



Facoltà di GIURISPRUDENZA
Master in
“ Management e funzioni di
coordinamento delle professioni
sanitarie “

Anno Accademico 2007/2008

TITOLO Project Work:
IL RISK MANAGEMENT: FULCRO DEL
GOVERNO CLINICO NELLA PROFESSIONE
INFERMIERISTICA

Relatore
Dott. Antonino BUSCEMI

Candidato
Dott. Stefano MARCONCINI
Matr. 4930

INDICE

INTRODUZIONE	pag.	4
CAPITOLO 1		
1.1	INTRODUZIONE AL GOVERNO CLINICO	pag. 6
1.2	DEFINIZIONE DI GOVERNO CLINICO	pag. 9
1.3	STRUMENTI DEL GOVERNO CLINICO	pag. 14
1.4	L'ESPERIENZA DEL PAZIENTE AL CENTRO DELL'ASSISTENZA	pag. 15
1.5	L'ELABORAZIONE DELLE INFORMAZIONI	pag. 16
1.6	COME MIGLIORARE LA QUALITA'	pag. 17
1.7	IL SUPPORTO AGLI OPERATORI SANITARI SUL POSTO DI LAVORO	pag. 20
1.8	LE COMPONENTI BASILARI DEL GOVERNO CLINICO	pag. 21
CAPITOLO 2		
2.1	RISK MANAGEMENT	pag. 23
2.2	STORIA DEL RISK MANAGEMENT	pag. 23
2.3	IL RISCHIO CLINICO E L'ERRORE IN MEDICINA	pag. 25
2.4	L'APPROCCIO SISTEMICO	pag. 27
2.5	ASPETTI CULTURALI DEL RISCHIO CLINICO	pag. 31
2.6	EPIDEMIOLOGIA DEGLI EVENTI AVVERSI	pag. 32
2.7	LE CONSEGUENZE ASSICURATIVE E OPERATIVE DEL RISCHIO CLINICO	pag. 34
CAPITOLO 3		
3.1	CONOSCERE PREVENIRE E GESTIRE IL RISCHIO CLINICO	pag. 37
3.2	COME IDENTIFICARE I RISCHI IN UNA ISTITUZIONE SANITARIA	pag. 37
3.3	ANALISI DEGLI EVENTI DANNOSI	pag. 38
3.4	PREVENZIONE DEGLI EVENTI DANNOSI	pag. 39

CAPITOLO 4

4.1	RISK MANAGEMENT IN ITALIA	pag.	41
4.2	ERRORI DI TERAPIA	pag.	46
4.3	DATI ITALIANI SUGLI EVENTI AVVERSI DA FARMACI	pag.	50

CAPITOLO 5

5.1	IL RISK MANAGEMENT PER LA SICUREZZA DEL CLIENTE E DELL'OPERATORE	pag.	52
5.2	GLI ERRORI SECONDO IL TRIBUNALE DEI DIRITTI DELL'AMMALATO	pag.	54
5.3	L'EVENTO SENTINELLA	pag.	55
5.4	APPROCCIO INTEGRATO ALLA GESTIONE DEL RISCHIO	pag.	57
5.5	IL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING	pag.	62
5.6	IL METODO FMEA/FMECA	pag.	63
5.7	I PROGRAMMI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN ITALIA	pag.	64
	CONCLUSIONI	pag.	69
	BIBLIOGRAFIA	pag.	70
	SITOGRAFIA	pag.	72

INTRODUZIONE

Il governo clinico rappresenta uno strumento adatto a creare le condizioni necessarie affinché le organizzazioni sanitarie si rendano responsabili del miglioramento continuo della qualità delle prestazioni; esso rappresenta la parola chiave delle nuove politiche sanitarie orientate alla promozione della qualità delle prestazioni, mettendo al centro del sistema il cittadino-utente destinatario delle cure e, quindi, di tutte le prestazioni relative all'assistenza sanitaria. Il cittadino-utente diviene quindi un soggetto attivo in grado di operare delle scelte in base a criteri specifici di partecipazione ai processi di cura. L'applicazione del governo clinico presuppone che la qualità dell'assistenza sanitaria venga misurata ed espressa anche in termini di sicurezza, garantendo cioè prestazioni certe ed efficaci agli utenti.

È nell'ottica della gestione del rischio clinico che si può focalizzare l'attenzione su uno dei suoi aspetti fondamentali per assicurare agli utenti prestazioni sanitarie garantite e di alta qualità. Il governo clinico, essendo un valido strumento di lavoro, non esprime soltanto criteri di efficacia, scientificità e sicurezza delle prestazioni; esso mira anche alla personalizzazione e all'umanizzazione dell'assistenza, migliorando la comunicazione e la relazione con gli utenti.

Allora la gestione del rischio clinico diventa un nuovo patrimonio culturale che deve far parte di tutti i professionisti della salute, in quanto permette loro di adottare strategie secondo una logica di processo quale la prevenzione, atte a rimuovere l'errore possibile nella pratica professionale, e, quindi, di migliorare la relazione con gli utenti, rendendoli partecipi e direttamente coinvolti nel processo di cura.

Il governo clinico offre la possibilità di far maturare un cambiamento culturale sia degli operatori che erogano le prestazioni, sia dei cittadini-utenti, in quanto fa emergere il valore della responsabilizzazione di tutti i soggetti coinvolti nello scenario dei servizi sanitari.

La responsabilizzazione sottintende quindi un cambiamento culturale, in cui l'errore possibile nella pratica professionale non è più visto come oggetto di attribuzione di colpe o di derisione, ma diventa un'occasione di miglioramento della qualità delle prestazioni da erogare agli utenti.

È evidente allora che il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni prende in considerazione i processi e gli esiti delle cure e i relativi indicatori, in modo che vengano rilevati dati oggettivi sulla qualità del servizio erogato.

L'elaborato è suddiviso in due parti: il primo capitolo, definisce il governo clinico e gli strumenti che mette in atto per migliorare la qualità, la seconda parte, che corrisponde ai successivi quattro capitoli, riguarda il risk management nei suoi vari aspetti.

CAPITOLO 1

1.1 INTRODUZIONE AL GOVERNO CLINICO

Dopo una lunga fase storica in cui l'attenzione principale dei sistemi sanitari sembrava essere concentrata principalmente sulla necessità di contenere i costi operando sugli assetti gestionali e organizzativi con l'esplicito intento di recuperare margini di efficienza operativa (obiettivi che, nel contesto italiano, sono stati alla base del processo di aziendalizzazione), si è fatta progressivamente strada in molti contesti la consapevolezza che l'efficacia clinica delle prestazioni e l'appropriatezza del loro utilizzo nella pratica debbano rappresentare un interesse primario, anche se evidentemente non esclusivo.

In altri termini, è parso evidente come fosse trascurata una dimensione assolutamente rilevante ed essenziale della qualità dell'assistenza, vale a dire la capacità dei servizi e degli operatori di mantenere performance professionali su standard accettabili in termini di risultati clinici ottenuti e di appropriatezza nell'uso degli interventi. Questi elementi hanno rappresentato, di fatto, lo stimolo per la nascita di una rinnovata attenzione a come realmente vengono assistiti i pazienti, attenzione che nel mondo anglosassone è stata indicata come *clinical governance*, traducibile in governo clinico, sottolineando, in questo modo, l'importanza della funzione clinico-assistenziale dell'attività dei servizi, e quindi delle diverse figure professionali che ne sono responsabili direttamente, l'esigenza che efficacia e appropriatezza clinica diventino parte dei criteri operativi dei servizi e, infine, l'esigenza di monitoraggio, indirizzo e regolazione dei processi assistenziali. In particolare, 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 favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica" (liberamente tradotto da *A Firstclassservice: Quality in the new National Health Service*, Department of Health, 1998).

Da ciò appare chiaro come il governo clinico rappresenti una politica sanitaria che mette al centro della propria attenzione l'efficacia e l'appropriatezza clinica delle prestazioni, creando le condizioni necessarie per fare in modo che la valutazione della qualità di queste ultime diventi parte integrante dell'attività istituzionale dei servizi e non, come è stato solitamente, un fatto occasionale, episodico e volontaristico. Riconoscere il governo clinico in termini di politica

sanitaria significa riconoscere che la realizzazione dei suoi obiettivi richiede scelte e interventi ai diversi ambiti di governo dei servizi sanitari e in particolare, nel nostro contesto, a livello macro (l'ambito di governo regionale), meso (l'ambito decisionale inter e intra aziendale) e micro (il livello decisionale rappresentato dal singolo team di operatori). Tali interventi devono essere coerentemente funzionali a indirizzare i comportamenti dei diversi "decisori" verso una attenzione sistematica, non occasionale, a una migliore qualità dell'assistenza e, in generale, alla capacità dei servizi di erogare interventi efficaci e appropriati.

Questa consapevolezza era presente, non a caso, nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000; noto come "Un patto di solidarietà per la salute", e nel D.Lgs. 229/1999 (la legge di riforma del Servizio Sanitario Nazionale), che esplicitamente, in una logica di governo clinico, sollecitava scelte di governo regionali che spingessero verso criteri di accreditamento dei servizi e dei professionisti fortemente caratterizzati sul piano della capacità di rendere trasparente e valutabile la qualità delle prestazioni.

A livello aziendale, vengono richieste iniziative fortemente caratterizzate affinché ci siano le condizioni per la realizzazione del governo clinico.

È importante sottolineare quali siano gli aspetti che caratterizzano il concetto di "governo clinico" costituendone le condizioni necessarie per la piena realizzazione:

- la condivisione multidisciplinare;
- la responsabilizzazione;
- la partecipazione.

La condivisione multidisciplinare implica il porre l'accento sul fatto che il risultato degli interventi e dei servizi sanitari è in larga misura l'esito non tanto dell'abilità e della capacità tecnica del singolo operatore, quanto piuttosto della buona operatività dei team di operatori dei servizi. Non solo, significa anche ribadire che per ottenere i risultati desiderati occorre che le capacità tecnico-cliniche dei team di operatori siano adeguatamente supportate da un ambiente organizzativo e amministrativo funzionale al raggiungimento degli obiettivi clinici dei servizi. In questo caso, quindi, si tratta di un impegno multidisciplinare, che deve trovare la collaborazione sia tra operatori clinici con diverso orientamento specialistico (ma impegnati nell'assistenza alle medesime categorie di pazienti), sia tra chi ha responsabilità cliniche nell'assistenza a singoli pazienti e chi,

invece, ha responsabilità nell'organizzazione e amministrazione di servizi per popolazioni di pazienti.

La responsabilizzazione degli operatori implica il perseguimento di una buona qualità dell'assistenza non come generico compito professionale del singolo operatore, ma come impegno dei team di operatori nel loro insieme, diretta conseguenza del quale è la necessità di, e la disponibilità a, sottoporsi a forme di controllo e monitoraggio delle proprie prestazioni secondo principi di valutazione professionalmente condivisi. Questo non implica, di per sé, una rinuncia o una riduzione dell'autonomia professionale del singolo operatore, che deve poter mantenere margini di propria libertà decisionale nella gestione dei problemi assistenziali, avendo però la consapevolezza che le proprie prestazioni saranno oggetto di una valutazione basata su principi che la professione ha contribuito a definire e condividere. Dal punto di vista dei servizi, l'ovvia implicazione di queste considerazioni è la necessità che le forme di verifica e controllo si concretizzino nell'identificazione di figure professionali che abbiano il compito di verificare se e in che misura le prestazioni offerte siano conformi agli standard professionali accettati. Questa nuova visione delle priorità ha avuto, come spesso accade, diversi determinanti. Probabilmente uno dei più importanti è stato l'esigenza di ridefinire i rapporti tra cittadini e servizi in modo tale che la capacità di questi ultimi di offrire un'assistenza di buona qualità rappresentasse esplicitamente l'aspetto centrale dei termini della loro accountability, vale a dire della loro responsabilizzazione nei confronti dei cittadini e pazienti. Per esempio, in Inghilterra, paese in cui, come abbiamo detto, il concetto di governo clinico è nato, casi come quello della cardiocirurgia di Bristol (dove un team cardiocirurgico ha per molto tempo potuto continuare a operare con indici di mortalità operatoria particolarmente elevati, sostanzialmente nell'inerzia dei diversi livelli di responsabilità e governo) hanno avuto certamente un impatto decisivo nel testimoniare come la garanzia di prestazioni di buona qualità fosse una necessità prioritaria, spesso trascurata dai servizi e che i meccanismi di verifica e controllo interni alla professione medica sono del tutto insufficienti e intempestivi come strumento di mantenimento delle performance professionali su standard accettabili.

Infine, il governo clinico deve essere un processo partecipativo nella misura in cui sia assume che la partecipazione degli utenti all'attività dei servizi corrisponde non solo a un generico diritto del paziente e a un loro ruolo attivo, ma a una delle condizioni necessarie per il raggiungimento degli obiettivi clinici

desiderati. Partecipazione dell'utenza significa, in concreto, avviare una politica di comunicazione e informazione con il pubblico, affinché migliori la consapevolezza rispetto a quanto ci si può ragionevolmente attendere 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 adotti comportamenti pienamente funzionali al raggiungimento dei desiderati obiettivi clinici; significa, infine, mettere il paziente in grado di effettuare scelte, laddove varie opzioni diagnostico-terapeutiche siano possibili in modo da trovare quella più adatta alle esigenze e alle preferenze del singolo.

1.2 DEFINIZIONE DI GOVERNO CLINICO

Per semplificare il concetto generale di governo clinico, ne verrà descritto il processo con i suoi elementi fondamentali e, tale processo è rappresentativo di una traduzione in atti concreti da parte delle aziende sanitarie inglesi (trusts) del National Health Service.

Il governo clinico è un nuovo, completo ed efficace strumento di lavoro per garantire che alti standard delle cure siano completamente mantenuti dal Servizio Sanitario Nazionale (NHS) e la qualità del servizio sia continuamente migliorata. (Van Zwanenberg, Harrison, 2000)

Gli elementi del governo clinico (fig. 1) sono:

- formazione;
- audit clinico;
- efficacia clinica (clinical effectiveness);
- risk management;
- ricerca.



Figura 1 Componenti essenziali del governo clinico (Fonte -. Moro, 2002)

Formazione

Nel servizio sanitario moderno, non è accettabile per ogni professionista astenersi dalla formazione continua. Ciò che si è appreso durante la formazione e con l'addestramento, diventa superato molto velocemente. Sono emersi sistemi diversi che supportano lo sviluppo professionale continuo dei vari professionisti, Per esempio, per gli infermieri esiste un programma di formazione continua noto come PREP (Post Registration Education and Practice); CPD (Continuous Professional Development) è un programma di formazione per medici ospedalieri e alcuni professionisti sono diventati educatori abilitati nella gestione di tali programmi (tutors). Molte di queste attività formative hanno focalizzato l'attenzione sul singolo professionista e sulla sua pratica; si sta valutando la formazione contemporanea di gruppi diversi di professionisti. Lo sviluppo professionale continuo è una precisa responsabilità delle aziende (trusts) nei confronti dei professionisti del NHS ma è anche un dovere di tutti i professionisti. Nel campo dell'assistenza primaria (primary care) vi è stata la necessità di adottare programmi di formazione continua per gli infermieri e gli altri operatori coinvolti.

In generale, i programmi di sviluppo continuo professionale dei professionisti sono stati efficaci. Comunque, può risultare difficoltosa la gestione della formazione dei professionisti in quanto deve essere indirizzata in maniera adeguata ai bisogni di assistenza della comunità e alle necessità del NHS.

Audit clinico (clinical audit)

L'audit clinico è la revisione della performance clinica, il perfezionamento della pratica clinica come risultato della misura della performance rispetto a standard concordati di riferimento. È un processo ciclico di miglioramento della qualità delle cure. In un modo o in un altro, l'audit è stato parte della buona pratica clinica da generazioni. La partecipazione a programmi di audit è stata un'esigenza delle aziende nei confronti dei dipendenti. Comunque, la partecipazione è stata solo incoraggiata nell'assistenza primaria, nell'ambito della quale gli incontri di audit sono stati inseriti nelle altre priorità. La conduzione formale di un programma di audit comincia nel selezionare un argomento per poi concordare gli standard, la misurazione della performance rispetto agli standard concordati, la revisione degli standard alla luce della performance e l'adattamento del sistema prima di ripetere il ciclo.

Negli anni passati, molte attività di audit non hanno adottato questo procedimento formale, ma hanno tuttavia fornito informazioni utili sulla pratica corrente e hanno stimolato il bisogno di un cambiamento concordato della pratica.

Efficacia clinica

L'efficacia clinica è una misura della dimensione che uno specifico intervento produce. Tale misura è utile, ma ancor più importante è considerare sia l'appropriatezza dell'intervento sia il suo relativo valore economico. Nel servizio sanitario moderno, la pratica clinica ha bisogno di essere perfezionata alla luce delle evidenze emergenti ma deve anche considerare aspetti come "l'efficienza" e la "sicurezza", sia dal punto di vista del singolo paziente che dall'intera comunità. L'efficacia clinica si prefigge anche di misurare alcuni degli aspetti qualitativi dell'assistenza che racchiudono largamente bisogni di assistenza ben definiti. Fra questi devono essere considerati aspetti quali la continuità assistenziale, un'assistenza che sia sensibile ai bisogni personali del paziente, un'assistenza che sia fondata su un'analisi olistica nei bisogni individuali del paziente, piuttosto che l'efficacia di ogni intervento specifico. L'efficacia clinica è stata promossa attraverso lo sviluppo di "linee guida" e "protocolli" per particolari patologie. Questi sono basati su evidenze di efficacia o prove di efficacia, come le sperimentazioni cliniche randomizzate controllate, le metanalisi, le revisioni sistematiche, adattate in maniera più comprensibile con il termine di numbers needed to treat (NNT).

La nascita del National Service Frameworks (NSF) e la formazione *del* National Institute for Clinical Excellence (NICE) e la Commission for Health Improvement (CHI) creano le condizioni per cercare di migliorare la risposta dei servizi per dimostrare l'efficacia.

Risk management

Erogare l'assistenza sanitaria può essere una fonte di pericolo per l'azienda. Vi sono rischi tanto per il paziente, quanto per i professionisti e per l'organizzazione che eroga il servizio. Tali rischi devono essere minimizzati ed è questo l'obiettivo di ogni programma di Quality Assurance (definito comunemente in Italia come Verifica e Revisione della Qualità dell'Assistenza o VRQ).

La conformità a disposizioni legislative può aiutare a minimizzare: rischi per i pazienti, così come possono esserlo garantendo che l'organizzazione sia regolarmente revisionata e analizzata, per esempio, con audit di eventi critici e l'analisi dei reclami.

Minimizzare i rischi per i professionisti significa garantire la vaccinazione contro le malattie infettive, lavorare in un ambiente sano.

La scarsa qualità è una minaccia per ogni organizzazione. Oltre a ridurre i rischi sia ai pazienti, sia ai professionisti, le organizzazioni devono ridurre i loro rischi garantendo un'alta qualità della pratica lavorativa (incluse le procedure e le revisioni della performance sia individuale, sia del team di operatori), un ambiente sicuro (inclusa la privacy e la dignità della persona).

Ricerca

La buona pratica professionale si è sempre orientata al cambiamento alla luce delle evidenze della ricerca. A volte i cambiamenti possono essere realizzati con un processo della durata di molti anni. Per esempio, l'uso di un agente trombolitico nell'infarto miocardico acuto richiede un tempo di sperimentazione di più di 20 anni dalla prima evidenza di efficacia per essere istituito nella pratica medica.

Tecniche come il critical appraisal, lo sviluppo di linee guida, protocolli e strategie di implementazione sono tutti strumenti per promuovere l'implementazione della ricerca.

Nella riforma britannica, le strategie per la promozione della qualità si identificano con le politiche di governo clinico che possono però essere applicate con successo soltanto dove si sviluppi un ambiente lavorativo adeguato, dove le scelte siano più condivise che imposte, lo scambio di idee sia elevato e il riconoscimento delle responsabilità nelle diverse posizioni sia più legato alla leadership che all'attribuzione burocratica di incarichi. (Solfrini, 2002)

Il governo clinico quindi propone, o meglio ripropone con forza, un sistema di valori quali la trasparenza nella scelta delle priorità di allocazione delle risorse, il rigore metodologico nella valutazione delle informazioni disponibili sugli interventi sanitari appropriati sulla base di prove, ma anche l'integrazione professionale, la gestione sistemica dei percorsi assistenziali, la responsabilità diffusa, l'apprendimento dall'errore, lo scambio e la comunicazione-partecipazione con il paziente.

Un meccanismo gestionale che imponga standard calati dall'alto non determina risultati positivi e, pur necessitando di un dispendio enorme di risorse per vincolare il clinico a indicazioni sull'appropriatezza, non induce significativi cambiamenti dell'agire professionale.

Un elemento essenziale di cui i professionisti sanitari hanno necessità per esercitare un ruolo di primo piano nelle politiche di governo clinico è la possibilità di avere accesso in forma il quanto più sistematica e continuativa alle informazioni su cosa viene fatto nell'assistenza a specifiche categorie di pazienti, al fine di valutare l'efficacia e l'appropriatezza clinica delle prestazioni erogate.

Misurare il miglioramento della salute conseguente all'adozione di pratiche diagnostiche, terapeutiche o organizzative che si sono dimostrate efficaci sulla base di studi clinici affidabili, può non essere facile e immediato. Occorre la consapevolezza che la variabilità dei comportamenti (tra singoli professionisti, tra unità operative, tra ospedali, tra aree geografiche) costituisce nei fatti un ostacolo all'equità di accesso alle prestazioni e al diritto dei cittadini di ricevere almeno tutte quelle cure che si sono dimostrate efficaci.

L'EBM (medicina basata sulle prove di efficacia) e l'EBHC (assistenza sanitaria basata sulle prove di efficacia) e, nello specifico, l'EBN (infermieristica basata sulle prove di efficacia) hanno posto l'accento sull'importanza di fondare le proprie decisioni cliniche su prove scientifiche prodotte da studi metodologicamente rigorosi, sull'importanza della trasparenza nella dichiarazione dei potenziali conflitti di interesse e, infine, sul giusto ruolo che l'esperienza del singolo professionista deve avere nel decidere sul singolo paziente.

Gli strumenti di lavoro di un'organizzazione che pone al centro la qualità delle sue prestazioni assistenziali sono:

- la valutazione critica della letteratura scientifica;
- l'accesso alle fonti primarie e secondarie di informazioni, le banche dati di informazioni biomediche;
- l'adozione di metodi espliciti e riproducibili per la definizione di raccomandazioni e linee guida;
- la traduzione delle linee guida in percorsi di cura multidisciplinari;
- la pianificazione di programmi di verifica o di audit clinico;
- la promozione della conoscenza e dell'adozione di modelli di gestione del rischio clinico;
- la formazione sui temi sopra descritti.

In sintesi, gli aspetti innovativi, che il governo clinico ha apportato, sono la centralità del cittadino, la valorizzazione del personale, vera risorsa in grado di creare valore aggiunto, e la qualità delle prestazioni fornite. Il governo clinico permette di accrescere l'appropriatezza, di ridurre la variabilità e di migliorare l'adesione a standard di trattamento appropriati: consente di ridurre la distanza tra efficacia pratica (effectiveness) ed efficacia teorica (effctcacy), migliorando direttamente il comportamento professionale, in particolare per cercare di ridurre gli errori evitabili, razionalizzando l'organizzazione.

1.3 STRUMENTI DEL GOVERNO CLINICO

Il governo clinico è uno strumento di lavoro che aiuta tutti gli operatori sanitari, infermieri inclusi, a migliorare costantemente la qualità e gli standard dell'assistenza erogata. (Royal College of Nursing 1998)

Il governo clinico, il cui avvio nel 1998 ha posto la qualità al centro delle riforme del NHS (National Healt Service), mira all'integrazione di tutte le attività in un'unica strategia. Ciò comporta la migliore qualità delle informazioni, la promozione della collaborazione, il lavoro di squadra, l'azione delle associazioni, con lo scopo di uniformare i comportamenti nella pratica e implementare l'efficacia clinica (evidence-based practice). È da notare che nell'Irlanda del Nord il governo clinico viene indicato con il termine "governo dei servizi socio-sanitari", che denota un'integrazione dell'assistenza socio-sanitaria.

Il governo clinico copre una vasta gamma di attività di miglioramento della qualità, che molti infermieri stanno già mettendo in pratica.

Il RCN ha sviluppato un numero di temi chiave che sostengono l'implementazione del governo clinico. Essi sono basati su lavori del Programma di Miglioramento della Qualità, aggiornando gli obiettivi alla luce delle recenti iniziative politiche, riassunte come segue:

- il governo clinico deve essere focalizzato sul miglioramento della qualità dell'assistenza ai pazienti;
- il governo clinico deve essere applicato a tutta l'assistenza sanitaria, dovunque essa venga erogata;
- Il governo clinico esige la partecipazione di tutti i gruppi professionali, degli operatori sanitari, dei dirigenti, dei pazienti;

- Il coinvolgimento del pubblico e dei pazienti è un requisito essenziale per un efficace governo clinico;
- gli infermieri hanno un ruolo chiave nell'implementazione del governo clinico;
- un approccio basato sul miglioramento alla qualità dell'assistenza ha bisogno di creare una cultura che possa imparare dagli errori; il governo clinico deve essere applicato da tutti gli operatori sanitari e necessita di una chiara definizione in modo che il personale capisca la sua rilevanza nel loro lavoro.

Il governo clinico richiede forti cambiamenti culturali. Gli infermieri, dovunque lavorino, sono membri di un team multiprofessionale e hanno la responsabilità della qualità. Un governo clinico efficace responsabilizzerà gli individui, i gruppi e le organizzazioni. Le sezioni della guida sono state adattate alle linee base fornite dal governo clinico del Ministero della Sanità (Department of Health, 2003).

I temi chiave del governo clinico possono essere così elencati:

- mettere al centro dell'assistenza l'esperienza del paziente;
- l'elaborazione delle informazioni;
- le azioni di miglioramento della qualità;
- il supporto agli operatori sanitari sul posto di lavoro;
- le componenti basilari.

1.4 L'ESPERIENZA DEL PAZIENTE AL CENTRO DELL'ASSISTENZA

Durante l'esperienza di cura i pazienti hanno il diritto di essere trattati con rispetto e onestà e di essere coinvolti, quando sia possibile, nelle decisioni riguardo il trattamento a cui dovranno essere sottoposti. Migliorare l'esperienza di cura del paziente è considerato lo scopo centrale del governo clinico. Il coinvolgimento del pubblico e dei pazienti è vitale per migliorare la qualità dei servizi sanitari. Ai pazienti deve essere data l'opportunità di partecipare alle decisioni: in quanto destinatari principali dell'assistenza sanitaria, è giusto che abbiano un ruolo autorevole nello sviluppo dei servizi sanitari stessi.

- **Pianificazione e organizzazione dell'assistenza**

Le strategie di coinvolgimento del pubblico e dei pazienti nella pianificazione e nell'organizzazione dell'assistenza devono essere sviluppate sia a livello clinico che organizzativo. Tali strategie sono basate sull'impegno di uguaglianza e di collaborazione tra i pazienti e le componenti professionali e devono, inoltre, essere adattate alle esigenze della popolazione locale. Nelle zone dove c'è una popolazione differenziata per aspetti culturali, per lingua ecc., le strategie di comunicazione prevedono la traduzione e l'interpretazione delle informazioni per offrire messaggi chiari.

- **Il luogo di cura**

Il luogo di cura può essere motivo di lamentele da parte dei pazienti. Pulizia e decoro negli spazi pubblici, nelle corsie, nelle stanze da bagno rappresentano significativi fattori di qualità, così come le modalità di comunicazione degli operatori. Assicurarsi che i pazienti e gli operatori siano al sicuro vuol dire pensare a un ambiente in cui sia erogata un'assistenza di qualità. Comportamenti come il lavaggio delle mani, la corretta movimentazione dei carichi, la custodia dei farmaci sono aspetti legati al luogo di cura e, potenzialmente, alla sicurezza dei pazienti e degli operatori. Costruire e organizzare luoghi di cura più sicuri è uno degli obiettivi del NHS; a tale scopo le organizzazioni sono soggette a verifica dei relativi luoghi di lavoro da parte della Commission for Health Improvement.

1.5 L'ELABORAZIONE DELLE INFORMAZIONI

Le informazioni sono la componente essenziale di ogni sistema di standard di qualità (Kennedy Report, 2001). Per dimostrare i miglioramenti nella qualità le organizzazioni hanno bisogno delle informazioni. Una buona raccolta dei dati è essenziale per pianificare, delegare, gestire e valutare i servizi.

Informazioni sull'esperienza dei pazienti

La raccolta e l'utilizzo delle informazioni sui pazienti aiutano gli operatori a erogare un tipo di servizio che i pazienti stessi desidererebbero avere. Tutti gli ospedali per acuti, le organizzazioni di cure primarie e le residenze sanitarie locali dell'Inghilterra e del Galles si stanno impegnando per rilevare annualmente tutte

le informazioni provenienti dall'esperienza di cura dei pazienti. I dati raccolti saranno usati per apportare dei cambiamenti, per sostenere iniziative locali di miglioramento della qualità e per dare informazioni sulle valutazioni della performance nazionale e dei relativi indicatori di performance. L'essenza delle cure (essence of care, Department of Health, 2001) è una risorsa progettata per sostenere programmi di valutazione e di miglioramento della qualità; essa focalizza l'attenzione su aree assistenziali note e importanti per i pazienti. Gli elementi della valutazione della pratica clinica sono stati sviluppati da un team multiprofessionale e da un team rappresentante dei pazienti. Le aree assistenziali importanti per i pazienti riguardano il cibo e l'alimentazione, l'igiene, la privacy e il rispetto della dignità umana.

Informazioni su risorse, processi e risultati

Un sistema informativo efficace fornisce un modo per aiutare gli operatori sanitari a capire di quali risorse hanno bisogno, quali processi possono essere efficaci e quali risultati (outcomes) possono essere raggiunti. I dati rilevati da un valido sistema informativo sono gestiti e usati per trasferire la qualità nell'assistenza ai pazienti oppure vengono impiegati nel monitoraggio continuo e nella valutazione dei servizi. I sistemi informativi sono stati elaborati per sostenere una serie di strumenti di lavoro per l'assistenza sanitaria (National Service Framework). Questi sistemi vengono usati per la raccolta dei dati relativi agli indicatori clinici per la gestione della performance. Grandi quantità di informazioni raccolte a livello regionale e nazionale vengono usate per la ridefinizione delle risorse, per poi prendere provvedimenti riguardo alle disuguaglianze. Un sistema informativo di qualità aiuta gli operatori a cercare le informazioni nell'ambito della ricerca, nell'efficacia clinica (evidence-based practice), nella verifica clinica (clinical audit) e nelle linee guida cliniche.

1.6 COME MIGLIORARE LA QUALITA'

I pazienti hanno il diritto a ricevere cure di qualità, basate su valide evidenze (Kenedy Report, 2001,). Il miglioramento della qualità si concretizza in una serie di attività quali il risk management, il sistema incident reporting, la gestione dei reclami, la ricerca, l'assistenza basata su prove di efficacia (evidence-based practice) e l'audit clinico. Queste attività devono essere

sostenute da una buona leadership, dallo sviluppo professionale continuo, dal lavoro di squadra e da un sistema informativo efficace.

Il risk management

Il risk management (gestione del rischio) è un processo che mira a elevare la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari. È identificato come: un particolare approccio di miglioramento della qualità delle cure e mette in evidenza le occasioni in cui i pazienti possono essere danneggiati dai trattamenti che ricevono durante il processo di cura (Hands, 1999). Il processo si articola attraverso l'identificazione, la valutazione e la classificazione dei rischi, secondo criteri di priorità per poi adottare strategie di trattamento degli stessi. Strategie di gestione del rischio dovrebbero comprendere sistemi di incident reporting, l'apprendimento dai reclami e anche un piano di minimizzazione dei costi per i risarcimenti dei danni subiti dal paziente. La gestione del rischio riguarda anche tutti gli aspetti della sicurezza dei pazienti, come per esempio il controllo delle infezioni.

L'incident reporting

Un incidente clinico si può verificare nel caso di errori nella somministrazione dei farmaci, di cadute accidentali dei pazienti e di morti inaspettate. Di solito questi incidenti accadono a causa di problemi organizzativi. Per esempio, una causa potrebbe essere la scarsa comunicazione all'interno del team di operatori o la mancanza di chiarezza nei protocolli e nelle procedure operative. Altre cause possono attribuirsi a un inadeguato addestramento dell'utilizzo delle attrezzature adottate e la scarsa tendenza a documentare i processi assistenziali. Un buon sistema di rilevazione degli incidenti permette alle organizzazioni di:

- indagare sul problema e le relative cause;
- intervenire per eliminare le cause;
- imparare dall'errore.

Quando un infermiere crede che si possa manifestare un danno potenziale a un paziente, ha il dovere di riportare la situazione a un superiore, al risk manager o alla Commission for Health Improvement (CHI), considerando che questo non comporta nessuna azione punitiva nei confronti di chi ha commesso l'errore: il sistema di Incident reporting sottolinea quindi l'importanza della volontarietà, da parte degli operatori, nel riferire in maniera tempestiva gli eventuali errori commessi.

I reclami

La gestione dei reclami rappresenta una caratteristica del NHS. Nessuna organizzazione e nessun professionista devono ignorare i reclami da parte dei pazienti. È importante riconoscere che le persone che espongono un reclamo spesso vogliono una risposta concreta alle loro richieste. Ogni reclamo che non viene risolto a livello locale potrebbe essere affrontato con le parti interessate e, se non è ancora sufficiente, può intervenire la Health Service Commissioner (Ombudsman o difensore civico). Un'efficace documentazione degli eventi è importante ai fini delle indagini relative ai reclami avanzati. Se le prestazioni assistenziali e terapeutiche non sono correttamente documentate, sarà difficile stabilire cosa sia realmente successo a coloro che hanno avanzato il reclamo. La buona documentazione, oltre che uno strumento di tutela degli operatori sanitari, è anche un dovere dei professionisti.

Ricerca ed efficacia clinica

Per assicurare ai pazienti un'assistenza sanitaria sicura ed efficace, è necessario prendere decisioni cliniche sulla base delle migliori evidenze disponibili. Le evidenze (o prove di efficacia) derivano da fonti come gli studi di ricerca, i consensi professionali e l'esperienza dei pazienti. Per poter garantire un'assistenza basata su prove di efficacia, gli operatori hanno bisogno di sviluppare determinate capacità di valutazione della qualità delle evidenze. Ciò non significa che tutti devono diventare dei ricercatori, piuttosto che devono saper valutare e selezionare una serie di evidenze. In altre parole occorre avere buone capacità di approccio critico. Riuscire a ottenere diversi tipi di evidenze nella pratica clinico-assistenziale può essere facilitato da professionisti che hanno capacità sia di implementazione che di gestione del cambiamento della pratica professionale (RCN, 2000). Le linee guida cliniche rappresentano un argomento fondamentale della ricerca e dell'assistenza basata su prove di efficacia. Le agenzie responsabili dello sviluppo delle linee guida sono il *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) e la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) .valide organizzazioni professionali nazionali. Il RCN sta sviluppando da alcuni anni linee guida nell'area infermieristica assistenziale che riguardano il digiuno perioperatorio e la gestione delle ulcere da pressione.

L'audit Clinico

L'audit clinico è un processo di miglioramento dell'assistenza al paziente attraverso la regolare revisione dei processi assistenziali; ha come punto di riferimento standard di qualità ben definiti con i quali essere confrontati, con il conseguente nuovo adattamento. Aspetti della struttura, processi e risultati delle cure sono selezionati e completamente valutati dagli standard di riferimento. Sono quindi necessari cambiamenti individuali, del team di operatori e nell'organizzazione del servizio. L'audit clinico può rappresentare una strategia di implementazione delle linee guida o di altri tipi di evidenze o prove di efficacia. Con la revisione della pratica assistenziale i professionisti possono identificare le priorità e pianificare le azioni di miglioramento. Per esempio, un gruppo di infermieri di un reparto di chirurgia aveva deciso di trattare l'argomento del tempo di digiuno necessario prima dell'intervento chirurgico. Gli infermieri elaborarono quindi una raccolta dati sui tempi rispettati dai pazienti e presentarono l'elaborato ai colleghi medici. Successivamente il gruppo si occupò della revisione della letteratura disponibile per poi modificare gli standard adeguando i tempi relativi al digiuno per i pazienti. Venne poi adottato un nuovo protocollo e sei mesi dopo gli stessi infermieri elaborarono una nuova raccolta dati e trovarono che le occasioni in cui i pazienti dovevano digiunare si erano ridotte del 40%.

1.7 IL SUPPORTO AGLI OPERATORI SANITARI SUL POSTO DI LAVORO

Un paziente ha il diritto di essere curato da professionisti con rilevanti capacità ed esperienza (Kennedy Report, 2001). L'esigenza di migliorare la qualità dell'assistenza richiede un impegno per lo sviluppo della pratica professionale, obiettivo che si racchiude nella gestione del personale, nella formazione, nell'addestramento e nello sviluppo professionale continuo e nel lavoro di squadra.

La gestione del personale

L'iniziativa di miglioramento dei carichi di lavoro è nata da parte del NHS per rendere efficiente il sistema. L'obiettivo è modificare la pratica assistenziale

permettendo al personale di gestire un sano equilibrio tra la vita privata e il lavoro. Tutto ciò è possibile se il NHS dispone del personale necessario per erogare i servizi e se sarà in grado di attrarre le future generazioni alle professioni sanitarie.

Formazione, addestramento e sviluppo professionale continuo

La formazione, l'addestramento e lo sviluppo del personale sono una parte integrante del governo clinico. Non si tratta solo di aiutare il personale a sviluppare le proprie capacità cliniche ma anche di fare in modo che sappia lavorare in contesti diversi, come in collaborazione con pazienti e dirigenti; questo riguarda tutte le discipline e tutti i professionisti, Uno sviluppo efficace delle competenze del personale necessita una disponibilità anche in termini monetari.

Il lavoro di squadra

Un buon lavoro di squadra richiede fiducia, impegno e rispetto. Le prestazioni sanitarie erogate al paziente da ogni membro del team devono essere valutate correttamente, per questo i gruppi di lavoro hanno bisogno di una forte leadership e di efficaci canali di comunicazione. È bene notare che molti reclami esposti dai pazienti si verificano a seguito di una scarsa comunicazione tra operatori sanitari e pazienti. Ogni membro del team deve inoltre sviluppare capacità di identificazione e risoluzione dei problemi per poter erogare un'assistenza centrata sul paziente.

1.8 LE COMPONENTI BASILARI DEL GOVERNO CLINICO

I pazienti hanno il diritto di essere coinvolti nella pianificazione, nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi sanitari (Kennedy Report, 2001). Le componenti basilari del governo clinico sono la leadership e le strategie di pianificazione dei servizi, esigenze chiaramente articolate nel Kennedy Report. Uno stile di leadership efficace e strategie mirate di pianificazione richiedono l'instaurarsi di un rapporto di collaborazione tra le aziende sanitarie e il pubblico. A tale scopo devono essere elaborati specifici programmi di sviluppo della leadership e un forte sistema di revisione della performance. I punti chiave di cui i componenti dell'alta dirigenza discutono, possono riguardare i seguenti temi:

- capacità strategiche (direzione, politica);
- integrazione delle organizzazioni;
- sistemi di revisione della performance per sostenere l'apprendimento e il miglioramento;
- lavoro di collaborazione.

La leadership clinica e organizzativa

Nel servizio sanitario moderno i leader devono essere capaci di guidare i temi chiave del governo clinico. Il loro ruolo si esplica nei seguenti punti fondamentali:

- migliorare la qualità dell'assistenza;
- indurre miglioramenti delle condizioni di salute della popolazione;
- promuovere la buona direzione, gestione e la responsabilizzazione riguardo agli obiettivi del NHS;
- dirigere con strategie atte a motivare e portare verso la crescita il personale del NHS.

Un buon leader rende partecipe tutte le componenti di un'organizzazione.

La pianificazione dei servizi

Gli obiettivi complessivi di tutti i paesi del Regno Unito mirano a promuovere la collaborazione e a prendere decisioni comuni. Quanto ai miglioramenti e alle riforme, i prossimi tre anni delineeranno il cambiamento dei servizi del NHS (DH, 2002). Ciò sarà possibile con l'adeguamento a standard più elevati, riducendo le disuguaglianze con maggiore accessibilità e flessibilità e progettando servizi che tengano conto dei bisogni e delle scelte del pubblico e dei pazienti. La pianificazione dei servizi nel futuro si orienterà alle priorità e dovrà prepararsi a modificare le vecchie pratiche.

Revisione della performance

La revisione della performance riguarda l'individuazione delle strategie per ottenere alti livelli di soddisfazione dei pazienti e del personale e di quelle che meglio sapranno allineare i servizi sanitari verso gli obiettivi di miglioramento della salute stabiliti dalla programmazione sanitaria nazionale. Una ricerca negli Stati Uniti ha messo in evidenza una serie di caratteristiche che le organizzazioni cercano di sostenere nel miglior modo possibile, come una forte leadership, la

capacità di gestire i cambiamenti, la cura dei team multidisciplinari, il buon uso delle informazioni e della tecnologia. Ci sono interrogativi che spesso gli operatori si pongono sul governo clinico: si chiedono che cosa sia e quale possa essere il ruolo da essi rivestito al suo interno. La pubblicazione della guida del RCN da una chiara delucidazione su cosa sia il governo clinico; l'individuazione del proprio ruolo all'interno dei processi dipende dal ruolo che si ricopre all'interno dell'organizzazione. I responsabili che guidano il governo clinico devono garantire che i processi vengano calati su tutta l'organizzazione, per mezzo dell'organizzazione stessa e della dirigenza all'interno delle unità operative. In ogni caso, chi ha la responsabilità di guidare il governo clinico, a qualsiasi livello dell'organizzazione, non può agire solo. Ogni professionista, infermiere, medico o terapeuta, deve dimostrare un impegno nello sviluppo professionale continuo, nella gestione del rischio, nella volontà di essere coinvolto in progetti locali di miglioramento, nel miglioramento della pratica, nel lavoro di squadra.

CAPITOLO 2

2.1 RISK MANAGEMENT

Il rischio clinico esiste e viene regolarmente messo in prima pagina in occasione di denunce per errori nelle cure. Parlare di rischi derivanti dalle cure è sempre un tema delicato per molte categorie di persone. Delicato per i pazienti, che si affidano alle cure mediche avendo una cognizione più o meno conscia che le cure comportano alcuni pericoli, cognizione che spesso viene messa a tacere perché in conflitto con il concetto comune che le cure servono a guarire dalle malattie e non a creare problemi di salute. Delicato per tutti i medici, sempre più angosciati dalla possibilità di commettere errori, di causare danni e di essere chiamati davanti al giudice. Delicato per gli amministratori delle strutture sanitarie, che devono mettere in conto premi assicurativi sempre più elevati. Delicato per gli assicuratori, che si trovano a dover gestire un settore tendenzialmente in perdita. Particolarmente delicato per alcune categorie di professionisti, maggiormente esposti al rischio a causa della peculiarità della loro attività (ginecologi, ortopedici, anestesisti, chirurghi, medici dell'emergenza), i quali, oltre ai rischi inerenti alla loro specialità, devono affrontare il problema dei premi assicurativi in continua crescita e, talvolta, quello della difficoltà nel trovare coperture assicurative.

2.2 STORIA DEL RISK MANAGEMENT

USA 1970: la prima crisi del malpractice.

Il risk management nasce come risposta alla "crisi del malpractice" verificatasi nei primi anni 70 negli USA: in quel periodo si presentò una particolare congiunzione di elementi negativi per la gestione del rischio sanitario.

L'aumento di numero e di onerosità dei rimborsi per errori nelle cure, la scarsità di offerta assicurativa per l'attività sanitaria, l'incremento spropositato dei premi assicurativi, la restrizione del mercato delle assicurazioni sanitarie, la difficoltà di fissare premi adeguati alla copertura del rischio misero in evidenza la fragilità intrinseca di un modello di cura basato sul "profitto a ogni costo", che metteva in seconda linea il problema degli errori medici e dei danni ai pazienti e

che nutriva un fideismo eccessivo nella capacità di assorbimento dei risarcimenti da parte del sistema assicurativo.

Dal 1970 a oggi.

Solo attorno agli anni '80, quando gli ospedali iniziarono ad accettare il concetto di risk management non solo in termini finanziari, ma anche in termini organizzativi e di prevenzione dei rischi, vennero avviati molti programmi di risk management, ma principalmente grazie alla collaborazione degli assicuratori (mancava ancora la convinzione da parte degli amministratori, dei medici e delle professioni sanitarie circa l'utilità di questi programmi). Nello stesso periodo l'American Hospital Association formalizzò la definizione dei programmi tipo di risk management, la figura e il ruolo del risk manager e i compiti dello stesso.

Il problema dei danni derivanti dalle cure mediche tornò alla ribalta nel 1999, con la pubblicazione del rapporto dell'Institute of Medicine intitolato To Err is Human.

Il rapporto, basato sulle ricerche epidemiologiche su errori e danni dell'inizio degli anni '90, segnalava che ogni anno 1.000.000 di americani riporta danni dovuti alle cure, che 100.000 americani muoiono a causa di errori e che, sempre ogni anno, ben 37,6 miliardi US\$ vengono spesi per errori e danni.

Il National Health Service e i danni delle cure mediche

Un organizzazione fornita di memoria: sotto questo titolo lievemente criptico si nasconde un corposo report di esperti del National Health Service (NHS) britannico il cui obiettivo esplicito è imparare dai danni derivanti dalle cure mediche allo scopo di ridurre gli errori nelle cure stesse. Il rapporto si apre con una serie di cifre crude: 400 morti l'anno per malfunzionamento di apparecchiature mediche; 1150 suicidi tra i pazienti psichiatrici in cura presso le strutture pubbliche; 10.000 persone che riferiscono danni da farmaci; 28 000 persone che denunciano il NHS per danni ricevuti nelle cure. Le spese causate dagli errori sono notevoli: 400 milioni di sterline pagati ogni anno in risarcimenti; cause pendenti per 2,4 miliardi di sterline; 1 miliardo di sterline speso solo per le infezioni ospedaliere. Questa è solo una visione parziale del problema, dovuta allo stato ancora embrionale della ricerca sui danni derivanti dalle cure nel Regno Unito. Estrapolando nel Regno Unito i dati derivanti da studi eseguiti in paesi come l'Australia e gli USA, nei quali la ricerca nel campo è molto più avanzata, le cifre probabili sono di 850.000 pazienti danneggiati ogni anno, con una spesa di 2 miliardi di sterline solamente per il prolungamento della degenza, i ricercatori britannici pongono l'accento sulla necessità di imparare dagli errori e di cercare

l'origine dei danni non nell'errore immediato, ma nelle cause profonde e remote, ossia nell'organizzazione.

Si ritiene necessario creare una cultura organizzativa della sicurezza basata su un sistema di segnalazione capillare non solo dei danni, ma anche degli errori che non hanno causato danni e delle situazioni di "quasi-errore", ossia di quelle situazioni in cui fortuitamente l'errore non si è verificato. Anche nel Regno Unito, come negli USA, si sottolinea la necessità di un sistema di segnalazione uniforme e capillare e di una cultura organizzativa che permetta di prevenire gli errori a livello di sistema.

2.3 IL RISCHIO CLINICO E L'ERRORE IN MEDICINA

Quando si affronta il tema del rischio clinico è necessario soffermarsi a definire l'errore e i possibili danni che ne possono derivare per il paziente. In letteratura è possibile ritrovare molte definizioni di "errore" e di "evento avverso". Tutte condividono alcune caratteristiche sostanziali: l'errore è un'insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate; l'errore è una "azione non sicura" o una "omissione" con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; l'errore è un comportamento che può essere giudicato inadeguato da "pari" di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative per il paziente.

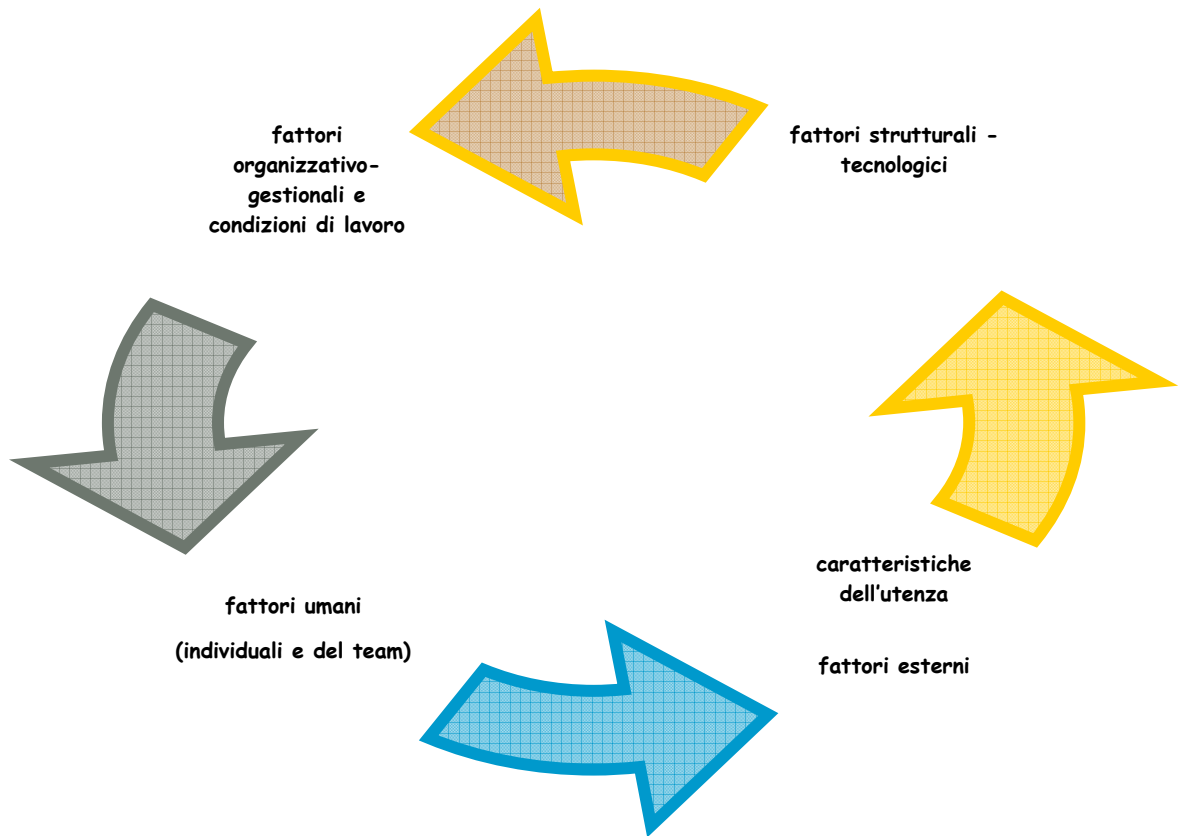
L'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale. L'evento avverso è, quindi, per sua natura, indesiderabile, non intenzionale, dannoso per il paziente; l'evento avverso derivato da errore è definito "prevenibile". Ai fini della identificazione delle misure di prevenzione da attuare, grande importanza riveste non solo l'analisi degli eventi avversi, ma anche quella dei quasi eventi o near miss. Sono state proposte diverse classificazioni dell'errore in sanità con l'intento di definire e condividere un lessico che consenta di individuare, in modo preciso e inequivocabile, il tipo di insufficienza che si è manifestata nel sistema. La definizione del glossario e della tassonomia sono stati individuati come impegni prioritari da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che coordina specifici gruppi di lavoro. Seguendo tale linea, il Ministero della salute, con il

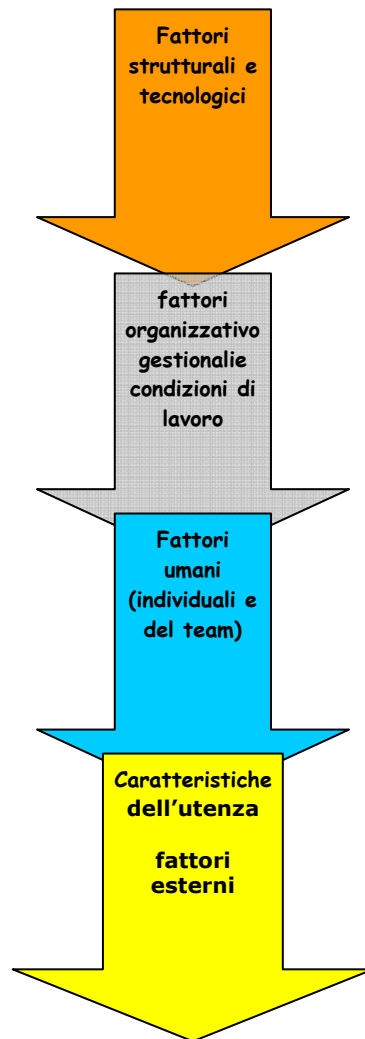
supporto tecnico del gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti, ha elaborato il glossario per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore (o insufficienza) attivo ed errore (o insufficienza) latente. L'errore attivo è per lo più ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione. Gli errori latenti sono invece, per lo più, insufficienze organizzative gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo. La somministrazione di un farmaco sbagliato è un errore attivo commesso da un operatore, facilmente identificabile come comportamento sbagliato che causa un danno, ma è necessario ripercorrere tutte le fasi del processo di lavoro, per individuare le circostanze che, direttamente o indirettamente, lo hanno reso possibile. Ad esempio, nel caso di un errore di somministrazione farmacologica, potrebbero essere identificati, come insufficienze latenti nel sistema: un sistema di prescrizione-trascrizione manuale della terapia, un sistema di conservazione dei farmaci che rende possibile lo scambio di fiale, un insufficiente addestramento del personale. Alcuni errori sono stati già riconosciuti come riconducibili alle caratteristiche delle confezioni dei farmaci, ad esempio attribuzione di nomi facilmente confondibili, dosaggi e vie di somministrazione equivocabili. In attesa di soluzioni preventive generali, è necessario che ciascuna organizzazione adotti misure di tutela. Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta. Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema: un errore nel sistema è molto probabile che induca una successione di altri errori, "secondari" e consequenziali al primo. L'effetto degli errori secondari può essere così evidente e rilevante da eclissare la gravità e la possibilità di identificare e rilevare l'errore "primitivo".

2.4 L'APPROCCIO SISTEMICO

La maggior parte degli incidenti in organizzazioni complesse è generato dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa. E' possibile illustrare gli errori in un sistema complesso come

quello sanitario attraverso il diagramma sotto rappresentato: le frecce rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari; quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, le frecce si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso.





In sanità esistono due tipologie di rischio: un rischio di “impresa” intrinseco alle tecnologie, ai meccanismi di produzione della organizzazione sanitaria e proporzionale alla complessità del sistema e un rischio definito “rischio puro”, che non è correlato alla complessità del sistema produttivo e dipende dal concatenarsi di situazioni che favoriscono l’insorgenza di un evento avverso, esso non è prevedibile o quantificabile. In ambito sanitario sono molteplici i fattori che concorrono a definire il “grado di rischiosità” del sistema, che possono essere schematicamente raggruppati nelle seguenti classi:

a) fattori strutturali - tecnologici

- caratteristiche del fabbricato sanitario e della impiantistica (progettazione e manutenzione);
- sicurezza e logistica degli ambienti;
- apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo);
- infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione.

I parametri di riferimento rispetto a tali fattori vanno considerati già in fase di progettazione e costruzione degli edifici, secondo le più recenti acquisizioni dell'edilizia sanitaria ed includono tra gli altri: la vetustà delle strutture e delle strumentazioni, la sicurezza tecnologica delle apparecchiature e il grado di manutenzione, le distanze che devono essere coperte nelle fasi di spostamento dei pazienti o dei materiali, l'accessibilità alle strutture di servizio. Particolare attenzione va prestata anche alla valutazione, alla introduzione e all'impiego sul paziente di nuove apparecchiature e tecnologie da parte di personale non specificatamente addestrato.

b) fattori organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro

- struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro);
- politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress);
- sistema di comunicazione organizzativa;
- coinvolgimento degli stakeholder;
- aspetti ergonomici (tra cui si citano: postazione di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce);
- politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori.

La struttura organizzativa, la gestione del personale, la definizione delle competenze e delle responsabilità, l'attenzione della direzione alla promozione della sicurezza del paziente, la realizzazione sistematica di programmi per la formazione e l'aggiornamento professionale sono fattori che concorrono a produrre una "cultura aziendale" connotata da senso di appartenenza ed orientata al miglioramento continuo, che può modificare i comportamenti individuali e collettivi verso livelli di maggiore responsabilizzazione e condizionare in modo significativo il grado di rischiosità aziendale.

c) fattori umani (individuali e del team)

- personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche, abilità psicomotorie) e competenza professionale;
- dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione.

Le risorse umane rappresentano il fattore di maggiore criticità. L'analisi dei processi cognitivi, che sono alla base della "performance" decisionale, costituisce una delle principali aree di valutazione nella gestione del rischio clinico. Analogamente vanno considerate con estrema attenzione le modalità operative della équipe che concorre ad un processo terapeutico, analizzando tutte le fasi decisionali e le dinamiche sottese. La prestazione sanitaria è infatti sempre più un "prodotto" elaborato e complesso, risultato di una pluralità di interventi specialistici, si citano ad esempio l'operato di un'équipe chirurgica in camera operatoria, il percorso clinico di un paziente oncologico, in cui diverse figure professionali (oncologo, patologo, chirurgo, radioterapista, nutrizionista, medico di medicina generale, dietista e personale infermieristico) devono integrarsi, scambiandosi informazioni critiche in modo tempestivo ed efficace. Di conseguenza, l'efficacia della comunicazione interpersonale ed il grado di collaborazione sono fattori critici per il buon esito degli interventi e la riduzione dei rischi correlati.

d) caratteristiche dell'utenza

- epidemiologia ed aspetti socio-culturali (aspetti demografici, etnia, ambiente socio-economico, istruzione, capacità di gestione delle situazioni, complessità e compresenza di patologie acute e croniche);
- rete sociale.

e) fattori esterni

- normativa e obblighi di legge;
- vincoli finanziari;
- contesto socio-economico-culturale;
- influenze della opinione pubblica e dei media, delle associazioni professionali e di pubblica tutela;
- assicurazioni.

2.5 ASPETTI CULTURALI DEL RISCHIO CLINICO

Nei sistemi complessi che richiedono elevato controllo dei rischi è stata storicamente costruita una "cultura del rischio e dei sistemi di prevenzione". In questi sistemi l'errore è contemplato come evento possibile e, pertanto, i

processi e i possibili modi di errore sono sistematicamente oggetto di analisi e verifica. La cultura del biasimo, della colpevolizzazione, ha impedito fino ad oggi di affrontare il problema degli eventi avversi "prevenibili" in ambito sanitario con la necessaria trasparenza culturale. Reason ha evidenziato le molteplici caratteristiche della cultura della sicurezza:

- 1) è competente – i professionisti hanno precisa conoscenza dei fattori tecnici, organizzativi, ambientali ed umani che concorrono a determinare gli errori;
- 2) è equa – vi è nella organizzazione un clima di fiducia che favorisce la segnalazione di rischi ed errori da parte degli operatori i quali sono consapevoli di ciò che mette a rischio la sicurezza;
- 3) considera le segnalazioni – sia il personale che la direzione sono consapevoli dell'importanza della accuratezza dei dati e premiano la segnalazione degli errori e dei quasi errori (near miss);
- 4) è flessibile – la responsabilità di adottare soluzioni immediate per la sicurezza viene attribuita a chi lavora sul campo.

La promozione della cultura della sicurezza non è solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione che richiede una preliminare indagine per conoscere le condizioni di partenza e quindi agire sugli specifici aspetti di miglioramento.

2.6 EPIDEMIOLOGIA DEGLI EVENTI AVVERSI

I primi studi sugli eventi avversi risalgono agli anni cinquanta, ma lo studio che ha richiamato l'attenzione di tutto il mondo sanitario sulla rilevanza del problema è l'Harvard Study, che stimò come il 3.8 % dei pazienti riportasse danni a seguito di un ricovero ospedaliero e, di questi, il 14% portasse alla morte. L'Institute of Medicine (USA), con il documento del 1999 "To err is human", stima che gli errori medici sarebbero responsabili di una quota tra 44000 e 98000 decessi l'anno negli Stati Uniti, più di quelli dovuti ad incidenti stradali, cancro della mammella o AIDS. Il documento "An organisation with a memory" (2000) del Dipartimento della sanità inglese riporta un'incidenza di eventi avversi in pazienti ospedalizzati del 10%, che portano ad una stima di 85.0000 eventi avversi all'anno. Uno studio australiano "The Quality in Australian Health Care Study (QAHCS, 1995) riporta una tasso di eventi avversi nei pazienti

ospedalizzati del 16.6%. L' Hospitals for Europe's Working Party on Quality Care in Hospitals stima che, nel 2000, uno ogni 10 pazienti ospedalizzati subisca un danno prevenibile e una qualche conseguenza. Studi effettuati in Nuova Zelanda e Canada stimano che l'incidenza di eventi avversi è di circa il 10%. La tabella sottostante richiama i dati riportati nel documento "World Alliance for Patient Safety-Forward Programme" del 2005.

STUDIO	Sede ed anno	N. Ricoveri	E.A.	%
USA (New York State) (Harvard Medical Practice Study)	Ospedale 1984	30 195	1.133	3,8
USA (Utah-Colorado Study (UTCOS))	Ospedale 1992	14 565	475	3,2
USA (UTCOS)	Ospedale 1992	14 565	787	5,4
Australia (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS))	Ospedale 1992	14 179	2353	16,6
Australia (QAHCS)2	Ospedale 1992	14 179	1499	10,6
Regno Unito	Ospedale 1998/2000	1014	119	11,7
Danimarca	Ospedale 1998	1097	176	9
Nuova Zelanda	Ospedale 1998	6579	849	12,9
Canada	Ospedale e Distretti 2001	3720	279	7,5

Fonte: OMS, 2005

La National Patient Safety Agency (NPSA) ha pubblicato nel 2005 i dati relativi all'Inghilterra e al Galles; sono stati segnalati nel periodo novembre 2003 e marzo 2005 85.342 incidenti che hanno interessato 86.142 pazienti, il 68 % senza danni, a fronte di un 1% che ha portato a danni o alla morte. Più ricerche hanno indagato l'area extra ospedaliera per dimensionare la numerosità degli errori in ambito farmacologico; Gandhi ha dimostrato che l'incidenza di eventi avversi da farmaci in 661 pazienti extraospedalieri o ambulatoriali in 3 mesi è, per gli errori non evitabili, del 17% e per quelli evitabili del 3%, di cui oltre la metà con conseguenze gravi; l'unico fattore predittivo statisticamente significativo degli eventi avversi è risultato essere il numero di farmaci assunti.

2.7 LE CONSEGUENZE ASSICURATIVE E OPERATIVE DEL RISCHIO CLINICO

Le conseguenze del rischio clinico non sono solo costituite dai danni e dalle condanne, ma anche, e forse in maniera maggiore, dall'impatto che la gestione dei rischi (e dei risarcimenti per i danni subiti a causa delle cure mediche) ha sulla funzione delle strutture sanitarie.

La conseguenza maggiore del rischio clinico consiste nella rottura del fragile equilibrio tra assicurazioni e strutture sanitarie, equilibrio che è attualmente sempre più instabile soprattutto negli USA.

Le notizie allarmanti su questo fronte si susseguono ormai in continuazione: in Nevada un Trauma Center che copriva il Nevada e parte della California è stato chiuso improvvisamente a causa delle dimissioni di 56 dei 58 ortopedici che vi lavoravano (causate a loro volta da una legge statale punitiva per i medici).

In Australia nel 2002 è fallita la United Medical Protection, la più grande compagnia di assicurazioni mediche australiana, che ha lasciato senza copertura 32 000 medici. Alla fine del 2001, negli USA, la più importante compagnia assicuratrice per malpractice, la St Paul Cos, ha lasciato il mercato a causa delle perdite crescenti.

Assicurazioni come la Reciprocal of America e la Medical Assurance Company sono in via di bancarotta o rifiutano di assicurare altri medici oltre ai 2500 che stanno assicurando attualmente. Nel 2002 nella West Virginia 30 medici se ne sono andati dagli ospedali a causa dei costi troppo alti delle assicurazioni. La crisi si sta diffondendo anche nel Kentucky e nel Mississippi: un gruppo di 26 ostetriche dell'Università di Louisville (KY) si è trovato di fronte alla sospensione della copertura assicurativa per malpractice da parte del proprio assicuratore.

L'assicurazione è stata poi possibile con un'altra compagnia, ma a prezzo maggiorato e a condizioni molto pesanti (l'Academic Health Professionals di New York ha offerto sì un'assicurazione, ma rinnovabile di 90 giorni in 90 giorni e a 200.000 US\$ in più di quello che gli ostetriche pagavano al precedente assicuratore, la Doctors Co della California, la quale ha sospeso le operazioni di assicurazione sanitaria nel Kentucky).

I motivi finora esposti sarebbero già sufficienti a spiegare il grande interesse suscitato dal problema degli errori in sanità, sia nel pubblico che nelle autorità sanitarie, ma ulteriori cenni possono spiegare questo dilagante fenomeno.

- II giornale internazionale Quality in Health Care (QHC) ha cambiato nome dal 1 ° gennaio 2002 in Quality and Safety in Health Care (QSHC).
- Crescono le organizzazioni sanitarie, specialmente in USA, che hanno come missione la sicurezza dei pazienti a contatto con le istituzioni sanitarie. La Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ - www.ahrq.gov) ha istituito un Center for Quality Improvement and Patient Safety (www.ahrq.gov/about/cquips); la American Society of Health-system Pharmacists ha istituito un centro per la sicurezza dei farmaci (www.ashp.org/patient_safety). Vanno poi ricordati il Frontier Healthcare Group (www.frontierhealthcare.com), la National Academy for State Health Policy (www.nashp.org), la Intermountain Healthcare (www.ihc.com/xp/ihc), il Leapfrog Group (www.leapfroggroup.org), tutte organizzazioni che vanno in questa direzione. Due rapporti del Committee on Quality of Health Care in America hanno suscitato un clamore internazionale e a seguito di questi rapporti è stata creata una specifica Task Force per preparare un piano per la sicurezza dei pazienti.
- Il BMJ (British Medical Journal) ha dedicato un numero monografico (n. 7237 del 18 marzo 2000) agli errori in sanità; in copertina riportava un aereo abbattuto e lo slogan "ridurre gli errori, migliorare la sicurezza".
- Il Ministero della Sanità inglese ha pubblicato due rapporti: il primo, An organization with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS, del giugno 2000, parte dal presupposto di creare un sistema sanitario in grado di apprendere dagli errori commessi al fine di evitarli; il secondo, Building a safer NHS for patients. Implementing an organization with a memory, dell'aprile del 2001, descrive il lavoro che è stato pianificato ed eseguito per realizzare le raccomandazioni contenute nel primo rapporto. A conferma dell'interesse della sanità pubblica per questa materia, i due rapporti sono stati realizzati da un gruppo di esperti guidati dall'Ufficiale sanitario nazionale (Chief medical officer) del Servizio sanitario nazionale inglese; a seguito di questa iniziativa è stato creato un apposito organo, l'Agenzia nazionale per la sicurezza dei pazienti (National patient safety agency), allo scopo di raccogliere e analizzare informazioni sugli eventi avversi nel NHS, condensare le informazioni sulla sicurezza degli assistiti, produrre soluzioni, definire obiettivi nazionali e stabilire meccanismi per accertare i

progressi fatti in questo campo (www.npsa.org.uk).

- In Italia sono numerose le iniziative svolte negli ultimi anni dalle organizzazioni di tutela dei cittadini, in primo luogo dal Tribunale dei diritti del Malato (www.cittadinanzattiva.it). Nel 2001 è nata Rischiosanità, una rivista trimestrale dedicata al risk management con risvolti in giurisprudenza e tecnica assicurativa; è rivolta a tutti i professionisti della sanità, cioè a un pubblico multidisciplinare-multi-professionale delle organizzazioni sanitarie.

CAPITOLO 3

3.1 CONOSCERE, PREVENIRE E GESTIRE IL RISCHIO CLINICO

Naturalmente, per prevenire il rischio clinico, è necessario per prima cosa darne una definizione: il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte. Poiché una delle responsabilità delle istituzioni sanitarie è di fornire cure di qualità, ne deriva che uno dei principali elementi della qualità delle cure è la sicurezza.

Le istituzioni sanitarie hanno pertanto il dovere di fornire la massima protezione possibile dai danni (conseguenti a errori umani e a errori di sistemi che si verificano nei processi di cura. Il clinical risk management è pertanto definibile come "un approccio al miglioramento della qualità delle cure dedicato all'identificazione delle circostanze che mettono il paziente a rischio di danno e al controllo di queste circostanze".

3.2 COME IDENTIFICARE I RISCHI IN UNA ISTITUZIONE SANITARIA

Il primo passo della prevenzione è costituito dall'analisi della rischiosità di una situazione. Le tecniche classiche sono così elencate:

- analisi dei claims: identifica solo pochi eventi e gli eventi "visibili";
- analisi delle documentazioni cliniche: identifica solo un numero limitato di eventi prefissati e riscontrabili (morte, riammissione, arresto cardiaco, annullamento dell'intervento);
- segnalazione volontaria: è molto imprecisa per la presenza di diverse variabili (per esempio, obbligatorietà, incentivi, impegno del management);
- ricerca degli "eventi-sentinella" (segnalazione obbligatoria alla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), da parte delle strutture accreditate, di alcuni "eventi-sentinella" di errori o danni,

iniziata nel 1995);

- riscontri computerizzati (esistenza di un sistema informativo adeguato);
- segnalazione integrata delle operazioni cliniche: precisa e utile, dipende dal clima organizzativo e dall'impegno del management, richiede anni di dati.

Come si vede, ogni tecnica ha vantaggi e svantaggi, ed è probabile che l'adozione di una sola di esse non sia in grado di riflettere la rischiosità reale di una situazione. Una tecnica non inclusa nell'elenco, ma che sta divenendo di uso sempre maggiore a mano a mano che i sistemi informativi aziendali evolvono, è quella di derivare dalle fonti istituzionali (per esempio, l'Ufficio Relazioni con il Pubblico - URP - l'ufficio legale, medicina legale, segnalazioni di incidenti ai pazienti o visitatori, segnalazioni di incidenti ai dipendenti, dipartimento di prevenzione, infezioni ospedaliere, qualità) il massimo numero delle informazioni possibili.

3.2 ANALISI DEGLI EVENTI DANNOSI

L'analisi degli eventi dannosi permette di identificare nella catena delle cure i "punti deboli" che sono responsabili di un danno identificato (e che possono essere responsabili di altri danni simili in futuro); naturalmente tale analisi permette di scindere con chiarezza le responsabilità umane (generalmente meno importanti) da quelle di sistema (generalmente molto importanti). Se prendiamo come esempio il danno da farmaci, vediamo che le cause possono essere molteplici e che coinvolgono sia errori dei singoli sia difetti del sistema (dovuti questi ultimi non tanto alla persona quanto a difetti organizzativi).

Cause di errori prevenibili nella somministrazione dei farmaci sono:

- errato dosaggio in relazione al peso del paziente, specie in ambito pediatrico;
- farmaco prescritto prima di avere raggiunto la diagnosi;
- ignoranza da parte del paziente e del medico degli effetti collaterali e delle interazioni tra farmaci;
- medico non disponibile nel caso di incidenti gravi;
- medico che sottovaluta i segni di allarme;
- sottovalutazione da parte dei medici ambulatoriali della gravità dei pazienti dimessi precocemente dall'ospedale;
- mancata presa in considerazione dell'evoluzione della malattia;

- mancato avvertimento al paziente di interrompere l'assunzione in caso di sintomi specifici;
- confusione di effetti tossici con effetti collaterali normali;
- mancato coordinamento delle terapie tra curanti diversi;
- tempo limitato per discutere e spiegare la situazione al paziente;
- difficoltà di trattare malattie complesse nel territorio.

3.3 PREVENZIONE DEGLI EVENTI DANNOSI

La strategia più semplice di prevenzione del danno è quella di rendere visibili gli errori mediante la moltiplicazione dei controlli o i controlli incrociati. Una strategia più raffinata è costituita dalle modifiche di sistema, che possono essere varie:

- la riduzione della complessità dei compiti, che può essere ottenuta in vari modi: eliminando tappe non necessarie, migliorando le informazioni, riducendo il numero delle opzioni e la durata dell'esecuzione, uniformando le procedure;
- l'ottimizzazione del sistema informativo, che può essere raggiunta con l'uso di liste di controllo, di protocolli, di procedure scritte;
- l'automatizzazione, che deve essere usata con giudizio in quanto garantisce l'esecuzione meccanica e quindi ripetibile di un atto o di una serie di atti, ma può indurre falsa sicurezza ed essere essa stessa causa di errori;
- a progettazione di barriere che permettano di evitare danni (per esempio, una spina a tre spinotti non può essere introdotta in una presa a due buchi o l'eliminazione di un farmaco pericoloso può ridurre i danni da farmaci);
- la costruzione e il mantenimento di una cultura della sicurezza, che costituisce di per sé una buona garanzia di riduzione degli errori;
- il pronto riconoscimento dell'errore e la prevenzione dell'eventuale danno, l'attitudine di monitorare attentamente la situazione dopo cambiamenti organizzativi.

Costruire sistemi sicuri

Ma la tecnica di risk management certamente più efficace è costituita dalla progettazione di sistemi sicuri, ossia di sistemi di cura che ricercano e mappano regolarmente le possibilità o le probabilità di errore e danno e le prevengono mediante il ridisegno delle operazioni e dell'organizzazione. Il ridisegno

dell'organizzazione parte dall'analisi delle modalità di possibile errore (come, per esempio, input variabili, complessità, standardizzazione, necessità di intervento umano, cultura che condona l'errore, cultura che sottovaluta l'importanza della sicurezza) e può consistere, nei casi più semplici, nella formalizzazione dei processi, delle attività e delle loro correlazioni. Nei casi più complessi e nei processi multiprofessionali si utilizzano tecniche più evolute e raffinate, come per esempio la reingegnerizzazione dei processi (consistente nella revisione e nella modifica profonda delle interrelazioni tra operazioni e persone) o addirittura la progettazione ex novo dell'organizzazione o di alcune sue parti.

CAPITOLO 4

4.1 RISK MANAGEMENT IN ITALIA

Malpractice; costi e rimedi non sono solo assicurativi.

Quello delle malattie, delle menomazioni, dei danni e delle morti derivanti dalle cure mediche è un problema che occupa spesso le prime pagine dei giornali, ma che in realtà quasi mai viene affrontato in modo efficiente. Ogni anno, su 8.000.000 di persone che vengono ricoverate negli ospedali italiani, ben 320.000 ne escono con danni, menomazioni e malattie che non sono correlate con il motivo che le ha portate al ricovero, ma sono dovute agli errori delle cure e ai disservizi ospedalieri. Errori e disservizi che fanno sì che tra questi 320.000 danneggiati ben 50.000 (ossia quasi 10 volte i morti per incidente stradale) muoiano.

Allora ci si chiede perché questa strage continua tra l'indifferenza. I perché di questa indifferenza sono molti: le cifre dei danni non sono rese note; i sanitari si affidano alla speranza "che non capiti a me" e pensano che i pur salati premi assicurativi li proteggano del tutto; gli amministratori degli ospedali sanno che il prezzo del risarcimento non esce dalle loro tasche, ma da quelle delle assicurazioni.

In Italia sono pendenti 12 000 cause civili per presunto errore medico, con richieste di risarcimento di danni per 5.000 miliardi di vecchie lire (Assinews, 1999). Dati ben precisi riportano che le morti derivanti dagli errori delle cure e da disservizi oscillano tra 50.000 - nelle stime più pessimistiche riportate nella rivista edita da Assinews (Rischio Sanità) - e 14000 - nelle valutazioni più ottimistiche dell'Associazione anestesisti rianimatori ospedalieri italiani. La verità probabilmente è proprio nel mezzo, in una cifra compresa tra le 30 e le 35.000 unità. In media morirebbero quindi per errori vari 90 persone al giorno; gli errori causano più vittime degli incidenti stradali, dell'infarto e di molti tumori. Essi sono provocati non solo da diagnosi o cure sbagliate, ma anche dalla cattiva organizzazione dei servizi. Il numero delle cause civili promosse dai pazienti insoddisfatti dalle prestazioni dei medici, di enti ospedalieri e di strutture sanitarie pubbliche e private è vistosamente in aumento. Secondo i dati forniti da uno studio della regione Lombardia, viene messo in luce come le richieste di risarcimento danni a ospedali o aziende sanitarie lombarde siano diminuite di

circa il 10% in tre anni: se nel 2001 le cause registrate erano 2018, nel 2004 sono scese a 1805. Un dato che spicca nel panorama nazionale, dove invece le cause verso il servizio sanitario pubblico sono in continuo aumento e dove il risarcimento dei danni sfiora ogni anno la cifra di 2,5 miliardi di euro. Anche se in media due terzi dei medici citati in giudizio vengono assolti, le cause intraprese per rispondere a 11.000 richieste di presunti danni causati da medici o da strutture sanitarie sono costate negli ultimi cinque anni alla regione Lombardia ben 46 milioni di euro.

Tra i fattori che maggiormente influiscono sul numero crescente di cause civili, vi è senza dubbio il mutato atteggiamento del paziente, che, nel nuovo contesto economico, sociale e culturale, non è disposto ad accettare fatalisticamente gli esiti negativi di prestazioni e cure, ma chiede ed effettua verifiche e controlli sui comportamenti, sull'adeguatezza scientifica degli accertamenti e delle cure, sulla validità dei risultati ottenuti, la categoria del "paziente" è stata superata e cancellata dalla figura molto più moderna dell'"utente-cliente", ovvero da paziente passivo (secondo una definizione tratta dal rapporto del CENSIS, Rischi ed Errori nella Sanità italiana, del febbraio 2000) a consumatore razionale. E più cause vengono mosse, maggiori saranno i costi che gli ospedali dovranno sostenere per il pagamento delle polizze assicurative.

Solo per fare un esempio, attualmente un ospedale che serve un centro abitato di 50.000 persone deve pagare una polizza di circa 750.000 euro. Ma nel caso di strutture più grandi si arriva facilmente a 1 -2 milioni di euro. Nonostante l'aumento progressivo dei premi, le assicurazioni non riescono a tenere il passo con i risarcimenti che crescono a un ritmo ancora più vertiginoso: a fronte di una raccolta annua di 175 milioni di euro, sono 413 i milioni di euro sborsati per i risarcimenti. A questo dato si devono aggiungere i costi nascosti per la sanità italiana: quelli relativi alle conseguenze di errori con esiti mortali sono stati stimati in circa 2,5 miliardi di euro, mentre la somma relativa alle conseguenze dei danni con esiti non mortali ammonta a circa 260 milioni di euro, insomma, un circolo vizioso che rischia di strangolare la sanità italiana, se è vero che ben 10 miliardi di euro vengono "bruciati" in incidenti, sprechi ed errori relativi al solo ambito ospedaliero (pubblico e privato).

Il costo medio di un giorno di ricovero nelle strutture ospedaliere nazionali è, secondo i dati elaborati dal Tribunale dei diritti del Malato, di circa 400 euro. Diverse rispetto agli errori sono le cosiddette morti evitabili, cioè i decessi che non dipendono solo da un errore medico ma da una concomitanza di fattori, quali

la lentezza dell'ambulanza, il ritardo di una «diagnosi, gli incidenti stradali, le morti per sigarette o avvelenamento alimentare. Secondo il rapporto Prometeo, l'Atlante della Sanità Italiana 2001, presentato a Roma il 18 gennaio 2002, promosso dalla Cattedra di Igiene e dal Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università Tor Vergata di Roma, dalla Direzione Centrale per le indagini sulle Istituzioni Sociali dell'ISTAT, dalle società di ricerca Ilesis e Nebo e da Farindustria, tra i 1994 e il 1997 in Italia sono morte 2.200.000 persone, ma ben 336.000 (15%) potrebbero essere ancora vive. Le prime cause di morte evitabile sono la mancanza di prevenzione (143.000 morti), le carenze nell'igiene e nel servizio sanitario (79.000), i ritardi diagnostici e terapeutici (25.000). Nel 1998 il numero di morti per cause evitabili è diminuito in Italia di circa 1700 unità rispetto al 1997 (-2,1%), confermando una tendenza alla diminuzione già registrata nelle due precedenti edizioni di Prometeo (rispettivamente -3,4% e -1,6%).

Si tratta di un risultato importante, che nell'arco del triennio 1995-'98 si traduce in una riduzione complessiva del 7%, ovvero nel triennio 1995-'98 vi è stata una riduzione di morti evitabili di 6000 unità (tab. 4.1). Il numero dei morti nelle età più giovani si va contemporaneamente comprimendo, perché nella fascia di età 5-69 anni, cioè quella che Prometeo analizza per valutare la mortalità evitabile, le morti sono diminuite di oltre 15 000 unità in soli 4 anni: se ne contano 142.000 nel 1998, per oltre la metà classificate nell'area dell'evitabilità, contro 158.000 nel 1994. Quanto questo sia conquista specifica del Servizio sanitario nazionale, effetto di farmaci più efficaci, miglioramento degli stili di vita o più in generale conseguenza del combinarsi di un coacervo di cause che comprendono alimentazione, prevenzione e assistenza sanitaria (di base, farmacologica e ospedaliera) lungo gli ultimi 10 o magari 20 o anche forse ragionevolmente 40-50 anni dalle generazioni che si sono sedimentate e sovrapposte nel tempo è cosa difficile da discernere. La mortalità evitabile sta quindi evidentemente diminuendo.

Ma anche la restante mortalità, cioè quella che la letteratura scientifica non segnala come specificamente evitabile, mostra un rallentamento, addirittura più accentuato nei quattro anni considerati (-9,9% contro il -7% della mortalità evitabile): in pratica dal 1995 al 1998 la mortalità non classificata come evitabile dei soggetti con età compresa fra 5 e 69 anni è diminuita di un caso ogni dieci.

Negli ultimi anni quindi la mortalità degli adulti, evitabile o meno, si è andata "comunque" riducendo. Di rilievo lo studio del 35° Rapporto annuale sulla

situazione sociale del Paese, La società italiana al 2001, della Fondazione CENSIS (Centro Studi Investimenti Sociali, www.censis.it), pubblicato nel 2001 in collaborazione con Assomedico (www.assomedico.it), che, analizzando il sistema del welfare del Paese, porta alla luce il delicato tema della salute in quanto "minacciata" dalla realtà degli scandali della cronaca quotidiana. Infatti, dall'analisi del contenuto stampa realizzata dal CENSIS su 21 testate nazionali tra quotidiani e periodici, per un periodo di 12 mesi nel corso dell'anno 2000, si evince un'attenzione rilevante al tema, con 340 articoli pubblicati nel periodo in esame.

Si tratta di una dimensione quantitativa notevole proprio perché rilevata solo sulla stampa nazionale e non su quella locale, tradizionalmente più sensibile al tema. Il 32% degli articoli analizzati riguarda casi attribuiti a errori clinici in cui l'esito è stato la morte del paziente, mentre nel 26% degli articoli veniva riferito di casi esitati in danni gravi causati al paziente senza decesso. Dall'analisi emerge che la "malasanità" non è un'invenzione giornalistica, ma una preoccupazione reale di pazienti sempre più insofferenti all'errore. Ancora secondo questo studio le cause principali degli errori sono dovute per il 48,2% al fattore umano, per il 33% alla struttura e per il 5,4% al soccorso tardivo. La restante parte degli articoli, pari al 42,6% del totale, trattava di casi di "malasanità" che riguardano l'inadeguato funzionamento delle strutture sanitarie sia sotto il profilo della assistenza sia in relazione a problematiche amministrative. Nella stessa direzione vanno i dati prodotti dal Tribunale per i diritti del Malato.

Le segnalazioni pervenute ai PIT Salute (Progetto Integrato di Tutela, servizio istituito nel 1996, che fornisce informazioni, consulenza e intervento a tutti i cittadini che intendono tutelare i propri diritti in ambito sanitario e assistenziale, nelle strutture pubbliche e private; si tratta di un centro di raccolta e di gestione di segnalazioni sul funzionamento delle strutture sanitarie e sulla qualità delle prestazioni erogate) relative a sospetti errori diagnostici e terapeutici aumentano nel corso degli anni; rappresentavano il 24,4% delle segnalazioni nel 1997 e sono arrivate al 30,3% nel 2001. In termini numerici, la 6° edizione PIT Salute, relativa agli anni 2001-2002, ha preso in considerazione un numero di segnalazioni pari a 26.031 nel periodo che va dal 01/04/2001 al 30/09/2002. Infine la 7° edizione PIT Salute, relativa agli anni 2002-2003, fa riferimento a 21.751 segnalazioni nel periodo di tempo che va dal 30/09/2002 al 30/11/2003. Eppure, secondo i dati del Dossier del CINEAS del 2002 (Consorzio Universitario

per l'Ingegneria nelle Assicurazioni, www.cineas.polimi.it), i giudizi più positivi riguardo al nostro Paese arrivano da fonti autorevoli internazionali. Per le quali il sistema sanitario italiano è il migliore del pianeta, subito dopo quello francese, e il più efficiente in assoluto tra i grandi paesi del mondo occidentale.

Queste due performance nel nostro welfare sanitario risultano da due indagini, una pubblicata dal prestigioso British Medical Journal, l'altra condotta dagli esperti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

TABELLA 4.1 MORTALITÀ EVITABILE E TOTALE NELLA FASCIA 5-69 ANNI IN ITALIA -ANNI 1995-'98				
A. VALORI ASSOLUTI IN UNITÀ				
	1995	1996	1997	1998
Mortalità evitabile	84929	82033	80693	78974
Altra mortalità (5-69 anni)	70060	68642	64830	63155
Totale	154989	150675	145523	142129

L'affidamento dei contratti assicurativi delle aziende sanitarie è soggetto alla disciplina dei Decreti Legislativi 157/1995 e 65/2000. La funzione tipica del contratto di assicurazione è quella di trasferire il rischio di un possibile evento dannoso a una compagnia, verso il pagamento di un premio. È ormai chiaro che la maggior parte delle compagnie assicurative italiane vuole uscire dai rischi delle aziende sanitarie, specialmente da quello della responsabilità civile, non rinnovando i contratti in scadenza e non partecipando alle gare di prossimo esperimento. Certo, il rischio maggiore è quello di non trovare più alcun assicuratore disposto ad assumersi le responsabilità della propria azienda sanitaria, ipotesi peraltro già verificatasi all'estero, in Paesi assai vicini al nostro. Il pubblico stesso fatica ad accettare che le cure siano proprio così pericolose.

Tra false sicurezze, atteggiamenti difensivi e immobilismo solo pochi nel mondo sanitario tengono conto di alcune verità fondamentali:

- punire il colpevole di un errore non serve a nulla, perché, anche se sono le persone a sbagliare, il difetto di base sta nell'organizzazione;
- l'organizzazione che sbaglia costa cara: anche se il risarcimento dei danni

pare un problema che viene delegato alle assicurazioni, gli errori comportano alti costi anche per gli ospedali, spese per curare le malattie conseguenti agli errori, costi organizzativi (sprechi per rifare le cose fatte male) e costi operativi (gli errori sono sintomo di cattiva qualità, e la cattiva qualità costa cara);

- dall'atteggiamento punitivo è necessario passare a un atteggiamento "proattivo": dato che l'errore umano è spesso difficilmente evitabile, è necessario progettare organizzazioni a prova di errore, il che vuoi dire prevenire gli errori.

Il risk management costituisce la risposta al problema. Risk management vuol dire adozione di una politica che promuova l'uso sistematico dell'analisi e del ridisegno dell'organizzazione, l'uso della ricerca, del confronto, della raccolta e dello studio dei dati allo scopo di progettare processi a prova di errore. In questa nuova visione dunque la prevenzione diventa strategica e, accanto al medico legale, all'assicuratore, all'avvocato e al giudice, compare un nuovo protagonista: l'operatore sanitario esperto nel valutare e progettare operazioni e processi clinici a minimo rischio di errore.

4.2 ERRORI DI TERAPIA

L'evento avverso da farmaco (ADE) provoca, secondo i dati disponibili internazionali, solo negli Stati Uniti oltre 140.000 morti ogni anno e rappresenta sicuramente la voce di spesa maggiore (Porter et al., 1997). Si stima che le patologie e la mortalità correlate a errori di terapia facciano spendere un importo variabile tra 30 (stima conservativa) e 136 (stima per eccesso) miliardi di dollari al sistema sanitario statunitense; una somma superiore a quella necessaria alla cura delle patologie cardiovascolari e del diabete (Johnson et al., 1995). Questi dati, pubblicati nel 1995, non sono certo migliorati negli anni.

Già più di vent'anni fa, il Boston Collaborative Drug Surveillance Project stimava che circa il 30% dei pazienti ospedalizzati vanno incontro a un ADE da farmaco (Jick, 1974). Risultati che sono stati pienamente confermati dall'Harvard Medical Practice Study, nell'ambito del quale è stata valutata l'incidenza di eventi avversi in un campione di 30.121 pazienti ospiti dei numerosi ospedali nello Stato di New York a metà degli anni '80. Lo studio ha stabilito che il 3,7% dei pazienti sviluppa

una seria, disabilitante e clinicamente importante reazione avversa durante il periodo di ospedalizzazione; il 19,4% di queste sono ADE (Teich et al., 2000).

Vi è quindi un'inversione di tendenza. Infatti, se prima si prestava molta più attenzione all'errore del chirurgo o dell'anestesista, negli ultimi anni il problema dell'errore di terapia ha suscitato un considerevole interesse sia negli Stati Uniti (Kohn et al., 2000) sia nel Regno Unito, dove è stato condotto il più importante studio di management del farmaco negli ospedali (Audit Commission 2001). In Olanda il direttore dell'Istituto per la qualità in ambito sanitario (CBO) ha stimato che circa 6.000 persone muoiono ogni anno negli ospedali per errori in medicina, un numero di morti 6 volte maggiore di quello che si registra negli incidenti stradali. Si stima che la percentuale degli errori di terapia sia compresa tra il 12% e il 20% del totale degli errori (Guchelaar et al, 2003).

Le proiezioni delle casistiche internazionali applicate alla situazione italiana rivelano che, sulle 320.000 persone dimesse dall'ospedale con danni o malattie dovuti a errori di terapia o a disservizi ospedalieri, i decessi si aggirerebbero tra i 30.000 e i 35.000.

Recenti informazioni affermano che le reazioni avverse ai farmaci, soprattutto a quelli di uso ospedaliero, sono in continuo aumento. Negli Stati Uniti si registrano più di 770.000 casi l'anno, una piccola parte dei quali si risolve con invalidità permanenti per il paziente o addirittura con la morte. Una reazione avversa al farmaco, secondo quanto afferma Andrew Steele, un medico dell'ospedale centrale di Denver nel Colorado (USA), sulle pagine della rivista PlosMedicine, è spesso causata da un errore nell'assunzione del farmaco. I dati riportati sulla rivista americana si riferiscono a reazioni a farmaci di uso ospedaliero, non certo quelli da banco o quelli che vengono prescritti dal medico di famiglia, quindi verrebbe da chiedersi come mai proprio in ospedale, luogo in cui il paziente dovrebbe essere seguito meglio, si possano verificare errori nell'assunzione.

In Italia nel 2004, al fine di stimare il tasso di segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci in base al numero di confezioni di farmaci vendute, secondo i dati riportati nel primo numero del 2005 del Bollettino di Informazione sui Farmaci, sono pervenute 582 segnalazioni corrispondenti al 9,7% del totale dei casi segnalati nello stesso periodo di tempo. Il 64% delle segnalazioni totali (582) non è risultato grave, nel 22,5% è stato riportato uno dei criteri di gravità (ospedalizzazione o suo prolungamento, pericolo di vita, invalidità permanente o decesso) e solo nel 13,4% dei casi la gravità non è stata definita. Le segnalazioni

pervenute nell'anno di monitoraggio sono state confrontate con i dati di vendita dei farmaci coinvolti. È stato così stimato un tasso di segnalazioni per 100.000 confezioni vendute, elaborato per principio attivo tramite il programma Sirio, limitatamente ad alcuni principi attivi maggiormente segnalati. I tassi più elevati di segnalazioni sono stati riscontrati per molecole di uso ospedaliero.

In realtà in Italia l'attività di monitoraggio intensivo non è ancora molto diffusa e richiede diversi interventi di informazione e di sensibilizzazione degli operatori sanitari.

Errore di terapia

Per errore di terapia si intende ogni evento prevenibile che può causare o portare a un uso inappropriato del farmaco o a un pericolo per il paziente. Tale episodio può essere conseguente a errori di prescrizione, di trasmissione della prescrizione, etichettatura, confezionamento o denominazione, allestimento, dispensazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio e uso (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Preventing - NCCMERP - www.nccmerp.org). Il rischio associato all'impiego del farmaco riguarda gli eventi intrinseci, quali reazioni avverse, effetti collaterali, e soprattutto gli eventi non direttamente correlati alla natura del farmaco, come quelli dovuti a pessima grafia, abbreviazioni ambigue, scarsa informazione su dosi, modi e tempi di somministrazione.

Fondamentalmente vengono riconosciuti 5 categorie di errore:

- errore di prescrizione;
- errore di trascrizione/interpretazione;
- errore di preparazione;
- errore di distribuzione;
- errore di somministrazione.

Errore di prescrizione

In letteratura ci sono poche informazioni circa gli errori di prescrizione. A complicare le cose c'è l'impossibilità di paragonare i dati pubblicati, poiché vi sono differenti definizioni di errore di prescrizione nell'ambito dei vari lavori, tanto che si passa dal 4%, riportato in uno studio di Hartwig (Hartwig et al., 1991) al 39% sul totale degli adverse drug events dello studio di Lucien Leape (Leape et al., 1995).

Esempi di errore di prescrizione possono essere la mancanza di informazioni essenziali (nome del paziente o del farmaco), la prescrizione di farmaci che interagiscono tra loro o di un farmaco sbagliato oppure la prescrizione di un dosaggio e/o di un regime terapeutico inappropriato, l'utilizzo di un'unità di misura errata. In uno studio del 1997 (Lesar et al., 1997), condotto in alcuni ospedali di New York, nell'arco di un anno, su 1.000 prescrizioni si è registrata una media di 3,99 errori legati all'intero processo di terapia.

Errore di trascrizione/interpretazione

Avviene quando la prescrizione medica, perlopiù scritta a mano, non viene correttamente riportata, trascritta o interpretata. Anche in questo caso le percentuali sono molto diverse tra gli studi: si passa dal 1.296 dello studio americano di Leape (Leape et al., 1995) al 3.296 riportato da Hartwig (Hartwig et al., 1991).

Errore di preparazione

Indica un'errata formulazione o manipolazione di un prodotto farmaceutico prima della somministrazione. Comprende, per esempio, diluizioni e ricostituzioni non corrette, associazioni di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili o confezionamento non appropriato di farmaci.

Anche se frequentemente non rilevati nell'ambito degli studi, fanno parte di questa categoria di errore anche gli errori di deterioramento, quando la validità medica e chimica di una somministrazione è compromessa a causa di un medicinale scaduto o non correttamente conservato. Questo tipo di errore è più difficile da individuare in un sistema di distribuzione in dose unitaria dove le singole quantità prescritte vengono preparate nel servizio farmaceutico.

Errore di distribuzione

La distribuzione dei farmaci comprende tutti quei processi che intercorrono tra la preparazione e la consegna all'Unità Operativa dove verrà somministrato il farmaco. Il nostro indicatore di qualità del sistema sarà la discrepanza tra quello prescritto e quanto somministrato, pur considerando che alcuni di questi errori fanno parte della categoria degli errori di somministrazione.

Errore di somministrazione

È definito come una variazione di ciò che il medico ha prescritto in cartella clinica o che è previsto dalle buone norme di pratica clinica. L'errore di somministrazione è stato oggetto di numerosissimi studi; in particolare viene riportato quello pubblicato da Barker nel 2002, che ha visto coinvolti 36 ospedali negli Stati Uniti, alcuni dei quali accreditati presso la JCAHO (Barker et al., 2002).

4.3 DATI ITALIANI SUGLI EVENTI AVVERSI DA FARMACI

Gli eventi avversi da farmaci (ADE) sono la causa del 10% degli errori in corsia. Emerge dall'analisi dei dati raccolti nel primo database italiano messo a punto dalla Clinical Risk Management Society, presentati a Roma nel maggio del 2005 durante la consensus conference sul risk management.

Carrelli informatizzati, cartellini con codici a barre per i pazienti, cartella clinica informatizzata: sono tutte proposte che potrebbero abbattere il rischio clinico con un investimento minimo. La safety medication, ovvero la sicurezza nella gestione del farmaco, è uno dei temi più dibattuti oggi nella sanità italiana, una novità importante perché fino a oggi gli unici elementi disponibili erano proiezioni di dati americani.

Il database - spiega Quirino Piacevoli, presidente della Clinical Risk Management Society - si basa sulle segnalazioni anonime degli operatori sanitari di 10 centri campione distribuiti sul territorio nazionale e raccolte dagli anni '90 a oggi (2005). Sono stati segnalati oltre 50.000 eventi avversi (52.613), di cui 4.672 imputabili alla cattiva gestione dei farmaci. Sette su dieci di questi errori (il 68%) sono imputabili a inefficienza del servizio e a cause organizzative. Gli eventi avversi sono principalmente errori di dosaggio (27%), scambio di sostanze (22%), farmaci non disponibili (16%) e orari di somministrazione non rispettati.

Come garantire una terapia sicura al paziente?

Le linee guida della American Society of Hospital Pharmacy (1993) riportano, per prevenire l'errore di terapia in ospedale (www.ashp.org), le seguenti raccomandazioni:

- invio diretto delle prescrizioni attraverso un sistema informatizzato;
- introduzione dei codici a barre nei processi di utilizzo del farmaco;
- sviluppo dei sistemi di monitoraggio e archiviazione delle reazioni avverse;

- adozione della dose unitaria e miscelazione centralizzata dei farmaci endovena;
- collaborazione diretta del farmacista con i medici prescrittori e gli infermieri;
- rilevazione degli errori legati alla somministrazione ed elaborazione di soluzioni per prevenirli;
- verifica delle prescrizioni da parte di un farmacista prima della dose iniziale.

CAPITOLO 5

5.1 IL RISK MANAGEMENT PER LA SICUREZZA DEL CLIENTE E DELL'OPERATORE

Parlare di "errori" in sanità evoca reazioni contrastanti tra i diversi stakeholders (parti interessate) quali rabbia, negazione, paura, derisione, impotenza ecc., poiché l'approccio adottato sino a oggi è stato quello di ricercare esclusivamente la responsabilità individuale una volta che l'errore avesse determinato un danno/sinistro e fosse stato avviato un procedimento di risarcimento da parte del danneggiato o dei suoi familiari. Questo approccio prevede un preciso modello di genesi e gestione dell'errore fondato esclusivamente sul fattore individuale, cioè sulla negligenza, sull'imprudenza e sull'imperizia del singolo operatore/equipe, piuttosto che su una logica sistemica e proattiva. Unitamente a ciò si è riaffermato il principio dell'errore umano probabile, affrontato, però, con un atteggiamento positivo di presa d'atto e analisi del problema da parte dei sanitari e con l'utilizzo di strumenti e metodologie per la mappatura e la gestione del rischio. Questo nuovo orientamento lo dobbiamo al contributo di autorevoli studiosi quali Jeffrey Cooper, che nel 1978 pubblicò un saggio Gli errori che si possono evitare in anestesiologia: uno studio sul fattore umano, Jepp Pierce, che sponsorizzò ricerche per il miglioramento della sicurezza in ambito anestesiologicalo, James Reason, teorico della metodologia di analisi degli errori, e C. Vincent, esperto di Clinical Risk Management, che ha implementato e adattato questa metodologia al contesto sanitario.

In particolare, Reason (1990,2001) ha descritto e interpretato l'errore in tutte le sue accezioni. Lo definisce come "la mancanza d'azioni pianificate a raggiungere il fine desiderato" (il cosiddetto errore di pianificazione, per esempio l'errore diagnostico) oppure "occasioni in cui una sequenza pianificata d'attività mentali o fisiche non riesce a raggiungere l'esito voluto" (cioè l'errore d'esecuzione, per esempio una quantità di sangue insufficiente per l'INR). È importante fare riferimento a un modello teorico di analisi degli errori: quello proposto da James Reason. Le teorie cognitive su cui si basa questo modello fanno riferimento a tre tipi fondamentali di azioni correlate a specifici meccanismi

cognitivi. Le skill based, le rule based e le knowledge based sono modalità di azione che prevedono rispettivamente un impegno cognitivo crescente.

Skill based. Skill è l'abilità nell'eseguire un compito. Le azioni Skill based si riferiscono a compiti svolti in modo automatico e semplice per chi abbia acquisito una particolare abilità. Il training (addestramento) in questo caso ha lo scopo di insegnare a svolgere l'azione in modo da effettuarla correttamente pur non conoscendo le ragioni sottostanti. Mediante il training l'attore diventa sufficientemente abile da compiere le azioni senza necessità di istruzione.

Rule based. Si tratta di azioni basate sul seguire una regola conseguente o una precedente esperienza o una istruzione specifica. I processi Rule based entrano in azione quando fallisce lo skill based e il soggetto ha bisogno di fare riferimento a un set di istruzioni esplicite o regole che ha a disposizione. L'attore esamina e interpreta la corrente situazione e sceglie la regola che meglio risolve il problema.

Knowledge based. Si tratta di azioni basate sul ragionamento, inferenza, giudizio e valutazione. Se il processo *rule based* non risolve il problema, si deve fare riferimento al sistema knowledge based (in generale si tende a preferire le soluzioni rule based poiché richiedono minor sforzo cognitivo), ciò avviene quando si affrontano situazioni nuove o poco conosciute o quando le regole di cui si dispone non sono sufficienti e adeguate (per esempio intervenire su un quadro clinico insolito).

In sintesi, se nelle attività skill based l'abilità consiste nello svolgere il compito pur senza dover necessariamente conoscerne le ragioni, nelle attività knowledge based, l'attività consiste nel possedere le conoscenze e le motivazioni che sottendono il compito ma non essere comunque talvolta in grado di eseguirlo in relazione alle circostanze presenti (razionalità limitata). I modelli di sviluppo dell'azione descritti supportano le nostre attività quotidiane e gli errori che possono essere commessi fanno riferimento agli stessi modelli.

In corrispondenza di azioni skill based possiamo individuare degli errori del tipo slip e lapsus. In conseguenza di azioni rule based si possono avere dei rule based mistakes e a livello knowledge based si verificano dei knowledge based mistakes.

Slip. È un'azione non in accordo con le intenzioni. La pianificazione è valida ma l'esecuzione è carente. Si tratta di errori di azione commessi nello svolgimento di attività routinarie. L'automatismo dell'azione fallisce quando un qualcosa di non previsto interferisce con l'azione (es. il medico si è distratto e ha prescritto un farmaco differente da quello che aveva in mente).

Lapsus. È un errore conseguente a un fallimento della memoria che non si manifesta necessariamente nel comportamento oggettivo e che risulta evidente solo per la persona che lo esperisce.

Mistake. È un errore nella pianificazione. Le azioni si realizzano come sono state pianificate ma è il piano stesso a non essere valido. Si tratta di errori di intenzione (giudizio, inferenza, valutazione) conseguenti a giudizi e valutazioni sbagliati dai quali ne consegue una pianificazione delle azioni non idonea al raggiungimento dell'obiettivo. I mistakes possono essere di due tipi: rule based e knowledge based.

Il rule based mistake avviene quando è scelta la regola sbagliata a causa di una errata percezione della situazione (es. farmaco sbagliato rispetto alla patologia da trattare) oppure nel caso di uno sbaglio nell'applicazione di una regola (il farmaco è adeguato ma le dosi e il tipo di somministrazione non è corretta oppure il farmaco non si può somministrare al dosaggio prescritto).

Il knowledge based mistake è conseguente o alla mancanza di conoscenze o alla loro scorretta applicazione (la negligenza del medico si può inquadrare in tale tipo di errore). Il risultato negativo dell'azione risiede nelle conoscenze sbagliate che l'hanno determinato. Tale errore è insito nella razionalità limitata o comunque nella difficoltà di dare risposte a problemi che presentano un'ampia gamma di possibili scelte.

5.2 GLI ERRORI SECONDO IL TRIBUNALE DEI DIRITTI DELL'AMMALATO

Errore: Si parla di errore quando l'esito di una azione (che può essere una singola prestazione o un procedimento più complesso) non ha raggiunto i risultati

che ci si era prefissi. Si può definire, quindi, l'errore come il fallimento delle azioni programmate per realizzare i fini desiderati, escluso l'intervento di eventi imprevisti. Una diagnosi sbagliata, la prescrizione di una terapia non appropriata o l'esecuzione di un intervento inadeguato, vale a dire non in grado di ottenere i risultati desiderati in termini di miglioramento delle condizioni del paziente, sono esempi di errore.

Violazione: La violazione è la conseguenza del mancato rispetto delle procedure/protocolli codificati per l'esecuzione a regola d'arte di un atto medico o chirurgico. L'esecuzione non corretta di un intervento chirurgico o il mancato rispetto delle procedure di sterilizzazione o di induzione della anestesia sono esempi di violazioni. Gli errori e le violazioni sono atti insicuri, cioè atti che mettono in discussione il buon esito di un intervento sanitario e la sicurezza dei pazienti. Da quanto detto finora è evidente che, in talune circostanze, il confine tra violazioni ed errori può ridursi sino a divenire molto esile. Tuttavia questa distinzione ci consente di ipotizzare interventi mirati e differenti in relazione all'oggetto specifico della nostra attenzione ed evidenzia il ruolo positivo che possono rivestire procedure ben individuate e applicate con rigore nella prevenzione di atti insicuri.

5.3 L'EVENTO SENTINELLA

Si tratta di un particolare tipo di indicatore sanitario la cui soglia di allarme è 1: basta cioè che il fenomeno relativo si verifichi una volta perché si renda opportuna un'indagine immediata rivolta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero essere in futuro corretti. Un evento sentinella è un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse (JCAHO, 2001).

Secondo la definizione riportata dal Ministero della Salute:

sono eventi sentinella quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

La sorveglianza degli eventi sentinella, già attuata in altri Paesi quali Stati Uniti, Australia, Inghilterra, costituisce un'importante azione di sanità pubblica,

rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti.

Per questa ragione il Ministero della Salute ha elaborato nel 2005, con il supporto tecnico del Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico, il Protocollo di monitoraggio degli Eventi Sentinella, con l'obiettivo di fornire alle regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

Insieme al monitoraggio degli eventi sentinella, sono in corso di elaborazione le relative raccomandazioni, specifiche per ciascun evento, per permettere alle strutture sanitarie di avere un quadro di riferimento, da adattare e implementare nelle singole realtà.

Attualmente è disponibile la raccomandazione n. 1 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCL (cloruro di potassio).

Il protocollo contiene:

- le schede descrittive degli eventi sentinella oggetto del monitoraggio che forniscono le informazioni necessarie per definire e classificare l'evento;
- la scheda di segnalazione che l'Azienda sanitaria dovrà compilare e spedire alla regione di riferimento e al Ministero della Salute entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento, secondo il flusso informativo previsto nel documento;
- le schede della Root Cause Analysis (RCA) da usare per l'analisi dei fattori contribuenti e determinanti il verificarsi dell'evento avverso e che vanno a costituire il rapporto definitivo da inviare alla regione e al Ministero della Salute entro 45 giorni lavorativi;
- il piano d'azione per la riduzione del rischio, ovvero le azioni poste in atto per prevenire la ricorrenza dell'evento;
- il flusso informativo.

La lista degli eventi sentinella comprende:

- procedura in paziente sbagliato;
- procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
- suicidio in paziente ricoverato;
- strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure;
- reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità ABO;

- decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivanti da errori di terapia associati all'uso di farmaci;
- decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
- abuso su paziente ricoverato;
- mortalità in neonato sano di peso maggiore di 2.500 g entro 48 ore dalla nascita;
- ogni altro evento avverso che causa morte o gravi danni, indicativo di malfunzionamento del sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario.

5.4 APPROCCIO INTEGRATO ALLA GESTIONE DEL RISCHIO

Si può distinguere il risk management in clinical risk management (CRM) e risk management aziendale (RMA), precisando, però, che sono due funzioni integrate e complementari. Il CRM concerne il sistema di linee guida, protocolli, percorsi, prassi organizzative e cliniche adottate all'interno di una struttura sanitaria per ridurre la probabilità che si verifichino eventi e azioni potenzialmente in grado di produrre effetti negativi o inattesi sullo stato di salute del paziente (Elefanti, 2003). L'RMA si articola nel censimento, nella valutazione e nel finanziamento dei rischi individuando quanto sia utile e necessario fare per un efficace sistema di prevenzione e protezione.

La gestione del rischio si colloca all'interno dei sistemi di gestione della qualità delle organizzazioni sanitarie, in cui si prevedono specifici momenti di attenzione al cittadino e agli utilizzatori dei servizi, attraverso la rilevazione sistematica della percezione della soddisfazione, della verifica dei risultati delle cure e la gestione della segnalazione dei disservizi, degli errori e dei quasi errori. In Emilia-Romagna si sta sviluppando il Programma dell'Agenzia Sanitaria Regionale Gestione del rischio nelle strutture sanitarie, che ha l'obiettivo di realizzare un approccio integrato alla gestione del rischio, nei diversi aspetti della sicurezza. L'approccio alla gestione del rischio nelle strutture sanitarie deve quindi integrare i sistemi di gestione della qualità e della sicurezza, facilitando l'adozione di strumenti e procedure per la:

- prevenzione del rischio clinico;

- sicurezza degli ambienti e dei lavoratori;
- gestione dei reclami e del contenzioso.

La gestione del rischio è un processo sistematico di identificazione, valutazione e riduzione dei rischi, che deve essere attuato con il coinvolgimento di tutte le parti delle organizzazioni sanitarie, coinvolte nella erogazione delle prestazioni.

Il processo di gestione del rischio è uno degli elementi fondamentali della clinical governance, un modello di approccio sistematico globale per il miglioramento della qualità che coniuga efficacemente sia l'approccio clinico che quello gestionale. Questo processo offre, nello specifico, una efficace risposta per aumentare le performance umane a tutti i livelli mediante un insieme di risposte organizzate e continue in tema di qualità e sicurezza per l'identificazione e la prevenzione degli errori e dei rischi di errore. Il processo di gestione del rischio, per assumere decisioni efficaci e appropriate, deve utilizzare una metodologia che si articola fondamentalmente su:

- sopralluoghi nelle unità operative/dipartimenti (caratteristiche strutturali) mediante strumenti di osservazione;
- interviste a responsabili di struttura, direttore di dipartimento/unità operativa, dirigente infermieristico, infermiere coordinatore, responsabile ufficio relazioni con il pubblico, ufficio sinistri ecc.;
- analisi della documentazione (cartelle cliniche e infermieristiche, protocolli aziendali o di dipartimento, linee guida, notifiche INAIL, incident reporting, notifiche cadute, contratti manutenzione, analisi sinistri).
- L'implementazione di un sistema di gestione del rischio deve avere alcuni presupposti teorico-organizzativi per potersi realizzare.
- La politica e la struttura organizzativa di risk management, che prevedono:
 1. una chiara politica da parte del vertice aziendale (Direzione Generale, Direzione Sanitaria e Direzione del Servizio Assistenziale) che deve esplicitare nella sua vision l'orientamento alla prevenzione e alla riduzione dei rischi, definendo le responsabilità e impegnandosi in strategie e risorse; in questo caso i gestori delle organizzazioni sanitarie dovranno sempre più tenere conto delle "spinte" al cambiamento provenienti dall'esterno (piani sanitari di programmazione a livello nazionale e regionale, l'accreditamento, la maggiore consapevolezza dei cittadini) e dall'interno (mancanza dei dati

- di riferimento sull'incidenza degli "incidenti" in ambito sanitario, l'aumento dei reclami e delle denunce per malpractice, l'aumento dei costi assicurativi;
2. la definizione di una struttura organizzativa di riferimento di risk management, con compiti di pianificazione e coordinamento, in stretta relazione con il Sistema di Gestione Qualità, che definisca un programma per la prevenzione e la riduzione dei rischi, come parte integrante del programma di qualità aziendale. Tale struttura deve essere composta da operatori di diverse aree e competenze professionali (cliniche, tecniche della prevenzione e giuridiche);
 3. la realizzazione di una rete di referenti dipartimentali e/o di unità operative (medici e infermieristici), per facilitare l'implementazione gestionale e operativa degli strumenti di risk management nelle proprie unità operative.
- Il modello teorico di riferimento di analisi degli errori, come descritto precedentemente nel modello teorico di James Reason.
 - La cultura organizzativa: il cambiamento culturale da parte degli operatori delle organizzazioni sanitarie è un passo fondamentale nell'affrontare l'argomento della sicurezza. I medici, gli infermieri e gli altri professionisti della salute saranno incoraggiati a segnalare spontaneamente i propri errori e a discuterli in riunioni periodiche e audit della propria attività, senza paura di punizioni, ai fini di migliorare le condizioni in cui lavorano, con l'impegno, da parte dei gestori, di far diventare questo tema una priorità. Di particolare importanza è la formazione dei professionisti, per il suo ruolo primario nel generare un reale cambiamento culturale (Maddox, 2001). L'introduzione della formazione a distanza nei percorsi formativi per gli operatori sanitari è in fase sperimentale e la sua efficacia dovrà essere considerata con attenzione; a questo proposito, il progetto formativo prevede una stretta integrazione con la formazione in aula e una accurata valutazione riguardo alla sua efficacia (intesa come capacità di provocare negli operatori un cambiamento di conoscenze e comportamenti). Per quanto riguarda il cambiamento culturale, inoltre, è fondamentale il ruolo che dovrà assumere la formazione universitaria di base e specialistica dei professionisti sanitari, riguardo ai temi della sicurezza del paziente e della prevenzione dei rischi. È necessario introdurre, nella formazione universitaria dei professionisti sanitari, nuovi valori, quali: il lavoro di squadra, il riconoscimento, l'analisi e la prevenzione degli eventi avversi, la qualità dell'assistenza, la definizione di indicatori dell'assistenza, gli

audit dei casi clinici ecc., affinché i professionisti possano svolgere il loro ruolo anche secondo queste modalità. È ovvio quindi che la formazione odierna dei professionisti sanitari non è in linea con questo nuovo modo di concepire la sanità.

- I metodi e gli strumenti: la gestione del rischio è un processo costituito dalle seguenti fasi:
 1. identificazione dei rischi;
 2. valutazione dei rischi e analisi delle cause;
 3. trattamento dei rischi (eliminazione, trasferimento, riduzione, minimizzazione);
 4. monitoraggio;
 5. riesame delle attività eseguite (aggiornamento).

A esse è opportuno aggiungere una fase propedeutica e parallela a tutto il processo, che consiste nella comunicazione e consultazione degli operatori coinvolti nel processo stesso. È un processo sistematico e circolare, sovrapponibile ai processi per il miglioramento continuo (PDCA), con i quali condivide alcuni metodi e strumenti di lavoro.

Così come per PDCA, infatti, gestire il rischio significa innanzitutto individuare i punti critici dei processi e delle attività, da cui possono derivare danni alla salute del paziente e degli operatori. La fase di identificazione dei rischi, che consiste nell'individuare i possibili rischi esistenti nella struttura: utilizzare le fonti informative esistenti, sia quelle organizzate per specifici temi e non collegate tra loro (farmacovigilanza, dispositivi medici, registri e studi di prevalenza di infezioni, lesioni da decubito ecc.), sia quelle non utilizzate in via primaria per questo scopo (cartelle cliniche, indicatori dei percorsi di cura, banche dati dei reclami e del contenzioso); creare nuove fonti informative, in primo luogo registrando gli "incidenti" e i "quasi incidenti" (sistemi di incident reporting volontario); individuare chiavi di lettura integrata delle informazioni, ai fini del riconoscimento di "aree critiche" su cui intervenire.

Nella fase di valutazione e analisi, i rischi identificati devono essere stimati in termini di gravità delle conseguenze e delle probabilità di accadimento, quindi si stima la frequenza di un evento nell'arco di un determinato periodo di tempo in cui viene fatta una raccolta dei dati accurata. Questa fase permette, inoltre, di determinare e porre attenzione alle cause prioritarie, per poter definire i trattamenti validi.

Il trattamento dei rischi prevede fundamentalmente due misure: le "tecniche di controllo", cioè misure di prevenzione e protezione che agiscono sui fattori di rischio, e le "tecniche di finanziamento" (assicurazione e autofinanziamento) con cui l'azienda decide se e cosa assicurare.

Le azioni di prevenzione incluse nelle tecniche di controllo sono finalizzate a ridurre la probabilità che un evento dannoso accada, come per esempio la certificazione di qualità, i piani di emergenza, la gestione corretta della documentazione sanitaria, la formazione continua del personale, la gestione del personale (inserimento neoassunto, turnistica e monitoraggio dell'orario di lavoro.), l'incident re-reporting, il piano sicurezza, i percorsi/piani/protocolli assistenziali (lesioni da decubito, prevenzione IO, prevenzione cadute), la manutenzione e la gestione delle apparecchiature elettromedicali. Le azioni di protezione incluse nelle tecniche di controllo mirano, invece, a ridurre i danni conseguenti a un sinistro. Un ruolo fondamentale lo assume l'URP: essendo il primo filtro reclami, riesce in molti casi a risolvere le incomprensioni tra cliente e sanitari prima che si traducano in contenzioso. Il servizio di medicina legale può supportare, invece, le decisioni mediche in particolari situazioni, per identificare le azioni che limitino i danni e offrire consulenza per il consenso informato.

Come ultime fondamentali tappe sono previsti il monitoraggio e il controllo delle attività intraprese, dei trend di rischio e dei sinistri, i cui risultati permettono o richiedono il riesame delle attività eseguite o l'aggiornamento delle misure di controllo e di finanziamento in modo ciclico e regolare. Tali risultati devono essere comunicati o resi disponibili a tutti gli attori coinvolti nel processo di cura (e non solo ai vertici aziendali), perché solo alla diffusione di questi saranno possibili i cambiamenti.

Da questa esposizione si può desumere che un adeguato sistema informativo, comprensivo della documentazione sanitaria, medica e infermieristica, è fondamentale per la efficace gestione di tutti i dati/informazioni. Per ognuna di queste fasi, è possibile indicare metodi e strumenti specifici.

Nell'ambito del Programma dell'Agenzia Sanitaria Regionale della regione Emilia-Romagna, si stanno sviluppando diversi strumenti per affrontare le varie fasi del processo; ciò avviene con il rilevante coinvolgimento della professione infermieristica. In particolare, due degli strumenti presentati, il sistema di incident reporting e la tecnica di analisi FMEA/FMECA, sono stati valicati con una importante partecipazione, nella fase di sperimentazione, della componente infermieristica.

5.5 IL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING

E' la modalità di raccolta delle informazioni relative a eventi significativi per il paziente (eventi avversi, eventi senza danni, quasi eventi). La segnalazione degli eventi ha l'obiettivo di definire il profilo di rischio di uno specifico contesto operativo o di un ambito assistenziale, su cui è possibile predisporre strategie e azioni di miglioramento, i sistemi di incident reporting sono nati e sviluppati nelle organizzazioni complesse ad "alta affidabilità" (nucleare, petrolchimica, aeronautica), in cui gli incidenti possono avere effetti catastrofici e sono basati sulla segnalazione in forma riservata, da parte degli operatori, di difetti o anomalie di cui si accorgono durante la loro attività.

In ambito sanitario si ritiene che sia il 1978 l'anno in cui Jeffrey Cooper (Cooper, 1978) costruì un sistema di incident reporting in anestesia, utilizzando la critical incident reporting technique, nata per analizzare gli incidenti nel settore aeronautico.

Nei paesi anglosassoni sono stati adottati differenti sistemi di segnalazione: dal 1996, negli Stati Uniti, esiste il sistema obbligatorio di reporting per gli eventi-sentinella della joint Commission; nel 2001, nel Regno Unito, è stato effettuato uno studio pilota di un sistema nazionale di reporting (NRLS) da parte del servizio sanitario inglese; un esempio rilevante di sistema di segnalazione di tipo volontario e confidenziale, sviluppato a livello nazionale, è l'Australian Incident Monitoring System (AIMS), introdotto nel 1996 in Australia per i monitoraggi degli eventi in campo anestesilogico ed esteso a numerosi contesti operativi. In Emilia-Romagna è stato sperimentato in alcune strutture sanitarie (39 unità operative di 5 aziende sanitarie) un sistema di segnalazione di reporting volontario sul modello australiano, le cui caratteristiche sono state:

- la confidenzialità e l'assenza di comportamenti punitivi, realizzati mediante la considerazione delle situazioni di near miss (i quasi eventi), l'utilizzo del sistema esclusivamente a fini di miglioramento, l'eliminazione degli elementi di riconoscibilità degli operatori coinvolti;
- il feed-back con gli operatori e la restituzione delle informazioni, realizzati mediante la comunicazione che le segnalazioni sono pervenute (con report e incontri periodici) e che sono state utilizzate per la soluzione dei problemi emersi, e adottando interventi coerenti e "visibili".

I dati raccolti sono stati utilizzati a livello locale (unità operative e aziende sanitarie) per individuare le aree di criticità e per intraprendere azioni correttive, mentre, a livello regionale, le informazioni sono state aggregate per effettuare riflessioni e intraprendere attività di miglioramento e sviluppo del sistema di segnalazione (Cinotti, 2003). I risultati della sperimentazione hanno permesso di evidenziare la notevole adesione del personale infermieristico coinvolto e una maggiore sensibilizzazione da parte dei professionisti delle strutture territoriali (assistenza domiciliare, consultori, servizi di psichiatria) e delle specialità di area medica (oncologia, pediatria) rispetto a quello delle strutture ospedaliere e delle specialità di area chirurgica.

5.6 IL METODO FMEA/FMECA

La Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) e la Failure Mode and Effect Criticality Analysis (FMECA) sono tecniche specialistiche utilizzabili per analisi qualitative e quantitative dei rischi presenti nei processi di lavoro. Vengono adoperate da team interdisciplinari, che permettono di individuare e "pesare" le criticità (intese come possibili errori, difetti delle apparecchiature, problemi organizzativi) che sono presenti in un'attività, in modo da definire le priorità di intervento. La FMEA e la FMECA, normalmente usate in modo integrato e complementare, sono strumenti di natura "proattiva", che, utilizzati da decenni nella progettazione missilistica e industriale per prevenire i possibili difetti dei prodotti, possono essere applicati con successo in ambito sanitario (Spath PL, 2003) per la valutazione dei processi clinico-assistenziali ad alto rischio, con l'obiettivo di prevenire e ridurre i possibili eventi avversi e di migliorare la sicurezza dei pazienti.

In Emilia-Romagna, nell'ambito del Programma dell'Agenzia Sanitaria Regionale, applicazioni sperimentali di queste tecniche sono state effettuate nell'Azienda USL di Modena da un gruppo di medici, infermieri e ostetriche per l'individuazione di possibili aree di miglioramento nei reparti di ostetricia e ginecologia (Cinotti, 2002) e negli Istituti Ortopedici Rizzoli da un team di infermieri per la valutazione e la riduzione dei possibili rischi nella preparazione della terapia chemioterapica (Di Denia, 2003).

Concludendo, l'introduzione nel penultimo Piano Sanitario Nazionale dei criteri e degli indirizzi sul tema della sicurezza sollecita un cambio culturale e

sostanziale delle organizzazioni al fine di pervenire a un sistema integrato e complementare di gestione dei rischi che ponga al centro dell'attenzione sia il cliente che gli operatori, mettendoli nelle condizioni di ricevere e fornire cure efficaci e sicure.

Il Tribunale dei diritti del Malato, nel 2000, ha inoltre presentato la Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica e assistenziale e, successivamente, ha promosso un progetto di sperimentazione di risk management denominato Imparare dall'errore, cui hanno aderito 13 strutture sanitarie nazionali per implementare nuovi modelli gestionali.

Tenendo conto che la dirigenza infermieristica affronta costantemente il problema delle scarse risorse infermieristiche e della loro allocazione, unitamente a tutti gli aspetti della gestione delle risorse umane, adottare un modello per la gestione dei rischi può essere strumento fondamentale per incidere sulle scelte di politiche del personale ma anche per identificare standard minimi di sicurezza infermieristica da garantire. È indubbio che, per ottenere risultati significativi, siano indispensabili la partecipazione attiva della dirigenza, la creazione della cultura della sicurezza e dell'apprendere dall'errore, unitamente alla consapevolezza che l'errore costa a tutti, ai clienti/pazienti, agli operatori, alla comunità.

5.7 I PROGRAMMI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN ITALIA

La nascita del CeSREM

Una delle prime esperienze che ha avuto come obiettivo quello di affrontare il problema degli errori in medicina è senza dubbio quella del Centro Studi San Raffaele Rischi Errori in Medicina (CeSREM), istituito presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele Fondazione del Monte Tabor di Milano il 20 maggio 2002.

La nascita di questo nuovo organismo, il primo in assoluto in Italia, risponde all'esigenza di monitorare in modo sistematico il fenomeno "errore nella pratica medica". L'intento è quello di creare i presupposti, istituzionali e organizzativi, che garantiscano al cittadino un servizio sanitario nel quale domini sempre più l'elemento qualità.

Il CeSREM, presieduto dal sovrintendente sanitario dr.ssa Gianna Zoppei, sotto la direzione scientifica del prof. Pierangelo Bonini, si avvale di un gruppo di

studio prevalentemente composto da ingegneri che da anni si occupano di analizzare e creare soluzioni organizzative agli errori che più frequentemente colpiscono gli ospedali.

L'errore nella pratica medica e assistenziale a tutt'oggi non è misurato con criteri scientifici di assoluta validità e questo costituisce un motivo di preoccupazione. I primi dati disponibili sono stati quelli raccolti per più di vent'anni dal Tribunale per i diritti del Malato relativi a segnalazioni di errori di diagnosi e terapia concentrati e raggruppati maggiormente nelle aree di ortopedia, oncologia, ostetricia e ginecologia, chirurgia generale (come rilevato da Stefano Inglese, segretario nazionale del Tribunale per i diritti del Malato).

In Italia il CeSREM si propone di:

- aumentare la sicurezza e la privacy del paziente e ridurre i rischi di errore in medicina in Italia e all'estero, operando autonomamente e/o in collaborazione o per conto di enti pubblici e privati italiani e stranieri;
- svolgere attività di ricerca nel campo della medicina e dell'organizzazione sanitaria, al fine di promuovere una più approfondita comprensione degli errori umani e del sistema sanitario;
- collaborare con enti e istituzioni nazionali ed estere per raccogliere le esperienze e le aspettative dei cittadini sulla sicurezza nel sistema sanitario. Il CeSREM per esempio collabora con il Ministero della Salute per l'implementazione dei programmi di ricerca relativi agli errori nel sistema sanitario; inoltre collabora con il Tribunale per i diritti del Malato (rapporto di collaborazione stabilito in occasione del progetto Imparare dall'errore);
- divulgare informazioni sulla sicurezza del paziente e argomenti analoghi;
- sviluppare un sistema di raccolta di report di rischi di errori o errori organizzativi nell'ambito del sistema sanitario italiano ed europeo;
- proporre e favorire l'applicazione di linee guida nell'ambito del sistema sanitario italiano ed europeo.

Le attività del CeSREM prevedono corsi di formazione, attività di documentazione e di informazione.

In ambito internazionale il CeSREM è stato incaricato dal CEN (Commission Européenne de Normalization) di definire gli Standard di sicurezza contro il rischio di errori disorganizzativi con applicazioni nel campo di laboratorio e patologia, bio-immagini, terapia farmacologica, trasfusioni/trapianti, chirurgia.

Il Progetto "Imparare dall'errore"

Per più di vent'anni il Tribunale per i diritti del Malato ha raccolto segnalazioni relative a sospetti errori di diagnosi e terapia e ha assistito, laddove ve ne fossero le condizioni, i cittadini vittime di casi di malpractice. Questa forma di assistenza gratuita per i cittadini prosegue ed è parte delle attività ordinarie del tribunale. La massa di segnalazioni raccolte di anno in anno rappresenta, tuttavia, anche una opportunità di analisi e di elaborazione. L'esame della casistica ha permesso di evidenziare una serie di elementi comuni, primo fra tutti la ripetitività dei sospetti errori segnalati, tanto per tipologia che per area specialistica.

Ciò ha indotto a ritenere che esistano situazioni, condizioni ambientali, elementi che strutturalmente concorrono a rendere l'errore più possibile e frequente. D'altro canto questi elementi evidenziano la possibilità di intervenire e prevenire il ripetersi di situazioni dannose. Per questa ragione nel 1999, insieme ai medici ospedalieri aderenti all'ANAAO-ASSOMED e ai medici di medicina generale della FIMMG, e con il sostegno di Pharmacia, il Tribunale per i diritti del Malato ha dato vita a un progetto (Imparare dall'errore), tradotto in un programma per la sicurezza della pratica medica e assistenziale, definito in due obiettivi fondamentali che hanno trovato la reale concretizzazione nel corso degli anni:

- istituzione della Carta della Sicurezza nell'esercizio della pratica medica e assistenziale (8 aprile 2000);
- attivazione e sperimentazione delle Unità di Gestione del Rischio (UGR) o Unità di Risk Management (8 marzo 2001).

Il programma punta alla evidenziazione degli elementi causali, professionali e organizzativi e alla promozione del passaggio dall'idea che l'errore rappresenti un evento fatale a quella che ci si possa trovare di fronte a un evento evitabile.

L'obiettivo non è stato tanto quello di realizzare un sistema nel quale non si verificano mai errori, cosa pressoché impossibile, come dimostra a sufficienza la letteratura, quanto piuttosto puntare a individuare e mettere sotto controllo i fattori di rischio e favorire l'implementazione di metodologie e procedure che riducano la possibilità di incorrere in errori.

La Carta della Sicurezza è il risultato di una alleanza tra cittadini utenti e operatori sanitari per tre chiari motivi:

- perché non accada ad altri l'errore commesso;

- perché si opponga rifiuto alla cosiddetta "medicina difensiva";
- perché si possa imparare dall'errore.

Nella Carta della Sicurezza sono elencati tutti i principi cui occorre attenersi per una riduzione dei rischi. Tra questi, prioritaria si dimostra la necessità di investire in sicurezza, favorire il più possibile l'appropriatezza delle prestazioni, la formulazione degli indicatori di esito delle attività assistenziali, la comunicazione tra personale medico-infermieristico e pazienti e la formazione del personale. Il documento di 19 pagine della Carta della Sicurezza è facilmente consultabile sul sito web del Tribunale per i diritti del Malato, www.cittadinanzattiva.it, ed, essendo in formato pdf, può essere anche scaricabile liberamente.

Dopo aver dedicato tutto il primo anno di attività alla stesura della Carta della Sicurezza nell'esercizio della pratica medica e assistenziale, che mette a fuoco contesto, principi e procedure per il controllo dei fattori di rischio, le attività del programma si sono concentrate sull'avvio della sperimentazione delle UOR o Unità di Risk Management in un gruppo di strutture sanitarie di tutto il Paese.

L'Ospedale San Raffaele di Milano, il Policlinico di Modena e altre organizzazioni sanitarie hanno per primi avviato la sperimentazione: nel giugno del 2001 presso l'Ospedale San Raffaele sono state avviate sei UGR nella pratica medica e assistenziale (Medicina di Laboratorio, Radiologia, due Divisioni di Medicina, Neurochirurgia e Chirurgia Vascolare).

La sicurezza delle cure è uno degli strumenti sui quali si basa il rapporto di fiducia tra cittadini e servizi sanitari. Il cittadino, oltre a pretendere dai servizi un trattamento eccellente sotto il profilo logistico e alberghiero, esige di veder rispettato il suo diritto alla sicurezza. Ciò significa che ha diritto a entrare in relazione con un professionista o con una struttura che gli garantiscano modalità organizzative e comportamenti professionali in grado di tenere sotto controllo i rischi e di ridurre al minimo il verificarsi di errori nel corso dei trattamenti medici e assistenziali. L'ambizione del progetto Sicurezza nella pratica medica e assistenziale è proprio quella di favorire la presa in carico di questo problema da parte di tutti i soggetti coinvolti.

Istituzione della Commissione Tecnica sul Rischio Clinico

Presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema, con D.M. 5 marzo 2003 è

stata istituita la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, che ha le seguenti finalità:

- studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico;
- formulazione di indicazioni generali per la sua riduzione;
- individuazione delle priorità, delle azioni e delle tecniche per la gestione del rischio clinico.

La Commissione Tecnica ha elaborato successivamente il documento Risk management in Sanità. Il problema degli errori, presentato a Roma nel marzo 2004, presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema.

Il documento, partendo da un'analisi approfondita del tema del rischio clinico, fornisce una raccolta di riflessioni e di raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario. Il documento è composto da una parte a carattere generale e da una più specifica dove sono presi in esame alcuni dei numerosi aspetti critici dell'assistenza sanitaria.

Il documento è facilmente consultabile e scaricabile in versione pdf sul sito web del Ministero della Salute www.ministerosalute.it/programmazione/qualità/documenti/rischioclinico.

Sempre presso il Ministero della Salute è stato elaborato nel 2005 il Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella e nell'aprile 2005 il Ministero della Salute ha elaborato la raccomandazione n. 1 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (KCL).

CONCLUSIONI

Quello che conta è la mentalità dei dirigenti, dei medici e del personale sanitario delle organizzazioni sanitarie. Da questo punto di vista, il progetto del Tribunale per i diritti del Malato si è scontrato con una certa difficoltà a cambiare la mentalità, cosa che ha determinato un ritardo generalizzato nella messa in pratica delle procedure previste. Per fortuna sembra che le cose stessero cambiando.

Finché l'errore continua a essere visto come una colpa, sarà difficile riuscire a cambiare la situazione. Per modificare un atteggiamento di questo tipo, il primo passo è l'accettazione stessa dell'errore, come inevitabile. E questo obiettivo si può raggiungere con la formazione e la gestione delle competenze dei professionisti della sanità, affinché l'obiettivo sia, da una parte, quello di prevenire l'errore e, dall'altra, quello di introdurre un cambiamento culturale ed elevare quindi la consapevolezza degli operatori su un tema delicato come quello del rischio clinico.

Secondo Lucien Leape, che è considerato uno dei massimi esperti mondiali nello studio degli errori medici, la punizione è in realtà una soluzione poco valida: punire il colpevole spesso si traduce in un incentivo a nascondere il più possibile l'errore commesso. Inoltre, la punizione è un intervento inevitabilmente reattivo, che sopraggiunge quando ormai il danno è stato fatto. Invece, addestrare, formare gli operatori a fare la cosa giusta, a seguire protocolli che riducano il rischio e quindi l'errore significa agire in anticipo, impedendo (almeno in molti casi) il verificarsi del danno. Sarà bene ricordarsi che il cambiamento culturale si può tradurre nella seguente affermazione: "non punire, ma formare".

BIBLIOGRAFIA

- Chiari P., La gestione dell'assistenza basata sull'evidenza scientifica: il contributo dell'EBN nell'esperienza del Policlinico S. Orsola-Malpighi. Atti Corso-Convegno Nazionale C.I.D. Ruolo della dirigenza infermieristica nel nuovo millennio. Orvieto, 4-5-6 dicembre 2003.
- CINEAS & Zurich Consulting. Quando l'errore entra in ospedale. Risk management: perché sbagliando s'impara. Le mappe del rischio, i costi, le soluzioni. Aprile 2002.
- Clinical guidelines in nursing, midwifery and the therapies: a systematic review. Journal of Advanced Nursing 1999;. Review. In: Quale strategia di implementazione di linee guida facilita il cambiamento. Centro Studi EBN - Direzione Servizio Infermieristico e Tecnico Azienda Ospedaliera Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna. Traduzione a cura di Bertazzi F, Monacelli E.
- Curie L., Morrell C, Scrivener R. Clinical governance: an RCN resource guide. Royal College of Nursing June 2003. www.rcn.org.uk.
- Del Vecchio M., Cosmi L, II risk management nelle aziende sanitarie, Milano, McGraw-Hill, 2003.
- Di Denia P., Approccio integrato alla gestione del rischio in un quadro di governo clinico. Metodi e strumenti. Atti Corso-Convegno Nazionale C.I.D. Ruolo della dirigenza infermieristica nel nuovo millennio. Orvieto, 4-5-6 dicembre 2003.
- Lavallo T., La direzione assistenziale e il governo clinico-assistenziale. In: Benci L., Manuale giuridico-professionale per l'esercizio del nursing, Milano, McGraw-Hill, 2003.
- Marcon G. Malpractice: costi e rimedi non sono solo assicurativi, Rischio sanità 2001;
- Redazione Rischio Sanità (a cura di). Novità dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. I nuovi Obiettivi Nazionali della JCAHO per la Sicurezza del Paziente per il 2004, Rischio Sanità 2003;
- Reason J. Human error; 1990 Cambridge University Press. Edizione italiana: L'errore umano; Editore Il Mulino, Bologna.
- Quali sono gli errori dell'infermiere nella somministrazione dei farmaci: un evidence report. Centro Studi EBN - Direzione Servizio Infermieristico e

Tecnico Azienda Ospedaliera Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna.
Traduzione a cura di Giorgini M.

- Regione Emilia-Romagna Agenzia sanitaria regionale. FMEA-FMECA, Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier 75-2002.
- Rinaldi G., Sistema Qualità Aziendale ed il Miglioramento Continuo della Qualità in Sanità. Agenzia Sanitaria Regionale settore Qualità e Accredimento Regione Emilia-Romagna.
- Tommasini C., Clinical Risk Management: un approccio culturale proattivo per la sicurezza del cliente e degli operatori. Atti Convegno Nazionale C.I.D. (Comitato Infermieri Dirigenti). Ruolo della dirigenza infermieristica nel nuovo millennio. Orvieto, 4-5-6 dicembre 2003
- Romagnoli C. Il governo clinico nella programmazione sanitaria della Regione Umbria. Atti Corso-Convegno Nazionale C.I.D. Ruolo della dirigenza infermieristica del nuovo millennio. Orvieto, 4-6 dicembre 2003.
- Royal College of Nursing. Clinical Governance: an RCN resource guide, RCN, London, June 2003.
- Vincent C. Clinical Risk Management; 2001 BMJ Books, London; Seconda edizione

SITOGRAFIA

- www.aicqpiemonte.it
- www.apsi.it
- [//asr.regione.emiliaromagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_accreditamento/pubblicazioni/risk_management/link/risk_management.pdf](http://asr.regione.emiliaromagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/gr_fun/pr_accreditamento/pubblicazioni/risk_management/link/risk_management.pdf)
- www.clinicalgovernance.com
- www.clinicalgovernance.it
- www.comlas.it
- www.evidencebasednursing.it
- www.jcipatientsafety.org
- [www.med.unibo.it/reparti servizi](http://www.med.unibo.it/reparti_servizi)
- www.nmc-uk.org
- www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf
- www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp
- www.salute.gov.it/rassegna/ilPunto.jsp?id=3
- www.nursing.manchester.ac.uk
- www.pnlg.it
- www.rcn.org.uk
- www.sanita.regione.lombardia.it/risk_man/documenti.asp