reale opportunità di esame di quanto accaduto al paziente, ma anche al controllo della «veridicità» di quanto segnalato dallo screening stesso. In questo senso, il fatto che il sistema di screening sia molto sensibile e poco specifico pone alcuni problemi di carattere pratico non secondari, essenzialmente legati al fatto che gli operatori sono chiamati a verificare la documentazione clinica di un nume-

ro potenzialmente elevato di episodi assistenziali, per arrivare all'identificazione di pochi casi di reale evento avverso. Va detto che la resa del sistema di screening potrebbe essere ulteriormente migliorata, lavorando sui criteri di selezione degli eventi per renderli più specifici. Certamente, ad esempio, vi sono indicatori, quali la «riammissione non pianificata entro 28 giorni» che potrebbero essere rivisti. Quest'ultimo infatti si basa sulla selezione di SDO che presentano la codifica della modalità di ammissione *urgente* a parità di MDC attribuita. Ciò che risulta essere poco attendibile è proprio la codifica dell'urgenza, spesso rispondente più a criteri organizzativi (modalità di accesso) che a reali valutazioni cliniche del tipo di accesso in ospedale. Per quanto riguarda gli altri indicatori, non sono stati riscontrati particolari problemi salvo alcune differenze imputabili ad errori di codifica della SDO.

In generale, comunque, va sottolineato come per molte delle discordanze rilevate nel sistema di verifica *a posteriori* (tabella 15.3), si è riscontrato un certo grado di non corrispondenza tra quanto riportato nella SDO e quanto dedotto dalla ricerca delle informazioni ricavate dalle cartelle cliniche (presenza in cartella di trasferimenti non segnalati in SDO, ecc.).

Ovviamente il nostro studio presenta numerosi limiti, dei quali uno dei più rilevanti è costituito dall'essere stato condotto su un campione relativamente piccolo di episodi assistenziali. Si tratta evidentemente di uno studio preliminare, ma è confortante dal punto di vista della sua attendibilità generale il fatto che, con entrambe le metodologie sperimentate, la prevalenza stimata di eventi avversi (10%) sia risultata simile a quanto documentato in letteratura.^{7 9 10}

Certamente la limitata numerosità della casistica ha reso di fatto impossibile un lavoro analitico sulla resa dei singoli indicatori utilizzati, costringendoci invece a considerarli in aggregato.

Comunque, in conclusione, il sistema di screening delle SDO per l'identificazione di eventi avversi ha documentato un risultato nel complesso buono, con i limiti già evidenziati, e tale da confermare la sua potenziale utilità se supportato da ulteriori momenti di verifica e di esame critico degli episodi assistenziali individuati.

Il passo successivo sarebbe riuscire a definire in maniera più precisa i criteri di inclusione, con l'obiettivo di massimizzarne anche il valore predittivo positivo al fine di raggiungere un buon grado di affidabilità dello strumento anche per processare i dati e monitorare l'occorrenza di eventi avversi con strumenti quali le carte di controllo.^{14 16}

Bibliografia

1. Powell AE, Davies HTO, Thomson RG. Using routine comparative data to assess the quality of health care: understanding and avoiding common pitfalls. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 122-8.
2. Zhan C, Miller MR. Administrative data based patient safety research: a critical review. *Quality and Safety in Health Care* 2003; 12 (suppl II): ii58-ii63.

3. Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *JR Soc Med* 2001; 94: 322-30.
4. Vincent CA, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-9.
5. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA* 2002; 288 (4): 501-7.
6. Leape LL. Reporting of Adverse Events. *N Engl J Med* 2002; 347: 1633-8.
7. Wolff AM. Limited adverse occurrence screening: a medical quality control system for medium sized hospitals. *M J Aust* 1992; 156: 449-52.
8. Wolff AM. Limited adverse occurrence screening: an effective and efficient method of medical quality control. *J Qual Clin Pract* 1995; 15: 221-33.
9. Wolff AM, Buorke J, Campbell IA, Leembruggen DW. Detecting and reducing hospital adverse events: outcomes of the Wimmera clinical risk management program. *M J Aust* 2001; 174: 621-5.
10. Wolff AM. Limited adverse occurrence screening: using medical record review to reduce hospital adverse patient events. *M J Aust* 1996; 164: 458-63.
11. Carmines EG, Zeller RA. Reliability and validity assessment. Beverly Hills, London: Sage Publications 1979.
12. Cowan PJ. The role of clinical audit in risk reduction. *British Journal of Clinical Governance* 2002; 7 (3): 220-3.
13. Taroni F, Grilli R. È possibile un governo clinico delle aziende sanitarie? *Politiche Sanitarie* 2000; 1: 64-76.
14. Benneyan JC, Lloyd RC, Plsek PE. Statistical process control as a tool for research and healthcare improvement. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 458-64.
15. Benneyan JC, Borgman AD. Risk-adjusted sequential probability ratio tests and longitudinal surveillance methods. *International Journal for Quality in Health Care* 2003; 15: 5-6.
16. Cisbani L, Berti E, Tassinari C et al. Imparare dall'esperienza. Applicazione delle tecniche delle carte di controllo al monitoraggio degli esiti in cardiologia. *Italian Heart Journal (suppl)* 2002; 3 (4): 426-32.

APPENDICE.

GESTIONE DEL RISCHIO: ESPERIENZA NELL'ARCISPEDALE S. MARIA NUOVA DI REGGIO EMILIA

Debora Formisano, Mirco Pinotti, Barbara Curcio Rubertini

Presupposti della ricerca ed obiettivi

Nell'ambito del progetto ministeriale *Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, coordinato dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, l'Azienda ospedaliera S. Maria Nuova ha studiato un percorso mirato a sviluppare la garanzia della qualità clinica attraverso l'introduzione nella cultura degli operatori e nell'organizzazione dell'interesse all'efficacia ed all'appropriatezza delle prestazioni con particolare attenzione alla valutazione dei risultati.

In tale ampio quadro di riferimento, il tema del rischio clinico costituisce una focalizzazione particolare che consente la sperimentazione di metodi e strumenti tecnico-professionali propri dell'approccio, adattabili a diversi obiettivi e trasversali all'organizzazione.

Si è voluto pertanto che l'utilizzo degli strumenti che supportano la qualità clinico-assistenziale, in primo luogo l'audit e tutti gli strumenti di gestione del rischio, avvenisse in modo sistematico e continuativo in tutti i dipartimenti dell'azienda.

Gli intendimenti rappresentati si sono tradotti in un vero e proprio progetto aziendale che prevede molteplici interventi e ha il suo punto di forza nell'adozione dell'ottica sistemica propria del governo clinico.

Il progetto, ancora in evoluzione, ha due obiettivi principali:

- rendere ogni azione (clinica, economico-finanziaria, gestionale) coerente e finalizzata alla qualità dell'assistenza ed al suo miglioramento;
- favorire l'evoluzione dell'organizzazione, sviluppando meccanismi di feedback, che le permettano di apprendere continuamente dalle proprie esperienze.

Quanto alla focalizzazione sul rischio clinico, il nostro obiettivo principale è che nell'Ospedale si promuova la sicurezza del paziente ponendo peraltro attenzione al rischio in tutte le sue componenti. Infatti l'attività stessa, sia per le competenze richieste al professionista, sia per la tipologia del servizio prestato, rende prevalente la considerazione del rischio cui sono esposti i pazienti, senza con questo voler prescindere dal rischio per i lavoratori né dai rischi per l'ambiente.

Volendo entrare più nello specifico, attraverso il progetto intendiamo:

- Individuare e sperimentare con il metodo della «ricerca ed intervento» gli strumenti più idonei ad analizzare l'evento avverso, al fine di pesarlo in termini di probabilità che esso si ripeta e di gravità del danno prodotto. Tale per-

corso porterà poi all'analisi delle cause ed alla stesura (o adozione) di linee-guida necessarie alla rimozione/riduzione delle cause organizzative/strutturali/culturali e quindi alla prevenzione/riduzione dei rischi per i pazienti.

- «Mappare», insieme alla ASL di Reggio Emilia, le informazioni che a livello aziendale possono contribuire a identificare i potenziali rischi o i danni già arrecati ma potenzialmente evitabili. L'ottica, anche se di lungo periodo, è quella di far dialogare sistemi informativi diversi e creare un punto di lettura unico orientato al monitoraggio costante degli eventi avversi ed al miglioramento organizzativo.

La tabella A.15.1 propone lo schema utilizzato per la raccolta delle informazioni già disponibili in azienda ed inerenti alle connessioni con la sicurezza del paziente.

Materiali e metodi

STRUTTURA DI RIFERIMENTO. Per la realizzazione degli obiettivi sopra citati è stato fondamentale il supporto della Clinical Effectiveness Unit (CEU), un'infrastruttura aziendale di riferimento che tra i suoi compiti ha quello di «progettare e realizzare, per quanto concerne gli ambiti più strettamente legati agli aspetti clinico-assistenziali, programmi di gestione e riduzione del rischio clinico».

I professionisti impegnati nella CEU sono circa 18, un medico ed un infermiere/tecnico per ogni dipartimento, che durante il 2001 sono stati impegnati in un addestramento teorico e pratico basato sulla EBM (Evidence Based Medicine) e sulla EBHC (Evidence Based Health Care).

Dopo questo percorso formativo, i professionisti hanno acquisito strumenti per cercare e valutare criticamente i risultati della ricerca scientifica, per valutare l'efficacia delle prestazioni nel loro specifico contesto e per analizzare le realtà assistenziali per individuare le priorità degli interventi e le modalità di conduzione degli stessi.

Successivamente, nel 2002, sono stati attuati programmi ad hoc per la diffusione dell'approccio EBM ed EBHC a tutti gli operatori sanitari, per sviluppare una pratica clinica che dia il giusto rilievo all'utilizzo degli strumenti che garantiscono la qualità clinica.

Questo impegno culturale è stato articolato su due livelli:

- il primo, di sensibilizzazione ottenuta attraverso seminari ed iniziative pubbliche;
- il secondo, attraverso progetti sperimentali di audit clinici e di implementazione di linee-guida dove gli operatori dei dipartimenti verificano nella pratica le potenzialità e le criticità che l'implementazione dello strumento comporta.

TABELLA A.15.1 • ESEMPIO DI SCHEMA UTILIZZATO PER LA RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI INERENTI ALLE CONNESSIONI CON LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

OGGETTO DELLA REGISTRAZIONE	QUALI INFORMAZIONI	MODALITÀ DI SEGNALE/REGISTRAZIONE	FINALITÀ ED UTILIZZO DEI DATI	SERVIZIO	CONNESSIONI CON LA SICUREZZA DEL PAZIENTE
Segnalazione delle infezioni ospedaliere	Le informazioni sono contenute nell'apposita scheda di segnalazione malattie infettive-contagiose: epatite B, epatite C, HIV, meningite batterica, salmonellosi, scabbia	Le segnalazioni delle infezioni ospedaliere avvengono secondo procedura aziendale. Sono registrate su una scheda cartacea che viene inviata alla Direzione sanitaria - assistenti sanitarie ed al Servizio di igiene pubblica	Garantire il controllo della diffusione intraospedaliera delle infezioni ed il rispetto della normativa vigente.	Direzione sanitaria	Le informazioni raccolte sono direttamente collegabili con il ricovero del paziente
Buon uso del sangue e degli emoderivati	Le informazioni principali sono: dati anagrafici del paziente, la quantità di sangue richiesto, la mancata motivazione nelle richieste, il livello di Hb > 6 e non comorbidità, la trasfusione di plasma non motivata, la motivazione clinicamente inappropriata	Viene estratto un campione di richieste e su queste viene fatto l'audit. Tutte le formazioni vengono raccolte in una data base informatizzata ed elaborate per calcolare gli indicatori appropriati	Report quantitativo per misurare e valutare l'appropriatezza delle richieste ed il buon uso del sangue	Immunoematologia e trasfusionale	C'è correlazione e rintracciabilità tramite la banca dati
Descrizione partecipata dell'evento avverso (potenziale danno che ha risvolti giuridici)	Le informazioni principali sono: la data, la dinamica o diritto leso, il luogo dove si è verificato (UO), la quantificazione del danno	La segnalazione del danno può essere fatta direttamente dal danneggiato, o dalle associazioni o dallo studio legale. Quando arriva la pratica si procede alla sua registrazione tramite il modulo interno implementando il data base aziendale.	Report qualitativo per poter misurare e gestire il rischio	Ufficio legale	C'è correlazione e rintracciabilità tramite la registrazione del potenziale danno

Il progetto ha visto coinvolti i seguenti Servizi ed Unità operative:

- Servizio sviluppo organizzativo (con funzioni di coordinamento);
- Direzione medica di presidio;
- Servizio infermieristico e tecnico;
- Medicina 1, Medicina 2, Medicina 3 (dipartimento Area medica I);
- Malattie infettive, Neurologia e Nefrologia (dipartimento Area medica II);
- CEU dell'ASMN per il supporto tecnico.

Lo sviluppo del progetto *Gestione del rischio* prevede 2 fasi principali:

- la costruzione di una banca dati empirica utilizzabile ai fini della gestione del rischio per i pazienti;
- la verifica della fattibilità dell'utilizzo di strumenti operativi, quali:
- revisione secondo criteri predefiniti (Limited Screening)^{1 2} delle cartelle cliniche per identificare gli eventi avversi;
- applicazione dei medesimi criteri alla banca dati SDO;
- sistema di segnalazione spontanea di eventi/incidenti.

FASI DEL PROGETTO. Il percorso sperimentale ha avuto inizio nell'anno 2002 ed ha visto coinvolte le seguenti UU.OO.: Malattie infettive, Neurologia, Nefrologia, Medicina 1, Medicina 2, Medicina 3.

La sequenza delle principali azioni, con i principali attori e gli strumenti, sono riassunti nella tabella A.15.2; essa dà conto della complessità organizzativa e metodologica nello sviluppo del progetto.

In questo contesto si darà conto in particolare delle attenzioni metodologiche necessarie e delle criticità connesse all'effettuazione della revisione in doppio cieco delle cartelle cliniche selezionate con il metodo di Limited Screening di Wolff attraverso procedure di interrogazione automatica della banca regionale SDO.

L'attività ha lo scopo di valutare il grado di sensibilità e di specificità di tale metodo, messo a punto dall'Area governo clinico dell'ASR, per l'identificazione retrospettiva degli eventi riscontrati nelle cartelle cliniche selezionate.^{9 10}

Una volta verificata la sua specificità e sensibilità, lo strumento potrà essere utilizzato per:

- confrontare gli eventi identificati da tali indicatori con quelli identificati da altri strumenti;
- avviare un processo di audit clinico sulle cartelle cliniche estratte e successivamente selezionate per evidenza di eventi significativi.

PIANO DI CAMPIONAMENTO DELLE CARTELLE CLINICHE. L'estensione dei criteri di Wolff per la selezione di SDO finalizzata alla verifica della «robustezza» dei criteri stessi ed alla revisione delle cartelle cliniche è stata condotta essenzialmente applicando un modello di campionamento stratificato.

TABELLA A15.2 • SCHEMA DELLE AZIONI DEL PROGETTO

AZIONI	ATTORI	STRUMENTI SVILUPPATI ED UTILIZZATI
1. Avviato un lavoro di équipe al fine di valutare, anche attraverso esercizi pratici sulle cartelle, gli strumenti utilizzati in letteratura per la revisione delle cartelle	Componenti della CEU Direzione medica di presidio Infermieristico e tecnico Sviluppo organizzativo	
2. Studio e predisposizione dello strumento per condurre l'audit	Componenti della CEU Direzione medica di presidio infermieristico e tecnico Sviluppo organizzativo	Bozza della scheda raccolta dati
3. Confronto con l'Azienda ospedaliera Niguarda di Milano, per acquisire informazioni sugli strumenti utilizzati; si è riscontrato in particolare un approccio metodologico simile basato su una prima fase di screening seguita da una seconda di approfondimento (ricerca delle complicità su cui esprimere ulteriore giudizio di causalità e prevedibilità)		
4. Presentazione del progetto al Collegio di direzione	Gruppo di progetto	
5. Costruzione, revisione e validazione della scheda raccolta dati per l'audit clinico	Componenti della CEU Direzione medica di presidio infermieristico e tecnico Sviluppo organizzativo	Scheda di valutazione delle cartelle cliniche: 2° livello (utilizzo del software EPI-IN-FO)
6. Censimento delle fonti aziendali correlate al rischio per la costruzione di un sistema informativo aziendale sui rischi presenti (congiuntamente all'Azienda USL di Reggio Emilia). Esempio in tabella A15.1	Sviluppo organizzativo Tecnologie biomediche Fisica sanitaria Farmacia Direzione sanitaria Servizio di Immunoematologia Ufficio legale SPP	Schema ad hoc (vedi tabella A15.1)

(SEGUE)

TABELLA A15.2 • SCHEMA DELLE AZIONI DEL PROGETTO (SEGUE)

AZIONI	ATTORI	STRUMENTI SVILUPPATI ED UTILIZZATI
7. Sperimentazione della seconda scheda di Vincent: revisione di 5 casi noti per validare la scheda stessa ^{3 4}	Medico revisore	Nuova scheda di Vincent
8. Identificazione in collaborazione con l'ASR dei criteri di Wolff ⁵	Gruppo di progetto aziendale ed ASR	
9. Adattamento alla realtà locale dei criteri di Wolff		
10. Sperimentazione di un sistema di identificazione di possibili casi a rischio attraverso gli 8 criteri di Wolff da applicare alla banca dati regionale	ASR	Scheda di dimissione dei reparti partecipanti (banca dati SDO)
11. Selezione di un campione rappresentativo di cartelle cliniche dell'anno 2001 dei reparti identificati (utilizzo dei criteri di Wolff)	ASR	Attraverso banca dati SDO
12. Formazione dei professionisti dei reparti coinvolti nella gestione del rischio (in generale, analisi delle cause, gestione delle linee-guida ⁶⁻⁸)	Medici ed infermieri Componenti CEU	Pacchetto ad hoc
13. Revisione «in doppio cieco» delle cartelle cliniche selezionate con il metodo Limited Screening di Wolff attraverso procedure di interrogazione automatica della banca regionale SDO	Medico revisore Referenti CEU dei dipartimenti Medico 1 e Medico 2 ASR	Cartelle cliniche selezionate e Scheda su EPI-INFO per la raccolta delle informazioni

(SEGUE)

TABELLA A15.2 • SCHEMA DELLE AZIONI DEL PROGETTO (SEGUE)

AZIONI	ATTORI	STRUMENTI SVILUPPATI ED UTILIZZATI
14. Valutazione comparata delle griglie per l'analisi della cause (JC, ASR, ecc.)	Alcuni attori insieme all'ASR	Strumento della Joint Commission on Health Care Accreditation americana, adattato al nostro contesto dalla RER
15. Stesura primo report contenente le criticità riscontrate durante la fase di review ed i primi risultati Prospettive di lavoro futuro	Medico revisore e statistico dello Sviluppo organizzativo	Report
16. Scelta delle priorità su cui lavorare	Tutti gli attori	Scheda ad hoc (rilevanza degli eventi, numerosità, disponibilità di evidenze per soluzioni efficaci, disponibilità di linee-guida, interesse delle UU.OO partecipanti)
17. Analisi delle cause e identificazione degli eventi avversi	Tutti gli attori Altri attori rilevanti per i processi di assistenza identificati (ad esempio referenti accreditamento)	Strumento della Joint Commission on Health Care Accreditation americana, adattato al nostro contesto dalla RER
18. Implementazione di linee-guida necessarie alla rimozione/riduzione delle cause organizzative/strutturali/culturali e quindi alla prevenzione/riduzione del rischio per i pazienti	CEU dipartimentale e ASMN	Linee-guida secondo metodologia EBM

Per ciascuno dei sei reparti considerati (2401 – Malattie infettive; 2601, 2602, 2603 – Medicina generale; 2901 – Nefrologia; 3201 – Neurologia) sono stati identificati due sottogruppi: i casi, che presentano almeno uno dei criteri di Wolff, ed il gruppo di controllo, senza alcun criterio. Si sono così identificate le due variabili di stratificazione (reparto e presenza/assenza di criterio) che hanno determinato la costituzione di 12 strati.

La popolazione di riferimento è pari a 9.985 dimessi nell'anno 2001 per i reparti selezionati.

Il numero massimo di schede che potevano essere revisionate è stato deciso *a priori* ed inoltre è stato deciso di estrarre in modo casuale il 25% del totale delle schede negli strati con presenza di almeno un criterio e di estrarre l'1,1% dal totale delle schede appartenenti al gruppo di controllo.

Quindi il campione selezionato è risultato pari a 453 cartelle cliniche, cui corrispondono circa 100 cartelle revisionate in cieco (gruppo controllo), cioè senza alcuna informazione al revisore (ad eccezione del reparto di dimissione) sulla natura dello strato (presenza/assenza di indicatore ed eventualmente sul tipo di indicatore rilevato) al fine di non influenzare il risultato della revisione.

Primi risultati e criticità della fase di review

In totale sono state revisionate 444 cartelle cliniche, con un *dropout* di 9 cartelle (cioè lo 0,2%) impossibile da reperire per motivi clinici e/o organizzativi. Per ogni cartella si è così verificata «manualmente» la presenza o no dei criteri:

- $P(+)$ = [n. di schede con i criteri (casi)]/(totale delle schede campionate),
- $P(-)$ = [n. di schede senza i criteri (controlli)]/(totale delle schede campionate).

La differenza che emerge tra la prevalenza $P(+)$ rilevata dalle SDO e la prevalenza $P(+)$ rilevata con le cartelle cliniche (inferiore alla precedente, vedi capitolo precedente) è imputabile principalmente alla diversa interpretazione e/o applicazione dei criteri dai due osservatori, l'Agenzia sanitaria della RER ed il medico reviewer con competenze internistiche dell'Azienda S. Maria Nuova.

Pur avendo l'Agenzia esplicitato i criteri di Wolff, non sempre è stato possibile applicarli in modo «rigoroso» durante il lavoro di review. Le inadeguatezze dei criteri riscontrate durante la fase di review sono le seguenti:

- Inserimento all'interno del campione di 36 cartelle cliniche di Day Hospital (circa il 7% di tutte le cartelle verificate). Nel caso delle cartelle di DH il problema riscontrato è la difficile lettura dei criteri di selezione: molte volte non è idoneo il criterio *degenza di durata superiore ai 35 giorni*, in considerazione del fatto che si tratta di cartelle che possono restare aperte anche 12 mesi. Localmente pertanto queste cartelle sono state eliminate dal campione.
- Il criterio *ritorno in sala operatoria entro 7 giorni* non è stato mai o quasi mai utilizzato trattandosi solo di casi internistici e di specialità internistiche.
- Il criterio *riammissione non pianificata entro 28 giorni dalla dimissione* non è sempre adeguato perché: spesso si tratta di rientri «programmati» per terminare accertamenti iniziati nel primo ricovero e raramente il rientro non appartiene alla stessa MDC del ricovero indice, cioè la diagnosi di dimissione del rientro ricalca «burocraticamente» quella della dimissione del ricovero indice, anche se il rientro è stato motivato da altro.

- Il criterio *arresto cardiaco* appare del tutto inadeguato perché nelle cartelle dove vi è il criterio *arresto cardiaco* vi è sempre anche il criterio *morte*: cioè non vi sono casi in cui all'arresto cardiaco non sia sempre seguita anche la morte. Da ciò deriva che vengono inseriti nel campione anche quei pazienti di età > 74 anni che non rientrano nel criterio *morte*. Pertanto tali pazienti, che verrebbero esclusi per il criterio *morte*, vengono invece inclusi per la presenza del criterio *arresto cardiaco*, con il risultato di inserire tra i casi potenzialmente critici pazienti molto anziani. Inoltre, la dimissione da DH con diagnosi di arresto cardiaco non c'è mai, al massimo vi può essere un trasferimento ad unità di cure intensive o ad altra struttura per acuti.
- Il criterio *cancellazione sala operatoria* appare adeguato, anche se è stato raramente reperito per le caratteristiche dei casi screenati.
- Inoltre, bisogna tener presente che le due fonti informative (SDO e cartella clinica) hanno contenuti e finalità diverse.

La cartella clinica contiene maggiori informazioni che permettono al revisore di fare una selezione più accurata tra i casi ed i controlli (forse permette di individuare con una probabilità maggiore i potenziali eventi avversi, ma questo è da verificare), mentre che la banca dati SDO ha finalità amministrative e non permette, per ora, di fare valutazioni di epidemiologia clinica.

Nel procedere con le elaborazioni più approfondite, si dovranno considerare solo le SDO inerenti ai ricoveri ordinari ed escludere quelle di Day Hospital, per i motivi esplicitati sopra.

Analisi più approfondite dovranno inoltre riguardare soprattutto i seguenti punti:

- la completezza della documentazione clinica;
- il tipo di evento (percentuale di incidenti, percentuale di reazioni avverse da farmaci, ecc.) in base alle tipologie identificate nella scheda raccolta dati;
- il nesso di causalità imputabile alla gestione del caso: errore di diagnosi, errore di terapia, mancanza di tempestività, problemi di coordinamento e di comunicazione.

TABELLA A15.3 • RISULTATI DELLO SCREENING MANUALE IN CIECO SECONDO I CRITERI DI WOLFF DI UN CAMPIONE DI CARTELLE SELEZIONATE DALLA BANCA DATI SDO UTILIZZANDO I MEDESIMI CRITERI PROCEDURALIZZATI IN INTERROGAZIONE

TASSI DI PREVALENZA	REVISIONE ASMN
Presenza di almeno un criterio di Wolff	P(+) = 57% (254/444)
Assenza di criteri di Wolff	P(-) = 43% (190/444)

Essendo una revisione retrospettiva questo metodo ci permette solo di fare una «fotografia», il più possibile oggettiva, di ciò che si è verificato nel 2001 su quel campione di pazienti.

Per l'identificazione dei potenziali eventi avversi sembra più opportuno utilizzare altri mezzi di rilevazione, ad esempio la segnalazione spontanea di eventi fatta in modo sistematico e corrente.

Sviluppi futuri

Nel corso dell'anno 2004 come conseguenza del percorso illustrato, verranno sviluppati percorsi di analisi delle cause e di miglioramento, di stesura ed implementazione delle linee-guida inerenti ai temi della gestione del rischio individuati con gli audit.

Di concerto con le linee di questo progetto sono stati attivati all'interno dell'Azienda S. Maria Nuova, per il 2004, eventi formativi ed attività che coinvolgono il personale sanitario, sia medico che infermieristico e tecnico e che sono obiettivi aziendali per l'attività di governo clinico.

Si segnalano:

- il progetto formativo sul Risk Management, rivolto a coordinatori infermieristici/tecnici ed infermieri, ostetriche e tecnici;
- i corsi di formazione EBM (Evidence Based Medicine) ed EBP (Evidence Based Practice) preparati dai referenti CEU, per tutto il personale sanitario;
- vari progetti, aziendali ed interaziendali, con una forte attenzione alla gestione del rischio dei pazienti (ad esempio la sicurezza trasfusionale in ospedale, l'appropriatezza della colonscopia, la ridefinizione del percorso del paziente con neoplasia polmonare, il controllo delle infezioni delle vie urinarie in pazienti cateterizzati, ecc.).

Bibliografia

1. Wolff AM. Limited adverse occurrence screening. A medical quality control system for medium size hospitals. *M J Aust* 1992; 156: 449-52.
2. Wolff AM. Limited adverse occurrence screening: using medical record review to reduce hospital adverse patient events. *M J Aust* 1996; 164: 458-61.
3. Vincent CA, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316: 1154-7.
4. Vincent CA, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-9.
5. Wolff AM, Bourke J, Campbell IA, Leembruggen DW. Detecting and reducing hospital adverse events: outcomes of the Wimmera clinical risk management program. *M J Aust* 2001; 174: 621-5.
6. Hayward RA et al. Evaluating the care of general medicine inpatients: how good is implicit review? *Ann Intern Med* 1993; 118: 550-6.

7. Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors. Preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA* 2001; 286: 415-20.
8. Institute of Medicine on Quality of Health Care in America. Committee To err is human: building a safer health system. [On line] http://www.books.nap.edu/html/to_err_is_human/exec_summ.html.
9. Stevens G, Bennett J. Clinical audit: occurrence screening for QA. *Health Service Management* 1989; 85: 178-81.
10. Bennett J, Walshe K. Occurrence screening as a method of audit. *BMJ* 1990; 300: 1248-51.
11. Agency for Health Research and Quality. Translating research into practice: reducing errors into practice. URL: www.ahrq.gov/research/errors.htm.
12. Reason JT. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320: 768-70.

Ulteriori siti web consultati

Regolamento aziendale Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia, marzo 2002. URL: <http://www.asmn.re.it/CEU/Chisiamo.htm#CEU>.

16 • L'ANALISI DELLE CAUSE

Renata Cinotti

LA LOGICA GENERALE

Nel processo di gestione del rischio la fase dell'analisi può essere essa stessa considerata un processo: gli input sono rappresentati dalle informazioni raccolte nella fase di identificazione del rischio, in particolare attraverso la concreta segnalazione di eventi di interesse (Incident Reporting), l'output è rappresentato dalla decisione di quali rischi trattare.

L'attività intermedia a valore aggiunto consiste nella realizzazione di operazioni critiche che permettono di identificare le ragioni per cui un evento si è determinato, di valutare l'aggregabilità di queste attraverso operazioni di gestione e, in definitiva di costruire un'agenda realistica per prevenire il ripetersi dell'incidente.

L'analisi delle cause può essere effettuata su un singolo evento, ovvero su più eventi aggregati per natura, luogo o tempo di avvenimento. Nei due casi si utilizzeranno strumenti diversi.

Quando si effettui l'esame di un singolo evento si tratta, in buona sostanza, di ricostruire la sequenza delle circostanze e di chiarire i fattori che hanno influenzato o causato il determinarsi dell'incidente o del *near miss*, cercando di risalire fino alle cause più lontane, le «radici» degli eventi, sulle quali sia esercitabile un potere di intervento.

Lo strumento capostipite, proveniente dal settore industriale, per effettuare l'analisi delle cause radice è l'Albero dei guasti.

Applicato in campo produttivo, intorno agli anni Sessanta, come tecnica utile al controllo della qualità nella gestione dell'affidabilità ambientale e della sicurezza, può essere variamente caratterizzato in base alla diversa enfasi che si pone sui fattori contribuenti (il management, le attrezzature, il comportamento umano, ecc.).

Si sviluppa individuando le modalità prossimali di realizzazione dell'evento, e successivamente definendole secondo la logica della necessità (OR) o necessità ma non sufficienza (AND) per il realizzarsi degli eventi successivi. Si può così risalire al primo punto di «guasto». Gli eventi individuati possono

essere successivamente arricchiti di informazioni, tratte dall'esperienza o dalla letteratura, sulla probabilità di accadimento (che «vadano male»), e l'Albero dei guasti può essere utilizzato in senso inverso per calcolare la probabilità cumulata che si realizzi un determinato evento sfavorevole.

Sebbene attualmente in campo industriale esistano molti altri metodi assai più sofisticati per indagare le cause ed in particolare nel contesto sanitario – dove principalmente occorre considerare la co-fattorialità tipica dell'ambiente biologico e spesso sono incerte le conoscenze sulla probabilità di accadimento dei fenomeni – vengano preferiti approcci più qualitativi, tuttavia questo strumento viene oggi riconsiderato e nuovamente proposto.¹

Non bisogna nascondersi il sussistere di difficoltà generali legate all'utilizzo di strumenti nati e cresciuti nel contesto industriale che derivano dalle profonde differenze fra tale contesto e quello della sanità. Esse fanno sì che i vari metodi debbano essere applicati tenendo conto di vincoli e criticità precipe.

In prima istanza il fatto che, inevitabilmente, l'investigazione su un evento che può avere anche procurato un danno su una persona, coinvolge emotivamente (e in casi specifici anche legalmente) il personale. Effettuare un'operazione di «analisi delle cause» può essere impossibile se non sussiste una cultura accettante; un ambiente organizzativo che non parta immediatamente alla ricerca dell'errore e non «battezzi» immediatamente un colpevole. Ciò richiede abitudine alla valutazione, al confronto di gruppo e modalità consolidate di «raffreddamento» dei problemi (quando abbiano causato danni) anche attraverso processi consolidati di comunicazione con i pazienti.

Di grande rilievo è inoltre la considerazione che nel contesto industriale è molto più significativo il meccanicismo e l'automazione del sistema in cui si colloca l'azione umana: è pertanto molto più chiaramente determinabile la relazione causale fra eventi (che può essere necessaria e sufficiente, necessaria ma non sufficiente o inesistente); nel contesto sanitario viceversa trova spazio il concetto di «fattore concorrente», al realizzarsi dell'evento. Nel mondo industriale questi elementi concorrenti non vengono presi in considerazione, mentre in sanità a questi fattori «poco significativi» va data attenzione, secondo quanto affermano gli studiosi delle organizzazioni ad alta componente umana, perché importanti catalizzatori delle insidiose concatenazioni di eventi banali ed a mala pena significativi in se stessi, ma devastanti nella loro combinazione.²

Un terzo elemento di differenza, basato tuttavia sui medesimi presupposti, è che non sempre esiste o è applicabile una soluzione risolutiva del tipo *on-off*, ma in sanità anche una soluzione parziale è eticamente e praticamente degna di considerazione (ad esempio riduzione dell'incidenza). Inoltre, quando ci si trovi di fronte ad «eventi sentinella», a bassa frequenza ed alta gravità, si può essere costretti ad azioni di revisione di sistema la cui efficacia sarà valutabile in un lungo periodo di tempo, ammesso che lo sia. Gli incidenti infatti hanno un'origine multifattoriale che si riconfigura continuamente per creare nuove situazioni che favoriscano l'errore (cambiamento delle condizioni di realizzazione del servizio, diversa base biologica del paziente, diversa patologia, ecc.).

Quando ci si trova di fronte ad un evento di magnitudine sufficiente a giustificare l'adozione di cambiamenti che ne impediscano il riaccadimento, o ne contengano la gravità delle conseguenze, viene messo in atto un metodo per identificare i fattori che sottostanno al cambiamento di comportamenti che lo hanno determinato. Utilizzando la terminologia della qualità, si può dire che tale metodo procede dallo studio delle cause «speciali» a quello delle cause «comuni» di variabilità, quelle cioè che debbono essere tenute normalmente sotto controllo per garantire la performance di processo nei limiti qualitativi stabiliti.

Gli obiettivi sono dunque individuare gli elementi di sistema o di processo che intralciano una buona performance umana e, di conseguenza, avviare efficaci miglioramenti organizzativi.

In ciò sta la natura tipica dell'intervento: portare all'organizzazione informazioni sui propri punti di debolezza. Tale percorso è indipendente da altri che si rendessero necessari in virtù di leggi o regolamenti e deve essere ovviamente tenuta presente la possibilità di potenziali «inquinamenti» reciproci adottando le attenzioni necessarie per mantenerli distinti e separati.

I METODI

Possono essere utilizzati diversi metodi per effettuare l'indagine sull'incidente, consistente nell'analisi delle cause.³ Essi si basano su tre componenti principali:

- una tecnica per descrivere in modo schematico la catena degli eventi che hanno portato all'incidente e le condizioni di contesto del suo accadere;
- una tecnica per identificare, nella sequenza dell'incidente, i cosiddetti eventi e condizioni critiche;
- a partire da questa identificazione, una tecnica per indagare in modo sistematico i fattori organizzativi e gestionali che hanno consentito l'accadere dell'*active failure*, la Root Cause Analysis (RCA) in senso stretto.

Le due fasi principali dell'«investigazione» sull'incidente, riassumibili in fase di analisi e fase di azione, si articolano su questi step logici successivi:

- definizione degli attori organizzativi da coinvolgere;
- acquisizione della descrizione di ciò che è avvenuto;
- individuazione delle cause prossimali all'evento e valutazione per ciascuna del «peso» causale;
- approfondimento dell'analisi sulle cause «pesanti» nel determinarsi dell'evento;
- stesura di un rapporto conclusivo che comprenda l'individuazione dei possibili trattamenti del rischio.

Da un punto di vista teorico è bene che nella prima fase della Root Cause Analysis non siano presenti coloro che sono stati coinvolti nell'incidente (a meno che non siano gli unici a poterne descrivere la dinamica). Debbono tuttavia essere presenti altri operatori a conoscenza del contesto e con competenze specifiche nel settore. Deve essere individuato un facilitatore con responsabilità di risultato.

La composizione del team deve riflettere le caratteristiche dell'organizzazione: nel nostro contesto può essere opportuna la presenza del responsabile clinico ed infermieristico, nonché dei rappresentanti degli uffici di staff coinvolti. Può essere definita una composizione standard del gruppo di verifica, che può essere registrata come parte integrante della procedura generale di attivazione della Root Cause Analysis.

È responsabilità del gruppo di analisi l'identificazione di altri eventuali componenti, in funzione dell'obiettivo da raggiungere, che è la descrizione del *come* si sono realizzati gli eventi. A tale scopo debbono anche essere raccolti i dati e le informazioni necessarie.

Gli invitati alla discussione, utilizzeranno, avendola già predisposta in precedenza, una descrizione della sequenza degli eventi. Essa costituisce base della discussione e limita i fenomeni di «pensiero di gruppo» che sono causa di perdita di particolari e di omologazione della descrizione.

Nella prima riunione viene sviluppata la flow chart degli eventi, la più dettagliata e completa possibile.

Si possono usare varie tecniche, anche narrative, di solito però si usano diagrammi:

- di sequenza;
- di sequenza legati alla linea del tempo;
- di sequenza riferiti agli attori, ecc.

A questo punto la flow chart può essere mostrata alle persone coinvolte nell'incidente e possono essere acquisiti suggerimenti di cambiamenti e correzioni.

Il passo successivo, sviluppato nel team allargato di solito in un secondo incontro, consiste in un brainstorming, in cui vengono liberamente prospettate possibili cause e identificati fattori contribuenti. Secondo la metodologia del brainstorming le idee e le proposte non vanno discusse e criticate, ma semplicemente enunciate e registrate. Al termine della seduta è compito del facilitatore classificarle ed organizzarle in modo da poterle restituire al team, nel corso di un successivo incontro.

Le tecniche complementari, utilizzate in questa fase per identificare gli eventi e le condizioni critiche possono essere sinteticamente riferite a Studio delle barriere, Analisi dei cambiamenti, Albero dei guasti.

Quest'ultimo strumento è già stato descritto in precedenza, come «progenitore» della Root Cause Analysis. Lo Studio delle barriere, tecnica legata all'originario concetto di «effetto domino», si basa su un modello in cui la preven-

zione di un incidente, definito come inatteso rilascio di energia, si attua attraverso l'erezione di barriere tra la fonte di energia e la persona (o l'oggetto) che deve essere protetto. Il termine «barriera» comprende un'ampia fascia di misure protettive, sia oggetti fisici (dispositivi di protezione, sistemi di sicurezza) sia procedure di lavoro, addestramento, supervisione, piani di emergenza.

L'incidente si verifica quando all'anomalo/inatteso «flusso di energia», le barriere in sito si rivelano non efficaci.

Trovare le cause scatenanti significa:

- conoscere quali barriere (fisiche, naturali, di azione umana o controllo amministrativo, ecc.) sono attive per prevenire l'incidente;
- sapere dove esse agiscono (nella catena degli eventi);
- conoscere quale barriera ha fallito ovvero quale ha avuto successo;
- definire quali altre barriere avrebbero potuto prevenire l'incidente.

L'Analisi dei cambiamenti si basa sull'assunto che se un sistema fornisce un certo risultato per un periodo di tempo e poi, improvvisamente, si verifica un insuccesso, questo è causato dal verificarsi di uno o più cambiamenti nel sistema; identificare questi cambiamenti rende possibile scoprire le cause dell'insuccesso.

Questa tecnica si basa perciò sull'effettuare un paragone tra il periodo precedente l'incidente e la situazione dell'incidente, stabilire le differenze tra i due casi valutando gli effetti di queste differenze sull'accadere dell'incidente ed inserire le differenze nello schema dei fattori causali.

Dopo aver semplificato, attraverso le tecniche descritte, il numero delle cause dirette, i successivi approfondimenti si avvalgono di tecniche ulteriormente specializzate, che a loro volta possono articolarsi come *alberi strutturati* o *check-list*. Nel primo caso agli «analisti» è chiesto di scartare le branche non rilevanti e di proseguire la risalita di quelle importanti; nel secondo, viene identificata preliminarmente una serie di fattori causali e gli analisti devono individuare quelli applicabili, proseguendo poi nella catalogazione di questi a livello di causa primaria, secondaria o possibile fattore contribuente, completando l'analisi con l'identificazione delle possibili azioni correttive («influenzante» secondo le NPSA).

Queste tecniche, spesso coperte da brevetto, si differenziano perché si focalizzano su aspetti diversi della performance di sistema a seconda della natura dell'organizzazione.

I loro vantaggi sono rappresentati dal fatto che consumano meno risorse di altre tecniche non strutturate, incoraggiano ad analizzare tutte le cause presenti nell'albero o nella check-list e forniscono dati confrontabili. Se provengono tuttavia dalle numerose offerte disponibili in commercio presentano complessità tali da richiederne l'utilizzo da parte di specialisti.

Al di là del metodo prescelto, l'incontro finale del team di analisi sarà basato principalmente sulla discussione del materiale elaborato. Ogni elemento

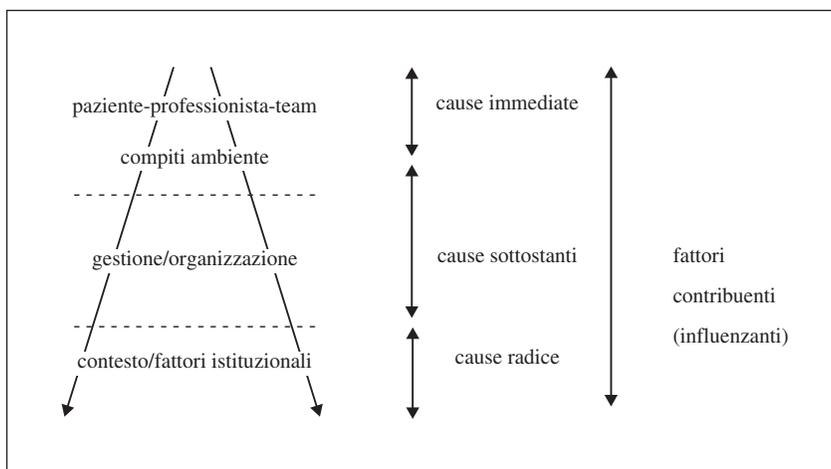


Figura 16.1 • La classificazione delle cause⁴

dovrà essere verificato cercando di distinguere se si tratta di un *come* o se si tratta di un *perché*.

Nel caso del *perché* lo sforzo dovrà essere di individuare livelli causali superiori, procedendo fin tanto che le domande mantengano un senso. Il limite è perciò quando la risposta si riferisce a cause sulle quali sia possibile esercitare una qualche attività concreta di controllo/miglioramento oppure quando proseguire non porta ad ulteriori informazioni sul fatto.

Per esprimere le relazioni di livello fra i vari elementi individuati può essere utilizzato in questa fase il diagramma di causa (cosiddetto «effetto di Hishikawa»).

Ciascun perché dovrà poi essere classificato secondo il grado di causalità nei confronti dell'evento, come non influente, necessario, o come fattore contribuyente.

Aiuta la riflessione il tenere presente un modello organizzativo quale quello rappresentato in figura 16.1.

Viene suggerito, nella discussione, l'utilizzo di regole che facilitino l'individuazione della causalità: nella tabella 16.1 si riportano quelle utilizzate nella Veteran Health Administration.

Anche processi di benchmarking con organizzazioni/situazioni simili, in cui non si sia verificato alcun incidente possono aiutare a svolgere l'esercizio di individuazione delle cause.

Nell'ultima riunione del team viene ridiscusso tutto il materiale elaborato e viene effettuata la valutazione delle cause affrontabili, definendo la proposta di miglioramento che si ritiene applicabile.

TABELLA 16.1 • LE 5 REGOLE DELLA CAUSALITÀ PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI (VHA, SINTESI)⁵

REGOLA 1: Ogni affermazione di causalità deve mostrare chiaramente la relazione di causa ed effetto.

Esempio: Non «l'interno era stanco» ma «come e perché» questo fatto ha causato la conseguenza negativa. Occorre che un osservatore esterno capisca la logica che collega la causa all'esito.

REGOLA 2: Nelle affermazioni di causalità non debbono essere utilizzati termini che esprimano giudizi di merito negativi.

Esempio: non «il manuale di manutenzione era mal scritto» ma «nel manuale mancava tale e tal altra informazione». Impegnarsi nella ricerca di descrizioni accurate e non negative aiuta, tra l'altro, a rimuovere il clima di maldisposizione che serve poco per comprendere le condizioni ed i comportamenti.

REGOLA 3: Ogni errore umano deve avere una precedente causa.

Quasi sempre ad un punto della catena causale si trova un errore umano. Fermarsi lì non aiuta nell'individuare un possibile rimedio,

occorre individuare il perché l'errore è occorso, tenendo presente che ad ogni errore umano deve corrispondere una causa. Può essere un errore indotto dal sistema (ad esempio mancanza di uno step in una procedura), o un comportamento pericoloso (fare le cose a memoria, invece che assistite da una checklist). Le strategie di prevenzione si focalizzano sulle cause degli errori e non su questi ultimi.

REGOLA 4: Ogni deviazione da una procedura deve avere una causa che la precede.

Come per gli errori, occorre comprendere le cause che determinano le deviazioni, poiché è su queste che si può intervenire con attività di prevenzione.

Esempio: se non rispettare la procedura è una prassi, occorre comprendere perché viene seguita quella prassi anziché la procedura.

REGOLA 5: Un'omissione è una causa solo se l'azione era esplicitamente dovuta.

Il dovere di eseguire una determinata azione deve essere rintracciabile in standard, linee-guida o altri doveri di assistenza.

.....
Scopo della Root Cause Analysis non è individuare tutti i possibili modi in cui un evento non sarebbe accaduto, ma capire perché è accaduto dato lo specifico sistema, così come è disegnato oggi.

Il risultato del processo è rappresentato dal report della Root Cause Analysis che comprende, al minimo:

- la flow chart di descrizione dell'evento;
- la classificazione delle cause e dei fattori contribuenti;
- le proposte di intervento.

ESTENSIVITÀ E CREDIBILITÀ DELLA RCA. L'ESEMPIO DELLA JOINT COMMISSION

La Joint Commission ha sviluppato dal 1996 la cosiddetta Sentinel Event Policy, attivando un sistema di Incident Reporting,⁵ e prevedendo fin dal 1998 nel proprio *Manuale di accreditamento* alcuni requisiti (tabella 16.2) rivisti nel 2002⁷ che fanno vincolo alle organizzazioni sanitarie richiedenti l'accreditamento di attivare percorsi di identificazione delle cause, in caso del realizzarsi di eventi predefiniti ed indicati come «sentinella» proprio perché richiedono immediata investigazione e risposta. Per evento sentinella si intende un evento inatteso che determina (o ha la potenzialità di determinare) morte o serie lesioni fisiche o psicologiche. Le lesioni fisiche serie comprendono la perdita di arti o funzioni. La potenzialità di rischio va riferita a tutte le variazioni di processo il cui riaccadimento comporta una probabilità significativa di un outcome seriamente negativo.

Gli eventi sentinella sono in parte predeterminati dalla Joint Commission medesima (tabella 16.3), in parte sono definiti dall'organizzazione, tenendo conto delle proprie caratteristiche e dei propri pattern di rischio.

Si afferma, tra l'altro, che tale analisi deve essere completa – in particolare non deve soffermarsi sulle performance individuali, ma deve ricercare quali cambiamenti potrebbero essere necessari nei sistemi e nei processi – e credibile. Per questo motivo la Joint Commission ritiene indispensabili:

- la partecipazione della leadership e delle persone che sono coinvolte nei processi e nei sistemi in fase di analisi;
- la coerenza interna dell'analisi (non devono esservi affermazioni contraddittorie) e la sua completezza (non devono essere lasciate questioni senza risposta e devono essere fornite spiegazioni per ogni affermazione di non applicabilità o non criticità);
- la presenza di documentazione di dati significativi di letteratura.

Prerequisiti e criticità

Per affrontare una Root Cause Analysis occorre dunque che nel sistema organizzativo siano state sviluppate alcune precondizioni di «clima» e cultura e siano in dotazione strumenti opportuni. In prima istanza deve sussistere la consapevolezza del personale circa il significato organizzativo dell'«incidente» al paziente, e le intenzioni positive dell'organizzazione per la prevenzione dei rischi ed il miglioramento.

Queste dovrebbero essere espresse in politiche e procedure che consentano di gestire ogni incidente segnalato secondo regole non estemporanee.

Il primo passo consiste nel classificare ciascun evento in base alla gravità negli esiti attuali ed alla potenzialità futura di riaccadimento e relativa pericolosità per poter valutare in maniera quanto più oggettiva possibile la necessità o l'opportunità di effettuare una Root Cause Analysis strutturata, impegnativa e costosa.

TABELLA 16.2 • REQUISITI CORRELATI ALLA RCA NEL *MANUALE DI ACCREDITAMENTO DELLA JOINT COMMISSION (REVISIONE LUGLIO 2002)*

LEADERSHIP

LD.5.1 I leader assicurano che i processi di identificazione e gestione degli eventi sentinella siano definiti ed applicati

ORGANIZATION PERFORMANCE

PI.2 I processi nuovi e modificati devono essere ben disegnati (cioè coerenti con le politiche organizzative e gli obiettivi, e sviluppati secondo le regole della buona progettazione, *N.d.A.*)

PI.3.1.1 L'organizzazione raccoglie dati per monitorare la performance dei processi che comportano rischi (selezionandoli per magnitudine, frequenza, *N.d.A.*) e possono esitare in eventi sentinella

PI.4.3 Gli eventi sentinella ed altre modalità o tendenze non desiderabili nelle performance vengono analizzati intensivamente

PI.4.4 L'organizzazione identifica cambiamenti che porteranno a una migliore performance ed a ridurre il rischio di eventi sentinella

TABELLA 16.3 • ESEMPI DI EVENTI SENTINELLA (JOINT COMMISSION)

- Morte, paralisi, coma o altre perdite maggiori da errore farmacologico
- Suicidi e fughe in regime h 24
- Tutte le procedure effettuate su paziente, lato, organo sbagliato
- Morti materne *intrapartum*
- Morte perinatale in bambino di peso maggiore di 2500 gr. non correlata a condizioni congenite
- Assalto, omicidio o altri crimini con esiti gravi su paziente
- Morti o lesioni gravi da cadute
- Azioni emolitiche da trasfusione

Esistono molte proposte di classificazione del rischio futuro. Nel nostro programma regionale abbiamo adottato un approccio semplificato, utilizzando una semplice tabella a due entrate (appendice al capitolo).

È opportuno inoltre che ogni organizzazione prestabilisca le modalità con cui effettuare l'analisi delle cause radice: ciò impedisce un approccio estemporaneo che non tesauroizza dall'esperienza accentuando viceversa le componenti di eccezionalità dell'intervento (che non ne favoriscono l'accettazione come strumento ordinario di lavoro) ed accelerano le attività consentendo risparmio di risorse. Una volta effettuata l'analisi delle cause occorre valutare l'affrontabilità delle

stesse. La definizione più accreditata di «causa radice», che si riporta di seguito, sottolinea l'esigenza di razionalità del processo di ricerca delle cause. Essa infatti è la «causa che può essere ragionevolmente identificata come la più basilare ed è in potere del management controllare».⁸

Ciò significa dunque che:

- esistono incidenti fuori dalle possibilità di controllo del management;
- la causa deve essere modificabile per effetto di una buona gestione/controllo;
- per controllo si intende un governo ragionevolmente applicabile;
- la ragionevole identificazione sottolinea un rapporto costi-benefici nell'identificazione delle cause.

Nella figura 16.2 si riporta lo schema proposto nel contesto del programma regionale per facilitare la valutazione della praticabilità delle opzioni di trattamento.

L'ultimo, ma non meno importante, dei prerequisiti è che esista la disponibilità della direzione dell'organizzazione ad utilizzare i risultati dell'analisi delle cause (RCA o altri metodi) nei riesami sistematici e continuativi delle modalità con cui vengono erogate le cure al fine di eliminare, ridurre, minimizzare il rischio futuro dei pazienti.

LA MATRICE DI «AGGREDIBILITÀ» DELLE CAUSE		
<input type="checkbox"/> Perché?		
Non è tutto possibile: occorre individuare il giusto mix nel legame causa-evento, efficacia, azione e fattibilità		
<input type="checkbox"/> Quale criterio?		
	EFFICACIA (capacità risolutiva pratica) DELL'AZIONE INDIVIDUATA	
	Molto Poco	
CORRELAZIONE TRA CAUSA INDIVIDUATA ED EVENTO	Assolutamente da fare adesso A	Lavorare per cercare soluzioni migliori C
	Da fare valutando i costi dell'azione B	Non si prende in considerazione D
Il database registra le informazioni che ricadono in A, B, C per il sistema informativo Per il livello gestionale sono utilizzate le informazioni in A e B		

Figura 16.2 • Schema per la ricerca delle azioni da adottare a seguito di RCA
(Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna)

Facendo di nuovo riferimento alla procedura valutativa sugli eventi sentinella della Joint Commission, il Piano di azione è accettabile se identifica cambiamenti utili ed applicabili ovvero formula il rationale per non intraprenderli; se sono individuati il responsabile del cambiamento, i tempi della realizzazione e le modalità di verifica dei risultati.

Il processo di identificazione delle cause tramite la Root Cause Analysis richiede competenze specifiche ed è costoso: può indurre ulteriori costi nel tentativo di perseguire livelli di sicurezza incompatibili con l'entità dei rischi e magari non cogliere la causa vera; può essere inficiato dal *bias retrospettivo* del «senno di poi».

Nella letteratura medica «la RCA non trova sufficienti evidenze per essere considerata una pratica di provata utilità per la sicurezza dei pazienti; tuttavia può rappresentare un importante strumento qualitativo complementare ad altre tecniche impiegate nella riduzione dell'errore. Se usata appropriatamente può evidenziare obiettivi di cambiamento e, in alcuni contesti di cura, generare ipotesi verificabili. L'uso della RCA merita più considerazione perché fornisce una struttura formale allo sforzo di imparare dagli errori passati».⁹

L'analisi delle cause su eventi aggregati

Per quanto riguarda questo aspetto, attualmente di grande interesse – ed oggetto di grandi discussioni – dal momento che si vanno diffondendo i sistemi di Incident Reporting, si rimanda anche a quanto già illustrato nel capitolo 11 dedicato a tale problematica. Il problema sostanziale è che possano essere individuate modalità significative di aggregazione degli eventi segnalati in modo da poter costruire informazioni che abbiano un senso e permettano di «distinguere i segnali dal rumore di fondo»,¹⁰ cioè consentano di apprezzare quegli eventi che meritano di essere affrontati per indurre cambiamenti organizzativi positivi.

Nell'Australian Incident Monitoring System (AIMS), ha preso sempre più importanza la possibilità di utilizzare cornici multiassiali entro cui classificare gli eventi; così il primo strumento di classificazione – denominato Generic Occurrence Classification (GOC) – è stato più volte implementato sia nella capacità di classificazione, sia nel gestire informazioni provenienti da diversi sistemi informativi.¹¹ Si è visto come siano possibili analisi di frequenza (tipo di incidenti, gravità livello di rischio, localizzazione dell'evento). Analisi più articolate possono incrociare i dati di frequenza con la gravità degli esiti o la magnitudine del rischio futuro; possono inoltre essere effettuate analisi di tendenza.

Ogni organizzazione deve poi definire la propria policy di intervento per la valutazione delle cause di questi incidenti. Nel nostro progetto regionale abbiamo proposto che vengano presi in considerazione per un'analisi strutturata delle cause gli eventi con gravità di esito maggiore di 4 (la classificazione comprende livelli da 0 ad 8, secondo il modello australiano), o gli eventi in cui è previsto un alto rischio di riaccadimento futuro. Per gli eventi che non possiedono queste caratteristiche è stata predisposta nella scheda di segnalazione spontanea la

possibilità di indicare da parte del segnalatore una serie di fattori concorrenti, che in prima istanza vengono considerati utili al coordinatore del programma di gestione del rischio, per individuare le cause. In caso di informazioni insufficienti è sua la responsabilità di ricercare le eventuali informazioni aggiuntive, riferendosi direttamente ai responsabili dell'assistenza.

I risultati delle elaborazioni diventano la materia in cui è possibile effettuare valutazioni causali, che procedono, in questo caso con tecniche di brainstorming e di analisi organizzativa. Mentre risulta assai facile riconoscere le somiglianze esistenti fra eventi che si presentano con notevole frequenza (ad esempio le cadute) rimane il problema del riconoscimento delle somiglianze fra eventi di moderato esito e di scarsa frequenza. In questi casi la possibilità di mettere insieme eventi simili creerebbe l'opportunità di riconoscere errori comuni di sistema. Per il momento questa attività nei nostri contesti è prevalentemente manuale ed affidata alle capacità del codificatore. Sono tuttavia in fase di applicazione nuove tecniche basate sull'analisi dei casi, Case Based Reasoning (CBR), che in futuro potranno portare contributi, sostenute dalle opportune tecnologie informatiche, alla soluzione di questo problema.

Nelle ultime due tabelle si illustrano, per completezza della trattazione, gli schemi adottati nel progetto regionale dell'Emilia-Romagna per la classificazione degli eventi e per la classificazione delle cause, a rimarcare la differenza tra il momento meramente descrittivo e quello interpretativo delle analisi effettuate.

Bibliografia

1. Marx DA, Slonim AD. Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to socio technical probabilistic risk modelling in health care. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (suppl 2): ii33-ii38.
2. Reason JT. Human error models and management. *BMJ* 2000; 320: 768-70.
3. Livingston AD, Jackson G, Priestley K. Root causes analysis: literature review. Research Report n. 325/2001. Warrington (UK): Health & Safety Executive 2001.
4. Department of Health, National Patient Safety Agency (UK). Doing less harm/ [On line] August 2001. URL: <http://www.health.vic.gov.au/clin-risk/nhsrisk> [consultato il 15 maggio 2004].
5. NCPS, Department of Veteran Affairs Ann Arbor (MI, USA). Root Cause Analysis. [On line] 2002. URL: <http://www.patientsafety/tools.html> [consultato il 15 luglio 2004].
6. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system: IOM. Washington (DC): National Academy Press 1999.
7. JCAHO. Sentinel events policy and procedures revised. [On line] July 2002 URL: <http://www.jcaho.org> [consultato nel maggio 2004].
8. Paradies M, Busch D. Root Cause analysis at Savannah river plant. IEEE Conference on human factors and power plants, 1988; 479-83.
9. Shojanian KG, Duncan BW, Macdonald KM et al. Making health care safer:

- a critical analysis of patient safety practices. Evidence Report/Technology Assessment n. 43, AHRQ Publication 2001; 55.
10. Kaplan HS, Rabin Fastman B. Organization of event reporting data for sense making and system improvement. Qual Saf Health Care 2003; 12 (suppl. 2): ii68- ii72.
 11. Runciman WB. Lessons from the Australian patient safety foundation: setting up a national patient surveillance system – is this the right model? Qual Saf Health Care 2002; 11: 246-51.

Siti web consultati

1. Veteran Affairs National Center for Patient Safety Root Analysis. [consultato nel maggio 2004]. URL: <http://www.patient-safety.gov/tools.html>.
2. University of Michigan Health System Patient Safety Toolkit. [consultato nel maggio 2004]. URL: <http://www.med.umich.edu/patientsafetytoolkit/>.

APPENDICE. L'ESPERIENZA DELLA ROOT CAUSE ANALYSIS

Viola Damen, Francesca Novaco

Il contesto

L'esperienza della Root Cause Analysis rappresenta una fase compresa nel processo di gestione del rischio clinico implementato a livello aziendale¹ (figura A16.1) ed in particolare è lo strumento scelto per la fase di analisi del rischio. È necessario sottolineare che la sperimentazione e l'adozione di strumenti di gestione del rischio hanno avuto inizio da diverso tempo e hanno costituito il substrato di conoscenze ed esperienza indispensabile per avviare in modo efficace l'analisi degli *eventi*.

Ulteriore considerazione è che le sperimentazioni, ed in particolare quella dell'analisi delle cause, sono avvenute nel contesto del progetto regionale relativo alla gestione del rischio clinico. Questo ha fatto sì che i metodi e gli strumenti proposti potessero essere validati da un gruppo più vasto di esperti prima di essere applicati in sperimentazioni sul campo.

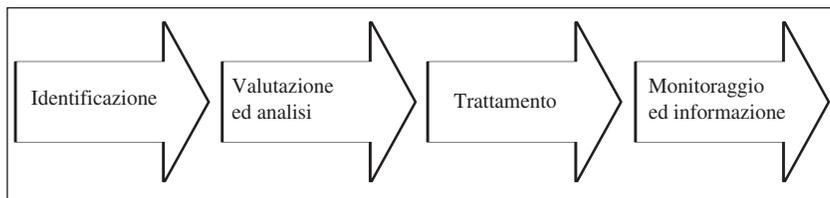


Figura A16.1 • La fase di valutazione ed analisi nel processo di gestione

È importante considerare la RCA all'interno dell'intero processo² (figura A16.1) e comprendere le interrelazioni con la fase precedente e quella successiva al fine di individuare chiaramente gli input necessari e gli output attesi di questa attività.

Nella nostra esperienza l'input è costituito dalle segnalazioni pervenute attraverso l'Incident Reporting.

Per quanto riguarda l'output è per noi necessario che la RCA si concluda non solo con l'individuazione delle cause dell'evento ma che preveda anche la proposta di azioni concrete ed applicabili, in modo da poter passare direttamente alla fase successiva ossia quella di trattamento del rischio.

Un altro aspetto rilevante è stato l'inquadramento dell'intero processo di gestione del rischio, e soprattutto la fase di analisi, nell'ambito di una visione sistemica dell'errore adottando in particolare il modello di Reason³ per l'errore nei sistemi complessi. Pur consapevoli che non si tratta dell'unico schema interpretativo applicabile allo studio dell'errore umano, riteniamo comunque che il modello di Reason, basato sulla distinzione tra errori attivi ed errori latenti, sia il più efficace sia per trasmettere una visione non colpevolizzante dell'errore in medicina sia come cornice metodologica per l'analisi degli eventi.

Azioni preliminari

Trattandosi di un'esperienza che si innesta su un percorso già avviato, erano già presenti a livello aziendale conoscenze e spinte organizzative adeguate e l'attività è stata supportata da alcune azioni preliminari.

Innanzitutto la metodologia è stata discussa e condivisa in sede di Commissione aziendale per la gestione del rischio. In particolare in questa sede è stata definita la composizione ottimale del team di valutazione (tabella A16.1).

Questo schema risponde ad alcuni criteri fondamentali per l'efficacia dell'analisi:⁴⁻⁶ la multidisciplinarietà dell'approccio, l'applicabilità delle soluzioni individuate, l'imparzialità e riproducibilità dei risultati.

È da ricordare che sia gli elementi concettuali della visione sistemica dell'errore che le metodologie (tra cui quella della RCA) sono state diffuse in azienda attraverso diverse strategie di informazione e formazione.

TABELLA A16.1 • COMPONENTI DEL TEAM RCA

Referenti clinici della specialità in oggetto	1 o +
Referenti dell'UO in cui si è verificato l'evento	1 o +
Medico legale	1
Rappresentante della direzione sanitaria	1
Referente del sistema qualità aziendale	1

Anche la scelta dello strumento è avvenuta *a priori*. Una prima difficoltà è stata rappresentata, come per gli altri strumenti di gestione del rischio clinico, dal fatto che questi spesso sono stati progettati ed applicati principalmente a livello internazionale e quindi in contesti culturali, organizzativi e legislativi diversi da quello locale. La prima scelta effettuata è stata quella di utilizzare una check-list cartacea per l'approfondimento delle cause unita ad una serie di strumenti (Ishikawa, Asking Why?, Change Analysis, ecc.) da scegliere di volta in volta per allargare il più possibile l'ampiezza dell'analisi. Sono stati inoltre predisposti strumenti specifici per la raccolta preliminare delle informazioni, per la descrizione dell'evento e per la relazione finale. Per l'elaborazione degli strumenti ed in particolare della check-list ci si è basati su quanto proposto in letteratura e sul lavoro compiuto dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna.

L'esecuzione della Root Cause Analysis

La realizzazione della RCA ha previsto le seguenti azioni:

- individuare i casi da sottoporre a RCA;
- raccogliere le informazioni;
- assemblare e valutare le informazioni;
- individuare le cause delle cause;
- individuare le soluzioni.

INDIVIDUARE I CASI. I casi da sottoporre alla RCA sono stati individuati tra quelli segnalati attraverso l'Incident Reporting. A questo riguardo sono stati presi in considerazione:

- il livello di rischio;
- l'esito dell'evento stesso.

La valutazione del livello di rischio è stata effettuata già al momento della segnalazione. Le schede di segnalazione infatti, oltre ad individuare gli eventi a rischio, prevedono al proprio interno anche una prima fase di valutazione: il cosiddetto Risk Assessment (valutazione del rischio) ossia la valutazione della probabilità, e della possibile severità degli eventi che si possono verificare (tabella A16.2).

Sulla base delle valutazioni pervenute è stato possibile classificare gli eventi in 4 livelli di rischio:

- | | |
|------------------------|--|
| • rischio elevatissimo | ▣▣▣▣: frequente, esito moderato o grave; |
| • rischio elevato | ▣▣▣: raro, esito moderato o grave; |
| • rischio intermedio | ▣▣▣▣: frequente, esito lieve; |
| • rischio basso | ▣▣▣: raro, esito lieve. |

TABELLA A16.2 • VALUTAZIONE DEL RISCHIO FUTURO

Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi	Frequente (più di 1 evento/anno)	
	Raro (meno di 1 evento/anno)	
Possibile esito di un evento analogo	Esito minore (fino al livello 4)	
	Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)	

Nella fase sperimentale sono stati selezionati per la RCA casi con un livello di rischio elevatissimo.

Un'ulteriore valutazione è stata di tipo «qualitativo», sono stati selezionati cioè casi per i quali non fosse possibile giungere all'immediata individuazione di un'azione correttiva. Questo poteva avvenire per la complessità clinica o organizzativa dell'evento; per il coinvolgimento di articolazioni aziendali «esterne» all'UO; per l'individuazione di soluzioni semplicistiche, ecc.

RACCOGLIERE LE INFORMAZIONI. Le informazioni sono state raccolte attraverso l'osservazione diretta (sopralluoghi), attraverso l'analisi della documentazione (cartelle cliniche, protocolli, relazioni, ecc.) ed attraverso interviste al personale coinvolto.

L'osservazione diretta in alcuni casi ha consentito di acquisire informazioni sul contesto e sull'ambiente in cui l'evento si è verificato e quindi sulle possibili cause legate a fattori tecnologici ed ambientali. L'analisi della documentazione clinica è la fonte più rilevante di informazioni, nonostante la sua utilità sia strettamente correlata all'accuratezza ed alla completezza. È inoltre da sottolineare che non sempre sono riportati in cartella i «passaggi organizzativi» che hanno condotto all'evento, per individuare i quali è spesso necessario ricorrere ai ricordi degli operatori.

Quando possibile sono state raccolte informazioni non solo su quanto era accaduto, ma anche su come sarebbero dovute andare le cose (ad esempio protocolli/linee-guida, dove esistenti ed applicabili al caso).

ASSEMBLARE E VALUTARE LE INFORMAZIONI. La fase di assemblaggio delle informazioni documentali è stata svolta dal Sistema qualità aziendale in contatto con il responsabile della struttura segnalante per eventuali approfondimenti o chiarimenti.

L'output di questa fase è rappresentato dalle schede «sequenza degli eventi» (figura A16.2), che sono diventate la base su cui effettuare la vera e propria valutazione multidisciplinare. Generalmente questo lavoro è stato effettuato senza utilizzare sopralluoghi o interviste agli operatori (escluso il responsabile) che sono state lasciate alla fase successiva; riteniamo però che, in alcuni casi, questo potrebbe rivelarsi indispensabile fin da questa fase preliminare.

		GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ROOT CAUSE ANALYSIS	Mod. RCA 01 Pag. 1 di 1
Struttura Identificativo evento OG 125		Del	
Sequenza degli eventi			
Tempi	Eventi Paziente di 24 anni sottoposta a intervento di revisione cavità uterina La paziente si reca in bagno e poco dopo sviene La compagna di stanza insospettita dal rumore chiama il personale che accorre immediatamente L'ostetrica accorsa trova difficoltà ad entrare perché la paziente blocca la porta	Note/approfondimenti	
	L'ostetrica entra Sopraggiunge un altro operatore che entra a sua volta Peggioramento delle condizioni della paziente		
	Viene chiamato il medico responsabile dell'U.O. Il responsabile prova a dare consigli dall'esterno, inutilmente Entra nel bagno Paziente in stato collassiale Posizionamento della paziente a terra con gambe sollevate		
	Da questa posizione non è più possibile l'apertura della porta La paziente non riacquista conoscenza La paziente viene sollevata e dopo diverse manovre viene portata all'esterno Il medico diagnostica arresto cardio-respiratorio della paziente		
	Vengono praticate manovre di rianimazione Sopraggiungono i rianimatori		
	Risoluzione dell'episodio con prolungamento della degenza per ulteriori accertamenti		

Figura A16.2 • Modello di scheda per la descrizione della sequenza degli eventi

INDIVIDUARE LE CAUSE. Questa attività che può essere considerata il cuore della RCA è stata condotta mediante riunioni multidisciplinari. Rispetto alle indicazioni della commissione riportate nei paragrafi precedenti, la composizione è stata leggermente modificata in base alle caratteristiche del caso specifico. La riunione è stata condotta, con il ruolo di facilitatore, da un referente del Sistema qualità aziendale.

All'inizio della riunione è stato necessario richiamare gli obiettivi ed i principi alla base della RCA, in modo che fosse chiaro a tutti i partecipanti il fine non punitivo dell'attività. Successivamente è stata condotta una revisione della sequenza degli eventi predisposta, in modo che tutti i partecipanti concordassero su quanto avvenuto ed eventualmente aggiungessero dettagli sfuggiti nella prima stesura.

Solo a questo punto è stato possibile utilizzare la check-list per l'individuazione delle cause. Non è stato necessario utilizzare strumenti ulteriori, generalmente consigliati nella RCA, per ampliare il raggio di analisi; è stato invece necessario stimolare un approfondimento della discussione per giungere all'individuazione dei cosiddetti «fattori latenti». Il primo output della riunione è rappresentato appunto dalla check-list compilata.

INDIVIDUARE LE SOLUZIONI. La fase successiva è quella relativa alle proposte di azioni correttive. In realtà si tratta di sistematizzare le idee che sono già emerse nelle fasi precedenti della discussione e di oggettivarle in azioni concrete ed immediatamente eseguibili.

Questo generalmente è avvenuto nel corso della stessa riunione in cui sono state individuate le cause. Perché il lavoro risulti efficace è quindi importante che sia presente il maggior numero degli attori che saranno coinvolti nelle azioni correttive. L'output definitivo è rappresentato dal piano delle azioni che prevede: l'azione individuata, i tempi di implementazione, le responsabilità.

Conclusioni

La RCA è utile come strumento di gestione della specifica situazione «a rischio». La nostra esperienza, anche se ancora quantitativamente limitata, ci ha consentito di mettere in luce alcuni vantaggi e svantaggi della metodica.

Una prima considerazione di carattere generale è sulla necessità dell'introduzione di strumenti di valutazione degli eventi segnalati. L'esperienza ci ha dimostrato che l'avvio di programmi formali di analisi degli eventi può di per sé diventare uno stimolo per la segnalazione degli stessi. Questo in due sensi: *quantitativo*, poiché gli operatori sono stimolati a segnalare se consapevoli che il loro lavoro sarà portato all'attenzione di chi è in grado di attivare azioni di miglioramento; *qualitativo*, in quanto la comprensione dell'utilizzo delle segnalazioni (analisi e trattamento del rischio) induce a segnalare gli eventi realmente rilevanti.

Riteniamo quindi che implementare in modo coordinato e possibilmente contestuale l'Incident Reporting e la RCA possa portare ad una maggiore efficacia in termini di gestione del rischio.

Ulteriori considerazioni possono essere fatte sugli specifici strumenti utilizzati, in particolare sulle check-list. Riteniamo che possano essere strumenti particolarmente appropriati nell'ambito della RCA. Consentono infatti di esplorare le cause di un evento sia valutando le diverse tipologie di fattori coinvolti (umani, tecnologici, strutturali, organizzativi, ecc.) che il livello organizzativo a cui si collocano (di operatore, di ambiente lavorativo, di organizzazione e strategia). Consentono di effettuare già una classificazione delle cause che con altre metodologie sarebbe da compiere con un ulteriore passaggio. Si tratta inoltre di strumenti maneggevoli anche se è necessario costruirli con alcune attenzioni:

- un linguaggio familiare alla realtà clinica;
- una classificazione il più possibile univoca (eventualmente corredata di numerosi esempi);
- una classificazione esaustiva.

Una volta predisposto lo strumento, questo potrà essere utilizzato dagli analisti senza necessità di una particolare formazione sulle tecniche, sarà infatti sufficiente rispondere alle domande e lasciarsi condurre in profondità dallo strumento stesso. A questo proposito è utile sottolineare che, se non è necessaria una formazione specifica all'uso delle check-list, è però indispensabile che tutti gli operatori coinvolti siano approfonditamente formati sugli obiettivi e sui principi alla base della RCA.⁷

Solo questa formazione preliminare e (almeno nelle prime occasioni) un richiamo costante alla necessità di non fermarsi alle cause prossime, di non colpevolizzare persone o funzioni, di rimanere focalizzati sul sistema e sulla sicurezza dello stesso, consentono di ottenere i risultati auspicati.

Inoltre, per l'efficacia della RCA, tutte le cause individuate sono esaminate e classificate in base alla rilevanza ed alla risolvibilità. L'output dell'indagine dovrà essere un rapporto il più possibile strutturato da diffondere a tutti gli attori interessati, contenente non solo l'elenco e la descrizione delle cause individuate ma anche chiare indicazioni su possibili strategie correttive da implementare.

Per quanto riguarda le criticità incontrate è da segnalare sicuramente l'impegno in termini di tempo e di risorse umane, sia per quanto riguarda la fase preliminare che quella di analisi vera e propria. È quindi da ribadire l'indicazione all'utilizzo di questo strumento solo in casi attentamente selezionati per rilevanza e significatività.

Ulteriore elemento critico è la percezione da parte dei professionisti clinici di un'eccessiva burocraticità della procedura. Riteniamo che con il tempo sia possibile stemperare la rigidità dello strumento, necessaria nelle prime applicazioni per garantire la standardizzazione del metodo. Sono inoltre interessanti a questo proposito alcune esperienze, già attive nel nostro paese ed in fase sperimentale anche nella nostra azienda, di coniugare i principi della RCA con la metodologia dell'audit clinico.

Questo approccio presenta l'indubbio vantaggio di avvicinarsi di più al linguaggio dei professionisti sanitari e di garantire una perfetta integrazione tra gli strumenti, nell'ottica del governo clinico.

Bibliografia

1. Bagian JP. Developing and deploying a patient safety program in a large health care delivery system: you can't fix what you don't know about. *Jt Comm J Qual Improv* 2001; 27 (10): 522-32.
2. Neily J. Using aggregate root cause analysis to improve patient safety. *Jt Comm J Qual Saf* 2003; 29 (8): 434-9.

3. Dekker SW. Accidents are normal and human error does not exist: a new look at the creation of occupational safety. *Int J Occup Saf Ergon* 2003; 9 (2): 211-8.
4. Bagian JP. The veterans affairs Root Cause Analysis system in action. *Jt Comm J Qual Improv* 2002; 28 (10): 531-45.
5. Carroll JS. Lessons learned from non-medical industries: Root Cause Analysis as culture change at a chemical plant. *Qual Saf Health Care* 2002; 11 (3): 266-9.
6. Connor M. Multidisciplinary approaches to reducing error and risk in a patient care setting. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2002; 14 (4): 359-67.
7. Gosbee J. Human factors engineering design demonstrations can enlighten your RCA team. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (2): 119-21.

Siti web consultati

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO).

URL: www.jcaho.org.

VA National center for patient safety (NCPS). URL: www.patientsafety.org.

Medical risk management associates. URL: www.rootcauseanalyst.com.

17 • UN PROCESSO CONDIVISO ED UN MINIMUM DATA SET PER UN SISTEMA DI GOVERNO AZIENDALE/REGIONALE

Vania Basini, Patrizio Di Denia

INTRODUZIONE

Nel contesto sanitario la caratteristica prevalente dei processi aziendali consiste nella differenziazione e nella specializzazione delle competenze tecniche e nella distribuzione delle responsabilità gestionali unite alla vastità ed alla complessità delle attività svolte e degli ambienti in cui esse si realizzano. In tal modo, la visione delle possibili connessioni tra i processi stessi è particolarmente disagiata, ed ancor più ardua risulta la costruzione di sistemi informativi integrati. Obiettivo principale della loro struttura dovrebbe essere la possibilità di osservare e trattare la medesima problematica da differenti punti di vista e con diverse finalità ultime, semplificando il momento della raccolta dei dati iniziali (eliminando ridondanze, o viceversa fornendo indicazioni aggiuntive a chi ne era sprovvisto), ma consentendo poi le necessarie e specifiche elaborazioni in riferimento alla propria area di interesse. Si parla di integrazione, e non di sistema unitario, poiché si tratta di partire da sistemi in buona parte già esistenti, che al momento non «si parlano», ma che sono funzionali alle specifiche esigenze per cui sono nati e che non si vogliono sostituire, ma implementare nella loro capacità di produrre informazioni, pur lasciando invariati gli assetti organizzativi e di responsabilità specifiche.

È indubbio che una fonte importante di informazioni sulle criticità presenti nelle strutture sanitarie scaturisce dalla gestione del contenzioso con i pazienti, sia esso stragiudiziale o giudiziale. Per gestione del contenzioso, in questo contesto, si intende la gestione delle richieste di risarcimento danni presentate dai pazienti e trattate direttamente dall'azienda e le attività legate alla gestione delle cause, sia civili che penali, collegate a danni presunti sofferti dai pazienti in cura presso le strutture stesse.

Generalmente quest'attività viene svolta sotto la responsabilità di servizi appartenenti all'area amministrativa dell'azienda, ma essa porta alla luce situazioni che hanno interesse ed impatto per l'organizzazione nel suo insieme: sia per i servizi gestionali (direzioni mediche sanitarie) sia per i responsabili clinici. Una richiesta di risarcimento danni, infatti, ancor prima che l'esistenza di

una responsabilità causale sul danno stesso (che sarà eventualmente dimostrata in sede opportuna), segnala situazioni critiche o di disagio che possono essere investigate e fornisce informazioni utili e basi empiriche per la progettazione e l'attivazione di programmi di miglioramento.

La ricerca tra le varie aziende della Regione realizzata in occasione della realizzazione del programma *Gestione del rischio in strutture sanitarie* ha messo in evidenza come ciascuna di esse ha sviluppato un proprio percorso per la gestione del contenzioso, differente in ogni azienda sia nell'attribuzione della responsabilità sul processo di gestione sia nel disegno di processo in senso stretto. Viceversa, è apparsa a tutti utile ed auspicabile la possibilità di confrontare i dati e le attività, in modo da poter meglio comprendere e controllare l'attività attraverso riscontri e comparazioni con i propri simili.

Ci si è trovati davanti perciò a due ordini di problemi:

- da una parte garantire il confronto «orizzontale» inter-aziendale: per gestire meglio il contenzioso: i *process owner* di ciascuna azienda desiderano verificare e comparare reciprocamente i dati, ovvero aggregarli per considerazioni più generali;
- dall'altra, a livello intra-aziendale, differenti utenti possono trovare indicazioni utili per la propria specifica attività (miglioramento della qualità, organizzazione dei servizi, gestione della sicurezza, governo clinico), se le registrazioni contengono sufficienti elementi per consentire le analisi e le elaborazioni peculiari, o perlomeno spunti e riferimenti che le consentano.

Come la raccolta e l'analisi di dati di questo tipo – il contenzioso, ma anche il potenzialmente contenzioso – possano essere utilizzati in azienda è descritto nell'esperienza dell'Azienda ospedaliera di Ferrara (appendice al capitolo).

L'IDEA DEL DATABASE

Le esigenze sopra illustrate, riscontrate in tutte le aziende della Regione, hanno costituito il presupposto per la decisione di costruire una banca dati comune che consenta sia di effettuare la gestione ordinaria del contenzioso, sia la raccolta dei dati finalizzati alle analisi, riflessioni e comparazioni.

Il programma *Gestione del rischio in strutture sanitarie*, avendo come presupposto l'integrazione tra le fonti informative ed i gestori dei processi e delle informazioni, ha costituito il miglior riferimento per partire, fin dall'ideazione, con strumenti in grado di collaborare e coordinarsi tra loro.

È stato costituito un gruppo di lavoro tra referenti dell'Agenzia sanitaria regionale e delle aziende sanitarie della regione che ha già definito il disegno del processo in oggetto ed il *minimum data set* delle informazioni utili. Nel corso del 2004 sarà sviluppato e sperimentato l'applicativo, operante sulla intranet regionale, che a regime potrà essere utilizzato da tutte le aziende, con-

sentendo una distinzione fra la visibilità a livello aziendale (gestione e dettaglio dei dati) e regionale (lettura aggregata e reportistica sintetica), anche ai fini della protezione della riservatezza.

Il lavoro di questo gruppo si inserisce perciò nel più vasto disegno di un Sistema informativo regionale integrato per la gestione del rischio (SIRIGR), che prende in considerazione tutte le fonti informative attinenti al tema, con le proprie specificità e necessità.

Nel seguito del capitolo si illustrano le linee generali del SIRIGR e l'analisi e progettazione della banca dati del contenzioso.

L'OBIETTIVO SIRIGR DELL'EMILIA-ROMAGNA

Nelle organizzazioni sanitarie esistono fonti informative che attengono più o meno marginalmente al tema della gestione del rischio e più spesso registrano eventi avversi.

Alcune di queste fonti informative sono:

- documenti di valutazione del rischio nei luoghi di lavoro (strutture, impianti), detenuti dai SPP;
- registri di esposizione biologica dei lavoratori, solitamente presenti presso le direzioni sanitarie;
- reclami da parte degli utenti, gestiti dagli uffici per i rapporti con il pubblico;
- richieste di risarcimento danni, gestite dagli uffici legali o assicurativi;
- danni da vaccini e trasfusioni, presso i dipartimenti di sanità pubblica;
- registri di farmacovigilanza, detenuti dai servizi di farmacia;
- segnalazioni di malfunzionamento di dispositivi medici, anch'essi gestiti dai servizi di farmacia;
- sistemi di sorveglianza di eventi avversi specifici (lesioni da decubito, infezioni ospedaliere, cadute accidentali, ecc.).

I dati, spesso raccolti con modalità e sistemi differenti, vengono trasferiti in flussi informativi non collegati tra loro e si ritrovano pochissime esperienze di un loro utilizzo per una lettura integrata e coordinata a livello aziendale.

È emersa quindi l'esigenza di sviluppare un sistema che integri le differenti fonti relative al tema della gestione del rischio, collegando i flussi informativi tra loro, sia a livello aziendale che a livello regionale.

L'obiettivo dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna è quindi costruire un SIRIGR di utilità aziendale/regionale per una lettura sistematica e coordinata di alcuni fenomeni.

La lettura integrata di tali fonti informative, permetterà alle aziende sanitarie un utilizzo più razionale ed efficace delle informazioni ed aumenterà la loro conoscenza sui rischi presenti nelle organizzazioni per la definizione di strategie migliorative e correttive.

La confluenza delle informazioni potrà essere possibile in quanto i database che permetteranno la loro raccolta, saranno realizzati su una struttura informatica condivisa, che consente il caricamento dei dati da parte delle aziende sanitarie assegnando gli eventi alle Unità operative di cui sono composte e che sono strutturate in modo gerarchico secondo lo schema: strutture semplici/strutture complesse/dipartimenti/macrostrutture.

Per realizzare il SIRIGR, sono state individuate al momento le seguenti tipologie di informazioni sul rischio per le quali saranno resi disponibili i rispettivi database collegati tra loro:

- segnalazioni/reclami dei cittadini;
- segnalazioni volontarie da parte degli operatori (sistema di Incident Reporting);
- richieste di risarcimento danni e segnalazioni cautelative (contenzioso).

Il caricamento dei dati avviene da parte degli utenti che sono stati definiti a livello aziendale, considerando le aree di interesse/competenza degli eventi: l'URP per le segnalazioni/reclami dei cittadini, le Direzioni sanitarie per le segnalazioni volontarie degli operatori sanitari, l'Ufficio legale/assicurativo per le informazioni inerenti al contenzioso, ecc.

Come già detto precedentemente, i database saranno sviluppati sulla medesima struttura informatica, ma saranno definiti differenti set di campi che andranno a costituire le maschere di caricamento degli specifici eventi.

È previsto inoltre che i database possano interfacciarsi, per rendere possibile la comunicazione dei flussi informativi di interesse comune.

In futuro sarà possibile prevedere sviluppi successivi del progetto individuando ed integrando altre aree di informazione, tra le quali le più significative potrebbero essere:

- infortuni sul lavoro (malattie professionali ed infortuni ai lavoratori);
- malfunzionamento/danni alle apparecchiature ed alle strutture.

Le informazioni potranno essere lette dal gestore aziendale del sistema (il risk manager aziendale o il gruppo di risk management aziendale), sia per gestire i singoli eventi, al fine di analizzare le cause ed individuare e proporre i trattamenti più idonei, sia per disporre di un supporto gestionale che permetta di attivare un piano aziendale di controllo del rischio, al fine di individuare le attività da monitorare e predisporre le attività di prevenzione per la riduzione degli eventi dannosi.

Naturalmente un sistema informativo per la gestione del rischio di questo tipo supporta efficacemente anche la gestione assicurativa, sia perché permette l'affronto precoce degli eventi avversi di cui si è venuti a conoscenza, prima che diventino un reale contenzioso per l'azienda a seguito di una richiesta di risarcimento danni o di un atto giudiziario, sia perché può essere utilizzato come uno strumento di conoscenza della reale entità dei sinistri, al fine di ridurre l'asimmetria informativa che spesso esiste tra le aziende sanitarie e le compagnie assicuratrici e che permette a queste ultime di elevare in maniera rilevante i premi.

Il SIRIGR potrà essere quindi uno strumento gestionale a supporto tanto delle attività decisionali che di quelle di analisi e riduzione dei rischi, nonché un'applicazione idonea ad individuare ed a valutare le principali aree di criticità presenti all'interno delle aziende sanitarie.

Poiché il sistema è offerto a tutte le aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna, sarà possibile anche una lettura sintetica dei dati da parte di un gestore regionale multidisciplinare. A questo livello le informazioni saranno disponibili in modo aggregato, permettendo la comprensione delle problematiche relative al sistema sanitario regionale; ciò favorirà sia la generazione di periodici feedback alle aziende sulla dimensione regionale del fenomeno, sia di suggerire priorità di intervento al governo regionale (figura 17.1).

L'ANALISI PRELIMINARE PER LA COSTRUZIONE DEL DATABASE DEL CONTENZIOSO

L'attuale situazione nelle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna per quanto riguarda la registrazione ed il percorso delle richieste di risarcimento è differenziata rispetto alla struttura organizzativa di riferimento e talvolta disarticolata per quanto riguarda i flussi informativi connessi. Nelle aziende la gestione del contenzioso può essere affidata a diversi Servizi/UO referenti per le compagnie assicuratrici (Direzione sanitaria, Ufficio legale, Servizio di medicina legale, URP, Servizio affari generali, Servizio provveditorato, ecc.).

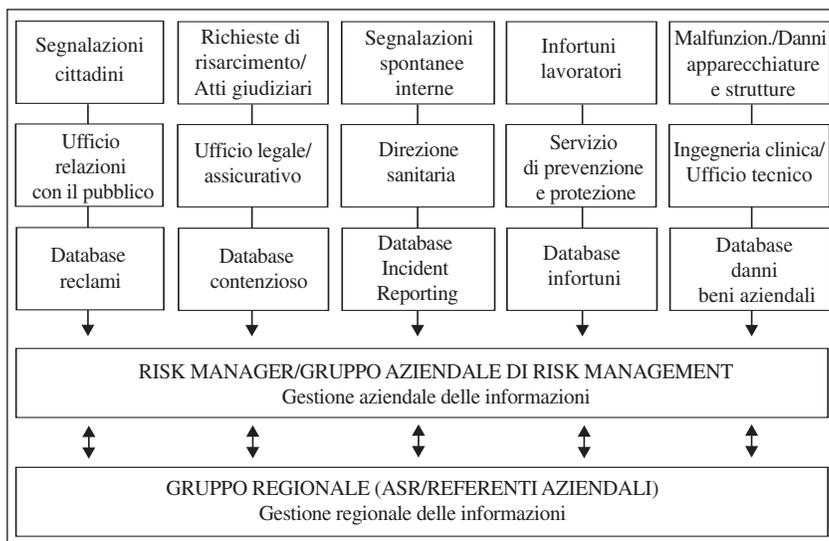


Figura 17.1 • I flussi informativi del SIRIGR

A fronte di un evento potenzialmente dannoso per il paziente, l'Ufficio legale o Ufficio competente per la gestione del contenzioso (d'ora in poi Ufficio competente) di un'azienda sanitaria può giungere:

- una formale richiesta di risarcimento danni presentata dal paziente e/o dal suo rappresentante legale;
- un atto dell'autorità giudiziaria che può essere un atto giudiziale civile (citazione, altro tipo di atto) e/o un atto giudiziale penale (querela, informazione di garanzia, ecc.);
- un reclamo trasmesso per competenza da parte dell'URP;
- una segnalazione spontanea interna (da parte di un operatore aziendale), a scopo cautelativo, inerente a un evento potenzialmente dannoso per l'utente, ma che non necessariamente sfocerà in contenzioso;
- un altro tipo di segnalazione/comunicazione (certificato medico, altro tipo di documento generico);
- un reclamo per consulenza da parte dell'URP al fine di ottenere un parere legale.

Nessuna di queste possibilità esclude l'altra.

La gestione del contenzioso è individuabile principalmente nella gestione del sinistro, cioè dell'evento cui sono collegate tutte le caratteristiche formali che ne determinano la sua apertura (figura 17.2).

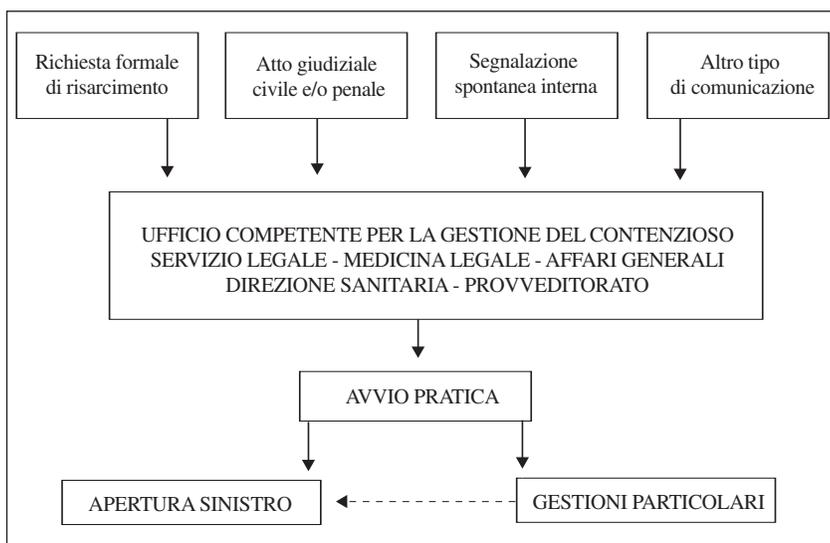


Figura 17.2 • Processo per l'apertura del sinistro

Essa avviene in momenti differenti da azienda ad azienda, dovuti principalmente alle differenze nei contratti assicurativi e registra soprattutto l'evento cui sono collegati:

- le richieste formali di risarcimento danni;
- il ricevimento di atti giudiziari (per l'avvio di contenziosi giudiziari).

In alcuni casi l'apertura del sinistro può avvenire anche come conseguenza di una segnalazione cautelativa, che però non può essere considerata *tout court* come inizio di contenzioso, ma può essere meglio assimilata con la problematica generale delle comunicazioni relative ad eventi che possono sfociare in contenzioso.

Queste varie tipologie di segnali (segnalazioni che pervengono dall'URP, o comunicazioni trasmesse a vario titolo da associazioni di volontariato o di tutela del malato, ovvero comunicazioni di criticità provenienti dagli operatori stessi), pur riguardando eventi che possono portare alla richiesta di risarcimento, non sempre contengono gli elementi previsti per far scattare la prescrizione di apertura del sinistro e sono da considerarsi spia di situazioni critiche, che è comunque utile prendere in considerazione e, in una buona gestione integrata, forniscono elementi per la valutazione del «rischio di contenzioso» in azienda.

Nelle situazioni in cui è presente una «gestione preventiva» del contenzioso queste comunicazioni sono utilizzate dalle articolazioni aziendali con funzioni legali e/o medico-legali e/o di interfaccia con le assicurazioni, per una valutazione generale del caso e per evitare che esso sfoci in un contenzioso vero e proprio.

Poiché molti Uffici competenti gestiscono non solo il contenzioso vero e proprio, ma anche i «segnali», il database prevederà la possibilità di effettuare anche le gestioni particolari, cioè la registrazione delle segnalazioni cautelative e delle varie comunicazioni considerate «critiche».

GLI OBIETTIVI DELLA PROGETTAZIONE E LE CARATTERISTICHE DEL DATABASE

L'obiettivo è costruire una banca dati che consenta all'ufficio competente delle aziende sanitarie di gestire i procedimenti di contenzioso e di fare elaborazioni e report con criteri di aggregazione diversi.

Al momento è già in funzione nella Regione Emilia-Romagna la banca dati delle segnalazioni (gestita dagli URP aziendali), e con essa dovrà integrarsi per utilizzare alcuni elementi in comune: il disegno delle strutture aziendali e la classificazione delle funzioni assistenziali.

Inoltre è in corso di sviluppo la banca dati dell'Incident Reporting (per la sperimentazione di tale strumento si veda l'appendice al capitolo 12) progettata per la raccolta ed analisi delle segnalazioni degli eventi significativi da parte

degli operatori. La problematica e le integrazioni saranno gestite, a regime, in maniera analoga a quella della banca dati delle segnalazioni.

L'applicazione specifica opererà utilizzando Internet Explorer con *login* indipendente dalle altre banche dati.

A norma della legge sulla privacy, l'applicazione è operante esclusivamente sulla rete intranet della Regione Emilia-Romagna.

L'azienda sanitaria può accedere soltanto ai dati di propria competenza; individua un responsabile (o più di uno) che gestisce le utenze e le password degli operatori che possono accedere all'applicativo.

A livello regionale un operatore addetto alla produzione dei report su scala regionale accede a dati aggregati.

DISEGNO DI PROCESSO E COMPONENTI INFORMATIVE

Come anticipato nell'introduzione, all'Ufficio competente a seguito di un evento possono arrivare:

- segnalazioni a scopo cautelativo;
- reclami trasmessi dall'URP;
- comunicazioni da operatore aziendale (generalmente personale sanitario);
- altre comunicazioni;
- richieste dirette di risarcimento danni presentate dal paziente e/o dal rappresentante legale;
- atti dall'autorità giudiziaria, che possono precludere ad un risarcimento e che consistono in:
 - atto giudiziale civile (citazione, altro tipo di atto);
 - atto giudiziale penale (querela, informazione di garanzia, ecc.).

L'evento è l'accadimento o lo stato critico che dà origine alla prima «comunicazione» (il termine raggruppa tutte le fattispecie elencate in precedenza). Può aggregare le successive, per esempio quando più persone segnalano il medesimo episodio/criticità oppure la medesima persona presenta più «comunicazioni».

Al ricevimento o di una richiesta di risarcimento danni o di un atto di procedimento civile o di un atto di procedimento penale o facoltativamente in caso di segnalazione cautelativa si apre un sinistro.

Se successivamente all'apertura del sinistro giungono altri atti – diversi da quello iniziale – relativi allo stesso utente danneggiato ed allo stesso evento, questi si aggiungono al sinistro aperto (non si apre un nuovo sinistro).

Un sinistro deve afferire obbligatoriamente ad una macrostruttura (stabilimento ospedaliero, distretto, azienda) ed eventualmente ad una struttura semplice.

Un sinistro può avere o no una posizione assicurativa (dipende dalla tipologia di contratto assicurativo, se prevede ad esempio una franchigia).

Il procedimento stragiudiziale viene avviato in caso di richiesta di risarcimento danni. In caso di atto di procedimento civile o penale si parla di procedimento giudiziale. Procedimento giudiziale civile e procedimento giudiziale penale possono coesistere.

In presenza di un procedimento stragiudiziale che non si conclude con una transazione (ossia la richiesta di risarcimento viene respinta), è possibile che l'interessato adisca le vie legali e quindi dia avvio ad un procedimento giudiziale (ad esempio se non avviene la transazione perché non si concorda sull'entità del risarcimento).

Al ricevimento di uno o più atti anzidetti, l'Ufficio competente avvia l'istruttoria interna relativa al sinistro ed a seconda delle differenti realtà aziendali (e delle tipologie di contratto assicurativo) svolge le attività, che possono essere:

- tutte quelle necessarie a completare l'iter fino alla conclusione dell'intero processo (chiusura del contenzioso; si veda, ad esempio, le procedure dell'Azienda ospedaliera di Ferrara, descritte nell'appendice al capitolo, che consistono in raccolta della documentazione; valutazione dell'evento; accoglimento o rigetto della richiesta in caso di gestione stragiudiziale; ovvero partecipazione ai procedimenti giudiziari in caso di cause civili o penali; eventuale liquidazione a seguito di accoglimento della richiesta; archiviazione);
- effettuare una mera raccolta di documentazione e trasferire la gestione del sinistro all'assicurazione (o al broker) che svolge poi le successive fasi (di fatto la gestione del contenzioso avviene esternamente all'azienda, in modo analogo a quanto avviene nella gestione, ad esempio, delle polizze RC automobilistiche);
- un numero intermedio di attività comprese fra le due precedenti.

L'istruttoria interna perciò si basa per prima cosa sulla raccolta di documentazione, consistente in:

- documenti sanitari del presunto danneggiato;
- eventuale relazione dei sanitari coinvolti.

La documentazione viene raccolta attraverso la direzione medica della macrostruttura di riferimento che normalmente si limita a trasmettere quanto richiesto ma può, in alcuni casi, aggiungere una propria relazione o commento.

L'evento accaduto sarà o potrà essere oggetto successivamente di una serie di valutazioni, che hanno differenti finalità e destinatari.

Le valutazioni possibili possono essere:

- di tipo gestionale generale e quindi gli eventuali pareri sono rivolti alle direzioni organizzative di riferimento allo scopo di effettuare considerazioni di logistica e criticità interne all'azienda;

- funzionali alla gestione del contenzioso e perciò orientate all'individuazione del danno e di eventuali responsabilità, in modo da consentire la valutazione delle alternative e la scelta più opportuna nella conclusione del procedimento.

In particolare in alcune situazioni, oltre alla documentazione citata, viene richiesto un esplicito parere di tipo medico-legale (ad esempio attraverso specifici accordi con la Medicina legale interna all'azienda o con l'istituto di Medicina legale dell'università di riferimento).

Tale parere, laddove esiste, viene utilizzato per la conduzione del contenzioso, poiché permette (attraverso un «contraddittorio» con le perizie di controparte) di portare il procedimento verso una transazione, ovvero a respingere la richiesta di risarcimento.

Vi sono differenti interpretazioni rispetto alla natura ed alla «trasparenza» che tale atto deve avere. È comunque opportuno che sia trattato esplicitamente nel regolamento aziendale di applicazione della legge 241/90, richiamando la necessità della riservatezza.

In merito ad esso va ricordato che:

- è indispensabile nelle situazioni in cui viene condotta internamente la gestione del contenzioso, perché fornisce la base per decidere cosa fare;
- qualora la gestione sia effettuata dall'assicuratore, esiste comunque (a carico dell'assicuratore stesso) un documento valutativo.

In questo secondo caso, qualora la conoscenza del contenuto possa essere utile alla azienda stessa, è opportuno prevedere, nei capitolati d'appalto, che elementi di tale natura siano comunicati dall'assicurazione all'azienda (nel rispetto delle norme sulla proprietà, privacy e riservatezza delle perizie).

In caso di procedimenti giudiziari, inoltre, esiste sempre una perizia medico-legale della CTU (Consulenza tecnica d'ufficio), le cui risultanze possono fornire indicazioni utili a livello aziendale e perciò dovranno essere tenute in opportuna considerazione.

Per quanto riguarda la fase di conclusione del processo, nelle realtà in cui la gestione del contenzioso viene effettuata da uffici interni dell'azienda i dati sono tutti conosciuti (come e quando è avvenuta la conclusione e per quali importi); nelle altre situazioni queste informazioni non sono sempre disponibili.

La figura chiave di questa fase è il liquidatore. Esso potrebbe perciò essere identificato nel database (come fonte di informazione sullo stato del sinistro). Laddove vi è una gestione efficace dei contenziosi si riscontra una buona collaborazione. Si ricorda, inoltre, che nei casi di assicurazione con franchigia è necessariamente presente un liquidatore aziendale.

Dal punto di vista della costruzione del database si possono individuare due tipi di chiusura: la definizione della pratica e l'archiviazione del sinistro. La definizione della pratica è una chiusura provvisoria e riguarda sia un sinistro sia

una segnalazione cautelativa. Viene convenzionalmente attribuita dall'operatore alla fine delle «attività proprie» riguardanti quella pratica/sinistro (non ci deve fare più nulla, per cui «mette via» la pratica). Una pratica definita può essere riaperta (ad esempio in seguito alla presentazione di un ricorso) e/o modificata. Se viene riaperta potrà essere richiusa successivamente.

L'archiviazione chiude definitivamente il sinistro. Un sinistro archiviato non può essere riaperto, modificato (ad esempio non è possibile integrarlo con altri atti) e/o eliminato. L'archiviazione può avvenire per due motivi: liquidazione di un risarcimento oppure decorrenza dei termini per il ricorso.

MINIMUM DATA SET DEL SISTEMA INFORMATIVO

Il database per la gestione del contenzioso aziendale gestirà pertanto le informazioni relative a:

- azienda sanitaria;
- tipologia dell'evento di danno (descrizione, classificazione);
- tipologia di pratica (sinistro, segnalazione cautelativa);
- dati anagrafici del danneggiato;
- dati anagrafici del presentatore della segnalazione/richiesta di risarcimento;
- dati relativi alle polizze ed all'assicurazione;
- operatori coinvolti (tipo di qualifica e dati anagrafici);
- tipo di segnalazione cautelativa (reclamo proveniente dall'URP, segnalazione cautelativa interna, altra comunicazione);
- apertura del sinistro (richiesta di risarcimento, atto giudiziale civile, atto giudiziale penale, posizione assicurativa);
- sinistro (attribuzione alla struttura aziendale, attribuzione alla funzione assistenziale, relazione tecnica medico-legale interna, data della liquidazione, archiviazione del sinistro);
- procedimento stragiudiziale (relazione medico-legale aziendale, data della transazione);
- procedimento giudiziale civile (grado di giudizio, perizia medico-legale, esito del procedimento: sentenza, transazione);
- procedimento giudiziale penale (dati anagrafici del patrocinatore legale, grado di giudizio, perizia medico-legale, esito del procedimento: sentenza, transazione);
- area di criticità individuata.

APPENDICE. ANALISI DEI SINISTRI E GESTIONE DEL CONTENZIOSO. GENERALITÀ ED INDICAZIONI DA UN MONITORAGGIO PROLUNGATO

Manuela Uberti, Giorgia Grassi

Introduzione

Le azioni giudiziarie nei confronti dei medici e delle strutture ospedaliere sono decisamente aumentate negli ultimi anni.

Questo fenomeno è riconducibile a diversi fattori.

Il medico diventa sempre più specializzato, le tecniche diagnostiche e chirurgiche sono sempre più precise il paziente ha maggior coscienza del proprio diritto alla salute: tutto questo genera un'altissima aspettativa di riuscita delle prestazioni.

Altro fattore determinante è l'atteggiamento assunto dai mass media che, quasi quotidianamente, riportano casi di presunta o reale *malpractice*, generando nell'opinione pubblica una sfiducia crescente nei confronti del sistema sanitario.¹

Nonostante la professione medica costituisca tradizionalmente un'obbligazione di mezzi e non di risultato, tuttavia, è innegabile che attualmente i pazienti manifestano la pretesa di essere sempre e comunque *guariti*, mentre la giurisprudenza è divenuta a mano a mano più severa nel giudicare l'attività medico-chirurgica.

Prima di affrontare il merito di questa nota va rammentato, per miglior comprensione, che per *danno* si intende *un evento lesivo di un interesse giuridicamente protetto dall'ordinamento giuridico*. «Perché il comportamento o l'operato dei medici finisca per comportare un interesse del giudice penale è necessario che lo stesso si sia concretizzato in un atto che sia previsto come anti-giuridico da una specifica norma. Anche l'omissione di un comportamento dovuto può concretizzarsi in una condotta anti-giuridica quando una norma specifica imponga al sanitario il dovere di attivarsi in determinate situazioni».²

La responsabilità civile del medico nei confronti del paziente sorge, nella maggior parte dei casi qualora il medico abbia tenuto una condotta non rispondente ai criteri di diligenza, perizia e prudenza.

Nel caso in cui venga accertata la responsabilità del medico, il paziente danneggiato potrà essere risarcito del danno che può essere patrimoniale, biologico, esistenziale, estetico.

La gestione dei sinistri e del contenzioso

Viene denominato sinistro un evento sfavorevole che colpisce un soggetto, i suoi beni o il patrimonio, cagionandogli un danno. Nell'accezione usata in questa relazione, si intende per sinistro qualunque evento in cui il danno viene presunto, anche in attesa di una valutazione definitiva.

I soggetti interessati (le aziende sanitarie e gli operatori che vi esplicano la propria attività) hanno la possibilità di tutelarsi da eventuali richieste di risarcimento del danno, stipulando contratti di tipo assicurativo, mediante i quali l'assicuratore, verso pagamento di un premio, si obbliga a sollevare l'assicurato, entro i limiti convenuti, del danno da esso prodotto.

Ciò che interessa esporre in questa relazione è la descrizione della «gestione del sinistro» sotto l'aspetto strettamente giuridico da parte degli uffici competenti, anche al fine di suggerire un comportamento comune a tutte le strutture analoghe.

Nella struttura ospedaliera l'ufficio preposto viene a conoscenza dei sinistri in seguito a segnalazioni che possono assumere diverse forme:

- segnalazioni spontanee da parte del personale sanitario che però non necessariamente sfociano in contenzioso;
- reclami che vengono raccolti dall'URP e successivamente inviati all'Ufficio competente;
- richieste formali di risarcimento formulate da un legale o dal paziente personalmente, oppure richieste formulate da agenzie infortunistiche.

Si è verificato che, attualmente, la gestione del contenzioso nelle varie strutture sanitarie non è omogenea con attribuzione di competenza a vari uffici (Affari generali, URP, Ufficio assicurativo, ecc.).³

In questa relazione viene riportata l'esperienza sviluppata nell'Azienda ospedaliera di Ferrara, nella quale dal 1998 è stato istituito un Ufficio legale che gestisce tutto il contenzioso giudiziale e stragiudiziale.

Si tratta di un'esperienza che, accentrando la gestione della problematica in un unico centro di responsabilità, è in grado di descrivere con completezza l'intero processo ed i dati informativi ad esso connessi, e di stabilire relazioni con altri soggetti interessati.

Come già detto, all'Ufficio legale arrivano varie tipologie di segnalazioni ma, perché venga aperta la posizione assicurativa, la richiesta di risarcimento deve essere formale, cioè pervenire direttamente dal paziente o tramite una richiesta del legale che lo rappresenta. A questo punto viene aperta la posizione assicurativa ed inviata al broker che la porta a conoscenza della compagnia che assicura l'azienda.

Nel frattempo l'Ufficio legale provvede all'istruttoria del caso, acquisendo la documentazione sanitaria, eventuali relazioni dei medici coinvolti e, nel caso in cui non vi sia già pendente un procedimento penale, a predisporre con la Medicina legale la visita alla quale sottoporre il presunto danneggiato.

Le risultanze della visita medico legale vengono confrontate con le eventuali perizie prodotte dal paziente.

Nell'ipotesi in cui si ravvisi, per la presenza di eventuali responsabilità dei sanitari, l'opportunità di procedere ad una transazione, in collaborazione con l'Ufficio liquidazioni della compagnia si procede a formulare una proposta al

legale incaricato dal paziente. Se la transazione va a buon fine, il paziente viene risarcito e la pratica viene chiusa.

Nell'ipotesi in cui non si raggiunga un accordo, e dunque il danneggiato proponga azione civile, la causa viene seguita dall'avvocato dell'Ufficio legale congiuntamente all'avvocato indicato dalla compagnia.

In ambito penale l'autorità giudiziaria interviene d'ufficio o in seguito ad un atto di querela.

Nel primo caso il pubblico ministero viene a conoscenza della morte di un paziente in seguito all'obbligatoria trasmissione di referto del medico (art. 365 c.p.p.); vi è quindi un dovere di procedere e di iniziare le indagini.

La querela (art. 336 c.p.p.), invece, è una dichiarazione con la quale il presunto danneggiato, personalmente o a mezzo di difensore, manifesta la volontà che si proceda nei confronti di un operatore sanitario per un fatto previsto dalla legge come reato (in genere lesioni).

Generalmente, il medico viene a conoscenza dell'esistenza di un procedimento penale a suo carico solo quando riceve la notifica dell'avviso di garanzia.

A questo punto si apre la c.d. «tutela giudiziaria» con la compagnia, in osservanza dell'art. 25 del CCNL per la dirigenza medica. L'Ufficio legale propone quindi al medico di avvalersi di un difensore, che potrà scegliere da una lista di avvocati che si sono resi disponibili a mantenere le loro competenze entro la media della tariffa. Nel caso di proscioglimento, assoluzione, archiviazione del professionista l'azienda procederà all'integrale rimborso delle spese legali.

Qualora il medico intenda avvalersi del suo legale di fiducia, l'azienda, sempre nell'ipotesi del proscioglimento, procederà al rimborso delle spese legali ma nel limite indicato nell'articolo citato.

Nel caso in cui il medico venga condannato con sentenza passata in giudicato per fatti commessi con dolo o colpa grave, l'azienda potrà rivalersi eventualmente sul professionista, dopo avere adito la competente Corte dei Conti.

La prevenzione del contenzioso

Nell'Azienda ospedaliera di Ferrara l'Ufficio legale, oltre a gestire direttamente il contenzioso, svolge un'importante attività riferita alla «prevenzione» dei conflitti.

Lo studio e l'analisi degli eventi, il loro corretto inquadramento medico-legale ed il continuo monitoraggio sono sicuramente una forma di prevenzione dei conflitti e si inseriscono in una strategia aziendale volta a interventi correttivi individuati attraverso un'ampia analisi delle cause sui fattori professionali, organizzativi e strutturali che hanno avuto un ruolo al verificarsi di eventi avversi.

La gestione del contenzioso assume rilievo anche per valutare la qualità dell'assistenza sanitaria: qualora accadano eventi significativi, la loro analisi precauzionale in riferimento ad un'ipotesi di responsabilità professionale degli operatori sanitari rende possibile effettuare nel contempo una valutazione di tipo qualitativo in merito ai trattamenti assistenziali, diagnostici e terapeutici

sotto ogni punto di vista (tecnico, professionale, etico, deontologico); oggi infatti la qualità richiesta nelle prestazioni sanitarie è di alti livelli di informazione e di completezza diagnostico-terapeutica.

Ed è in quest'ottica che i vari tipi di segnalazione vengono valutati, non solo nel caso in cui sia stata avanzata una richiesta di risarcimento, ma anche nel caso in cui non sia stata formulata nessuna pretesa risarcitoria: ciò per evitare che si perdano informazioni utili per la valutazione di fattori di rischio. Vi è quindi collaborazione e confronto costanti tra Ufficio legale, Medicina legale, Direzione medica, Direzione sanitaria ed Ufficio qualità.

Per rendere possibile tale lavoro di analisi, l'Ufficio legale ha predisposto un particolare iter delle schede di segnalazione di evento compilate dai medici o da altri operatori sanitari. Una copia della scheda viene recapitata all'istituto di Medicina legale che provvede immediatamente a inviare un medico-legale nel reparto dove si è verificato l'evento per accertarne le modalità di svolgimento e le eventuali conseguenze sul paziente «allo stato degli atti».

Una seconda copia viene inviata all'Ufficio legale, cui viene trasmessa anche la consulenza medico-legale, il quale tiene sotto monitoraggio l'evento per un certo tempo e, qualora non pervenga richiesta di risarcimento danni, provvede ad archiviare la pratica.

Utilizzo della banca dati delle segnalazioni: analisi delle cadute accidentali

La tenuta dell'archivio delle segnalazioni rende possibile effettuare l'analisi degli eventi occorsi non solo in riferimento all'accadimento del singolo evento, ma anche su base aggregata. Pur avendo già raccolto tutti gli eventi degli ultimi cinque anni (dati la cui elaborazione risulta abbastanza complessa), l'Ufficio legale dell'Azienda ospedaliera ha, per ora, svolto uno studio sulle cadute accidentali attraverso l'analisi delle schede di segnalazione di evento.

La caduta accidentale è stata considerata un evento potenzialmente evitabile cui deve seguire un'analisi finalizzata all'individuazione delle cause ed alla prevenzione.

Le cadute sono considerate significative sia perché portano a conseguenze negative per i pazienti, sia per le ricadute economiche sulle aziende sanitarie, che devono sostenere maggiori costi in riferimento, ad esempio, alle degenze prolungate e, in alcuni casi, rispondere alle richieste di risarcimento danni.

Per lo studio sono state analizzate le cadute accidentali all'interno dell'Azienda ospedaliera universitaria S. Anna di Ferrara negli anni 2001 e 2002 per un totale di 642 eventi. L'indagine retrospettiva si è svolta analizzando la scheda di segnalazione utilizzata dalla stessa Azienda ospedaliera ed estraendo i dati che interessavano (età, sesso, unità operativa, tipo di caduta, data ed ora della caduta, conseguenze).

Nel 2001 i ricoveri sono stati 29.183 per un totale di 303 cadute (1%); nel 2002 i ricoveri sono stati 27.041 per un totale di 266 cadute (0,98%).

Pur evidenziandosi una percentuale piuttosto bassa di eventi in rapporto ai ricoveri, lo studio aveva lo scopo di ricercare le cause, analizzando non solo la percentuale delle cadute, ma anche le fasce d'età più colpite, la tipologia di cadute e le conseguenze.

Dalla ricerca è emerso che le cadute costituiscono uno degli eventi accidentali più frequenti nelle persone anziane: infatti, i reparti dove è stato riscontrato il maggior numero di cadute sono risultati quelli di medicina generale, nei quali i ricoverati sono per la maggioranza anziani.

Riguardo alle cause, sono stati individuati alcuni fattori intrinseci dovuti ad esempio nell'anziano ad una precarietà dell'equilibrio a seguito di malattie neurologiche quali le demenze, o a perdita di coscienza temporanea per ischemia cerebrale generalizzata, o a diminuzione della vista. Altri fattori di rischio sono quelli ambientali quali pavimenti scivolosi, scarsa illuminazione, altezza del letto.

Non tutte le cadute portano a conseguenze, ma quando esse si manifestano, le più frequenti sono la frattura del collo del femore, delle coste, delle ossa nasali, del polso, un trauma cranico ed altre meno gravi, quali ematomi, escoriazioni, ferite lacerato-contuse, epistassi. Le sedi più frequenti dei traumi sono il capo (51%), il tronco (20%), gli arti superiori (17%), gli arti inferiori (12%).

Dall'analisi effettuata, il tipo di caduta accidentale più frequente è quella dal letto (35% nel 2001 e 41% nel 2002), seguita dalla caduta in bagno (27% nel 2001 e 19% nel 2002).

Un altro dato interessante è stato quello che ha rilevato dopo quanto tempo dal ricovero avviene la caduta. Maggior frequenza di caduta si è riscontrata nelle prime 24 ore: ciò è dovuto probabilmente al disorientamento spazio-temporale del paziente al momento del ricovero, legato al fatto di non conoscere l'ambiente che lo circonda.

La fascia oraria di maggior incidenza della caduta è la notte (dalle 24 alle 7) con una percentuale del 70% nel 2001 e del 71% nel 2002: tra le motivazioni può rientrare la minore attività assistenziale e quindi meno continuità nella sorveglianza.

Da un punto di vista strettamente giuridico, le richieste di risarcimento nel 2001 sono state 8 mentre nel 2002 sono state 4.

Le cadute accidentali possono perciò comportare un rilevante aumento di costi per le aziende ospedaliere, e comunque i loro effetti portano a conseguenze spesso invalidanti per i pazienti ed impegnative dal punto di vista assistenziale per le famiglie: si rendono pertanto estremamente utili programmi di prevenzione.

Per elaborare un programma di prevenzione delle cadute è necessario individuare i pazienti a rischio, sviluppare ed elaborare le strategie per prevenire le cadute, sviluppare l'assistenza infermieristica, informare i pazienti ed il personale infermieristico dei fattori di rischio, monitorare e documentare le cadute. I dati empirici raccolti ed elaborati come si è detto, sono stati confrontati con studi ed elaborazioni di linee-guida predisposte a livello internazionale. Tra i materiali utilizzati si possono citare lo Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN),⁴ l'American Geriatric Society⁵ e l'American Health Care Asso-

ciation⁶ (AMDA) che suggeriscono interventi diversificati sui paziente ad alto rischio, quali, ad esempio, esercizi fisici per aumentare la forza muscolare.⁷

Questo lavoro sulle cadute accidentali, che è stato riportato come esempio, si sta svolgendo anche per altre tipologie di sinistri, per avere un quadro il più completo possibile delle tipologie di eventi causativi di danno.

Conclusioni

Dal monitoraggio prolungato degli eventi in questi anni emerge che una buona percentuale di errori medici potrebbe essere evitata attraverso l'elaborazione di un sistema di rilevazione degli errori che consentirebbe di porre in essere interventi correttivi efficaci.

Una volta ottenuto un quadro completo della tipologia dei danni, sarebbe utile intervenire sui casi specifici, come ad esempio sugli errori che derivano da difetti organizzativi (turni eccessivamente lunghi, mancanza di comunicazione tra operatori, dispositivi o apparecchiature obsolete, errori nei percorsi ospedalieri).

Dall'esperienza dell'ufficio legale dell'Azienda ospedaliera di Ferrara, sulla gestione del contenzioso, emerge come l'apporto della medicina legale rivesta un ruolo molto importante.

L'accertamento dei fatti, effettuato immediatamente dopo la segnalazione, consente di gestire nell'immediato le situazioni di potenziale conflittualità e quindi non solo di prevenire il contenzioso, ma anche di perseguire il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria erogata, senza dimenticare però che quello che si auspica è anche il necessario miglioramento del livello di comunicazione tra medico e paziente.

L'esigenza maggiormente espressa dai pazienti è difatti quella di un'informazione più precisa e dettagliata, e non vi è dubbio che una comunicazione più completa ridurrebbe senz'altro il rischio di azioni legali.⁸

Bibliografia

1. Martelloni M, Fiori MP, Giglio E et al. La prevenzione dei conflitti. Argomenti di medicina sociale. *Difesa Sociale* 2001; 6: 57-71.
2. Mantovani R, Canziani P. Responsabilità e garanzie del personale medico. Guerini e Associati. Milano 2001: 59-62.
3. Manzi P, Goletti M, D'Urso A. Il contenzioso in ospedale. *Tecnica Ospedaliera* 2003; dicembre: 52-62.
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Prevention and management of hip fracture in older person. *Guidelines* January 2002; 56.
5. American Geriatric Society. Guideline for the prevention of falls in older person. *Journal of American Geriatric Society* 2001: 664-72.
6. American Health Care Association, AMDA. Falls and fall risk. National Guideline. Clearinghouse 1998.

7. Vanzetta M, Varicella F. Qualità dell'assistenza, indicatori, eventi sentinella: le cadute accidentali in ospedale. *Management Infermieristico* 2001; 2: 32-6.
8. Ponzanelli G. La responsabilità medica ad un bivio: assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault o risk-management? *Danno e responsabilità* 2003; 4: 428-30.

p a r t e q u a r t a

18 • L'ESPERIENZA DELLA REGIONE VENETO

*Fernando Antonio Compostella,
Renata De Candido, Paolo Spolaore*

IL CONTESTO

La situazione di crisi nei rapporti tra aziende sanitarie venete e compagnie assicurative venutasi a creare nel corso degli ultimi anni (giunta alle estreme conseguenze del mancato rinnovo dei contratti), ha portato prepotentemente all'attenzione delle strutture regionali competenti il problema della gestione del rischio nell'ambito del Servizio sociosanitario regionale (SSSR) ed alla consapevolezza che lo stesso non poteva continuare ad essere affrontato solamente con autonome iniziative delle aziende interessate.

Nell'ambito dell'attività del Comitato guida acquisti centralizzati (afferente alla Segreteria regionale sanità e sociale) sono state così attivate due iniziative a partire dal 2002:

- studio della fattibilità di una gara regionale per la copertura assicurativa delle aziende ULSS ed ospedaliere venete;
- conoscenza ed analisi della sinistrosità, mediante una sistematica ed omogenea raccolta di dati a livello aziendale e successiva elaborazione ed analisi dei dati complessivi a livello regionale.

Tali iniziative – tuttora in atto – sono tuttavia orientate principalmente al controllo della sinistrosità e dei costi assicurativi e coinvolgono esclusivamente professionalità di tipo amministrativo e medico-legale.

Sempre riferendoci al contesto, va segnalato il *Progetto di informatizzazione degli Uffici per le relazioni con il pubblico delle aziende sanitarie del Veneto* (D.G.R. Veneto 30 dicembre 1997, n. 4777), nell'ambito del quale è stato elaborato un software per la gestione dei reclami degli utenti.

Il software è stato adottato da tutte le aziende ed il suo utilizzo è entrato a regime nell'anno 1999. Il progetto prevede l'elaborazione dei dati reperiti solo a livello aziendale, mentre non è prevista la raccolta ed elaborazione dei dati complessivi a livello regionale.

L'istituzione dell'Agenzia regionale sociosanitaria del Veneto (ARSS), la cui attività è iniziata nell'aprile 2003, ha determinato una svolta culturale nella visione del problema della gestione del rischio clinico, riorientandone la filosofia di approccio in un'ottica di prevenzione e controllo dei rischi e degli eventi avversi piuttosto che di gestione delle conseguenze inserendo il concetto di *clinical risk management* nell'ambito del concetto più ampio e generale di *clinical governance*.

Il primo obiettivo dell'ARSS è stato quello di conoscere quale fosse l'atteggiamento delle Direzioni strategiche e quali fossero i sistemi di governo e controllo del rischio clinico già messi in atto nelle 23 aziende sanitarie venete, attraverso un'indagine con i direttori generali delle stesse. Questo, per meglio comprendere la dimensione del problema ed al tempo stesso avere informazioni che indirizzassero verso interventi utilizzabili nella pratica.

I risultati di questa indagine, alla quale hanno risposto 18 aziende, sono stati interessanti in quanto hanno evidenziato, nell'ambito del risk management aziendale, la preponderanza data agli aspetti assicurativi. Le Unità di rischio (4 già attive e 3 in fase di costituzione), infatti, sono state progettate per la gestione dei sinistri e hanno prevalenti competenze amministrative, legali e medico-legali; inoltre le indagini conoscitive sulla rischiosità e numerosi corsi di formazione aziendali sono stati effettuati da società di brokeraggio o comunque riconducibili all'ambiente assicurativo.

È emersa comunque anche una sensibilità nei confronti del problema della prevenzione e gestione del rischio clinico, nonché la percezione della sua complessità e della necessità di interventi di tipo strutturato. Infatti, la maggior parte delle direzioni ha indicato tra i temi importanti e più urgenti da affrontare: la comunicazione tra operatori ed utenti, la qualità della documentazione clinica ed i rischi legati agli errori nell'utilizzo dei farmaci.

LE INIZIATIVE DELL'ARSS

L'ARSS nell'agosto 2003 ha costituito formalmente un gruppo di lavoro denominato Gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie composto da nove medici operanti nelle aziende sanitarie (nelle aree igienico-organizzativa, clinica e medico-legale) e da un dirigente infermieristico. Gli obiettivi individuati sono stati:

- contribuire alla conoscenza della dimensione del fenomeno nelle aziende sociosanitarie del Veneto;
- rappresentare un punto di convergenza delle iniziative già avviate e future correlate alla gestione del rischio clinico;
- individuare una serie di interventi di prevenzione del rischio clinico e progettare un sistema di monitoraggio nel tempo, allo scopo di valutarne l'efficacia;

- costruire una proposta di organizzazione di Unità di rischio aziendali o interaziendali, individuando i campi di attività, le modalità di lavoro, le professionalità coinvolte;
- promuovere iniziative di formazione e di informazione rivolte al personale del SSR sulle tematiche del rischio clinico;
- attivare forme di collaborazione interregionali sul tema.

Per una più agile operatività si sono poi costituiti dei sottogruppi di lavoro per sviluppare i seguenti temi:

- definizione di un glossario e definizione di una scheda per le segnalazioni spontanee;
- progettazione di uno spazio dedicato al rischio clinico nel sito web dell'ARSS;
- proposta di modello organizzativo di Unità di gestione del rischio clinico;
- iniziative di formazione ed informazione;
- collaborazioni con altre Regioni.

Subito è emersa l'esigenza di definire un glossario che costituisca una base comune di riferimento per il confronto, quando si tratta di rischio clinico, tra l'ARSS e le aziende sanitarie venete. Appare infatti fondamentale, per avviare un programma regionale coordinato di gestione del rischio, la condivisione di glossario, metodi e strumenti con coloro che opereranno concretamente nell'attuazione dei progetti sul campo.

Si è quindi iniziato un percorso di formazione, rivolto in particolare ai referenti per il rischio clinico individuati dalle direzioni aziendali (appartenenti prevalentemente all'area igienico-organizzativa), che si è concretizzato in un corso di formazione di due giorni che aveva i seguenti obiettivi:

- individuare i livelli di responsabilità ed i modelli organizzativi dell'attività di gestione del rischio clinico a livello aziendale;
- presentare alle aziende e condividere il glossario elaborato dall'ARSS per la gestione del rischio clinico;
- conoscere metodologia e risultati di alcune esperienze di gestione del rischio clinico;
- individuare fonti di dati utili alla conoscenza del rischio clinico; presentare alle aziende e condividere uno strumento di segnalazione degli eventi avversi.

Riguardo a quest'ultimo punto, durante il corso è stato dedicato un ampio spazio al lavoro di gruppo con i partecipanti, rappresentando l'occasione per prendere visione nel dettaglio della scheda di Incident Reporting utilizzata in Emilia-Romagna in modo che i partecipanti potessero, simulandone la compilazione, esprimere un loro parere su eventuali punti di forza e di miglioramento e proporre modifiche, per poter in futuro adottare nelle aziende della Regione Veneto tale strumento.

Si ritiene infatti che la partecipazione dei rappresentanti di tutte le aziende nella definizione finale della scheda di rilevazione possa costituire un punto di forza nell'accettazione della scheda.

CONOSCENZA DEL RISCHIO MEDIANTE DATI AMMINISTRATIVI CORRENTI

L'utilizzo del Sistema informativo per la gestione dei reclami degli utenti

Si è valutato se l'attuale sistema informativo utilizzato per la gestione dei reclami presentati agli Uffici per le relazioni con il pubblico può fornire dati utili alla conoscenza del rischio clinico in Veneto. Si è pertanto chiesto alle aziende sanitarie di produrre i dati relativi ai reclami scritti degli utenti negli anni 2002 e 2003, secondo la classificazione prevista dal programma attualmente utilizzato.

I risultati, qui riportati in sintesi, sono relativi a 22 aziende su 23.

Il totale di reclami scritti nell'anno 2002 è stato pari a 2.880, mentre nel 2003 è stato pari a 3.285 (+ 14%). Hanno richiesto la convocazione della Commissione mista conciliativa 42 casi nel 2002 e 45 nel 2003.

Le figure 18.1 e 18.2 riportano la suddivisione dei reclami dell'anno 2003 per tipologia (si precisa che un utente può reclamare contemporaneamente per più aspetti dell'assistenza ricevuta).

Pur sottolineando i limiti dello strumento, si possono fare alcune considerazioni:

- sono in aumento significativo i reclami per gli aspetti burocratici (modalità di accesso alle prestazioni e partecipazione alla spesa) e per i tempi di attesa;
- i reclami per gli aspetti tecnico-professionali si accompagnano spesso a problemi di comunicazione tra operatori ed utenti;
- l'utenza sembra meno preoccupata degli aspetti alberghieri e logistici che non di quelli professionali e relazionali.

La figura 18.3 riporta la distribuzione dei reclami dell'anno 2003 per aree interessate. Tuttavia, mancando dei denominatori (ad esempio numero di posti letto, ricoveri, operatori, prestazioni, ecc.) che rendano confrontabili tra di loro i dati delle varie aree, non è possibile trarre alcuna conclusione sulla relativa frequenza.

Il programma, inoltre, non prevede alcuna distinzione all'interno della tipologia tecnico-professionale (ad esempio errore di diagnosi, di terapia, complicazione di intervento chirurgico, ecc.), pertanto la sua utilità in un progetto di gestione del rischio appare realisticamente limitata.

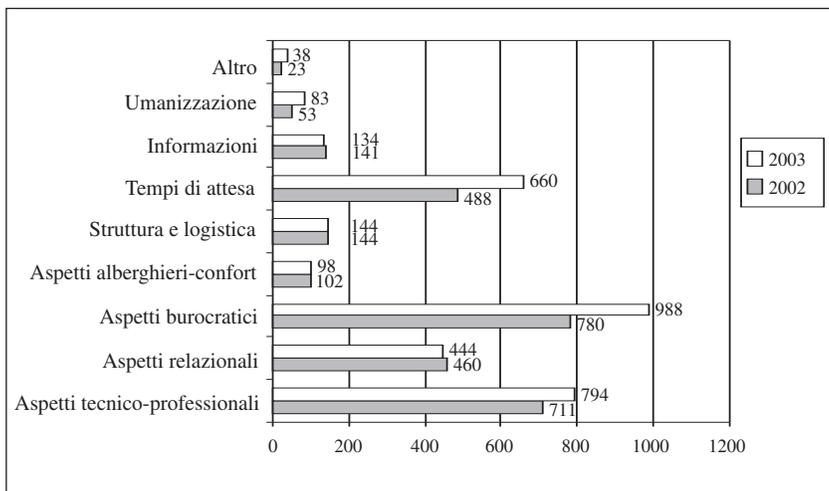


Figura 18.1 • Tipologia dei reclami scritti pervenuti agli URP delle aziende sanitarie

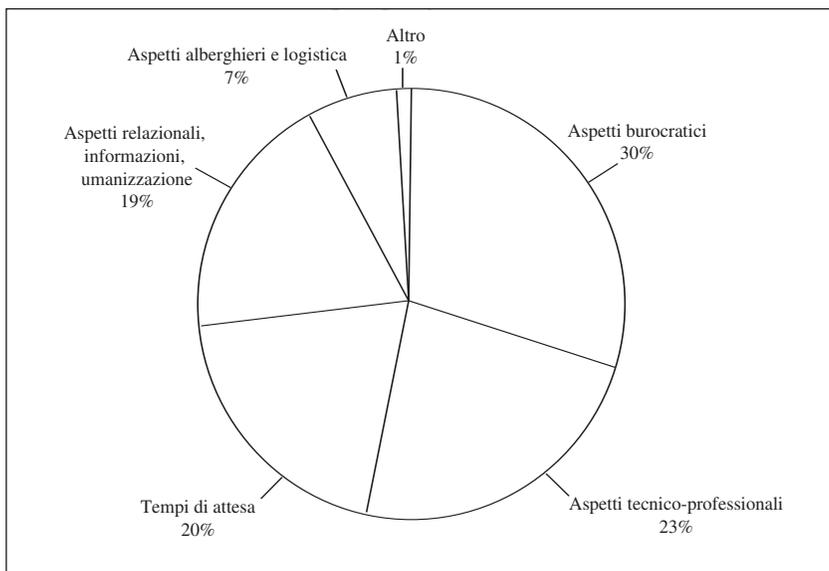


Figura 18.2 • Distribuzione percentuale dei reclami per tipologia

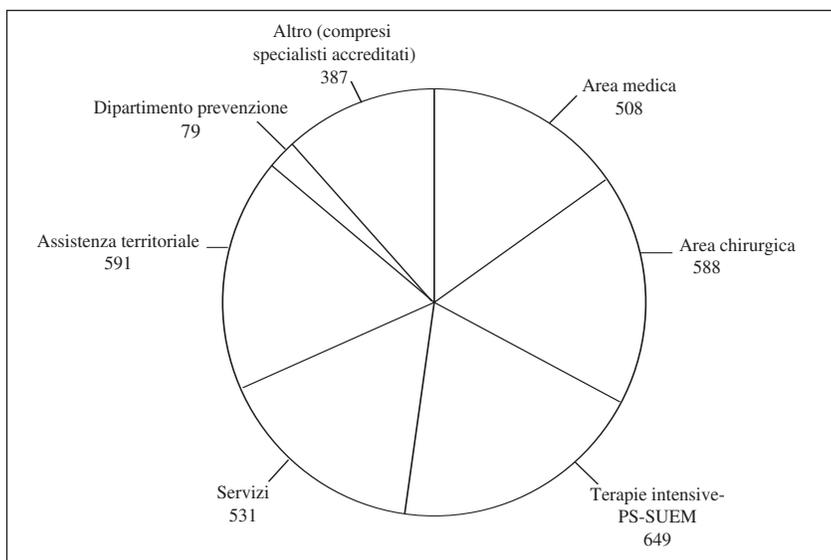


Figura 18.3 • Numero dei reclami scritti delle aziende sanitarie venete nel 2003 pervenuti agli URP

L'utilizzo delle Schede di dimissione ospedaliera (SDO)

Nel 2001 lo Utah Health Data Committee ha pubblicato un rapporto sugli eventi avversi (EA) rintracciabili nel database di circa un milione di schede di dimissioni da *acute care hospitals* tra il 1995 ed il 1999. Il metodo di analisi proposto consiste nel selezionare le SDO in base alla presenza di particolari codici diagnostici ICD-9-CM (compresi alcuni codici E), senza costruire denominatori specifici per ciascun indicatore e senza effettuare alcun *risk adjustment*. Sono definite tre categorie di EA: eventi avversi prevenibili, altri eventi avversi ed eventi avversi da farmaci.

Seguendo la metodica proposta dallo Utah, presso il Centro regionale di riferimento per il coordinamento del sistema epidemiologico regionale (CRRC-SER) del Veneto è stata eseguita una prima analisi esplorativa della frequenza di EA utilizzando l'archivio delle SDO della Regione Veneto. Si sono calcolate le percentuali di occorrenza di un set di codici diagnostici International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification (ICD-9-CM) proxy di EA in qualunque posizione diagnostica nel database di 965.472 SDO del 2002. In una singola SDO possono essere stati conteggiati più eventi.

I codici diagnostici ICD-9-CM che definiscono le tre categorie di EA (tabella 18.1) sono gli stessi del Rapporto Utah, tranne i codici E, che non sono riportati nelle SDO del Veneto, mentre lo sono nel 90% delle SDO dello Utah.

**TABELLA 18.1 • CODICI DIAGNOSTICI ICD-9-CM UTILIZZATI PER RINTRACCIARE
EVENTI AVVERSI NELLE SDO DEL VENETO**

CATEGORIE DI EVENTI	Codici ICD-9-CM DI DIAGNOSI
1. EVENTI AVVERSI PREVENIBILI	
• puntura o lacerazione durante intervento	998.2
• corpo estraneo lasciato accidentalmente	998.4
• reazione acuta a corpo estraneo lasciato accidentalmente	998.7
2. ALTRI EVENTI AVVERSI	
• complicanze peculiari di alcuni interventi (dispositivi meccanici, impianti, protesi, ecc.)	996.0.,1.,2. .3.,4.,5.,6.,7
• complicanze in specifiche parti del corpo (anastomosi, stomie, danno anossico cerebrale)	997.0.,1.,2. .3.,4.,5.,9
• altre complicanze di interventi (ematoma, emorragia, infezione postoperatoria, ecc.)	998.0.,1.,3. .5.,6.,8.,9
• altre complicanze di cure mediche (flebite, tromboembolia, infezione, sepsi, ecc.)	999
3. EVENTI AVVERSI DA FARMACI	960-979
• specifiche categorie di farmaci	(escl. 965.01)

**TABELLA 18.2 • FREQUENZE RELATIVE (X 10.000) DEI CODICI ICD-9-CM PROXY DI EVENTI
AVVERSI CALCOLATE SUL TOTALE DELLE 965.472 SDO DEL VENETO NEL 2002**

CATEGORIE DI EVENTI	Codici ICD-9-CM DI DIAGNOSI
1. EVENTI AVVERSI PREVENIBILI	1,6
• puntura o lacerazione durante l'intervento	1,2
• corpo estraneo lasciato accidentalmente	0,4
2. ALTRI EVENTI AVVERSI	113,8
• complicanze di dispositivi, protesi, impianti	67,6
• postchirurgica (shock, emorragia, ematoma, sepsi, deisc.)	45,2
• altre complicanze di cure mediche	1,1
3. EVENTI AVVERSI DA FARMACI	14,3
• agenti sul sistema cardiovascolare	3,7
• antidepressivi e tranquillanti	3,4
• altri o non specificati	7,2

La tabella 18.2 mostra le frequenze relative dei codici ICD-9-CM proxy di EA calcolate sul totale delle SDO del Veneto nel 2002. Tali valori non sono comparabili con quelli dello Utah, in quanto mancano i codici E. Tuttavia, anche tra gli EA che si sono potuti individuare nelle SDO del Veneto prevalgono le complicanze postchirurgiche o legate alla presenza di dispositivi, protesi, impianti.

L'andamento per classi d'età delle frequenze relative di ciascuna categoria di EA è mostrato nella figura 18.4. Si può rilevare un notevole incremento degli EA della seconda categoria (essenzialmente complicanze postchirurgiche o legate alla presenza di dispositivi, protesi, impianti) fino alla classe d'età 65-84 anni; il calo nella classe successiva potrebbe essere spiegato da una minor frequenza di interventi chirurgici nella popolazione anziana. Si può anche notare una maggior frequenza di reazioni avverse da farmaci nelle classi d'età estreme.

La figura 18.5 presenta le frequenze di EA relativamente al totale delle SDO di ciascuna azienda ULSS (contraddistinta dal relativo numero) e delle aziende ospedaliere di Padova e Verona. Queste ultime, pur essendo sedi di scuole universitarie di formazione, non presentano una maggior frequenza di EA, contrariamente a quanto osservato nello Utah e nonostante la verosimile maggior complessità degli interventi effettuati qui, rispetto alle altre aziende. Tuttavia, la notevole variabilità nella frequenza di EA nelle SDO provenienti dalle singole aziende riflette, verosimilmente, una diversa propensione nel riportare i corrispondenti codici diagnostici nelle SDO. Infatti, l'elevata frequenza di segnalazioni di EA presso l'Azienda ULSS 1 è certamente conseguenza di una maggior sensibilità verso il problema della sicurezza dei pazienti presso questa azienda, che ha portato anche alla creazione di un'Unità di Risk Management ed alla sperimentazione di un sistema per la segnalazione anonima di eventi sentinella.

L'utilizzo delle SDO presenta dei problemi e delle limitazioni:

- molti indicatori non possono essere costruiti perché si basano sui codici E, il cui utilizzo non è previsto nelle SDO in Italia;
- alcuni codici probabilmente sono sottoriportati (ad esempio quelli relativi alle ulcere da decubito);
- è impossibile distinguere variazioni nella completezza delle segnalazioni da variazioni dell'occorrenza reale di eventi avversi;
- i sottocodici ICD-9-CM non sempre vengono utilizzati in maniera corretta;
- anche nel caso in cui questi codici vengano riportati nel modo più accurato, tuttavia molti di essi sono clinicamente imprecisi, cioè descrivono un'insieme eterogeneo di condizioni: ciò vale in particolare per i DRG medici;
- non sono note la sensibilità e la specificità dei codici utilizzati per stimare gli eventi avversi;
- il semplice riscontro di questi codici non consente di valutare la rilevanza clinica dell'evento;
- spesso mancano informazioni sufficienti a collocare nel tempo eventi interpretabili come possibili complicanze di procedure ed a separare condizioni insorte durante la degenza da quelle preesistenti all'ammissione; perciò gli indicatori proposti sono soprattutto chirurgici, piuttosto che medici.

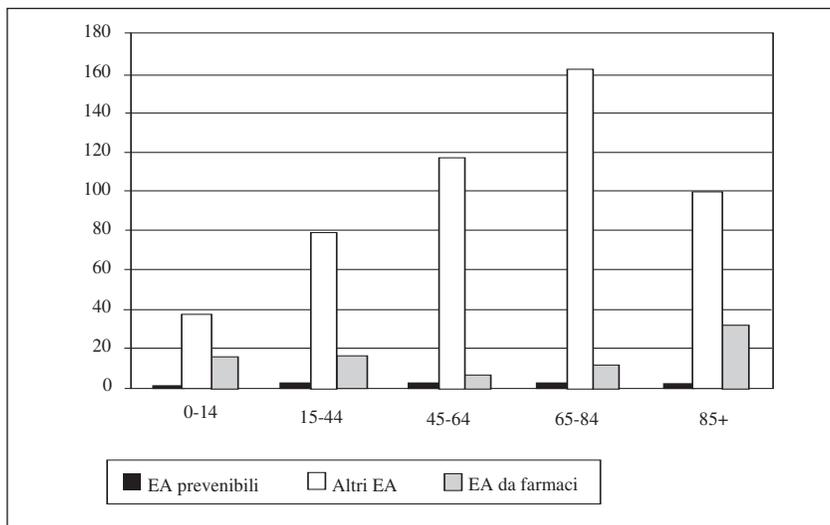


Figura 18.4 • Frequenze relative (x 10.000) di ciascuna categoria di eventi avversi (EA) per classi d'età calcolate sul totale delle 965.472 SDO del Veneto nel 2002

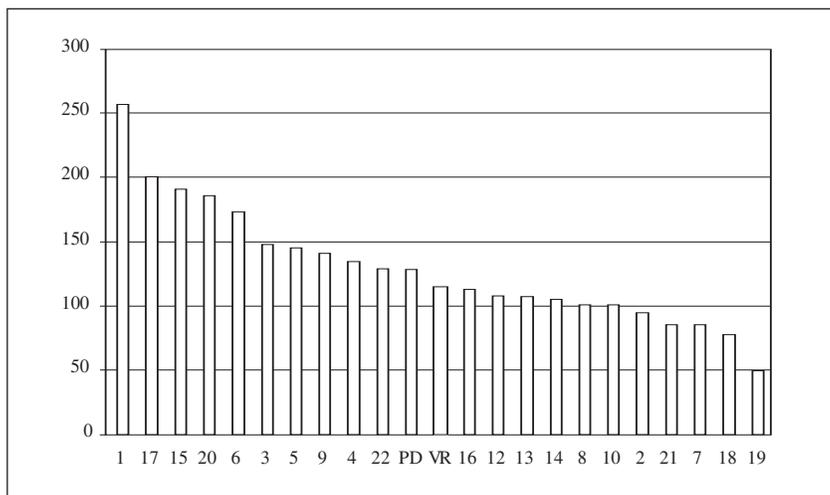


Figura 18.5 • Frequenze relative (x 10.000) di ciascuna categoria di eventi avversi (EA) per azienda calcolate sul totale delle 965.472 SDO del Veneto nel 2002

Per tutte queste ragioni, non vi sono ancora prove adeguate relativamente all'appropriatezza dell'utilizzo dei dati delle SDO per individuare eventi avversi, ed in particolare quelli prevenibili. Tuttavia, nell'attesa che si diffonda la cultura della gestione della qualità totale nelle aziende sanitarie e si implementino sistemi proattivi di analisi del rischio clinico, le SDO rappresentano una fonte preziosa ed esaustiva di dati immediatamente accessibili, recuperabili con un costo aggiuntivo trascurabile. Infine, si ritiene auspicabile l'utilizzo della rilevazione degli eventi avversi mediante l'uso dei dati correnti per consentire confronti tra regioni.

PROGRAMMI FUTURI DELL'ARSS

I programmi a breve termine dell'Agenzia sono incentrati su:

- introduzione ed adozione nelle aziende del glossario sul rischio clinico;
- definizione ed adozione formale della scheda di segnalazione spontanea degli eventi avversi da utilizzare in ambito regionale;
- progettazione e sperimentazione volontaria in alcune aziende del sistema di Incident Reporting;
- progettazione ed applicazione di interventi di risk management sulle aree di priorità indicate dalle aziende: comunicazione, documentazione clinica, farmacoterapia;
- adeguamento del sistema informativo regionale per la gestione dei reclami degli utenti, al fine della raccolta e monitoraggio di dati conoscitivi sul rischio clinico;
- proposta di un modello operativo di Unità di gestione del rischio ed applicazione sperimentale dello stesso presso alcune aziende;
- definizione di una serie di requisiti relativi alla gestione del rischio clinico da inserire nel *Manuale* per l'accreditamento istituzionale delle strutture del sistema sociosanitario del Veneto;
- predisposizione di strumenti per la formazione;
- definizione di attività di collaborazione con il CRRC-SER per la sperimentazione di modelli di analisi e monitoraggio degli eventi avversi a partire dai dati SDO.

CONSIDERAZIONI GENERALI (PRIME VALUTAZIONI)

Alla luce dei primi risultati e dei rapporti con le direzioni e gli operatori delle aziende sanitarie, è emerso un dato positivo: l'impegno dell'ARSS per promuovere un sistema omogeneo di gestione del rischio non è stato assolutamente interpretato come un'ingerenza o una limitazione dell'autonomia delle aziende sanitarie del Veneto, ma al contrario è risultato sollecitato e considerato come

fondamentale punto di riferimento per la formazione, il coordinamento di iniziative e progetti, per la condivisione dei dati e per il monitoraggio dei risultati.

Analogamente sembra accettato dalle aziende il concetto di trovare modelli gestionali, soluzioni organizzative e strumenti per il problema del rischio clinico, da sviluppare ed applicare in un'ottica di sinergia tra le stesse.

Nella stessa ottica della ricerca del confronto culturale e della sinergia delle azioni, per ottenere risultati quanto più efficienti ed efficaci possibili, l'ARSS condivide l'approccio culturale e metodologico del programma *Gestione del rischio in strutture sanitarie* della Regione Emilia-Romagna ed intende sviluppare il programma veneto in modo coerente e sinergico con lo stesso, pur con iniziative operative diverse derivanti dalle peculiarità del proprio sistema socio-sanitario. Si sono pertanto instaurati degli stretti rapporti di collaborazione tra le agenzie delle due Regioni, con l'obiettivo di condividere esperienze, rendere possibile il confronto dei dati conoscitivi ed il monitoraggio dei risultati degli interventi.

L'auspicio è che si sviluppino analoghe sinergie con altre Regioni e tra le Regioni, al fine di rendere quanto più coerenti, diffusi e confrontabili gli interventi ed i risultati.

Ringraziamenti

Si ringraziano per la collaborazione:

- i componenti del gruppo di lavoro *Gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie*: Claudio Bianchin, Annamaria Brosolo, Paola Casson, Giovanni Dal Pozzolo, Marcello Ferri, Adriano Marcolongo, Paolo Moreni, Davide Roncali, Vittorio Selle;
- i responsabili degli Uffici per le relazioni con il pubblico delle aziende sociosanitarie del Veneto ed in particolare Michele Triglione per aver coordinato la raccolta dei dati dei reclami;
- Giovanni Milan, Elena Schievano, Ugo Fedeli del Centro Regionale di Riferimento per il Coordinamento del Sistema Epidemiologico Regionale (CRRC-SER) – Regione Veneto.

Bibliografia

1. Cinotti R, Basini V, Di Denia P. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio (II). Collana Dossier dell'Agenzia sanitaria regionale. Regione Emilia-Romagna. ASR 2003.
2. Utah Health Data Committee. Adverse events related to medical care, Utah 1995-99. Salt Lake City (UT): Utah Department of Health 2001.

19 • L'ESPERIENZA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELL'AZIENDA SANITARIA DI FIRENZE

*Tommaso Bellandi, Marco Nerattini,
Riccardo Tartaglia, Carlo R. Tomassini,
Lucia Turco*

UN PERCORSO PARTITO DA LONTANO

L'idea di sviluppare un sistema di gestione del rischio clinico nell'Azienda sanitaria di Firenze è nata, come un po' in tutto il settore della sanità, in conseguenza degli importanti cambiamenti organizzativi per il miglioramento della qualità dei servizi e per il notevole incremento dei costi assicurativi.

Le strutture sanitarie hanno vissuto e stanno vivendo tutt'ora un vero e proprio momento di «passione», dove con tale termine si intende non solo il disagio e talvolta il malessere conseguenti al cambiamento, ma anche il desiderio, la voglia di riorganizzare su basi diverse un sistema ormai inadeguato a rispondere ai bisogni dei cittadini e degli operatori sanitari.

Sono sufficienti solo pochi esempi per comprendere l'attuale condizione sociale e lavorativa degli operatori della sanità. Il passaggio da una vecchia etica medica basata su principi quali il dogmatismo, l'autorità di stato, la certezza, l'individualità ad una nuova etica basata invece sull'empirismo, sull'autorità di fatto, sulla probabilità, sulla socializzazione, ha determinato un differente modo di concepire la propria professionalità ed i rapporti tra colleghi e con i pazienti.

Sul versante normativo tre sono le grandi innovazioni introdotte: l'aziendalizzazione delle strutture pubbliche, il sistema di tariffazione per DRG (Diagnostic Related Group), l'accreditamento dei sistemi di qualità.

Con una sola definizione – *governo clinico* – si tende oggi a riunire tutte quelle pratiche mirate a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie. La medicina basata sulle evidenze, la gestione del rischio clinico, l'audit clinico, la formazione, la trasparenza sono gli strumenti oggi necessari a governare la sanità nelle aziende sanitarie ed ospedaliere in questa epoca.

È proprio partendo da questi presupposti culturali e sull'onda del clamore suscitato dalla pubblicazione del rapporto *To err is human*,¹ che si è deciso di sviluppare ed implementare un sistema di gestione del rischio clinico nell'Azienda sanitaria di Firenze. Un'azienda il cui territorio comprende 33 Comuni

e che conta ben sei ospedali per un bacino di utenza di circa 850 mila assistiti e con circa 65 mila ricoveri annuali.

L'esistenza all'interno dell'azienda fiorentina di una struttura, il Centro ricerche in ergonomia (CRE), con funzioni di riferimento regionale nel campo dell'ingegneria del fattore umano, ha sicuramente favorito un approccio sistematico e cognitivo all'errore umano in medicina, in accordo con quanto indicato dalla letteratura internazionale. È stata la sensibilità e l'apertura mentale della direzione sanitaria aziendale (condizione questa imprescindibile e necessaria per dare avvio ad un programma di questo genere) ad individuare in questa struttura a carattere interdisciplinare (al suo interno operano anche esperti in scienze della comunicazione, psicologia del lavoro, disegno industriale, ecc.) le competenze necessarie a portare avanti un progetto in cui le conoscenze non potevano limitarsi solo ed esclusivamente alla scienza medica.

Il percorso, all'inizio essenzialmente culturale, ha previsto varie tappe che hanno avuto in alcuni eventi importanti utili occasioni di approfondimento e studio per un corretto approccio.

Si ricorda in particolare il seminario del 23 settembre 2000 in cui alcuni piloti dell'aviazione civile, ritenuta un sistema di riferimento per la sicurezza, si confrontarono con i medici ospedalieri rispetto all'adottabilità nelle strutture sanitarie di procedure e strumenti per incrementare la sicurezza utilizzati in aeronautica.

Il Congresso nazionale di ergonomia del 2002 servì invece a promuovere l'ergonomia fisica e cognitiva negli ospedali. L'obiettivo era adeguare le strutture sanitarie (ambienti, procedure, strumenti, organizzazioni) alle caratteristiche fisiche, psichiche e sociali degli operatori sanitari per il miglioramento della performance del sistema. È necessario a tal fine applicare i concetti dello *user centred design* anche nella progettazione dei processi e degli ambienti di lavoro in sanità. Lo studio dello stress occupazionale e del clima organizzativo nelle strutture sanitarie può fornire importanti informazioni per una più adeguata organizzazione del lavoro.

Il percorso culturale raggiunse il punto di maggiore interesse con il seminario del 24 gennaio del 2003 in cui James Reason, forse oggi il massimo esperto di errore umano a livello internazionale, presentò la sua esperienza di ricerca invitando il top management a prevenire la sindrome del sistema vulnerabile. Con questa definizione Reason intendeva un sistema in cui la tendenza a colpevolizzare gli operatori di prima linea, la negazione dell'esistenza di errori organizzativi ed il cieco perseguimento di indicatori economici e di produttività possono rendere le organizzazioni sanitarie ad alto rischio di errore e quindi poco affidabili.² A questi tre eventi, ormai con un quadro concettuale chiaro sul modo di affrontare il problema, seguirono numerosi incontri con gli operatori sanitari di tutti i reparti e le strutture sanitarie territoriali con lo scopo di diffondere la pratica dell'audit clinico. Consigliammo in particolare di approfondire con questa metodologia gli eventi avversi più frequenti ed in particolare i mancati infortuni e le azioni insicure, che costituiscono la base della piramide del fenomeno incidentale in medicina.

LA PARTECIPAZIONE COME METODO DI GESTIONE

L'esperienza maturata da strutture come il Centro ricerche in ergonomia e la sezione della società di VRQ nell'ambito di qualità e sicurezza ha permesso all'Azienda sanitaria di Firenze di proporsi all'area metropolitana fiorentina come capofila per la sperimentazione di un modello di audit clinico per l'analisi degli errori e per la sicurezza nel mondo sanitario, concretizzatosi in un protocollo di intesa con l'AO Careggi, l'AO Meyer, l'Ordine dei medici ed il Collegio degli infermieri.

Nell'anno 2002 nei presidi dell'azienda fiorentina sono stati realizzati vari incontri per discutere del problema dell'errore umano in medicina e per presentare il metodo dell'audit clinico. Gli incontri, della durata di 4 ore, venivano condotti secondo la modalità seminariale dagli esperti del CRE e della VRQ, dopo l'introduzione del direttore sanitario aziendale e del presidente dell'Ordine dei medici, che testimoniavano il commitment della leadership per la sicurezza del paziente. Nella prima parte dell'incontro si illustrava la natura del problema e l'approccio sistemico per la gestione del rischio clinico. Nella seconda si effettuava invece la simulazione di un audit clinico, coinvolgendo nella discussione di casi reali alcuni partecipanti al seminario, il cui profilo corrispondeva agli operatori coinvolti nel caso oggetto d'analisi.

Si trattava di un caso di evento avverso realmente accaduto in un presidio aziendale diverso da quello dove si teneva il seminario. Questo per evitare delle tensioni eccessive nella delicata fase di sperimentazione del metodo. Il caso veniva analizzato utilizzando uno strumento che abbiamo adottato e adattato dalla letteratura, il FMEA (Failure Modes and Effects Analysis). Il conduttore invitava i partecipanti ad identificare le criticità in corrispondenza ad ogni step della sequenza di eventi che aveva condotto all'incidente, per poi passare alla discussione delle possibili soluzioni per far fronte agli errori attivi e latenti individuati nella fase precedente. Confrontarsi seguendo un metodo sistematico e strutturato come quello dell'audit clinico, analizzare un caso con una tecnica accreditata a livello internazionale, giungere alla proposta di soluzioni ai problemi piuttosto che all'individuazione del capro espiatorio sono stati gli elementi del successo delle iniziative.

I professionisti di ogni livello hanno colto nell'audit clinico l'opportunità di imparare un nuovo metodo di lavoro, che favorisce l'apprendimento tramite la partecipazione alle attività di gestione del rischio clinico.

Queste attività hanno permesso di testare il metodo e lo strumento di analisi dell'errore, di codificare un vocabolario comune delle tipologie di errore e di formare una «prassi» di conduzione dell'audit clinico.

Inoltre la presentazione di «casi» in tutti i presidi ha permesso di diffondere il metodo e di sensibilizzare un buon numero di professionisti sull'argomento. L'aver realizzato i seminari all'interno dei luoghi di lavoro è stata una scelta coerente con l'approccio partecipativo proposto, che ha avuto l'effetto di ammorbidire le resistenze degli scettici ad affrontare un tema così importante quanto delicato come la sicurezza del paziente.

L'esperienza condotta ha permesso di validare anche la funzione «formativa» dell'audit clinico. Durante gli incontri è stato possibile prendere visione delle procedure, delle linee-guida, rivedere e discutere le pratiche cliniche e professionali, validare queste ultime rispetto agli standard professionali e scientifici.

In ultima analisi si è verificata la «potenza formativa» di questo metodo. Tale esperienza permette di proporre l'audit clinico come «momento formativo» in modo ufficiale e di inserirlo a pieno titolo nel nostro piano della formazione continua. Infine, l'adozione sistematica dell'audit è un elemento necessario per l'accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Toscana.

IL PIANO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Sulla base di quanto si sta affermando nel mondo dei professionisti e delle aziende sanitarie, e tenendo conto della particolare situazione della ASL di Firenze nella sperimentazione di un modello di gestione del rischio clinico, è stato possibile avanzare la seguente proposta di *consolidamento dell'esperienza maturata nella realizzazione di audit ed estensione a tutte le articolazioni organizzative di tale metodica come momento significativo per la formazione del personale sanitario sia della dirigenza che del comparto*. Tale proposta si articola come segue:

- realizzazione di almeno 6 audit/anno a livello di ogni presidio ospedaliero;
- realizzazione di almeno 6 audit/anno a livello delle organizzazioni distrettuali territoriali;
- realizzazione di almeno 6 audit/anno a livello delle articolazioni organizzative del dipartimento della prevenzione.

Per rendere operativa tale strategia si propone l'individuazione di:

- coordinatori del sistema di gestione del rischio clinico;
- facilitatori degli audit;
- utilizzatori degli audit.

I coordinatori sono alcuni colleghi che, per esperienza maturata e percorso professionale, hanno già acquisito una buona conoscenza della metodologia di costruzione degli audit e degli elementi di riferimento per l'analisi degli eventi avversi o dei *near miss*. Fanno parte del CRE e della VRQ.

Il compito di questi professionisti è duplice:

- formare un gruppo ristretto di professionisti a svolgere il ruolo dei facilitatori per condurre autonomamente degli audit a livello del presidio di competenza;

- realizzare un software di gestione del rischio clinico in grado di aiutare tutto il gruppo di audit allo svolgimento del lavoro secondo una metodologia comune e standardizzata.

Tale software assicura che l'audit sia condotto in linea con i principi di indirizzo, allo stato dell'arte attuale. Assicura inoltre tutta la gestione documentale, dalla segnalazione dell'incidente, agli inviti e comunicazioni al personale individuato, dall'archiviazione dei verbali alla realizzazione guidata dell'analisi degli errori secondo il modello FMEA, dalla gestione dell'agenda degli incontri alla gestione delle comunicazioni fra i professionisti coinvolti, dalla gestione delle banche dati alle indicazioni operative per le azioni raccomandate risultanti dall'audit, dalla gestione degli standard di riferimento agli indicatori da monitorare.

Il software permette infine la pubblicazione integrale dell'audit sul sito aziendale in modo da rendere pubblico l'argomento trattato, l'individuazione delle criticità osservate e le azioni raccomandate. La realizzazione del software si è sviluppata in due fasi, una legata alla realizzazione di un sito web sul rischio clinico (definizioni, tecniche di analisi, letteratura scientifica, ecc.) con indicazioni sulle procedure di gestione degli audit e la seconda fase legata alla produzione del software gestionale degli audit.

Ultimo compito infine è quello di valutare il grado di raggiungimento della diffusione della pratica di autovalutazione e di supportare, nel caso, i gruppi di presidi periferici.

Questo team di professionisti valuta anche, potendo interagire e suggerire, gli argomenti degli audit gestiti dai gruppi periferici.

I facilitatori hanno l'impegno di realizzare, per presidio di competenza, il numero di audit stabilito. Vengono individuati dal responsabile della struttura organizzativa di competenza, quindi, dal Direttore di presidio ospedaliero, dal Direttore di distretto e dal Direttore del dipartimento della prevenzione. La rosa dei candidati viene preparata anche con la collaborazione dei livelli dipartimentali. Questi professionisti devono avere caratteristiche e profilo legati sostanzialmente alla disponibilità ed all'interesse personale, e comunque devono avere superato positivamente il momento formativo per essere accreditati come facilitatori. È convincimento della direzione che sarebbe opportuno, annualmente, provvedere ad un certo ricambio, in modo da assicurare una formazione sempre più estesa del personale alla gestione del rischio clinico.

I professionisti vengono individuati, almeno in questa fase, nell'ambito della dirigenza sanitaria, medica, tecnica ed infermieristica. Viene in modo particolare tenuto conto delle figure organizzative dedicate all'accreditamento, ai referenti della qualità ed agli animatori della formazione.

Gli utilizzatori sono tutti i professionisti che sono coinvolti dall'iniziativa. Si tratta di personale che varierà in funzione dell'argomento oggetto d'analisi ed appartenente a tutte le discipline ed a tutte le professioni, ivi compresa quella amministrativa.

Ogni incontro coinvolge mediamente 8/10 persone, considerato come numero «utile» per poter dare risultati positivi. Normalmente vi partecipa il personale che è stato direttamente coinvolto, ma anche, in funzione di consulenza, chi si ritiene possa contribuire al risultato dell'operazione.

Ogni singolo audit normalmente richiede un numero variabile dalle 3 alle 5 sedute di durata di circa 2 ore ciascuna. Sulla base dei tempi di durata e di frequenza media degli incontri viene stabilito dal piano della promozione un numero di crediti formativi per ciascun audit.

Questa iniziativa nel corso di un anno solare, è studiata per poter condurre almeno 6 audit per struttura. Essendo le strutture interessate circa 21 (5 stabilimenti ospedalieri, 12 presidi distrettuali e 4 funzioni dipartimentali della prevenzione per zona) è atteso un numero di circa 126 audit che consentirebbero l'accesso ai punti ECM a circa 1000 professionisti/anno.

Il sistema proposto si basa su due diversi tipi di incentivo: uno di tipo economico destinato ai coordinatori e facilitatori ed uno di tipo educativo per gli utilizzatori. La complementarietà degli incentivi potrebbe permettere il raggiungimento dell'obiettivo comune di realizzare una forma strutturata di valutazione delle attività, all'interno dell'azienda, tesa al miglioramento della qualità assistenziale ed organizzativa.

Sul primo incentivo vengono indirizzate le risorse di cui al fondo della dirigenza, secondo quanto stabilito in accordo con le organizzazioni sindacali aziendali.

Il secondo incentivo si lega strettamente al primo in quanto viene di fatto a realizzarsi un sistema interno, accreditato, di promozione secondo criteri ECM.

PRIMI RISULTATI

Nel periodo che va da settembre a dicembre 2003 sono stati realizzati 21 audit clinici all'interno delle strutture dell'Azienda sanitaria di Firenze, con una partecipazione globale di circa 200 professionisti. I 60 facilitatori nominati dal direttore sanitario aziendale, dopo aver seguito un corso di formazione ad hoc, hanno sperimentato, con il costante supporto dei coordinatori, le attività di gestione del rischio clinico. Innanzitutto sono state raccolte le segnalazioni di incidenti che in questa prima fase sono arrivate soprattutto dai responsabili di Unità operativa. La segnalazione viene valutata secondo dei criteri prestabiliti, cioè il problema oggetto della proposta d'analisi deve essere:

- *specifico* (fa riferimento ad un caso o ad una situazione specifica);
- *rilevante* (prende in considerazione le attività principali di ogni servizio);
- *misurabile* (valuta la criticità dell'evento con metodi qualitativi o quantitativi);
- *risolvibile* (identifica problemi di competenza delle nostre strutture).

I tipi di evento segnalabili, cui corrisponde un livello di priorità, sono i seguenti:

- *Evento sentinella (altissima priorità)*. È un evento inatteso che comporta la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche a danno del paziente.
- *Evento avverso (alta priorità)*. Danno lieve causato ad un paziente dalla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia, oppure un mancato incidente di particolare rilevanza per le conseguenze che avrebbe potuto avere per il paziente.
- *Problema organizzativo (media priorità)*. Situazione di ricorrente difficoltà, correlata a procedure o a processi, che influisce negativamente sulle performance del sistema e mette in pericolo il regolare svolgimento delle attività di produzione ed erogazione del servizio.

Le 21 segnalazioni che hanno dato luogo all'organizzazione e realizzazione dell'audit clinico sono così suddivise:

- 4 eventi sentinella;
- 13 eventi avversi;
- 4 problemi organizzativi.

Da un'analisi complessiva sugli *alert report* prodotti al termine dell'audit secondo il modello standard predisposto dai coordinatori emergono dati molto interessanti, pur essendo il frutto di un lavoro ancora in fase sperimentale e dalla casistica numericamente limitata.

Per quanto riguarda le criticità riscontrate, nella successiva tabella 19.1 vengono riportati i tipi di errore più frequenti, classificati in base alla tassonomia di James Reason.

Altri tipi di errore latente non sono qui illustrati perché non sono aggregabili in categorie più ampie in quanto specificamente connessi con i temi affrontati nell'audit.

Le soluzioni che sono state proposte per far fronte alle criticità riscontrate sono riportate nella tabella 19.2.

TABELLA 19.1 • ERRORI E RELATIVE FREQUENZE

ERRORE	TIPO D'ERRORE	OCCORRENZE
Errori latenti	Mancanza di comunicazione	7
	Procedure deboli o carenti	9
Errori attivi	<i>Slip e lapses</i>	5
	<i>Rules-based mistakes</i>	7
	<i>Knowledge-based mistakes</i>	1
	Violazioni	1

TABELLA 19.2 • AZIONI DI MIGLIORAMENTO PER AREA E FREQUENZA

AREA D'INTERVENTO	AZIONI PROPOSTE	OCCORRENZE
Procedure	Revisione, miglioramento ed integrazione	18
Training	Aspetti tecnico-professionali e relazionali	7
Tecnologie	Rinnovamento e miglioramento	5

A seguito della conclusione degli audit, sono state selezionate le priorità d'intervento per far fronte alle criticità rilevate. A livello locale i partecipanti agli audit hanno definito le azioni immediate da intraprendere senza bisogno di investire risorse, ma con alcune modifiche comportamentali o nelle procedure di unità operativa. Facendo riferimento anche ai primi risultati qui esposti, la direzione ha deciso di intervenire sulla comunicazione sia a livello organizzativo che di training, visto che buona parte dei problemi è direttamente riconducibile ad una cattiva comunicazione, mentre quelli connessi con le procedure sono spesso l'effetto di un'inefficace comunicazione interna, sia in fase di redazione sia di diffusione delle procedure.

Tra le criticità rilevate in queste prime esperienze di audit c'è sicuramente l'impatto di un nuovo metodo di lavoro, molto preciso e strutturato come l'audit clinico, sulle pratiche abituali di revisione interna, che abitualmente erano relegate a discussioni informali. Il carattere pragmatico dell'audit, se da un lato incontra alcune resistenze legate alla solidità delle abitudini, dall'altro offre l'opportunità di affrontare i problemi in modo nuovo. In particolare, i responsabili di UO hanno gradito molto l'impegno dell'azienda nel promuovere la gestione del rischio clinico attraverso un approccio partecipativo, volto al coinvolgimento attivo dei professionisti sanitari, piuttosto che ad un reporting passivo delle criticità. Crediamo che al di là delle comprensibili difficoltà iniziali, con l'impegno costante dei gruppi di gestione del rischio clinico di presidio ed aziendale si possa realmente avviare un processo che incrementi la sicurezza dei pazienti a partire da un rinnovamento del metodo di lavoro e soprattutto ad un miglioramento della comunicazione interna.

VERSO UN APPROCCIO INTEGRATO: L'ERGONOMIA NEI SISTEMI SANITARI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Ancora oggi il termine ergonomia (dal greco *ergon* e *nomos*) è spesso riferito, nella conoscenza comune, a quella che viene definita l'ergonomia fisica ovvero il rapporto dal punto di vista posturale ed antropometrico, ma anche di forza fisica, con gli strumenti e le postazioni di lavoro. La maggior parte delle

persone tende infatti ad associare questa parola al posto di guida dell'autovettura, al sedile di lavoro, al personal computer.

In ambito sanitario, l'ergonomia ha avuto le sue origini dagli studi di Frank e Lillian Gilbreth (1910) sui tempi e metodi di lavoro del personale di sala operatoria. Da queste analisi, che avevano lo scopo di razionalizzare l'attività chirurgica, sembra sia derivata la figura della ferrista.

Più recentemente altri campi di intervento dell'ergonomia in ospedale sono stati: lo studio delle tecniche di movimentazione manuale dei pazienti per ridurre il carico biomeccanico sulla colonna vertebrale correlato ad un'elevata frequenza di lombalgie nel personale sanitario; la progettazione di riuniti in odontoiatria per migliorare la performance del dentista; il design della strumentazione chirurgica, soprattutto in chirurgia videolaparoscopica, per favorire la tecnica operatoria.

Meno conosciuta invece è stata sino ad oggi l'ergonomia cognitiva (Human Factor Engineering). Questa branca dell'ergonomia ha avuto la sua origine e sviluppo negli Stati Uniti dove, in particolare in ambito psicologico, si è studiata l'interazione uomo-macchina ed uomo-processo dal punto di vista dei meccanismi mentali che sottendono le nostre azioni *skill based*, *rule based* e *knowledge based*.³

L'aeronautica è stato il settore in cui le conoscenze sul «fattore umano» hanno avuto la maggiore e più vasta applicazione con il risultato di standard di affidabilità e sicurezza del sistema tra i più elevati che si conoscano.

Relativamente all'interazione uomo-tecnologie informatiche, l'obiettivo degli esperti in fattore umano è ridurre il golfo dell'esecuzione (la distanza esistente tra intenzione ed azione) e della valutazione (la distanza esistente tra azione e valutazione del risultato) ovvero il gap esistente tra pianificazione mentale ed azione e valutazione del risultato.⁴

In ospedale un esempio di questi due concetti può essere riferito ad alcuni software utilizzati per la programmazione delle pompe per infusione. Gli errori commessi nella programmazione della somministrazione del farmaco hanno determinato in alcuni paesi degli eventi avversi riconducibili ad un ampio golfo della valutazione per l'operatore sanitario.²

Analoghi inconvenienti di programmazione sono stati rilevati sui dispositivi di comando o di rilevazione di varie apparecchiature biomedicali. La Food and Drug Administration attribuisce al design scadente della strumentazione medica circa la metà dell'1,3 milioni di incidenti non intenzionali che ogni anno si verificano negli ospedali statunitensi.⁵

L'intervento dell'esperto in *human factor* (o ergonomo) nell'Azienda sanitaria di Firenze come in tutti i contesti lavorativi in cui si può disporre di questa professionalità si svolge nei seguenti ambiti:

- collaborazione alla definizione di processi e procedure di lavoro che considerino il fattore umano (analisi proattiva mediante la Failure Modes and Effects Analysis);⁶

- valutazione ergonomica dei software usati per apparecchiature biomedicali per ridurre il golfo dell'esecuzione e valutazione;
- analisi e riprogettazione di attività lavorative che comportano un sovraccarico mentale e fisico;
- studio dello stress occupazionale nel personale sanitario e del clima organizzativo;⁷
- analisi ed organizzazione dei turni di lavoro;
- analisi degli eventi avversi ed errori umani mediante specifiche tecniche di Task Analysis (ad esempio la Failure Modes and Effects Analysis o la Root Cause Analysis);⁶
- prevenzione del rischio muscolo-scheletrico da movimenti ripetitivi (ferri-ste), movimentazione manuale dei pazienti, posture incongrue in sala operatoria;
- studio della comunicazione uomo-macchina ed uomo-processo.

Alcuni di questi interventi rientrano nelle attività del Clinical Risk Manager, le cui funzioni consistono nell'individuare le condizioni di pericolo presenti nel sistema, nel valutare la probabilità che tali condizioni possano causare danni, nell'attuare le misure di controllo e contenimento più idonee.

Gli obiettivi che si intende raggiungere sono migliorare la sicurezza del paziente e l'immagine dell'ospedale, ridurre i costi ed organizzare il lavoro in modo più congruente alle esigenze degli operatori e degli utenti.

Per la gestione del rischio clinico sulla base dell'esperienza maturata nel campo della sicurezza e dell'affidabilità dei sistemi in questi ultimi trent'anni è necessario un intervento cosiddetto «sistemico». Il processo lavorativo deve essere visto come un sistema complesso costituito da diverse componenti: uomo, artefatti con cui reagisce, procedure e modalità che regolano tali interazioni all'interno di un determinato ambiente. L'approccio sistemico considera e cerca di integrare in un unico quadro concettuale il *software* (le regole e procedure di lavoro); l'*hardware* (strumenti, attrezzature, tecnologie); l'*environment* (ambiente fisico sociale, politico, ecc.); il *liveware* (fattore umano nei suoi aspetti relazionali e comunicazionali).

Le azioni che si possono attuare all'interno di questo modello di intervento sono finalizzate alla riduzione degli errori umani sia in un'ottica di tipo reattivo che proattivo.

Tutte queste modalità di analisi fanno parte del curriculum formativo dell'esperto in *human factor* ed è forse per questo il professionista con le maggiori competenze per occuparsi di Clinical Risk Management. La sua attività deve essere comunque ovviamente supportata da tutti gli specialisti medici che forniranno la loro competenza per l'analisi degli eventi avversi e delle possibili soluzioni (cambiare le procedure, acquisire nuove tecnologie, addestrare il personale). La figura professionale dell'ergonomo (o esperto in *human factor*) per la sua formazione interdisciplinare è forse quella che interpreta nel modo migliore un approccio di tipo sistemico per la gestione del rischio clinico. In allineamento ad

altri paesi europei ed agli USA, anche in Italia sono oggi disponibili varie offerte formative (corsi di laurea di base e specialistica, master di I e II livello, dottorati di ricerca). Esiste inoltre in Europa ed in USA un sistema di certificazione della figura professionale basato sullo stesso modello formativo.

È peraltro necessario che del gruppo di professionisti che operano nel campo della gestione del rischio clinico facciano parte, seppure non in pianta stabile, alcuni clinici di provata esperienza e con un training in Clinical Risk Management.

L'attività di Clinical Risk Management è stata mantenuta nell'ambito dell'Azienda sanitaria di Firenze all'interno della struttura che si occupa di qualità ed accreditamento. Una controindicazione a costituire specifiche unità operative di gestione del rischio clinico è la tendenza alla delega che potrebbe avvenire da parte degli operatori sanitari rispetto ad una responsabilità che deve essere invece parte integrante della propria attività lavorativa.

Bibliografia

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system: Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press 1999.
2. Vincent CA. Clinical risk management. London: BMJ Book Edition 2001.
3. Reason JT. Human error. Cambridge: Cambridge University Press, 1990. Trad it. L'errore umano. Bologna: Il Mulino 1994.
4. Norman D. The psychology of everyday things. New York: Basic Books 1988 (trad it. La caffettiera del masochista. Giunti Editore, Firenze, 1996).
5. Burlington DB. Human factors and the FDA's goals: improved medical device design. Biomed Instrum Technol 1996; 30 (2):107-9.
6. Kirwan B, Ainsworth LK. A guide to task analysis. London: Taylor & Francis 1993.
7. Bellandi T, De Simone P, Zoppi O, Tartaglia R. L'analisi del clima organizzativo. In: Baglioni A, Tartaglia R, eds. Ergonomia e ospedale. Valutazione, progettazione e gestione di ambienti, organizzazioni, strumenti e servizi. Milano: Edizione Il Sole 24 Ore 2002.

20 • APPRENDERE DAGLI INCIDENTI: L'ESPERIENZA DI RISK MANAGEMENT NELLA ASL ROMA B

*Bruno Cinque, Leonilde Marzolini,
Francesco Paolo Mastrogiovanni*

INTRODUZIONE

La ASL Roma B ha avviato nel 2001 un programma sperimentale di gestione del rischio clinico che ha coinvolto, su adesione volontaria, alcuni reparti dei due ospedali dell'azienda.¹ Nonostante le iniziali difficoltà e le resistenze di una parte dei professionisti, il programma ha destato un forte interesse e ha prodotto alcuni significativi risultati.

A tre anni dall'avvio di questa sperimentazione sembra opportuno offrire una riflessione che «ri-pensi» in maniera critica l'approccio teorico, la metodologia e gli strumenti utilizzati anche alla luce dei risultati che il programma ha prodotto e sta producendo.

Il rispetto di alcuni requisiti etici fondamentali rappresenta un valido motivo per proseguire nel percorso avviato: il dovere di non nuocere ai pazienti, il dovere di garantire maggiore tranquillità ai professionisti e il dovere di contenere i costi addizionali della spesa sanitaria conseguenti agli incidenti nelle cure.

Anche per quanto riguarda l'obiettivo generale non si possono avere ripensamenti. Si continua a rincorrere l'ambizione di ridurre al minimo, attraverso la prevenzione, l'eventualità che si verifichino incidenti dato che è impossibile la loro eliminazione totale.

Portando lo sguardo fuori dai confini nazionali si può constatare che lo studio degli incidenti occorsi durante l'erogazione delle cure mediche sta diventando sempre più un valido percorso per il miglioramento della qualità delle prestazioni e dei servizi. In particolare nei paesi anglofoni questo tipo di percorso di miglioramento, comunemente noto come Risk Management, ha per obiettivo la possibile trasformazione dei rischi corsi nella clinica in evenienze prevedibili, affrontabili e pertanto gestibili dalle organizzazioni sanitarie.

La realtà italiana è caratterizzata ancora da una scarsa propensione degli operatori e delle istituzioni ad investire risorse nella gestione del rischio clinico. Una serie di motivi culturali, psicologici e soprattutto la paura di conseguenze medico-legali producono forti resistenze da parte dei professionisti. Tali

resistenze, come vedremo più avanti, non possono essere negate o aggirate, ma devono essere affrontate con una metodologia adeguata che consenta di «proteggere» per quanto possibile i dati e le informazioni riferibili agli incidenti. Ed è anche e soprattutto sul piano culturale che occorre impegnare risorse e strumenti, perché soltanto cambiando l'ottica con la quale si guarda all'«errore» ci si potrà aspettare una maggiore collaborazione.

Pertanto la sensibilizzazione, la formazione specifica, il dare spazio alla riflessione ed alle critiche dei professionisti su queste tematiche rappresentano le azioni di avvio di qualsiasi programma di gestione dei rischi.

L'APPROCCIO TEORICO

Le caratteristiche principali del programma sperimentale di gestione del rischio clinico della ASL Roma B sono: la volontarietà della partecipazione del personale coinvolto, l'approccio teorico e metodologico imperniato sulla visione di «sistema», la condivisione delle iniziative di miglioramento, l'enfasi data all'analisi degli incidenti mancati (*near miss*), piuttosto che all'«inchiesta» sugli incidenti accaduti.

Esiste un consistente bagaglio di esperienze derivanti da ambiti lontani da quello sanitario che ha portato i ricercatori a considerare le cause degli incidenti in un'ottica più complessa ed a collocare l'errore del singolo professionista ai margini del problema.²⁻⁵

Il modello teorico di riferimento adottato nella ASL Roma B è quello di Reason che offre una visione sistemica dei processi e punta l'attenzione su tutti gli elementi del sistema all'interno del quale si può verificare l'errore umano.⁶

La ricchezza della visione sistemica, che può trovare applicazione anche in ambito sanitario, è quella di costringere a cambiare prospettiva, dando meno significatività alla vulnerabilità dell'individuo e maggiore attenzione alle debolezze del sistema organizzativo. In termini di miglioramento continuo della qualità, la preziosità di tale approccio è nel suo potenziale innovativo che consente di lavorare realisticamente sulla correzione di elementi di natura flessibile, quali sono quelli appartenenti all'organizzazione. Operare un'analisi dei problemi attraverso l'approccio tradizionale non ha invece alcun potenziale innovativo, perché si scontra con un'immutabile caratteristica umana che è appunto la vulnerabilità e la propensione all'errore.

Come sussidio al lavoro di individuazione dei fattori di sistema che in ambito sanitario contribuiscono a causare l'incidente (*contributory factors*) si è scelto di utilizzare il modello di analisi proposto dal gruppo di ricercatori del Clinical Risk Unit di Londra.^{7 8}

Il primo passo è stato pertanto proporre ai colleghi dell'ospedale un cambiamento di prospettiva culturale e psicologica. In diverse occasioni di incontro (riunioni dedicate nei singoli reparti, seminari e convegni) si è cercato di spiegare che l'iniziativa avrebbe posto il focus sul sistema nel quale i professionisti

si trovano ad operare e che la prima area di criticità è rappresentata dalle disfunzioni dell'organizzazione e non dall'errore umano in sé. Prendere in considerazione l'organizzazione significa trasformare idealmente qualsiasi Unità operativa, reparto, ambulatorio in un sistema scomponibile in molteplici fattori costitutivi: i professionisti, le loro competenze, il livello di formazione e l'esperienza; la struttura, l'ambiente fisico, le attrezzature, i dispositivi, i farmaci disponibili, le comunicazioni, le procedure, i regolamenti, i compiti professionali, i pazienti e le loro caratteristiche, il livello di patologia, ecc. Tutti gli elementi possono trasformarsi in fattori contributivi o concause di un incidente.

Una singola sequenza di azioni o processi, ad esempio operazione, medicazione, somministrazione di farmaci, è influenzata da tutti gli elementi del sistema.

Il sistema così inteso è pensato o disegnato per raggiungere lo scopo che si prefigge e pertanto, in fase di progettazione del sistema, si cercherà di stabilire la sequenza di azioni più appropriate da svolgere allo scopo di limitare la variabilità umana ed avere comportamenti il più possibile omogenei e sicuri, attraverso l'uso di regolamenti, l'adozione di procedure, protocolli terapeutici, l'elaborazione di profili assistenziali, ecc.

Il sistema risulta così dotato di difese o dispositivi di sicurezza che variano dai più semplici ai più tecnologicamente sofisticati, ad esempio l'uso dei guanti di protezione da parte degli operatori o la sterilizzazione degli strumenti chirurgici o anche il monitoraggio della ventilazione.

Tuttavia, gli studi sull'errore umano hanno dimostrato che tutte le organizzazioni presentano sempre delle lacune o debolezze che possono favorire il verificarsi di errori.

In ambito sanitario basta pensare a tutti i pericoli insiti in una ricetta scritta in un modo poco chiaro o in una comunicazione distorta tra diversi membri dello staff, o confezioni e fiale simili di farmaci diversi. Ad esempio, alcuni operatori del reparto di anestesia e rianimazione hanno segnalato a questo proposito la pericolosa somiglianza sia della scatola che delle fiale di atropina e adrenalina.

Ecco perché alcuni ricercatori mettono al primo posto della gerarchia degli interventi correttivi proprio l'analisi dell'organizzazione per poter, eventualmente, ridisegnare i processi più rischiosi rinforzandone la sicurezza.

LA METODOLOGIA

La pianificazione metodologica all'interno del programma di gestione del rischio clinico prevede i seguenti passaggi per ogni Unità operativa ospedaliera:

1. presentazione del programma a tutto il personale con lo scopo di sensibilizzare al problema e condividere l'iniziativa di gestione del rischio clinico;
2. individuazione di almeno due referenti, possibilmente di discipline diverse, e loro investitura tramite disposizione di servizio;

3. analisi della letteratura scientifica sull'argomento per l'individuazione degli eventi avversi che più frequentemente si possono verificare nella specifica branca specialistica;
4. condivisione dell'elenco con tutto il personale della UO ed eventuale integrazione o semplificazione;
5. adozione di procedure o modalità atte a prevenire gli eventi avversi individuati;
6. adozione di una scheda di rilevazione degli eventi avversi mancati (*near miss*) anche su supporto informatico;
7. raccolta dati sui *near miss* ed analisi delle cause condivise con tutto il personale del reparto;
8. eventuale revisione della scheda, sua adozione in via ordinaria, inserimento dati;
9. elaborazione ed analisi dati secondo cadenze da stabilire a seconda del volume e della tipologia dei dati;
10. individuazione degli eventi da affrontare in via prioritaria secondo criteri di gravità e diffusione (anche attraverso l'uso della HFMEA);⁹
11. progettazione di interventi di miglioramento;
12. attuazione di interventi di miglioramento laddove possibile, o segnalazione a chi di competenza se le cause non sono affrontabili a livello di potere dei partecipanti al progetto;
13. valutazione risultati;
14. ulteriori decisioni.

L'AVVIO DEL DIALOGO CON I PROFESSIONISTI

È ormai evidente che nessun reparto può iniziare a lavorare su questo problema se prima non si effettua un incontro nel quale venga condiviso un linguaggio di riferimento, spiegato il senso del programma, presentate le tappe del percorso e discussi i dubbi di ognuno. L'incontro rappresenta l'avvio di un dialogo su questi temi con l'obiettivo di sollecitare la partecipazione e di chiarire a tutti, responsabili e professionisti, che ogni passo del lavoro, per garantire il successo, deve avere la più ampia condivisione. Occorre sempre esplicitare bene che non è un'iniziativa della direzione sanitaria *contro* i professionisti che sbagliano, ma un'iniziativa a sostegno dei reparti e quindi *per* e *con* i professionisti.

Nell'intento di stabilire un linguaggio comune, nella nostra esperienza, si è deciso di partire dalla definizione di incidente in una duplice accezione:

- qualsiasi variazione indesiderata nel processo di cura che porta a conseguenze avverse per il paziente e per l'organizzazione; in questo caso si è soliti parlare di *evento avverso*;
- qualsiasi variazione indesiderata nel processo di cura che avrebbe potuto portare, se non si fosse intervenuti in tempo, a conseguenze avverse; in questo secondo caso si utilizza il termine *near miss* (pericolo scampato per miracolo).

La decisione di raccogliere i dati facendo riferimento esclusivamente ai *near miss* è motivata dalla intenzione di evitare qualsiasi rischio di implicazioni medico-legali, e dalla necessità di fronteggiare le resistenze psicologiche che possono ritardare o omettere la segnalazione dell'incidente.

Si è cercato di insistere molto sul significato di *near miss* come importante occasione di miglioramento delle prestazioni e dei servizi. Il saper cogliere il potenziale di apprendimento degli incidenti diventa così la ricchezza del singolo reparto partecipante e facilita il superamento della tradizionale logica colpevolizzante. È stato infine necessario spiegare che l'aver implementato in quel reparto tutte le possibili iniziative per fronteggiare i rischi di incidenti può rappresentare anche un'ottima difesa nel caso in cui dovesse verificarsi un grave incidente con conseguenze al paziente, perché è evidente che l'aver messo in atto tutte le possibili strategie preventive è un'attenuante notevole rispetto a sanzioni amministrative o implicazioni medico-legali.

L'USO RAGIONATO DEGLI STRUMENTI DI RISK MANAGEMENT

Il Reporting System

La criticità fondamentale di un qualsiasi programma di gestione del rischio clinico riguarda la gestione dei dati.

Il termine «dati» in questa definizione non fa riferimento solo a elementi informatici (anche se potenzialmente trasferibili in sistemi informatici), ma significa «informazioni essenziali e di buona qualità» riguardanti i processi di cura.

A tutt'oggi, qualsiasi pubblico funzionario venuto a conoscenza di un episodio in cui si sospetti negligenza, imperizia o imprudenza che abbia direttamente provocato danni alle persone è obbligato a riferirne all'autorità giudiziaria. Tale situazione compromette la possibilità di far liberamente circolare informazioni riguardo agli incidenti e porta invece i professionisti a coprire e celare qualsiasi evento sfavorevole e non previsto, che abbia avuto o no conseguenze dannose per i pazienti.

L'unico paese al mondo in cui il problema giuridico è stato in parte affrontato è lo Stato di Vittoria in Australia dove sin dal 1988 vige una particolare iniziativa legislativa che garantisce la confidenzialità dei dati inerenti alle attività di miglioramento della qualità, determinando di fatto l'impossibilità che le informazioni e i documenti prodotti nell'ambito di tali attività possano costituire prove in sede di giudizio.¹⁰

Non si tratta certo di una forma di depenalizzazione dei reati legati all'esercizio della professione, ma è un buono strumento atto a motivare i soggetti interessati ed a produrre conoscenze anche sul rischio clinico e sul miglioramento organizzativo. Attualmente l'Australia rappresenta una delle realtà in cui è più consolidata la pratica del Risk Management, tanto che in una ricerca svoltasi al

Wimmera Hospital vengono analizzati dati relativi a quasi un decennio di *reporting*.¹¹

Anche gli Stati Uniti vantano ormai una forte esperienza, dato l'impulso costante da parte della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, che ha costruito una specifica banca dati sugli incidenti più frequentemente occorsi e delle soluzioni organizzative messe in atto per farvi fronte. Recentemente la JCAHO ha fatto ancora di più ponendo come condizione per essere accreditati l'attuazione di un programma di Risk Management. Inoltre è stata presentata negli Stati Uniti una proposta di legge federale (H.R. 11 febbraio 2003, n. 663) che sostiene principi simili a quelli del dispositivo dello Stato di Vittoria ed introduce un sistema di sanzioni pecuniarie per chi viola il principio della confidenzialità dei dati.

In Gran Bretagna gli sforzi prodotti negli anni dal Clinical Risk Unit della University College di Londra hanno portato alla costituzione nel 2001 di un'agenzia nazionale per la sicurezza delle cure (NPSA) che ha pubblicato e diffuso in internet un copioso documento guida (*Doing less harm*) con l'obiettivo ambizioso di costruire a livello nazionale una banca dati sugli incidenti.

Non sappiamo ancora che efficacia abbiano tali iniziative di Reporting System, ma è ovvio che se non vengono affiancate da un cambiamento culturale e sostenute da qualche dispositivo di protezione della confidenzialità dei dati, rischiano fortemente di rimanere delle «scatole vuote».

Per aggirare queste difficoltà si è pensato di istituire tanti Reporting System quanti sono i reparti che partecipano. L'obiettivo è che ciascun reparto disponga di un sistema informativo interno che metta a disposizione dati relativi ai *near miss* e consenta l'analisi condivisa dei problemi.

Per le segnalazioni dei *near miss* viene utilizzata una scheda anche in versione informatizzata. Le schede possono essere anonime o firmate (ed evidentemente il loro grado di attendibilità varia nel caso di anonimato).

I referenti di ogni reparto raccolgono dall'apposito contenitore le schede, organizzano incontri per l'analisi degli incidenti e provvedono alla loro classificazione secondo un giudizio di potenziale pericolosità, con 8 livelli di giudizio, che vanno fino all'evento che avrebbe potuto provocare la morte del paziente (secondo uno schema riadattato della APSF).

La revisione delle cartelle cliniche

Si è molto riflettuto anche su questo strumento di indagine. La letteratura internazionale indica che la metodologia usata si basa spesso sullo studio delle cartelle cliniche selezionate tenendo conto di una serie di criteri che segnalano la possibilità che si sia verificato un incidente. La ricerca dell'Harward Study¹² e quella dell' Australian Health Care Study¹³ sono state condotte utilizzando 16 criteri di selezione delle cartelle. In uno studio più recente Wolff ed altri hanno utilizzato solo 8 criteri di selezione. Quello che è certo, nonostante la ricchezza di informazioni che la revisione può dare sull'incidenza degli eventi avver-

si (3,7% nel primo studio e 16,6 % nel secondo), è che si tratta di un metodo estremamente costoso e richiede tempi lunghi di realizzazione. Nello studio statunitense sono state analizzate ben 30.121 cartelle, e 14.179 nella ricerca australiana.

Inoltre, anche in questo caso può esserci il vissuto da parte dei professionisti che si stia attuando un controllo a scopo sanzionatorio.

È stata fatta pertanto la scelta di promuovere una revisione delle cartelle esclusivamente all'interno dei singoli reparti. Per sostenere tale iniziativa è stata elaborata, attraverso il sistema informativo dell'ospedale, una serie di indicatori che *potrebbero far supporre il verificarsi di un evento avverso* (ad esempio IMA diagnosticato durante il ricovero e non presente all'ammissione, ritorni non pianificati in sala operatoria, ecc.). I risultati dello studio di un anno sono stati poi indirizzati ai reparti con l'invito esplicito di approfondire l'analisi delle circostanze che hanno prodotto l'evento.

La Root Cause Analysis

La Root Cause Analysis (RCA) o Analisi delle cause profonde è un processo che ha lo scopo di identificare i fattori principali e le concause (*contributing casual factors*) che sottostanno alle variazioni di performance associate ad un evento avverso o a un *near miss*. Si tratta di uno strumento pubblicizzato dalla JCAHO e disponibile in rete.

Nel corso della nostra esperienza, per ogni incidente segnalato, si è proceduto all'analisi delle cause utilizzando due strumenti tradizionali del MCQ: il diagramma di Ishikawa e quello di Pareto,¹⁴ che essendo gli strumenti proposti nei corsi di formazione della ASL Roma B erano più familiari agli operatori ed altrettanto efficaci rispetto alla RCA.

Analisi dei processi a maggior rischio

È stata utilizzata sperimentalmente la tecnica Health Care Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) nel reparto di anestesia e rianimazione ed in particolare con la sua applicazione al processo «posizionamento del catetere venoso centrale».

Lo strumento proposto dalla Joint Commission nel 2002, e diffuso in rete dal National Center for Patient Safety consiste in un processo di analisi interdisciplinare. Il suo scopo è valutare i processi considerati più rischiosi per poi scomporre, identificare e valutare potenziali rischi e vulnerabilità delle singole attività professionali. Il risultato atteso dovrebbe essere la creazione di una mappa dei rischi dell'organizzazione presa in esame.

Il lavoro svolto nel reparto di anestesia e rianimazione ha destato notevole interesse tra gli operatori coinvolti, e si è programmata quindi l'estensione dell'iniziativa anche al reparto di oculistica.¹⁵

Il Protocollo di inchiesta ed analisi degli incidenti clinici

Si tratta di uno strumento costruito dall'Unità del rischio clinico del dipartimento di psicologia della College University di Londra e dalla Association of Litigation and Risk Manager della Royal Society of Medicine di Londra, adattato alla nostra realtà dalla UOC Qualità Aziendale che ne ha curato anche una traduzione completa. Una parte della *check-list* del protocollo di Vincent e collaboratori, costruita per l'identificazione dei fattori concomitanti è stata allegata alla scheda di segnalazione dei *near miss* nell'intento di supportare gli operatori nello sforzo di mantenere l'attenzione sul sistema e di ragionare sulle possibili cause dell'incidente.

I RISULTATI

Livello di partecipazione

Hanno aderito al programma le seguenti Unità operative: SPDC, pediatria, neonatologia, anestesia, rianimazione, laboratorio di analisi, oculistica, n. 3 blocchi operatori.

Individuazione possibili eventi avversi

Sono stati resi disponibili elenchi di possibili eventi avversi nelle seguenti UO: blocchi operatori, SPDC, pediatria e neonatologia, laboratorio di analisi, anestesia, rianimazione.

Costruzione di procedure specifiche per la prevenzione di eventi avversi

Sono state costruite, condivise ed implementate procedure specifiche nelle seguenti UO: SPDC, blocchi operatori, pediatria, anestesia, rianimazione, laboratorio di analisi.

In particolare nei blocchi operatori sono state implementate 2 procedure preoperatorie (per la lista operatoria e per la check-list di accettazione in camera operatoria) e 5 procedure intra e postoperatorie (conta pezze; conta ferri chirurgici; ricerca ferri mancanti prima della chiusura della cavità chirurgica; ricerca ferri mancanti ad intervento terminato; presa in carico dei pazienti da parte degli ausiliari); 2 protocolli (interventi chirurgici; gestione apparecchiature elettromedicali).

Nell'SPDC sono state costruite 12 procedure in riferimento ad altrettanti possibili eventi avversi (allontanamento, suicidio, atti di grave autolesionismo, ecc.).

In rianimazione e nel laboratorio di analisi sono in corso due iniziative di MCQ per la prevenzioni degli errori che coinvolgono anche il pronto soccorso

ed altri reparti sulla gestione del paziente critico e sulla definizione di richiesta urgente di analisi cliniche.

Monitoraggio degli eventi avversi attraverso i dati del SIO

Attraverso il sistema informativo dell'ospedale sono stati elaborati 9 indicatori che potrebbero far supporre il verificarsi di un evento avverso (riammissione non pianificata entro 28 giorni dalle dimissioni; ricoveri con durata della degenza superiore del 25% alla durata massima DRG; ritorni non pianificati in sala operatoria; IMA diagnosticati durante il ricovero e non presenti all'ammissione; infortuni ai pazienti; fratture di clavicola ai neonati; isterectomia *post partum*; reazioni trasfusionali).

I dati sono stati raccolti per un anno e poi inviati ai reparti che, attraverso la revisione delle cartelle cliniche, dovranno formulare un giudizio di sensibilità e specificità per ogni indicatore.

Costruzione mappa dei rischi

Si è avviata un'applicazione sperimentale del HFMEA in anestesia e rianimazione, limitatamente al processo di «inserimento del catetere venoso centrale», successivamente l'analisi verrà estesa anche ad altri processi operativi.

CONCLUSIONI

L'esperienza svolta fino a oggi nella ASL Roma B consente di trarre alcune conclusioni provvisorie.

L'obiettivo generale sottostante qualsiasi programma di gestione del rischio deve essere necessariamente l'introduzione nelle realtà operative dei servizi in via ordinaria dei metodi, delle tecniche del miglioramento continuo della qualità che sono fondamentali per poter lavorare per problemi obiettivi e risultati. Per far questo è indispensabile una forte ed esplicita volontà da parte dei vertici aziendali e l'indirizzo del sistema formativo, informativo e premiante a sostegno del Risk Management. Gli operatori coinvolti devono sentire che sono supportati, riconosciuti e premiati per l'impegno che si assumono. I risultati devono avere una visibilità in modo da incoraggiare il proseguimento del programma.

Data la necessità di studiare gli incidenti, è necessario considerare che si tratta di un problema da affrontare secondo il classico percorso metodologico del miglioramento continuo della qualità: definiamo il problema, cerchiamo e pesiamo le cause, ipotizziamo delle soluzioni e le realizziamo, infine valutiamo i risultati. Tutto ciò deve tener conto però di un aspetto fondamentale: la necessità di riconoscere la centralità dei professionisti in questo processo. Quindi ogni tappa del percorso, ogni strumento metodologico, ogni decisione dovrà avere la più ampia condivisione e non può essere calata dall'alto.

Infine, è da ricordare che un qualsiasi programma di gestione del rischio non può prescindere da alcuni prerequisiti essenziali: onestà, capacità tecnico-scientifiche e relazionali. Senza questi prerequisiti qualsiasi metodologia, per quanto sofisticata e sostenuta da un buon approccio teorico, è destinata a incepparsi.

Bibliografia

1. Mastrogiovanni FP, Marzolini L, Cinque B. Il programma di gestione del rischio clinico nella ASL Roma B. *QA* 2002; 13 (3): 24-37.
2. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* March 18 2000; 320: 725.
3. Helmreich LR. On error management: lessons from aviation. *BMJ* March 18 2000; 320.
4. Berwick DM, Leape LL. Reducing errors in medicine (editorial), *BMJ* 1999; 319: 136-7.
5. Nolan T. System changes to improve patient safety. *BMJ* March 18 2000; 320.
6. Reason J. Human error models and management. *BMJ* March 18 2000; 320.
7. Vincent C. Introduction, *Clinical Risk Management*. London: BMJ Publications 1995.
8. Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Evaluation in Clinical Practice* 1999; 5: 13-21.
9. Basini V, Cinotti R, Di Denia P eds. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errori/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier 75. Regione Emilia-Romagna-ASR 2002.
10. Morosini P. Griglie di valutazione in sanità. Torino: Centro Scientifico Editore 1999.
11. Wolff AM, Bourke J, Campbell IA, Leembruggen DW. Detecting and reducing hospital adverse events: outcomes of the Wimmera clinical risk management program. *M J Aust* 2001; 174: 621-5.
12. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. results of the harward medical practice study. *N Engl J Med* 1991; 324: 370-6.
13. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW et al. The quality in Australian health care study. *M J Aust* 1995; 458-71.
14. Morosini P, Perraro F. *Enciclopedia della gestione di qualità in sanità*. Torino: Centro Scientifico Editore 2000.
15. Cinque B, Marzolini L. La costruzione di una mappa dei rischi clinici in Anestesia e Rianimazione. *QA* marzo 2004; 15: 1.

Ulteriori siti web

www.patientsafety.ucl.ac.uk (Clinical Risk Unit).

www.bmj.com (British Medical Journal).

www.apsf.net.au (Australian Patient Safety Foundation).

www.npsf.org (National Patient Safety Foundation).

www.jcaho.org (Joint Commission Accreditation Health Care Organization).

www.patientsafety.gov (National Center for Patient Safety).

www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/gest_rischio.

21 • SVILUPPARE IL RISK MANAGEMENT PER LA SANITÀ

Elio Marchetti

Negli ultimi mesi si è riscontrata l'istituzione della funzione di Risk Management (gestione dei rischi o, più brevemente RM) nel comparto sanitario, a seguito della convergenza culturale di una serie di attori sulla necessità di ridurre gli errori nelle prestazioni sanitarie: Tribunale dei diritti del malato, agenzie sanitarie regionali, università, associazioni, aziende sanitarie e medici.

Per ridurre gli errori occorre agire mutando approccio alla gestione del servizio ospedaliero e passare da una gestione paternalistica del rapporto medico-paziente ad una sul piano di pariteticità di diritti e doveri, agendo anche sul piano dell'organizzazione del servizio in un'ottica orientata al paziente anziché alle esigenze del medico.

Il Risk Management richiede una visione integrata del problema, difficilmente raggiungibile sul medio periodo.

Si possono ravvisare nella pratica medica importanti contributi singoli, tesi all'ottenimento di questo obiettivo:

- utilizzo di percorsi terapeutici strutturati e scientificamente validati;
- gestione delle cartelle cliniche;
- monitoraggio degli errori;
- manutenzione e taratura dei dispositivi medici;
- prevenzione delle infezioni;
- analisi del contenzioso con i pazienti.

Innanzitutto si riscontrano alcuni problemi nell'analizzare queste attività:

1. le iniziative sopracitate sono attivate sempre in ambito locale (singola azienda o aziende della stessa Regione) e sono finalizzate a differenziare e divulgare l'immagine dei soggetti innovatori piuttosto che a trasferire ad altre realtà l'esperienza acquisita;

- sovente vengono elaborate delle linee-guida da autorità/agenzie che, rappresentando lo stato dell'arte, ovvero una situazione ideale che si discosta dalla realtà della maggioranza delle aziende, non hanno riscontro applicativo immediato;
- le attività proposte razionalizzano o migliorano le procedure, ma raramente incidono sulla prevenzione dei rischi.

Con queste considerazioni non vogliamo né sminuire l'importanza di queste iniziative né contestarne l'utilità: segnaliamo semplicemente che il processo di Risk Management è complesso e richiede un approccio coordinato e multidisciplinare affinché gli interventi siano complementari e soprattutto gli obiettivi degli interventi proposti siano *compresi* e *condivisi* dai vari attori esistenti all'interno delle realtà ospedaliere. Ed affinché si diffondano culture e comportamenti omogenei tesi a favorire la prevenzione dei rischi.

Tale condivisione della necessità di un intervento integrato è fondamentale al fine di evitare che queste innovazioni siano considerate, ciascuna separatamente, come attività esaustive del processo di Risk Management. In assenza di questa evoluzione culturale sarà assai difficile riuscire a realizzare interventi strutturali e soprattutto ad incidere in un settore caratterizzato da elevatissime professionalità, ma molto compartimentate. Il pericolo è vedere sottovalutata l'importanza di un approccio globale di gestione dei rischi. Vediamo di chiarire meglio il concetto partendo dallo schema semplificato nella figura 21.1.

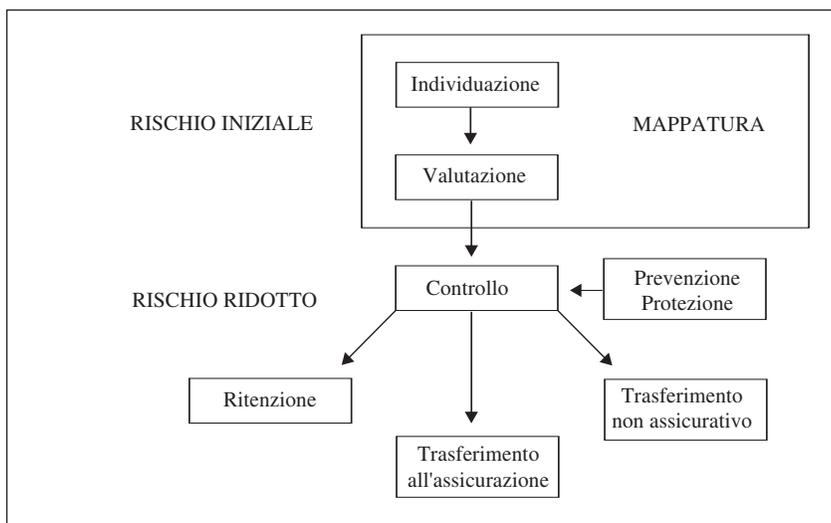


Figura 21.1 • Il processo di Risk Management

Innanzitutto occorre fare una precisazione metodologica: per *rischio* si intende la *possibilità di un evento dannoso*, di cui occorre stimare la probabilità di accadimento e la potenzialità economica. Da questa definizione fondamentale si evince che gli eventi da mappare non sono quelli già noti (ovvero i reclami dei pazienti), ma soprattutto quelli non noti, dove l'assenza di esperienza pregressa rende più difficile gestire il rischio.

Conseguenza di questa premessa è che alcune azioni che i media hanno presentato come Risk Management sono palesemente insufficienti per attivare un'efficace gestione dei rischi: ad esempio, il monitoraggio degli eventi avversi o, per usare un'altra definizione ortodossa per i sistemi qualità, ma sostanzialmente identica, la registrazione degli errori, lamenti, così come il monitoraggio passivo delle infezioni (analisi effettuata solo in base alle segnalazioni dei medici) sono un punto di partenza per dimostrare l'importanza di questa attività e conoscere le tipologie più gravi o più frequenti, ma non si possono considerare esaustive nell'ottica di questo processo.

In sostanza, con questi approcci manca la mappatura dei rischi e dunque la *valutazione di eventi potenziali o già avvenuti, ma non ancora manifestatisi*.

Come conciliare l'assenza di una cultura consolidata di RM a fronte delle difficoltà di introdurre radicali mutamenti organizzativi in strutture complesse e consolidate come le aziende sanitarie? Con la politica dei piccoli passi, ma con un approccio interdisciplinare alle varie materie ed una diffusione ampia delle attività innovative, cosicché queste non rimangano confinate nell'ambito delle aziende che le hanno originate.

Una metodologia operativa per dare risposta a questi problemi la sta consolidando l'Associazione Risk Management Sanità – ONLUS, costituita solo a febbraio 2003, ma forte di un'esperienza avviata due anni prima tra alcune aziende sanitarie.

Risk Management Sanità è un'associazione formata da aziende sanitarie, pubbliche e private, dipartimenti universitari di sanità, clinici, medici legali, avvocati, esperti di organizzazione aziendale, di certificazione di sistemi qualità e di Risk Management, il cui fine è diffondere la cultura della prevenzione nel settore sanitario e, specificatamente, nella prevenzione dei danni subiti dai cittadini-pazienti in occasione di ricoveri ospedalieri. L'attività di ricerca e di studio che svolge è organizzata in gruppi di lavoro che coinvolgono anche soggetti esterni all'associazione e hanno trattato temi quali la gestione degli errori, la prevenzione delle infezioni, il consenso informato ed attualmente le cartelle cliniche.

L'attività non è svolta in concorrenza con le associazioni scientifiche e le agenzie sanitarie regionali, poiché le finalità dei lavori sono limitate all'introduzione della metodologia del RM in alcune fasi del processo di cura.

Vi è, inoltre, una stretta interazione tra il RM ed alcuni obiettivi aziendali previsti dalle norme ISO 9000, in particolare quelli relativi al monitoraggio del servizio. Le attività dei gruppi di lavoro considerano questa comunanza d'intenti e la sviluppano.

L'obiettivo che l'Associazione si propone è quello di promuovere un benchmark tra aziende sanitarie ed esperti di sistemi qualità per innovare la gestione dei rischi, con lo scopo di produrre alcune guide, compatibili con la realtà media nazionale, nell'ottica della Vision 2000 e per adottare, nel contempo, procedure efficaci per la riduzione dei costi da responsabilità civile.

In altri termini, si affrontano sì singoli aspetti del processo di cura, ma con guide operative snelle ed adottabili concretamente all'interno delle aziende. Si tratta di una sorta di *work in progress* dove a mano a mano che vengono elaborate indicazioni le aziende sanitarie sperimentano contestualmente al loro interno l'applicabilità degli studi elaborati.

Proviamo ad esporre il contenuto della struttura delle guide o dei corsi di formazione strutturati sui vari temi.

Nel caso della *gestione degli errori* il documento fornisce una guida per la definizione di responsabilità, processi e procedure per governare efficacemente la raccolta e presidiare la gestione delle segnalazioni, dei reclami e del contenzioso.

Esso deve essere considerato come uno degli elementi di base che contribuisce alla corretta pianificazione dell'erogazione del servizio sanitario in un'ottica di qualità e miglioramento continuo.

In sostanza, il lavoro compiuto dalle aziende partecipanti è consistito nella razionalizzazione della circolazione delle informazioni tra uffici diversi, quali Reparti di degenza, Direzione sanitaria, URP, Ufficio legale ed Ufficio assicurazioni al fine di rendere compatibili e funzionali le procedure adottate dai singoli uffici con le esigenze di avere un monitoraggio integrato del disservizio.

Per le *infezioni ospedaliere* la prima parte del lavoro è consistita nell'elaborazione della struttura e dei compiti del Comitato di controllo delle infezioni ospedaliere (CCIO) e nella definizione dei criteri di selezione e monitoraggio delle infezioni (in un allegato).

La parte generale del documento elaborato tratta dunque, sulla scorta di un'indagine pubblicata nel 2001 dall'Istituto superiore della sanità, delle caratteristiche minime organizzative e strutturali necessarie per gestire con efficienza ed efficacia l'attività di prevenzione delle infezioni ospedaliere.

In appendice al documento si riscontra il ribaltamento metodologico richiesto ai preposti al controllo delle infezioni se si applicano i principi del RM: occorre uscire da una gestione passiva delle infezioni, ovvero si passa da un lavoro organizzato prevalentemente sulla base delle segnalazioni volontarie dei clinici o sul monitoraggio degli *eventi sentinella* definiti dalle singole Regioni ad un metodo razionale di selezione delle infezioni da monitorare.

Cerchiamo di sintetizzare il percorso proposto:

1. Individuazione delle aree critiche da sottoporre a monitoraggio che entrano nel piano del CCIO per verificare le infezioni potenziali e/o esistenti. Il rischio di infezione ospedaliera viene definito in *via prioritaria* in base alla gravità delle lesioni arrecabili al paziente; in *via subordinata* in base all'im-

piego di risorse necessarie alla gestione dell'evento avverso. Si individuano successivamente:

- le tipologie di pazienti maggiormente esposti al rischio di infezioni;
- le aree a più alta probabilità di diffusione di infezioni.

Si identificano all'interno della struttura organizzativa le esposizioni a rischio potenziale; tale risultato si ottiene intersecando le tipologie di pazienti ricoverati maggiormente esposti al rischio di infezioni con le aree a più alta probabilità di diffusione di infezioni.

2. Si valuteranno le infezioni gravi potenziali esistenti, attraverso la creazione di una matrice nella quale vengono definite le combinazioni aree/pazienti dell'unità ospedaliera da monitorare, in relazione ai rischi di insorgenza delle infezioni ospedaliere più gravi. Con questo approccio si potranno ottenere risultati orientati ad aumentare l'efficacia dell'attività di prevenzione delle infezioni, quali:

- la definizione di piani di campionamento mirati a verificare la frequenza effettiva esistente nella struttura;
- l'adozione di piani di prevenzione specifici;
- l'adozione di indicatori per:
 - *misurare* l'esito e la prevenibilità dell'infezione, e l'antibioticoresistenza;
 - *valutare* i vantaggi per gli operatori ed i benefici per gli utenti;
 - *pianificare* la revisione dei processi di erogazione del servizio in termini di fattibilità dell'intervento di gestione, risorse necessarie ed efficacia dell'intervento di gestione.

Le due guide elaborate sulla gestione degli errori e sulla prevenzione delle infezioni sono giunte alla versione definitiva e sono in fase di approvazione da parte di un *referee* esterno.

Il *consenso informato* (CI) è un tema trattato sinora solo sotto forma di corsi di formazione, ma entro la fine dell'estate sarà trasformato in guida. Il corso è orientato alla sensibilizzazione del personale medico ed infermieristico sull'importanza di informare compiutamente il paziente e di raccogliergli il consenso.

La sequenza logica degli argomenti è la seguente:

- mappatura delle terapie per le quali sussiste l'obbligo di ottenere un consenso in forma scritta;
- individuazione di altri casi in cui può essere opportuno gestire il CI in forma scritta, per avere la prova della diligenza dell'operato del medico;
- sviluppo dei principi stabiliti dalla letteratura e previsti dal Comitato nazionale di bioetica relativi alle informazioni da fornire al paziente;

- individuazione dei soggetti responsabili della gestione del CI all'interno delle singole realtà ospedaliere;
- individuazione dei soggetti preposti alla ricerca e definizione delle informazioni da fornire ai pazienti sulle singole terapie;
- gestione della modulistica con i principi dei sistemi qualità.

Con questo approccio si può documentare che l'azienda ha affrontato ed organizzato in modo coerente, dalla direzione generale al personale medico ed infermieristico, tutto il percorso per informare compiutamente il paziente e per ridurre dunque il rischio di contenzioso.

Di questo corso formativo, della durata di una giornata, sono state fatte tre edizioni in collaborazione con la rivista «Rischio Sanità».

Secondo lo schema operativo di Risk Management Sanità, poi, quando i lavori dei singoli gruppi si sono conclusi, si cercherà di sensibilizzare il settore con la divulgazione dell'attività e dei risultati attraverso una serie di convegni, al fine di evidenziare i vantaggi derivanti ad aziende sanitarie, medici e pazienti.

Tutte le riunioni dei gruppi di lavoro si svolgono a Milano presso la sede di due aziende partecipanti ai lavori: l'Istituto Nazionale Tumori e l'Azienda ospedaliera Gaetano Pini.

Lo scopo precipuo della nostra associazione è quello di elaborare guide semplici, applicabili in tutte le aziende sanitarie che siano orientate a gestire i rischi e compatibili con le procedure di certificazione delle norme ISO 9000. Un risultato immediato è il confronto tra realtà appartenenti a regioni e culture di assistenza sanitaria differenziate, che produce una crescita culturale nei partecipanti ai lavori.

GLOSSARIO INTEGRATO

Colpa

(glossario giuridico)

Nel Diritto civile è, oltre al dolo, l'elemento soggettivo che integra la fattispecie dell'atto illecito. Essa deriva dalla violazione dei doveri di diligenza, perizia o prudenza ovvero dall'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline nell'esercizio di un'attività. La colpa si sostanzia nella non volontarietà dell'evento che è cagionato da un comportamento negligente, imprudente o imperito. In relazione al grado di diligenza richiesto si distingue tra:

- colpa lieve, determinata dalla violazione della diligenza media;
- colpa lievissima, che si ha quando per legge o per accordo, si pretenda una diligenza superiore alla media;
- colpa grave, che deriva dall'inosservanza di quel minimo di diligenza che tutti dovrebbero avere.

Il danno cagionato da comportamento colposo è fonte di responsabilità.

Nel Diritto penale, l'art. 43 c.p. prevede che il delitto è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

Errore (*error*)

Azione o omissione che determina insuccesso nel compimento di un'azione pianificata come disegnata; inidoneità di quanto pianificato al raggiungimento dello scopo.

An act of commission or omission that caused, or contributed to the cause of the unintended injury (The Quality in Australian Health Care Study).

The failure of a planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim. Errors can include problems in practice, products, procedures, and systems.

(USA. National Patient Safety Foundation List of Patient Safety Terms).

Errore

(glossario giuridico)

Nel Diritto penale consiste in una falsa rappresentazione della realtà, cui è equiparata l'ignoranza che più propriamente è la mancanza di conoscenza.

Si distingue in:

- *errore sul divieto*: che si determina quando l'agente vuole e realizza un fatto perfettamente identico a quello vietato dalla norma penale, ma che per errore su questa, ritiene non essere reato (ad esempio Tizio uccide un moribondo convinto per errore che la sua condotta non integri la fattispecie delittuosa dell'omicidio in quanto ritiene che nella nozione ivi delineata di uomo non rientri il moribondo);
- *errore sul fatto*: che si determina quando il soggetto crede di realizzare un fatto diverso da quello penalmente sanzionato; in questo caso l'errore è scusabile salvo che derivi da colpa dell'agente, nel qual caso la punibilità non è esclusa ove il fatto sia preveduto dalla legge come delitto colposo.

Evento (*incident*)

Ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore o operatore, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso.

Questa definizione corrisponde a quella utilizzata in Australia dall'AIMS (*an incident is any event or circumstance that could have or did cause unplanned harm suffering, loss or damage*).

Nella parte relativa al paziente, corrisponde all'*adverse event*, secondo la definizione utilizzata da Wolff (*an untoward patient event which, under optimal conditions, is not a natural consequence of the patient's disease or treatment*), ed all'*adverse patient incident* (*any event, or omission, arising during clinical care causing psychical or psychological injury or harm to a patient*) utilizzato dalla NPSA del Regno Unito.

L'*incident* è l'oggetto delle segnalazioni spontanee dell'Incident Reporting

Evento

(glossario giuridico)

In base alla concezione naturalistica prevalente nella giurisprudenza, l'evento è l'effetto naturale della condotta umana. Tale effetto naturale può esse-

re fisico (ad esempio la distruzione di un oggetto nel danneggiamento) fisiologico (ad esempio la morte di un individuo nell'omicidio), patrimoniale (l'impossessamento della cosa altrui nel furto) o anche soltanto psicologico (ad esempio la percezione dell'espressione offensiva nell'ingiuria).

La concezione giuridica considera l'evento penalmente rilevante se viene offeso (lesione o messa in pericolo) l'interesse tutelato dalla norma.

Quasi evento (*near miss o close call*)

Ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per fortuna o per abilità di gestione, originato un evento.

An event or situation that could have resulted in an accident, injury or illness, but did not, either by chance or through timely intervention (Potential Adverse Event. USA National Patient Safety Foundation. List of Patient Safety Terms).

Incidente (*accident*)

Evento imprevisto e sfavorevole, causativo un danno per l'utente/cittadino/paziente o per l'operatore sanitario.

L'incidente comprende perciò anche l'evento avverso.

Evento avverso (*adverse event*)

La definizione classica può essere espressa come: un danno causato dalla gestione clinica (piuttosto che dal processo della malattia) misurabile in termini di prolungamento della degenza o della disabilità al momento della dimissione.

An injury or complication which resulted in disability or prolongation of hospital stay and was caused by the healthcare received rather than by the disease from which the patient suffered (The Quality in Australian Health Care Study).

An injury caused by medical management rather than the underlying disease (USA National Patient Safety Foundation. List of Patient Safety Terms).

La definizione più generica (che non punta in primo luogo alla misurazione) utilizzata da Wolff (*vedi sopra* «evento»), è un evento, riguardante un paziente, che sotto condizioni ottimali non è conseguenza della malattia o della terapia.

L'evento avverso può essere causato o no da errore.

In caso di assenza di errore viene chiamato *evento avverso non prevenibile*.

Illecito

(glossario giuridico)

In termini generali è qualunque atto che viola una legge.

Pericolo

È la situazione o causa potenziale di danno per l'utente/cittadino/paziente o per l'operatore sanitario.

Pericolo (reati di)
(glossario giuridico)

Sono quei reati in cui la condotta posta in essere dall'agente pone soltanto in pericolo il bene/interesse tutelato dalla norma, senza produrgli alcun danno.

Responsabilità

(glossario giuridico)

Nel Diritto civile è la conseguenza di un comportamento antiggiuridico che comporta il dovere per il soggetto cui essa è attribuita di sottostare alla sanzione prevista dall'ordinamento. Conseguenza della violazione di un dovere giuridico nei rapporti interpretati è la nascita di un'obbligazione risarcitoria volta alla riparazione del pregiudizio economico subito dal danneggiato. La responsabilità può essere:

- *contrattuale*: quando il mancato o inesatto adempimento dipende da cause imputabili al debitore, questi è tenuto al risarcimento del danno. Presuppone l'esistenza di un rapporto giuridico (ad esempio un contratto) tra responsabile e colui che ha subito il danno.
- *extracontrattuale*: sorge in conseguenza dell'inosservanza del divieto del *neminem laedere* e comporta l'obbligo del risarcimento del danno.

Gli elementi dell'illecito extracontrattuale sono: un comportamento che può essere sia commissivo che omissivo; un danno, provocato da questo comportamento che sia qualificato ingiusto dall'ordinamento; un nesso di causalità tra il comportamento ed il danno. Presupposto della responsabilità extracontrattuale è la colpevolezza che può comprendere le due distinte ipotesi della colpa e del dolo.

Rischio (*risk*)

Indica la relazione tra la probabilità che si verifichi uno specifico accadimento e la gravità delle sue possibili conseguenze.

Rischio
(glossario giuridico)

Indica l'alea che generalmente si accompagna all'instaurazione di un rapporto contrattuale e che deriva dalla possibilità di perimento incolpevole dell'oggetto della prestazione, dall'incolpevole inadempimento, ovvero da un

aumento della onerosità dello stesso. Nel diritto delle assicurazioni è l'evento possibile o probabile a cui è collegata la prestazione dell'assicuratore.

Sinistro

(glossario giuridico)

Indica l'evento avverso che colpisce i beni o il patrimonio di un soggetto, cagionandogli un danno. Il soggetto ha la possibilità di tutelare i suoi beni dai sinistri stipulando un contratto di assicurazione che ha proprio la finalità di trasferire il rischio dei sinistri dal singolo alla società di assicurazioni che si obbliga, attraverso il pagamento di un corrispettivo, a rivalere l'assicurato del danno che ha subito.